

Паспорт 6

Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023

Дата изготовления	01.06.2023
Номер серии	006
Годен до	01.06.2025
Условия хранения	от плюс 2 до плюс 30 °С без замораживания в течение десяти дней
Условия транспортировки	Транспортировать крытыми транспортными средствами, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С, без замораживания.
Нормативный документ	ТУ 21.20.23-019-93099853-2023
Дата выдачи паспорта	01.06.2023

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
Состав	Состав: - индивидуальный тест «NT-proBNP К» - 25 шт.; - пипетка одноразовая пластиковая (ПУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 25 шт. Комплектность: - набор реагентов - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - паспорт - 1 шт.	Соответствует
Тест-кассета	Контейнер из белого пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую подложку с мембраной. Внутри контейнера находится тестовая подложка с мембраной, пропитанная реагентами. Тест-кассета упакована в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
Пипетки одноразовые пластиковые	Пипетки одноразовые пластиковые для внесения образца, нестерильные, неградуированные. Объем пипетки 0,5 мл	Соответствует
Тестовая подложка с мембраной, см	длина 6,0 ± 0,1; ширина 0,5 ± 0,1	Соответствует
Упаковка Набора	Упаковка Набора согласно ТУ 21.20.23-019-93099853-2023	Соответствует
Маркировка Набора	Маркировка индивидуальной упаковки Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023 Один индивидуальный тест Только для диагностики in vitro 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 006 Годен до 01.06.2025  Групповая упаковка Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023 Состав - индивидуальный тест «NT-proBNP К» - 25 шт.; - пипетка одноразовая пластиковая (ПУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 25 шт.; Комплектность - набор реагентов - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - паспорт - 1 шт. 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 21.20.23-019-93099853-2023 ПУ _____ Серия 006 Дата изготовления 01.06.2023 Годен до 01.06.2025 	Соответствует
Предел обнаружения (аналитическая чувствительность), пг/мл	Не менее 125	Соответствует
Диапазон измерений, пг/мл	125 - 3000	Соответствует
Время достижения устойчивых результатов, мин	Не более 15	Соответствует
Чувствительность, %	Чувствительность набора определяется по стандартной панели предприятия (СППК-NT, раствор 3, 4, 5, 6, 7), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100 %.	Соответствует
Специфичность, %	Специфичность набора определяется по стандартной панели предприятия (СППК-NT, раствор 1, 2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100 %.	Соответствует
Точность, %	Точность определяется как доля правильных результатов теста в общем количестве полученных результатов и составляет 100 %.	Соответствует
Повторяемость, %	коэффициент вариации ≤ 8 %	Соответствует
Воспроизводимость %	коэффициент вариации ≤ 8 %	Соответствует
Линейность, %	Линейность определяется отклонением полученного результата от идеальной калибровочной кривой, должна иметь линейный характер в диапазоне концентраций 125-3000,0 пг/мл и находиться в пределах 90-110 %. Определяется по стандартной панели предприятия СППК-NT.	Соответствует

Заключение: Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023 соответствует техническим требованиям ТУ 21.20.23-019-93099853-2023 и признан годным к эксплуатации.

Ответственный исполнитель: Третьякова Т.С.

Руководитель: Продан И.А.

Паспорт 7

Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023

Дата изготовления	02.06.2023
Номер серии	007
Годеи до	02.06.2025
Условия хранения	от плюс 2 до плюс 30 °С без замораживания в течение десяти дней
Условия транспортировки	Транспортировать крытыми транспортными средствами, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С, без замораживания.
Нормативный документ	ТУ 21.20.23-019-93099853-2023
Дата выдачи паспорта	02.06.2023

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
Состав	Состав: - индивидуальный тест «NT-proBNP К» - 25 шт.; - пипетка одноразовая пластиковая (ПУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 25 шт. Комплектность: - набор реагентов - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - паспорт - 1 шт.	Соответствует
Тест-кассета	Контейнер из белого пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую подложку с мембраной. Внутри контейнера находится тестовая подложка с мембраной, пропитанная реагентами. Тест-кассета упакована в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
Пипетки одноразовые пластиковые	Пипетки одноразовые пластиковые для внесения образца, нестерильные, неградуированные. Объем пипетки 0,5 мл	Соответствует
Тестовая подложка с мембраной, см	длина 6,0 ± 0,1; ширина 0,5 ± 0,1	Соответствует
Упаковка Набора	Упаковка Набора согласно ТУ 21.20.23-019-93099853-2023	Соответствует
Маркировка Набора	Маркировка индивидуальной упаковки Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023 Один индивидуальный тест Только для диагностики in vitro 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 007 Годен до 02.06.2025  Групповая упаковка Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023 Состав - индивидуальный тест «NT-proBNP К» - 25 шт.; - пипетка одноразовая пластиковая (ПУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 25 шт.; Комплектность - набор реагентов - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - паспорт - 1 шт. 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 21.20.23-019-93099853-2023 РУ _____ Серия 007 Дата изготовления 02.06.2023 Годен до 02.06.2025 	Соответствует
Предел обнаружения (аналитическая чувствительность), пг/мл	Не менее 125	Соответствует
Диапазон измерений, пг/мл	125 - 3000	Соответствует
Время достижения устойчивых результатов, мин	Не более 15	Соответствует
Чувствительность, %	Чувствительность набора определяется по стандартной панели предприятия (СППК-NT, раствор 3, 4, 5, 6, 7), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100 %.	Соответствует
Специфичность, %	Специфичность набора определяется по стандартной панели предприятия (СППК-NT, раствор 1, 2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100 %.	Соответствует
Точность, %	Точность определяется как доля правильных результатов теста в общем количестве полученных результатов и составляет 100 %.	Соответствует
Повторяемость, %	коэффициент вариации ≤ 8 %	Соответствует
Воспроизводимость %	коэффициент вариации ≤ 8 %	Соответствует
Линейность, %	Линейность определяется отклонением полученного результата от идеальной калибровочной кривой, должна иметь линейный характер в диапазоне концентраций 125-3000,0 пг/мл и находится в пределах 90-110 %. Определяется по стандартной панели предприятия СППК-NT.	Соответствует

Заключение: Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023 соответствует техническим требованиям ТУ 21.20.23-019-93099853-2023 и признан годным к эксплуатации.

Ответственный исполнитель: Третьякова Т.С. 

Руководитель: Продан И.А. 

ПРОШИТО 2 ЛИСТОВ

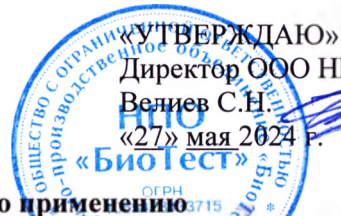
«18» июня 2024 год

Директор

ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н. _____





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н.

«27» мая 2024 г.

Инструкция по применению

Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023

1. Назначение

Набор реагентов «NT-proBNP К» предназначен для количественного определения концентрации N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке крови человека иммунохроматографическим методом.

Служит вспомогательным средством в диагностике степени тяжести сердечной недостаточности и применяется для пациентов обоих полов всех возрастных групп. Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению.

Предназначен для использования с помощью считывающего устройства «NSK Reader». Не предназначен для визуального использования.

Набор реагентов предназначен для однократного применения. Предназначен только для профессионального применения. Для in vitro диагностики.

Показания к применению

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

Противопоказания к применению

Не выявлены.

Потенциальные потребители изделия

Квалификация персонала: врач кардиологического, хирургического, терапевтического, педиатрического, инфекционного отделений, клинической диагностической лаборатории.

Для профессионального применения в клиничко-диагностических лабораториях, лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях (подразделениях).

2. Основные характеристики

Состав и комплектность Набора реагентов

Набор реагентов рассчитан для проведения двадцати пяти анализов по определению концентрации NT-proBNP.

Состав

- индивидуальный тест «NT-proBNP К» - 25 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (ПУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 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 мышиных моноклональных антител к NT-proBNP ($0,32 \pm 0,04$ мкг); тестовая полоса: мышиные моноклональные антитела к NT-proBNP ($0,42 \pm 0,05$ 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) ПУ № РЗН 2019/8912, производитель ООО «МиниМед», Россия. Объем пипетки 0,5 мл. Не является измерительным прибором.

3. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

N-мозговой натрийуретический пептид (NT-proBNP) - маркер сердечной недостаточности (CH), 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-проBNP 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 450 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.

4. Принцип действия

Метод определения основан на взаимодействии конъюгата моноклональных антител с коллоидными частицами золота с NT-proBNP в исследуемой пробе с образованием устойчивого комплекса. Этот комплекс под воздействием капиллярной силы движется к иммобилизованным на мембране моноклональным антителам, где и происходит визуализация результата уровня NT-proBNP в тестируемых пробах. Интенсивность сформированной окрашенной линии пропорциональна количеству NT-proBNP в образце и преобразуется в числовое значение с помощью «NSK Reader» для совместимых тест-кассет, по ТУ 26.60.12-017-93099853-2023, ООО НПО «БиоТест».

Принцип считывания «NSK Reader»: свет от встроенного устройства отражается от поверхности тест-полоски и проецируется на камеру. Программное обеспечение сравнивает полученные оптические значения с внутренней калибровочной кривой. Подробности см. в Руководстве по эксплуатации на «NSK Reader».

5. Функциональные характеристики изделия

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен исследованием различных концентраций NT-proBNP как по стандартной панели предприятия, охватывающий диапазон от 100, 125, 450, 1800 и 3000 пг/мл, так и исследованием биологических образцов пациентов, имеющих пограничные концентрации NT-proBNP. Испытание каждого разведения проводилось с помощью «NSK Reader».

Предел обнаружения изделия (аналитическая чувствительность) составляет 125 пг/мл.

Диапазон измерения 125 – 3000 пг/мл.

При концентрации NT-proBNP ниже 125 пг/мл, результат будет показан как «менее 125 пг/мл».

При концентрации NT-proBNP выше 3000 пг/мл, результат будет показан как «более 3000 пг/мл».

Время достижения устойчивых показателей 15 минут.

Корреляция между цельной кровью и сывороткой крови

Образцы цельной крови и образцы сыворотки, содержащие различные концентрации нативного человеческого NT-proBNP (450, 900 и 1800 пг/мл), были испытаны в трех повторях и показали одинаковые результаты. Эффекта матрицы и антикоагулянтов не наблюдалось.

Повторяемость

Повторяемость оценивали в 10 повторных анализах в трех пробах отрицательной сыворотки, обогащенной раствором нативного человеческого NT-proBNP до концентрации 450, 900, 1800 пг/мл. Полученные коэффициенты вариации результатов (CV) составляли 6 %, 6,3 % и 7,3 % соответственно.

Воспроизводимость

Межсерийную воспроизводимость оценивали на двух различных сериях набора «NT-proBNP К» в 10 повторных анализах. Определение NT-proBNP проводили в трех пробах отрицательной сыворотки, обогащенной раствором нативного человеческого NT-proBNP до концентрации в 450, 900, 1800 пг/мл. Полученные коэффициенты вариации результатов (CV) составляли 6.7 %, 6.4 % и 7.2 % соответственно.

Линейность

Зависимость концентрации NT-proBNP в образцах сыворотки крови при разведении их сывороткой крови, не содержащей NT-proBNP, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 125-3000 пг/мл и составляет 90-110 %.

Диагностическая чувствительность набора реагентов «NT-proBNP К» (95% ДИ) – 99,03% (98,39% - 99,67%).

Диагностическая чувствительность набора реагентов «NT-proBNP К» для каждого биоматериала:

Диагностическая чувствительность для образцов сыворотки – 99,03% (98,39% – 99,67%).

Диагностическая чувствительность для цельной крови (венозной) крови – 99,03% (98,39% – 99,67%).

Диагностическая чувствительность для цельной крови (капиллярной) крови – 99,03% (98,39% – 99,67%).

Диагностическая специфичность набора реагентов «NT-proBNP К» (95% ДИ) – 97,81 % (96,85% - 98,77%).

Диагностическая специфичность набора реагентов «NT-proBNP К» для каждого биоматериала:

Диагностическая специфичность для образцов сыворотки – 98,04% (96,4% - 99,68%).

Диагностическая специфичность для цельной крови (венозной) крови – 98,04% (96,4% - 99,68%).

Диагностическая специфичность для цельной крови (капиллярной) крови – 97,14% (95,17% - 99,11%).

Интерференция и перекрестные реакции

Возможные интерференции были определены путем тестирования образцов, в которых содержалась повышенная концентрация предполагаемого материала, который может присутствовать в сыворотке крови пациента.

Влияние повышенного содержания общего холестерина и гемоглобина до критического (12 ммоль/л и 150 г/л соответственно), билирубина до 160 мкмоль/л, глюкозы до 15 ммоль/л на результаты было признано незначительным, отклонение составляет меньше 1 %. Образцы с присутствием гемолиза и коагуляции (наличие сгустков) не подходят для тестирования.

Активатор свертывания крови кремнезем (SiO₂) не оказывает влияния на процедуру тестирования.

Оценку лекарственной интерференции на процедуру тестирования проводили с учетом назначаемых лекарств. При приеме витамина А (100000 МЕ/сут) и лекарственных препаратов (эналаприла - 5 мг/сут, каптоприла - 18,75 мг/сут, периндоприла - 2,5 мг/сут, бисопролола - 10 мг/сут, лозартана - 50 мг/сут, торасемида - 10 мг/сут, панангина - 1 таб. 3 р/сут) отклонения составляют меньше 1 %.

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, ТЭЛА, выраженная ХОБЛ, ХПН стадия 3 и 4.

Для исследования перекрестной реактивности использовались образцы сывороток и цельной крови пациентов с клинически установленным диагнозом: подагра, ревматоидный артрит, витилиго, рассеянный склероз, аутоиммунный тиреоидит. Отклонения, вызванные данными заболеваниями, составляют меньше 15 %.

В случаях, если в пробе содержится высокая концентрация человеческого антимышиного иммуноглобулина, происходит интерференция с меткой. Из-за этого могут ошибочно возникать ложноположительные результаты (НАМА-эффект).

Эффект «High Dose Hook» (скачка высокой дозы)

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 5000 пг/мл.

6. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения

6.1. 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 гибридом. Антитела не содержат вирусных и чужеродных примесей.

6.2. 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.

6.3. Не используйте Набор реагентов, если защитные индивидуальные пакеты вскрыты или

6.4. После вскрытия потребительской упаковки набор хранится до истечения срока годности указанного на этикетке набора. Компоненты набора после вскрытия хранению не подлежат.

6.5. При работе с Набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

6.6. С образцами цельной крови и сыворотки крови человека следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом.

6.7. Все компоненты набора предназначены для однократного применения.

6.8. Утилизация Набора реагентов проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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).

6.9 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, ТЭЛА, выраженная ХОБЛ, тяжелое течение заболевания сосудов.

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

Рекомендуемое оборудование, необходимое для проведения анализа: таймер, устройство для забора крови, пробирки с антикоагулянтом, пробирки с активатором свертывания крови кремнезем (SiO₂) и без активатора, 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. Допускается использование пипеток одноразовых пластиковых.

Совместимое считывающее устройство: Устройство считывающее «NSK Reader» для совместимых тест-кассет, по ТУ 26.60.12-017-93099853-2023, № РУ..., дата регистрации..., срок действия....

8. Анализируемые образцы

В качестве образца использовать цельную (капиллярную или венозную) кровь, сыворотку крови человека.

Образцы капиллярной крови. Взять образец крови из пальца руки с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз). Разрез дермиса кожи пальца проводится скарификатором. Капиллярная кровь, поступающая из небольшого прокола на палец, собирается в специальные пробирки.

Образцы венозной крови. Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз) средствами, предназначенными для получения венозной крови: одноразовый шприц, вакуумная система для забора крови.

Хранение и замораживание образцов цельной крови не рекомендуется.

Образцы сыворотки крови, полученные с использованием кремнезема в качестве активатора свертывания крови или с помощью методики естественного свертывания, применяемой в учреждении.

Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку.

Образцы сыворотки до проведения анализа можно хранить при температуре от плюс 2 °C до плюс 8 °C не более 6 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки рекомендуется хранить при температуре минус 20 °C не более 1 месяца.

Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

9. Процедура анализа

9.1. Сначала внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации на «NSK Reader». Подготовьте «NSK Reader» для проведения анализа согласно Руководства по эксплуатации.

Перед тестированием довести пробы и тест-кассеты до комнатной температуры.

Извлечь тест-кассету из защитной упаковки, разорвав ее по надрезу и поместить на плоскую поверхность. Пометить тест-кассету фамилией или номером пациента.

9.2. Получение анализируемого образца и внесение образца в иммунологическую тест-кассету.

Образец цельной крови. Собранную цельную (венозную или капиллярную) кровь одномоментно внести в овальное окно тест-кассеты в объеме 0,13 мл, если используется дозатор автоматический. Если используется прилагаемая пипетка, то внести в овальное окно тест-кассеты 3 капли образца. Включить секундомер на 15 минут. Образец крови должен полностью впитаться. Во избежание коагуляции цельной крови в образце, тестирование рекомендуется проводить непосредственно после взятия крови. Хранение и замораживание проб цельной крови не рекомендуется.

Образец сыворотки крови. Подготовленный образец сыворотки внести в овальное окно тест-кассеты в объеме 0,11 мл, если используется дозатор автоматический. Если используется прилагаемая пипетка, то внести в овальное окно тест-кассеты 2 капли образца. Включить секундомер на 15 минут.

Неоднородная или гемолизированная сыворотка, содержащая какие-либо видимые включения, анализу не подлежит. Пробы сыворотки, которые не планируется анализировать в течение 6 часов после взятия образца, следует заморозить и хранить при температуре минус 20 °C не более 1 месяца.

Не допускать повторного замораживания.

9.3. *Считывание результата.* Через 15 мин произвести считывание полученного результата с тест-кассеты с помощью «NSK Reader», согласно Руководства по эксплуатации на прибор. Проследите за тем, чтобы на тест-кассете, помещаемой в прибор, не было капель жидкости. Это может привести к контаминации или повреждению прибора.

Считывание результата по времени можно также проводить на приборе с функцией таймера.

При несоблюдении времени считывания результатов (свыше 15 минут) могут быть получены неправильные результаты теста.

В конце проведения процедуры анализа следует удалить использованную тест-кассету из прибора, обработать и утилизировать использованные изделия. Не используйте тест-кассету повторно. Для достоверного считывания полученного результата точно следуйте всем указаниям Руководства по эксплуатации на «NSK Reader».

9.4. 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 результат теста: концентрация NT-proBNP от 125 пг/мл и более.

Отрицательный результат теста: концентрация NT-proBNP менее 125 пг/мл.

Недействительный результат теста: полное отсутствие цветных полос или наличие цветной полосы только на тестовой области является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или

9.5. Контроль качества

Для контроля правильной работы изделия производителем предусмотрена встроенная контрольная система, которая способна устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. В её качестве выступает цветная (розовая) полоса, появляющаяся в контрольной области, появление которой подтверждает нанесение пробы в достаточном объеме и правильность выполнения процедуры тестирования.

10. Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

11. Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

12. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

13. Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

14. Условия хранения и транспортирования

Набор реагентов должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом 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: 24 месяца.

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

15. Гарантии производителя

Производство имеет систему менеджмента качества, сертифицированную на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

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

Ограничение ответственности производителя

Производитель не несет ответственность в случае применения изделия не в соответствии с инструкцией по эксплуатации или без соблюдения требований настоящей Инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием изделия.

Производитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке изделия, при нарушении условий хранения, транспортировки и использования, при нарушении целостности упаковки.

16. Рекламации

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

Объяснение используемых символов

Символы						
Наименование символа	Номер серии	Дата изготовления	Использовать до	Не допускать воздействия влаги	Обратиться к инструкции по применению	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
Символы						
Наименование символа	Запрет на повторное использование	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Диапазон влажности	Температурный диапазон	Изготовитель	

Литература

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации. КР 156/1. Москва. – 112с. 2020. Доступно на: <https://democenter.nitrosbase.com/clinrecalg5/api.ashx?op=GetClinrecPdf&id=156>.

2. Мареев В.Ю., Фомин И.В., Агеев Ф.Т., Беграббекова 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.

4. Е.А. Медведева, А.В. Алейникова, Н.Г. Ложкина, З.Х. Жилоков. Два метода определения содержания NT-proBNP, полуколичественный и количественный, для раннего выявления хронической сердечной недостаточности// Атеросклероз. Т. 19 № 3 2023 / Atherosclerosis. Vol. 19 N 3 2023. С 295-297.

5. Жилоков З.Х., Ложкина Н.Г., Воевода М.И., Велиев С.Н. Сравнение информативности определения NT-PROBNP полуколичественным и количественным методами для ранней диагностики хронической сердечной недостаточности// Medical & pharmaceutical JOURNAL "PULSE". 2023 Vol. 25 № 9. 44-51.

Перечень национальных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия
ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека».

ПРОШИТО 7 ЛИСТОВ

«18» июня 2024 год

Директор

ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н. _____

