



NT-proBNP

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 NT-proBNP

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP) in heparinized plasma, as an aid in the diagnosis of individuals suspected of having congestive heart failure. The test is further indicated for the risk stratification of patients with acute coronary syndrome and congestive heart failure.

Catalog Numbers: **L2KNT2** (200 tests)

Test Code: **NTP** Color: **Red**

Summary and Explanation

Chronic heart failure, most commonly caused by left ventricular dysfunction, is a clinical syndrome resulting from reduced heart pumping capacity. It currently affects about 5 million Americans and is the leading cause of hospitalization for patients older than age 65.¹

Studies have shown that B-type natriuretic peptide (BNP), a member of the natriuretic peptide family, is useful in assisting the diagnosis of heart failure.² ProBNP, the 108 amino acid precursor of BNP, is synthesized and released by ventricular myocytes in response to increased ventricular wall tension. ProBNP is cleaved to release a 32 amino acid active hormone (BNP), and the N-terminal 76 amino acid inactive peptide NT-proBNP. BNP antagonizes the renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) system by causing natriuresis, diuresis and vasodilation — inhibiting renin excretion and aldosterone production.³ The plasma levels of both BNP and NT-proBNP are markedly increased in subjects with left ventricular dysfunction, and correlate well with the New York Heart Association functional classification of heart failure.^{5,6}

NT-proBNP has shown advantages over BNP as a biochemical marker because of its longer half-life, better *in vitro* stability, reduced intra-individual fluctuation, and higher circulating concentration.⁴ Determination of NT-proBNP levels in

plasma can be useful in identifying patients with chronic heart failure, assessing the severity, predicting increased morbidity, and monitoring the therapeutic response.^{1,4,7}

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 NT-proBNP is a solid-phase, two-site chemiluminescent immunometric assay.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes.

Specimen Collection

Serum is not suitable for use.

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 NT-proBNP has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 50 µL heparinized plasma.

Storage: 3 days at 2–8°C or 6 months at –20°C.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P273, P501	Avoid release to the environment. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.
	Contains: sodium azide; NT-proBNP Adjustors

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

NT-proBNP Bead Pack (L2NT12)

With barcode. 200 beads, coated with polyclonal sheep anti-NT-proBNP. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KNT2: 1 pack.

NT-proBNP Reagent Wedge (L2NTA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal sheep anti-NT-proBNP in buffer. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KNT2: 1 wedge.

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

NT-proBNP Adjustors (LNTL, LNTH)

Two vials (Low and High) of lyophilized NT-proBNP in a nonhuman serum matrix, with preservative. Reconstitute each vial by adding **3.0 mL** distilled or deionized water. Mix by gentle swirling or inversion. Stable at –20°C for 3 months (aliquotted) after reconstitution.

L2KNT2: 1 set.

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

NT-proBNP Sample Diluent (L2NTZ)

For the on-board dilution of patient samples. One vial of concentrated (ready-to-use) processed, NT-proBNP-free nonhuman serum matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2NTZ: 25 mL.

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2NTZ: 3 labels.

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

LNTCM: A bi-level, nonhuman serum-based NT-proBNP Control Module.

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval:
2 weeks.

Quality Control Samples: Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of NT-proBNP.

Expected Values

The reference range values were generated on the IMMULITE 2500 analyzer. Based on its relationship to IMMULITE 2500 NT-proBNP (See Method Comparison 2), IMMULITE 2000 NT-proBNP can be expected to have essentially the same reference range.

A reference range study was performed in which 217 heparinized plasma samples — 124 from apparently healthy laboratory volunteers and 93 from presumed normal specimens from a large reference laboratory, both with no known cardiac disease history — were assayed by the IMMULITE 2500 NT-proBNP procedure. Medians and 95th percentiles for relevant age groups are tabulated below. The most appropriate decision thresholds are 125 pg/mL for patients younger than 75 years old, and 450 pg/mL for patients 75 years or older.⁴

Reference Group		
	<75 yrs (n = 124)	75+ yrs (n = 93)
Median	28.5 pg/mL	172 pg/mL
95 th Percentile	110 pg/mL	589 pg/mL

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitations

Heterophilic antibodies in human serum/plasma can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in pg/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on heparinized plasma samples collected in tubes without gel barriers.)

Conversion Factor:

pg/mL \times 0.118 \rightarrow pmol/L

Reportable Range: 20 – 35,000 pg/mL
(2.4 – 4,130 pmol/L).

The assay is traceable to an internal standard manufactured using qualified materials and measurement procedures.

Analytical Sensitivity: 10 pg/mL
(1.2 pmol/L).

High-dose Hook Effect:

None up to 385,000 pg/mL.

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 10 days, four runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: It is recommended that only samples above the assay's upper limit (> 35,000 pg/mL or > 4,130 pmol/L) should be diluted. Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three NT-proBNP solutions (26,500, 53,000, and 106,000 pg/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for NT-proBNP. (See "Specificity" table.)

Bilirubin: May interfere with the assay in NT-proBNP samples below 500 pg/mL, causing degradation of values. (See "Bilirubin" table for representative data.)

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 600 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 25 volunteers into plastic lithium-heparin and plastic plasma gel barrier tubes (PST®). All tubes were

from Becton Dickinson. In 17 sets of the matched samples, equal volumes were spiked with various concentrations of NT-proBNP, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 NT-proBNP procedure.

(PST[®] plasma) = 0.991 (Li-Heparin plasma) + 138 pg/mL
r = 0.994

Means:

5,457 pg/mL (Li-Heparin plasma)
5,548 pg/mL (PST[®] plasma)

Method Comparison 1: The assay was compared to a commercially available Elecsys 2010 proBNP kit on 366 patient samples. (Concentration range: approximately 7.9 to 34,468 pg/mL. See graph 1.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.97 (Elecsys 2010) – 9.9 pg/mL
r = 0.992

Means:

1,978 pg/mL (IMMULITE 2000)
2,029 pg/mL (Elecsys 2010)

Method Comparison 2: The assay was compared to IMMULITE 2500 NT-proBNP on 366 patient samples. (Concentration range: 21.3 to 32,855 pg/mL. See graph 2.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.01 (IML 2500) – 35.8 pg/mL
r = 0.996

Means:

2,231 pg/mL (IMMULITE 2000)
2,246 pg/mL (IMMULITE 2500)

References

1) Cardarelli R, et al. B-type Natriuretic Peptide: a review of its diagnostic, prognostic, and therapeutic monitoring value in heart failure for primary care physicians. J Am Board Fam Pract. 2003;16(4):327-33. 2) Richarde 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;97:1921-29. 3) De Lemos JA, et al. B-type natriuretic peptide in cardiovascular disease. The Lancet 2003;362:316-22. 4) McCullough PA, et al. Sorting out the evidence on natriuretic peptides. Rev Cardiovasc Med. 2003;4:S13-S19. 5) Hunt PJ, et al. Immunoreactive aminoterminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP): a new marker for cardiac impairment. Clin Endocrinol 1997;47:287-96. 6) Talwar S, et al. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and the ECG in the assessment of left-ventricular systolic dysfunction in a high risk population. Eur Heart J 1999;20:1736-44. 7) Gardner RS, et al. N-terminal pro-brain

natriuretic peptide: a new gold standard in predicting mortality in patients with advanced heart failure. Eur Heart J 2003;24:1735-43.

Technical Assistance

Available outside the United States only. For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

Manufactured under license from Roche Diagnostics GmbH.

Tables and Graphs

Precision (pg/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	35.6	1.92	5.4%	2.29	6.4%
2	146	4.58	3.1%	6.46	4.4%
3	519	16.6	3.2%	23.9	4.6%
4	1,430	42.4	3.0%	57.0	4.0%
5	8,884	204	2.3%	435	4.9%
6	15,711	375	2.4%	643	4.1%
7	29,725	1,211	4.1%	1,400	4.7%

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Total, ³Middelværdi, ⁴Standardafvigelse, ⁵Varianskoefficient. **Eesti.** ¹Mõõtmisseeria sisene, ²Seeriaveheline, ³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve, ⁵Variatsioonikoeffitsient. **Latviski.** ¹Sērijas robežās, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendrai, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV. **Norsk.** ¹Innen serien, ²Total, ³Middel, ⁴SD, ⁵CV. **Svenska.** ¹Inom körning, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV.

Linearity (pg/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	31,015	—	—
	4 in 8	18,327	15,508	118%
	2 in 8	9,418	7,754	121%
	1 in 8	4,326	3,877	112%
2	8 in 8	30,139	—	—
	4 in 8	17,650	15,070	117%
	2 in 8	8,769	7,535	116%
	1 in 8	4,103	3,767	109%
3	8 in 8	28,681	—	—
	4 in 8	16,041	14,340	112%
	2 in 8	7,848	7,170	109%
	1 in 8	3,566	3,585	99%
4	8 in 8	26,741	—	—
	4 in 8	15,628	13,370	117%
	2 in 8	7,861	6,685	118%
	1 in 8	3,547	3,343	106%
5	8 in 8	25,288	—	—
	4 in 8	13,787	12,644	109%
	2 in 8	6,503	6,322	103%
	1 in 8	3,063	3,161	97%
6	8 in 8	24,542	—	—
	4 in 8	14,246	12,271	116%
	2 in 8	6,956	6,135	113%
	1 in 8	3,169	3,068	103%

Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./ Forv., ⁵Ufortyndet. **Eesti.** ¹Lahjendus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O, ⁵8 8-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G, ⁵8 : 8. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T, ⁵8 iš 8. **Norsk.** ¹Fortynning, ²Observert (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E, ⁵8 in 8. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E, ⁵Ospätt.

Recovery (pg/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	42.0	—	—
	A	1,256	1,365	92%
	B	2,474	2,690	92%
	C	5,036	5,340	94%
2	—	634	—	—
	A	1,972	1,928	102%
	B	3,414	3,253	105%
	C	6,016	5,903	102%
3	—	2,147	—	—
	A	3,460	3,365	103%
	B	4,932	4,690	105%
	C	7,839	7,340	107%
4	—	4,102	—	—
	A	6,845	5,222	131%
	B	8,402	6,547	128%
	C	8,848	9,197	96%
5	—	11,749	—	—
	A	12,406	12,486	99%
	B	14,185	13,811	103%
	C	16,302	16,461	99%
6	—	15,521	—	—
	A	15,913	16,070	99%
	B	16,403	17,395	94%
	C	19,744	20,045	98%

Dansk. ¹Opløsning, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./ Forv. **Eesti.** ¹Lahus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O. **Latviski.** ¹Šķīdums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G. **Lietuviškai.** ¹Tirpalas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T. **Norsk.** ¹Løsning, ²Observert (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E. **Svenska.** ¹Lösning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E.

Specificity

Compound ¹	Amount Added ² (pg/mL)	Apparent ³ pg/mL	% Cross reactivity ⁴
ANP	3,100,000	<20 pg/mL	ND
NT-proANP (1-30)	3,500,000	<20 pg/mL	ND
NT-proANP (31-67)	1,000	<20 pg/mL	ND
NT-proANP (79-98)	1,000	<20 pg/mL	ND
BNP32	3,500,000	<20 pg/mL	ND
CNP32	2,200,000	<20 pg/mL	ND
Adrenomedullin	1,000	<20 pg/mL	ND
Aldosterone	600	<20 pg/mL	ND
Angiotensin I	600	<20 pg/mL	ND
Angiotensin II	600	<20 pg/mL	ND
Angiotensin III	1,000	<20 pg/mL	ND
Endothelin	20	<20 pg/mL	ND
Renin	50,000	<20 pg/mL	ND
Urodilatin	3,500,000	<20 pg/mL	ND
Arg-Vasopressin	1,000	<20 pg/mL	ND

ND: not detectable.⁵

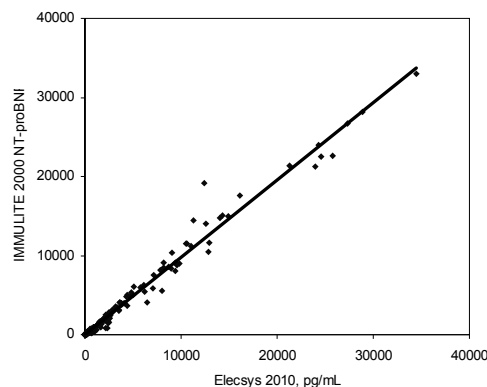
Dansk. ¹Stof, ²Tilsat, ³Målt koncentration, ⁴% Krydsreaktivitet, ⁵UD: Under detektionsgrænsen.
Eesti. ¹Substants, ²Lisatud kogus, ³Mõõdetud kontsentratsioon, ⁴Ristmõju %-s, ⁵MM: Mittermääratav.
Latviski. ¹Savienojums, ²Pievienotais daudzums, ³Šķietamā koncentrācija, ⁴% krusteniskā reaktivitāte, ⁵NN: nav nošakāms.
Lietuviškai. ¹Mišinys, ²Pridėtas kiekis, ³Žinoma koncentracija, ⁴% Kryžminis reaktyvumas, ⁵ND: neišmatuojama.
Norsk. ¹Substans, ²Tilsatt mengde, ³Apparent Concentration, ⁴% Kryssreaktivitet, ⁵ND: Not Detectable / ikke påvisbart.
Svenska. ¹Substans, ²Tillagd mängd, ³Uppmätt koncentration, ⁴% Korsreaktivitet, ⁵ND: Not Detectable/ej detekterbart.

Bilirubin

	Unspiked ³	Conjugated ¹		Unconjugated ²	
		100 mg/L	200 mg/L	100 mg/L	200 mg/L
1	39.8	34.2	32.6	35.7	34.3
2	158	142	140	149	148
3	514	504	492	510	506
4	1,427	1,372	1,378	1,331	1,414
5	9,095	8,986	9,014	8,831	9,107
6	16,803	16,565	15,895	16,108	17,043

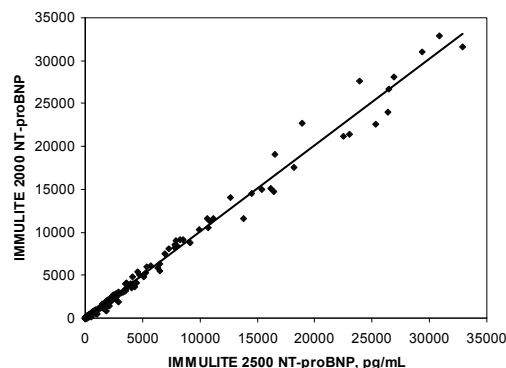
Dansk. ¹Konjugeret, ²Ukonjugeret, ³Uden tilsætning.
Eesti. ¹Konjugeeritud, ²Konjugeerimata, ³Rikastamata.
Latviski. ¹Konjugētais, ²Nekonjugētais, ³Nav pievienots.
Lietuviškai. ¹Konjuguotas, ²Nekonjuguotas, ³Neatskiestas.
Norsk. ¹Konjugert, ²Ukonjugert, ³Ufortynnet.
Svenska. ¹Konjugerat, ²Okonjugerat, ³Utan tillsats.

Method Comparison 1



(IML 2000) = 0.97 (Elecsys 2010) – 9.9 pg/mL
 $r = 0.992$

Method Comparison 2



(IML 2000) = 1.01 (IML 2500) – 35.8 pg/mL
 $r = 0.996$

English. NT-proBNP.

Dansk. NT-proBNP. **Eesti.** NT-proBNP.

Latviski. NT-proBNP. **Lietuviškai.** NT-proBNP.

Norsk. NT-proBNP. **Svenska.** NT-proBNP.

Dansk

IMMULITE 2000 NT-proBNP

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af N-terminal pro-brain natriuretisk peptid (*N-terminal pro-brain natriuretic peptide*; NT-proBNP) i heparinplasma, som hjælp ved diagnosticering af personer med formodet kongestiv hjerterinsufficiens. Analysen er desuden indikeret ved risikostratificering af patienter med akut koronarsyndrom og kongestiv hjerterinsufficiens.

Katalognumre: **L2KNT2** (200 test)

Testkode: **NTP** Farve: **Rød**

Baggrund og forklaring

Kronisk hjerterinsufficiens, hvilket oftest skyldes dysfunktion af venstre ventrikel, er et klinisk syndrom, der er forårsaget af nedsat hjertepumpfunktion. Aktuelt rammer det ca. 5 millioner amerikanere og er den primære årsag til hospitalsindlæggelse for patienter over 65 år.¹

Undersøgelser har vist, at B-type natriuretisk peptid (BNP), der tilhører den natriuretiske peptid-familie, er nyttig som støtte ved diagnosticering af hjerterinsufficiens.² ProBNP, der er forstadiet til BNP og består af 108 aminosyrer, syntetiseres og udskilles af ventrikulære myocytter som reaktion på øget spænding i ventrikelvæggen. ProBNP spaltes til det aktive hormon på 32 aminosyrer (BNP) og det inaktive N-terminale peptid NT-proBNP på 76 aminosyrer. BNP antagoniserer renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS), der regulerer natriurese, diurese og vasodilation – ved at hæmme reninsekretion og aldosteronproduktion.³ Niveauet af BNP såvel som NT-proBNP er markant forøget i plasma hos patienter med dysfunktion af venstre ventrikel og stemmer godt overens med New York

Heart Association's funktionelle klassificering af hjerterinsufficiens.^{5,6}

NT-proBNP er bedre end BNP som biokemisk markør på grund af dets længere halveringstid, bedre stabilitet *in vitro*, mindre udsving i niveauet hos den enkelte patient og højere koncentration i plasma.⁴ Bestemmelse af niveauet af NT-proBNP i plasma kan være nyttig ved diagnosticering af patienter med kronisk hjerterinsufficiens, vurdering af sygdommens sværhedsgrad, forudsigelse af forøget sygelighed og monitorering af behandlingsrespons.^{1,4,7}

Analyseprincip

IMMULITE 2000 NT-proBNP er en fastfasebaseret to-trins immunometrisk metode med kemiluminescens.

Inkubationstid (cykler): 1 x 30 minutter.

Prøveopsamling

Serum kan ikke anvendes.

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 NT-proBNP er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør. I afsnittet "Alternativt Prøvemateriale" findes oplysninger om de prøverør, der er blevet testet.

Prøvevolumen: 50 µl heparinplasma.

Opbevaring: 3 dage ved 2–8°C eller 6 måneder ved –20°C.

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

FORSIGTIG: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
P273, P501	Undgå udledning til miljøet. Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser. Indeholder: natriumazid; Justeringsopløsninger NT-proBNP

Reagens: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler og sørg for at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid <0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende strekkodeetiketter skal bruges ved analysering.

Kuglebeholder NT-proBNP (L2NT12)

Med strekkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med polyklonale fåreantistoffer rettet mod NT-proBNP. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KNT2: 1 beholder.

Reagensbeholder NT-proBNP (L2NTA2)

Med strekkodemærkning til identifikation. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til polyklonale fåreantistoffer rettet mod NT-proBNP i buffer. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KNT2: 1 beholder.

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige strekkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

Justeringsopløsninger NT-proBNP (LNTL, LNTH)

To flasker (lav og høj) med frysetørret NT-proBNP i en ikke-human serummatrix, tilsat konserveringsmiddel. Indholdet i hver flaske genopløses ved at tilsætte **3,0 ml** destilleret eller ionbyttet vand. Flaskernes indhold blandes ved forsigtig vending. Stabilt ved –20°C i 3 måneder (udportioneret) efter genopløsning.

L2KNT2: 1 sæt.

Før justeringsopløsningerne køres, sættes to af de medfølgende strekkodeetiketter ("Low" og "High") på prøverør, således at strekkoderne kan læses af strekkodelæseren i instrumentet.

Materiale som bestilles separat

Fortyndingsvæske til prøver NT-proBNP (L2NTZ)

Til fortynding (i instrumentet) af patientprøver. En flaske koncentreret, behandlet NT-proBNP-fri ikke-human serummatrix (klar til brug), tilsat konserveringsmiddel. Flaskens indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2NTZ: 25 ml.

Strekkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en strekkodeetiket på et 16 x 100 mm prøverør, således at strekkoden kan læses af instrumentets strekkodelæser.

L2NTZ: 3 strekkodeetiketter.

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens

L2PWSM: Vaskeopløsning

L2KPM: Rengøringsæt

LRXT: Prøvekopper (engangs).

L2ZT: 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske.

LNTCM: Kontrolmodul med NT-proBNP i to niveauer baseret på ikke-human serum.

Derudover kræves
Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør,
kontroller.

Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for information om: forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Anbefalet justeringsinterval: 2 uger.

Prøver til kvalitetskontrol: Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to NT-proBNP-koncentrationer (høj og lav).

Forventede værdier

Værdierne til referenceområdet blev fastlagt ved brug af IMMULITE 2500 analyseinstrument. Baseret på ligheden med IMMULITE 2500 NT-proBNP (se afsnittet "Metodesammenligning 2") kan IMMULITE 2000 NT-proBNP forventes at have stort set det samme referenceområde.

Der blev udført et studie for at fastlægge referenceområdet ved analysering af 217 heparinplasmaprøver ved brug af IMMULITE 2500 NT-proBNP. – 124 prøver fra tilsyneladende raske forsøgspersoner og 93 antagede normale prøver fra et stort referencelaboratorium, begge grupper uden kendt tidligere hjertesygdom. Median og 95-percentil for de relevante aldersgrupper er angivet i tabellen nedenfor. Den mest hensigtsmæssige grænse er 125 pg/ml for patienter under 75 år, og 450 pg/ml for patienter på 75 år eller derover.⁴

	Referencegruppe	
	<75 år (n = 124)	≥75 år (n = 93)
Median	28,5 pg/ml	172 pg/ml
95-percentil	110 pg/ml	589 pg/ml

Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

Begrænsninger

Heterofile antistoffer i humant serum/plasma kan reagere med de immunglobuliner, der indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro*-immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, der regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid sammenholdes med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre observationer.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i pg/ml. (Medmindre andet er angivet, stammer alle resultater fra heparinplasmaprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere).

Omregningsfaktor:

pg/ml \times 0,118 \rightarrow pmol/l

Rapporteringsområde: 20 –35 000 pg/ml (2,4 –4 130 pmol/l).

Metoden kan spores til en intern standard, der er fremstillet ved brug af gennemprøvede materialer og måleprocedurer.

Analytisk følsomhed: 10 pg/ml (1,2 pmol/l).

Hook-effekt ved høj dosis: Ingen op til 385 000 pg/ml.

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 10 dage, fire kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelser. (Se tabellen "Precision").

Linearitet: Det anbefales, at der kun foretages fortynding af prøver, der er over metodens øvre grænse ($> 35\,000\text{ pg/ml}$ eller $> 4\,130\text{ pmol/l}$). Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity" for repræsentative data).

Genfinding: Prøver tilsat 3 forskellige NT-proBNP-opløsninger ($26\,500$, $53\,000$ eller $106\,000\text{ pg/ml}$) i forholdet 1:19 blev analyseret. (Se tabellen "Recovery" for repræsentative data).

Specifitet: Antistoffet har en høj specifitet for NT-proBNP. (Se tabellen "Specificity").

Bilirubin: Kan interferere med metoden ved NT-proBNP-prøver under 500 pg/ml og medføre reducerede værdier. (Se tabellen "Bilirubin" for repræsentative data.)

Hæmolyse: Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 600 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til $3\,000\text{ mg/dl}$ har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Alternativt prøvemateriale: For at vurdere effekten af forskellige prøvematerialer blev der opsamlet blodprøver fra 25 frivillige i plastikprøverør tilsat litiumheparin og plastikplasmaprøverør med gelbarriere (PST®). Alle rør var fremstillet af Becton Dickinson. Der blev tilsat forskellige koncentrationer af NT-proBNP i lige store mængder til 17 sæt af disse sammenhørende prøver for at opnå værdier inden for hele metodens kalibreringsområde og prøverne blev derefter analyseret ved brug af IMMULITE 2000 NT-proBNP.

$(\text{PST}^{\circledast}\text{ plasma}) = 0,991 (\text{Li-Heparin plasma}) + 138\text{ pg/ml}$
 $r = 0,994$

Middelværdier:
 $5\,457\text{ pg/ml}$ (Li-Heparin plasma)
 $5\,548\text{ pg/ml}$ (PST® plasma)

Metodesammenligning 1: Metoden blev sammenlignet med et kommercielt tilgængeligt Elecsys 2010 proBNP kit ved analysering af 366 patientprøver. (Koncentrationsområde: cirka $7,9$ til

$34\,468\text{ pg/ml}$. Se figur 1.) Ved lineær regression:

$(\text{IML } 2000) = 0,97 (\text{Elecsys } 2010) - 9,9\text{ pg/ml}$
 $r = 0,992$

Middelværdier:
 $1\,978\text{ pg/ml}$ (IMMULITE 2000)
 $2\,029\text{ pg/ml}$ (Elecsys 2010)

Metodesammenligning 2: Metoden blev også sammenlignet med IMMULITE 2500 NT-proBNP ved analysering af 366 patientprøver. (Koncentrationsområde: $21,3$ til $32\,855\text{ pg/ml}$ Se figur 2.) Ved lineær regression:

$(\text{IML } 2000) = 1,01 (\text{IML } 2500) - 35,8\text{ pg/ml}$
 $r = 0,996$

Middelværdier:
 $2\,231\text{ pg/ml}$ (IMMULITE 2000)
 $2\,246\text{ pg/ml}$ (IMMULITE 2500)

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

Fremstillet under licens fra Roche Diagnostika GmbH.

Eesti

IMMULITE 2000 NT-proBNP

Kasutamiststarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel N-terminali eesaju natriureetilise peptiidi (NT-proBNP) kvantitatiivseks määramiseks hepariniseeritud plasmas, abivahendina kongestiivse südamepuudulikkuse kahtlusega inimeste diagnoosimisel. Analüüsi kasutatakse ka akuutse koronaarpuudulikkusega ja kongestiivse südamepuudulikkusega patsientide riski stratifitseerimisel.

Katalooginumbrid: **L2KNT2** (200 testi)

Testi kood: **NTP** Värv: **punane**

Kokkuvõte ja selgitus

Krooniline südamepuudulikkus, mida kõige sagedamini põhjustab vasaku vatsakese puudulikkus, on kliiniline sündroom, mille põhjuseks on südame vähenenud võime verd pumbata. Kroonilise südamepuudulikkuse all kannatab tänapäeval 5 miljonit ameeriklast ning see on peamine põhjus üle 65-aastaste patsientide hospitaliseerimiseks.¹

Uuringud on näidanud, et natriureetiliste peptiidide perekonda kuuluv B-tüübi natriureetiline peptiid (BNP) aitab kaasa südamepuudulikkuse diagnoosimisele.² ProBNP-d, mis on 108-st aminohappest koosnev BNP eellane, sünteesivad ja vabastavad ventrikulaarsed monotsüüdid, reageerides nii kõrgele ventrikulaarsele seinapingele. ProBNP lõhustub, vabastades 32-st aminohappest koosneva aktiivse hormooni (BNP) ja N-terminali 76-st aminohappest koosneva inaktiivse peptiidi NT-proBNP. BNP antagoniseerib reniin-angiotensiin-aldosteroon süsteemi (RAAS), tekitades natriureesi, diureesi ja vasodilatsiooni, mis takistab reniini eraldumist ja aldosterooni tootmist.³ Nii BNP kui ka NT-proBNP plasma tasemed on märgatavalt kõrgele inimestel, kellel on vasaku vatsakese puudulikkus, ning need vastavad New Yorgi südameeliidu (New York Heart Association) südamepuudulikkuse funktsionaalsele klassifikatsioonile.^{5,6}

On tõestatud, et NT-proBNP-l on biokeemilise markerina eeliseid BNP ees, kuna sellel on pikem poolväärtusaeg, parem *in vitro* stabiilsus, alanenud intraindividuaalne muutlikkus ning kõrgem tsirkuleeriv kontsentratsioon.⁴ NT-proBNP tasemete määramine plasmas võib osutada kasulikuks kroonilise südamepuudulikkusega patsientide diagnoosimisel, haiguse ägeduse hindamisel, suurenenud haigestumuse prognoosimisel ning ravi toime seirel.^{1,4,7}

Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 NT-proBNP analüüsimeetod on tahke faasi kahekohaline kemiluminestsents-immunomeetriline analüüs.

Inkubatsioonitsükliid: 1 × 30 minutit.

Proovimaterjali kogumine

Seerum ei ole kasutamiseks sobilik.

Lipeemiliste proovide selgitamiseks on soovitatav kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovide valele käitlemisele enne nende laboratooriumisse saabumist, seetõttu peaks nende tulemusi tõlgendama ettevaatusega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, sh geel- või füüsikalistest tõketest, hüübimisaktivaatoritest ja/või antikoagulantidest. IMMULITE 2000 NT-proBNP-d ei ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega. Testitud katsutitüübid on ära toodud alalõigus „Alternatiivsed proovikatsutid”.

Vajalik kogus: 50 µL hepariniseeritud plasmat.

Säilitamine: 3 päeva temperatuuril 2–8°C või 6 kuud temperatuuril –20°C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

ETTEVAATUST: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohklikku materjali.

H412	Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
P273, P501	Vältida sattumist keskkonda. Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele. Sisaldab: naatriumasii; NT-proBNP kalibraatorid

Reagendid: säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Järgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning reaktsiooni ei esinenud.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Utiliseerimisel uhta suure hulga veega, et ära hoida võimalike plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

Kemiluminestsents-substraat: vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega (vt pakendi infolehte).

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokkusobiva komplekti. Karbis olevad triipkoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

NT-proBNP kuulide konteiner (L2NT12)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud polükloonse anti-NT-proBNP-ga (lamba päritolu). Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KNT2: 1 konteiner.

NT-proBNP reagendi konteiner (L2NTA2)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 11,5 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritolu) konjugeeritud polükloonsel anti-NT-proBNP (lamba päritolu) puhvris. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KNT2: 1 konteiner.

Enne kasutamist rebige sildi ülaosa murdejoone järgi ära, seejuures triipkoodi kahjustamata. Eemaldage konteineri ülaosalt fooliumkinnis; lükake libisev kate alla reagendi konteineri korgi soontesse.

NT-proBNP kalibraatorid (LNTL, LNTN)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) lüofiliseeritud NT-proBNP mitte-inimpäritolu seerummaatriksis, koos konservandiga. Valmistage lahus, lisades mõlemasse viaali **3,0 mL** destilleeritud või deioniseeritud vett. Seejärel segage viaali õrnalt keerutades või üles-alla pöörates. Kalibreerimislahus on stabiilne temperatuuril –20°C 3 kuud (osadeks jaotatuna) pärast lahuse valmistamist.

L2KNT2: 1 komplekt.

Enne kalibratsiooni teostamist, kinnitage katsutitele vastavad triipkoodid (sisalduvad komplektis) nii, et neid oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

Eraldi tarnitavad komplekti komponendid

NT-proBNP proovilahjendi (L2NTZ)

Ette nähtud kõrgete patsiendiproovide analüsaatorisiseseks lahjendamiseks uuringute teostamisel. Üks viaal sisaldab kontsentreeritud (kasutusvalmis) töödeldud NT-proBNP-vaba mitteinimpäritolu seerum-maatriksit, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva jooksul pärast avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2NTZ: 25 mL

Koos lahjendiga tuleb kasutada komplektis olevaid triipkoode. Enne kasutamist kinnitage triipkood 16 × 100 mm proovilahjendi katsutile, nii et triipkoodi oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

L2NTZ: 3 silti.

L2SUBM: kemiluminestsents-substraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesulahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: reaktsioonikatsutid (ühikordselt kasutatavad)

L2ZT: 250 proovilahjendi katsutit (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 proovilahjendi katsutite korki

LNTCM: kahetasemeline mitteinimpäritolu seerumil põhinev NT-proBNP kontrollmoodul.

Lisaks on vajalikud:
destilleeritud või deioniseeritud vesi,
katsutid, kontrollid.

Analüüsi käik

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga ettevalmistus-, seadistus-, lahjendamis-, kalibreerimis-, analüüsi- ja kvaliteedikontrolli protseduuride puhul.

Soovitav kalibreerimisintervall:

2 nädalat.

Kvaliteedikontrolli proovid: kasutage vähemalt kahe erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) NT-proBNP kontrollmaterjale või seerumivalimeid.

Oodatavad väärtused

Referentsväärtused on saadud IMMULITE 2500 analüsaatoriga. Põhinedes suhtele IMMULITE 2500 NT-proBNP-ga (vt „Meetodite võrdlus 2”), on IMMULITE 2000 NT-proBNP analüüsil eeldatavalt põhiliselt samad referentsväärtused.

Referentsväärtuse uuring viidi läbi, analüüsides IMMULITE 2500 NT-proBNP meetodiga 217 hepariniseeritud plasmaproovi, nendest 124 pärinesid eeldatavalt hea tervise juures olevatelt labori vabatahtlikelt ning 93 olid suurest referentslaboratooriumist pärinevad eeldatavalt normi piires olevad proovid. Proovid pärinesid inimestelt, kes teadaolevalt ei ole põdenud südamehaigusi. Mediaanid ja 95 protsentiilid on toodud vanusegruppide lõikes allpoololevates tabelis. Kõige sobilikum otsustuslavi alla 75-aastastel patsientidel on 125 pg/mL ja üle 75-aastastel patsientidel 450 pg/mL.⁴

Referentsgrupp		
	<75 aastat (n = 124)	75+ aastat (n = 93)
Mediaan	28,5 pg/mL	172 pg/mL
95 protsentiil	110 pg/mL	589 pg/mL

Nimetatud referentsväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvatesse juhistesse*. Iga laboratoorium peaks välja töötama oma referentsväärtused.

Piirangud

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immuunoglobuliinidega, mõjutades *in vitro* immuunanalüüsi. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.] Seda tüüpi häireid, mis põhjustavad anomaalseid tulemusi, võib esineda regulaarselt loomade või loomse seerumi toodetega kokkupuutuvate

patsientide proovide puhul. Käesolevad reagentid on loodud häirete ohu minimeerimiseks. Sellele vaatamata võib esineda vastastikuseid mõjusid seerumite ja testi haruldaste komponentide vahel. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised konkreetsele* analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel. Kõik tulemused on väljendatud ühikutes pg/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud geelibarjäärita või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse võetud hepariniseeritud plasma proovimaterjalidest).

Ümberarvestustegur:

pg/mL \times 0,118 \rightarrow pmol/L

Tulemuste väljastamise vahemik:

20 – 35 000 pg/mL (2,4 – 4 130 pmol/L).

Test on jälgitav kvalifitseeritud materjalide ja mõõtmisprotseduuridega toodetud sisestandardi järgi.

Analüütiline tundlikkus: 10 pg/mL (1,2 pmol/L).

Kõrge doosi „prozone’i“ ilming: puudub kuni kontsentratsioonini 385 000 µg/mL.

Hajuvus: proove mõõdeti korduvalt duplikaatides 10 päeva jooksul, kaks korda päevas, kokku 40 katsutit ja 80 replikaati (vt tabelit „Hajuvus“).

Lineaarsus: soovitatakse lahendada ainult neid proove, mis ületavad analüüsi ülemise piiri (> 35 000 pg/mL või > 4130 pmol/L). Proove mõõdeti erinevatel lahendusastmetel (vt tabelit „Lineaarsus“).

Saagis: analüüsiti proove, mida oli suhtes 1:19 rikastatud kolme NT-proBNP lahusega (26 500, 53 000 ja 106 000 pg/mL) (vt tabelit „Saagis“).

Spetsiifilisus: kasutatavad antikehad on väga spetsiifilised NT-proBNP suhtes (vt tabelit „Spetsiifilisus“).

Bilirubiin: võib mõjutada analüüsitulemusi NT-proBNP proovides tasemetega alla 500 pg/mL, põhjustades väärtuste alanemist. (vt tabelit „Bilirubiin“).

Hemolüüs: hemoglobiini esinemine kontsentratsioon kuni 600 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Lipeemia: triglütseriidide esinemine kontsentratsioon kuni 3 000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Alternatiivsed proovikatsutid: et hinnata alternatiivsete proovikatsutite mõju, koguti verd 25 vabatahtlikult liitium-hepariin plastkatsutitesse ja plasma geelibarjääriga plastkatsutitesse (PST®). Kõik olid Becton Dickinsoni katsutid. 17 võrdset proovimaterjali hulka rikastati erinevate kontsentratsioonidega NT-proBNP lahusega, saamaks mõõtmistulemusi kogu kalibreerimispiirkonna ulatuses. Seejärel analüüsiti proove IMMULITE 2000 NT-proBNP analüüsimeetodiga.

(PST® plasma) = 0,991 (Li-hepariin plasma) + 138 pg/mL
r = 0,994

Keskmiised:
5 457 pg/mL (Li-hepariin plasma)
5 548 pg/mL (PST® plasma)

Meetodite võrdlus 1: analüüsimeetodit võrreldi müügiloleva Elecsys 2010 proBNP komplektiga, analüüsides 366 patsiendiproovi. (Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 7,9 kuni 34 468 pg/mL. Vt graafikut 1). Lineaarse regressiooniga:

(IML 2000) = 0,97 (Elecsys 2010) – 9,9 pg/mL
r = 0,992

Keskmiised:
1 978 pg/mL (IMMULITE 2000)
2 029 pg/mL (Elecsys 2010)

Meetodite võrdlus 2: meetodit võrreldi IMMULITE 2500 NT-proBNP meetodiga, analüüsides 366 patsiendiproovi. (Kontsentratsioonide vahemik: 21,3 kuni 32 855 pg/mL. Vt graafikut 2). Lineaarse regressiooniga:

(IML 2000) = 1,01 (IML 2500) – 35,8 pg/mL
r = 0,996

Keskmiised:
2 231 pg/mL (IMMULITE 2000)
2 246 pg/mL (IMMULITE 2500)

Klienditugi

Tehnilise abi saamineks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Toodetud Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. poolt vastavuses ISO sertifikaadiga number 13485:2003.

Toodetud litsentsi põhjal Roche Diagnostics GmbH poolt.

Latviski

IMMULITE 2000 NT-proBNP

Pielietojums: *In vitro* diagnostikai ar IMMULITE 2000 sistēmu analizatoriem — N-terminālo smadzeņu nātrijurētisko peptīdu kvantitatīvajiem mērījumiem heparinizētā plazmā. Tests paredzēts kā palīgīdzeklis sirds mazspējas diagnostikā aizdomu gadījumā. Tests ir indicēts diferenciāldiagnostikai starp pacientiem ar akūtu konorāro sindromu un sirds mazspēju.

Kataloga numurs: **L2KNT2** (200 testi)

Testa kods: **NTP** Krāsa: **Sarkans**

Kopsavilkums un paskaidrojums

Hroniska sirds mazspēja, ko parasti izraisa kreisā ventrikula disfunkcija, ir klīnisks sindroms, kas rodas samazinātas sirds izsviedējkapacitātes gadījumā. Tas ietekmē aptuveni 5 miljonus amerikāņu un ir galvenais iemesls par 65 gadiem vecāku pacientu hospitalizācijai.¹

Pētījumi liecina, ka B-tipa nātrijurētiskais peptīds (BNP), nātrijurētisko peptīdu grupas pārstāvis, ir noderīgs, nosakot sirds mazspējas diagnozi.² ProBNP prekursors sastāv no 108 aminoskābēm. Atbildot uz paaugstinātu ventrikulu sieniju iestiepumu, tas tiek sintezēts un atbrīvots no miocītiem. Sašķeļoties proBNP, atbrīvojas aktīvais hormons (BNP), kas

sastāv no 32 aminoskābēm un N-terminālais inaktīvais peptīds (NT-proBNP), kas sastāv no 76 aminoskābēm. BNP ir antagonists renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmai (RAAS), izraisot nātrijurēzi, diurēzi un vazodilatāciju, inhibējot renīna ekskrēciju un aldosterona produkciju.³ Gan BNP, gan NT-proBNP līmenis plazmā ir ievērojami palielināts indivīdiem ar kreisā ventrikula disfunkciju un atbilst Ņujorkas Sirds asociācijas sirds mazspējas funkcionālajai klasifikācijai.^{5,6}

NT-proBNP kā bioķīmiskais marķieris uzrāda priekšrocības salīdzinot ar BNP, jo tam ir garāks pusmūža periods, labāka *in vitro* stabilitāte, neizteiktas svārstības organismā, kā arī augstāka cirkulējošā koncentrācija.⁴ NT-proBNP līmeņa noteikšana plazmā var būt noderīga, nosakot pacientus ar hronisku sirds mazspēju, novērtējot smaguma pakāpi, iepriekš paredzot paaugstinātu saslimstību un uzraugot atbildes reakciju uz terapiju.^{1,4,7}

Procedūras princips

IMMULITE 2000 NT-proBNP tests ir cietās fāzes, divpakāpju hemiluminiscentā imūnfermentatīvā metode.

Inkubācijas cikls: 1 × 30 minūtes.

Izmeklējamais materiāls

Serums nav ieteicams izmantošanai.

Acīmredzami lipēmiskiem paraugiem ir ieteicama ultracentrifugēšana.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas posmā, tāpēc rezultāti jāinterpretē piesardzīgi.

Asins paraugu stobriņi no dažādiem ražotājiem var uzrādīt dažādas vērtības, atkarībā no materiāla un piedevām, ieskaitot gēla vai fiziskās barjeras, recēšanas aktivizētājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 NT-proBNP nav pārbaudīts ar visiem iespējamajiem stobriņu tiptiem. Skatīt sadaļu Atšķirīgie paraugu tipi.

Nepieciešamais parauga tilpums:

50 µL heparinizētas plazmas.

Uzglabāšana: 3 dienas 2–8°C temperatūrā vai 6 mēnešus –20°C temperatūrā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.

UZMANĪBU: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

H412	Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
P273, P501	Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Atbrīvoties no satura un tvertnes saskaņā ar visu vietējo, reģionālo un valsts noteikumu prasībām. Saturs: nātrija azīds; NT-proBNP kalibratori

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C temperatūrā. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaģējoši uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B vīrusmas antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti kā konservantu var saturēt nātrija azīdu (mazāk nekā 0,1 g/dL). Utilizējot, skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos svina un vara cauruļvadu sistēmās.

Hemiluminiscentais substrāts:

Izvairīties no piesārņojuma un tiešas saules gaismas iedarbībās. (Skatīt ieliktni)

Ūdens: Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa komplekts

Komplektā ietilpstošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

NT-proBNP lodīšu paka (L2NT12)

Ar svītrkodu. Katrā pakā ir 200 lodītes, kas pārklātas ar poliklonālajām aitu anti-NT-proBNP antivielām. Stabīlas 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

L2KNT2: 1 iepakojums.

NT-proBNP reaģentu konteiners (L2NTA2)

Ar svītrkodu. 11,5 mL sārmainā fosfatāze (teļa zarnu) konjugētas buferšķīdumā ar poliklonālajām aitas anti-NT-proBNP antivielām. Stabils 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

L2KNT2: 1 konteiners.

Pirms lietošanas atplēst uzlīmes augšējo daļu pa caurumoju, nesabojājot svītrkodu. Noņemt folija spiedogu no konteintera virsmas, pārplēst pārvalku virs reaģenta vāka.

NT-proBNP kalibratori (LNTL, LNTH)

Komplektā divas pudelītes (zemas un augstas koncentrācijas), kas satur liofilizētu NT-proBNP ne uz cilvēka seruma bāzes, ar konservantu. Katras pudelītes saturu izšķīdināt, pievienojot **3,0 mL** destilēta vai dejonizēta ūdens. Uzmanīgi saskalināt. Pēc izšķīdināšanas stabils (alīkvotās) 3 mēnešus –20°C temperatūrā.

L2KNT2: 1 komplekts.

Pirms atkārtotas kalibrēšanas uzlīmēt uz testa stobriņiem atbilstošās alīkvotu uzlīmes (iekļautas komplektā) tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

NT-proBNP paraugu diluents (L2NTZ)

Pacientu paraugu automātiskai atšķaidīšanai. Viena pudelīte koncentrēta (gatava lietošanai), apstrādāta uz NT-proBNP nesaturoša ne cilvēka izcelsmes seruma, ar konservantu. Stabils 2–8°C temperatūrā 30 dienas pēc atvēršanas, vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C temperatūrā.

L2NTZ: 25 mL.

Svītrkodi paredzēti lietošanai ar diluentu. Svītrkodu uzlīmes pirms diluenta lietošanas uzlīmēt uz 16 × 100 mm testa stobriņiem tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

L2NTZ: 3 svītrkodi.

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts

L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes (vienreiz lietojamās)

L2ZT: 250 paraugu diluenta testa stobriņi (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 paraugu diluenta testa stobru vāciņi

LNTCM: Divu līmeņu, NT-proBNP kontroles modulis uz ne cilvēka izcelsmes seruma bāzes.

Vēl nepieciešams:

destilēts vai dejonizēts ūdens, testa stobri, kontroles.

Testēšanas procedūra

Ievērojiet, ka optimālu rezultātu sasniegšanai ir jāievēro visas IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā aprakstītās apkopes prasības.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

Ieteicamais kalibrēšanas intervāls:

2 nedēļas.

Kvalitātes kontroles paraugi: Izmantot kontroles vai paraugu pulus ar vismaz divu līmeņu (zemas un augstas koncentrācijas) NT-proBNP kontrolēm.

Testa rezultātu sagaidāmās vērtības

References diapazona vērtības tika noteiktas, izmantojot IMMULITE 2500 analizatoru. Pamatojoties uz tā saistību ar IMMULITE 2500 NT-proBNP (skatīt „Metožu salīdzinājums 2”), IMMULITE 2000 NT-proBNP paredzams tāds pats references diapazons.

References diapazona pētījums tika veikts, izmeklējot 217 heparinizētas plazmas paraugus - 124 paraugi no veselīgiem brīvprātīgiem un 93 paraugi no references laboratorijas, abas paraugu grupas bija no indivīdiem bez sirds slimībām pacientu slimības vēsturē. Paraugi tika izmeklēti, izmantojot IMMULITE 2500 NT-roBNP testu. Mediānas un 95 procentīles attiecīgajām vecuma grupām doti tabulā zemāk. Visatbilstošākā robeža ir 125 pg/mL pacientiem, kuri jaunāki par 75 gadiem, un 450 pg/mL pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem.⁴

Atsauces grupa		
	<75 yrs (n = 124)	75+ yrs (n = 93)
Mediāna	28,5 pg/mL	172 pg/mL
95 procentīle	110 pg/mL	589 pg/mL

Dotās vērtības ir uzskatāmas tikai par *vadlīnijām*. Katrā konkrētā laboratorijā pacientu rezultātu diagnostikai jāievieš savs references diapazons.

Ierobežojumi

Cilvēka seruma heterofilās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [Skatīt Boscato LM, Stuart MC. „Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays.” Clin Chem 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas tika pakļauti dzīvnieku produktu vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, var demonstrēt šādu mijiedarbības veidu, radot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls traucējumu risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostikas nolūkiem testa rezultāti jāizmanto apvienojumā ar klīnisko izmeklējumu rezultātiem, pacienta slimības vēsturi un citiem iegūtajiem datiem

Veiktspējas dati

Zemāk dotajās tabulās un grafikos apkopoti testa veiktspēju *raksturojošie* dati. Sekojošie rezultāti ir izteikti pg/mL. (Ja nav norādīts citādi, visi rezultāti iegūti, testējot heparinizētas plazmas paraugus, kas savākti stobriņos bez gēla barjeras un recēšanas veicinātāju piedevām.)

Pārrēķina koeficients:

pg/mL × 0,118 → pmol/L

Ziņojamais diapazons:

20 – 35 000 pg/mL (2,4 – 4 130 pmol/L).

Tests ir izsekojams līdz iekšējam standartam, kas izveidots, izmantojot atbilstošus materiālus un mērīšanas metodes.

Analītiskais jutīgums: 10 pg/mL (1,2 pmol/L).

Augstas devas „aizķeršanās” efekts: netiek novērots līdz 385 000 pg/mL.

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā 10 dienu laikā, 4 sērijas dienā, kopā 40 sērijas un 80 atkārtējumi. (Skatīt tabulu „Precizitāte”).

Linearitāte: Ieteicams atšķaidīt paraugus tikai virs testa augšējā robežvērtība (> 35 000 pg/mL vai > 4 130 pmol/L). Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu „Linearitāte”).

Atkārtojamība: Testēti paraugi, apzīmēti ar 1-19, tika izmeklēti trīs NT-proBNP atšķaidījumos (26 5000, 53 000 un 106 000 pg/mL). (Skatīt tabulu „Atkārtojamība”).

Specifiskums: Testā izmantotās antivielas ir augsti specifiskas attiecībā uz NT-proBNP. (Skatīt tabulu „Specifiskums”).

Bilirubīns: Var ietekmēt NT-proBNP paraugus koncentrācijā zem 500 pg/mL, rados vērtību pazemināšanos. (Skatīt tabulu „Bilirubīns”).

Hemolīze: Hemoglobīns koncentrācijā līdz 600 mg/dL testa rezultātus un precizitāti neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3 000 mg/dL testa rezultātus un precizitāti neietekmē.

Dažādi paraugu tipi: Lai pārbaudītu dažādu paraugu tipu ietekmi, asinis nodeva 25 brīvprātīgie plastmasas litija-heparīna un plastmasas plazmas gēla stobriņos (PST®). Visi stobriņi bija *Bectom Dickinson*. 17 savāktu komplektu paraugi vienādos daudzumos tika atšķaidīti ar NT-proBNP dažādām koncentrācijām, lai iegūtu rezultātus testa kalibrēšanas laikā, pēc tam tie tika izmeklēti ar IMMULITE 2000 NT-proBNP testu.

(PST® plazma) = 0,991 (Li-heparīna plazma) + 138 pg/mL
r = 0,994

Vidējās vērtības:

5 457 pg/mL (Li-heparīna plazma)
5 548 pg/mL (PST® plazma)

Metožu salīdzinājums 1: Tests tika salīdzināts ar komerciāli pieejamo *Elecsys 2010 proBNP* komplektu, izmantojot 366 pacientu paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 7,9 līdz 34 468 pg/mL. Skatīt 1. grafiku.) Lineārā regresija:

(IML 2000) = 0,97 (Elecsys 2010) – 9,9 pg/mL
r = 0,992

Vidėjās vėrtības:
1 978 pg/mL (IMMULITE 2000)
2 029 pg/mL (Elecsys 2010)

Metožu salīdzinājums 2: Tests tika salīdzināts ar IMMULITE 2500 NT-proBNP komplektu, izmantojot 366 pacientu paraugus. (Koncentrācijas diapazons: 21,3 līdz 32 855 pg/mL. Skatīt 2. grafiku.) Lineārā regresija:

(IML 2000) = 1,01 (IML 2500) – 35,8 pg/mL
r = 0,996

Vidējās vėrtības:
2 231 pg/mL (IMMULITE 2000)
2 246 pg/mL (IMMULITE 2500)

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

Ražots saskaņā ar „Roche Diagnostics GmbH” licenci.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 NT-proBNP

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam N-terminalinių pro-smegenų natriuretinių peptidų (NT-proBNP) matavimui heparinizuotoje plazmoje, kaip priemonė padedanti atlikti individų, kuriems įtariamas širdies nepakankamumas, diagnozę. Aprašomas tyrimas naudojamas pacientų, sergančių ūminiu koronariniu sindromu ir širdies nepakankamumu, rizikos laipsniui įvertinti.

Katalogo numeriai: **L2KNT2** (200 tyrimų)

Tyrimo kodas: **NTP** Spalva: **raudona**

Santrauka ir paaiškinimai

Lėtinis širdies nepakankamumas, kurį dažniausiai nulemia kairiojo skilvelio disfunkcija, yra sumažėjusio širdies gebėjimo perpumpuoti kraują sukeltas klinikinis sindromas. Šiuo metu širdies nepakankamumu serga apie 5 milijonai amerikiečių, ir jis yra dažniausia priežastis,

dėl kurios į ligoninę paguldomi vyresni nei 65 metų pacientai.¹

Tyrimai parodė, kad B tipo natriuretiniai peptidai (BNP), priklausantys natriuretinių peptidų šeimai, yra naudingas rodiklis diagnozuojant širdies nepakankamumą.² ProBNP, 108 aminorūgščių BNP pirmtaką, reaguodami į padidėjusią skilvelių sienelių įtempimą sintetina ir išskiria skilvelių raumens miocitai. ProBNP skyla į aktyvų hormoną (BNP), kurį sudaro 32 aminorūgštys, ir N-terminalinį neaktyvų peptidą NT-proBNP, kurį sudaro 76 aminorūgštys. BNP varžosi su renino-angiotensino-aldosterono (RAAS) sistema, sukeldamas natriurezę, diurezę ir vazodilaciją – slopindamas renino išskyrimą ir aldosterono gamybą.³ Ir BNP, ir NT-proBNP lygis plazmoje būna gerokai padidėjęs asmenų su kairiojo skilvelio disfunkcija bei stipriai koreliuoja su „Niujorko širdies asociacijos“ širdies sutrikimų funkcinė klasifikacija.^{5,6}

NT-proBNP pasirodė besąs pranašesnis biocheminis žymuo, lyginant su BNP, dėl ilgesnio jo pusamžio, geresnio *in vitro* stabilumo, mažesnės vidinės individualios fluktuacijos ir aukštesnės koncentracijos cirkuliacijoje.⁴ Plazmoje esančio NT-proBNP lygio matavimai gali būti naudingi nustatant asmenis, sergančius lėtiniu širdies nepakankamumu, įvertinant sutrikimo rimtumą, prognozuojant sergamumo laipsnio padidėjimą bei stebint reakciją į gydymą.^{1,4,7}

Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 NT-proBNP yra kietos fazės, chemiliuminescencinis imunofermentinis tyrimas.

Inkubacijos ciklai: 1 × 30 minučių.

Mėginio paėmimas

Tyrimui netinka naudoti serumą.

Lipeminiams mėginiams išvalyti rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją, taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir

priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, krešėjimą skatinančius priedus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 NT-proBNP tyrimas nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais. Daugiau apie testuotus mėgintuvėlius galite sužinoti pastraipoje „Mėginio tipų sukeitimas“.

Reikalingas kiekis: 50 µl heparinizuotos plazmos.

Sagojimas: 3 dienas 2–8°C temperatūroje arba 6 mėnesius –20°C temperatūroje.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Diagnostiniam naudojimui *in vitro*.

DĖMESIO: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273, P501	Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
Sudėtyje esančios medžiagos: natrio azidas; NT-proBNP kalibratoriai	

Reagentai: saugokite 2–8°C temperatūroje. Išmeskite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais.

Laikykitės darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, prieš ŽIV 1 ir 2 veikiantiems antikūnams, hepatito B paviršiniams antigenams ir prieš hepatitą C veikiantiems antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Šalindami nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad apsisaugotumėte nuo potencialiai sprogių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiluminescencinis substratas: saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

Vanduo: naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšninių kodų lipdukai reikalingi tyrimams atlikti.

NT-proBNP rutuliukų paketas (L2NT12)

Su brūkšniniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų polikloniniais avies prieš NT-proBNP veikiančiais antikūnais. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KNT2: 1 paketas.

NT-proBNP reagento indelis (L2NTA2)

Su brūkšniniu kodu. 11,5 ml šarminės fosfotazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su polikloniniais avies prieš NT-proBNP veikiančiais antikūnais buferyje. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KNT2: 1 indelis.

Prieš naudojimą nuplėškite lipduko viršų ties pažymėta linija, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite apsauginę folinę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

NT-proBNP kalibratoriai (LNTL, LNTH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai) liofilizuoto NT-proBNP ne žmogaus serumo matricoje, su konservantu. Kiekvieną buteliuką atskieskite **3,0 ml** distiliuoto arba dejonizuoto vandens. Liofilizuotą medžiagą išmaišykite švelniai judindami buteliukus. Po atskiedimo stabilūs 3 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) –20°C temperatūroje.

L2KNT2: 1 rinkinys.

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie pateikiami rinkinyje), kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

NT-proBNP mėginių skiediklis (L2NTZ)

Automatiškai skiesti pacientų mėginius. Buteliukas koncentruotos (paruoštos naudojimui), perdirbtos ne žmogaus serumo matricos, kurios sudėtyje nėra NT-proBNP, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilus 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstytas mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

L2NTZ: 25 ml.

Naudoti su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2NTZ: 3 lipdukai.

L2SUBM: chemiluminescencinis substratas.

L2PWSM: adatos ploviklis.

L2KPM: adatos valymo rinkinys.

LRXT: reakcijos indeliai (vienkartiniai).

L2ZT: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių (16 × 100 mm).

L2ZC: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių dangtelių.

LNTCM: dviejų lygių, ne žmogaus serumo pagrindu pagamintas NT-proBNP kontrolės modulis.

Taip pat reikia:
distiliuoto arba dejonizuoto vandens;
tyrimo mėgintuvėlių; kontrolių.

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Rekomenduojamas kalibracijos intervalas: 2 savaitės.

Kokybės kontrolės mėginiai: kontrolės arba mėginius naudokite bent su dviem NT-proBNP lygiais (žemu ir aukštu).

Tikėtinios reikšmės

Normos ribų reikšmės buvo gautos IMMULITE 2500 analizatoriumi. Remiantis šio tyrimo giminingumu su IMMULITE 2500 NT-proBNP rinkiniu (žr. „Metodų palyginimas 2“) galima tikėtis, kad IMMULITE 2000 NT-proBNP tyrimo normos ribos bus iš esmės tokios pat.

Atliktame normos intervalo reikšmių tyrime IMMULITE 2500 NT-proBNP procedūra buvo ištirti 217 heparinizuotos plazmos mėginiai – 124 mėginiai paimti iš regimai sveikų laboratorijos savanorių ir 93 paprasti mėginiai, gauti iš didelės normos ribų tyrimo laboratorijos; visų mėginių savininkai, kiek buvo žinoma, nesirgo jokiais širdies ligomis. Žemiau esančioje lentelėje pateikiami atitinkamų amžiaus grupių rezultatų medianos ir 95 procentiliai. Priimtinausi sprendžiamieji slenksčiai gauti tokie: 125 pg/ml pacientams, jaunesniems nei 75 metų amžiaus, ir 450 pg/ml 75 metų amžiaus bei vyresniems pacientams.⁴

Norminė grupė		
	<75 metai (n = 124)	75+ metai (n = 93)
Mediana	28,5 pg/ml	172 pg/ml
95-as procentilis	110 pg/ml	589 pg/ml

Šias ribas vertinkite tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savas normos ribas.

Apribojimai

Žmogaus serume ar plazmoje esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp retų serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti

atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimui *tipiškus* duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai išreikšti pg/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant heparinizuotos plazmos mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų).

Perskaičiavimo koeficientas:

pg/ml \times 0,118 \rightarrow pmol/l.

Pranešamų rezultatų intervalas:

20 – 35 000 pg/ml (2,4 – 4 130 pmol/l).

Tyrimas kontroliuojamas remiantis vidiniu standartu sukurtu naudojant sertifikuotas medžiagas ir matavimo procedūras.

Analitinis jautrumas: 10 pg/ml

(1,2 pmol/l).

Prozonos efektas: nėra iki

385 000 pg/ml.

Tikslumas: sudvejinti mėginiai buvo tirti 10 dienų kurso metu, keturiais tyrimo ciklais per dieną, iš viso – 40 tyrimo ciklų ir 80 kartotinių tyrimų (žr. lentelę „Precision“).

Linijškumas: rekomenduojama atskiesti tik tuos mėginius, kurių reikšmės yra aukščiau viršutinės tyrimo intervalo ribos, t.y. > 35 000 pg/ml arba > 4 130 pmol/l. Mėginiai buvo tirti atskiedus įvairiais santykiais (tyrimui *tipiškus* duomenis žr. lentelėje „Linearity“).

Atstatomumas: buvo ištirti mėginiai, santykiu 1:19 sumaišyti su trimis skirtingos koncentracijos (26 500, 53 000 ir 106 000 pg/ml) NT-proBNP tirpalais (tyrimui *tipiškus* duomenis žr. lentelėje „Recovery“).

Specifiškumas: tyrime naudojami antikūnai labai specifiški NT-proBNP (žr. lentelę „Specificity“).

Bilirubinas: gali sukelti interferenciją tiriant mėginius, kuriuose NT-proBNP lygis žemesnis už 500 pg/ml, nulemdamas klaidingą rezultatų sumažėjimą (tyrimui *tipiškus* duomenis žr. lentelėje „Bilirubin“).

Hemolizė: hemoglobino koncentracija iki 600 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3 000 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Mėginio tipų sukeitimas: siekiant išmatuoti mėginio tipų sukeitimo efektą 25 savanorių kraujas buvo paimtas į ličio-heparino mėgintuvėlius ir plastikinius plazmos mėgintuvėlius su gelio pertvara (PST®). Visi mėgintuvėliai pagaminti „Becton Dickinson“ kompanijoje. 17 atitinkamų mėginių rinkinių vienodais kiekiais buvo sumaišyti su įvairiomis NT-proBNP koncentracijomis, siekiant gauti reikšmes visame tyrimo kalibracijos intervale, o tada atliktas IMMULITE 2000 NT-proBNP tyrimas.

(PST® plazma) = 0,991 (Li-heparino plazma) + 138 pg/ml

r = 0,994

Vidurkiai:

5 457 pg/ml (Li-heparino plazma)

5 548 pg/ml (PST® plazma)

Metodų palyginimas 1: aprašomas tyrimas buvo palygintas su komerciniu Elecsys 2010 proBNP rinkiniu. Palyginimas atliktas ištyrus 366 pacientų mėginius (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 7,9 iki 34 468 pg/ml. Žr. grafiką 1). Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 0,97 (Elecsys 2010) – 9,9 pg/ml
r = 0,992

Vidurkiai:

1 978 pg/ml (IMMULITE 2000)

2 029 pg/ml (Elecsys 2010)

Metodų palyginimas 2: aprašomas tyrimas buvo palygintas su IMMULITE 2500 NT-proBNP tyrimu. Palyginimas atliktas ištyrus 366 pacientų mėginius (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 21,3 iki 32 855 pg/ml. Žr. grafiką 2). Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 1,01 (IML 2500) – 35,8 pg/ml
r = 0,996

Vidurkiai:

2 231 pg/ml (IMMULITE 2000)

2 246 pg/ml (IMMULITE 2500)

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal
ISO 13485:2003.

Pagaminta pagal Roche Diagnostics GmbH
licenciją.

Norsk

IMMULITE 2000 NT-proBNP

Anvendelsesområde: For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP) i heparinisert plasma, som en hjelp i diagnostiseringen av individer med mistanke om ischemisk hjertesvikt. Testen er også en indikator for risikostratifikasjonen av pasienter med akutt coronart syndrom og ischemisk hjertesvikt.

Katalognummer: **L2KNT2** (200 tester)

Analysekode: **NTP** Farge: **Rød**

Sammendrag og forklaring

Kronisk hjertesvikt er vanligvis forårsaket av dysfunksjon i den venstre ventrikkelen, er et klinisk syndrom forårsaket av redusert pumpekapasitet i hjertet. Pr. i dag påvirker dette ca. 5 millioner amerikanere og er den ledende årsaken til sykehusinnleggelse av pasienter eldre enn 65 år.¹

Studier har vist at B-type natriuretisk peptid (BNP), et medlem i familien av natriuretiske peptider, er til god hjelp i diagnostiseringen av hjertesvikt.² ProBNP som er forstadiet til BNP og består av 108 aminosyrer, produseres og frigjøres av ventrikulære myocytter som en respons på økt ventrikulær spenning i veggen. ProBNP spaltes og frigir et 32 aminosyre langt aktivt hormon (BNP), og det N-terminale 76 aminosyrers inaktive peptidet NT-proBNP. BNP motvirker renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) systemet ved å forårsake en natriurese, diurese og vasodilasjon — og hemmer dermed reninutskillelsen og aldosteronproduksjonen.³ Plasmanivåene av både BNP og NT-proBNP er utpreget forhøyet hos individer med dysfunksjon i den venstre ventrikkelen, og korrelerer bra med New York Heart Association funksjonelle klassifisering av hjertesvikt.^{5,6}

NT-proBNP har vist seg å ha fordeler fremfor BNP som en biokjemisk markør fordi den har en lenger halveringstid, bedre stabilitet *in vitro*, redusert intra-individuell variasjon, og høyere

sirkulerende konsentrasjon.⁴ Bestemmelsen av NT-proBNP nivåer i plasma kan være nyttig i indentifiseringen av pasienter med kronisk hjertesvikt, bedømme alvorlighetsgraden, forutsi økt morbiditet, og overvåking av den terapeutiske responsen.^{1,4,7}

Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 NT-proBNP er en fast fase, to-posisjons immunometrisk kjemiluminisens metode.

Inkuberingssykluser: 1 × 30 minutter.

Prøvetaking

Serum er ikke egnet til bruk.

Til behandling av lipemiske prøver anbefales bruk av en ultrasentrifuge.

Hemolyserte prøver kan tyde på feilhåndtering av prøven før mottak på laboratoriet, og resultatet må derfor tolkes med forsiktighet.

Rør for prøvetaking fra forskjellige produsenter kan gi avvikende resultater. Dette avhenger av materialer og tilsetningsstoffer, inkludert gel eller fysiske barrierer, koagulasjonsaktivatorer og/eller antikoagulasjonsmidler. IMMULITE 2000 NT-proBNP er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtyper. Se avsnittet om alternative prøvetyper for å få informasjon om hvilke rør som er blitt testet.

Nødvendig volum: 50 µl heparinisert plasma.

Oppbevaring: 3 dager ved 2–8°C, eller 6 måneder ved –20°C.

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.

FORSIKTIG: Dette utstyret inneholder materialer med animalsk opprinnelse og må behandles som potensiell smittebærer og overfører av sykdom.

H412	Skadelig for liv i vann. Har langtidsvirkning.
P273, P501	Unngå utslipp til miljøet. Innhold og beholder kastes i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter. Innholder: natriumazid; NT-proBNP – justerere

Reagenser: Oppbevares ved 2–8 °C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner under 0,1 g/dl er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved avhending direkte i avløp, skyll med store mengder vann for å hindre utvikling av potensielt eksplosive metallazider i bly- og kobberør.

Kjemiluminescent substrat: Unngå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se pakningsvedlegg.)

Vann: Bruk destillert eller deionisert vann.

Materiale som følger med

Komponentene i analysekitet er tilpasset hverandre. Etikettene på innsiden av esken er nødvendige for analysen.

NT-proBNP – kulepakning (L2NT12)

Med strekkode. 200 kuler, dekket med polyklonal sau anti-NT-proBNP. Stabilt ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KNT2: 1 pakning.

NT-proBNP – reagensbeholder (L2NTA2)

Med strekkode. 11,5 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til polyklonal sau anti-NT-proBNP i buffer. Stabilt ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KNT2: 1 beholder.

Før bruk, riv av den øverste delen av etiketten ved perforeringen uten å skade strekkoden. Fjern folieforseglingen fra toppen av beholderen, dra glidehylsteret nedover og inn i sporene.

NT-proBNP – justerere (LNTL, LNTH)

To glass (Lav og Høy) med lyofilisert NT-proBNP i en nonhuman serum matrix, tilsatt konserveringsmiddel. Løs opp hvert glass ved å tilsette **3,0 ml** destillert eller deionisert vann. Bland forsiktig ved å vende på glasset. Stabilt ved –20°C i 3 måneder (avpippet etter

rekonstitusjon.

L2KNT2: 1 sett.

Før justering settes de riktige etikettene (følger med kitet) på prøverørene, slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

Kitkomponenter som leveres separat

NT-proBNP Sample Diluent (L2NTZ)

For fortynning av høye prøver om bord. Ett rør med konsentrert (klar til bruk) behandlet, NT-proBNP-fri nonhuman serum matrix, tilsatt konserveringsmiddel. Oppbevaring: 30 dager (etter åpning) ved 2–8°C, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

L2NTZ: 25 ml.

Strekkodeetiketter følger med for bruk sammen med fortynningsvæsken. Før bruk festes en etikett på reagensrøret (16 × 100 mm), slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

L2NTZ: 3 etiketter.

L2SUBM: Kjemiluminescent substrat

L2PWSM: Vaskeløsning

L2KPM: Rengjøringskit for prober

LRXT: Reaksjonskopper (engangs)

L2ZT: 250 rør for prøvefortynning (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korker til rør for prøvefortynning

LNTCM: En to-nivås, nonhuman serum-basert NT-proBNP Kontroll Modul.

Også nødvendig

Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller.

Analyseprosedyre

For å oppnå optimal ytelse er det viktig å utføre alle rutinemessige vedlikeholdsprosedyrer som er angitt i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene.

Les i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene for å få informasjon om klargjøring, oppsett, fortynning, justering, analysering og kvalitetskontroll.

Anbefalt justeringsintervall: 2 uker.

Kvalitetskontroll: Bruk kontroller eller samleserum med minst to nivåer (lavt og høyt) av NT-proBNP.

Forventede verdier

Referanseområdet ble bestemt på IMMULITE 2500. Basert på dens forhold til IMMULITE 2500 NT-proBNP (Se Metodesammenligning 2), kan IMMULITE 2000 NT-proBNP forventes å ha tilnærmet det samme referanseområde.

En referanseområdestudie ble utført med 217 hepariniserte plasma prøver — 124 fra tilsynelatende friske frivillige fra laboratoriet og 93 av antatt normale prøver fra et stort referanselaboratorium, hvorav ingen hadde en kjent sykdomshistorie mht hjertet — ble analysert med IMMULITE 2500 NT-proBNP analysen. Medianer og 95-persentilene for relevante aldersgrupper er vist nedenfor. Den mest passende beslutningsgrensen er 125 pg/ml for pasienter yngre enn 75 år, og 450 pg/ml for pasienter på 75 år eller eldre.⁴

Referansegruppe		
	<75 yrs (n = 124)	75+ yrs (n = 93)
Median	28,5 pg/ml	172 pg/ml
95 ^{ende} Persentilen	110 pg/ml	589 pg/ml

Disse grensene må anses som *veiledende*. Hvert laboratorium må etablere sine egne referanseområder.

Begrensninger

Heterofile antistoffer i humant serum/plasma kan reagere med immunglobulinene i denne metoden, noe som forårsaker interferens med immunologiske analyser *in vitro*. [Se Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Prøver fra pasienter som rutinemessig eksponeres for dyr eller dyreserumprodukter, kan vise denne typen interferens, som potensielt kan gi et anormalt resultat. Disse reagensene er satt sammen for å minimere risikoen for interferens, men potensielle interaksjoner kan i sjeldne tilfeller inntre mellom sera og bestanddeler i metoden. Til diagnostiske formål skal resultatene som oppnås med denne metoden, alltid brukes i kombinasjon med en klinisk undersøkelse, pasientens sykehistorie og andre funn.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" for data som er *representative* for metodens resultater. Resultatene er uttrykt i pg/ml. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på hepariniserte plasmaprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

Omregningsfaktor:

pg/ml \times 0,118 \rightarrow pmol/l

Arbeidsområde: 20 – 35 000 pg/ml
(2,4 – 4 130 pmol/l).

Analysen er sporbar til en intern standard fremstilt av kvalitetsikrede materialer og måleprosedyrer.

Analytisk sensitivitet: 10 pg/ml
(1,2 pmol/l).

"Hookeffekt" ved høy dose: Ingen opptil 385 000 pg/ml.

Presisjon: Prøver ble analysert i duplikater over 10 dager, 4 ganger pr. dag, med totalt 40 analyseringer og 80 replikater. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Det anbefales at bare prøver som ligger over analysens øvre grense ($> 35\,000$ pg/ml eller $> 4\,130$ pmol/l) bør fortynnes. Prøver ble analysert ved forskjellige fortynninger. (Se "Linearity" tabellen for representative data.)

Recovery: Prøver fortynnet 1:19 med tre NT-proBNP løsninger (26 500, 53 000, og 106 000 pg/ml) ble analysert. (Se tabellen "Recovery" for representative data.)

Spesifisitet: Antistoffet har høy spesifisitet for NT-proBNP. (Se tabellen "Specificity".)

Bilirubin: Kan interferere med analysen i NT-proBNP prøver med verdier under 500 pg/ml og gi for lave verdier. (Se "Bilirubin" tabellen for representative data.)

Hemolyse: Hemoglobin i konsentrasjoner på opptil 600 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Lipemi: Triglycider i konsentrasjoner på opptil 3 000 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Alternativt prøvemateriale: For å vurdere effekten av forskjellige prøvematerialer ble det tatt blod fra 25 frivillige i litiumheparinrør i plast og plasma gelrør i plast (PST[®]). Alle rør var fra Becton

Dickinson. I 17 sett av de matchende prøvene, like volumer ble spiket med forskjellige konsentrasjoner med NT-proBNP, for å oppnå verdier over hele kalibreringsområdet for analysen, og deretter analysert med IMMULITE 2000 NT-proBNP analysen.

(PST[®] plasma) = 0,991 (Li-Heparinplasma) + 138 pg/ml
r = 0,994

Middelverdier:

5 457 pg/ml (Li-Heparinplasma)
5 548 pg/ml (PST[®] plasma)

Metodesammenligning 1: Analysen ble sammenlignet med et kommersielt tilgjengelig Elecsys 2010 proBNP kit på 366 pasientprøver.
(Konsentrasjonsområde: ca 7,9 til 34 468 pg/ml. Se graf 1.) Ved lineær regresjon:

(IML 2000) = 0,97 (Elecsys 2010) – 9,9 pg/ml
r = 0,992

Middelverdier:

1 978 pg/ml (IMMULITE 2000)
2 029 pg/ml (Elecsys 2010)

Metodesammenligning 2: Analysen ble sammenlignet med IMMULITE 2500 NT-proBNP på 366 pasientprøver.
(Konsentrasjonsområde: 21,3 til 32 855 pg/ml. Se graf 2.) Ved lineær regresjon:

(IML 2000) = 1,01 (IML 2500) – 35,8 pg/ml
r = 0,996

Middelverdier:

2 231 pg/ml (IMMULITE 2000)
2 246 pg/ml (IMMULITE 2500)

Teknisk support

For kundestøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

www.siemens.com/diagnostics

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485:2003.

Produsert på lisens fra Roche Diagnostics GmbH.

Svenska

IMMULITE 2000 NT-proBNP

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen – för kvantitativ mätning av NT-proBNP (N-terminal pro-brain natriuretic peptide) i heparinplasma, som en hjälp vid fastställande av diagnos vid misstänkt kongestiv hjärtsvikt. Testet är även avsett för riskstratifiering av patienter med akuta symptom på hjärtinfarkt och kongestiv hjärtsvikt.

Katalognummer: **L2KNT2** (200 tester)

Testkod: **NTP** Färg: **Röd**

Sammanfattning och förklaring

Kronisk hjärtsvikt, vanligtvis orsakat av dysfunktion i vänster ventrikel, är ett kliniskt syndrom orsakat av minskad pumpkapacitet hos hjärtat. För närvarande är ca fem miljoner amerikaner berörda och det är den vanligaste orsaken till sjukhusvistelse för patienter äldre än 65 år.¹

Studier har visat att B-typen av natriuretisk peptid (BNP), en medlem av den natriuretiska peptidfamiljen, är användbar vid diagnostisering av hjärtsvikt.² ProBNP, det 108 aminosyror långa förstadiet till BNP, är syntetiserat och utsöndrat av ventrikulär myocytes som svar på ökad spänning i ventrikelväggen. ProBNP spjälkas för att utsöndra ett aktivt 32 aminosyror långt hormon (BNP) och den N-terminala inaktiva 76-aminosyrapeptiden NT-proBNP. BNP motverkar renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS) genom att orsaka natriuresis, diures och vasodilation, vilket hämmar reninutsöndring och aldosteronproduktion.³ Plasmanivåerna av både BNP och NT-proBNP är markant förhöjda hos individer med dysfunktion av vänster ventrikel och korrelerar väl med New York Heart Association funktionella klassificering av hjärtsvikt.^{5,6}

NT-proBNP har flera fördelar gentemot BNP som en biokemisk markör på grund av en längre halveringstid, bättre *in vitro*-stabilitet, sänkt intra-individuell fluktuation, och högre cirkulerande koncentrationer.⁴ Fastställande av NT-proBNP-nivåer i

plasma kan vara användbart för att identifiera patienter med kronisk hjärtsvikt, riskutvärdering, förutse ökad dödlighet och övervaka responsen på behandlingen.^{1,4,7}

Princip

IMMULITE 2000 NT-proBNP är en kemiluminiscent, immunometrisk analys med dubbel bindning på fast fas.

Inkubationscykler: 1 × 30 minuter.

Provtagning

Serum är inte lämpligt för användning.

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klarna lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- eller fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 NT-proBNP har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter. Se avsnittet om alternativt provmaterial för information om de rör som har testats.

Erforderlig volym: 50 µL heparinplasma.

Förvaring: 3 dagar vid 2–8°C, eller 6 månader vid –20°C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.

VIKTIGT! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
P273, P501	Undvik utsläpp till miljön. Innehåll och behållare kasseras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter. Innehåller: natriumazid; NT-proBNP Adjustors / NT-proBNP - justerare

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

Kemiluminiscenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktioner.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

NT-proBNP Bead Pack / NT-proBNP kulkassett (L2NT12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med polyklonal får-anti-NT-proBNP-antikropp. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KNT2: 1 kassett.

NT-proBNP Reagent Wedge / NT-proBNP reagensförpackning (L2NTA2)

Med streckkod. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till polyklonal får-anti-NT-proBNP i buffert. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KNT2: 1 förpackning.

Före användning, dra av tejen som säkrar glidlocket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

NT-proBNP Adjustors / NT-proBNP - justerare (LNTL, LNTH)

Två flaskor (låg och hög) med frystorkat NT-proBNP i en icke-human serummatrix, med konserveringsmedel. Rekonstituera varje flaska med **3,0 mL** destillerat eller avjoniserat vatten. Blanda genom försiktig vippning eller vändning. Stabil vid –20°C i 3 månader (portionerad) efter rekonstituering.

L2KNT2: 1 uppsättning.

Innan en justering utförs, placera korrekt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

Kitkomponenter som levereras separat

NT-proBNP Sample Diluent / NT-proBNP spädningsvätska (L2NTZ)

För spädning av patientprover ombord. En flaska koncentrerad (färdig att använda), bearbetad, NT-proBNP-fri, icke-human serummatrix med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2NTZ: 25 mL.

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningsvätskan. Före användning, placera korrekt etikett på ett 16 × 100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2NTZ: 3 etiketter

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate / Kemiluminiscenssubstrat

L2PSWM: Probe Wash / Tvättlösning

L2KPM: Probe Cleaning Kit / Rengöringskit

LRXT: Reaction Tubes (disposable) / Reaktionsrör (engångs)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes / 250 Spädningsvätskerör (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps / 250 Lock till spädningsvätskerören

LNTCM: Tvånivåers, icke-human serumbaserad NT-proBNP kontrollmodul.

Även nödvändigt:

Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör, kontroller.

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för: förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Rekommenderat justeringsintervall: 2 veckor.

Kvalitetskontroller: Använd kontroller eller provpooler med minst två nivåer (låg och hög) av NT-proBNP.

Förväntade värden

Referensintervallets värden är baserat på IMMULITE 2500. Baserat på relationen till IMMULITE 2500 NT-proBNP (se Metodjämförelse 2), kan IMMULITE 2000 NT-proBNP förväntas ha i huvudsak samma referensintervall.

En referensintervallstudie med 217 heparinplasma prover – 124 från synbarligen friska personer och 93 från synbarligen normala prover från ett stort referenslaboratorium, ingen känd historia med hjärtsjukdomar för någon av de två grupperna – analyserades med IMMULITE 2500 NT-proBNP. Medianer och 95:e percentiler för relevanta åldersgrupper redovisas i tabellerna nedan. Vanligaste beslutsgränser är 125 pg/mL för patienter yngre än 75 år, och 450 pg/mL för patienter som är 75 år eller äldre.⁴

Referensgrupp		
	<75 år (n = 124)	75+ år (n = 93)
Median	28,5 pg/mL	172 pg/mL
95:e percentilen	110 pg/mL	589 pg/mL

Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall.

Begränsningar

Heterofila antikroppar i humant serum/plasma kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har anpassats för att minimera risken för interferenser; potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten

från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i pg/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på heparinplasma prover som togs i rör utan gelbarriär.)

Konverteringsfaktor:

$\text{pg/mL} \times 0,118 \rightarrow \text{pmol/L}$

Rapporteringsintervall:

20 – 35 000 pg/mL (2,4 – 4 130 pmol/L).

Analysen är spårbar till en intern standard, tillverkad med kvalitetsmaterial och mätprocedurer.

Analytisk sensitivitet: 10 pg/mL (1,2 pmol/L).

Högdos hook-effekt: Ingen upp till 385 000 pg/mL

Precision: Proverna analyserades i duplikat under en period av 10 dagar, fyra körningar per dag, dvs totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Det rekommenderas att endast prover högre än analysens övre gräns ($> 35\,000\text{ pg/mL}$ eller $> 4\,130\text{ pmol/L}$) ska spädas. Proverna analyserades med olika spädningar. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

Utbyte: Prover spädda 1:20 med tre NT-proBNP lösningar (26 500, 53 000 och 106 000 pg/mL) analyserades. (Se tabellen "Recovery" för representativa data.)

Specifitet: Antikroppen är synnerligen specifik för NT-proBNP. (Se tabellen "Specificity".)

Bilirubin: Kan störa metoden i NT-proBNP-prover med mindre än 500 pg/mL, och orsaka försämring av värdena. (Se tabellen "Bilirubin" för representativa data.)

Hemolys: Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 600 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3 000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Alternativt provmaterial: För att bedöma effekten av alternativa provmaterial togs blod från 25 frivilliga i litium-heparinrör och plasma gelbarriär-rör (PST®), bäge av plast. Alla rör var från Becton Dickinson. 17 uppsättningar av de matchade proverna med samma volym, fick tillsatser av olika mängder NT-proBNP för att få värden från metodens hela kalibreringsintervall, och analyserades åter med IMMULITE 2000 NT-proBNP.

$(\text{PST}^{\circ}\text{ plasma}) = 0,991 (\text{Li-Heparin plasma}) + 138\text{ pg/mL}$
 $r = 0,994$

Medelvärden:

5 457 pg/mL (Li-Heparin plasma)
5 548 pg/mL (PST® plasma)

Metodjämförelse 1: Metoden jämfördes med ett kommersiellt tillgängligt Elecsys 2010 proBNP kit på 366 patientprover. (Koncentrationsintervall: ca 7,9 till 34 468 pg/mL. Se "graph 1".) Genom linjär regression:

$(\text{IML } 2000) = 0,97 (\text{Elecsys } 2010) - 9,9\text{ pg/mL}$
 $r = 0,992$

Medelvärden:

1 978 pg/mL (IMMULITE 2000)
2 029 pg/mL (Elecsys 2010)

Metodjämförelse 2: Metoden jämfördes med IMMULITE 2500 NT-proBNP på 366 patientprover. (Koncentrationsintervall: 21,3 till 32 855 pg/mL. Se "graph 2".) Genom linjär regression:

$(\text{IML } 2000) = 1,01 (\text{IML } 2500) - 35,8\text{ pg/mL}$
 $r = 0,996$

Medelvärden:

2 231 pg/mL (IMMULITE 2000)
2 246 pg/mL (IMMULITE 2500)

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

Tillverkad på licens från Roche Diagnostics GmbH.

IMMULITE is a trademark of
Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2015-06-17

PINL2KNT – 2 {16}

Changes in this Edition:

cc#EU22565: 1) Removed references to discontinued products. 2) Under Warnings and Precautions, added caution statement, required GHS pictograms/signal words/hazard and precautionary codes and statements, offending chemicals and sources. 3) Changed "Origin: UK" to "Made in: UK". 4) Updated the manufacturer address to include Glyn Rhonwy. 5) In Understanding the Symbols, revised the symbol for catalog number, added a GHS pictogram for health hazard, and updated existing symbols with GHS pictograms and terminology for exclamation mark, corrosion, skull and crossbones, and environment.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip suprasti simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenförklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Føljande symboler kan förekomma på produktetiketten:



Symbol Definition

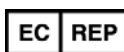
En: In vitro diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Et: In vitro diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Medicīniska iekārta in vitro diagnostikai
Lt: In vitro diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medisinsk utstyr til in vitro diagnostisk
Sv: Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik



En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare



En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märk
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke



Symbol Definition

En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE mærk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikacinių numerių
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



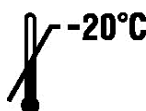
En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutvju juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentiel biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk



En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuride vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)



Symbol Definition

En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Da: Øvre temperaturgrænse ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri ülemine piir ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras augšējā robeža ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lt: Viršutinė temperatūros riba ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
No: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Sv: Högsta temperatur ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Da: Nedre temperaturgrænse ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri alumine piir ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras apakšējā robeža ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lt: Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
No: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Sv: Lägsta temperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Da: Må ikke nedfryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Et: Mitte külmutada ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lv: Nesaldēt ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lt: Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Sv: Får ej frysas ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
Da: Må ikke genbruges
Et: Mitte taaskasutada
Lv: Nelietot atkārtoti
Lt: Pakartotinai nenaudoti
No: Ikke til gjenbruk
Sv: Återanvänd ej



En: Keep away from sunlight
Da: Undgå direkte sollys
Et: Hoida päikesevalguse eest
Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības
Lt: Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
No: Unngå direkte sollys
Sv: Skyddas mot solljus



En: Batch code
Da: Batchkode
Et: Partiinumber
Lv: Partija
Lt: Partijos kodas
No: Lotnummer
Sv: Tillverkningskod

**Symbol Definition**

En: Contains sufficient for (n) tests
Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test
Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks
Lv: Saturs pietiekams (n) testiem
Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų
No: Inneholder nok til (n) analyser
Sv: Räcker till (n) antal tester

2008-01

En: Date format (year-month)
Da: Datoformat (år-måned)
Et: Kuupäeva formaat (aasta-kuu)
Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis)
Lt: Datos formatas (metai-mėnuo)
No: Datoformat (år-måned)
Sv: Datumformat (år-månad)



En: Use by
Da: Anvendes før
Et: Kasutada kuni
Lv: Izlietot līdz
Lt: Naudotinas iki
No: Bruk før
Sv: Utgångsdatum



En: Health Hazard
Da: Sundhedsfare
Et: Oht tervisele
Lv: Bīstams veselībai
Lt: Pavojus sveikatai
No: Helsefare
Sv: Hälsöfarlig



En: Exclamation Mark
Da: Udråbstegn
Et: Hüüumärk
Lv: Izsaukuma zīme
Lt: Šauktukas
No: Utropstegn
Sv: Skadligt



En: Corrosion
Da: Ætsning
Et: Söövitus
Lv: Korozija
Lt: Korozija
No: Korrosjon
Sv: Frätande



En: Skull and Crossbones
Da: Dødningehoved og korslagte knogler
Et: Pealuu ja ristatud sääreluud
Lv: Galvaskauss un sakrustoti kauli
Lt: Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai
No: Dødninghode med korslagte knokler
Sv: Dödskele med korsade ben

**Symbol Definition**

En: Environment
Da: Miljø
Et: Keskkond
Lv: Apkārtējā vide
Lt: Aplinka
No: Miljø
Sv: Miljöfarlig

BEAD PACK

En: Bead Pack
Da: Kuglebeholder
Et: Kuulide konteiner
Lv: Lodišu Paka
Lt: Rutuliukų paketas
No: Kulepakning
Sv: Kulkassett

TEST UNIT

En: Test Unit
Da: Testenheder
Et: Testüksus
Lv: Testvienības
Lt: Tyrimo indėliai
No: Testenheter
Sv: Testenheter

REAG WEDGE**REAG WEDGE A****REAG WEDGE B****REAG WEDGE D**

En: Reagent Wedge
Da: Reagensbeholder
Et: Reagendi konteiner
Lv: Reāģentu Konteiners
Lt: Reagento indėlis
No: Reagensbeholder
Sv: Reagensförpackning

ADJUSTOR

En: Adjustor
Da: Justeringsopløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
Da: Justeringsopløsning, lav
Et: Kalibraator, madal
Lv: Kalibrators, low
Lt: Kalibratorius, žemas
No: Justerer, lav
Sv: Justerare, låg

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
Da: Justeringsopløsning, høj
Et: Kalibraator, kõrge
Lv: Kalibrators, high
Lt: Kalibratorius, aukštas
No: Justerer, høy
Sv: Justerare, hög

Symbol Definition

ADJUSTOR AB En: Adjustor Antibody
Da: Justerings-
opløsningsantistof
Et: Kalibraator-
antikeha
Lv: Antivielas Pret
Kalibratoriem
Lt: Kalibratoriaus
antikūnai
No: Justerer- antistoff
Sv: Justerarantikropp

DIL En: Sample Diluent
Da: Fortyndingsvæske
til prøver
Et: proovilahjendaja
Lv: Paraugu Diluents
Lt: Mėginių skiediklis
No: Fortynningsvæske
Sv: Spädningsvätska

CONTROL En: Control
Da: Kontrol
Et: Kontrollmaterjal
Lv: Kontrole
Lt: Kontrolė
No: Kontroll
Sv: Kontroll

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

CONTROL + En: Positive Control
Da: Positiv kontrol
Et: Positiivne
kontrollmaterjal
Lv: Pozitīvā kontrole
Lt: Teigiama kontrolė
No: Positiv kontroll
Sv: Positiv kontroll

CONTROL + L En: Low Positive
Control
Da: Positiv kontrol i lav
koncentration
Et: Madal positiivne
kontrollmaterjal
Lv: Vāji pozitīvā
kontrole
Lt: Silpnai teigiama
kontrolė
No: Lav positiv kontroll
Sv: Låg positiv kontroll

CONTROL - En: Negative Control
Da: Negativ kontrol
Et: Negatiivne
kontrollmaterjal
Lv: Negatīvā kontrole
Lt: Neigiama kontrolė
No: Negativ kontroll
Sv: Negativ kontroll

Symbol Definition

CONTROL AB En: Control Antibody
Da: Kontrolantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret
Kontrolēm
Lt: Kontrolės antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A En: Pretreatment
Solution
Da: Forbehandlings-
opløsning
Et: Eeltöötluise lahus
Lv: Pirmapstrādes
šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No: Forbehandlings-
løsning
Sv: Förbehandlings-
lösning

PRE B

DITHIOTHREITOL En: Dithiothreitol
Solution
Da: Dithiothreitol-
opløsning
Et: Ditiotreitoolahus
Lv: Ditiotreitola
šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitollösning

BORATE-KCN BUF En: Borate-KCN
Buffer Solution
Da: Borat-KCN-
bufferopløsning
Et: Borate-KCN
puhverlahus
Lv: Borātu-KCN
buferšķīdums
Lt: Boro-KCN buferio
tipalas
No: Borat-KCN buffer
Sv: Borat-KCN
buffertlösning