



ichroma™ NT-proBNP

- ID čip 1
- návod 1
- Krabička s pufrům:
 - ✓ pro ichroma™ II
- detektory (přikryté plastovým víčkem) 25
- diluent 1
- ✓ pro ichroma-50
- detektory (přikryté aluminiovou folií) 25
- diluent 1

POŽADOVANÝ MATERIÁL NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky mohou být objednány separátně od testu ichroma™ NT-proBNP.

Prosím kontaktujte svého distributora pro více informací.

- Přístroj pro ichroma™ testy
 - ichroma™ II
 - ichroma – 50
 - i-Chamber

ODBĚR, PŘÍPRAVA A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typy vzorků pro ichroma™ NT-proBNP jsou lidská plná krev/ sérum/plasma.

- Doporučuje se provést testování do 24 hod. po odběru vzorku.
- Sérum nebo plasma by měla být separována od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je požadováno delší skladování, např. pokud test nemůže být proveden v rozmezí 24 hod., sérum nebo plasma by měly být ihned zmrazeny na -20 °C. Vzorky skladované v zamraženém stavu po dobu 3 měsíců nemají vliv na kvalitu výsledků.
- Vzorky plné krve by neměly být v žádném případě skladovány v mrazničce.
- Pokud byl vzorek jednou zmrazen, může být použit v testu pouze jedenkrát, protože opakované zmrazení a rozmrazení může zapříčinit změny testovaných hodnot.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah ichroma™ NT-proBNP testu: neporušenost obalů kazet, detektorů, diluentu, kapilár a ID čipu.
- Ujistěte se, že souhlasí číslo šarže kazety, ID čipu a krabičky s pufrům.
- Ponechte sáček s kazetou (je-li uchovávána v ledničce) a krabičku s pufrům nejméně 30 min. vytemperovat při pokojové teplotě. Kazetu položte na rovný, čistý a bezprašný povrch.
- Zapněte i-Chamber a nastavte teplotu 25°C. Dosažení teploty 25°C trvá cca 5-10 min. Potřebný čas může kolísat v závislosti na teplotě okolního prostředí.
- Zapněte přístroj pro ichroma™ testy.
(Viz. návod na obsluhu přístroje ichroma)

TESTOVACÍ POSTUP

► ichroma™ II

► Režim „Multi“

- 1) Pomocí pipety přeneste 150 µL diluentu do zkumavky obsahující detektor.
- 2) Přeneste 50 µL vzorku (lidské plné krve/ séra/ plasmy/kontroly) do detekční zkumavky.
- 3) Uzavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte protřepáním cca 20 krát.
- 4) Pipetou naberte 75 µL směsi vzorku a přeneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- 5) Vložte testovací kazetu do slotu v i-Chamberu a ponechte kazetu v i-Chamberu po dobu 12 min.
⚠ Kazetu se vzorkem oskenujte ihned po uplynutí inkubační doby. V opačném případě to může to zapříčinit nepřesný výsledek testu.
- 6) Vložte testovací kazetu do nosiče přístroje pro ichroma™ testy. Zkontrolujte správnou orientaci kazety před tím, než ji lehce zatlačíte dovnitř nosiče. Speciálně z tohoto důvodu je na kazetě vyznačena šipka.
- 7) Stiskněte tlačítko "START" na přístroji ichroma™ pro zahájení skenovacího procesu.
- 8) Přístroj ichroma™ zahájí okamžitě skenování vzorkem naplněné kazety.
- 9) Odečtěte výsledek testu zobrazený na displeji přístroje ichroma™.
(Pro kompletní informace viz návod na obsluhu přístroje ichroma).

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj ichroma™ vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí koncentraci NT-proBNP ve vzorku v pg/mL.
- Referenční hodnota (cut-off): 300 pg/mL
- Pracovní rozsah testu ichroma™ NT-proBNP je 10-30,000 pg/mL.

KONTROLA KVALITY

- Kontrola kvality je součástí správné laboratorní praxe, slouží k ověření platnosti zkoušky a zajištění přesnosti výsledků a měla by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by se měly provádět před použitím každé nové testovací šarže k potvrzení, že nedošlo k poškození testu.
- Kontrola kvality by se měla provést kdykoliv vzniknou pochybnosti, týkající se validity testovacích výsledků.
- Kontrolní materiály nejsou poskytovány současně s ichroma™ NT-proBNP testy. Pro informaci, jakým způsobem získat kontroly, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
(Viz instrukce pro použití kontrolního materiálu)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

• Analytická citlivost	
Limit blanku (LOB)	6 pg/mL
Limit detekce (LOD)	10 pg/mL
Limit kvantifikace (LOQ)	30 pg/mL

- Analytická specifita
 - Křížová reaktivita

POUŽITÍ

ichroma™ NT-proBNP je imunofluorescenční test pro kvantitativní stanovení NT-proBNP v lidské plné krvi/sérum/plazmě. Tento test je vhodný prostředek pro stanovení diagnózy u osob, u kterých je podezření na městnavé srdeční selhání.

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

ÚVOD

N-terminalní prohormon natriuretického peptidu (NT-proBNP) je produkován převážně srdečními ventrikulárními myocyty^[1] a je uvolňován v reakci na zátěž myokardu a plicní tlak^[2]. Je zapojený do udržování intravaskulární objemové homeostázy.^[3,4] Po stimulaci srdečních svalových buněk jsou natriuretické peptidy produkovány jako prohormony (proBNP), dále jsou rozštěpeny na 2 fragmenty, které jsou vylučovány do krevního řečiště jako aktivní BNP tvořené 32 aminokyselinami a N-terminalní fragment tvořený 76 aminokyselinami, označený jako NT-proBNP. Imunologické testy NT-proBNP jsou široce používané a jsou v současnosti považovány za užitečný marker s vysokým stupněm diagnostické přesnosti v klinické praxi a kardiologickém výzkumu a jako diagnostický nástroj pro výskyt a závažnost srdečního selhání (HF)^[5,6,7]. Měření NT-proBNP v lidské krvi je proto užitečné nejen pro diagnózu kardiologického onemocnění, ale také pro hodnocení pacientů s podezřením na srdeční selhání (HF) a posouzení závažnosti onemocnění.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; vysušený detektor s protilátkou se v pufru váže na antigen ve vzorku s tvorbou antigen-protilátkových komplexů migrujících nitrocelulózovou membránou a následně se navazujících na druhou imobilizovanou protilátkou v testovací linii.

Čím více antigenu je ve vzorku, tím více se tvoří komplexů antigen-protilátka, což vede k větší intenzitě fluorescenčního signálu na detekční protilátce. Následně se přístrojem pro testy ichroma™ vyhodnotí koncentrace NT-proBNP ve vzorku.

KOMPONENTY TESTU

- ichroma™ NT-proBNP test obsahuje testovací kazety, detektory, diluent, kapiláry a ID čip.
- Kazeta obsahuje testovací proužek což je membrána s anti-lidským NT-proBNP v testovací linii a kuřecí IgY v kontrolní linii.
 - Každá kazeta je individuálně uzavřena v hliníkové fólii s desikantem. 25 uzavřených kazet je zabaleno v krabičce společně s ID čipem a 25 kapilárami.
 - Detektor obsahuje anti-lidský NT-proBNP-fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru.
 - Každý detektor obsahuje granuli. 25 zkumavek detektoru je zabaleno v sáčku a v krabičce spolu s 5 ml diluentu.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pozorně dodržujte instrukce uvedené v tomto letáku.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření
- Číslo šarže všech složek testu (kazety, ID čipu, detektoru a diluentu) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu s různými šaržemi a nepoužívejte je po datu expirace, může to ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte opakovaně. Detekční pufr je určen pro vyšetření pouze jednoho vzorku, stejně tak i kazeta.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, pokud je sáček porušen nebo poškozen.
- Zmražené vzorky mohou být rozmrazeny pouze jedenkrát. Pro zaslání musí být vzorky zabaleny v souladu s předpisy. Vzorky silně hemolytické a hyperlipemické nesmí být použity.
- Před použitím nechte kazetu, detektor, diluent a vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu po dobu cca 30 minut.
- Přístroj ichroma pro testování může vytvářet nepatrné vibrace během procesu.
- S použitými detekčními pufrů, špičkami od pipety a kazetami se musí zacházet opatrně a měly by se odstranit do odpadu v souladu s místními nařízeními.
- Expozice azidu sodnému může způsobovat jisté zdravotní obtíže jako křeče, nízký krevní tlak a puls, ztrátu vědomí, plicní poškození a respirační selhání.
- ichroma™ NT-proBNP poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
 - ichroma™ NT-proBNP se musí používat pouze s přístrojem pro ichroma™ testy.
 - Používejte pouze doporučená protisrážlivá činidla

Typy vzorků	Doporučené činidlo
Plná krev	K ₂ EDTA, K ₃ EDTA
Plasma	Heparin sodný, Heparin litný
Sérum	Nelze aplikovat

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací kazeta je stabilní 20 měsíců (uložena v neporušeném obalu) při teplotě 4-30 °C.
- Detektor a diluent je stabilní 20 měsíců při teplotě 2-8 °C.
- Po vyjmutí kazety ze sáčku se test musí provést neprodleně.

OMEZENÍ TESTU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky způsobené křížovou reakcí nebo nespecifickou adhezí určitých složek vzorku k vázaným/detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat rovněž falešně negativní výsledky. Nejčastější příčinou jsou antigeny nereagující s protilátkami vzhledem k maskování epitopů jistými neznámými složkami v krvi a proto antigen nemůže být rozeznán protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenu v důsledku času nebo teploty způsobuje rovněž falešně negativní výsledky, podobně jako v případě nerozpoznatelného antigenu protilátkou.
- I jiné faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jsou to technické nebo procesní chyby, degradace složek testu nebo interferující látky ve vzorku krve.
- Jakákoliv klinická diagnóza nemůže být založena pouze na výsledcích testu. Výsledky by měly být posouzeny lékařem v souvislosti s klinickými údaji a výsledky dalších testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty ichroma™ NT-proBNP

- Krabička s kazetami:
 - kazety 25

Nebyla zjištěna žádná významná křížová reaktivita těchto materiálů s měřením ichroma NT-proBNP testů.

Materiál pro křížovou reaktivitu	Konc. (pg/mL)
Troponin Komplex	1,000
CK-MB	1,000
D-Dimer	20,000
Myoglobin	10,000

- Interference

Nebyla zjištěna žádná významná interference těchto materiálů s měřením ichroma NT-proBNP testů.

Interferenční materiál	Konc.
Bilirubin	350 μmol/L
Cholesterol	13 mmol/L
D-Glukóza	1,000 mg/dL
Hemoglobin	2 g/L
Kyselina L-askorbová	350 μmol/L
Směs triglyceriů	500 mg/dL

Preciznost

- Mezi šaržemi
Jedna osoba testovala 3 různé šarže **ichroma™ NT-proBNP**, 10x při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi osobami
Tři různé osoby testovaly **ichroma™ NT-proBNP**; 10x při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi dny
Jedna osoba testovala **ichroma™ NT-proBNP** v průběhu 5 dnů ; 10x při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi pracovišti
Jedna osoba testovala **ichroma™ NT-proBNP** na 3 různých pracovištích; 10x při každé koncentraci kontrolního standardu.

Konc. (pg/mL)	Mezi šaržemi		Mezi osobami	
	Průměr	CV (%)	Průměr	CV (%)
234	233.43	5.93	233.98	5.55
1875	1844.81	6.32	1870.93	5.65
15000	15060.43	5.34	14950.65	5.27

Konc. (pg/mL)	Mezi dny		Mezi pracovišti	
	Průměr	CV (%)	Průměr	CV (%)
234	234.76	6.35	234.10	6.26
1875	1866.67	5.90	1884.38	5.53
15000	14894.60	6.22	14973.26	5.88

Přesnost

Přesnost byla potvrzena při testování 3 různých šarží **ichroma™ NT-proBNP**. Testy byly opakovány 10x v různých koncentracích.

Konc. (pg/mL)	Průměr ze 3 šarží					Recovery (%)
	Šarže1	Šarže2	Šarže3	Průměr	CV (%)	
234	231.26	240.59	233.33	235.06	6.3	100.5
1875	1872.24	1860.88	1878.36	1870.49	6.3	99.8
15000	15016.80	14483.25	14786.10	14762.05	5.5	98.4

Povnatelnost

Koncentrace NT-proBNP byly nezávisle testovány ve 100 klinických vzorcích s **ichroma™ NT-proBNP** a Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc. Switzerland) v předepsaných testovacích procedurách. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla prověřována lineární regresi a koeficientem korelace (R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi těmito dvěma testy byl $Y=0.9267X - 74.988$ and $R = 0.9906$

UPOZORNĚNÍ: pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostávající 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

Technická podpora:
EXBIO OLOMOUC s.r.o.
Tel: 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 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

Distribuce v ČR
EXBIO OLOMOUC s.r.o.
Ovesná 14, 779 00 Olomouc
Tel: 587 301011
e-mail: info@exbio.com
web: www.exbio.com



LITERATURA

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., PooleWilson 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., Roalff 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.

