



05533724001 V5.0

Roche CARDIAC proBNP+

N-terminal pro B-type natriuretisk peptid

REF 05533643 190

Σ 10

cobas®

SYSTEM cobas h 232

Norsk

Tilsiktet bruk

Immunologisk analyse til in vitro kvantitativ bestemmelse av NT-proBNP i heparinisert venøst blod til bruk sammen med **cobas h 232** instrumentet.

Roche CARDIAC proBNP+ analysen er beregnet som en hjelp til diagnostisering av pasienter med mistanke om hjerteinsuffisiens, til monitorering av pasienter med kompensert venstre ventrikkel dysfunksjon og til risikostratifisering av pasienter med akutte koronarsyndromer.

Sammendrag

NT-proBNP er et fysiologisk inaktivt fragment som frigjøres når det aktive hormonet BNP spaltes fra forstadiumproteinet, proBNP. Syntesen av forstadiumproteinet i kardiomyocytene kontrolleres av mekaniske faktorer (utvidelse av ventrikkelveggen) og neurohormonale faktorer (noradrenalin og angiotensin II). Utskillelsen av NT-proBNP til blodet som et resultat av spaltningen, korrelerer direkte med økt ventrikkelvolum og ventrikkeltrykk ved hjerteinsuffisiens. Hvis konsentrasjonen av NT-proBNP i blodet er lavt kan hjertedysfunksjon sannsynligvis utelukkes. Selv om normalområdet for NT-proBNP varierer etter kjønn og alder, sikrer en klinisk cut-off på 125 pg/mL tilstrekkelig diagnostisk nøyaktighet. Ved tolkning av NT-proBNP-verdier skal det alltid vurderes sammen med anamnese, resultater fra kliniske undersøkelser og andre diagnostiske informasjonen (billediagnostiske metoder og laboratorieresultater).^{1,2,3,4,5}

Analyseprinsipp

Analysestrimmelen inneholder et monoklonalt og et polyklont antistoff mot epitopen på NT-proBNP-molekylet, hvor det ene er gullmerket og det andre er biotinyler. Antistoffene danner et sandwichkompleks sammen med NT-proBNP i blodet. Etter fjerning av erytrocyttene fra prøven passerer plasmaet gjennom deteksjonssonen hvor det gullmerkede NT-proBNP sandwichkompleks lagres og det positive signalet vises som en rødlig linje (signallinjen). Overskudd av gullmerkede antistoffer lagres ved kontrollinjen og signaliserer at analysen fungerer korrekt. Intensiteten på signallinjen stiger i takt med NT-proBNP-konsentrasjonen.

Det optiske systemet i instrumentet registrerer de to linjene og måler intensiteten på signallinjen. Den integrerte softwaren i instrumentet forandrer signalintensiteten til et kvantitativt resultat som vises på skjermen.

Reagenser

En analyse inneholder:

Biotinyler polyklont anti-NT-proBNP antistoffer > 0.4 µg

Gullmerkede monoklonale anti-NT-proBNP antistoffer > 0.1 µg

Buffer og ikke-reaktive komponenter > 2.0 mg

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

Oppbevaring og holdbarhet

Inntil den oppførte utløpsdatoen ved 2-8 °C.

Opp til 1 uke ved romtemperatur (15-25 °C).

Analysestrimmelen kan brukes umiddelbart etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

Analysestrimmelen skal brukes innen 15 minutter etter at foliepakken er åpnet.

Prøveholdbarhet: 8 timer ved romtemperatur. Prøvene må ikke avkjøles eller fryses.

Prøvetaking og -forberedelse

Bruk kun heparinisert venøst fullblod.

Det må ikke brukes andre antikoagulasjonsmidler, kapillærblod, serum eller plasma, blodprøvetakingsrør som inneholder EDTA, citrat, natriumfluorid eller andre tilsetningsstoffer.

Følgende prøvetakingsrør med heparin er blitt analysert: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Fra Sarstedt er det kun Monovettes uten separasjonsgel som er egnet.

Det finnes ingen data med blodprøvetakingsrør fra andre produsenter. Det kan ikke utelukkes at det i individuelle tilfeller kan gi en påvirkning på prøveresultatet.

Prøvemengde: 150 µL

Medfølgende materialer

- REF 05533643190, Roche CARDIAC proBNP+ analyse
- 1 kodebrikke

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 engangspipetter (150 µL)
- REF 04890493190, Roche CARDIAC Control proBNP (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, **cobas h 232** instrument (softwareversjon ≥ 01.04.01)
- REF 04901142190, **cobas h 232** instrument med skanner (softwareversjon ≥ 01.04.01)

Alminnelig laboratorieutstyr

Kalibrering

Hver analysestrimmellott fra Roche CARDIAC proBNP+ analysen kalibreres mot Elecsys proBNP analysen.

Instrumentet leser automatisk de lotspesifikke kalibreringsdata fra kodebrikken og bruker trenger derfor ikke selv å utføre kalibrering.

Kalibreringen er blitt utført på en slik måte at de oppnådde resultatene er sammenlignbare med de resultatene som er oppnådd med referansemetoden Elecsys proBNP med heparinplasma som prøvemateriale.

Lotkode

Hvert kit inneholder en lotspesifikk kodebrikke. Skjermbildet på instrumentet viser når brikken skal settes inn. For å være sikker på at kodebrikke- og kontrollstrimmel-lotnummer er identiske sammenlignes lotnummeret i skjermbildet med nummeret på kodebrikken. Kodebrikken forsyner instrumentet med alle lotspesifikke informasjonen. Det kommer en feilmelding i skjermbildet hvis kodebrikken i instrumentet ikke passer til den kontrollstrimmellott som brukes.

Kvalitetskontroll

Bruk Roche CARDIAC Control proBNP til kvalitetskontroll.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Visning av resultater

Når reaksjonstiden er slutt vises resultatet på skjermen på **cobas h 232** instrumentet. Reaksjonstiden frem til visning av et kvantitativt resultat er for Roche CARDIAC proBNP+ analysen 12 minutter. Dessuten brukes det ca. 2 minutter til prøveidentifisering. Avhengig av den målte konsentrasjon kan resultatet vises på skjermen på forskjellige måter.

NT-proBNP konsentrasjon	Resultater på skjermen
mindre enn 60 pg/mL	proBNP < 60 pg/mL
mellom 60 pg/mL og 9000 pg/mL	f.eks. "proBNP 2000 pg/mL"
større enn 9000 pg/mL	proBNP > 9000 pg/mL

Når den målte konsentrasjonen er signifikant høyere enn 9000 pg/mL, vil "proBNP > 9000 pg/mL" vises i skjermildet på instrumentet etter 5 minutter.

Begrensninger - interferens

Analysen påvirkes ikke av ikterus (bilirubin ≤ 30 mg/dL), hemolyse (Hb ≤ 178 mg/dL), lipemi (triglyserider ≤ 300 mg/dL), hematokrit-verdier i området 30-50 % eller biotin ≤ 200 ng/mL.

Det bør ikke tas prøver fra pasienter som behandles med høye biotindoser (> 5 mg/dag), før minst 8 timer etter siste biotininntak.



Roche CARDIAC proBNP+

cobas®

N-terminal pro B-type natriuretisk peptid

Det er ikke observert interferens fra revmatoide faktorer opptil en konsentrasjon på 300 IU/mL.

Høye konsentrasjoner av liponsyre (f.eks. i medikamenter eller som tilsetningsstoffer i maten) kan føre til lavere verdier.

Det er ingen høydose-hook-effekt ved analyttkonsentrasjoner opptil 30000 pg/mL.

Svært høye konsentrasjoner av NT-proBNP (ca. > 25000 pg/mL) kan føre til at kontrollinjen ikke vises og at instrumentet viser en feilmelding. I så fall må bestemmelsen utføres med en annen metode, f.eks. Elecsys proBNP-analysen.

Pasientprøver kan inneholde heterofile antistoffer som kan reagere i immunoanalyser og gi falske resultater (for høye eller for lave). Årsakene til tilstedeværelse av heterofile antistoffer er f.eks. forhøyede konsentrasjoner av revmatoide faktorer eller behandling av pasienter med monoklonale museantistoffer til terapeutiske eller diagnostiske formål.

Roche CARDIAC proBNP⁺-analysen inneholder ingredienser som minimerer interferens fra heterofile antistoffer. Fullstendig eliminering av interferens fra alle prøver kan imidlertid ikke garanteres.

Det er ingen kjent interferens fra medikamenter i terapeutiske konsentrasjoner.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Måleområde

60-9000 pg/mL.

Referanseintervaller

Konsentrasjonen av sirkulerende NT-proBNP ble bestemt med Elecsys proBNP analysen for prøver fra 1981 bloddonor mellom 18 og 65 år samt 283 eldre pasienter mellom 50 og 90 år. Begge populasjoner uten kjent hjertefisio, symptomer eller anamnese.

Statistikk over konsentrasjonene av NT-proBNP (pg/mL) i referansegruppen er vist i tabellen under:

Alle						
Alder (år)	18-44	45-54	55-64	65-74	≥ 75	Total
N	1323	408	398	102	33	2264
Middel	35.6	49.3	72.6	107	211	50.3
SD	30.2	63.3	84.4	85.9	152	62.4
Median	20.4	30.7	47.3	85.1	174	27.9
95 persentil	97.3	121	198	285	526	149
97.5 persentil	115	172	263	349	738	196

Menn						
Alder (år)	18-44	45-54	55-64	65-74	≥ 75	Total
N	815	278	259	61	13	1426
Middel	27.7	39.0	57.2	105	163	39.8
SD	25.5	63.6	74.5	87.9	116	55.3
Median	20.0	21.6	37.7	83.9	151	20.0
95 persentil	62.9	83.9	161	241	486	113
97.5 persentil	85.8	121	210	376	486	169

Kvinner						
Alder (år)	18-44	45-54	55-64	65-74	≥ 75	Total
N	508	130	139	41	20	838
Middel	48.2	71.5	101	109	243	68.2
SD	32.8	56.7	94.0	83.8	167	69.3
Median	37.1	55.4	79.6	85.2	191	47.8
95 persentil	116	169	247	285	738	177
97.5 persentil	130	249	287	301	738	254

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Spesifikk ytelsesevne

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Presisjon

Repeterbarheten ble målt med 3 lotnumre av Roche CARDIAC proBNP⁺ analysen og heparinisert humant blod. Middelverdien av variasjonskoeffisientene var under 15 % i området 60-1200 pg/mL og under 20 % i området 1200-9000 pg/mL. Intermediær presisjon ble målt med Roche CARDIAC Control proBNP kvalitetskontroll på 6 forskjellige laboratorier. Ved bruk av nivå 1, var middelverdien av standardavviket < 34 pg/mL. Middelverdien av variasjonskoeffisientene for nivå 2 var under 20 %.

Metodesammenligning

En sammenligning av 3 lotnumre av Roche CARDIAC proBNP⁺ analysen og Elecsys proBNP analysen på en klinisk pasientgruppe ga for størstedelen av metodesammenligningene en slope mellom 0.80 og 1.20. Størstedelen av korrelasjonene i disse metodesammenligningene var ≥ 0.9.

Referanser

- Bayés-Genís A et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP) in the emergency diagnosis and in-hospital monitoring of patients with dyspnoea and ventricular dysfunction. Eur J Heart Fail 2004;6:301-308.
- McDonagh TA et al. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. Eur J Heart Fail 2004;6:269-273.
- Richards AM et al. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and adrenomedullin: new neurohormonal predictors of left ventricular function and prognosis after myocardial infarction. Circulation 1998;97:1921-1929.
- Svendstrup Nielsen L, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide for discriminating between cardiac and non-cardiac dyspnoea. Eur J Heart Failure 2004;6:63-70.
- Troughton RW, et al. Treatment of heart failure guided by plasma aminoterminal brain natriuretic peptide (N-BNP) concentrations. Lancet 2000;355:1126-1130.

For ytterligere informasjon bruk manualen til det aktuelle instrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1 (for USA: se <https://usdiagnostics.roche.com> for definisjon av brukte symboler):

SYSTEM

Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes

GTIN

Artikkelnummer for global handel

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margin.

© 2018, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

