**FINECARE NT-proBNP (NT-proBNP RAPID QUANTITATIVE TEST)**

**Finecare NT-proBNP rychlý kvantitativní test**

**Použití**

Rychlý kvantitativní test Finecare ™ NT-proBNP spolu se zařízením Finecare ™ FIA je fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření N-koncového prohormonu mozkového natriuretického peptidu (NT-proBNP) v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

-Fluorescenční imunotest

-Diagnostika podezření na kongestivní srdeční selhání..

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití.

**Souhrn**

N-termimální prohormon mozkového natriuretického peptidu (NT-proBNP), který se skládá ze 76 aminokyselin, je N-koncový fragment prohormonu mozkového natriuretického peptidu. Hladina NT-proBNP v krvi se používá ke screeningu, diagnostice akutního městnavého srdečního selhání (CHF) a může být užitečná pro stanovení prognózy srdečního selhání, protože je obvykle vyšší u pacientů s horším výsledkem. NT-proBNP může být užitečným screeningovým nástrojem pro dysfunkci levé komory u pacientů s anamnézou svědčící o srdečních chorobách a může být použit k vytvoření předčasné pravděpodobnosti, což by mohlo výrazně pomoci při vhodnosti doporučení pacienta a při optimalizaci lékové terapie.

Normální referenční hodnota:

Koncentrace / Klinické reference

<75 let věku: 0 ~ 300 pg / mL a ≥75 let věku: 0 ~ 450 pg / mL Předběžně lze říci, že pacient netrpí městnavým srdečním selháním

<75 let věku: >300 pg/mL a ≥75 let věku: >450 pg/mL Pravděpodobnost rizika městnavého srdečního selhání.

**Princip**

Rychlý kvantitativní test Finecare ™ NT-proBNP je založen na technologii fluorescenční imunoanalýzy. Rychlý kvantitativní test Finecare ™ NT-proBNP používá sendvičovou imunodetekční metodu, když se vzorek přidá do jamky na vzorek, fluorescenčně značená detektorová anti-NT-proBNP protilátka se váže na NT-proBNP antigen ve vzorku krve. Jak směs vzorků migruje na nitrocelulózové matrici testovacího proužku kapilárním působením, komplexy detekční protilátky a NT-proBNP jsou zachyceny na anti-NT-proBNP protilátku, která byla imobilizována na testovacím proužku. Čím více NT-proBNP antigenu je ve vzorku krve, tím více komplexů se hromadí na testovacím proužku. Intenzita signálu fluorescence detektorové protilátky odráží množství zachyceného NT-proBNP a FinecareTM FIA Meter ukazuje koncentrace NT-proBNP ve vzorku krve. Výchozí jednotka výsledků rychlého kvantitativního testu Finecare ™ NT-proBNP je zobrazena jako XXX pg / ml z měřiče Finecare ™ FIA. Pracovní rozsah a detekční limit testovacího systému NT-proBNP jsou 18 ~ 35000 pg / ml, respektive 18 pg / ml.

**Upozornění**

1. Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepolykejte žádné jejísoučásti.

2. Nemíchejte komponenty z různých šarží soupravy.

3. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.

4. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud její šarže # neodpovídá vloženému ID čipu

5. Sada pro rychlé kvantitativní testování Finecare ™ NT-proBNP je funkční pouze v systému měřiče Finecare ™ FIA. Testy by měli provádět odborně vyškolení pracovníci pracující v certifikovaných laboratořích, vzorek by měl být odebírán kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

6. Zkušební kazeta by měla zůstat v původním zapečetěném sáčku, dokud nebude připravena k použití. Nepoužívejte zkušební kazetu, pokud je sáček propíchnut nebo není dobře utěsněn. Zlikvidujte po jednorázovém použití.

7. Testovací kazeta a měřicí přístroj by se měly používat mimo vibrace a magnetické pole. Během normálního používání přístroje může docházet k vibracím, které by měly být považovány za normální.

8. Použijte samostatné čisté pipetovací špičky a další materiál pro vzorky. Špičky pipety a zkumavky a další materiál by se měly používat pro jeden vzorek. Zlikvidujte po jednorázovém použití.

9. Nekuřte, nejezte ani nepijte v oblastech, ve kterých jsou vzorky nebo reagencie.

10. Vzorky krve, použité testovací kazety, pipetovací špičky a lahvičky s pufrem jsou potenciálně infekční. Řádné laboratorní bezpečnostní techniky, metody manipulace a likvidace by měly být dodržovány v souladu se standardními postupy a příslušnými předpisy.

11. Rychlý kvantitativní test Finecare ™ NT-proBNP by neměl být používán jako absolutní důkaz kongestivního srdečního selhání. Výsledky by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.

12. Zkouška bude prováděna rutinně a ne v mimořádných situacích.

**Materiál**

**Dodaný materiál** (platí obecně pro testovací kazety pro přístroje Finecare, obsah sad pro různé parametry se může lišit)

Testovací kazety v uzavřeném sáčku s vysoušečem, ID čip, detekční pufr, pipetovací špička, návod k použití

**Potřebný materiál** (nedodáván, potřeby se mohou lišit dle zvyklostí pracoviště)

Finecare ™ FIA systém, pipeta (velikost 100 μL), nádoby na odběr vzorků, odstředivka (pouze pro vzorek séra / plazmy), časovač.

**Skladování a stabilita**

1. Zkušební soupravu skladujte při teplotě od 4 C po 30 C až do data exspirace vytištěného na obalu.

2. Pokud vyjmete z chladničky, nechte testovací soupravu po dobu 30 minut v místnosti před testováním.

3. Nevyjímejte testovací kazetu z obalu, dokud ji nepoužijete. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po otevření.

**Odebrání vzorku a příprava**

Test může být proveden se sérem, plazmou nebo plnou krví..

**Pro celou krev odebranou venipunkturou**:

Podle standardního flebotomického postupu se odebere venipunkční vzorek plné krve do zkumavky pro odběr krve, která obsahuje vhodné antikoagulační činidlo. (EDTA je doporučeno)

Doporučuje se, aby byly vzorky okamžitě testovány. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Pokud nejsou vzorky ihned zkoušeny, měly by být uchovávány při teplotě 2 až 8 stupňů Celsia.

Není vhodné testovat vzorek krve, který byl uchováván při při teplotě 2 až 8 stupňů Celsia déle než 2 dny.

**Pro sérum a plazmu:**

1. Podle standardního flebotomického postupu odeberte venepunkční vzorek plné krve. Pokud potřebujete odebrat plazmu, použijte zkumavku na odběr krve, která obsahuje vhodné antikoagulanty (EDTA doporučeno).

2. Co nejdříve oddělte sérum / plazmu od krve, abyste zabránili hemolýze. Test by měl být proveden ihned po odběru vzorků. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky by měly být uchovávány při 2 až 8 stupňů celsia po dobu až 7 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě pod -20 stupňů.

Poznámka: Před zkouškou uveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním úplně rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Lze použít pouze čisté nehemolytické vzorky.

**Testovací proces**

Úplné informace a provozní postupy najdete v provozní příručce k systému FinecareTM FIA. Test by měl být prováděn při pokojové teplotě.

Krok 1: Příprava

Před testováním aktivujte v nastavení „use“ a uložte jej.

Ujistěte se, že číslo šarže testovací kazety odpovídá identifikačnímu čipu a detekčnímu pufru. Vložte ID čip do Finecare ™ FIA systému.

Krok 2: Vzorkování

Natáhněte 75 μl plné krve nebo 50 μl séra nebo plazmy pomocí přenosové pipety a přidejte do zkumavky detekčního pufru.

Krok 3: Míchání

Zkumavky s pufrem a směsí vzorku důkladně promíchejte třepáním nebo převracením asi 1 minutu.

Krok 4: Nabrání

Napipetujte 75 μl směsi vzorků a vložte ji do jamky pro vzorky v testovací kazetě.

Krok 5: Testování

1. FinecareTM FIA metr:

Standardní test: Vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety a klikněte na „Test“. O 15 minut později vyberte typ vzorku a výsledek se zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

Rychlý test: Vložte zkušební kazetu na operační platformu. O 15 minut později vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety a klikněte na „Test“. Vyberte typ vzorku a výsledek se zobrazí na displeji a po kliknutí na „Tisk“ se vytiskne.

2. Vícekanálový měřič FIA Finecare ™:

Vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety. O 15 minut později vyberte typ vzorku a výsledek se zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

Podrobnosti najdete v návodu k obsluze přístroje FinecareTM FIA Meter.

**Kontrola kvality**

Každá rychlá kvantitativní testovací kazeta Finecare ™ NT-proBNP obsahuje vnitřní kontrolu, která splňuje požadavky na kontrolu kvality. Tato vnitřní kontrola se provádí pokaždé, když je testován vzorek pacienta. Tento ovládací prvek indikuje, že testovací kazeta byla vložena a správně přečtena měřičem Finecare ™ FIA Meter. Neplatný výsledek z interní kontroly způsobí chybové hlášení na měřiči FinecareTM FIA indikující, že test by měl být opakován.

**Omezení**

1. Tento test byl vyvinut pouze pro testování plné lidské krve, séra a plazmy.

2. Výsledky rychlého kvantitativního testu Finecare ™ NT-proBNP by měly být vyhodnoceny se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. Pokud výsledky testů NT-proBNP nesouhlasí s klinickým hodnocením, měly by být provedeny další testy

3. K falešně pozitivním výsledkům patří zkřížené reakce s některými složkami a nespecifická adheze některých složek v lidské krvi, které mají podobné epitopy pro zachycení a detekci protilátek. V případě falešně negativních výsledků jsou nejběžnějšími faktory: nereaktivita antigenu na protilátky tím, že určité neznámé složky maskují jeho epitop, takže antigen nemůže protilátky vidět; nestabilita NT-proBNP antigenu, což má za následek degradaci v čase a / nebo teplotě tak, že se už nerozeznávají protilátkami; a degradoval další komponenty testu. Účinnost testu je vysoce závislá na skladování souprav a vzorků vzorků v optimálních podmínkách.

4. Plazma používající jiná antikoagulancia (např. Heparin nebo citrát) jiná než EDTA nebyla v rychlém kvantitativním testu Finecare ™ NT-proBNP hodnocena, a proto by se neměla používat.

5. Další faktory mohou interferovat s rychlým kvantitativním testem FinecareTM NT-proBNP a mohou způsobit chybné výsledky. Patří sem technické nebo procedurální chyby a další látky ve vzorcích krve.

**Přesnost**

Srovnávací studie s použitím 211 vzorků lidské krve prokázala dobrou korelaci s komerčně dostupnou sadou.

Porovnání mezi rychlým kvantitativním testem Finecare ™ NT-proBNP a statistikou Roche Diagnostics GmbH NT-proBNP pro 211 klinických vzorků, koeficient korelace je 0,974

• Rozsah testu: 18 ~ 35000 pg / mL • Detekční limit: 18 pg / mL

**Linearita**

Sériová koncentrace NT-proBNP kontrol při 120 pg / ml, 450 pg / ml, 1500 pg / ml, 3000 pg / ml, 6000 pg / ml, 15000 pg / ml byla každá testována třikrát, korelační koeficient (R) ) je ≥ 0,995.

**Přesnost v rámci šarže**

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů vzorku 450 pg / ml NT-proBNP. C.V. je <15%.

**Přesnost mezi jednotlivými šaržemi**

Přesnost mezi jednotlivými cykly byla stanovena pomocí 3 replikátů pro každou ze tří šarží pomocí hladin vzorku NT-proBNP při 450 pg / ml. C.V.. je <15%.

**Literatura**

1. Bhalla V, Willis S., Maisel AS (2004). "Natriuretický peptid typu B: hladina a lék - partneři v diagnostice městnavého srdečního selhání". Congest Heart Failure 10 (1 Suppl 1): 3–27.

2. Atisha D, Bhalla MA, Morrison LK, Felicio L, Clopton P, Gardetto N, Kazanegra R, Chiu A, Maisel AS (září 2004). „Perspektivní studie při hledání optimální hladiny B-natriuretického peptidu pro screening srdečních dysfunkcí u pacientů“. Dopoledne. Heart J. 148 (3): 518–23.

**Výrobce:** Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Č. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. Čína

**EC REP:** Qarad b.v.b.a. Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgie

**Dovozce do ČR**: MEDICALIS – Mgr. Petr Oravski, U lesa 772/26, Karviná 4, email: obchod@medicalis.cz

**Symboly**

 Prostudujte návod

Pro in-vitro diagnostické použití

Skladovací teolota 4-30 st Celsia

Chraňte před slunečním světlem

Výrobce

 Testy v sadě

Datum expirace

Číslo šarže

 Uchovejte v suchu

Výrobce

Nepoužívejte opakovaně

Katalogové číslo

Zástupce v EU