



NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Reagent Kit)

REF 2R10-25

REF 2R10-35

Alere NT-proBNP for ARCHITECT

2R10

566405R05

B2R10R

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Alere NT-proBNP for ARCHITECT является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения *In Vitro* N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа в сыворотке и плазме крови человека на ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT.

Тест рекомендуется использовать в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с подозрением на застойную сердечную недостаточность (ЗСН) и при выявлении легкой формы кардиальной дисфункции. Тест также служит вспомогательным средством при оценке степени тяжести сердечной недостаточности у пациентов с диагнозом ЗСН. Тест Alere NT-proBNP for ARCHITECT также предназначен для стратификации рисков сердечных заболеваний у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) и ЗСН, кроме того, данный тест может использоваться при мониторинге состояния и лечении пациентов с дисфункцией левого желудочка.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Сердечная недостаточность является синдромом, который обычно возникает в результате аномальных состояний миокарда, ведущих к систолической дисфункции левого и/или диастолической дисфункции правого желудочка. К признакам и симптомам сердечной недостаточности могут относиться одышка, ночной кашель, снижение способности к физической активности и отеки лодыжек. Симптомы сердечной недостаточности определяются согласно классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA, классы I-IV).¹ Приблизительно 26 миллионов человек во всем мире страдают от сердечной недостаточности, и уровень ежегодной смертности среди госпитализированных пациентов с сердечной недостаточностью, по приведенным оценкам, составляет 45%. Ранняя диагностика и улучшения в сфере мониторинга состояний пациентов могут вести к снижению уровня смертности и повышению качества жизни пациентов с сердечной недостаточностью.² Исследования показывают, что при сердечной недостаточности уровни концентраций NT-proBNP повышены, и существует прямая зависимость между повышением уровней концентраций и степенью тяжести заболевания.³ Соответственно, современные руководства рекомендуют считать повышение уровней концентраций натрийуретических пептидов, таких как NT-proBNP, важным параметром при диагностике возможной сердечной недостаточности.¹

Натрийуретический пептид В-типа (BNP) является нейрогормоном, который синтезируется в тканях сердечной мышцы и выделяется в кровоток в результате растяжения кардиомиоцитов и объемной перегрузки сердечной мышцы. BNP образуется из молекулы proBNP, состоящей из одного домена в пределах белка из 108 аминокислот. После выделения

в кровоток proBNP расщепляется на активный гормон BNP (аминокислоты 77-108) и продукт деструкции NT-proBNP (аминокислоты 1-76).^{4, 5}

Повышенные уровни концентраций натрийуретических пептидов, включая NT-proBNP, могут указывать на необходимость проведения дальнейшей кардиологической оценки для таких пациентов, и полученные значения можно использовать в качестве вспомогательного средства при диагностике сердечной недостаточности у пациентов с одышкой.^{1, 5, 6} Европейское кардиологическое общество (European Society of Cardiology) рекомендует определять уровни концентрации натрийуретических пептидов у всех пациентов с острым диспноэ (одышкой) и использовать данные значения в совокупности с результатами других диагностических методов для разграничения случаев острой сердечной недостаточности и диспноэ иной этиологии, например, диспноэ при легочной патологии.¹ Уровни концентраций NT-proBNP могут повышаться при увеличении степени тяжести заболевания согласно классификации NYHA и могут быть повышенными у пациентов при легкой сердечной недостаточности (NYHA, классы I и II).^{3, 7} Определение количества NT-proBNP используется для стратификации рисков сердечных заболеваний, так как повышенные уровни концентраций NT-proBNP ассоциируются с ухудшением результатов кардиологических обследований при различных клинических состояниях, включая ОКС, декомпенсированную сердечную недостаточность и стабильную хроническую сердечную недостаточность. Исследования показали, что повышенные уровни концентраций BNP коррелируют со случаями повторной госпитализации и риском внезапной смерти, и предварительно определенные значения уровней концентраций BNP и proBNP используются как прогностические (на срок до 6 месяцев) факторы внезапной смерти или госпитализации.^{8, 9} Определение NT-proBNP для мониторинга состояний пациентов, получающих лечение, показало снижение количества неблагоприятных событий со стороны сердечно-сосудистой системы по сравнению с традиционным клиническим мониторингом состояний пациентов, получающих лечение. В популяции пациентов, мониторинг состояний которых проводился с определением NT-proBNP для оценки эффективности лечения, наблюдалось статистически значимое уменьшение количества смертей, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, случаев повторной госпитализации и неблагоприятных событий, связанных с сердечной недостаточностью у амбулаторных пациентов.¹⁰ Мета-анализ показал, что титрование доз терапевтических препаратов при использовании результатов исследований на NT-proBNP соотносится со значительным снижением уровня общей смертности по сравнению с обычным клиническим наблюдением за пациентами с сердечной недостаточностью.¹¹

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alere NT-proBNP for ARCHITECT является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные биотинилированными антителами к NT-proBNP. NT-proBNP, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными биотинилированными антителами к NT-proBNP.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к NT-proBNP для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством N-терминального натрийуретического пропептида B-типа, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Reagent Kit) 2R10

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	2R10-25	2R10-35
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,7 мл	1 x 26,7 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 25,9 мл
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные биотинилированными антителами к NT-proBNP (овечьими, моноклональными) в Bis-TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и Tween 20. Минимальная концентрация: 0,05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к NT-proBNP (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и Tween 20. Минимальная концентрация: 0,12 мкг/мл. Консерванты: нипасепт и сарафлосаксин.		

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, **REF** 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться

с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹²⁻¹⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит bis tris пропан* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.

- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
Вскрытый флакон	2 - 8°C	6 месяцев	Храните в вертикальном положении.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Файл теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT должен быть установлен на ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM перед проведением теста.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
пг/мл	0,118	пмоль/л

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем (SST)
Плазма крови	Дикалий EDTA Трикалий EDTA Литий гепарин

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Взаимозаменяемое использование образцов плазмы крови из пробирок с разными антикоагулянтами в целях мониторинга уровня NT-proBNP запрещено.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с явной микробной контаминацией
 - с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок при работе с пробирками для сбора образцов.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для обеспечения согласованных результатов следует центрифугировать образцы перед исследованием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
- они были заморожены и разморожены.
- До начала исследования повторно центрифугируйте образцы при 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 5 минут. Если исследование откладывается более чем на 24 часа, перед центрифугированием отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	3 дня	Если исследование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8°C	6 дней	Если исследование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Образцы плазмы крови, хранившиеся в замороженном состоянии при -20°C, оставались стабильными до 2 лет.¹⁶ Образцы сыворотки крови, хранившиеся в замороженном состоянии при -80°C, оставались стабильными до 1 года.¹⁷ Перед заморозкой отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

2R10 NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alere NT-proBNP for ARCHITECT файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 2R10 NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)

- 2R10 NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls) или другие коммерческие контроли
- 7D82-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 100 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 50 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 100 мкл

Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 50 мкл

- > 3 часов на борту: Заменить на свежий образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators) и NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls).
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 10 капель
 - для каждого контроля: 10 капель
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями NT-proBNP, превышающими 35000,0 пг/мл, помечены кодом "> 35,000.0 pg/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:2, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Рекомендуется при разведении не превышать пропорцию 1:10.

1. Добавьте 50 мкл образца пациента к 450 мкл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы А - F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 41000,0 пг/мл.

- После принятия и сохранения результатов калибровки теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT все последующие образцы можно исследовать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы и указанного в разделе **Процедура контроля качества**.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Повторная калибровка теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT также может потребоваться после проведения определенных сервисных процедур или технического обслуживания основной части системы или ее компонентов, которые могут повлиять на рабочие характеристики теста.

- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

- Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT заключаются в исследовании по одному контролю каждого уровня:
 - Каждые 24 часа, т. е. каждые сутки эксплуатации
 - После выполнения калибровки
 - После процедур технического обслуживания анализатора, которые могут оказать влияние рабочие характеристики теста.

Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

- Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.
- Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирования образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3-5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазонов) в лаборатории на основе полученных результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:
 - Несколько сохраненных калибровок
 - Разные серии реагентов
 - Разные серии калибраторов
 - Разные аналитические модули
 - Результаты, получаемые в разное время суток

- Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории. Кроме того, лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.
- Если не указано иное, целевые значения и диапазоны, приведенные в инструкции по применению к коммерческому контролю, носят исключительно рекомендательный характер и не должны использоваться в процедурах контроля качества.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹⁸

Документы по контролю качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁹

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alere NT-proBNP for ARCHITECT использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов** данной инструкции по применению.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определен как диапазон значений в пг/мл, в рамках которого находятся пределы приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT составляет 8,2 - 35000,0 пг/мл (1,0 - 4130,0 пмоль/л).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если результаты теста на NT-proBNP не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное исследование.
- Потенциальная интерференция каких либо других веществ, кроме перечисленных в разделе **Интерференция**, не была оценена в тесте.
- Повышенные уровни концентраций IgG в сыворотке крови человека (> 4,7 г/дл) могут вести к интерференции в тесте на определение NT-proBNP.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alere NT-proBNP for ARCHITECT, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{20, 21}

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²²
- В крайне редких случаях (мировой показатель: < 1 на 10 миллионов) образцы от пациентов при исследовании в данном тесте могут демонстрировать несогласованные результаты (значения < предела определения) в связи с наличием генетических вариантов NT-proBNP в пробе.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Образцы, полученные от 520 людей без диагноза сердечной недостаточности (CH), исследовались в тесте Alere NT-proBNP for ARCHITECT. В данную популяцию были включены образцы от негоспитализированных пациентов с заболеваниями почек (не на диализе), диабетом, гипертонией и/или хронической обструктивной болезнью легких. Данные приведены в таблице ниже.

	Популяция пациентов без CH - все (возрастные группы)					
	Возраст (лет)					
	Все	< 45	45 - 54	55 - 64	65 - 74	≥ 75
Кол-во образцов (n)	520	112	114	137	80	77
Медиана (пг/мл)	83,2	43,7	57,9	74,8	161,0	345,7
Среднее (пг/мл)	231,8	61,3	92,1	169,8	356,2	667,4
СКО (пг/мл)	502,44	53,05	134,42	501,69	546,15	803,13
95-й процентиль	1056,2	181,7	273,5	464,2	1415,5	2161,4
Минимум (пг/мл)	10,5	11,3	12,5	13,7	10,5	39,1
Максимум (пг/мл)	5656,9	302,7	1181,2	5656,9	3162,1	4416,7
Процент < 125,0 пг/мл	64,6	89,3	86,0	74,5	31,3	14,3
Процент < 450,0 пг/мл	89,6	100,0	98,3	94,9	81,3	61,0

Результаты со значениями концентраций NT-proBNP > 125,0 пг/мл для пациентов моложе 75 лет и > 450,0 пг/мл для пациентов в возрасте от 75 и старше считали аномальными и предположительно ассоциировались с пациентами, имеющими СН.

Образцы, полученные от 515 людей с диагнозом сердечной недостаточности (CH), исследовались в тесте Alere NT-proBNP for ARCHITECT. Данные приведены в таблице ниже.

	Популяция пациентов с CH - все (возрастные группы)					
	Возраст (лет)					
	Все	< 45	45 - 54	55 - 64	65 - 74	≥ 75
Кол-во образцов (n)	515	41	87	137	118	132
Медиана (пг/мл)	1186,6	1167,4	816,0	744,5	1415,5	1708,3
Среднее (пг/мл)	2984,6	1856,5	2833,4	3264,7	3041,0	3093,6
СКО (пг/мл)	6273,02	1987,84	6579,75	9214,64	4791,98	3949,87
95-й процентиль	11133,0	5356,6	11534,9	12940,7	10837,3	10278,8
Минимум (пг/мл)	6,9	6,9	13,3	19,5	31,6	147,6
Максимум (пг/мл)	93999,5	8432,8	52618,6	93999,5	33305,5	32601,3
Процент < 125,0 пг/мл	7,8	17,1	14,9	9,5	5,9	0,0
Процент < 450,0 пг/мл	28,2	26,8	31,0	36,5	27,1	18,9

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон значений для оцениваемой популяции пациентов. Кроме того, каждой лаборатории необходимо учитывать действующие практики оценки состояний пациентов с наличием симптомов, используемые в конкретном учреждении.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Если не указано иное, все исследования проводились на системе ARCHITECT i2000SR.

Воспроизводимость

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP05-A3 CLSI.²³ Пять образцов сыворотки крови человека тестировали в дубли 2 раза в день в течение 20 дней на одном анализаторе с использованием 3 серий NT-proBNP Реагентов (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Reagent Kit) и NT-proBNP Калибраторов (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators). Для каждой серии реагентов использовалась собственная калибровочная кривая в ходе всего исследования.

Образец	Серия реагента / калибратора	Кол-во	Среднее (пг/мл)	Внутри лаборатории (общее) ^a			
				Внутри серии		СКО	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Образец А	1	80	159,8	5,54	3,5	5,75	3,6
	2	80	150,2	4,86	3,2	5,40	3,6
	3	80	159,4	5,12	3,2	5,91	3,7
Образец В	1	80	531,3	15,01	2,8	15,84	3,0
	2	80	504,1	12,01	2,4	14,67	2,9
	3	80	526,0	16,70	3,2	17,33	3,3
Образец С	1	80	1131,7	26,09	2,3	28,95	2,6
	2	80	1121,1	33,08	3,0	34,41	3,1
	3	80	1138,8	34,67	3,0	34,88	3,1
Образец D	1	80	2388,9	65,02	2,7	67,61	2,8
	2	80	2409,1	74,42	3,1	76,15	3,2
	3	80	2380,3	57,28	2,4	61,10	2,6
Образец Е	1	80	29275,0	847,40	2,9	1485,24	5,1
	2	80	28904,2	1053,20	3,6	1561,16	5,4
	3	80	27591,0	944,02	3,4	1297,69	4,7

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Проверка авторазведения

Была проведена оценка теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT с использованием авторазведения в пропорции 1:2 в сравнении с разведением вручную 1:2 исследованием 7 образцов сыворотки крови человека с добавленным NT-proBNP для достижения уровней концентраций в пределах 75 - 125% верхнего аналитического интервала измерения. Образцы, разведенные автоматически и вручную, исследовались в пяти повторях на одном анализаторе с использованием теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT. Среднее значение процентной разницы для всех образцов составило 99,7%.

Линейность

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP06-A CLSI.²⁴ Линейность теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT находилась в диапазоне: предел обнаружения (8,2 пг/мл) - 35000,0 пг/мл (1,0 - 4130,0 пмоль/л).

Чувствительность

Данное исследование выполнено на системах ARCHITECT i2000SR и ARCHITECT i1000SR.

Предел количественного определения

Предел количественного определения (ПКО) определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 % КВ.

Исследование проводилось на основе рекомендаций документа EP17-A2 CLSI.²⁵ Шесть образцов, полученных от человека, с низкими значениями концентраций NT-proBNP в диапазоне

3,8 - 12,7 пг/мл исследовались в 7 повторях в течение 5 дней с использованием 3 серий реагента на одном анализаторе. ПКО составил 8,2 пг/мл.

Предел холостой пробы и Предел обнаружения

В дальнейшем были установлены предел холостой пробы (ПХП) и предел обнаружения (ПО). ПХП составил 2,6 пг/мл, ПО составил 4,9 пг/мл.

Специфичность

Кросс-реактивность

Исследование проводилось с использованием рекомендаций документа EP07-A2 CLSI.²⁶ Потенциальные кросс-реагенты, перечисленные ниже, добавлялись к одному образцу со значением концентрации приблизительно 9,0 пг/мл и к одному образцу со значением целевой концентрации 125,0 пг/мл. Результаты исследования были оценены с целью определить влияние данных кросс-реагентов на значения концентраций NT-proBNP, полученные с использованием теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT.

Потенциальный кросс-реагент	≤ 10% наблюдаемой кросс-реактивности при значении концентрации до:
Адреномедуллин [†]	1000 пг/мл
Альдостерон	600 пг/мл
Ангиотензин I [†]	600 пг/мл
Ангиотензин II [†]	600 пг/мл
Ангиотензин III [†]	1000 пг/мл
ANP 28 [†]	3100 нг/мл
Arg-Вазопрессин [†]	1000 пг/мл
BNP 32 [†]	3500 нг/мл
CNP 22 [†]	2200 нг/мл
Эндотелин [†]	20 пг/мл
NT-proANP 1-30 [†]	3500 нг/мл
NT-proANP 31-67 [†]	1000 пг/мл
NT-proANP 79-98 [†]	1000 пг/мл
Ренин	50000 пг/мл
Уродилатин [†]	3500 нг/мл

[†] Не испытано в России.

Интерференция

Потенциально интерферирующие препараты

Исследование проводилось на основе рекомендаций документа EP07-A2 CLSI.²⁶ Была оценена потенциальная интерференция со стороны лекарственных препаратов с целью определить влияние данных препаратов на значения концентраций NT-proBNP, полученные с использованием теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT. Исследования *In Vitro* проводились с использованием 47 широко применяющихся лекарственных препаратов. По результатам оценки, все лекарственные препараты продемонстрировали ≤ 10% интерференции в тесте.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследование проводилось на основе рекомендаций документа EP07-A2 CLSI.²⁶ К образцам сыворотки крови, в которые был добавлен NT-proBNP до получения значений целевых концентраций 125,0 пг/мл и 450,0 пг/мл, далее добавляли потенциально интерферирующие вещества при значениях концентраций, перечисленных в таблице ниже.

Интерферент	≤ 10% интерференции при значении концентрации до:
Конъюгированный билирубин	60 мг/дл
Неконъюгированный билирубин	60 мг/дл
Биотин	100 нг/мл
Холестерин	700 мг/дл
Гемоглобин	1 г/дл
IgG	4,7 г/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Общий белок	12 г/дл

Интерферент		≤ 10% интерференции при значении концентрации до:	
Триглицериды (интралипиды)		3000 мг/дл	

Сравнение методов

Было выполнено исследование корреляции с использованием образцов, полученных от человека, собранных в дикий EDTA (n = 309), на основе рекомендаций документа EP09-A3 CLSI.²⁷ Образцы исследовали в тесте Alere NT-proBNP for ARCHИТЕСТ, результаты исследования сравнивали с результатами, полученными в тесте Roche cobas proBNP II STAT. Результаты оценивались с использованием метода регрессии Passing-Bablok²⁸ при определении наклона и метода регрессии Clopper-Pearson²⁹ при определении коэффициента корреляции.

Диапазон концентрации (пг/мл)		Наклон (95%-й ДИ) ^a	Пересечение (95%-й ДИ) ^a	Коэффициент корреляции (r) (95%-й ДИ) ^a
ARCHИТЕСТ	cobas			
10,7 - 33305,5	21,7 - 32043,0	1,01 (1,00, 1,03)	-10,63 (-11,92, -9,57)	0,99 (0,99, 0,99)

^a ДИ = Доверительный интервал

Эффект высокой дозы[†]

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. При исследовании образцов со значениями концентраций до 461324,0 пг/мл NT-proBNP в тесте Alere NT-proBNP for ARCHИТЕСТ эффекта высокой дозы не наблюдалось.

[†] Не испытано в России.

Клинические рабочие характеристики

Клиническая специфичность и чувствительность

Была построена кривая соотношений правильного и ложного обнаружения сигналов (ROC). Показатели чувствительности и специфичности при пороговом значении 125,0 пг/мл и 450,0 пг/мл представлены ниже.

Популяция	СН	Без СН	Пороговое значение	Чувствительность (95%-й ДИ)	Специфичность (95%-й ДИ)
Все	515	520	125,0	0,92 (0,90 - 0,94)	0,65 (0,60 - 0,69)
< 75 лет	383	443	125,0	0,90 (0,86 - 0,92)	0,73 (0,69 - 0,77)
Все	515	520	450,0	0,72 (0,68 - 0,76)	0,90 (0,87-0,92)
≥ 75 лет	132	77	450,0	0,81 (0,73 - 0,87)	0,61 (0,49 -0,72)

Корреляция с классификацией NYHA

Статистические данные значений концентраций NT-proBNP представлены в соответствии с функциональной классификацией NYHA. Количество людей, среднее, медиана и 95-й процентиль значений концентраций NT-proBNP рассчитаны для каждого класса (I - IV) и представлены вместе с СКО.

Класс NYHA	Кол-во	Процентиль						
		Среднее	СКО	Медиана	5-й	25-й	75-й	95-й
I	100	1190,5	1956,00	453,8	47,4	180,7	1161,5	5039,7
II	176	1870,2	2670,60	914,2	92,2	423,7	2339,5	7144,7
III	173	3360,4	4647,40	1783,0	160,0	620,2	4137,9	11534,9
IV	63	5206,5	6178,40	3070,1	200,7	1425,8	6680,4	15111,3
Все с СН	512	2651,5	4085,10	1172,7	86,9	394,0	3109,1	10278,8

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2016;37:2129-2200.
2. Ponikowski P, Anker SD, AlHabib KF, et al. Heart failure: preventing disease and death worldwide. *ESC Heart Fail* 2014;1:4-25.

3. Hunt PJ, Richards AM, Nicholls MG, et al. Immunoreactive amino-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-PROBNP): a new marker of cardiac impairment. *Clin Endocrinol* 1997;47:287-296.
4. Hall C. NT-proBNP: the mechanism behind the marker. *J Card Fail* 2005;11(5):S81-S83.
5. Mueller T, Gegenhuber A, Poelz W, et al. Diagnostic accuracy of B type natriuretic peptide and amino terminal proBNP in the emergency diagnosis of heart failure. *Heart* 2005;91:606-612.
6. Mueller T, Gegenhuber A, Poelz W, et al. Head-to-head comparison of the diagnostic utility of BNP and NT-proBNP in symptomatic and asymptomatic structural heart disease. *Clin Chim Acta* 2004;341:41-48.
7. Prontera C, Emdin M, Zucchelli GC, et al. Analytical performance and diagnostic accuracy of a fully-automated electrochemiluminescent assay for the N-terminal fragment of the pro-peptide of brain natriuretic peptide in patients with cardiomyopathy: comparison with immunoradiometric assay methods for brain natriuretic peptide and atrial natriuretic peptide. *Clin Chem Lab Med* 2004;42(1):37-44.
8. Palazzuoli A, Gallotta M, Quatrini I, et al. Natriuretic peptides (BNP and NT-proBNP): measurement and relevance in heart failure. *Vasc Health Risk Manag* 2010;6:411-418.
9. Tang WHW, Francis GS, Morrow DA, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical utilization of cardiac biomarker testing in heart failure *Clin Biochem* 2008;41:210-221.
10. Troughton RW, Frampton CM, Yandle TG, et al. Treatment of heart failure guided by plasma aminoterminal brain natriuretic peptide (N-BNP) concentrations. *Lancet* 2000;355:1126-1130.
11. Felker GM, Hasselblad V, Hernandez AF, et al. Biomarker-guided therapy in chronic heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am Heart J* 2009;158(3):422-430.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
16. Cauliez B, Guignery J, Marinier S, et al. Two-year stability of NT-proBNP in frozen samples using the Roche Elecsys system. *Ann Clin Biochem* 2008;45:318-319.
17. Nowatzke WL, Cole TG. Stability of N-terminal pro-brain natriuretic peptide after storage frozen for one year and after multiple freeze-thaw cycles. *Clin Chem* 2003;49(9):1560-1562.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
19. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
20. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
21. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
22. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
28. Passing HA, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-720.
29. Clopper CJ, Pearson ES. The use of confidence or fiducial limits illustrated in the case of the binomial. *Biometrika* 1934;26(4):404-413.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Ручной мультитестовый разбавитель
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывающий буфер

Изготовлено и реализовано в соответствии с лицензией Roche Diagnostics GmbH.

ARCHITECT, Chemiflex и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: апрель 2020 г.

©2017, 2020 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)

REF 2R10-02

Alere NT-proBNP for ARCHITECT

2R10

H22087R02

S2R1ZR



См. выделенные изменения. Редакция: май 2021 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)

НАЗНАЧЕНИЕ

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) NT-proBNP Калибраторов (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators). Калибраторы A - F содержат Tris-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы B - F содержат рекомбинантный NT-proBNP с различными значениями концентраций. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибраторы	Концентрация NT-proBNP	
	пг/мл	пмоль/л
CAL A	0,0	0,0
CAL B	120,0	14,2
CAL C	220,0	26,0
CAL D	345,0	40,7
CAL E	4100,0	483,8
CAL F	41 000,0	4838,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, которым были присвоены значения и которые были соотнесены с методом-образцом в соответствии с документом EP28-A3c CLSI.¹

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL A** – **CAL F**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
R501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре **-20°C** или ниже.
- После разморозки калибраторы остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в температуре 2 - 8°C или до истечения срока годности, указанного на флаконе.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибраторы необходимо разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставить на ночь при температуре 2-8°C. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.

Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 10 раз, или на вортексе на медленной скорости.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флаконы вертикально и накапайте минимум 10 капель каждого калибратора в соответствующую чашечку для образцов.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT все последующие образцы можно исследовать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии

PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000



EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: май 2021 г.

©2020, 2021 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)

REF 2R10-11

Alere NT-proBNP for ARCHITECT

2R10

H22088R02

C2R1ZR



См. выделенные изменения. Редакция: май 2021 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей системы ARCHITECT iSystem при количественном определении N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) NT-proBNP Контрольных материалов (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls). Низкий, средний и высокий контроли содержат рекомбинантный NT-proBNP с различными значениями концентраций в Tris-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

	Целевое значение концентрации (пг/мл)	Целевое значение концентрации (пг/мл)	Целевое значение концентрации (пмоль/л)	Целевое значение концентрации (пмоль/л)
Контроль	(пг/мл)	Диапазон контроля (пг/мл)	Диапазон контроля (пмоль/л)	Диапазон контроля (пмоль/л)
CONTROL L	140,0	91,0–189,0	16,5	10,7–22,3
CONTROL M	500,0	325,0–675,0	59,0	38,4–79,7
CONTROL H	5000,0	3250,0–6750,0	590,0	383,5–796,5

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариативности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариативности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL L**, **CONTROL M** и **CONTROL H**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

- Контроли транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -20°C или ниже до первого использования.
- После разморозки контроли остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$ или до истечения срока годности, указанного на флаконе.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли необходимо разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставить на ночь при температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.

Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 10 раз, или на вортексе на низкой скорости.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

Для получения рекомендованного объема контролей держите флаконы вертикально и накапайте минимум 10 капель каждого контроля в соответствующую чашечку для образцов.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Допускается исследование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Значения контроля должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000



EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: май 2021 г.

©2020, 2021 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Alinity i

NT-proBNP Реагенты

(Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit)

ru
Alere NT-proBNP
04S79
H25978R04
B4S79C1

Редакция: июнь 2020 г.

REF 04S7920

REF 04S7930

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) (также встречается по тексту: Alere NT-proBNP)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения *In Vitro* N-концевого пропептида натрийуретического гормона В-типа в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) рекомендуется использовать в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с подозрением на застойную сердечную недостаточность (ЗСН) и при выявлении легкой формы кардиальной дисфункции. Тест также служит вспомогательным средством при оценке степени тяжести сердечной недостаточности у пациентов с диагнозом ЗСН. Тест с использованием NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) также предназначен для стратификации рисков сердечных заболеваний у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) и ЗСН, кроме того, данный тест может использоваться при мониторинге состояния и лечении пациентов с дисфункцией левого желудочка.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Сердечная недостаточность является синдромом, который обычно возникает в результате аномальных состояний миокарда, ведущих к систолической и/или диастолической дисфункции левого желудочка. К признакам и симптомам сердечной недостаточности могут относиться одышка, ночной кашель, снижение способности к физической активности и отеки лодыжек. Симптомы сердечной недостаточности определяются согласно классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA, классы I-IV).¹ Приблизительно 26 миллионов человек во всем мире страдают от сердечной недостаточности, и уровень ежегодной смертности среди госпитализированных пациентов с сердечной недостаточностью, по приведенным оценкам, составляет 45%. Ранняя диагностика и улучшения в лечении пациентов могут вести к снижению уровня смертности и повышению качества жизни пациентов с сердечной недостаточностью.² Исследования показывают, что при сердечной недостаточности уровни концентраций NT-proBNP повышены, и существует прямая зависимость между повышением уровней концентраций и степенью тяжести заболевания.³ Соответственно, современные руководства рекомендуют считать повышение уровней концентраций натрийуретических пептидов, таких как NT-proBNP, важным параметром при диагностике возможной сердечной недостаточности.¹

Натрийуретический пептид В-типа (BNP) является нейрогормоном, который синтезируется в тканях сердечной мышцы и выделяется в кровоток в результате растяжения кардиомиоцитов и объемной перегрузки сердечной мышцы. BNP образуется из молекулы рproBNP, состоящей из одного домена белка из 108 аминокислот. После выделения

в кровоток proBNP расщепляется на активный гормон BNP (аминокислоты 77-108) и продукт деструкции NT-proBNP (аминокислоты 1-76).^{4, 5} Повышенные уровни концентраций натрийуретических пептидов, включая NT-proBNP, могут указывать на необходимость проведения дальнейшей кардиологической оценки для таких пациентов, и полученные значения можно использовать в качестве вспомогательного средства при диагностике сердечной недостаточности у пациентов с одышкой.^{1, 5, 6} Европейское кардиологическое общество (European Society of Cardiology) рекомендует определять уровни концентрации натрийуретических пептидов у всех пациентов с острым диспноэ (одышкой) и использовать данные значения в совокупности с результатами других диагностических методов для разграничения случаев острой сердечной недостаточности и диспноэ иной этиологии, например, диспноэ при легочной патологии.¹ Уровни концентраций NT-proBNP могут повышаться при увеличении степени тяжести заболевания согласно классификации NYHA и могут быть повышенными у пациентов при легкой сердечной недостаточности (NYHA, классы I и II).^{3, 7} Определение количества NT-proBNP используется для стратификации рисков сердечных заболеваний, так как повышенные уровни концентраций NT-proBNP ассоциируются с ухудшением исходов кардиологических заболеваний при различных клинических состояниях, включая ОКС, декомпенсированную сердечную недостаточность и стабильную хроническую сердечную недостаточность. Исследования показали, что повышенные уровни концентраций BNP коррелируют со случаями повторной госпитализации и риском внезапной смерти, и предварительно определенные повышенные значения уровней концентраций BNP и proBNP используются как прогностические (на срок до 6 месяцев) факторы внезапной смерти или госпитализации.^{8, 9} Определение NT-proBNP для мониторинга состояний пациентов, получающих лечение, показало снижение количества неблагоприятных событий со стороны сердечно-сосудистой системы по сравнению с традиционным клиническим мониторингом состояний пациентов, получающих лечение. В популяции пациентов, мониторинг состояний которых проводился с определением NT-proBNP для оценки эффективности лечения, наблюдалось статистически значимое уменьшение количества смертей, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, случаев повторной госпитализации и неблагоприятных событий, связанных с сердечной недостаточностью у амбулаторных пациентов.¹⁰ Мета-анализ показал, что титрование доз терапевтических препаратов при использовании результатов исследований на NT-proBNP соотносится со значительным снижением уровня общей смертности по сравнению с обычным клиническим наблюдением за пациентами с сердечной недостаточностью.¹¹

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом *in vitro* для количественного определения NT-proBNP в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные биотинилированными антителами к NT-proBNP. Присутствующий в образце NT-proBNP связывается с микрочастицами, сенсibilизированными биотинилированными антителами к NT-proBNP. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к NT-proBNP для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между уровнем содержания NT-proBNP в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) 04S79

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	04S7920	04S7930
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.7 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные биотинилированными антителами к NT-proBNP (овечьими, моноклональными) в Bis-TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и Tween 20. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к NT-proBNP (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и Tween 20. Минимальная концентрация: 0.12 µg/mL. Консерванты: нипасепт и сарафлоксацин.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует

соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹²⁻¹⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит бис-трис-пропан* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EU032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Для безопасной утилизации данного продукта следуете местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- После прокола мембраны крышки реагента в анализаторе переворачивать картриджи реагентов нельзя.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	6 месяцев	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alere NT-proBNP перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
pg/mL	0.118	pmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA Трикалиевая соль EDTA Литий гепарин

- Использование образцов плазмы крови из пробирок с разными антикоагулянтами в целях мониторинга уровня NT-proBNP недопустимо.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 50 000 g-минут.
- Приемлемые значения времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) =	50 000 g-минут RCF	
Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
5	10 000	50 000

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- RCF** - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
- rpm** - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
- Время центрифугирования** - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
- r_{max}** - Радиус ротора в миллиметрах. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.
- g-минуты** - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	3 дня	Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8°C	6 дней	Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Образцы плазмы крови, хранившиеся в замороженном состоянии при -20°C, оставались стабильными до 2 лет.¹⁶ Образцы сыворотки крови, хранившиеся в замороженном состоянии при -80°C, оставались стабильными до 1 года.¹⁷ Перед заморозкой отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04S79 NT-proBNP Reagents (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alere NT-proBNP for Alinity i файл теста
- 04S79 NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators)
- 04S79 NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for Alinity i Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 100 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 50 μL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 100 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 50 μL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в Инструкции по применению к NT-proBNP Калибраторам (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators) и инструкции по применению к NT-proBNP Контрольным материалам (Alere NT-proBNP for Alinity i Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации NT-proBNP более 35 000.0 pg/mL (4130.0 pmol/L) помечаются кодом ">35 000.0 pg/mL" ("> 4130.0 pmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:10.

Добавьте 50 μL образца к 450 μL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца

меньше нижнего значения интервала измерения 8.3 pg/mL (1.0 pmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендации по контролю качества теста Alere NT-proBNP for Alinity i заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня каждые 24 часа, т.е. каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹⁸

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁹

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alere NT-proBNP for Alinity i использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в pg/mL (pmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alere NT-proBNP for Alinity i составляет 8.3 - 35 000.0 pg/mL (1.0 - 4130.0 pmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если результаты теста на NT-proBNP не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное исследование.
- Потенциальная интерференция каких либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Интерференция, не была оценена в тесте.
- Повышенные уровни концентраций IgG в сыворотке крови человека (> 4.7 g/dL) могут вести к интерференции в тесте на определение NT-proBNP.

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, таких как Alere NT-proBNP for Alinity i, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{20, 21}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²²
- В крайне редких случаях (общее количество случаев: < 1 на 10 миллионов) образцы от пациентов при исследовании в данном тесте могут демонстрировать несогласованные результаты (значения < предела определения) в связи с наличием генетических вариантов NT-proBNP в пробе.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Образцы, полученные от 520 людей без диагноза сердечной недостаточности (CH), исследовались в тесте Alere NT-proBNP for ARCHITECT. В данную популяцию были включены образцы от негоспитализированных пациентов с заболеваниями почек (не на диализе), диабетом, гипертонией и/или хронической обструктивной болезнью легких. Данные представлены в таблице ниже.

	Популяция пациентов без СН - все (возрастные группы)					
	Возраст (Лет)					
	Все	< 45	45-54	55-64	65-74	≥ 75
Кол-во образцов (n)	520	112	114	137	80	77
Медиана (pg/mL)	83.2	43.7	57.9	74.8	161.0	345.7
Среднее (pg/mL)	231.8	61.3	92.1	169.8	356.2	667.4
СКО (pg/mL)	502.44	53.05	134.42	501.69	546.15	803.13
95й перцентиль	1056.2	181.7	273.5	464.2	1415.5	2161.4
Минимум (pg/mL)	10.5	11.3	12.5	13.7	10.5	39.1
Максимум (pg/mL)	5656.9	302.7	1181.2	5656.9	3162.1	4416.7
Процент < 125.0 pg/mL	64.6	89.3	86.0	74.5	31.3	14.3
Процент < 450.0 pg/mL	89.6	100.0	98.3	94.9	81.3	61.0

Результаты со значениями концентраций

NT-proBNP > 125.0 pg/mL для пациентов моложе 75 лет и > 450.0 pg/mL для пациентов в возрасте от 75 и старше считали аномальными и предположительно ассоциировались с пациентами, имеющими СН.

Образцы, полученные от 515 людей с диагнозом сердечной недостаточности (CH), исследовались в тесте Alere NT-proBNP for ARCHITECT. Данные представлены в таблице ниже.

	Популяция пациентов с СН - все (возрастные группы)					
	Возраст (Лет)					
	Все	< 45	45-54	55-64	65-74	≥ 75
Кол-во образцов (n)	515	41	87	137	118	132
Медиана (pg/mL)	1186.6	1167.4	816.0	744.5	1415.5	1708.3
Среднее (pg/mL)	2984.6	1856.5	2833.4	3264.7	3041.0	3093.6
СКО (pg/mL)	6273.02	1987.84	6579.75	9214.64	4791.98	3949.87
95й процентиль	11 133.0	5356.6	11 534.9	12 940.7	10 837.3	10 278.8
Минимум (pg/mL)	6.9	6.9	13.3	19.5	31.6	147.6
Максимум (pg/mL)	93 999.5	8432.8	52 618.6	93 999.5	33 305.5	32 601.3
Процент < 125.0 pg/mL	7.8	17.1	14.9	9.5	5.9	0.0
Процент < 450.0 pg/mL	28.2	26.8	31.0	36.5	27.1	18.9

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.²³ Исследование проводилось с использованием 2 серий NT-proBNP Реагентов (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit), 2 серий NT-proBNP Калибраторов (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators) и 2 серий NT-proBNP Контрольных материалов (Alere NT-proBNP for Alinity i Controls) на 2 анализаторах. Три контроля и 6 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Серия	Кол-во	Среднее (pg/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	160	131.5	3.14	2.4	4.48	3.4
	2	160	138.4	3.72	2.7	4.91	3.5
Средний контроль	1	160	502.9	10.71	2.1	14.12	2.8
	2	160	501.3	12.66	2.5	15.83	3.2
Высокий контроль	1	160	4921.7	167.84	3.4	191.16	3.9
	2	160	4921.1	146.81	3.0	151.28	3.1
Панель A	1, 2	320	48.5	1.40	2.9	2.64	5.4
Панель B	1, 2	320	119.3	3.10	2.6	4.22	3.5
Панель C	1, 2	320	459.9	11.07	2.4	14.94	3.2
Панель D	1, 2	320	1009.6	23.52	2.3	27.25	2.7
Панель E	1, 2	320	2521.4	48.51	1.9	64.43	2.6
Панель F	1, 2	320	32 421.8	855.57	2.6	1153.81	3.6

Образец	Серия	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	160	15.5	0.37	2.4	0.53	3.4
	2	160	16.3	0.44	2.7	0.58	3.6
Средний контроль	1	160	59.3	1.26	2.1	1.67	2.8
	2	160	59.2	1.50	2.5	1.87	3.2
Высокий контроль	1	160	580.8	19.81	3.4	22.56	3.9
	2	160	580.7	17.33	3.0	17.85	3.1
Панель A	1, 2	320	5.7	0.17	3.0	0.31	5.4

Образец	Серия	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель B	1, 2	320	14.1	0.36	2.6	0.50	3.5
Панель C	1, 2	320	54.3	1.31	2.4	1.77	3.3
Панель D	1, 2	320	119.1	2.77	2.3	3.22	2.7
Панель E	1, 2	320	297.5	5.73	1.9	7.60	2.6
Панель F	1, 2	320	3825.8	100.96	2.6	136.15	3.6

^a Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁴ Исследование проводилось с использованием 4 серий NT-proBNP Реагентов (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	pg/mL	pmol/L
ПБ ^a	5.8	0.7
ПО ^b	7.9	0.9
ПКО ^c	8.3	1.0

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.²⁵ Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 8.3 - 35 000.0 pg/mL (1.0 - 4130.0 pmol/L).

Кросс-реагенты/Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.²⁶ Потенциальные кросс-реагенты, перечисленные ниже, добавлялись к одному образцу со значением концентрации приблизительно 9.0 pg/mL и к одному образцу со значением целевой концентрации 125.0 pg/mL. Результаты исследования были оценены с целью определить влияние данных кросс-реагентов на значения концентраций NT-proBNP, полученные с использованием теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT.

Потенциальный кросс-реагент	≤ 10% наблюдаемой кросс-реактивности при значении концентрации до:
Адреномедуллин	1000 pg/mL
Альдостерон	600 pg/mL
Ангиотензин I	600 pg/mL
Ангиотензин II	600 pg/mL
Ангиотензин III	1000 pg/mL
ANP 28	3100 ng/mL
Arg-Вазопрессин	1000 pg/mL
BNP 32	3500 ng/mL
CNP 22	2200 ng/mL
Эндотелин	20 pg/mL

Потенциальный кросс-реактант	≤ 10% наблюдаемой кросс-реактивности при значении концентрации до:
NT-proANP 1-30	3500 ng/mL
NT-proANP 31-67	1000 pg/mL
NT-proANP 79-98	1000 pg/mL
Ренин	50 000 pg/mL
Уродилатин	3500 ng/mL

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.²⁶ Была оценена потенциальная интерференция со стороны лекарственных препаратов с целью определить влияние данных препаратов на значения концентраций NT-proBNP, полученные с использованием теста. Исследования *In Vitro* проводились с использованием 47 широко применяющихся лекарственных препаратов. По результатам оценки, все лекарственные препараты продемонстрировали ≤ 10% интерференции в тесте.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.²⁶ К образцам сыворотки крови, в которые был добавлен NT-proBNP до получения значений целевых концентраций 125.0 pg/mL и 450.0 pg/mL, далее добавляли потенциально интерферирующие вещества при значениях концентраций, перечисленных в таблице ниже.

Интерферент	10% интерференции при значении концентрации до:
Конъюгированный билирубин	60 mg/dL
Неконъюгированный билирубин	60 mg/dL
Биотин	100 ng/mL
Холестерин	700 mg/dL
Гемоглобин	1 g/dL
IgG	4.7 g/dL
Ревматоидный фактор	1500 IU/mL
Общий белок	12 g/dL
Триглицериды (интралипиды)	3000 mg/dL

Сравнение методов

Было выполнено исследование корреляции с использованием образцов, полученных от человека, собранных в дикалий EDTA, на основе рекомендаций документа EP09-A3 CLSI.²⁷ Образцы исследовали в тесте Alere NT-proBNP for ARCHITECT, результаты исследования сравнивали с результатами, полученными в тесте Roche cobas proBNP II STAT. Результаты оценивались с использованием метода регрессии Passing-Bablok при определении наклона и метода регрессии Clopper-Pearson²⁸ при определении коэффициента корреляции.

	Единицы	Кол-во	Козф-фициент корреляции		Пересечение		Диапазон концентрации	
			(95% CI) ^a	(95% CI) ^a	(95% CI) ^a	(95% CI) ^a	ARCHITECT	cobas
Alere NT-proBNP for ARCHITECT в сравн. с Roche cobas proBNP II STAT	pg/mL	309	0.99 (0.99, 0.99)	-10.63 (-11.92, -9.57)	1.01 (1.00, 1.03)	10.7 – 33 305.5	21.7 – 32 043.0	

^a ДИ = Доверительный интервал

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3²⁷ CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok. Образцы исследовали в

тесте Alere NT-proBNP на анализаторе Alinity i, результаты исследования сравнивали с результатами, полученными в тесте Alere NT-proBNP на анализаторе ARCHITECT.

	Единицы	Кол-во	Козф-фициент корреляции		Пересечение		Диапазон концентрации	
			Наклон	Наклон	Наклон	Наклон	Наклон	Наклон
Alere NT-proBNP на анализаторе Alinity i в сравн. с Alere NT-proBNP на ARCHITECT	Плазма крови	pg/mL	221	1.00	-1.96	0.96	12.1 – 33 540.3	
	Плазма крови	pmol/L	221	1.00	-0.23	0.96	1.5 – 3957.8	

Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. При исследовании образцов со значениями концентраций до 461 324.0 pg/mL NT-proBNP в тесте Alere NT-proBNP ARCHITECT эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Клинические рабочие характеристики

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Клиническая чувствительность и специфичность

Была построена кривая соотношений правильного и ложного обнаружения сигналов (ROC). Показатели чувствительности и специфичности при пороговом значении 125.0 pg/mL и 450.0 pg/mL представлены ниже.

Популяция	СН	без СН	Пороговое значение	Чувствительность (95%-й ДИ)	Специфичность (95%-й ДИ)
Все	515	520	125.0	0.92 (0.90-0.94)	0.65 (0.60-0.69)
< 75 лет	383	443	125.0	0.90 (0.86-0.92)	0.73 (0.69-0.77)
Все	515	520	450.0	0.72 (0.68-0.76)	0.90 (0.87-0.92)
≥ 75 лет	132	77	450.0	0.81 (0.73-0.87)	0.61 (0.49-0.72)

Корреляция с классификацией NYHA

Статистические данные значений концентраций NT-proBNP представлены в соответствии с функциональной классификацией NYHA. Количество людей, среднее, медиана и 95-й процентиль значений концентраций NT-proBNP рассчитаны для каждого класса (I - IV) и представлены вместе с СКО.

Класс NYHA	Кол-во	Процентиль						
		Среднее	СКО	Медиана	5-й	25-й	75-й	95-й
I	100	1190.5	1956.00	453.8	47.4	180.7	1161.5	5039.7
II	176	1870.2	2670.60	914.2	92.2	423.7	2339.5	7144.7
III	173	3360.4	4647.40	1783.0	160.0	620.2	4137.9	11 534.9
IV	63	5206.5	6178.40	3070.1	200.7	1425.8	6680.4	15 111.3
Все с СН	512	2651.5	4085.10	1172.7	86.9	394.0	3109.1	10 278.8

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2016;37:2129-2200.
2. Ponikowski P, Anker SD, AlHabib KF, et al. Heart failure: preventing disease and death worldwide. *ESC Heart Fail* 2014;1:4-25.
3. Hunt PJ, Richards AM, Nicholls MG, et al. Immunoreactive amino-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-PROBNP): a new marker of cardiac impairment. *Clin Endocrinol* 1997;47:287-296.
4. Hall C. NT-proBNP: the mechanism behind the marker. *J Card Fail* 2005;11(5):S81-S83.

5. Mueller T, Gegenhuber A, Poelz W, et al. Diagnostic accuracy of B type natriuretic peptide and amino terminal proBNP in the emergency diagnosis of heart failure. *Heart* 2005;91:606-612.
6. Mueller T, Gegenhuber A, Poelz W, et al. Head-to-head comparison of the diagnostic utility of BNP and NT-proBNP in symptomatic and asymptomatic structural heart disease. *Clin Chim Acta* 2004;341:41-48.
7. Prontera C, Emdin M, Zucchelli GC, et al. Analytical performance and diagnostic accuracy of a fully-automated electrochemiluminescent assay for the N-terminal fragment of the pro-peptide of brain natriuretic peptide in patients with cardiomyopathy: comparison with immunoradiometric assay methods for brain natriuretic peptide and atrial natriuretic peptide. *Clin Chem Lab Med* 2004;42(1):37-44.
8. Palazzuoli A, Gallotta M, Quatrini I, et al. Natriuretic peptides (BNP and NT-proBNP): measurement and relevance in heart failure. *Vasc Health Risk Manag* 2010;6:411-418.
9. Tang WHW, Francis GS, Morrow DA, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical utilization of cardiac biomarker testing in heart failure *Clin Biochem* 2008;41:210-221.
10. Troughton RW, Frampton CM, Yandle TG, et al. Treatment of heart failure guided by plasma aminoterminal brain natriuretic peptide (N-BNP) concentrations. *Lancet* 2000;355:1126-1130.
11. Felker GM, Hasselblad V, Hernandez AF, et al. Biomarker-guided therapy in chronic heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am Heart J* 2009;158(3):422-430.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
16. Cauliez B, Guignery J, Marinier S, et al. Two-year stability of NT-proBNP in frozen samples using the Roche Elecsys system. *Ann Clin Biochem* 2008;45:318-319.
17. Nowatzke WL, Cole TG. Stability of N-terminal pro-brain natriuretic peptide after storage frozen for one year and after multiple freeze-thaw cycles. *Clin Chem* 2003;49(9):1560-1562.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
19. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
20. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
21. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
22. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
28. Clopper CJ, Pearson ES. The use of confidence or fiducial limits illustrated in the case of the binomial. *Biometrika* 1934;26(4):404-413.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Великобритания

Изготовлено и реализовано в соответствии с лицензией Roche Diagnostics GmbH.

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: июнь 2020 г.

©2018, 2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Alinity i

NT-proBNP Калибраторы

(Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators)

ru
Alere NT-proBNP
REF 04S7901
H25976R02
S4S79C1

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators)
(также встречается по тексту: Alere NT-proBNP Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators) предназначены для калибровки системы при количественном определении N-концевого пропептида натрийуретического гормона В-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к NT-proBNP Реагентам (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A - **CAL F** содержат Tris-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. **CAL B** - **CAL F** содержат рекомбинантный NT-proBNP с различными значениями концентраций. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Количество	NT-proBNP CONC	
		(pg/mL)	(pmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	120.0	14.2
CAL C	1 x 3.0 mL	220.0	26.0
CAL D	1 x 3.0 mL	345.0	40.7
CAL E	1 x 3.0 mL	4100.0	483.8
CAL F	1 x 3.0 mL	41 000.0	4838.0

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, которым были присвоены значения и которые были соотнесены с методом-образцом в соответствии с документом EP28-A3c CLSI.¹

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 10 раз, или на вортке на низкой скорости.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
Вскрытый флакон	2 - 8°C	3 месяца	Храните в вертикальном положении. Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.

- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Страна происхождения: Великобритания

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: октябрь 2019 г.

©2018, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Alinity i

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators)

ru
Alere NT-proBNP
REF 04S7902
H25991R02
S4S7QC1

См. выделенные изменения. Редакция: май 2021 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators)
(также встречается по тексту: Alere NT-proBNP Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к NT-proBNP Реагентам (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A - **CAL F** содержат TRIS-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. **CAL B** - **CAL F** содержат рекомбинантный NT-proBNP с различными значениями концентраций.

Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Количество	NT-proBNP CONC	
		(pg/mL)	(pmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	120.0	14.2
CAL C	1 x 3.0 mL	220.0	26.0
CAL D	1 x 3.0 mL	345.0	40.7
CAL E	1 x 3.0 mL	4100.0	483.8
CAL F	1 x 3.0 mL	41 000.0	4838.0

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, которым были присвоены значения и которые были соотнесены с методом-образцом в соответствии с документом EP28-A3c CLSI.¹

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Калибраторы можно разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставив на ночь при температуре 2 - 8°C. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.
- Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 10 раз, или на вортексе на низкой скорости.

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться замороженными при температуре -20°C или ниже до первого использования.
- Размороженные калибраторы остаются стабильными до 30 дней, когда хранятся при температуре 2 - 8°C, без превышения срока годности, указанного на флаконе.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	-20°C или ниже	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 30 дней, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Храните в вертикальном положении. Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: май 2021 г.

©2020, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Alinity i

NT-proBNP Контрольные материалы

(Alere NT-proBNP for Alinity i Controls)

ru
Alere NT-proBNP
REF 04S7910
H25977R02
C4S79C1

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for Alinity i Controls) (также встречается по тексту: Alere NT-proBNP Ctrl's)

НАЗНАЧЕНИЕ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for Alinity i Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей системы Alinity i при количественном определении N-концевого пропептида натрийуретического гормона В-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к NT-proBNP Реагентам (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат рекомбинантный NT-proBNP с различными значениями концентраций в Tris-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Количество	NT-proBNP	
		CONC	RANGE
		(pg/mL)	(pg/mL)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	140.0	91.0 – 189.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	500.0	325.0 – 675.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	5000.0	3250.0 – 6750.0

Контроль	Количество	NT-proBNP	
		CONC	RANGE
		(pmol/L)	(pmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	16.5	10.7 – 22.3
CONTROL M	1 x 8.0 mL	59.0	38.4 – 79.7
CONTROL H	1 x 8.0 mL	590.0	383.5 – 796.5

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- калибратора

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L , CONTROL M и CONTROL H	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 10 раз, или на вортке на медленной скорости.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
Вскрытый флакон	2 - 8°C	3 месяца	Храните в вертикальном положении. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте не менее 10 капель низкого контроля, 10 капель среднего контроля и 10 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>

Символы ISO 15223	
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Страна происхождения: Великобритания
	Диапазон

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: октябрь 2019 г.

©2018, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Alinity i

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for Alinity i Controls)

ru
Alere NT-proBNP
REF 04S7911
H25992R02
C4S7QC1

См. выделенные изменения. Редакция: май 2021 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for Alinity i Controls) (также встречается по тексту: Alere NT-proBNP Ctrl's)

НАЗНАЧЕНИЕ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for Alinity i Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей анализатора Alinity i при количественном определении N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови чел.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к NT-proBNP Реагентам (Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат рекомбинантный NT-proBNP с различными значениями концентраций в Tris-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия. Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Количество	NT-proBNP	
		CONC	RANGE
		(pg/mL)	(pg/mL)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	140.0	91.0 – 189.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	500.0	325.0 – 675.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	5000.0	3250.0 – 6750.0

Контроль	Количество	NT-proBNP	
		CONC	RANGE
		(pmol/L)	(pmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	16.5	10.7 – 22.3
CONTROL M	1 x 8.0 mL	59.0	38.4 – 79.7
CONTROL H	1 x 8.0 mL	590.0	383.5 – 796.5

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- калибратора

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L , CONTROL M и CONTROL H	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Контроли можно разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставив на ночь при температуре 2 - 8°C. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.
- Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 10 раз, или на вортексе на низкой скорости.

ХРАНЕНИЕ

- Контроли транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться замороженными при температуре -20°C или ниже до первого использования.
- Размороженные контроли остаются стабильными до 30 дней, когда хранятся при температуре 2 - 8°C, без превышения срока годности, указанного на флаконе.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	-20°C или ниже	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 30 дней, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Храните в вертикальном положении. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте минимум 10 капель низкого контроля, 10 капель среднего контроля и 10 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности

Символы ISO 15223	
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	После разморозки хранить при температуре
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Дистрибьютор
	Страна происхождения: Великобритания
	Диапазон
	До использования хранить при температуре

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: май 2021 г.

©2020, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81