



ARCHITECT

Alere NT-proBNP for ARCHITECT

REF 2R10-25

REF 2R10-35



Alere NT-proBNP for ARCHITECT

2R10

H10475R04

B2R10Y

Skaityti paryškintus pakeitimus: 2019 m. spalio mėn. redakcija.

Atidžiai laikykites pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

PAVADINIMAS

Alere NT-proBNP for ARCHITECT



PASKIRTIS

Alere NT-proBNP for ARCHITECT tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), N-galiniam pro B tipo natriuretiniam peptidui žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* kiekybiškai išmatuoti sistema ARCHITECT iSystem su STAT protokolo galimybe.

Tyrimas yra naudojamas diagnozuojant asmenis, kuriems įtariamas lėtinis širdies nepakankamumas (LŠN), ir aptinkant lengvų formų širdies funkcijos sutrikimus. Šis tyrimas taip pat padeda įvertinti širdies nepakankamumo sunkumą pacientams, kuriems diagnozuotas lėtinis širdies nepakankamumas. Alere NT-proBNP for ARCHITECT tyrimas taip pat yra skirtas ūminiu koronariniu sindromu (ŪKS) ir lėtiniu širdies nepakankamumu sergančių pacientų rizikai įvertinti ir gali būti naudojamas stebint pacientų, turinčių kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimą, gydymą.

Išsami informacija, kaip užsakyti praskiedimus, pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 5 skyriuje.

Kalibravimas

- A–F kalibratorius išstirkite po du kartus. Kalibratoriai turi būti įdėti prioritetine tvarka.
Tyrimo kalibracijai įvertinti reikia iširti visų lygių kontrolės po vieną kartą. Įsitikinkite, kad tyrimo kontrolių vertės patektų į atitinkamame kontrolių pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.

- Kalibravimo intervalas: 0.0–41,000.0 pg/mL.

- Kai Alere NT-proBNP for ARCHITECT kalibracija yra patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:



- Naudojamas reagentų rinkinys, kurio yra naujas partijos numeris.
- Kasdieniai kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į statistika pagrįstas kokybės kontrolės ribas, naudojamas stebint ir kontroliuojant sistemos veikimą, kaip aprašyta šio pakuotės lapelio dalyje **Kokybės kontrolės procedūros**.
 - Jeigu statistika pagrįstos kokybės kontrolės ribos nėra nustatytos, kalibracija neturi būti atliekama rečiau kaip kas 30 dienų.

Alere NT-proBNP for ARCHITECT tyrimą taip pat gali tekti iš naujo sukalibruoti atlikus tam tikras taisymo procedūras ar po svarbios dalies arba posistemio, kurie gali turėti įtakos tyrimui, techninės priežiūros.

- Išsami informacija, kaip sukalibruoti tyrimą, pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.