

STANDARD F NT-proBNP FIA

STANDARD™ F NT-proBNP FIA

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT

			
Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante)	Conta-gotas descartável (100µl)	Buffer de extração	Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analizador STANDARD F

RECOLHA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Sangue total

- Recolha o sangue total venoso num tubo comercialmente disponível, com EDTA, por punção venosa.
- É recomendável que as amostras recolhidas de sangue total venoso sejam anticoagulantes imediatamente. Se o sangue total venoso em tubo anticoagulante for armazenado na condição de temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) e no refrigerador (2-8°C/36-46°F), a amostra poderá ser utilizada para teste em até 8 horas após a recolha.
- Não utilize amostras de sangue hemolizado.

- Soro**
- Recolha o sangue total num tubo comum comercialmente disponível, SEM anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e deixe o sedimento por 30 minutos para coagulação, a seguir, centrifugue o sangue para obter um amostras de soro sobrenadante.
 - A amostra de soro pode ser armazenada na condição de temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) e no refrigerador (2-8°C/36-46°F) por até 24 horas antes do teste.
 - Eles devem estar em temperatura ambiente antes do uso.

PROCEDIMENTO DE TESTE

- Preparação**
- Deixe o dispositivo de teste e a amostra recolhida atingirem a 15-30°C/59-86°F antes do teste.
 - Leia com atenção as instruções de uso antes de usar o STANDARD F NT-proBNP FIA.
 - Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use se a data de validade tiver passado.
 - Antes do uso, verifique a condição do dispositivo de teste e do dessecante.

		
Bolsa de alumínio	Dispositivo de teste	Dessecante

A linha violeta na membrana do dispositivo de teste não utilizado desaparecerá após o uso.

Antes do uso → Após o uso

Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.

	Analizadores STANDARD F200 e F2400
--	------------------------------------

- Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400	"Lugar de trabalho" → "Executar teste" → Leia ou digite a ID do paciente e/ou a ID do operador
Analizadores STANDARD F200	Modo de "TESTE PADRÃO" → Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no Equipamento

- Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do analisador. Quando o dispositivo de teste é inserido no analisador, o analisador lê os dados do código de barras e verifica se o dispositivo de teste é válido.
- Com o auxílio dum conta-gotas descartável, recolha 100 µL da amostra até linha preta do conta-gotas descartável. Adicione a amostra recolhida ao Buffer de extração e misture bem.
- Coloque 100µl da mistura no poço de teste da casete.
- Depois de colocar a amostras, clicar imediatamente no "Test START".

	
---	---

- O equipamento apresentará o resultado após 15 minutos.

	Resultado Após 15 min.
--	---------------------------

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O STANDARD F NT-proBNP FIA lê concentrações de NT-proBNP entre 50–25.000 pg/mL. Se o resultado ficar abaixo de 50 pg/mL, ele será relatado como " < 50 pg/mL". Se o resultado ficar acima de 25.000 pg/mL, ele será relatado como " ≥ 25.000 pg/mL".

Diagnóstico de insuficiência cardíaca aguda (Paciente apresenta dispnéia aguda)		
Exclusão de Insuficiência cardíaca	<300 pg/mL	Insuficiência cardíaca improvável – Avaliação adicional de causas não cardíacas de dispnéia
Inclusão de Insuficiência Cardíaca	Cut Off ajustado conforme a idade <50 anos : > 450 pg/mL 50-75 anos : > 900 pg/mL >75 anos : > 1.800 pg/mL	Insuficiência cardíaca provável – Triagem e tratamento adequados
	> 10,000 pg/mL	Insuficiência cardíaca muito provável e possivelmente grave
Diagnóstico de insuficiência cardíaca crônica e sintomática		
<75 anos : <125 pg/mL ≥ 75 anos : <450 pg/mL	Insuficiência cardíaca improvável – Avaliação adicional de causas não cardíacas	
<75 anos : ≥125 pg/mL ≥ 75 anos : ≥450 pg/mL	Possível disfunção do ventrículo esquerdo – Investigação adicional necessária	

- Os intervalos de referência de NT-proBNP são fornecidos apenas para fins de orientação. Os médicos devem usar os resultados do teste em conjunto com outros achados diagnósticos e sinais clínicos do paciente e interpretar os valores concretos no contexto da situação clínica do paciente.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

Os peptídeos natriuréticos tipo B (BNP) e a fração N-terminal pro dos peptídes natriuréticos tipo B (NT-proBNP) são substâncias produzidas no coração e libertadas quando o coração se expande num esforço adicional para bombear o sangue. Testes de detecção de BNP e NT-proBNP medem os níveis dessas substâncias no sangue para detectar e avaliar a insuficiência cardíaca. O BNP foi inicialmente denominado peptídeo natriurético porque foi encontrado primeiramente nos tecidos cerebrais (e para distingui-lo dum proteína semelhante produzida nos átrios ou nas câmaras superiores do coração, chamada ANP). O BNP é, na verdade, produzido principalmente no ventrículo esquerdo do coração (a câmara principal de bombeamento do órgão). Está associado ao volume e à pressão do sangue e ao trabalho que o coração precisa realizar para bombear o sangue pelo corpo. Pequenos volumes dum proteína precursora, a Pro-BNP, são produzidos constantemente pelo coração. A Pro-BNP é então degradada pela enzima chamada corina, para liberar a hormona ativa BNP e o fragmento inativo NT-proBNP no sangue. Quando o ventrículo esquerdo do coração está expandindo, as concentrações de produção de BNP e NT-proBNP podem aumentar drasticamente. Essa situação indica que o coração está se esforçando mais e tendo mais dificuldade para atender às necessidades do organismo. Isto pode ocorrer com uma insuficiência cardíaca, bem como com outras doenças que afetam o coração e o sistema circulatório. "Insuficiência cardíaca" é, de certa forma, uma expressão enganosa. Não significa que o coração parou de funcionar; quer dizer apenas que ele não está a bombear o sangue com a eficácia que deveria. O aumento do volume de BNP ou NT-proBNP em circulação reflete essa capacidade reduzida.

■ Indicações de uso

STANDARD F NT-proBNP FIA é um teste para uso diagnóstico *in vitro* que mede o N-terminal do peptídeo natriurético do tipo B (NT-proBNP) no soro e no sangue total. A medição quantitativa da NT-proBNP é útil no diagnóstico de insuficiência cardíaca aguda e crônica.

■ Princípio do teste

O STANDARD F NT-proBNP FIA baseia-se na tecnologia de imunofluorescência e utiliza o Analizador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR para medir a concentração de NT-proBNP no soro humano e no sangue total. A amostra de sangue humano tem de ser processada para a preparação, o que é feito com o uso dos componentes do STANDARD F NT-proBNP FIA. Depois que a mistura da amostra é colocada no dispositivo de teste, forma-se um complexo na membrana em decréscima da reação antígeno-anticorpo. A intensidade da luz fluorescente é digitalizada e convertida num sinal elétrico que é proporcional à intensidade da luz fluorescente produzida na membrana. Os equipamentos STANDARD F podem analisar a concentração de NT-proBNP na amostra clínica com base em algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste no ecrã.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2-30°C / 36-86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O STANDARD F NT-proBNP FIA é somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Segua minuciosamente as instruções de uso e os procedimentos descritos neste folheto informativo antes de realizar o teste.
- O STANDARD F NT-proBNP FIA deve ser utilizado com o Analizador STANDARD F.
- O STANDARD F NT-proBNP FIA deve permanecer em sua bolsa original selada até a hora de usar. Não use o dispositivo de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
- O STANDARD F NT-proBNP FIA é para uso único apenas. Não reutilize.
- Não utilize amostras hemolisadas ou amostras congeladas.
- Não use nenhum material sobre a superfície.
- Coloque o analisador sobre uma superfície plana quando em uso.
- Lave as mãos com água e sabão. Evite mexer com e seque-as completamente antes de realizar os testes.
- Descarte o kit de teste usado de acordo com o método apropriado.
- O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a humidade evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando humidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.
- Verifique a data de validade impressa na bolsa ou pacote.
- Verifique o volume (100 µl) de buffer de extração.
- Use o STANDARD F NT-proBNP FIA em 15-30°C/59-86°F.
- Todos os componentes do kit devem estar em 15-30°C/59-86°F 30 minutos antes da realização do ensaio.
- Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

- O teste deve ser utilizado para detectar níveis de NT-proBNP em amostras de sangue total humano e soro.
- Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
- Resultados inválidos podem ocorrer caso uma amostra de baixa qualidade seja obtida.
- O resultado do teste deve ser avaliado sempre em conjunto com outros dados disponíveis para o médico.

CONTROLO DE QUALIDADE

■ Calibração

O teste do conjunto de calibração dos analisadores STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do equipamento.

[Quando utilizar o conjunto de calibração]

- Antes de usar o analisador pela primeira vez.
- Se você desist o analisador calr.
- Sempre que você não concordar com o resultado final.
- Quando você quiser verificar o desempenho de um analisador e dispositivo de teste.

[Como utilizar o conjunto de calibração]

O teste do conjunto de calibração é uma função necessária que assegura um ótimo desempenho do analisador ao verificar seu sistema óptico interno e suas funções.

- Selecione "Calibração" no menu principal.
- O conjunto de calibração específico vem junto com o analisador.
- Inserir CAL-1 primeiro, depois insira CAL-2 para teste com LED UV e CAL-3 para teste com LED RGB, nessa ordem.

- Sempre que um teste é realizado no modo de "Test Padrão", o analisador STANDARD F automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho óptico medindo a membrana do dispositivo de teste. Se a mensagem "EEE" aparecer na tela, significa que o analisador tem um problema, portanto verifique o dispositivo de teste. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem "EEE" ainda continuar a aparecer.

■ Controlo de qualidade interno

- A zona de controlo interno do procedimento fica na membrana do dispositivo de teste. Os analisadores STANDARD F leem o sinal de fluorescência da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido. Um resultado inválido denota que o sinal de fluorescência não está dentro da faixa preestabelecida. No ecrã do analisador STANDARD Fvai mostrar "Invalid" (inválido), desligue o ligue o analisador novamente e repita o teste com um novo dispositivo de teste.

■ Controlo de qualidade externo

O teste de controlo de qualidade deve ser feito para verificar o desempenho do STANDARD F NT-proBNP FIA e do Analyzer STANDARD F. O STANDARD F NT-proBNP Control, fabricados pela SD BIOSENSOR, podem ser usados para controlo de qualidade externo. O teste de controlo deve ser feito de acordo com as instruções de uso do STANDARD F NT-proBNP Control. O teste de controlo de qualidade externo deve ser realizado:

- uma vez por novo lote
- uma vez para cada operador não formado
- quando exigido pelos procedimentos de teste nas Instruções de uso do STANDARD F NT-proBNP Control, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação.

DE

STANDARD F NT-proBNP FIA

STANDARD™ F NT-proBNP FIA

ANLEITUNG BITTE SORGFÄLTIG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS DURCHLESEN

Diagnose der akuten Herzinsuffizienz (Patient mit akuter Dyspnoe)		
Keine akute Herzinsuffizienz	<300 pg/mL	Akute Herzinsuffizienz unwahrscheinlich, weitere Abklärung der nicht-kardialen Ursache der Dyspnoe
Akute Herzinsuffizienz	Grenzwerte nach Alter <50 Jahre : > 450 pg/mL 50-75 Jahre : > 900 pg/mL > 75 Jahre : > 1.800 pg/mL	Akute Herzinsuffizienz wahrscheinlich, Triage und Behandlung nach Bedarf
	> 10,000 pg/mL	Akute Herzinsuffizienz sehr wahrscheinlich und wahrscheinlich schwer
Symptomatische chronische Herzinsuffizienz		
<75 Jahre : <125 pg/mL ≥ 75 Jahre : <450 pg/mL	HF unwahrscheinlich - weitere Abklärung von nicht-kardialen Ursachen	
<75 Jahre : ≥125 pg/mL ≥ 75 Jahre : ≥450 pg/mL	Linkventrikuläre Dysfunktion möglich - weitere Untersuchung erforderlich	

- Die NT-proBNP-Referenzbereiche dienen nur zur Orientierung. Mediziner sollten die Testergebnisse in Verbindung mit den anderen diagnostischen Befunden und klinischen Symptomen des Patienten betrachten und die konkreten Werte im Kontext der klinischen Situation des Patienten interpretieren.

- STANDARD F-Analysengerät

PROBENTENAHME UND VORBEREITUNG

■ Vollblut [Venöses Vollblut]

- Das venöse Vollblut mittels Venenpunktion in einem handelsüblichen EDTA-Röhrchen auffangen.
- Die gesammelten venösen Vollblutproben sollten sofort verwendet werden. Wenn venöses Vollblut bei Raumtemperatur (15-25°C/59-77°F) oder Kühlschranktemperatur (2-8°C/36-46°F) in einem geräumungshemmenden Röhrchen gelagert wird, kann die Probe innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme für den Test verwendet werden.
- Verwenden Sie keine hämolytierten Blutproben.

■ Serum

- Sammeln Sie die durch Venenpunktion gewonnene Vollblutprobe in einem handelsüblichen Röhrchen, das KEIN Antikoagulum wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat enthält. Lassen Sie die Blutprobe zur Blutgerinnung 30 Minuten stehen und zentrifugieren Sie sie dann, um das Serum vom Überstand zu trennen. Die Serumprobe kann bis zu 24 Stunden vor dem Test bei Raumtemperatur (15-25°C/59-77°F) oder im Kühlschrank (2-8°C/36-46°F) gelagert werden.
- Die Proben vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen.

TESTVERFAHREN

■ Vorbereitung

- Die Testkassette und die entnommene Probe sollten vor der Testung auf 15-30°C/59-86°F gebracht werden.
- Lesen Sie vor Verwendung des STANDARD F NT-proBNP FIA die Anleitung sorgfältig durch.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Nach Überschreiten des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Prüfen Sie den Zustand von Testkassette und Trockenmittel vor dem Gebrauch.

		
Folienbeutel	Testkassette	Trockenmittel

Die violette Linie erscheint nach Benutzung der Testkassette.

vor dem Gebrauch → nach dem Gebrauch

Der 2D-Barcode der Testkassette darf nicht beschrieben oder beschädigt werden.

	Modus 'STANDARDTEST'	Analysegerät STANDARD F200 und F2400
---	----------------------	--------------------------------------

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und trockene Fläche. Schreiben Sie die Patienteninformationen auf das Etikett der Testkassette.

Analysengerät STANDARD F2400	Arbeitsplatz" → "Test ausführen" → Patienten-ID und/oder Bediener-ID scannen oder eingeben.
Analysengerät STANDARD F200	Modus "Standard Test" → Patienten-ID und / oder Bediener-ID am Analysengerät eingeben.

- Stecken Sie die Testkassette in den Testschlitz des Analysegeräts. Nach Einführen der Testkassette in das Analysegerät, liest das Analysegerät die Barcodedaten aus und überprüft, ob die Testkassette gültig ist.

- Mit einem Einwegpipetor 100 µl der Probe bis zur schwarzen Linie des Einwegpipetors aufnehmen. Die gesammelte Probe in den Extraktionspuffer geben und gründlich mischen.

- 100 µl der Probenmischung in die Probenvertiefung der Testkassette geben.

- Nach Aufbringen der Probe sofort den Knopf "TEST START" betätigen.
6. Das Analysegerät zeigt nach 15 Minuten automatisch das Testergebnis an.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Der STANDARD F NT-proBNP FIA misst NT-proBNP-Konzentrationen zwischen 50 - 25.000 pg/mL. Liegt das Ergebnis unter 50 pg/mL, wird es als „ < 50 pg/mL“ angezeigt. Liegt das Ergebnis über 25.000 pg/mL, wird es als „ ≥ 25.000 pg/mL“ angezeigt.

Diagnose der akuten Herzinsuffizienz (Patient mit akuter Dyspnoe)		
Keine akute Herzinsuffizienz	<300 pg/mL	Akute Herzinsuffizienz unwahrscheinlich, weitere Abklärung der nicht-kardialen Ursache der Dyspnoe
Akute Herzinsuffizienz	Grenzwerte nach Alter <50 Jahre : > 450 pg/mL 50-75 Jahre : > 900 pg/mL > 75 Jahre : > 1.800 pg/mL	Akute Herzinsuffizienz wahrscheinlich, Triage und Behandlung nach Bedarf
	> 10,000 pg/mL	Akute Herzinsuffizienz sehr wahrscheinlich und wahrscheinlich schwer
Symptomatische chronische Herzinsuffizienz		
<75 Jahre : <125 pg/mL ≥ 75 Jahre : <450 pg/mL	HF unwahrscheinlich - weitere Abklärung von nicht-kardialen Ursachen	
<75 Jahre : ≥125 pg/mL ≥ 75 Jahre : ≥450 pg/mL	Linkventrikuläre Dysfunktion möglich - weitere Untersuchung erforderlich	

- Die NT-proBNP-Referenzbereiche dienen nur zur Orientierung. Mediziner sollten die Testergebnisse in Verbindung mit den anderen diagnostischen Befunden und klinischen Symptomen des Patienten betrachten und die konkreten Werte im Kontext der klinischen Situation des Patienten interpretieren.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Einleitung

Die Marker „B-type natriuretic peptide“ (BNP) und „N-terminal pro b-type natriuretic peptide“ (NT-proBNP) werden im Herzen gebildet und freigesetzt, wenn das Herz überdehrt wird und sich anstrengen muss, um das Blut zu pumpen. Bei Tests auf BNP und NT-proBNP wird ihre Konzentration im Blut gemessen, um eine Herzinsuffizienz festzustellen und einzustufen. BNP wurde ursprünglich als „Gehirn-natriuretisches Peptid“ (brain natriuretic peptide) bezeichnet, weil es zuerst im Gehirngewebe gefunden wurde (und um es von einem ähnlichen Protein zu unterscheiden, das in den Vorhöfen des Herzens gebildet wird und als ANP bezeichnet wird). BNP wird in erster Linie von der linken Herzkammer (der Hauptpumpkammer des Herzens) produziert. Es steht in Zusammenhang mit dem Blutvolumen und dem Blutdruck sowie mit der vom Herzen zu leistenden Arbeit, um das Blut durch den Körper zu pumpen. Das Herz produziert kontinuierlich kleine Mengen eines Vorläuferproteins namens pro-BNP. Pro-BNP wird dann vom Enzym Corin gespalten, wodurch das aktive Hormon BNP und ein inaktives Fragment, NT-proBNP, ins Blut abgegeben werden. Wenn die linke Herzkammer überdehrt wird, können die Konzentrationen von BNP und die Produktion von NT-proBNP deutlich ansteigen. Dieser Befund deutet darauf hin, dass das Herz härter arbeitet und mehr Mühe hat, die Anforderungen des Körpers zu erfüllen. Dies kann sowohl bei einer Herzinsuffizienz als auch bei anderen Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems auftreten. Der Ausdruck Herzensvergrößerung, häufig synonym für Herzinsuffizienz verwendet wird, ist hierbei ein etwas irreführender Begriff. Er bedeutet nicht, dass das Herz aufgehört hat zu arbeiten, sondern nur, dass es das Blut nicht mehr so effektiv pumpt, wie es sollte. Der Anstieg des zirkulierenden BNP oder NT-proBNP spiegelt diese verringerte Kapazität wider.

■ Verwendungszweck

Der STANDARD F NT-proBNP FIA ist ein In-vitro-Diagnostikum zur Messung des „N-terminal pro b-type natriuretic peptide“ (NT-proBNP) im Serum und in Vollblut. Die quantitative Messung des NT-proBNP wird zur Diagnose einer akuten bzw. chronischen Herzinsuffizienz genutzt.

- Testprinzip**
Der STANDARD F NT-proBNP FIA basiert auf der Immunfluoreszenztechnologie mit dem STANDARD F Analysengerät von SD BIOSENSOR zur Messung der NT-proBNP-Konzentration im menschlichem Serum und in Vollblut. Die menschliche Probe sollte mit den Komponenten des STANDARD F NT-proBNP FIA aufbereitet werden. Nach dem Auftragen der Probenmischung auf die Testkassette wird der Komplex auf der Membran als Ergebnis der Antigen-Antikörper-Reaktion gebildet. Die Intensität des Fluoreszenzlichts wird abgetastet und in ein elektrisches Signal umgewandelt, das proportional zur Intensität des auf der Membran erzeugten Fluoreszenzlichts ist. STANDARD F-Analysengeräte können die NT-proBNP-Konzentration der Serumprobe anhand vorprogrammierter Algorithmen analysieren und das Testergebnis auf dem Bildschirm anzeigen.

LAGERUNG UND HALTBARKHEIT DES KITS

Das Testkit bei 2-30°C/36-86°F und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Materialien des Testkits sind bis zum auf der Umverpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. Das Testkit nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der STANDARD F NT-proBNP FIA ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Vor dem Test sorgfältig die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und Verfahren befolgen.
- Der STANDARD F NT-proBNP FIA sollte mit dem STANDARD F Analysengerät verwendet werden.
- Der STANDARD F NT-proBNP FIA sollte bis zur Verwendung in seinem versiegelten Originalbeutel bleiben. Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt sind.
- Der STANDARD F NT-proBNP FIA ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.
- Keine hämolytierten oder gefrorenen Proben verwenden.
- Keine künstlichen Materialien verwenden.
- Das Analysegerät während des Gebrauchs auf eine ebene Fläche stellen.
- Waschen Sie Ihre Hände in warmem Seifenwasser. Spülen Sie sie gut ab und trocknen Sie sie vor dem Test vollständig.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Testkit nach der korrekten Methode.
- Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitsspeichernden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testvorrichtung im Beutel entsorgt werden.

SYMBOLE

	Reference number		Caution		Use by
	<i>In vitro</i> Diagnostics		Note		Manufacturer
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.		

- Das auf dem Beutel oder der Verpackung aufgedruckte Verfalldatum überprüfen.
- Das Volumen (100 µl) des Extraktionspuffers überprüfen.
- Den STANDARD F NT-proBNP FIA bei 15-30°C/59-86°F verwenden.
- Alle Bestandteile des Kits müssen 30 Minuten vor Testdurchführung 15-30°C/59-86°F angenommen haben.
- Nicht auf den Barcode schreiben oder den Barcode der Testkassette beschädigen.

GRENZEN DES TESTES

- Der Test sollte für den Nachweis von NT-proBNP-Markern in menschlichen Vollblut- und Serumproben verwendet werden.
- Ein Nichtbeachten des Testverfahrens und der Interpretation der Testergebnisse kann die Aussagekraft des Tests beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
- Ungültige Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe von schlechter Qualität gewonnen wird.
- Das Testergebnis muss immer in Verbindung mit anderen Daten beurteilt werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

QUALITÄTSKONTROLLE

■ Kalibrierung

Der Kalibrierungstest des STANDARD F-Analysegeräts sollte nach Gerätehandbuch durchgeführt werden.

[Wie das Kalibrierungssget verwendet wird]

- Vor erstmaliger Verwendung des Analysegeräts.
- Nach Herunterfallen des Analysegeräts.
- Bei Zweifeln am Endergebnis.
- Zum Überprüfen der Funktionsfähigkeit von Analysegerät und Testkassette.

[Wie das Kalibrierungssget verwendet wird]

Die Kalibrierung ist eine notwendige Funktion, die die optimale Funktionsfähigkeit durch Überprüfen der internen Optiken und Funktionen des Analysegeräts sicherstellt.

- Wählen Sie "Kalibrierung" im Hauptmenü aus.
- Das jeweilige Kalibrierungssget ist dem Analysegerät beigeigut.
- Geben Sie nacheinander CAL-1 für die Weißkalibrierung, CAL-2 für die UV-LEDKalibrierung und CAL-3 für die RGB-LED-Kalibrierung ein.