



ichroma™ NT-proBNP

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

ichroma™ NT-proBNP test je fluorescenční imunologický test (FIA) pro kvantitativní stanovení NT-proBNP (N-terminálního pro-mozkového natriuretického peptidu) v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při diagnostice osob s podezřením na městnavé srdeční selhání.

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

N-terminální pro-mozkový natriuretický peptid (NT-proBNP) je produkován převážně srdečními komorovými myocyty^[1], který je uvolňován v reakci na zátěž myokardu a plicní tlak^[2] a podílí se na udržování homeostázy intravaskulárního objemu^[3,4]. Po stimulaci buněk srdečního svalu jsou natriuretické peptidy produkovány jako prohormony (proBNP) a ty jsou štěpeny na dva fragmenty, které se vylučují do krevního oběhu jako aktivní BNP o 32 aminokyselinách a N-koncový fragment o 76 aminokyselinách označovaný jako NT-proBNP. Imunoanalýza NT-proBNP je široce používána a v současné době je považována za užitečný marker a má vysoký stupeň diagnostické přesnosti v klinické praxi a kardiiovaskulárním výzkumu jako diagnostický nástroj pro výskyt a závažnost srdečního selhání (SS)^[5,6,7]. Měření NT-proBNP v lidské krvi je proto užitečné nejen pro diagnostiku srdečních onemocnění, ale také pro hodnocení pacientů s podezřením na HF a posouzení závažnosti onemocnění.

PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce.

Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, migrující nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny imobilizovaným streptavidinem na testovacím proužku.

Cím více antigenů je ve vzorku, tím více se vytvoří komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ a ukazuje koncentraci NT-proBNP ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ NT-proBNP test se obsahuje "kazety", "detekční zkumavky" a "ředidlo detektoru".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii streptavidin a na kontrolní linii kuřecí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě zataveny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo, a dále jsou baleny v krabičce.
- Detekční zkumavka obsahuje 2 granule s anti-NT-proBNP-fluorescenčním konjugátem, anti-kuřecím IgY-fluorescenčním konjugátem, biotin-anti-NT-proBNP konjugátem a azidem sodným jako konzervační činidlo v Tris-Cl. Všechny detekční zkumavky jsou baleny v sáčku.
- Ředidlo detektoru obsahuje Tween 20 jako povrchově aktivní látku v MES a je rozděleno do v lahviček. Ředidlo detektoru je baleno v krabici.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazeta, detekční zkumavka, ředidlo detektoru a identifikační čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi a rovněž nepoužívejte testovací komponenty po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávnému výsledku testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety nebo detekční zkumavky. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Detekční zkumavka by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Pokud jsou součástí testu a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu, detekční zkumavku, ředidlo detektoru a vzorek před použitím temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může při používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, detekčními zkumavkami, ředidlem detektoru a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Detekční zkumavka obsahuje azid sodný (NaN₃), který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- U **ichroma™ NT-proBNP** testu nebyla pozorována žádná interference s biotinem, pokud byla koncentrace biotinu ve vzorku nižší než 10 ng/ml. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se provést test znovu 24 hodin po ukončení příjmu biotinu.
- **ichroma™ NT-proBNP** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - **ichroma™ NT-proBNP** test by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro ichroma™ testy.
 - Je třeba použít doporučené antikoagulansy.

Doporučené antikoagulansy
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, heparin sodný, heparin lithný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladovací podmínky			
Komponenta	Teplota skladování	Doba skladování	Poznámka
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Detekční zkumavka	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřeno
		20 měsíců	Otevřeno

- Po otevření obalu s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku chybějící reaktivity antigenů s protilátkami, což je nejčastěji v případě, kdy je epitop maskován některými neznámými složkami, a nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenů časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, způsobený tím, že antigeny nejsou rozpoznatelné protilátkami.
- Test mohou ovlivnit a způsobit chybné výsledky i další faktory, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře ve spojení s klinickými příznaky a dalšími relevantními výsledky testů.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Komponenty **ichroma™ NT-proBNP** testu:

- Krabice na kazety:
 - Kazeta 25
 - Detekční zkumavka 25
 - Ředidlo detektoru 1
 - Identifikační čip 1
 - Návod k použití 1

POŽADOVANÉ MATERIÁLY DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s produktem **ichroma™ NT-proBNP** testem: Další informace získáte u našeho obchodního oddělení.

- Přístroj pro testy ichroma™
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M2**

- **i-Chamber**
- **Boditech NT-proBNP Control**
- **Boditech Cardiac Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ NT-proBNP** test je lidská plná krev/sérum/plazma.

- Pokud je odebraný vzorek skladován při pokojové teplotě, doporučuje se provést test do 24 hodin po odběru.
- Vzorky (sérum, plazma) by měly být odděleny od koagula centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky (plná krev, sérum, plazma) mohou být před testováním skladovány po dobu jednoho týdne při teplotě 2-8 °C. Pokud bude testování odloženo o více než týden, vzorky (sérum, plazma) by měly být zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky (sérum, plazma) skladované při -20 °C po dobu 3 měsíců nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
- Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
- Opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto dříve zmrazené vzorky znovu nezmrazujte.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ NT-proBNP** testu : Zatavené kazety, detekční zkumavky, ředidlo detektoru, identifikační čip a návod k použití.
 - Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem detekční zkumavky, ředidla detektoru a identifikačního čipu.
 - Pokud byly zatavená kazeta, detekční zkumavka a ředidlo detektoru skladovány v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch temperovat při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
 - Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
 - Vložte identifikační čip do "portu pro identifikační čip".
- ※**Kompletní informace a návod k použití naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy ichroma™.**

UPOZORNĚNÍ

- Aby se minimalizovaly chybné výsledky testů, doporučujeme, aby teplota okolí kazety byla po dobu reakce po vložení směsi vzorků do kazety 25 °C.
- K udržení okolní teploty na 25 °C můžete použít různá zařízení, jako je i-Chamber, inkubátor atd.

TESTOVACÍ POSTUP

- ▶ **ichroma™ III**
- 1) Postup testu je stejný jako postup testu "ichroma™ II 1) ~ 4)".
- 2) Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje ichroma™ III. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 3) Klepnutím na tlačítko "Start" na přístroji ichroma™ III zahájíte proces skenování.
- 4) Kazeta se zasune dovnitř a systém ichroma™ III po 12 minutách automaticky zahájí její skenování.
- 5) Výsledek testu odečtete na displeji přístroje ichroma™ III.

Látky pro zkříženou reaktivitu	Konzentrace
Troponinový komplex	1,0 µg/ml
CK-MB	1,0 µg/ml
Myoglobin	3,5 µg/ml
BNP	3,5 µg/ml
CNP	3,5 µg/ml
NT-proANP	3,5 µg/ml
Endotelin	20 pg/ml
D-dimer	100 µg/ml
Adrenomedulin	1,0 ng/ml

1. A, Puschendorf B, Mair J. Cardiac natriuretic peptides: new laboratory parameters in heart failure patients. Clin Lab 2001; 47: 265-67.
2. 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 May; 135(5 Pt 1):825-32.
3. Pfister R, Schneider CA. Natriuretic peptides BNP and NT-pro-BNP: established laboratory markers in clinical practice or just perspectives? Clin Chim Acta 2004; 349: 25-38.
4. 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 Nov 8;350(9088):1349-53.
5. Hobbs F.D., Davis R.C., Roafle 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 Jun 22;324(7352):1498.
6. 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. 2007 Aug;9(8):787-94. Epub 2007 May 25.

7. Ewald B, Ewald D, Thakkinian A, Attia J. Meta-analysis of B type natriuretic peptide and N-terminal pro B natriuretic peptide in the diagnosis of clinical heart failure and population screening for left ventricular systolic dysfunction. Intern Med J 2008;38: 101-13.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou pomoc kontaktujte:

Technické služby společnosti Boditech Med Inc.

Tel.: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Dovozce:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14, 779 00 Olomouc

Tel: +420 587 301 011

E-Mail: info@exbio.com



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82)-33-243-1400

Fax: +(82)-33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,
1030 Brusel, BELGIUM

Tel: +(32)-2-732-59-54

Fax: +(32)-2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net

