

Test AxSYM BNP

- Mierzy aktywną fizjologicznie cząsteczkę
- Zapewnia doskonałą korelację z metodą referencyjną Biosite BNP
- Wykorzystuje gotowe do użycia odczynniki, kalibratory i kontrole

Podstawowe wiadomości o BNP

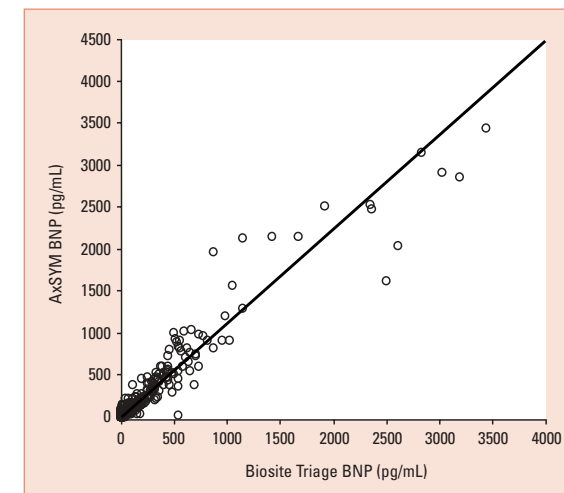
AxSYM BNP jest testem enzymo-immunochemicznym z opłaszczonymi mikrocząstkami (MEIA) do ilościowego oznaczania ludzkiego peptydu natriuretycznego typu B (BNP) w osoczu (EDTA) za pomocą systemu AxSYM. Wartości BNP są pomocne w diagnostyce niewydolności serca i ocenie jej stadium.

Niewydolność serca jest postępującą niezdolnością komór serca do przepompowywania krwi do płuc i na obwód (np. kończyn). BNP jest wytwarzany i uwalniany do krwi w odpowiedzi na przeciążenie objętościowe komór lub stany powodujące ich rozciąganie. Wykazano, że poziomy BNP podwyższone są u chorych z dysfunkcją komór serca. Pomiar BNP są klinicznie przydatne w diagnostyce i leczeniu dysfunkcji komór i niewydolności serca.

BNP jest także wskaźnikiem rokowniczym przydatnym do stratyfikacji ryzyka u chorych z niewydolnością serca i ostrymi zespołami wieńcowymi. Podwyższone poziomy BNP u pacjentów z niewydolnością serca przewidują postęp choroby, zwiększoną chorobowość i umieralność.

Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne włączyło peptydy natriuretyczne (np. BNP) do swych zaleceń dotyczących diagnostyki lub wykluczania niewydolności serca.

Korelacja z metodą referencyjną Testem Biosite BNP



Regresja Passing-Bablok

AxSYM BNP vs. Biosite BNP

Metoda regresji	Rodzaj próbki	n	Współczynnik korelacji	Odcięcie	Nachylenie
Najmniejszych kwadratów	Osocze EDTA	313	0,956	23	1,03
Passing-Bablok	Osocze EDTA	313	0,956	-8	1,12

Zakres stężeń w próbkach (AxSYM): 0 - 3426 pg/mL
Zakres stężeń w próbkach (Test porównawczy): 5 - 3440 pg/mL

Informacja do zamawiania

Opis produktu	Numer katalogowy
AxSYM BNP Reagent	8G82-20
AxSYM BNP Calibrator	8G82-01
AxSYM BNP Control	8G82-10
AxSYM BNP Disk	2K62-01

Austria

Abbott Ges.m.b.H.
Diagnostics
Tel. (+43) 1 89 122 0
Fax (+43) 1 89 122 44

Belgium/Luxembourg

Abbott S.A./N.V.
Tel. (+32) 10 47 53 11
Fax (+32) 10 47 53 34

Croatia

Abbott Representative Office
Tel. (+385) 1 23 50 560
Fax (+385) 1 24 41 331

Czech Republic

Abbott Laboratories s.r.o.
Tel. (+420) 2 672 92 111
Fax (+420) 2 672 92 233

Denmark

Abbott Laboratories A/S
Diagnostics
Tel. (+45) 39 77 00 00
Fax (+45) 39 77 01 99

Egypt (MEN)

ADD Egypt
Tel. (+20) 2 2 68 49 31
Fax (+20) 2 2 68 49 21

Finland

Abbott Oy/Diagnostics
Tel. (+358) 9 75 18 42 1
Fax (+358) 9 75 18 41 50

France

Abbott France S.A.S.
Tel. (+33) 1 45 60 25 00
Fax (+33) 1 45 60 04 98

Germany

Abbott GmbH & Co. KG
Tel. (+49) 6122 580
Fax (+49) 6122 581244

Greece

Abbott Laboratories
(Hellas) S.A.
Tel. (+30) 2 10 99 85 171
Fax (+30) 2 10 99 58 361

Hungary

Abbott Kft.
Tel. (+36) 1 465 2100
Fax (+36) 1 465 2199

Ireland

Abbott Diagnostics
Tel. (+353) 1 469 1560
Fax (+353) 1 469 1565

Italy

Abbott S.p.A.
Abbott Diagnostici
Tel. (+39) 06 52 99 11
Fax (+39) 06 52 99 14 36

Latvia

Abbott Laboratories S.A.
Latvian Representative Office
Tel. (+371) 7 31 48 23
Fax (+371) 7 31 48 38

Netherlands

Abbott B.V.
Tel. (+31) 23 55 44 500
Fax (+31) 23 55 44 577

Norway

Abbott Norge AS
Tel. (+47) 81 55 99 20
Fax (+47) 66 98 39 09

Poland

Abbott Laboratories
Poland Sp. z o.o.
Tel. (+48) 22 606 10 50
Fax (+48) 22 606 10 80

Portugal

Abbott Laboratórios Lda.
Diagnósticos
Tel. (+351) 21 472 72 00
Fax (+351) 21 472 72 00

Romania

Abbott Laboratories
Representative Office Romania
Tel. (+4021) 3 36 86 00
Fax (+4021) 3 36 86 42

Russian Federation

Abbott Laboratories S.A.
Tel. (+7) 0952 5842 70
Fax (+7) 0952 5842 71

Saudi Arabia

Mediserv
Tel. (+966) 14 6122 26
Fax (+966) 14 6133 39

Slovak Republic

Abbott Laboratories
Slovakia s.r.o.
Tel. (+421) 244 454 188
Fax (+421) 244 454 420

South Africa

Abbott Laboratories (Pty) Ltd.
Tel. (+27) 11 858 2000
Fax (+27) 11 858 2130

Spain

Abbott Científica S.A.
Tel. (+34) 91 337 3400
Fax (+34) 91 734 9664

Sweden

Abbott Scandinavia AB
Tel. (+46) 8 5465 6700
Fax (+46) 8 5465 6800

Switzerland

Abbott AG
Diagnostics
Tel. (+41) 41 768 44 44
Fax (+41) 41 768 44 50

Turkey

Abbott Laboratuvarlari
Tel. (+90) 216 5 38 74 00
Fax (+90) 216 4 25 09 78

United Arab Emirates

Abbott Laboratories S.A.
Tel. (+971) 43 327 862
Fax (+971) 43 327 904

United Kingdom

Abbott Laboratories Ltd.
Diagnostics
Tel. (+44) 16 28 7840 41
Fax (+44) 16 28 6442 05



Immunoassay



Molecular



Clinical Chemistry



Haematology



Blood Glucose



Point of Care



Charakterystyka testu

Metoda	Enzymo-immunochemiczna z opłaszczonymi mikrocząstkami (MEIA)
Kalibratory	0, 100, 400, 1000, 2000, 4000 pg/mL
Kontrole	100, 440, 1500 pg/mL
Automatyczne rozcieńczenie	1:5 (aż do 20.000 pg/mL)
Czas do pierwszego wyniku	21 minut
Czułość analityczna	≤ 15 pg/mL
Czułość kliniczna	78,5%
Swoistość kliniczna	92,2%
Wartości prawidłowe	Punkt odcięcia przy stężeniu 100 pg/mL
Rodzaj próbki	Próbki osocza w plastikowych probówkach z EDTA
Stabilność próbki	Pełna krew do 24 godz. w temp. 2–8 °C Pełna krew do 4 godz. w temperaturze pokojowej Próbki osocza do 24 godz. w temp. 2–8 °C Próbki osocza do 4 godz. w temperaturze pokojowej Próbki osocza do 3 miesięcy w temp. –20 °C
Stabilność odczynnika	Maksimum 336 łącznych (skumulowanych) godz. w aparacie
Stabilność krzywej kalibracji	Typowo 2 tygodnie
Przygotowanie odczynników	Żadne (gotowe do użycia)
Przygotowanie kalibratorów i kontroli	Żadne, forma płynna, gotowe do użycia, chłodzone w lodówce
Precyzja (Całkowity CV%)	Kontrola niska (low): 7,9–9,4% przy 95–101 pg/mL Kontrola średnia (med.): 6,5–7,5% przy 440–459 pg/mL Kontrola wysoka (high): 7,8–8,1% przy 1503–1587 pg/mL
Standaryzacja	Zharmonizowanie z testem Biosite Triage BNP

Liniiowość rozcieńczeń

Test AxSYM BNP wykazywał średni odzysk 100% ± 10% w badaniu, w którym próbki od pacjentów z niewydolnością serca ze znanymi stężeniami BNP były rozcieńczane normalnym osoczem (stężenie BNP <15 pg/mL) zawierającym inhibitory

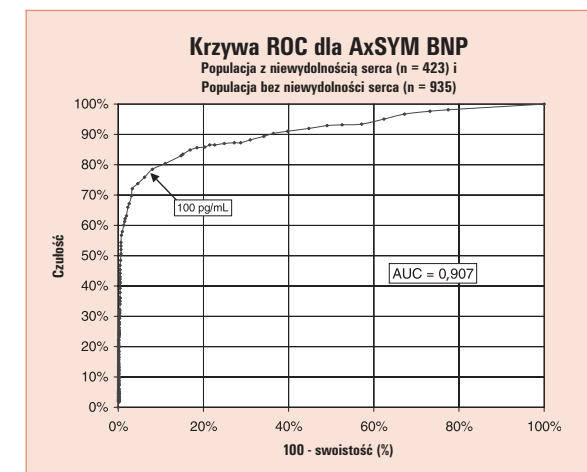
proteaz. Stężenie BNP oznaczane było w każdej rozcieńczonej próbce, a następnie wyliczono procent (%) odzysku. Dane z tego badania podsumowano poniżej.

Próbka	Końcowy mnożnik rozcz.	Wartość uzyskana (pg/mL)	% Odzysku*
1	nie rozcieńczone	1363	–
	1,33	997	97
	2	718	105
	4	380	112
2	nie rozcieńczone	1964	–
	1,33	1378	93
	2	946	96
	4	511	104
3	nie rozcieńczone	1043	–
	1,33	745	95
	2	526	101
	4	287	110
4	nie rozcieńczone	132	–
	1,33	87	88
	2	71	108
	4	32	97
5	nie rozcieńczone	1189	–
	1,33	879	98
	2	590	99
	4	318	107

$$* \% \text{ Odzysku} = \frac{\text{BNP Wartość uzyskana (pg/mL)}}{(\text{Wartość bez rozcieńczenia} / \text{Mnożnik rozcz.})} \times 100$$

Czułość i swoistość diagnostyczna

Dane z badania klinicznego zastosowano do otrzymania krzywej zależności czułości i swoistości diagnostycznej od wartości decyzyjnych BNP [Receiver Operating Characteristic (ROC)] ukazanej z prawej strony. Przy wartości decyzyjnej (punkcie odcięcia) 100 pg/mL, test BNP w tym badaniu wykazywał kliniczną czułość i swoistość odpowiednio 78,5% i 92,2% Powierzchnia pod krzywą ROC wynosi 0,907 (0,868 do 0,933, 95% przedział ufności).



Wartości referencyjne Populacja bez niewydolności serca

W próbkach osocza od 935 osób (460 kobiet, 475 mężczyzn), u których nie rozpoznano niewydolności serca, oznaczono BNP za pomocą zestawów AxSYM BNP. Badana populacja to nie hospitalizowani pacjenci, wśród których byli chorzy z chorobami nerek (z wyjątkiem leczonych dializami), cukrzycą, nadciśnieniem i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Poziomy BNP

u pacjentów z chorobami nerek, cukrzycą, nadciśnieniem i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc nie różniły się statystycznie od poziomów dla populacji normalnych osób bez objawów chorobowych. Dane z tego badania podsumowano poniżej.*

	Wszyscy (wiek)					
	Wszyscy	<45 Lat	45–54 Lat	55–64 Lat	65–74 Lat	75+ Lat
N =	935	231	169	184	238	113
Średnia (pg/mL)	36	28	20	32	45	65
Mediana (pg/mL)	20	19	9	23	22	34
95ty Percentyl (pg/mL)	126	82	84	95	142	258
Odsetek < 100 pg/mL	92,2%	95,7%	97,0%	95,1%	88,2%	81,4%

	Mężczyźni (wiek)					
	Wszyscy	<45 Lat	45–54 Lat	55–64 Lat	65–74 Lat	75+ Lat
N =	475	125	93	109	113	35
Średnia (pg/mL)	29	23	11	22	48	64
Mediana (pg/mL)	14	14	2	15	20	37
95ty Percentyl (pg/mL)	97	73	48	72	155	130
Odsetek < 100 pg/mL	95,2%	97,6%	100%	97,2%	88,5%	88,6%

	Kobiety (wiek)					
	Wszyscy	<45 Lat	45–54 Lat	55–64 Lat	65–74 Lat	75+ Lat
N =	460	106	76	75	125	78
Średnia (pg/mL)	44	35	32	46	43	65
Mediana (pg/mL)	25	26	23	35	23	25
95ty Percentyl (pg/mL)	139	107	107	138	140	266
Odsetek < 100 pg/mL	89,1%	93,4%	93,4%	92,0%	88,0%	78,2%

* Dane reprezentatywne, wyniki w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić od tych danych.

Z powodu populacyjnych różnic demograficznych zakresy prawidłowe (normy) powinny być ustalone w każdym laboratorium.