



AFIAS NT-proBNP

URČENÉ POUŽITÍ

AFIAS NT-proBNP je fluorescenční imunotest (FIA) pro kvantitativní stanovení NT-proBNP (N-terminální fragment natriuretického peptidu typu B) v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při diagnostice osob s podezřením na srdeční selhání (HF).
Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

N-terminální pro-brain natriuretický peptid (NT-proBNP) je převážně produkován myocyty srdečních komor [1] a je uvolňován v reakci na stres myokardu a tlakové zatížení [2]. Hraje klíčovou roli v udržování homeostázy intravaskulárního objemu [3,4]. Stimulaci srdečních svalových buněk se natriuretické peptidy produkují jako prohormony (proBNP), které jsou rozštěpeny na dvě fragmenty. Tyto fragmenty jsou vylučovány do krevního oběhu jako aktivní BNP obsahující 32 aminokyselin a N-terminální fragment obsahující 76 aminokyselin, označovaný jako NT-proBNP.
Imunoanalýzy NT-proBNP jsou široce používány a jsou považovány za užitečný marker s vysokou diagnostickou přesností v klinické praxi a kardiiovaskulárním výzkumu jako nástroj pro diagnostiku výskytu a závažnosti srdečního selhání (HF) [5,6,7]. Měření NT-proBNP v lidské krvi je tedy užitečné nejen pro diagnostiku srdečních onemocnění, ale také pro hodnocení pacientů s podezřením na HF a stanovení závažnosti onemocnění.

PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce. Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka a migrují na nitrocelulózovou matici, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými streptavidiny 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 AFIAS a ukazuje koncentraci NT-proBNP ve vzorku.

SLOŽKY

AFIAS NT-proBNP se skládá z „kazet“.

- Každý uzavřený hliníkový sáček obsahuje dvě kazety.
- Každá kazeta zabalená v hliníkovém sáčku se skládá ze tří částí: samotné kazety, detektoru a části s diluentem.
- Část kazety obsahuje membránu nazývanou testovací proužek, která má streptavidin na testovací linii a kuřecí IgY na kontrolní linii.
- Detekční část obsahuje dvě granule s obsahující anti-NT-proBNP-fluorescenční konjugát, biotin-anti-NT-proBNP konjugát a anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát a také azid sodný jako konzervant v Tris-Cl pufru.

- Část diluentem obsahuje tween 20 jako povrchově aktivní látku.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto „Návody k použití“.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech součástí testu (kazety a ID chip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi a nepoužívejte komponenty po uplynutí doby použitelnosti, což by mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Kazety nepoužívejte opakovaně. kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozený nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by měl být rozmrazen pouze jednou. Při přepravě musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se závažnou hemolýzou a/nebo hyperlipidemií nesmí být použit.
- Pokud jsou testovací složky a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu a vzorek před použitím přibližně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
- Přístroj pro testy AFIAS může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Kazeta obsahuje azid sodný (NaN3), který může způsobit 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 testu AFIAS NT-proBNP nebylo pozorováno žádné rušení biotinem, pokud byla koncentrace biotinu ve vzorku pod 10 ng/mL. Pokud pacient užívá biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se odebrat krev znovu 24 hodin po vysazení biotinu.
- AFIAS NT-proBNP poskytne přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:

- AFIAS NT-proBNP by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy AFIAS.
- Je třeba použít doporučené antikoagulanty.
Doporučené antikoagulanty
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, heparin sodný, heparin lithný

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížových reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku k zachycujícím/detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenů na protilátky, což se nejčastěji stává, pokud je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto jej protilátky nejsou schopny detekovat nebo zachytit. Nestabilita nebo degradace antigenů s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože se antigeny stanou nerozpoznatelnými pro protilátky.
- Test může být ovlivněn i dalšími faktory, jež mohou

- způsobit chybné výsledky, jako jsou např. technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagencií 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 výsledky dalších relevantních testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky skladování			
Komponent	Skladovací teplota	Doba použitelnosti	Poznámka
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřené
		1 měsíc	Znovu uzavřené
■ Nepoužitou kazetu vraťte do sáčku se zipem na uchování náhradní kazety, který obsahuje balíček vysoušedla. Znovu uzavřete zip po celé délce sáčku.			

DODANÉ MATERIÁLY

REF SMFP-36

Složení **AFIAS NT-proBNP**

- Krabíčka s kazetami:
 - Kazeta (Cartridge) 24
 - Pipetovací špička (Tip, sáček se zipem) 24
 - Náhradní sáček se zipem na kazetu (Spare cartridge zipperbag) 1
 - ID chip 1
 - Návod k použití 1

MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s testem **AFIAS NT-proBNP**.
Bližší informace vám poskytne naše prodejní oddělení.

- **Přístroje pro testy AFIAS**
 - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
 - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
 - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
 - **AFIAS-10** **REF** FPRR038
 - **Boditech Cardiac Control** **REF** CFPO-98
 - **Boditech Cardiac Calibrator** **REF** CFPO-110
 - **Boditech NT-proBNP Control** **REF** CFPO-245
 - **Boditech NT-proBNP Calibrator** **REF** CFPO-271

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

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

- Doporučujeme testovat vzorek (plná krev, sérum, plazma) do 24 hodin po odběru, pokud je odebraný vzorek skladován při pokojové teplotě.
- Vzorky (sérum, plazma) by měly být odděleny od sraženiny centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky (plná krev, sérum, plazma) mohou být skladovány po dobu jednoho týdne při 2–8 °C před testováním. Pokud bude testování zpožděno na více než jeden týden, vzorky (sérum, plazma) by měly být zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky (sérum, plazma) skladované zmrazené při -20 °C po dobu 3 měsíců neukázaly žádný rozdíl ve výkonu.
- Plná krev však nesmí být za žádných okolností uchovávána v mrazáku.

- Opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto vzorky, které byly dříve zmrazeny, znovu nemrzte.

NASTAVENÍ TESTU

- Zkontrolujte komponenty **AFIAS NT-proBNP** podle níže uvedeného popisu: kazety, Pipetovací špička, ID čip, náhradní sáček se zipem na kazetu, a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu šarže ID chip.
- Pokud byla zapečetěná kazeta skladována v chladničce, umístěte ji na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut před testováním.
- Zapněte přístroj pro testy AFIAS.
- Vyprázdněte box na špičky.
- Vložte ID chip do „portu ID chip“.

✂ **Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy AFIAS.**

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Obecný režim (General mode)

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
- 2) Vložte špičku do otvoru v kazetě určeného pro špičky.
- 3) Na přístroji pro testy AFIAS zvolte „obecný režim (General mode)“.
- 4) Pomocí pipety odeberte 100 µL vzorku (plná krev/sérum /plazma/kontrola) a dávkujte jej do vzorkovací jamky v kazetě.
- 5) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- 6) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

► AFIAS-10

Normální režim (Normal mode)

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
- 2) Vložte špičku pipety do otvoru pro špičku na kazetě.
- 3) Klepněte na tlačítko „Načíst“ (Load) u pozice, která drží kazetu se špičkou, aby přístroj přečetl čárový kód kazety, a potvrďte název položky uvedený na kazetě.
- 4) Vložte zkumavku se vzorkem do stojanu na zkumavky.
- 5) Vložte stojan na zkumavky do nakládací části vzorkovací stanice.
- 6) Na obrazovce klepněte na tlačítko „Start“.
- 7) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

Nouzový režim–Obecná špička (Emergency mode—General tip)

- 1) Postup provedení testu je stejný jako v „normálním režimu, body 1) – 3)“.
- 2) Přepněte v systému AFIAS-10 do „Statimový režim (Emergency mode)“.
- 3) Na displeji zvolte typ špičky (běžná špička (General tip)).
- 4) Na displeji vyberte typ vzorku (plná krev nebo sérum/plazma).
- 5) Pomocí pipety odeberte 100 µL vzorku a dávkujte jej do vzorkovací jamky v kazetě.
- 6) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- 7) Výsledek testu se na displeji zobrazí po 12 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy AFIAS automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci NT-proBNP ve vzorku testu v pg/mL.
- Referenční hodnota:** (95. percentil) 125 pg/mL
- Pracovní rozsah:** 10–30 000 pg/mL

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné testovací praxe, pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu..
- Kontrolní materiály jsou k dispozici na vyžádání s AFIAS NT-proBNP.** Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte obchodní oddělení společnosti **Boditech Med Inc.**
(Pro podrobnosti si prosím prostudujte návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Analytická citlivost**
Limit blanku (LoB) 5.94 pg/mL
Limit detekce (LoD) 8.03 pg/mL
Limit kvantifikace (LoQ) 10.0 pg/mL

- Analytická specifita**
- Zkřížená reaktivita (Cross-reactivity)
Biomolekuly, jako jsou například níže uvedené v tabulce, byly do testovaného vzorku (vzorků) přidány v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **AFIAS NT-proBNP** neprokázaly žádnou významnou křížovou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Křížový reaktant	Koncentrace
Troponin Complex	1.0 ug/mL
CK-MB	1.0 ug/mL
Myoglobin	3.5 ug/mL
BNP	3.5 ug/mL
CNP	3.5 ug/mL
NT-proANP	3.5 ug/mL
Endothelin	20 pg/mL
D-dimer	100 ug/mL
Adrenomedullin	1.0 ng/mL
Aldosterone	0.6 ng/mL
Angiotensin I	0.6 ng/mL
Angiotensin II	0.6 ng/mL

- Interference**
Interferenty uvedené v následující tabulce byly přidány ke zkušebnímu vzorku v koncentraci uvedené níže. Výsledky testu AFIAS NT-proBNP neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito materiály.

Interferující látka	Koncentrace
D-glucose	60 mM/L
L-Ascorbic acid	0.2 mM/L
Bilirubin(conjugated)	0.4 mM/L
Hemoglobin	2 g/L
Cholesterol	13 mM/L
Triglyceride	10 mg/mL
EDTA_K2	10.8 mg/mL
EDTA_K3	10.8 mg/mL
Sodium Heparin	54 mg/mL
Lithium Heparin	54 mg/mL

Přesnost (Precision)

- Studie na jednom pracovišti
Opakovatelnost (preciznost v rámci cyklu)
Preciznost v rámci laboratoře (mezilehlá preciznost)
Preciznost mezi jednotlivými šaržemi
Po dobu 20 dnů byly pomocí testů AFIAS NT-proBNP testovány 3 šarže. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Při každém testu byl každý materiál testován v duplikátu.

Studie na jednom pracovišti						
NT-proBNP [pg/mL]	Opakovatelnost		Preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi jednotlivými šaržemi	
	Průměr [pg/mL]	CV (%)	Průměr [pg/mL]	CV (%)	Průměr [pg/mL]	CV (%)
63.35	63.62	5.91	63.07	5.80	63.49	5.85
292.55	292.66	5.02	293.43	5.46	292.25	6.12
2259.7	2231.18	6.37	2228.26	5.83	2262.87	6.00

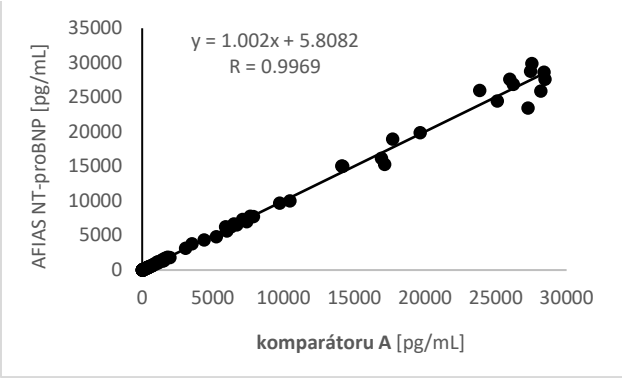
- Multicentrická studie**
Reprodukovatelnost
1 šarže byla pomocí testu AFIAS NT-proBNP testována po dobu 5 dnů na 3 různých pracovištích (1 osoba na každém pracovišti, 1 přístroj na každém pracovišti). Každý standardní materiál byl testován jednou denně a v pěti replikacích.

Multicentrická studie			
NT-proBNP [pg/mL]	Reprodukovatelnost		
	Průměr [pg/mL]	CV (%)	
63.35	64.08	6.14	
292.55	290.71	5.67	
2259.7	2265.97	5.55	

- Přesnost**
Přesnost byla potvrzena testováním 3 různých šarží pomocí testů AFIAS NT-proBNP. Testy byly opakovány 10krát pro každou koncentraci kontrolního standardu.

NT-proBNP [pg/mL]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	Průměr [pg/mL]	Obnova (%)
63.35	62.61	63.94	64.14	63.56	100.3
502.62	482.78	512.83	508.46	501.36	99.7
941.89	940.55	945.72	947.61	944.63	100.3
1381.16	1383.11	1417.66	1367.13	1389.30	100.6
1820.43	1809.36	1804.94	1868.20	1827.50	100.4
2259.70	2198.67	2235.25	2322.61	2252.18	99.7

- Srovnatelnost**
Koncentrace NT-proBNP ve 100 klinických vzorcích byly kvantifikovány nezávisle pomocí AFIAS NT-proBNP (AFIAS-6) a Komparátoru A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich srovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou uvedeny níže.



REFERENCE

- A, Puschendorf B, Mair J. Cardiac natriuretic peptides: new laboratory parameters in heart failure patients. Clin Lab 2001; 47: 265-67
- 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.
- 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.
- 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.
- Hobbs F.D., Davis R.C., Roalfe 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.
- 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.
- Ewald B, Ewald D, Thakkinstian 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.

Poznámka: V následující tabulce jsou popsány různé symboly.

	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Viz návod k použití
	Datum spotřeby
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Pozor
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/746

Technickou pomoc obdržíte na adrese:
Boditech Med Inc., technické oddělení prodeje
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-meon, 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