

VERWENDUNGSZWECK

Das NT-proBNP Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist für den qualitativen Nachweis von NT-proBNP in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma bestimmt. Die Messung der NT-proBNP-Werte ist hilfreich bei der Diagnose und der Beurteilung des Schweregrades einer Herzinsuffizienz.

EINLEITUNG

Das N-terminale pro-Brain- (oder B-Typ) natriuretische Peptid (NT-proBNP) wird überwiegend von den Myozyten der Herzentrikel produziert.[1] Es wird als Reaktion auf Volumenexpansion und erhöhten Füllungsdruck freigesetzt und spielt eine wichtige Rolle bei der Aufrechterhaltung der intravaskulären Volumenhomöostase.[2] Nach der Synthese wird das Peptid zunächst zu BNP und anschließend zu BNP (aktive Form) sowie NT-proBNP (inaktive Form) gespalten. Die Spiegel natriuretischer Peptide (NP) – BNP und NT-proBNP – werden in der klinischen Praxis und in der kardiovaskulären Forschung häufig als diagnostisches Instrument für das Auftreten und den Schweregrad von Herzinsuffizienz (HF) und Koronarsyndromen verwendet.[3,4,5] Erhöhte Plasmawerte von BNP und NT-proBNP wurden in Situationen von kardialen Stress und Herzschädigung beobachtet. Es wurde außerdem gezeigt, dass erhöhte NP-Werte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf das Vorliegen einer Herzerkrankung hinweisen können.[6] Niedrige zirkulierende NP-Spiegel wurden bei adipösen Personen beobachtet, jedoch wurde die prognostische Aussagekraft dieser Biomarker bei diesen Patienten nicht beeinträchtigt.[7,8] Zusammenfassend sind NP-Spiegel quantitative Plasma-Biomarker für eine präzise Diagnose der Herzinsuffizienz. Messungen der NP-Spiegel können bei der Risikostratifizierung von Patienten mit Herzinfarkt in der Notfallversorgung sowie bei der schnellen und genauen Diagnose von Herzinsuffizienz in der Primärversorgung hilfreich sein.

PRINZIP

Das NT-proBNP Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) weist NT-proBNP durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. Anti-NT-proBNP-Antikörper sind im Testbereich der Membran immobilisiert, während Anti-Maus-Antikörper im Kontrollbereich immobilisiert sind. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Anti-NT-proBNP-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Probenpad des Teststreifens vorbeschichtet sind. Anschließend wandert die Mischung durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit den auf der Membran befindlichen Reagenzien. Ist ausreichend NT-proBNP in der Probe vorhanden, bildet sich im Testbereich der Membran eine farbige Bande. Das Vorhandensein dieser farbigen Bande zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis bedeutet. Das Erscheinen einer farbigen Bande im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran ordnungsgemäß durchfeuchtet wurde.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Einzeln verpackte Testkassetten
- Packungsbeilage
- Einwegpipetten
- Pufferlösung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Probenentnahmebehälter
- Stoppuhr
- Zentrifuge

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Testkit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse über die Herkunft und/oder den Gesundheitszustand der Tiere garantieren nicht vollständig das Fehlen übertragbarer Krankheitserreger. Daher wird empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu handhaben (z. B. nicht verschlucken oder einatmen).
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen der Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probenentnahmebehälter verwenden.
- Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die gesamte Anleitung sorgfältig durch.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Proben oder Testkits gehandhabt werden. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten könnten. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben. Tragen Sie beim Umgang mit den Proben geeignete Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen dürfen nicht ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Verwendete Testmaterialien müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Testkit sollte bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum bei 2–30 °C gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten des Testkits vor Kontamination geschützt werden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder von Ausfällungen vorliegen. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENTNAHME UND LAGERUNG

- Das NT-proBNP Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die Verwendung mit menschlichem Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.
- Für diesen Test werden nur klare, nicht hämolytierte Proben empfohlen. Serum oder Plasma sollte so

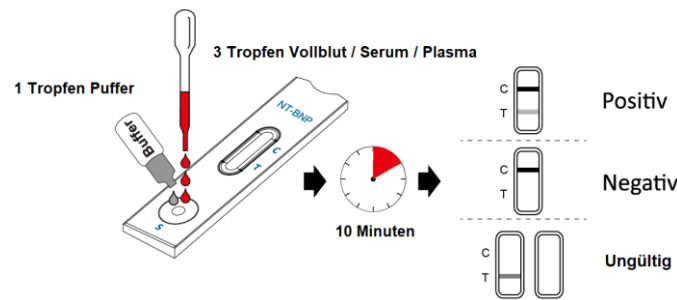
schnell wie möglich getrennt werden, um eine Hämolyse zu vermeiden.

- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Proben sollten nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten Proben unter -20 °C gelagert werden.
- Vollblutproben, die durch Venenpunktion entnommen wurden, sollten bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblutproben aus der Fingerbeere (Kapillarblut) sollten sofort getestet werden.
- Für die Lagerung von Vollblut sollten Behälter mit Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin verwendet werden.
- Bringen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
- Wenn Proben versendet werden sollen, müssen sie gemäß den geltenden Vorschriften für den Transport infektiöser Materialien verpackt werden.
- Ikerische, lipämische, hämolytierte, wärmebehandelte oder kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie Testkassetten, Proben und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie das Testgerät mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Geben Sie mit der mitgelieferten Einwegpipette 3 Tropfen Vollblut/Serum/Plasma in die Probenvertiefung (S) des Testgeräts und starten Sie den Timer. ODER Lassen Sie 3 hängende Tropfen Kapillar-Vollblut (Fingerbeere) direkt in die Mitte der Probenvertiefung (S) des Testgeräts fallen und starten Sie den Timer.
3. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in das Ergebnisfeld.
3. Falls der Test nach 1 Minute nicht über die Membran wandert, geben Sie 1 Tropfen Pufferlösung in die Probenvertiefung (S).
4. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



POSITIV: Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T).



NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine farbige Linie.



UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, bei denen zum angegebenen Ableszeitpunkt keine Kontrolllinie entstanden ist, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.

HINWEISE:

1. Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jede Farbnuance im Testbereich als positiv gewertet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich um einen qualitativen Test handelt, der die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann.
2. Ein unzureichendes Probenvolumen, eine fehlerhafte Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass keine Kontrolllinie erscheint.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Im Test sind interne Verfahrenskontrollen enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie eine korrekte Durchführung des Tests.
- Externe Kontrollen sind in diesem Testkit nicht enthalten. Es wird jedoch im Rahmen guter Laborpraxis empfohlen, positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen

und die ordnungsgemäße Funktion des Tests zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Für diagnostische Zwecke sollten die NT-proBNP-Testergebnisse immer in Verbindung mit anderen klinischen Daten, wie z. B. Symptomen, Krankengeschichte usw., bewertet werden. Wenn die NT-proBNP-Ergebnisse nicht mit anderen klinischen Beobachtungen übereinstimmen, können zusätzliche Informationen für die Diagnose erforderlich sein.
2. Proben von Patienten, die Maus-monoklonale Antikörper zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken erhalten haben, können Human-Anti-Maus-Antikörper (HAMA) enthalten. Solche Proben können bei Tests, die Maus-monoklonale Antikörper verwenden, falsch erhöhte oder erniedrigte Werte zeigen.
3. Heterophile Antikörper im menschlichen Plasma können mit Reagenz-Immunglobulinen reagieren und dadurch In-vitro-Immunoassays beeinflussen. Das Vorhandensein heterophiler Antikörper bei einem Patienten kann zu abweichenden Messergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Sensitivität
- Die minimal nachweisbare Konzentration des NT-proBNP Schnelltests beträgt 300 pg/ml.
- Kreuzreaktivität

Basierend auf der Spezifität der Fang- und Nachweisantikörper erkennt das NT-proBNP Schnelltestgerät ausschließlich NT-proBNP und zeigt keine Kreuzreaktion mit proBNP oder BNP.

- Probenkorrelation

Tabelle: BNP-Schnelltest im Vergleich zum EIA

		BNP Schnelltest		Gesamt
		+	-	
EIA	+	147	3	150
	-	6	333	339
		153	336	489

Relative Sensitivität: 98 % (91,7 %–98,2 %)*
Relative Spezifität: 98,2 % (97,4 %–99,7 %)*
Gesamtübereinstimmung: 98,2 % (96,5 %–99,0 %)*
*95 %-Konfidenzintervall

LITERATURVERZEICHNIS

1. 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.
2. Baughman KL. B-type natriuretic peptide -- a window to the heart. *N Engl J Med*. 2002 Jul 18;347(3):158-9
3. McDonagh TA, Holmer S, Raymond I, Luchner A, Hildebrand P, Dargie HJ. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. *Eur J Heart Fail*. 2004 Mar 15;6(3):269-73.
4. Cowie MR, Struthers A.D., Wood D.A., Coats A.S., Thompson S.G., Poole-Wilson 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.
5. 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.
6. 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.
7. Mehra MR, Uber PA, Park MH, Scott RL, Ventura HO, Harris BC, Frohlich ED. Obesity and suppressed B-type natriuretic peptide levels in heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2004 May 5;43(9):1590-5.
8. Horwich TB, Hamilton MA, Fonarow GC. B-type natriuretic peptide levels in obese patients with advanced heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2006 Jun 3;47(11):85-90.

SYMBOLVERZEICHNIS

ρ	Katalognummer	θ	Temperaturbegrenzung
ι	Gebrauchsanweisung beachten	λ	Chargencode
ι	In-vitro-Diagnostikum	ε	Verwendbar bis
υ	Hersteller	τ	Ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	Α	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Υ	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG		

Importeur: Carbon Web Kft., 5600
Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn,
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.de

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com