

# NT-proBNP FIA

REF F-NTP-01

STANDARD™ F NT-proBNP FIA



Natriuretický peptid typu B (BNP) a N-terminální prohormon natriuretického peptidu B (NT-proBNP) jsou látky, které se tvoří v srdci a uvolňují se, když je srdce přetížené a těžce pracuje na pumpování krve. Testy na BNP a NT-proBNP měří jejich hladiny v krvi s cílem detekovat a vyhodnotit srdeční selhání.

BNP se původně nazýval mozkový natriuretický peptid, protože byl poprvé zjištěn v mozkové tkáni (a aby se odlišil od podobného proteinu vytvářeného v předstínicích nebo v horních komorách srdce, nazývaného ANP). BNP je ve skutečnosti produkován především v levé srdeční komoře (hlavní čerpací komoře srdce). To je spojena s objemem a tlakem krve a s prací, kterou musí srdce provádět při pumpování krve do celého těla. V srdci nepřetržitě vzniká malé množství prekurzorového proteinu, pro-BNP. Pro-BNP se pak štěpí enzymem zvaným korin, aby se do krve uvolnil aktivní hormon BNP a neaktivní fragment NT-proBNP.

Při namáhání levé srdeční komory se koncentrace produkováného BNP a NT-proBNP mohou výrazně zvýšit. Tato situace naznačuje, že srdce pracuje namáhavěji a že je pro ně problematické uspokojit potřebu oběhu krve v organismu. K tomu může dojít při srdečním selhání i při jiných nemocech, které ovlivňují srdce a oběhový systém. Srdeční selhání je poněkud zavádějící termín. Neznamená, že srdce přestalo pracovat, znamená jen to, že nepumpuje krev tak efektivně, jak by mělo. Tuto sníženou schopnost bude odrážet zvýšení cirkulujícího BNP nebo NT-proBNP.

## [Určené použití]

STANDARD F NT-proBNP FIA je in vitro diagnostický test pro měření N-terminálního prohormonu natriuretického peptidu B (NT-proBNP) v séru a plné krvi. Kvantitativní měření NT-proBNP je užitečné při diagnostice akutního a chronického srdečního selhání.

## [Princip testu]

Test STANDARD F NT-proBNP FIA je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátozem STANDARD F vyráběným společností SD BIOSENSOR a určeným pro měření koncentrace NT-proBNP v lidském séru a plné krvi. Vzorek od člověka by měl být zpracován pro přípravu s použitím komponentů STANDARD F NT-proBNP FIA. Po nanesení směsi vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetě se na membráně vytvoří komplex jako výsledek reakce antigen-protilátka. Intenzita fluorescenčního světla se snímá a převádí na elektrický signál, který je úměrný intenzitě fluorescenčního světla vznikajícího na membráně. Analyzátozy STANDARD F mohou analyzovat koncentraci NT-proBNP v klinickém vzorku na základě předem naprogramovaných algoritmů a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

## [Obsah soupravy]

① Testovací kazeta ② Jednorázové kapátko (100 µl) ③ Extrakční pufr ④ Návod k použití

## SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2-30°C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabičce. Chraňte soupravu před mrazem.

## VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. STANDARD F NT-proBNP FIA je určen pouze pro in vitro diagnostiku.
2. Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
3. STANDARD F NT-proBNP FIA by se měl používat s analyzátozem STANDARD F.
4. STANDARD F NT-proBNP FIA by měl zůstat v původním uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití. Nepoužívejte jej, je-li poškozen sáček nebo je porušena jeho těsnost.
5. STANDARD F NT-proBNP FIA je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte jej opakovaně.
6. Nepoužívejte hemolyzované nebo zmrazené vzorky.
7. Nepoužívejte žádné umělé materiály.
8. Při používání umístěte analyzátor na rovný povrch.
9. Umyjte si ruce v teplé mýdlové vodě. Před testováním ruce dobře opláchněte a zcela osušte.
10. Použitou testovací soupravu řádně zlikvidujte.
11. Silikagel ve fóliovém sáčku absorbuje vlhkost, aby nemohla ovlivňovat produkty. Pokud se barva silikagelových kuliček indikujících vlhkost změní ze žluté na zelenou, měla by se testovací kazeta v sáčku zlikvidovat.
12. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku nebo na obalu.
13. Zkontrolujte objem extrakčního pufru (100µl).
14. STANDARD F NT-proBNP FIA použijte při teplotě 15-32°C.
15. Před prováděním testu musí být všechny komponenty soupravy 30 minut při pokojové teplotě.
16. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazety.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

### [Plná krev]

#### • Venózní plná krev

1. Venipunkcí odeberte venózní plnou krev do komerčně dostupné zkumavky s EDTA.
2. Doporučuje se okamžitě použít odebrané vzorky plné žilní krve. Pokud je plná žilní krev v antikoagulační zkumavce skladována při pokojové teplotě nebo při teplotě 2-8°C nebo v chladničce při teplotě 2-8°C, lze vzorek použít k testování do 8 hodin po odběru.

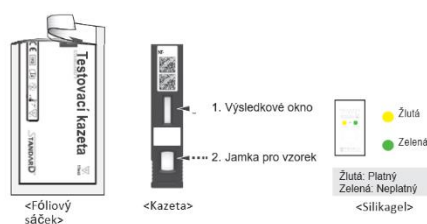
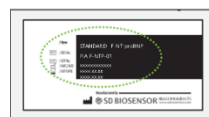
### [Sérum]

1. Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné hladké zkumavky, která **NEOBSAHUJE** antikoagulantia, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný, a nechte sedimentovat po dobu 30 minut za účelem koagulace a poté krev centrifugujte pro získání vzorku supernatantu v séru.
2. Vzorek séra může být skladován při pokojové teplotě 2-8 °C po dobu maximálně 24 hodin před testováním.
3. Před použitím by měl být uveden na pokojovou teplotu.

## POSTUP TESTU

### [Příprava]

1. Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu (15-30°C).
2. Pečlivě si přečtěte pokyny pro STANDARD F NT-proBNP FIA.
3. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.
4. Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetu a silikagelový sáček ve fóliovém sáčku.





POZOR:

Po použití se na membráně testovací kazety objeví kontrolní linka.

Před použitím

Po použití



POZOR:

- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazety.
- Pokud se barva indikátorů vlhkosti změní ze žluté na zelenou, testovací kazetu nepoužívejte.

## [Analýza vzorku]

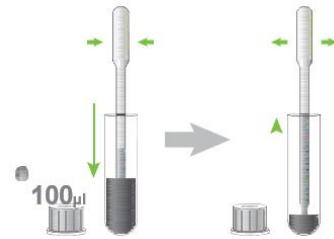
### • Použití režimu „STANDARD TEST“

#### Analyzátor STANDARD F100, F200 a F2400

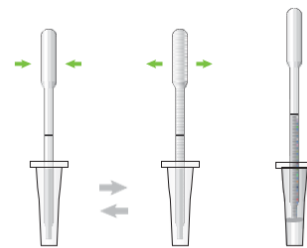
1. Připravte analyzátor STANDARD F a zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátoru. V případě analyzátoru STANDARD F2400 přejděte na „Workplace“ na hlavní obrazovce a zvolte „Run Test“.
2. V případě analyzátoru STANDARD F200 a F2400 zadejte do analyzátoru ID pacienta a/nebo ID operátora.
3. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku.
4. Vložte testovací kazetu do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazety do analyzátoru analyzátor přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazeta platná. Na obrazovce výběru vzorku vyberte typ vzorku.



5. **Odeberte 100 µl vzorku až po černou rysku na jednorázovém kapátku (100 µl).**



6. Promíchejte vzorek a extrakční pufr 2-3krát jednorázovým kapátkem (100 µl). Poté odeberte 100 µl směsi vzorku až po černou rysku



7. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



Sérum  
do 15  
minut



Plná krev  
do 20 minut

**Pozor!**

- Zajistěte, aby se do jamky testovací kazety pro vzorek nedostaly bublinky.
- Použitou testovací soupravu vyhodte do příslušné nádoby podle doporučení vašeho zdravotnického pracovníka.
- Pokud máte pocit, že výsledek testu je nepřesný nebo s výsledkem testu nesouhlasíte, nemějte léčbu a kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.

**INTERPRETUJTE VÝSLEDEK TESTU**

**STANDARD F NT-proBNP FIA stanoví koncentraci NT-proBNP v rozsahu 50 - 25000 pg/ml. Je-li výsledek pod 50 pg/ml, bude to uvedeno jako „↓50 pg/mL“. Pokud bude výsledek vyšší než 25000 pg/ml, bude to uvedeno jako „↑25,000 pg/mL“.**



Výsledky by měly být posuzovány ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má lékař k dispozici.

**Pozor !****Diagnostika akutního srdečního selhání (pacient s akutní dušností)**

Srdeční selhání vyloučeno	<300 pg/mL	Srdeční selhání nepravděpodobné – další posuzování nekardiální příčiny dušnosti
Srdeční selhání se připouští	Korekce dle věku <50yrs : > 450 pg/mL 50-75 yrs : > 900 pg/mL 75 yrs : > 1 800 pg/mL	Srdeční selhání pravděpodobné – podle toho třídit a léčit
	> 10 000 pg/mL	Srdeční selhání velmi pravděpodobné a pravděpodobně těžké

**Symptomatická diagnostika chronického srdečního selhání**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;75 yrs : &lt;125 pg/mL</li> <li>• ≥ 75 yrs : &lt;450 pg/mL</li> </ul>	Srdeční selhání nepravděpodobné – další posuzování nekardiálních příčin
<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;75 yrs : ≥125 pg/mL</li> <li>• ≥ 75 yrs : ≥450 pg/mL</li> </ul>	Možná dysfunkce levé komory – je nutné další vyšetřování



POZNÁMKA

Referenční rozsahy NT-proBNP jsou uváděny pouze pro orientační účely. Kliničtí lékaři by měli používat výsledky testů ve spojení s dalšími diagnostickými nálezy a klinickými příznaky pacienta a interpretovat konkrétní hodnoty v kontextu s klinickým stavem pacienta.

## KONTROLA KVALITY

### [Kontrola kalibrace analyzátorů STANDARD F]

Kalibrační test analyzátorů STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátorů.

- **Kdy použít kalibrační sadu**

- 1) Před prvním použitím analyzátoru
- 2) Když analyzátor upustíte
- 3) Kdykoli nesouhlasíte s výsledkem
- 4) Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazety

- **Jak použít kalibrační sadu**

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátoru.

- 1) Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).
- 2) S analyzátozem se dodává specifická kalibrační sada.
- 3) Nejprve vložte CAL-1 a poté CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v daném pořadí.

### [Externí kontrola kvality]

Testování kvality by se mělo provádět za účelem kontroly výkonnosti analyzátorů STANDARD F NT-proBNP FIA a STANDARD F. Pro testování kvality by se měl použít STANDARD F NT-proBNP Control vyráběný společností SD BIOSENSOR. Kontrolní test by se měl provádět v souladu s návodem pro STANDARD F NT-proBNP Control.

Kontrolní test by se měl provádět:

- jednou pro každou novou šarži.
- jednou pro každého neškoleného operátora.
- podle požadavků testovacích postupů v návodu k použití STANDARD F NT-proBNP Control a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

## LITERATURA

1. Lüers C, Schmidt A, Wachter R, Fritzsche F, Sutcliffe A, Kleta S, Zapf A, Hagenah G, Binder L, Maisch B, Pieske B. Seriál NT- proBNP measurements for risk stratification of patients with decompensated heart failure. Herz. 2010 Oct;35(7):488-95.
2. William Clarke. Contemporary Practice in Clinical Chemistry, 2nd Edition Paperback – February 4, 2011. ISBN-13: 978-1594251023.
3. Michael L. Bishop, Edward P. Fody, Larry E. Schoeff. Clinical Chemistry: Principles, Techniques, and Correlations, 2013. 7th edition.
4. Kaplan & Pesce. Clinical Chemistry, 5th Edition. Theory, Analysis, Correlation. 2009.
5. (March 27, 2014) National Heart, Lung, Blood Institute. Who is at Risk of Heart Failure? Available online at <http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/hf/atrisk> through <http://www.nhlbi.nih.gov>. Accessed May 2019

### Vyloučení odpovědnosti

Přestože byla přijata veškerá preventivní opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, je produkt používán mimo kontrolu společnosti SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být proto ovlivněn faktory prostředí nebo chybou uživatele. **Diagnostikovaná osoba by se měla poradit s lékařem ohledně dalšího potvrzení výsledku.**

### Upozornění

Společnost SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu neodpovídají za žádné ztráty, ručení, nároky, náklady nebo škody ať přímé nebo nepřímé, vyplývající z nesprávné diagnózy, ať už pozitivní nebo negativní, při používání tohoto produktu.