

P A T H F A S T™ NTproBNP <РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST> 60 определений

Назначение

PATHFAST NTproBNP - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентрации N-терминального-про В-типа натрийуретического пептида (NT-проBNP) в гепаринизированной или ЭДТА цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике и оценке тяжести застойной сердечной недостаточности (ХСН) и стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС).

Описание

В-тип натрийуретического пептида (BNP) – маленький пептид (32 аминокислотных остатка), секретируемый сердечными миоцитами для регуляции кровяного давления и баланса жидкости в организме. Его предшествующая форма ProBNP синтезируется левым желудочком сердца в виде одноцепочечного пептида из 108 аминокислот. Во время этого процесса ProBNP расщепляется на два фрагмента, которые выделяются в кровь в виде активного BNP, состоящего из 32 аминокислот (77-108) и N-терминального фрагмента из 76 аминокислот (1-76), который обозначается как NT-проBNP. Определение NT-проBNP помогает идентифицировать пациентов с дисфункцией левого желудочка. Изменения концентрации NT-проBNP могут использоваться для оценки эффективности лечения больных с дисфункцией левого желудочка.²⁻⁵

PATHFAST NTproBNP является анализом для измерения NT-проBNP в формате хемилуминисцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST NTproBNP в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора

Картриджи с реагентами: 6 картриджей x 10 коробок.

Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

| Лунки | Форма | Состав | Количество | Источник |
|----------------|------------------|--|-----------------------|---------------------|
| №1 №2 | Пустая Жидкая | Лунка для образца Щелочная фосфатаза, конъюгированная с PoAb* к NT-проBNP MOPS**-буфер | 50 мкл | Микробная Овечьи |
| №7 | Жидкая | PoAb к NT-проBNP на магнитных частицах MOPS-буфер | 50 мкл | Овечьи |
| №13 | Жидкая | Хемилуминисцентный субстрат CDP-Star® | 100 мкл | |
| №11 | Жидкая | Буфер для разведения образцов MOPS-буфер | 25 мкл | |
| №3, 4, 5 | Жидкая | Промывочный буфер MOPS-буфер Натрия азид | 400 мкл < 0,1% | |

*PoAb - поликлональные антитела

**MOPS - 3-морфолинопропансульфоновая кислота

№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки

CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы

- Калибратор 1 (CAL-1) 1,0 мл x 2 флакона (жидкий)
- Калибратор 2 (CAL-2) для 1,0 мл x 2 флакона (лиофилиз.)
- Разбавитель для калибратора 1,0 мл x 2 флакона (жидкий)

Карта MC ENTRY CARD 1 штука
Инструкция 1 штука
Паспорт контроля качества 1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для NT-проBNP

Принцип анализа

Процедура проведения анализа PATHFAST NTproBNP основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная поликлональными антителами к NT-проBNP и поликлональные антитела к NT-проBNP на магнитных частицах смешиваются с образцом. NT-проBNP образца связывается с антителами к NT-проBNP, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемилуминисцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации NT-проBNP в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения B/F (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности

Картриджи с реагентами

- Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
- Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
- Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
- Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
- Не пользоваться поврежденными картриджами.
- Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
- Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свете.
- При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
- Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
- Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.
- Не использовать реагенты, хранившиеся при комнатной температуре.

Условия хранения

Хранить при +2 +8°C. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения

Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Сбор проб

- Использовать цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или Na₂-ЭДТА и K₂-ЭДТА.
- Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после сбора. Непосредственно перед внесением образца цельной крови в лунку на картридже, следует осторожно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
- Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
- Образцы плазмы можно хранить при температуре -20°C и ниже. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа

Подготовка реагентов

- Картридж с реагентами
Готов к использованию.
- Калибратор CAL-1
Готов к использованию.

Вскрытый флакон с калибратором может храниться до одного месяца плотно закрытым при +2 +8°C и ниже.

3. Калибратор CAL-2

Восстановить каждый флакон CAL-2 при помощи содержимого одного флакона разбавителя для калибратора. Оставить на столе на 10 минут при комнатной температуре для полного растворения. Восстановленный калибратор может храниться до 24 часов при +2 +8°C и до одного месяца при -20°C и ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Используйте одинаковые лоты CAL-1, CAL-2, разбавителя для калибратора и реагентного картриджа для PATHFAST. Никогда не смешивайте разные лоты реагентов.
2. CAL-2 содержит бычий сывороточный альбумин (BCA). Обращаться с осторожностью, избегать контакта с кожей.

Установка основной калибровочной кривой

1. Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST.

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями NT-proBNP.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. Если тестируется цельная кровь, непосредственно перед внесением образца в лунку на картридже следует осторожно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
2. Если образцы начинают тестироваться после более чем 5-минутной выдержки после внесения в лунку для образца, может быть получен заниженный результат из-за осаждения крови и завышенный результат в плазме из-за концентрирования.
3. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
4. Образцы с концентрацией NT-proBNP >30 000 пг/мл следует развести разбавителем для образца (кат. № PF01D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения. Если такая точность не нужна, можно указать результат, как >30 000 пг/мл.

Референтные уровни

1. Референтные/ожидаемые уровни могут различаться в разных лабораториях и местностях в зависимости от различных факторов. Поэтому каждой

лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни. Рекомендованные cutoff (пограничные) уровни в возрастной группе:

Пациенты < 75 лет: <125 пг/мл

Пациенты ≥ 75 лет: <450 пг/мл

2. Референтный интервал для теста PATHFAST NTproBNP был определен на 102 здоровых индивидах. Уровень составил 8,1-128,3 пг/мл в 95% доверительном интервале (в диапазоне от 2,5 до 97,5%).

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST представлены ниже.

1. Диапазон результатов: 15-30 000 пг/мл.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
 $y = 1,01x + 2,6$, $r = 0,99$, $n = 795$
 (y - данный метод, x - Roche Elecsys® proBNP (Elecsys® - зарегистрированная торговая марка Roche Diagnostics GmbH.), n - количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме
 $y = 1,04x + 2,9$, $r = 0,991$, $n = 48$
 (y - гепаринизированная цельная кровь, x - гепаринизированная плазма)
4. Стандартизация
 Калибраторы для PATHFAST NTproBNP состоят из синтетического NT-proBNP (1-76), поставляемого Roche Diagnostics GmbH.
5. Точность измерений

Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу CLSI EP-5A. Были получены следующие результаты.

| Образец | Среднее (пг/мл) | Внутритестовая вариабельность | | Межтестовая вариабельность | |
|---------|-----------------|-------------------------------|----------|----------------------------|----------|
| | | S.D. (пг/мл) | C.V. (%) | S.D. (пг/мл) | C.V. (%) |
| QC-L | 239 | 10,5 | 4,4 | 12,0 | 5,0 |
| QC-M | 2 388 | 97,0 | 4,1 | 110 | 4,6 |
| QC-H | 12 058 | 564 | 4,7 | 648 | 5,4 |

S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.

6. Предел чувствительности: 15 пг/мл.
 Установлен как концентрация нулевого калибратора плюс 2 стандартных отклонения выше среднего значения нулевого калибратора.
7. Аналитическая специфичность.
 Следующие вещества не оказывают существенного перекрестного влияния (менее 1%) на результат анализа PATHFAST NTproBNP при указанных концентрациях.
 ANP 28 (3,1 мкг/мл) NT-proANP 1-30 (3,5 мкг/мл)
 BNP 32 (3,5 мкг/мл) NT-proANP 31-67 (1,0 нг/мл)
 CNP 22 (2,2 мкг/мл) NT-proANP 79-98 (1,0 нг/мл)
 Эндотелин (20 пг/мл)

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| Свободный билирубин | (60 мг/дл) |
| Связанный билирубин | (60 мг/дл) |
| Триглицериды, липемия образца | (1000 мг/дл) |
| Гемоглобин (при гемолизе) | (Hb 1400 мг/дл) |
| Ревматоидный фактор | (1500 МЕ/мл) |

Ограничения процедуры














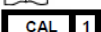
1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. J Lab Clin Med 1999; 134: 437-444.
2. Struthers AD. How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis. The European Society of Cardiology. Eur Heart J 1999; 20: 1374-1375.
3. Hunt PJ, Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG, Doughty RN, Espiner EA. Immunoreactive aminoterminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP): A new marker for cardiac impairment. Clin Endocrinol 1997; 47: 287-296.
4. Talwar S, Squire IB, Davies JE, Barnett DB, Ng LL. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and the ECG in the assessment of left ventricular systolic dysfunction in a high risk population. Eur Heart J 1999; 20: 1736-1744.

5. Darbar D, Davidson NC, Gillespie N, Choy A-MJ, Lang CC, Shyr Y, et al. Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. Amer J Cardiol 1996; 78: 284-287.

Символы

| | |
|--|--|
|  | Соответствие европейским требованиям |
|  | Для in vitro диагностики |
|  | Номер лота |
|  | Каталожный номер продукта |
|  | Производитель |
|  | Уполномоченный представитель |
|  | Содержимого достаточно для |
|  | Температурные ограничения |
|  | Срок хранения |
|  | Обратите внимание на справочную документацию |
|  | Следуйте инструкции |
|  | Калибратор 1 |
|  | Калибратор 2 |
|  | Разбавитель |

PATHFAST NTproBNP производится по лицензии Roche Diagnostics GmbH.

US 5786163 и иностранные эквиваленты

Заявка на патент США: 09/890442 и иностранные эквиваленты

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.