



**BETTER AG**  
Top Qualität zu Herstellerpreisen

# NT-proBNP Testkassette

Vollblut /Serum /Plasma

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung

## 10 Stück pro Box



€ 0123

10 Stück pro Box

NT-proBNP Testkassette

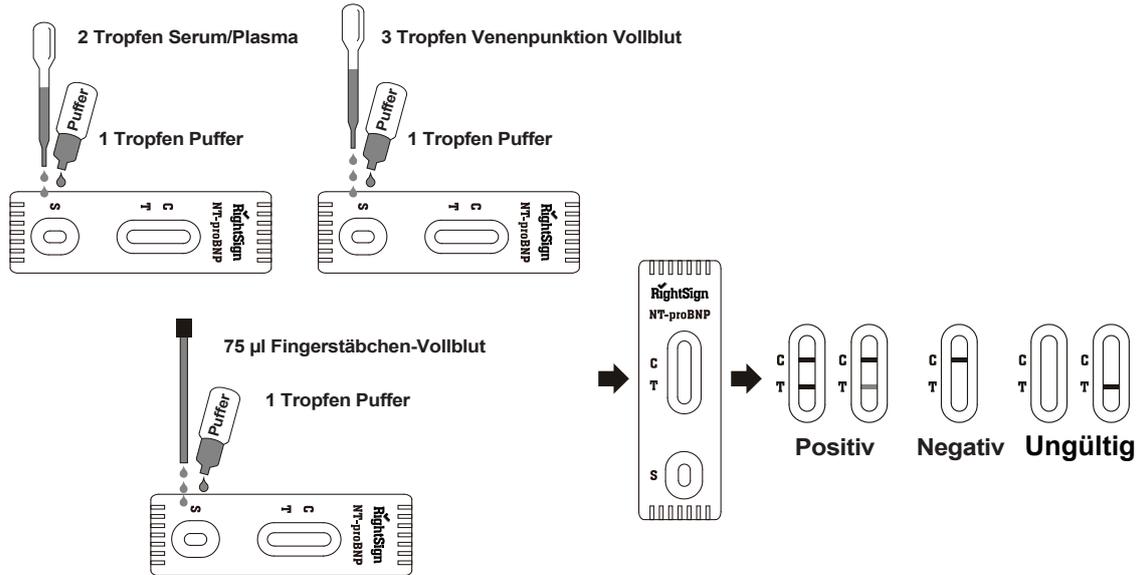
1000 Stück pro Karton

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20  
CH: + 41 71 58 80 248

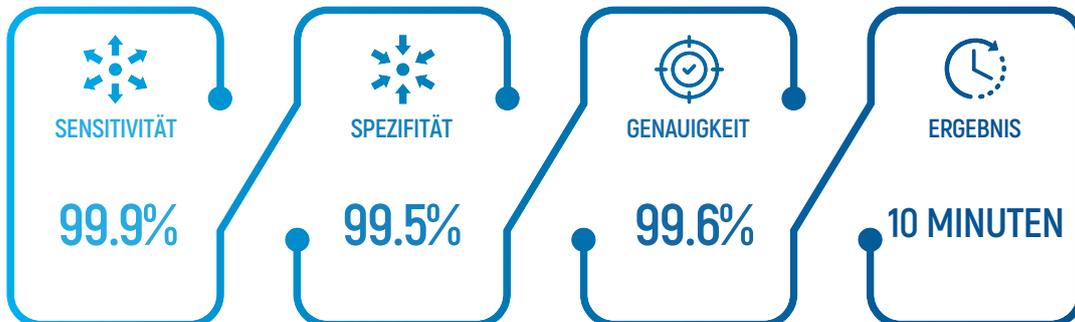


Shop: [www.OdemShop.de](http://www.OdemShop.de)  
E-Mail: [info@OdemShop.de](mailto:info@OdemShop.de)

# GEBRAUCHSANWEISUNG



Methode		CLIA		Insgesamt Ergebnis
Ergebnis		Positiv	Negativ	
NT-proBNP Testkassette	Positiv	21	1	22
	Negativ	0	310	310
Insgesamt Ergebnis		21	311	332



Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von NT-proBNP in Vollblut, Serum oder Plasma. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

**[VERWENDUNGSWECK]**

Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatografischer Immunoassay die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette von humanem NT-proBNP in Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfsmittel bei der Diagnose von kongestiver Herzschwäche (CHF).

**[ZUSAMMENFASSUNG]**

Als kongestive Herzschwäche (CHF) wird ein Zustand bezeichnet, bei dem das Herz nicht in der Lage ist, eine angemessene Blutzirkulation in den Geweben des Körpers aufrechtzuerhalten oder das venöse Blut, das ihm von venösen Kreislauf zurückgeführt wird, abzuräumen. CHF betrifft weltweit fast 17 Millionen Menschen. NT-proBNP, das N-Aminale Fragment von proBNP, wird von den Vorhöfen/Herzkleinvenen abgespalten. Es zeigt eine enge Korrelation mit dem Schweregrad der Herzinsuffizienz. NT-proBNP ist weiterhin als definierender Marker für die Diagnose von Herzinsuffizienz anerkannt. Eine gewisse Menge NT-proBNP ist im Serum vorhanden. Erhöhte NT-proBNP-Werte weisen jedoch auf das Vorliegen einer Herzinsuffizienz hin. Die hohe Sensitivität von NT-proBNP ermöglicht auch die Erkennung leichter Formen kardialer Dysfunktion bei asymptomatischen Patienten mit strukturellen Herzerkrankheiten. 1, 2, 3 Die Task Force der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie für die Diagnose und Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz empfiehlt in ihren Leitlinien, dass naturhistorische Peptide, einschließlich NT-proBNP, aufgrund ihres konsistenten und sehr hohen negativen Vorhersagewerts klinisch als Ausschlussmittel am nützlichsten sind. 4 Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, der eine Kombination von mit Anti-NT-proBNP-Antikörpern beschichteten Partikeln und Fangeragenzien zum Nachweis von NT-proBNP in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet. Die Mindestnachweisgrenze liegt bei 450 pg/ml.

**[GRUNDSATZ]**

Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von NT-proBNP in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist mit Fangeragenzien im Teststreifenbereich des Tests beschichtet. Während des Tests reagiert die Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe mit dem Partikel, das mit Anti-NT-proBNP-Antikörpern beschichtet ist. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit den Fangeragenzien auf der Membran, wodurch eine farbige Linie entsteht. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Bereich der Testlinie zeigt ein positives Ergebnis an, während für ein negatives Ergebnis ein zusätzlicher Zuerlauf des Tests erforderlich ist. Ein negatives Ergebnis im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchgeföhrt wurde.

**[REAGENZEN]**

Der Test enthält mit Anti-NT-proBNP-Antikörpern beschichtete Partikel und Fangeragenzien, die auf die Membran.

**[VORSICHTSMASSNAHMEN]**

- Alle verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminierten Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Augenschutz, wenn Proben getastet werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Alle verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminierten Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

**[LAGERUNG UND STABILITÄT]**

Lagern Sie das Produkt wie verpackt im versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

**[PROBENNAHME UND VORBEREITUNG]**

- Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerstich), Serum oder Plasma durchgeföhrt werden.
- Zur Entnahme von Fingerstich-Vollblutproben: Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
- Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerarme des Mittels- oder Ringfingers streifen.
- Stechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette ein. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
- Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über das Handgelenk bis zum Finger, um einen kleinen Blutstropfen über die Einstichstelle zu bilden.
- Fügen Sie die Fingerstich-Vollblutprobe mit Hilfe eines Kapillarrohrchens zum Test hinzu:
- Berühren Sie das Ende des Kapillarrohrchens mit dem Verschlussende des Kapillarrohrchens und drücken Sie gegen das Blut.
- Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarrohrchens und drücken Sie den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeföhrt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben unter 20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeföhrt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingeforen werden. Vollblut, das mit einem Fingerstich entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Wenn Sie Proben von dem Test auf Raumtemperatur eingeforen Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingeforen und aufgetaut werden.
- Wenn die Proben versendet werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern verpackt werden.

**[MATERIALIEN]**

- Testkassetten
- Puffer
- Probenentnahmebehälter
- Zentrifuge
- Heparinisierte Kapillarrohrchen und Dosierbrille (nur für Vollblut aus Fingerstichprobe)

**Mitgelieferte Materialien**

- Tropfenzähler
- Packungsbeilage
- Lanzetten (nur für Vollblut aus Fingerstichprobe)
- Zellschäufel

**Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien**

- Lanzetten (nur für Vollblut aus Fingerstichprobe)
- Zellschäufel

**[HINWEISE ZUM GEBRAUCH]**

**Lassen Sie die Testkassette, die Probe und/oder die Kontrollen Raumtemperatur erhitzen (15-30°C) vor dem Test.**

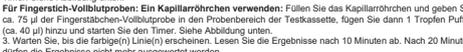
1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeföhrt wird.
2. Legen Sie den Test auf eine saubere und ebene Fläche.

**Für Serum- oder Plasmaproben:** Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 50 µl) und 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) in die Probenverleertung (S) des Tests, geben, dann den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

**Für venenpunktiertes Vollblutproben:** Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen venenpunktiertes Vollblut (ca. 75 µl) und 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) in die Probenverleertung (S) des Tests, und starten Sie dann den Timer. Siehe Abbildung unten.

**Für Fingerstich-Vollblutproben:** Ein Kapillarrohrchen verwenden: Füllen Sie das Kapillarrohrchen und geben Sie ca. 75 µl der Fingerstich-Vollblutprobe in den Probenbereich der Testkassette, fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erschienen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Nach 20 Minuten dürfen die Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



**[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]**

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV:** Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden und eine weitere sichtbare farbige Linie sollte sich im Bereich der Testlinie (T) befinden.

**HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) hängt von der Konzentration des NT-proBNP in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) als positiv angesehen werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Linie.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Tests sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

**[QUALITÄTSKONTROLLE]**

Die interne Verfahrenskontrolle ist in dem Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, ist ein verfahrensspezifische Kontrolle. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten, es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

1. Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte nur für den Nachweis von NT-proBNP in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate von NT-proBNP können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

2. Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur den qualitativen Gehalt an NT-proBNP in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer kongestiven Herzinsuffizienz verwendet werden.

3. Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann nicht erhitzen als 450 pg/ml NT-proBNP in den Proben nachweisen. Ein negatives Ergebnis zu einem beliebigen Zeitpunkt schließt die Möglichkeit einer kongestiven Herzinsuffizienz nicht aus.

4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen interpretiert werden.

5. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen in Betracht gezogen werden.

6. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder solche, die länger als 2 Tage gelagert wurden, im Test nicht richtig verarbeitet werden. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung eines neuen Tests.

**[ERWARTETE WERTE]**

Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde verglichen mit einem führenden kommerziellen NT-proBNP-CLIA-Test (Test vergleichen und eine Gesamtgenauigkeit von >99,0% nachgewiesen).

**[LEISTUNGSKRITERIEN]**

**Sensitivität und Spezifität**

Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen NT-proBNP-CLIA-Test mit klinischen Proben evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität der NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) >99,9 % und die Spezifität 98,8 % im Vergleich zum führenden CLIA-Test beträgt.

NT-proBNP Schnelltest-Kassette vs. CLIA				Gesamtergebnisse
Methoden	Ergebnis	Positiv	Negativ	
NT-proBNP Schnelltest	Positiv	21	1	22
	Negativ	0	310	310
Gesamtes Ergebnis		21	311	332

Sensitivity Agreement 21/21 (100%) >>> 99,9% (95%CI: 86,7% - 100,0%)

Specificity Agreement 310/(310+1) (100%) >>> 99,9% (95%CI: 97,4% - 100,0%)

Accuracy (21+310)/(21+4+310) >>> 100% (99,6% (95%CI: 97,6% - 100,0%)

**Intra-Assay**

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von Wiederholungen von 15 Tests für jede der drei Chargen unter Verwendung von NT-proBNP-Probenkonzentrationen von 0 pg/ml, 450 pg/ml, 1000 pg/ml und 3000 pg/ml bestimmt. Die Proben wurden in >99,9 % der Fälle korrekt identifiziert.

**Inter-Assay**

Die Inter-Run-Präzision wurde mit 15 unabhängigen Assays an denselben vier Proben ermittelt: 0 pg/ml, 450 pg/ml, 1000 pg/ml, 3 pg/ml NT-proBNP. Drei verschiedene Chargen der NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99,9 % der Fälle korrekt identifiziert.

**Kreuzreaktivität**

Die NT-proBNP-Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigte keine Kreuzreaktivität mit HAMA-, HAMA-antigenen, EBV-IgG, HbA<sub>1c</sub>, HbA<sub>2c</sub>, HbA<sub>1c</sub>, HbA<sub>2c</sub>, HbA<sub>1c</sub>, HbA<sub>2c</sub>, Anti-HIV-, Anti-Syphilis-, Anti-H. Pylori-, MONO-, Anti-CMV-, Anti-Roteln- und Anti-Toxoplasma-positiven Proben.

**Störende Substanzen**

Den negativen und positiven NT-proBNP-Proben wurden die folgenden potenziell störenden Substanzen zugesetzt.

- Acetaminophen: 20 mg/dl
- Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl
- Ascorbinsäure: 20 mg/dl
- Kreatin: 20 mg/dl
- Bilirubin: 1.000 mg/dl
- Cholesterin: 800 mg/dl
- Koffein: 20 mg/dl
- Gemischsalze: 20 mg/dl
- Albumin: 10.000 mg/dl
- Hämoglobin: 1.000 mg/dl
- Oxalidure: 500 mg/dl
- Triethylzinn: 1.600 mg/dl

**[BIBLIOGRAPHIE]**

1. Mueller T, et al. Head-to-head comparison of the diagnostic utility of BNP and NT-proBNP in symptomatic and asymptomatic structural heart disease. Clin Chem Acta 2004;341:41-48.
2. Pfister R, et al. Verwendung von NT-proBNP in der Routinediagnostik und Vergleich mit BNP. Eur J Heart Fail 2004;6(1):299-293
3. Seino Y, et al. Anwendung von NT-proBNP- und BNP-Messungen in der kardiologischen Versorgung; ein ausgangskritischer Marker für die Erkennung und Bewertung von Herzinsuffizienz. Eur J Heart Fail 2004; 6(9):295-300.
4. Remme JW, Swedberg K et al. The European Society of Cardiology Task Force Report: Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. Eur Heart J 2001; 22: 1527-1560.

**Index der Symbole**

	Siehe Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2-30°C lagern		Losnummer		Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist				

<p><b>Importeur (EU)</b>          Import Logistics OÜ          Narva mit 5          10117 Tallinn, Estland</p> <p><b>Importeur (Schweiz)</b>          Beller AG          General-Guisan-Str. 8          6300 Zug, Schweiz          WhatsApp: 76          CH +41 71 58 80 248          DE +49 30 82 93 34 20          info@OdemShop.de • www.OdemShop.de</p>	<p><b>Distributor</b>          Beller AG          General-Guisan-Str. 8          6300 Zug, Schweiz          WhatsApp: 76          CH +41 71 58 80 248          DE +49 30 82 93 34 20          info@OdemShop.de • www.OdemShop.de</p>
---	--

**CE-Bevollmächtigter**  
 Shanghai International Holding Corp. (Deutsch)  
 Eifelstrasse 80  
 20537 Hamburg, Deutschland

Nummer: RPS174401  
 Datum des Inkrafttretens: 2022-06-29

**Weitere Referenzen und Informationen**

**BETTER AG**  
**General-Guisan-Str. 8**  
**6300 Zug, Schweiz**



**DE + 49 (0) 30 62 93 34 20**  
**CH + 41 71 58 80 248**  
**Shop: www.OdemShop.de**  
**E-Mail: info@OdemShop.de**