

 <b>DAC-SPECTROMED S.R.L.</b> МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	<b>NT-proBNP-Cart-DAC</b>  Код 4296N1 1 тест	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro»  <b>Хранить при 4-30°C</b>
<b>Тест-картридж для определения мозгового натрий диуретического пептида</b>		

## ВВЕДЕНИЕ

NT-proBNP-Card-DAC представляет собой экспресс-тест хроматографического иммуноанализа твердой фазы, для качественного определения NT-proBNP (N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида) в сыворотке человека и используется для экспресс скрининга при подозрении на инфаркт миокарда.

В тесте используется технология иммунохроматографии с коллоидным золотом и сэндвичевый метод с двойным антителом для качественного определения NT-proBNP в сыворотке человека.

На тестовом участке нанесено мышиное моноклональное антитело к NT-proBNP.

На контрольном участке нанесено антимышинное IgG антитело.

В процессе тестирования проба сыворотки человека распространяется сквозь фильтрационную мембрану, содержащую антитело с золотой меткой, и вступает в реакцию с антителом, затем движется дальше.

На тестовом (Т) участке комплекс NT-ProBNP-антитело с золотой меткой вступает в реакцию с антителом, предварительно нанесенным на этот участок. При концентрации NT-ProBNP > 300 pg/ml происходит захват антителом, нанесенным на тестовый участок, и появляется полоска красного цвета. При увеличении концентрации NT-ProBNP цвет тестовой полоски становится интенсивнее. Путем сравнения со стандартной цветовой шкалой можно определить концентрацию NT-proBNP: < 300pg/ml; в диапазоне от 300pg/ml до 1800pg/ml; > 1800pg/ml.

Полоска красного цвета на контрольном (С) участке является внутренним контролем качества и свидетельствует о правильности процедуры тестирования и стабильности реагента.

Данный экспресс-тест занимает около 15-20 минут.

**Чувствительность теста – 300 pg/ml.**

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Индивидуально упакованный тест-картридж с влагопоглотителем.
2. Стандартная цветовая шкала.
3. Инструкция.

## СБОР ПРОБ

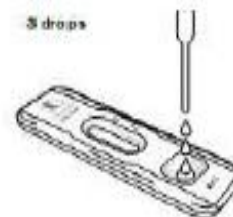
Для получения сыворотки центрифугируйте цельную кровь в соответствии со стандартной лабораторной практикой.

Пробы перед тестированием допускается хранить до 12 часов при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C. Замороженные пробы перед использованием следует разморозить и перемешать.

Повторное замораживание и размораживание не допускается.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. **Перед тестированием довести тест устройство и пробу до комнатной температуры (15-30°C).**
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и установить на чистую и ровную поверхность.
3. Поместить 50 µl пробы в лунку на картридже и запустить таймер. Избегать попадания в лунку пузырьков воздуха.
4. Инкубировать 15 минут и считать результаты.



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Positive (положительный):** появляются две четкие цветные полоски. Одна полоска должна быть на контрольном (С) участке и вторая на тестовом (Т) участке.

Затем следует сравнить интенсивность цвета полоски на тестовом участке с цветовой шкалой, которая показывает диапазон концентрации NT-proBNP.

Если интенсивность полоски ниже 300 pg/ml на цветовой шкале, то концентрация NT-proBNP < 300 pg/ml; если интенсивность выше 300 pg/ml, но ниже 1800 pg/ml, то концентрация NT-proBNP в диапазоне от 300 pg/ml до 1800 pg/ml; если интенсивность выше, чем 1800 pg/ml цветовой шкалы, концентрация NT-proBNP ≥ 1800 pg/ml.

**Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке (С). На тестовом участке видимая полоса отсутствует.

**Invalid (недействительный):** не появляется контрольная полоска (С).

Основными причинами является недостаточный объем пробы или неверная техника выполнения тестирования. Пересмотреть процедуру и повторить тестирование с новым тест устройством. Если проблема сохраняется, прекратить использование продукта.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не использовать набор после истечения срока годности.
3. Тест-устройство не следует использовать повторно.
4. Данная качественная тест панель предназначена для скрининга. Перед вынесением клинического заключения следует использовать более сложный количественный метод.

## ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

1. Хранить тест наборы в сухих условиях при температуре 4-30°C.
2. Избегать прямых солнечных лучей и нагревания. Не замораживать.