CZ

REF F-NTP-01

STANDARD F

NT-proBNP FIA

STANDARD™ F NT-proBNP FIA

PŘED POUŽITÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

SD BIOSENSOR

KIT OBSAH

Testovací kazetka (baleno jednotlivě)

Jednorázové kapátko (100µl)

Extrakční pufr

Příbalový leták

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ

- STANDARD F Analyzátor

PŘÍPRAVA VZORKU A SKLADOVÁNÍ

■ Plná krev

[Venózní plná krev]

1. Venipunkcí odeberte venózní plnou krev do komerčně dostupné zkumavky s EDTA.
2. oporučuje se okamžitě použít odebrané vzorky plné žilní krve. Pokud je plná žilní krev v antikoagulační zkumavce skladována při pokojové teplotě (15-25°C/59-77°F) nebo v chladničce při teplotě 2-8°C, lze vzorek použít k testování do 8 hodin po odběru.
3. Nepoužívejte hemolytické vzorky.

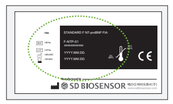
■ Sérum

1. Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné hladké zkumavky, která NEOBSAHUJE antikoagulancia, 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 15-25°C/59-77°F) nebo v chladničce při teplotě 2-8°C, po dobu maximálně 24 hodin před testováním.
3. Před použitím by měl být uveden na pokojovou teplotu.

PŘÍPRAVA A TESTOVÁNÍ

■ Příprava

1. Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu 15-25°C/59-77°F).
2. Prčlivě přečtěte instrukce 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.



Obal

Testovací kazetka

Silikagel

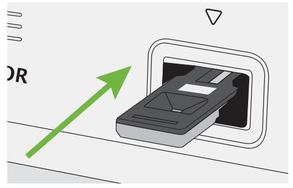
■ Analýza vzorku

'STANDARD TEST'	STANDARD F200 and F2400 Analyzátor

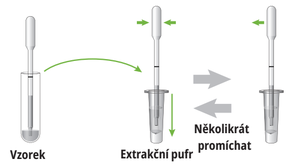
1. Připravte STANDARD F analyzátor. Vyndejte testovací kazetku z obalu, umístěte ji na plochou a suchou plochu. Nadepište na testovací kazetku údaje pacienta. Vyberte “Standard Test” v závislosti na typu analyzátoru:

STANDARD F2400 Analyzátor	'Workplace' → 'Run Test' → Naskenujte nebo napište ID pacienta/ID operátora
STANDARD F200 Analyzátor	'Standard Test' mode → Vložte ID pacienta/ID operátora

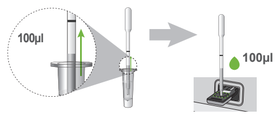
2. Zasuňte testovací kazetku do otvoru v analyzátoru. Analyzátor si z barkódu automaticky načte informace a připraví kazetku na přidání vzorku.



3. Odeberte 100 µl vzorku až po černou rysku na jednorázovém kapátku (100 µl). Důkladně promíchejte vzorek a extrakční pufr jednorázovým kapátkem (100 µl).



4. Odeberte 100 µl směsi vzorku a přeneste na kazetku.



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

F200 F2400

6. Analyzátor automaticky zobrazí výsledky po 15 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

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“.

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 • <50 let : > 450 pg/mL • 50-75 let : > 900 pg/mL • >75 let : > 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	
• <75 let : <125 pg/mL • ≥ 75 let : <450 pg/mL	Srdeční selhání nepravděpodobné – další posuzování nekardiálních příčin
• <75 let : ≥125 pg/mL • ≥ 75 let : ≥450 pg/mL	Možná dysfunkce levé komory – je nutné další vyšetřování

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.

CHARAKTERISTIKA MĚŘENÍ

■ KLINICKÁ VÝKONNOST

1) Porovnání metod

Výsledky výpočtu konkordančního korelačního koeficientu (CCC) STANDARD F NT-proBNP FIA a referenční metody ECLIA jsou uvedeny níže;

	Měřítko	Y-intercept	R^2	95% C.I
STANDARD F NT-proBNP FIA	0.9698	84.199	0.9697	0.9789 – 0.9888

2) Hodnocení shody

Hodnocení shody (uvedena 95% spolehlivost) bylo provedeno na základě pozitivních a negativních výsledků klasifikovaných pomocí cut-off kritérií 125 pg/ml. Míra shody byla analyzována výpočtem statistiky Kappa.

		Referenční metoda ECLIA	
		Pos	**Neg**
STANDARD F NT-proBNP FIA	**Pos**	93	4
	Neg	1	90
Pozitivní procentuální souhlas (%)		98.84% (95% CI: 94.21 – 99.97%)	
Negativní procentuální souhlas (%)		95.92% (95% CI: 89.88 – 98.88%)	
Celkový procentuální souhlas (%)		97.40% (95% CI: 94.03 – 99.15%)	

■ ANALYTICKÁ VÝKONNOST

1)Přesnost (komparativní metoda)

Výsledky měřené pro **STANDARD™ F NT-proBNP FIA** splňují kritéria:

Regresivní analýza		
	Sérum	**Plná krev**
Měřítko	0.9949	1.0056
Y-intercept	56.4871	-55.5455
R	0.9898	0.9885
R^2	0.9797	0.9772
n	180	180

Systém přesnosti			
Sérum		**Plná krev**	
Pod -25%	4 / 180 (2.2%)	**Pod -25%**	3 / 180 (1.7%)
Včetně ±25%	175 / 180 (97.2%)	**Včetně±25%**	175 / 180 (97.2%)
Přes +25%	1 / 180 (0.6%)	**Přes +25%**	2 / 180 (1.1%)

2) Analytická Sensitivita – LoB, LoD and LoQ

Aanalytická sensitivita [Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ)] of **STANDARD™ F NT-proBNP FIA** :

	STANDARD™ F NT-proBNP FIA		
Typ vzorku	**LoB**	**LoD**	**LoQ**
Sérum	7.20 pg/mL	32.53 pg/mL	50.00 pg/mL
Plná krev	7.18pg/mL	32.41 pg/mL	50.00 pg/mL

3) Přesnost

Následující výsledky přesnosti (v rámci série měření a mezidenní)splňují kritéria přijatelnosti CV v rámci cyklu≤ 15% pro sérum, and CV of ≤ 20% pro plnou krev.

(1) V sérii měření

		V sérii měření								
NT-proBNP (pg/ml)		**Level 1**			**Level 2**			**Level 3**		
		Site 1	**Site 2**	**Site 3**	**Site 1**	**Site 2**	**Site 3**	**Site 1**	**Site 2**	**Site 3**
Sérum	**N**	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Mean. Ref.	342.1	319.7	321.5	3660	3280	3453	7238	7253	7401
	AVG.	350.3	320.5	324.8	3554.3	3485.0	3475.4	7478.8	7486.4	7604.9
	CV (%)	8.2	8.0	7.7	11.1	12.0	11.7	11.3	11.4	12.4
	DIF (%)	2.4	0.2	1.0	-2.9	6.3	0.6	3.3	3.2	2.8
Plná krev	**N**	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Mean. Ref.	324	358.6	340.6	3811	3557	3327	7852	7612	7546
	AVG.	329.6	357.6	351.3	3887.4	3937.1	3490.8	7423.1	7467.3	7400.7
	CV (%)	10.4	9.2	9.5	13.3	13.0	11.1	11.5	11.9	11.6
	DIF (%)	1.7	-0.3	3.1	2.0	10.7	4.9	-5.5	-1.9	-1.9

(2) Mezidenní

		Mezidenní								
NT-proBNP (pg/ml)		**Level 1**			**Level 2**			**Level 3**		
		Site 1	**Site 2**	**Site 3**	**Site 1**	**Site 2**	**Site 3**	**Site 1**	**Site 2**	**Site 3**
Sérum	**N**	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	Mean. Ref.	315.3	336.3	323.4	3526	3477	3459	7316	7370	7355
	AVG.	317.3	339.1	335.8	3545.0	3519.8	3555.2	7417.2	7519.2	7519.5
	CV (%)	9.8	9.4	9.8	11.0	11.1	10.2	11.9	10.8	11.4
	DIF (%)	0.6	0.8	3.8	0.5	1.2	2.8	1.4	2.0	2.2
Plná krev	**N**	30	30	30	30	30	30	30	30	30
	Mean. Ref.	318.0	330.4	335.2	3508	3283	3397	7386	7206	7270
	AVG.	334.3	328.3	325.2	3892.0	3663.7	3781.5	7562.0	7377.1	7282.9
	CV (%)	11.6	10.6	11.1	13.5	11.1	11.7	10.8	10.9	12.1
	DIF (%)	5.1	-0.6	-3.0	11.0	11.6	11.3	2.4	2.4	0.2

4) Křížová reaktivita

STANDARD F NT-proBNP FIA není ovlivněn těmito potenciálně křížově reagujícími substancemi v koncentraci:

Substance	**Koncentrace**
ANP28	2ug/mL
BNP32	2ug/mL
CNP22	2ug/mL

5) Interference Substance

Látky v těchto koncentracích neovlivňují výsledky;

Interferující Substance	**Koncentrace**
Acetaminophen	< 30 mg/dL
Ibuprofen	< 30 mg/dL
Ascorbic acid	< 20mg/dL
Bilirubin	< 2mg/dL
Caffeine	< 20mg/dL
Hemoglobin	< 1mg/dL
Triglyceride	< 500mg/dL
Glucose	< 2g/dL

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

■ Úvod

B-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 předsíních nebo v horních komorách srdce, nazývaného ANP). BNP je veskutečnosti 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 produkovaného BNP a NT-proBNP mohou výrazně zvýšit. Tato situace naznačuje, že srdce pracuje namáhavěji a že je pro ně problematické uspokojit potřebu oběhu krve vorganismu. 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 analyzátorem 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. Analyzátory STANDARD F mohou analyzovat koncentraci NT-proBNP v klinickém vzorku na základě předem naprogramovaných algoritmů a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu skladujte při teplotě 2-30ºC, 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 analyzátorem 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 exspirace vytištěné na sáčku nebo na obalu.
13. Zkontrolujte objem extrakčního pufru (100µl).
14. STANDARD F NT-proBNP FIA použijte při teplotě 15-30°C.
15. Před prováděním testu musí být všechny komponenty soupravy 30 minut při pokojové teplotě 15-30°C.
16. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazety.

OMEZENÍ TESTU

1. Test by měl být používán na stanovení hladiny D-Dimeru ve vzorku lidské plné krve nebo plazmy.
2. Chybné provedení testu a/nebo interpretace výsledků může vest k chybně stanovenému výsledku a/nebo k nefunkčnosti testu.
3. Neplatný výsledek může být způsoben nekvalitním vzorkem.
4. Výsledek testu musí být hodnocen na základě dalších klinických dat pacienta

KONTROLA KVALITY

■ Kalibrace

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

[Kdy použít kalibrační set]

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

1. Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).
2. S analyzátorem 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.

STANDARD F analyzátor automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky vždy, když se test vykonává v režimu „Standard Test“. Pokud se na obrazovce objeví hlášení „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto ho zkontrolujte testovací kazetkou. Pokud se hlášení „EEE“ zobrazuje stále, kontaktujte distributora.

■ Interní kontrola kvality

1. Interní kontrolní zóna je na membráně testovací kazetky. STANDARD F analyzátor čte fluorescenční signál z interní kontrolní zóny a na tomto základě stanovuje, zda je výsledek platný nebo neplatný.

2. Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v přednastaveném rozsahu. Pokud se na obrazovce analyzátoru STANDARD F zobrazí “Neplatný” vypněte a znovu zapněte analyzátor a znovu proveďte test s novou testovací sadou

■ 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. Serial 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

SYMBOLY

REF	Referenční číslo		Pozor		Použitelné do	LOT	LOT		Zkontrolujte návod		Na jedno použití
IVD	*In vitro* Diagnostika		Poznámka		Výrobce		Datum výroby		Contains Sufficient for <n> Tests		Nevystavujte slunci
	Udržujte produkt v suchu		Teplota při přepravě			CE	Plní nařízení EU 98/79/EC.		Nepoužívejte, pokud je poničeno		

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (ts@sdbiosensor.com), phone (+82 80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

CE IVD

Datum vydání : 2023.04

L28NTP1ML4R3