

Паспорт 5

Набор реагентов «NT-proBNP» для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021

Дата изготовления	23.06.2022
Номер серии	005
Годен до	23.12.2023
Условия хранения	от плюс 2 до плюс 30 °С
Условия транспортировки	Транспортировать крытыми транспортными средствами, в упаковке производителя при температуре 2 - 30°С, без замораживания.
Нормативный документ	ТУ 21.20.23-015-93099853-2021
Дата выдачи паспорта	23.06.2022

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
Тест-кассета	Контейнер из белого пластика размером 8,0 x 1,9 см, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую подложку с мембраной. Внутри контейнера находится тестовая подложка с мембраной, пропитанная реагентами, длиной (6,0 ± 0,1) см, шириной (0,5 ± 0,1) см. Тест-кассета упакована в индивидуальный пакет размером 7,0 x 13,5 см из алюминиевой фольги вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
Пипетки одноразовые пластиковые РУ № РЗН 2019/8912	Пипетки одноразовые пластиковые для внесения образца, нестерильные, неградуированные. Объем пипетки 1 мл.	Соответствует
Наклейки со сравнительной шкалой	Бланк из бумаги белого цвета размером 9,0 x 7,0 см	Соответствует
Комплектность Набора	Набор реагентов - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт., паспорт - 1 шт.	Соответствует
Упаковка Набора	Состав № 1 - индивидуальный тест - 10 шт.; - пипетка одноразовая пластиковая РУ № РЗН 2019/8912 - 10 шт.; - наклейка со сравнительной шкалой - 10 шт. Комплектность - набор реагентов - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - паспорт - 1 шт.	Соответствует
Маркировка Набора	Маркировка индивидуальной упаковки Набор реагентов «NT-proBNP» для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 Один индивидуальный тест Только для диагностики in vitro «NT-proBNP» Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С Производитель: ООО НПО «БиоТест» 633090 Россия, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе 4а, оф. 101 (383) 332-94-33, www.biotest.ru Серия 005 Годен до 23.12.2023  Групповая упаковка Набор реагентов «NT-proBNP» для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 10 индивидуальных тест-систем «NT-proBNP» Производитель: ООО НПО «БиоТест» Россия, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе 4а, оф. 101 (383) 332-94-33, www.biotest.ru БИОТЕСТ Хранить и транспортировать в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С Только для диагностики in vitro ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 РУ _____ Серия 005 Дата изготовления 23.06.2022 Годен до 23.12.2023 	Соответствует
Время достижения устойчивых результатов (СПП-NT, положительный контроль, раствор 3), мин	30	Соответствует
Аналитическая чувствительность (СПП-NT, положительный контроль, раствор 3), пг/мл	125	Соответствует
Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия (СПП-NT, раствор 3, 4, 5, 6), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100 %.	Соответствует
Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия (СПП-NT, раствор 1, 2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100 %.	Соответствует

Заключение: Набор реагентов «NT-proBNP» для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 соответствует техническим требованиям ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 и признан годным к эксплуатации.

Ответственный исполнитель: Кузина Т.С.

Руководитель: Продан И.А.

Паспорт 5

Набор реагентов «NT-proBNP» для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021

Дата изготовления	23.06.2022
Номер серии	005
Годен до	23.12.2023
Условия хранения	от плюс 2 до плюс 30 °С
Условия транспортировки	Транспортировать крытыми транспортными средствами, в упаковке производителя при температуре 2 - 30°С, без замораживания.
Нормативный документ	ТУ 21.20.23-015-93099853-2021
Дата выдачи паспорта	23.06.2022

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
Тест-кассета	Контейнер из белого пластика размером 8,0 х 1,9 см, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую подложку с мембраной. Внутри контейнера находится тестовая подложка с мембраной, пропитанная реагентами, длиной (6,0 ± 0,1) см, шириной (0,5 ± 0,1) см. Тест-кассета упакована в индивидуальный пакет размером 7,0 х 13,5 см из алюминиевой фольги вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
Пипетки одноразовые пластиковые РУ № РЗН 2019/8912	Пипетки одноразовые пластиковые для внесения образца, нестерильные, неградуированные. Объем пипетки 1 мл	Соответствует
Наклейки со сравнительной шкалой	Бланк из бумаги белого цвета размером 9,0 х 7,0 см.	Соответствует
Комплектность Набора	Набор реагентов - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт., паспорт - 1 шт.	Соответствует
Упаковка Набора	Состав № 2 - индивидуальный тест - 25 шт.; - пипетка одноразовая пластиковая РУ № РЗН 2019/8912 - 25 шт.; - наклейка со сравнительной шкалой - 25 шт. Комплектность - набор реагентов - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - паспорт - 1 шт.	Соответствует
Маркировка Набора	Маркировка индивидуальной упаковки Набор реагентов «NT-proBNP» для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 Один индивидуальный тест Только для диагностики in vitro «NT-proBNP» Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С Производитель: ООО НПО «БиоТест» 633090 Россия, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе 4а, оф. 101 (383) 332-94-33, www.biotst.ru Серия 005 Годен до 23.12.2023  Групповая упаковка Набор реагентов «NT-proBNP» для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 25 индивидуальных тест-систем «NT-proBNP» Производитель: ООО НПО «БиоТест» Россия, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе 4а, оф. 101 (383) 332-94-33, www.biotst.ru Хранить и транспортировать в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С Только для диагностики in vitro ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 РУ _____ Серия 005 Дата изготовления 23.06.2022 Годен до 23.12.2023 	Соответствует
Время достижения устойчивых результатов (СПП-NT, положительный контроль, раствор 3), мин	30	Соответствует
Аналитическая чувствительность (СПП-NT, положительный контроль, раствор 3), пг/мл	125	Соответствует
Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия (СПП-NT, раствор 3, 4, 5, 6), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100 %.	Соответствует
Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия (СПП-NT, раствор 1, 2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100 %.	Соответствует

Заключение: Набор реагентов «NT-proBNP» для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 соответствует техническим требованиям ТУ 21.20.23-015-93099853-2021 и признан годным к эксплуатации.

Ответственный исполнитель: Кузина Т.С.  Руководитель: Продан И.А. 

ПРОШИТО 2 ЛИСТОВ

« 12 » 12 2022 год

Директор

ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н.





ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «NT-proBNP» для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021

1. Назначение

Набор реагентов применяется для полуколичественного определения антигена N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом. Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным методом в диагностике степени тяжести сердечной недостаточности и применяется для пациентов обоих полов всех возрастных групп. Для профессионального применения медицинским работником.

Показания к применению:

- подозрение на сердечную недостаточность;
- скрининг для диагностики степени тяжести сердечной недостаточности;
- прогнозирование дальнейшего развития сердечной недостаточности.

Противопоказания: не выявлены при применении Набора реагентов обученным персоналом и с учетом использования по назначению.

Возможные побочные эффекты: не выявлены при применении Набора реагентов обученным персоналом и с учетом использования по назначению.

Набор реагентов предназначен для однократного применения.

Потенциальные потребители изделия

Подразделения лечебно-профилактических учреждений: кардиологическое, хирургическое, терапевтическое, педиатрическое, инфекционное отделение, клиническая диагностическая лаборатория.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Профессиональный уровень потенциальных пользователей: врач кардиологического, хирургического, терапевтического, педиатрического, инфекционного отделений, клинической диагностической лаборатории.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

N-мозговой натрийуретический пептид (NT-proBNP) - маркер сердечной недостаточности (СН), отражающий дисфункцию предсердий, желудочков и клапанов. NT-proBNP входит в группу натрийуретических пептидов, синтезируется преимущественно желудочками сердца в виде прогормона, который под действием протеаз распадается на BNP (активный фрагмент) и N-терминальный мозговой натрийуретический пептид (неактивный). Неактивный пептид NT-proBNP более устойчив и сохраняется в крови в течение 72 часов. Уровень NT-proBNP в крови прямо коррелирует со степенью сердечной недостаточности и возрастом пациента.

Уровень <125 пг/мл считается нормальным и сердечная недостаточность может быть исключена у всех пациентов вне зависимости от пола, возраста и наличия фибрилляции предсердий.

При уровне ≥ 125 пг/мл хроническая сердечная недостаточность (ХСН) вероятна у лиц моложе 50 лет.

Для пожилых людей старше 75 лет норма концентрации неактивного N-концевого пептида обычно составляет 150 пг/мл. Уровень NT-proBNP у женщин несколько выше, чем у мужчин. При фибрилляции предсердий уровень NT-proBNP повышается в 3 раза у пациентов без сердечной недостаточности.

Уровень ≤ 450 пг/мл исключает ХСН у лиц старше 75 лет и делает мало вероятной острую сердечную недостаточность (ОСН) у всех пациентов.

Уровень ≥ 450 пг/мл подтверждает наличие ХСН у больных до 50 лет (для пациентов с фибрилляцией предсердий этот уровень делает возможным наличие ХСН), делает вероятным диагноз ХСН в группе 50-75 лет.

Уровень ≥ 900 пг/мл подтверждает диагноз острая декомпенсированная сердечная недостаточность (ОДСН) в группе 50-75 лет.

Концентрация NT-proBNP ≥ 1800 пг/мл указывает на повышенный риск неблагоприятного прогноза в группе пациентов с СН, подтверждение наличия любой СН для пациентов 75 лет и старше.

2. Основные потребительские характеристики

Состав и комплектность Набора реагентов

Набор реагентов выпускается в двух вариантах:

Состав № 1

- индивидуальный тест - 10 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая РУ № РЗН 2019/8912 - 10 шт.;
- наклейка со сравнительной шкалой - 10 шт.

Состав № 2

- индивидуальный тест - 25 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая РУ № РЗН 2019/8912 - 25 шт.;
- наклейка со сравнительной шкалой - 25 шт.

Комплектность

- набор реагентов - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

- паспорт - 1 шт.

Компоненты индивидуального теста

Индивидуальный тест состоит из тест-кассеты с отверстиями (прямоугольным для аналитической зоны и овальным для внесения образца), внутри которой находится тестовая подложка с мембраной. Тест-кассета упакована в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги вместе с влагопоглотителем.

Тестовая подложка с мембраной содержит: конъюгат коллоидного золота и мышинных моноклональных антител к NT-proBNP ($0,32 \pm 0,04$ мкг); тестовая полоса: мышинные моноклональные антитела к NT-proBNP у ($0,42 \pm 0,05$ мкг); контрольная полоса: антитела кролика к иммуноглобулинам мыши ($0,71 \pm 0,12$ мкг).

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) РУ № РЗН 2019/8912, производитель ООО «МиниМед», Россия. Объем пипетки 1 мл.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

3. Принцип действия

Метод определения основан на взаимодействии конъюгата моноклональных антител с коллоидными частицами золота с антигеном NT-proBNP в исследуемой пробе с образованием устойчивого комплекса. Этот комплекс под воздействием капиллярной силы движется к иммобилизованному на мембране моноклональным антителам, где и происходит визуализация результата уровня NT-proBNP в тестируемых пробах с высокой чувствительностью и специфичностью. Интенсивность окрашивания полосы прямо пропорциональна концентрации NT-proBNP в образце, которую при помощи контрольной карты относят к одному из указанных на карте сравнения диапазонов. Для контроля процедуры тестирования, на мембрану в области контроля, нанесены антитела кролика к иммуноглобулинам мыши. Появление цветной полосы в контрольной зоне свидетельствует о правильном проведении тестирования.

4. Функциональные характеристики

Контроль работы теста. Каждый тест снабжен внутренним контролем, в виде контрольной полосы.

Время достижения устойчивых показателей 30 минут.

Диапазон определяемых концентраций: 125 пг/мл – 2000 пг/мл.

Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих белок NT-proBNP (СПП-NT, положительный контроль), как процентное содержание образцов, определенных Набором реагентов, как положительные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность (минимально достоверная концентрация) (СПП-NT) составляет 125 пг/мл.

Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, содержащих маркер в концентрации, не превышающей пороговую концентрацию и вовсе не содержащих маркер (СПП-NT, отрицательный контроль), как процентное содержание образцов, определенных Набором реагентов, как отрицательные, и составляет 100%.

Перекрестная реактивность

Для исследования перекрестной реактивности использовались образцы сывороток, плазмы и цельной крови пациентов с клинически установленным диагнозом:

- подагра, ревматоидный артрит, витилиго, рассеянный склероз, аутоиммунный тиреоидит. Аутоиммунные заболевания не влияют на результаты тестирования.

Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Интерференция

Установлено, что содержание общего холестерина, гемоглобина до критического (12 ммоль/л и 150 г/л соответственно), билирубина до 160 мкмоль/л, глюкозы до 15 ммоль/л не оказывают влияние на тестирование образцов, с различным уровнем NT-proBNP.

Активаторы свертывания крови не оказывают влияния на процедуру тестирования.

Оценку лекарственной интерференции на процедуру тестирования проводили с учетом назначаемых лекарств. Прием витаминов С (500 мг/сут), D3 (500 МЕ/сут), А (100000 МЕ/сут) и лекарственных препаратов (эналаприла - 10 мг/сут, панангина - 1 таб. 3 раза/сут, лозартана - 50 мг/сут, бисопролола - 10 мг/сут) не влияет на результат тестирования испытуемым Набором реагентов.

Аналитическая специфичность установлена 100 %.

Воспроизводимость / повторяемость: 100 / 100 %.

Хук-эффект (исследование сверхдозового эффекта «сползания»)

Для оценки влияния на результаты исследования высоких концентраций NT-proBNP использовали контрольный образец антигена – «лиофилизированный очищенный белок NT-proBNP человеческий нативный». По результатам испытаний хук-эффект не выявлен для концентраций NT-proBNP до 3500 пг/мл.

Диагностическая чувствительность тест-системы (95% ДИ), таким образом, на основании полученных данных составила – 98,75% (96,31% - 100%).

Диагностическая специфичность тест-системы (95% ДИ), на основании полученных данных составила – 96,67 % (92,13% - 100%).

5. Меры предосторожности

5.1. Только для диагностики *in vitro*, для профессионального использования.

5.2. Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 2а.

5.3. Все компоненты Набора реагентов не токсичны, не горючи и готовы к использованию. Набор реагентов не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, потенциально инфекционных животных или человеческих материалов. В состав индивидуального теста входят фиксированные высокоочищенные мышинные моноклональные антитела к NT-proBNP, полученные из гибридов. Антитела не содержат вирусных и чужеродных примесей.

5.4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации. Конструкция изделия обеспечивает простоту в обращении и обслуживании, максимально снижает риск соприкосновения с биологическим материалом теста пользователем.

5.5. Все вносимые образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и храниться, как инфицированные агенты. Персонал, должен быть информирован и обучен правилам безопасного взятия образцов и должен располагать средствами защиты в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52905-2007. Набор реагентов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу «Б». После тестирования Набор реагентов должен быть утилизирован в специальном биозащитном контейнере или обеззаражен дезинфицирующими средствами. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Файл менеджмента риска).

5.6. Не используйте реагенты, если защитные пакеты вскрыты или повреждены при транспортировке.

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе с Набором реагентов

Рекомендуемое оборудование, необходимое для проведения анализа: таймер, устройство для забора венозной крови с гепарином, пробирки с активатором свертывания крови кремнезем (SiO₂), вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным, вакуумные системы для взятия крови с покрытием Na₂-ЭДТА и K₂-ЭДТА; одноразовые перчатки, центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об./мин., холодильник бытовой с морозильной камерой, дозаторы пипеточные автоматические с переменным объемом, наконечники одноразовые к дозаторам.

7. Анализируемые образцы

В качестве образца использовать цельную кровь (венозную) объемом 130 мкл, сыворотку, плазму крови человека объемом 110 мкл.

8. Проведение анализа

8.1. Внесение образца в иммунологическую тест-кассету.

Образец цельной крови. Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз) средствами, предназначенными для получения цельной венозной крови с гепарином. Собранная цельная венозная кровь забирается из пробирки прилагаемой пипеткой и, удерживая пипетку вертикально, вносится в овальное окно тест-кассеты в количестве 3 капель или автоматической пипеткой в объеме 130 мкл. Включить секундомер. Образец крови должен полностью впитаться.

Образцы цельной крови хранению не подлежат.

8.2. *Образец сыворотки.* Для получения сыворотки образца с использованием активатора свертывания крови, образец крови поместить в пробирку с активатором свертывания крови и затем центрифугировать. Внести одномоментно подготовленный образец сыворотки прилагаемой пипеткой, держа ее вертикально, в овальное окно тест-кассеты в объеме 2 капли (110 мкл). Пипетку следует заполнять полностью, без пузырьков. Для внесения образца так же может быть использован дозатор пипеточный автоматический. В этом случае в овальное окошко вносится не более 110 мкл сыворотки. Включить секундомер. Образец должен полностью впитаться. Пробы сыворотки можно хранить при 2-8 °С до 2 дней. При необходимости хранения образцов сыворотки более 2 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл замораживания-оттаивания приводит к разрушению выявляемого антигена, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

8.3. *Образец плазмы.* Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры в пластиковую пробирку с 3,2% цитратом натрия в соотношении 9:1 или в пробирки с покрытием ЭДТА, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25 °С в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g). Внести одномоментно подготовленный образец плазмы прилагаемой пипеткой, держа ее вертикально, в овальное окно тест-кассеты в объеме 2 капли (110 мкл). Пипетку следует заполнять полностью, без пузырьков. Для внесения образца так же может быть использован дозатор пипеточный автоматический. В этом случае в овальное окошко вносится не более 110 мкл плазмы. Включить секундомер. Образец должен полностью впитаться. Образцы плазмы могут храниться при температуре при 2-8 °С 3-4 часа. При необходимости длительного хранения образцов плазмы, рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Допускается однократное размораживание.

8.4. Оценка результатов проводится в течении 30 минут после внесения образца. Результат после 30 минут считать недействительным. Регистрация результатов осуществляется визуально. Результат работы теста обязательно проверяется наличием окрашенной полосы в зоне «контрольной полосы» и сравнением интенсивности окрашивания тестовой полосы со сравнительной шкалой.

8.5 Учет и интерпретация результатов

Контрольные диапазоны концентраций NT-proBNP

- NT-proBNP менее 125 пг/мл – любая сердечная недостаточность маловероятна;
- NT-proBNP от 125 пг/мл до 450 пг/мл – любая сердечная недостаточность маловероятна для лиц старше 75 лет и пациентов с фибрилляцией предсердий, ХСН возможна для лиц моложе 75 лет;
- NT-proBNP от 450 до 900 пг/мл – ХСН возможна для пациентов старше 75 лет, подтверждена любая СН для лиц моложе 50 лет без фибрилляции предсердий;
- NT-proBNP от 900 до 1800 пг/мл – подтверждает диагноз любой СН в группе 50-75 лет.
- NT-proBNP 1800 пг/мл и выше – любая СН подтверждена для любых пациентов, повышенный риск неблагоприятного прогноза ХСН.

Положительный. Выявление в тестовой зоне полосы интенсивностью окрашивания от 125 пг/мл и более свидетельствует о положительном результате с учетом возрастных особенностей пациента. Значение результата исследования определяется дальнейшим визуальным сравнением со стандартными цветными линиями на наклейке.

Отрицательный. Выявление одной линии свидетельствует об отсутствии заболевания.

Недостоверный. Отсутствие контрольной полосы. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется в случае получения недействительного результата повторить анализ с использованием другого индивидуального теста Набора реагентов.

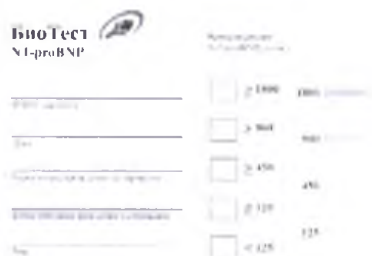
8.6. Контроль качества.

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области).

8.7. Документирование и архивирование.

Для документирования результатов теста (уровня концентрации NT-proBNP) ставится отметка в наклейку в историю болезни, напротив полоски соответствующего цвета, которая соответствует интенсивности окрашивания тестовой полосы.

Для архивирования результатов теста полностью заполненную наклейку со сравнительной шкалой вложить в историю болезни пациента (удалить с обратной стороны карты защитную пленку, чтобы освободить ее клейкую поверхность).



9. Ограничения

Набор реагентов показывает присутствие NT-proBNP в образце в концентрации, превышающей 125 пг/мл, которое может варьироваться у пациентов в различных клинических ситуациях. Поэтому следует использовать результаты NT-proBNP в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками, и интерпретировать конкретные значения в контексте клинической ситуации конкретного пациента. Ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, например технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа.

Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие NT-proBNP в исследуемой пробе или его концентрацию ниже порога чувствительности теста 125 пг/мл.

Повышенный уровень NT-proBNP в связи с изменениями в сердечной мышце может появляться у следующих групп пациентов по причинам, отличным от заболевания: острый инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, ГЭЛЖ, выраженная ХОБЛ, ХПН стадия 3 и 4.

Таблица 1 - Ошибки при проведении анализа и способы их исключения.
Тест-система чувствительна к внесению избыточного материала.

Описание ошибки	Причина	Методы устранения
Нет ни одной полосы	1. Недостаточное внесение материала 2. Внесение избыточного объема образца, свыше 150 мкл 3. Неправильное хранение теста; нарушения условий хранения, долгое хранение во вскрытом состоянии	Взять новый тест. Повторить тестирование согласно п. 8 инструкции
Отсутствие четких границ тестовой и контрольной линии	Внесение избыточного объема образца	Взять новый тест. Повторить тестирование согласно п. 8 инструкции

10. Условия хранения и применения Набора реагентов

Набор реагентов должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Складирование Набора реагентов допускается в транспортной упаковке и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3-4 яруса.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С, без замораживания в течение десяти дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Срок годности Набора реагентов: 18 месяцев.

Один Набор реагентов предназначен для проведения 10 и 25 анализов.

Все реагенты, входящие в состав Набора реагентов готовы к использованию и не требуют специальной предварительной подготовки. Все компоненты одноразовые, не подлежат повторному применению. Рекомендуется использовать одноразовые индивидуальные наконечники для дозаторов автоматических.

После вскрытия упаковки Набор реагентов должен быть использован в течение 15 мин и в это время храниться в сухом месте при температуре (от плюс 18 °С до плюс 25 °С). В случае порчи индивидуальной упаковки не используйте Набор реагентов, так как повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора реагентов.

11. Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

12. Гарантии производителя

Производство имеет систему менеджмента качества, сертифицированную на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 № РОСС RU.04ИБФ1.OC21.004459 от 30.06.2021.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора реагентов.

Риски применения медицинского изделия. Был проведен подробный анализ и оценка рисков по всем параметрам. Все риски находятся под контролем, являются приемлемыми и подтверждены долгосрочным использованием в больницах. Вероятность их возникновения крайне низка. При этом безопасность медицинского изделия была должным образом зафиксирована.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов, следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение «БиоТест» (ООО НПО «БиоТест») по адресу: 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, 4а оф. 101, тел./факс +7 (383) 363-36-18, info@biotst.ru.

Символы маркировки на потребительской упаковке

Символы						
Описание	Дата изготовления	Годен до	Беречь от влаги	Обратиться к инструкции	Не использовать при повреждении упаковки	Не использовать повторно
Символы				Биопрепараты, IVD		
Описание	Только для ин витро диагностики	Температурный интервал хранения	Изготовитель			

Литература

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации. КР 156/1. Москва. –112с. 2020. Доступно на: https://democenter.nitrosbase.com/clin_recalg5/api.ashx?op=GetClinrecPdf&id=156.
2. Мареев В.Ю., Фомин И.В., Агеев Ф.Т., Беграбекова Ю.Л., Васюк Ю.А., Гарганеева А.А. и др. Клинические рекомендации ОССН-РКО-РНМОТ. Сердечная недостаточность: хроническая (ХСН) и острая декомпенсированная (ОДСН). Диагностика, профилактика и лечение // Кардиология. 2018;58(6S):8-158]. DOI: 10.18087/cardio.2475.
3. Кожевникова М.В., Беленков Ю.Н. Биомаркеры сердечной недостаточности: настоящее и будущее // SSN 0022-9040. Кардиология. 2021;61(5). DOI: 10.18087/cardio.2021.5.n1530.

ПРОШИТО 5 ЛИСТОВ

« 22 » 12 2022 год

Директор

ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н.

