



# ichroma™ NT-proBNP

## Doporučené antikoagulans

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, heparin sodný, heparin lithný

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky skladování			
Komponenta	Teplota skladování	Doba skladování	Poznámka
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřeno
		20 měsíců	Otevřeno

- Po otevření sáčku 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 případech, 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.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, 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
  - Zkumavka s detektorem 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:  
Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o, Ovesná 14, 779 00 Olomouc

- 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, zkumavky s detektorem, ředidlo detektoru, identifikační čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detektorem, ředidla detektoru a identifikačního čipu.
- Pokud byly zatavená kazeta, zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru uloženy 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 apod.

## TESTOVACÍ POSTUP

## URČENÉ POUŽITÍ

**ichroma™ NT-proBNP** test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení NT-proBNP (N-terminálního pro-mozkového natriuretického peptidu) v lidské plné krvi/sérum/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<sup>[1]</sup>, který je uvolňován v reakci na zátěž myokardu a plnicí tlak<sup>[2]</sup> a podílí se na udržování homeostázy intravaskulárního objemu<sup>[3,4]</sup>. Po stimulaci buněk srdečního svalu vznikají natriuretické peptidy jako prohormony (proBNP) a ty se štěpí 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 kardiovaskulárním výzkumu jako diagnostický nástroj pro výskyt a závažnost srdečního selhání (SS)<sup>[5,6,7]</sup>. 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 protilátka v pufru se vázuje na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, migrující nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny imobilizovaným streptavidinem na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více 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", "zkumavky s detektorem" 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 krabici.
- Zkumavka s detektorem obsahuje 2 granule obsahující anti-NT-proBNP-fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, biotin-anti-NT-proBNP konjugát a azid sodný 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 předdávkováno v lahvičce. Lahvička je zabalena v krabici.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dozrvejte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- 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 zkumavky s detektorem. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detektorem by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček 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, zkumavku s detektorem, 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, zkumavkami s detektorem, ředidlem detektoru a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Zkumavka s detektorem obsahuje azid sodný (NaN<sub>3</sub> ) , 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 antikoagulans.

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

- 1) Pomocí pipety odeberte 150 µl detektorového ředidla a přeneste jej do zkumavky s detektorem, obsahující granule. Jakmile se granule ve zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr. (Detekční pufr musí být použit okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- 2) Pomocí pipety odeberte 10 µl vzorku (plná krev/sérum/plazma/kontrola) a přeneste jej do zkumavky s detekčním pufrém.
- 3) Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrém a směs se vzorkem důkladně promíchejte asi 20násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- 4) Odeberte 75 µl směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- 5) Vložte kazetu se vzorkem do slotu v i-Chamberu nebo do inkubátoru (25 °C).
- 6) Ponechte kazetu se vzorkem v i-Chamberu nebo v inkubátoru po dobu 12 minut.  
Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- 7) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety až na doraz do nosiče kazety zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 8) Klepnutím na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování. (ichroma™ M2 spustí test po vložení kazety automaticky).
- 9) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 10) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

► **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 zařízení ichroma™ III zahájíte proces skenování.
- 4) Kazeta se zasune dovnitř a systém ichroma™ III po 12 minutách automaticky zahájí její skenování.
- 5) Výsledek testu odečtěte na displeji přístroje ichroma™ III.

**INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU**

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci NT-proBNP v testovaném vzorku v pg/ml.
- Referenční hodnota (95<sup>th</sup> percentil): 125 pg/ml
- Pracovní rozsah: 10-30 000 pg/ml.

**KONTROLA KVALITY**

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání s **ichroma™ NT-proBNP** testem. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte **EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc** (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

**VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY**

■ **Analytická citlivost**

Limit blanku (LOB)	3 pg/ml
Limit detekce (LOD)	7 pg/ml
Limit stanovitelnosti (LOQ)	10 pg/ml

■ **Analytická specifita**

- Zkřížená reaktivita

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány biomolekuly, uvedené v následující tabulce v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **ichroma™ NT-proBNP** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Látky pro zkříženou reaktivitu	Koncentrace
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

Aldosteron	0,6 ng/ml
Angiotenzin I	0,6 ng/ml
Angiotenzin II	0,6 ng/ml

- Interference

K testovanému vzorku byly přidány interferující látky v tabulce uvedené koncentraci. Výsledky testu **ichroma™ NT-proBNP** neprokázaly žádné významné interference s těmito látkami.

Interferující látky	Koncentrace
D-glukóza	60 mM/L
Kyselina L-askorbová	0,2 mM/L
Bilirubin (konjugovaný)	0,4 mM/L
Hemoglobin	2 g/l
Cholesterol	13 mM/L
Triglyceridy	10 mg/ml
K <sub>2</sub> EDTA	10,8 mg/ml
K <sub>3</sub> EDTA	10,8 mg/ml
Heparin sodný	54 mg/ml
Heparin lithný	54 mg/ml

■ **Preciznost**

- Studie na jednom místě

Opakovatelnost (preciznost v rámci série)

Preciznost v rámci laboratoře (celková přesnost)

Preciznost mezi šaržemi

3 šarže **ichroma™ NT-proBNP** testu byly testovány po dobu 21 dnů. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál vyšetřen duplicitně.

Studie na jednom místě						
NT-proBNP [pg/ml]	Opakovatelnost		Preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi šaržemi	
	AVG [pg/ml]	CV (%)	AVG [pg/ml]	CV (%)	AVG [pg/ml]	CV (%)
63.35	63.55	5.99	64.18	5.87	63.08	5.85
292.55	292.49	5.27	292.83	5.55	290.87	5.98
2259.7	2269.07	5.22	2275.56	5.32	2256.08	5.60

- Studie na více místech

Reprodukovatelnost

1 šarže **ichroma™ NT-proBNP** testu byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých místech (1 osoba na 1 místě, 1 přístroj na 1 místě). Každý standardní materiál byl testován 1krát za den a 5 replikátů za den.

Studie na více místech		
NT-proBNP [pg/ml]	Reprodukovatelnost	
	AVG [pg/ml]	CV (%)
63.35	63.30	6.12
292.55	293.42	5.28
2259.7	2266.75	6.23

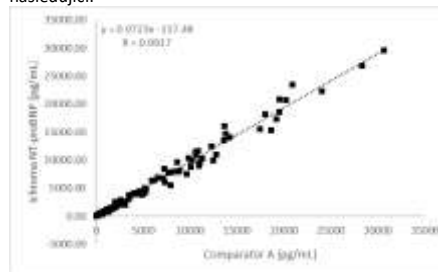
■ **Přesnost**

Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi **ichroma™ NT-proBNP** testu. Testy byly opakovány 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

NT-proBNP [pg/ml]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG [pg/ml]	Recovery (%)
63.35	63.41	64.30	64.89	64.20	101.3
502.62	493.47	481.97	501.12	492.18	97.9
941.89	937.66	942.77	956.11	945.51	100.4
1381.16	1360.73	1428.96	1394.20	1394.63	101.0
1820.43	1814.00	1845.17	1808.96	1822.71	100.1
2259.7	2246.39	2203.03	2340.05	2263.16	100.2

■ **Porovnatelnost**

Koncentrace NT-proBNP ve 100 klinických vzorcích byla kvantifikována nezávisle pomocí **ichroma™ NT-proBNP (ichroma™ II)** a **komparátoru A** podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyšetřena pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou následující:



**ODKAZY**

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., Roalfe A.K., Hare R., Davies M.K., Kenke 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 různých symbolů slouží níže uvedená tabulka:

Distribuce a technická podpora:

**EXBIO Olomouc s.r.o.**

Ovesná 14

779 00 Olomouc













Tel: 587 301 011

Email: [info@exbio.com](mailto: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](http://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](mailto:mail@obelis.net)



	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