DrAccu

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа (NT-ProBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (NT-ProBNP FIA)

Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.»
(Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director
Ling ShiSheng _____

Версия: 1.0 от 01.02.2023

DrAccu

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа (NT-ProBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (NT-ProBNP FIA) представлен в следующем составе:

1 Тест кассета (NT-ProBNP FIA) – 25 шт.
2 Пробирка с буфером для разведения образцов (0,3 мл) – 25шт.
3 Идентификационная карта – 1 шт.
4 Инструкция по применению

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (NT-ProBNP FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа (NT-ProBNP) предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации NT-ProBNP в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике и оценке тяжести сердечной недостаточности. Тест может проводится любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов для определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и оценке тяжести сердечной недостаточности.

N-терминальный фрагмент натрийуретического пропептида B-типа продуцируется преимущественно в кардиомиоцитах желудочков сердца в ответ на объемное расширение и увеличение давления заполнения и участвует в поддержании внутрисосудистого объемного гомеостаза. После синтеза этот пептид расщепляется сначала на прогормон proBNP, а затем на BNP (активная форма) и NT-ProBNP (неактивная форма). Измерение уровней натрийуретического пептида (NP) (BNP и NT-ProBNP) широко применяется в клинической практике и в рамках исследований сердечно-сосудистых заболеваний для диагностики наличия и степени тяжести сердечной недостаточности и коронарного синдрома. При кардиострессе и поражении сердца наблюдаются повышенные уровни BNP и NT-ProBNP в плазме крови. Повышенный уровень NP у пациентов с нарушением функции почек также позволяет предположить наличие сердечной недостаточности. У людей с избыточной массой тела наблюдается низкий уровень циркулирующего в крови NP, что, впрочем, не сказывается на прогностической эффективности этих биомаркеров для данной категории пациентов. Таким образом, уровни NP в плазме крови являются количественными биомаркерами, благодаря которым осуществляется точная диагностика сердечной недостаточности. Измерение уровней NP может применяться для выделения групп риска среди пациентов с сердечным приступом в отделениях экстренной медицинской помощи, а также для точной и быстрой диагностики сердечной недостаточности в отделениях первичной медицинской помощи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика и оценка тяжести сердечной недостаточности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого аналита моноклональными антителами. Моноклональные антитела к NT-ProBNP иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к NT-ProBNP, конъюгированными с флуоресцентной меткой, которыми предварительно покрыта конъюгатная подложка (расположена на тест-полоске вслед за лункой для образца) на тестовой полоске. После этого смесь перемещается через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с находящимися на мембране реагентами. При достаточной концентрации NT-ProBNP в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено NT-ProBNP, и тем сильнее будет обнаруживаемый анализатором флуоресцентный сигнал от возбужденного светом комплекса.

Появление флуоресцентной полосы в контрольной области рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры и подтверждает наличие достаточного объема образца и случившееся проникновение через мембрану. Этот внутренний контроль происходит благодаря другому флуоресцентному комплексу, который образуется в результате миграции меченого флуоресцентной меткой иммуноглобулина Y курицы («контрольный» конъюгат) с конъюгатной подложки через всю мембрану в контрольную зону, где он захватывается иммобилизованными там козьими анителами.

После завершения реакции иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu определяет оптическую плотность флуоресцентных комплексов в тестовой и контрольной зонах, рассчитывает концентрацию аналита посредством сравнения результатов анализа с предустановленной стандартной кривой и выводит результаты на экран.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Повторное использование тестов не допускается.
- Набор реагентов для определения NT-ProBNP содержит продукты животного происхождения, подтвержденные сертификатами происхождения и/или санитарного состояния животных. Однако они не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется расценивать данное изделие как потенциально инфицированное и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и содержимого набора реагентов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудители инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2°C до 30°C.
- Набор должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
- **Не замораживать.**

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов для определения NT-ProBNP сохраняет стабильность при температуре от 2°C до 30°C в течение заявленного производителем срока годности изделия – 18 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Были проведены испытания, имитирующие пять видов воздействия при транспортировке (повторное замораживание и оттаивание, высокая температура, высокая влажность, низкая влажность, пониженное давление). Результаты показали, что на стабильность набора реагентов для определения сывороточного амилоидного белка А указанные виды воздействия не оказывают влияния. После выдерживания в экстремальных условиях – в течение 48 часов при повышенной температуре (37°C), повышенной влажности (80%), пониженной влажности (20%), в течение 24 часов при пониженном давлении (500 мм рт.ст.), а также после трехкратного замораживания и оттаивания изделие сохраняет стабильность при последующем хранении при температуре 30 ± 2°C в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения NT-ProBNP достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов для определения NT-ProBNP составляет 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (от 2°C до 30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Набор реагентов для определения NT-ProBNP предназначен для использования только с образцами цельной венозной крови, сыворотки или плазмы крови человека.
- Рекомендуется использовать только чистые негемолизированные образцы. Чтобы предотвратить гемолиз, сепарацию сыворотки или плазмы необходимо осуществлять в кратчайшие сроки.
- Перед проведением теста образцы необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не следует допускать повторного замораживания и оттаивания образцов.
- При использовании желтушных, липемичных, гемолизированных, подвергшихся тепловой обработке и загрязненных образцов могут быть получены ошибочные результаты.
- Существует небольшая вероятность того, что некоторые образцы цельной крови, которые имеют очень высокую вязкость или хранились более 2 дней, могут не подойти для тестирования с использованием этого теста. В таких случаях следует повторить анализ с образцом сыворотки или плазмы крови того же пациента, используя новую тест-кассету.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C максимум 3 дня. В случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже –20°C. Цельная венозная кровь должна храниться при температуре от 2°C до 8°C, если тест планируется использовать в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- Для хранения цельной крови необходимо использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТУК (ЭДТА), цитрат или гепарин.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (NT-ProBNP FIA)
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Идентификационная карта
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер
- Микропипетка
- Центрифуга
- Контейнеры для сбора образцов
- Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu

DrAccu

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к NT-ProBNP	0.5 ± 0.1 мкг
Контрольная зона (компоненты функционального контроля)	Козьи антитела к иммуноглобулину Y (IgY) курицы	0.25 ± 0.1 мкг
Твердая фаза (мембрана)	Нитроцеллюлоза	–
Лунка для образца	Стекловолокно	–
Конъюгатная подложка	Полиэфирное волокно	–
	Моноклональные антитела к NT-ProBNP	0.15 ± 0.03 мкг
	Иммуноглобулин Y (IgY) курицы	0.03 ± 0.01 мкг
	Флуоресцентная метка	1.8 ± 0.2 мкг
Пластина (для сборки тест-полоски)	ПВХ (поливинилхлорид)	–
Фильтр	Бумага	–
Корпус для тест-полоски	Пластик	–
Буфер для разведения образцов	$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$	20 мМ
	$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	20 мМ
	ПАВ	0.50%
	Gly (глицин)	0.60%
	NaCl (хлорид натрия)	0.85%
	Проклин-300 (консервант)	0.10%
	Дистиллированная вода	97.95%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности предоставляется при запросе уполномоченным представителем производителя МИ в РФ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

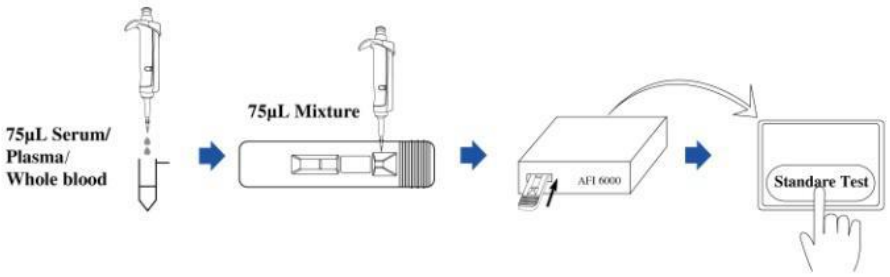
Перед использованием доведите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в пределах 20–30°C).

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и, положив ее на чистую ровную поверхность, промаркируйте присвоенным пациенту или данному анализу уникальным номером. Для получения наиболее точных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Вставьте идентификационную карту (ID карту) реагентов на NT-ProBNP в соответствующий разъем на боковой панели анализатора. Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.
3. Проверьте положение тест-кассеты на чистой ровной поверхности.
4. Подготовка и нанесение образца. Отмерьте микропипеткой 75 мкл образца цельной крови, сыворотки или плазмы), добавьте его в буфер и тщательно перемешайте. Затем с помощью микропипетки перенесите 75 мкл полученной смеси в лунку для образца (S) на тест-кассете.

5. Проведение теста

5.1 Стандартный анализ:

- Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ).

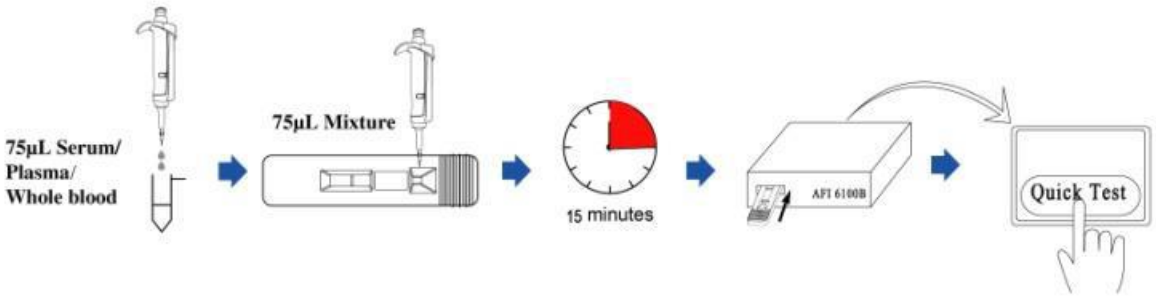


Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (15 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.

Чтобы распечатать результат, выберите окошко с изображением принтера.

5.2 Экспресс анализ:

- После нанесения раствора в лунку для образца запустите таймер и отсчитайте время инкубации 15 минут.
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню «Immediate test» (Немедленный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите ««Quick Test» (Экспресс-анализ).



Анализатор отсканирует и выведет на экран код образца (Sample ID), проведет тест и выведет результат на экран. Чтобы распечатать результат, нажмите на окошко с изображением принтера.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя иммунофлуоресцентным анализатором DrAccu.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu автоматически рассчитывает результаты анализа и выводит на экран концентрацию NT-ProBNP в исследуемом образце в пг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (C) рассматривается как внутренний (функциональный) контроль процедуры. Исчезновение синей полосы с появлением флуоресценции от прошедших через мембрану реагентов внутреннего контроля подтверждает наличие достаточного объема образца и правильность проведения процедуры (положительный внутренний контроль).
- Внешние средства контроля не входят в комплект поставки данного набора. Проверка с помощью средств положительного и отрицательного контроля рекомендуется в соответствии с надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности результатов тестирования.

Некоторые консерванты могут повлиять на функционирование теста. Внешние средства контроля должны быть проверены перед использованием для обеспечения достоверных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов для определения NT-ProBNP в цельной крови, сыворотке или плазме лишь выявляет количественный уровень NT-ProBNP в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики сердечной недостаточности.
- Набор реагентов для определения NT-ProBNP не позволяет обнаруживать его концентрацию в образце на уровне менее 20 пг/мл. Отрицательный результат ни на какой стадии заболевания не позволяет исключить вероятность сердечной недостаточности.
- Как и в случае с любыми другими диагностическими тестами, все результаты необходимо интерпретировать в сочетании с другой доступной врачу клинической информацией.
- Даже если результаты теста положительные, следует рассмотреть вопрос о дополнительной клинической оценке с учетом другой клинической информации, доступной врачу.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): < 300 пг/мл.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения NT-ProBNP была проверена с использованием 3-х партий реагентов, для каждой из которых проводилось по 20 анализов калибровочного раствора с нулевой концентрацией, и составила не менее 20 пг/мл.

Диапазон измерения и линейность

Набор реагентов для определения NT-ProBNP демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 20 – 30000 пг/мл.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией NT-ProBNP с использованием одной партии набора реагентов для его определения. Внутрилабораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией NT-ProBNP с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация NT-ProBNP в образце, пг/мл	Внутрисерийная прецизионность		Внутрилабораторная прецизионность	
	Среднее значение, пг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, пг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)
300	292.11	9.91	293.99	8.01
3000	3006.27	9.06	2958.06	7.25
12000	12045.80	9.18	11618.47	8.19

Перекрестная реактивность

С помощью набора реагентов для определения NT-ProBNP был протестирован образец, содержащий известное количество предсердного натрийуретического пептида (ANP) с концентрацией 100000 пг/мл и образец натрийуретического пептида типа С (CNP) с концентрацией 100000 пг/мл, а также образцы ангиозина (с концентрацией 100000 пг/мл) и адреналина (с концентрацией 100000 пг/мл). Перекрестной реактивности (реакции с ANP, CNP, ангиозином и адреналином) не было отмечено.

Интерференция

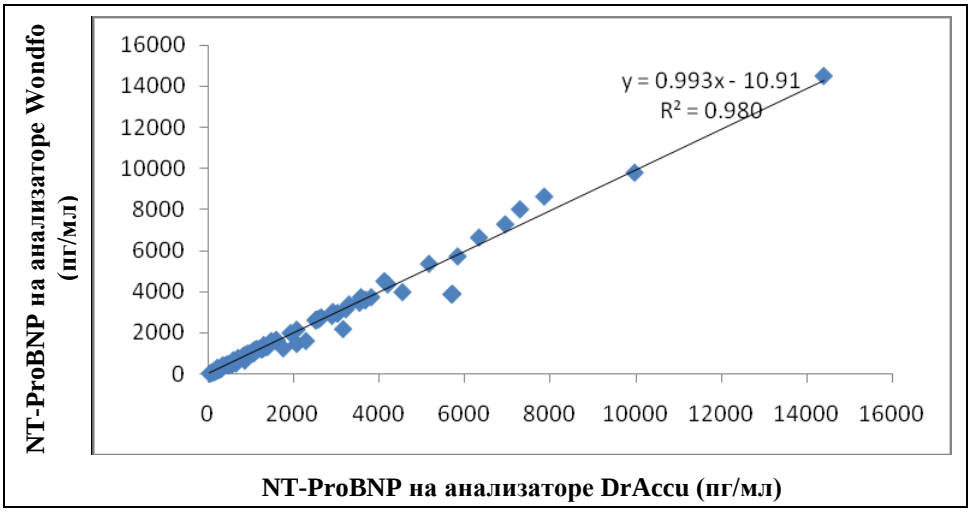
Не было выявлено интерферирующего действия в тестах с образцами, в которые были введены потенциально интерферирующие вещества в следующей концентрации.

Интерферент	**Концентрация интерферента**
Аскорбиновая кислота	0.2 мг/мл
Билирубин	0.6 мг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл

Щавелевая кислота	10 мг/мл
Сывороточный альбумин человеческий	20 мг/мл
Холестерин	60 мг/мл
Триглицериды	500 мг/мл

Клиническая эффективность

Определение концентрации NT-ProBNP было проведено в 100 образцах сыворотки крови в диапазоне 20 – 30000 пг/мл независимо, на разных анализаторах – DrAccu и Wondfo, в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Результаты тестирования приведены ниже в диаграмме разброса данных.



Сопоставимость полученных результатов была оценена посредством их сравнения с применением метода линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Из приведенных данных следует, что регистрируемое изделие является относительно точным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны.

В РФ отходы от работы с набором реагентов с использованием образцов сыворотки, плазмы, цельной крови и кала пациентов относятся к отходам класса Б, неиспользованные наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.

Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в соответствующие (местные) органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ№1416 от 27.12. 2012 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ № 670 от 17.07.2014), Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ № 557н от 25.09.2014), Приказ МЗ № 885н от 30.08.2021, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017.

DrAccu

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Маеда К., Цутамото Т., Вада А., Хисанага Т., Киносита М. Концентрация мозгового натрийуретического пептида в плазме крови как биохимический маркер высокого конечного диастолического давления в левом желудочке у пациентов с симптоматической дисфункцией левого желудочка. Американский кардиологический журнал (Maeda K, Tsutamoto T, Wada A, Hisanaga T, Kinoshita M. Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. Am Heart J.) (1998); 135(5 Pt1):825-32.
2. Богман К.Л. Натрийуретический пептид типа В – окно в сердце. Медицинский журнал Новой Англии (Baughman KL. B-type natriuretic peptide -- a window to the heart. N Engl J Med.) (2002); 347(3):158-9
3. Макдонаф Т.А., Холмер С., Реймонд А., Лучнер А., Хильдебрант П., Дарджи Х.Дж. NT-ProBNP и диагностика сердечной недостаточности: анализ объединенного массива данных по трем европейским эпидемиологическим исследованиям. Европейский журнал по сердечной недостаточности (McDonagh TA, Holmer S, Raymond I, Luchner A, Hildebrant P, Dargie HJ. NT-ProBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. Eur J Heart Fail.) (2004); 6(3):269-73.
4. Кауи М.Р., Струтерс А.Д., Вуд Д.А., Коутс А.С., Томпсон С.Г., Пул-Уилсон П.А. с соавт. Значение натрийуретических пептидов при оценке состояния пациентов с подозрением на впервые выявленную сердечную недостаточность в отделениях первичной медицинской помощи. Журнал Ланцет (Cowie M.R., Struthers A.D., Wood D.A., Coats A.S., Thompson S.G., Poole-Wilson P.A., et al. Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. Lancet). (1997); 350(9088):1349-53.
5. Хоббс Ф.Д., Дэвис Р.К., Роулф А.К., Хэр Р., Дэвис М.К. Кенкре Дж.Э. Надежность анализа на концентрацию N-концевого мозгового натрийуретического пептида при диагностике сердечной недостаточности: когортное исследование в репрезентативной группе и группе пациентов с высокой степенью риска. Британский медицинский журнал (Hobbs F.D., Davis R.C., Roalfe A.K., Hare R., Davies M.K., Kenkre J.E. Reliability of N-terminal pro-brain natriuretic peptide assay in diagnosis of heart failure: cohort study in representative and high risk community populations. BMJ) (2002); 324(7352):1498.
6. Хогенхейс Й., Вурс А.А., Яарсам Т., Хуз А.В., хилледж Х.Л., Крагтен Й.А., ван Вельдхейсен Д.Й. Анемия и нарушение функции почек независимо связываются с уровнями BNP и NT-ProBNP в крови пациентов с сердечной недостаточностью. Европейский журнал по сердечной недостаточности (Hogenhuis J, Voors AA, Jaarsma T, Hoes AW, Hillege HL, Kragten JA, van Veldhuisen DJ. Anaemia and renal dysfunction are independently associated with BNP and NT-ProBNP levels in patients with heart failure. Eur J Heart Fail.) (авг. 2007); 9(8):787-94. Epub, 25 мая 2007.
7. Мехра М.Р., Убер П.А., Пак М.Х., Скотт Р.Л., Вентура Х.О., Хэррис Б.К., Фролих Э.Д. Избыточная масса тела и пониженный уровень мозгового (типа В) натрийуретического пептида при сердечной недостаточности. Журнал Американской коллегии кардиологов (Mehra MR, Uber PA, Park MH, Scott RL, Ventura HO, Harris BC, Frohlich ED. Obesity and suppressed B-type natriuretic peptide levels in heart failure. J Am Coll Cardiol.) (2004); 43(9):1590-5.
8. Хорвич Т.Б., Хэмилтон М.А., Фонаров Г.К. Уровни мозгового (типа В) натрийуретического пептида у пациентов с избыточной массой тела и прогрессирующей сердечной недостаточностью. Журнал Американской коллегии кардиологов (Horwich TB, Hamilton MA, Fonarow GC. B-type natriuretic peptide levels in obese patients with advanced heart failure. J Am Coll Cardiol.) (2006); 47(1):85-90.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Международные символы, используемые на маркировке:

	Обратитесь к инструкции по применению		Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Срок годности
	Изготовитель		Количество изделий в упаковке
	Не использовать повторно		Температурный диапазон хранения

DrAccu

CE	Соответствие требованиям директивы 98/79/EC о медицинских изделиях для диагностики in vitro

Манипуляционные знаки, используемые на транспортной таре:

	Беречь от влаги		
	Верх		Беречь от солнечных лучей
	Подлежит вторичной переработке		Температурный диапазон хранения и манипулирования грузом

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «УникХелз» Адрес: Россия, 115419, город Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52
Телефон: 8 (499) 322-42-18 Адрес электронной почты: info@unikhelz.su