



Triage®
NT-proBNP TEST

Packungsbeilage zu Triage NT-proBNP

Quantitative Schnelltests für NT-proBNP (N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide)

Eine Erklärung zu den Symbolen finden Sie unter quidel.com/glossary.

Nur für den Export. Nicht zum Verkauf in den USA.



Verwendungszweck

Der Quidel Triage NT-proBNP-Test ist ein Fluoreszenz-Immuntest, der zusammen mit dem Quidel Triage Meter zur quantitativen Bestimmung von NT-proBNP (N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide) in EDTA-antikoagulierten Vollblutproben und Plasmaproben eingesetzt wird. Dieser Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose des Schweregrads einer dekompensierten Herzinsuffizienz (auch: Herzschwäche), bei der Risikostratifizierung von Patienten mit Herzinsuffizienz und akutem Koronarsyndrom (ACS) sowie bei der Beurteilung eines erhöhten Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse und die Mortalität von Patienten mit Risiko zur Herzinsuffizienz, die an einer stabilen koronaren Herzkrankheit leiden.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Schätzungsweise 5,8 Millionen US-Bürger leiden an Herzinsuffizienz, mit etwa 670.000 neuen Fällen pro Jahr.¹ Wenn der Körper vom Herzen nicht mit ausreichend Blut versorgt werden kann, kann eine dekompensierte Herzinsuffizienz (CHF) auftreten.² Diese Erkrankung kann in jedem Alter auftreten, vorwiegend sind jedoch ältere Personen betroffen. Zu den CHF-Symptomen gehören Kurzatmigkeit, Flüssigkeitsretention und Atemnot. Die Symptome sind oft undeutlich und unspezifisch, was den Nachweis bei früher Herzinsuffizienz erschwert.²

Beim Menschen wird das im Blut zirkulierende NT-proBNP vorwiegend im Herzen gebildet.^{5,6} Das Molekül wird als Reaktion auf erhöhten Blutdruck in den Blutkreislauf abgegeben. NT-proBNP wird freigesetzt nachdem die Herzmuskelzellen zur Produktion des Vorläufermoleküls preproBNP stimuliert wurden. Durch einen Spaltungsmechanismus entsteht aus proBNP BNP und NT-proBNP, das jeweils in den Blutkreislauf abgegeben wird.^{7,8} Ein erhöhter Plasmawert im NT-proBNP ist ein sensitiver und spezifischer Biomarker für Herzinsuffizienz, der es Ärzten ermöglicht, zwischen Herzinsuffizienz und Lungenerkrankungen mit ähnlichen Symptomen zu unterscheiden. Im Rahmen verschiedener Studien konnten bei einer beginnenden Herzinsuffizienz erhöhte NT-proBNP-Konzentrationen im Blut nachgewiesen werden. Die NT-proBNP-Konzentration im Blut nimmt bei fortschreitender Herzinsuffizienz zu.⁹ Darüber hinaus hat sich NT-proBNP bei der Prognose als nützliches Hilfsmittel erwiesen.^{10,11,12} Studien zeigen, dass NT-proBNP ein zuverlässiger und unabhängiger Indikator für die Einjahresmortalität von Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) ist.^{13,14} Mehrere Studien an Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (CAD) konnten beweisen, dass erhöhte NT-proBNP-Konzentrationen im Blut mit einem größeren Risiko für das Eintreten von kardiovaskulären Ereignissen einhergehen.^{15,16,17} Der Quidel Triage NT-proBNP-Test ist ein objektiver, nichtinvasiver Test zur Beurteilung von Patienten mit CHF, zur Risikostratifizierung von Patienten mit ACS sowie zur Beurteilung eines erhöhten Mortalitätsrisikos von Patienten mit einer stabilen CAD.

Prinzipien der Testdurchführung

Der Quidel Triage NT-proBNP-Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay zum Einmalgebrauch für die Bestimmung des NT-proBNP-Spiegels in mit antikoagulierender EDTA versetzten Vollblut- und Plasmaproben.

Beim Testverfahren werden einige Tropfen der EDTA-antikoagulierten Vollblut oder Plasmaprobe in den Probenport des Testgeräts gegeben. Danach werden die Vollblutzellen über einen im Testgerät enthaltenen Filter vom Plasma getrennt. Die Probe reagiert mit fluoreszierenden Antikörperkonjugaten und fließt auf Grund der Kapillarwirkung durch das Testgerät. Komplexe von fluoreszierenden Antikörperkonjugaten werden in diskreten Zonen festgehalten, die für den betreffenden Analyten spezifisch sind.

Das Testgerät wird in das Quidel Triage Meter (nachfolgend als „Messgerät“ bezeichnet) eingesetzt. Das Messgerät ist so programmiert, dass die Analyse gestartet wird, nachdem die Probe mit den Reagenzien im Testgerät reagiert hat. Die Analyse basiert auf der Fluoreszenzmenge, die das Messgerät in einer Messzone des Testgeräts erkennt. Die Konzentration des Analyten in der Probe ist direkt proportional zur Stärke der gemessenen Fluoreszenz. Die Ergebnisse werden 20 Minuten nach der Zugabe der Probe auf dem Bildschirm des Messgeräts angezeigt. Alle Ergebnisse werden im Speicher des Messgeräts gespeichert und können bei Bedarf angezeigt oder ausgedruckt werden. Sofern das Messgerät an das Informationssystem des Labors oder Krankenhauses angeschlossen ist, können die Ergebnisse an dieses übertragen werden.





Im Lieferumfang enthaltene Reagenzien und Materialien

Der Quidel Triage NT-proBNP-Test enthält alle Reagenzien, die für die Quantifizierung von NT-proBNP in mit antikoagulierender EDTA versetzten Vollblut- und Plasmaproben erforderlich sind.

Das Testgerät enthält:

- Murine monoklonale Antikörper und monoklonale Schafantikörper gegen NT-proBNP
- Fluoreszenzfarbstoff
- Stabilisatoren

Kit-Inhalt:

Komponente	Menge	Beschreibung
	25	Testgeräte
	25	Transferpipetten
	1	Reagenz-CODE CHIP™-Modul
	1	Druckpapierrolle

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Quidel Triage MeterPro

Best.-Nr. 55070 oder 55071

– Softwareversion 05.03.034 oder höher

Triage MeterPlus

Best.-Nr. 55040 bzw. 55041

– Softwareversion 04.07.061 oder höher

Quidel Triage NT-proBNP-Kontrolle 1

Best.-Nr. 98713EU

Quidel Triage NT-proBNP-Kontrolle 2

Best.-Nr. 98714EU

Warn- und Vorsichtshinweise

- Zum Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte.
- Das Kit nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Anleitungen und Verfahren genau befolgen.
- Eine Durchführung des Tests bei 20 °C bis 24 °C sorgt für optimale Ergebnisse.
- Beim Vergleich der Ergebnisse von mehreren Proben desselben Patienten sollte die gleiche Probenart verwendet werden (Vollblut oder Plasma).
- Die Probe nicht verdünnen.
- Die Verwendung von Kontroll- und Kalibriertestmaterialien, die nicht von Quidel stammen, wird nicht empfohlen.
- Das Testgerät erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen. Nach einmaliger Verwendung entsorgen.
- Die Transferpipette darf nur für eine einzelne Patientenprobe verwendet werden. Nach einmaliger Verwendung entsorgen.
- Patientenproben, gebrauchte Testgeräte und gebrauchte Transferpipetten stellen mögliche Infektionsquellen dar. Es sind geeignete Maßnahmen zur sachgerechten Handhabung und Entsorgung entsprechend den gültigen Vorschriften und Gesetzen zu befolgen.
- Auf Grund der Infektionsgefahr muss bei der Arbeit mit Patientenproben im Labor streng auf die Einhaltung entsprechender Sicherheitsmaßnahmen geachtet werden.
- Mit dem Quidel Triage NT-proBNP-Test kann kein gesicherter Nachweis für Herzinsuffizienz erbracht werden. Sein Ergebnis ist im Zusammenhang mit dem klinischen Befund und anderen Laborwerten zu deuten.
- Der NT-proBNP-Spiegel im Blut kann bei Patienten erhöht sein, die einen Herzinfarkt erlitten haben, sowie bei Patienten, bei denen Bedarf für eine Nierendialyse besteht oder die bereits Dialysepatienten sind.

Lagerung und Handhabung

- Testgeräte in einem Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren.
- Nach Entnahme aus dem Kühlschrank ist das Testgerät im Beutel bis zu 14 Tage bei Raumtemperatur – jedoch nicht über das auf der Packung angegebene Verfallsdatum hinaus – haltbar. Das Datum und die Uhrzeit der Entnahme aus dem Kühlschrank mit einem weichen Permanentmarker auf dem Beutel vermerken und das auf den Beutel gedruckte Verfallsdatum des Herstellers durchstreichen. Die Dauer der Aufbewahrung des Produkts bei Raumtemperatur muss unbedingt dokumentiert werden. Sobald das Testgerät Raumtemperatur erreicht hat, darf es nicht mehr in den Kühlschrank zurückgestellt werden.
- Vor der Verwendung das in einem Folienbeutel verpackte, gekühlte Testgerät auf Betriebstemperatur (20 °C bis 24 °C) bringen. Dies dauert mindestens 15 Minuten. Wird ein Kit mit mehreren Testgeräten aus dem Kühlschrank genommen, muss das ganze Kit vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Dies dauert mindestens 60 Minuten.
- Das Testgerät erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Beutel entnehmen.

Probenentnahme und -vorbereitung

- Für Tests mit diesem Produkt eignet sich eine Probe venöses Vollblut oder Plasma mit K2- oder K3-EDTA als Antikoagulans. Andere Blutprobenarten wurden nicht untersucht.
- Bei der Probenentnahme sind die vom Hersteller empfohlenen Verfahren zu befolgen.
- Blut- und Plasmaproben sind sofort oder innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme untersuchen. Wenn der Test nicht innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden kann, sollte Plasma separiert und bei ≤ -20 °C bis zur Untersuchung aufbewahrt werden.
- Die Proben dürfen nur einmal gefroren und aufgetaut werden.
- Die Proben müssen bei Raumtemperatur oder gekühlt transportiert werden. Extreme Temperaturen sind zu vermeiden.
- Stark hämolytierte Proben sind nach Möglichkeit zu vermeiden. Wenn die Probe stark hämolytisch ist, sollte nochmals Blut abgenommen und erneut getestet werden.

Testdurchführung

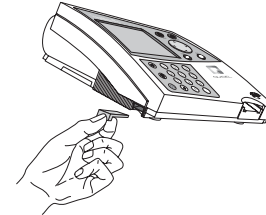
Chargenkalibrierung mit dem Reagenz-CODECHIP-Modul

Wenn eine neue Charge von Testgeräten geöffnet wird, müssen die Kalibrierungsdaten und das Verfallsdatum dieser Charge vor Untersuchung der Patientenproben auf das Messgerät übertragen werden. Für die Datenübertragung auf das Messgerät das Reagenz-CODE CHIP-Modul verwenden, das im Lieferumfang der neuen Charge von Testgeräten enthalten ist.



Reagenz-CODE CHIP-Modul

- Bei jeder neuen Charge von Testgeräten einmalig durchführen:
 1. Am Hauptbildschirm **Neuen CODE CHIP instal.** wählen. **Enter** drücken.
 2. Den Reagenz-CODE CHIP in der linken unteren Ecke auf der Vorderseite des Triage Meter einsetzen und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.



3. Den QC-Kassetten-CODE CHIP nach abgeschlossener Datenübertragung aus dem Messgerät entnehmen.
4. Das Reagenz-CODE CHIP-Modul zur Aufbewahrung wieder in den Originalbehälter zurücklegen.

Untersuchung von Patientenproben

Hinweise zum Verfahren

- Sollen Patiententests durchgeführt werden, müssen die Qualitätskontrolltests täglich erfolgen. Nähere Informationen sind im Abschnitt „Qualitätskontrolle“ nachzulesen.
- Gefrorene Plasma- und gekühlte Vollblut- oder Plasmaproben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.
 - Röhrchen mit Vollblutproben mehrmals vorsichtig umdrehen.
 - Plasmaproben im Röhrchen durch mehrmaliges Schütteln auf dem Vortex durchmischen.

SCHRITT 1 - Patientenprobe hinzufügen

1. Den Beutel öffnen und das Testgerät mit der Patienten-ID beschriften.

HINWEIS: Verwenden Sie keine fluoreszierende Tinte bzw. Tinte in besonders hellen Farben, und schreiben Sie nicht außerhalb der freien Fläche, da dies den Test beeinträchtigen könnte.
2. Das Testgerät auf einer ebenen, waagerechten Fläche ablegen.
3. Mit der Transferpipette den größeren (oberen) Ballon ganz zusammendrücken und die Spitze in die Probe einführen.
4. Den Ballon langsam freigeben. Der Pipettenzylinder sollte sich vollständig füllen, wobei etwas Flüssigkeit in den kleineren (unteren) Ballon fließt.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Pipette weder zu wenig noch zu viel gefüllt wurde. Eine Pipette ist zu wenig gefüllt, wenn der Zylinder nicht komplett mit der Probe gefüllt ist und wenn sich keine Probe im unteren Ballon befindet. Eine Pipette ist zu viel gefüllt, wenn sich im oberen Ballon Probenmaterial befindet. Idealerweise

sollte sich im unteren Ballon eine kleine Probenmenge befinden (weniger als ein Viertel des Volumens des unteren Ballons).

- Die Spitze der Pipette in den Probenport des Testgeräts einsetzen und den größeren Balg vollständig zusammendrücken. Die gesamte Flüssigkeit im Pipettenzylinder muss in den Probenport überführt werden. Die Probe im kleineren (unteren) Ballon sollte nicht abgegeben werden.

HINWEIS: Auf das Gerät wurde zu viel Probenmaterial aufgetragen, wenn die Probe aus dem Probenport austritt und auf das Label gelangt.

- Die Spitze der Transferpipette aus dem Probenport entfernen und den größeren (oberen) Ballon loslassen.
- Die Transferpipette entsorgen.
- Vor einem Transport des Testgeräts muss die Probe vollständig absorbiert worden sein. Die Probe wurde vollständig absorbiert, wenn sie bis mindestens unter die Öffnung des Probenports reicht.

SCHRITT 2 - Test ausführen

- Im Hauptbildschirm **Test ausführen** wählen und **Enter** drücken.
- Patientenprobe** wählen und **Enter** drücken.
- Die Patienten-ID eingeben und **Enter** drücken.
- Zur Bestätigung der Richtigkeit der Patienten-ID **Pat.-ID bestätigen** wählen und **Enter** drücken. Wenn eine falsche ID eingegeben wurde, **Patienten-ID korrigieren** wählen, **Enter** drücken, und den vorherigen Schritt wiederholen.
- Das Testgerät an den Kanten halten und in das Messgerät einsetzen. **Enter** drücken. Die Ergebnisse werden nach Abschluss der Analyse angezeigt.

HINWEIS: Das Testgerät muss innerhalb von 30 Minuten nach Zugabe der Patientenprobe in das Messgerät eingesetzt werden. Bei einer Verzögerung von mehr als 30 Minuten können die Ergebnisse ungültig und auf dem Ausdruck verdeckt sein.

SCHRITT 3 - Ergebnisse ablesen

- Der Bediener kann die Ergebnisse auch durch Drücken der **Print**-Taste ausdrucken.
- Das Testgerät nach Entnahme aus dem Messgerät entsorgen.
- Ein verdecktes Ergebnis bedeutet, dass das Ergebnis ungültig ist und der Test wiederholt werden muss.

Ergebnisse

Das Messgerät misst die Zielanalyte automatisch. Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt. Die pg/mL-Zahl steht für die Menge von NT-proBNP in der Probe. Der Bediener kann die Ergebnisse auch ausdrucken.

Weitere Informationen sind dem Benutzerhandbuch zum Quidel Triage Meter zu entnehmen.

Standardisierung

Der Quidel Triage NT-proBNP-Test wurde unter Verwendung eines gereinigten NT-proBNP-

Proteinpräparats auf Basis der Masse (Konzentration) an vorhandenem Analyt in EDTA-antikoaguliertem Plasma standardisiert.

Qualitätskontrolle

Jeder Quidel Triage NT-proBNP-Test ist ein quantitativer Test, der zwei Kontrolllösungen verschiedener Konzentrationen enthält, die automatisch mit jeder Patientenprobe, externen Flüssigkontrolllösung bzw. Wirksamkeitsprüflösung analysiert werden. Wenn der automatische Test dieser internen Kontrollmaterialien ergibt, dass die Kontrollwerte innerhalb der werkseitig festgelegten Grenzwerte liegen, gibt das Messgerät ein Ergebnis für die getestete Probe aus. Wenn der automatische Test dieser internen Kontrollen zeigt, dass die Kontrollwerte nicht innerhalb der werkseitig festgelegten Grenzen liegen, wird kein Testergebnis ausgegeben. Das Messgerät zeigt stattdessen eine Warn- oder Fehlermeldung an, die im Benutzerhandbuch zum Quidel Triage Meter beschrieben ist.

Entsprechend guter Laborpraxis sollten externe Kontrollen bei jeder neuen Charge von Testmaterial, oder alle 30 Tage und ansonsten gemäß den Standardverfahren des Labors für die Qualitätskontrolle untersucht werden. Die Kontrollen müssen auf die gleiche Weise wie Patientenproben getestet werden. Wenn bei der Untersuchung von Patientenproben oder externen Kontrollmaterialien ein Analyt versagt (Scheitern des internen Kontrollmaterials oder externes Kontrollmaterial außerhalb des Messbereichs), wird kein Ergebnisbericht für die Patientenprobe erstellt.

Benutzer müssen die staatlichen (z. B. staatlichen, bundesstaatlichen oder lokalen) Richtlinien und/oder Akkreditierungsanforderungen zur Qualitätskontrolle beachten.

Durchführung der Qualitätskontrolle für das Quidel Triage System – QC-Kassette

Qualitätskontrolle mit der QC-Kassette durchführen, um eine einwandfreie Funktion des Messgeräts zu gewährleisten. Der QC-Kassetten-Test sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:

- bei der Erstkonfiguration des Messgeräts,
- an jedem Tag, an dem auch Patientenproben untersucht werden,
- nach einem Transport oder einer Umstellung des Messgeräts,
- bei Zweifeln an der einwandfreien Funktion des Messgeräts und
- gemäß den Anforderungen der Qualitätskontrollen in Ihrem Labor.

Die Quidel Triage QC-Kassette und das zugehörige CODE CHIP-Modul nicht entsorgen, sondern in die QC-Kassettenbox legen.

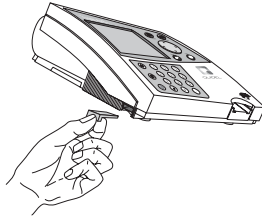
Vollständige Anleitungen zum Gebrauch der QC-Kassette sind dem Benutzerhandbuch zum Quidel Triage Meter zu entnehmen.

- Wird eine neue QC-Kassette erstmals im Messgerät verwendet, das QC-Kassetten-CODE CHIP-Modul einsetzen. Nach dem ersten Einsetzen werden die Daten des QC-Kassetten-CODE CHIP-Moduls im Messgerät gespeichert, so dass das QC-Kassetten-CODE CHIP-Modul nicht erneut installiert werden muss.



QC-Kassetten-CODE CHIP-Modul

- a. Am Hauptbildschirm **Neuen CODE CHIP instal.** wählen und **Enter** drücken.
- b. Das QC-Kassetten-CODECHIP-Modul auf der Vorderseite des Messgeräts in der linken unteren Ecke einsetzen. Die Aufforderungen auf dem Bildschirm befolgen.



- c. Das QC-Kassetten-CODE CHIP-Modul nach abgeschlossener Datenübertragung aus dem Messgerät entnehmen.
 - d. Das QC-Kassette-CODE CHIP-Modul wieder in der QC-Kassettenbox aufbewahren.
2. Im Hauptbildschirm **Test ausführen** wählen und **Enter** drücken.
 3. Bei aktivierter Benutzer-ID-Funktion die Benutzer-Kennnummer eingeben und **Enter** drücken.
 4. **QC-Kassette** wählen und **Enter** drücken.
 5. Die QC-Kassette in das Messgerät einsetzen und **Enter** drücken.
 6. Nach Testende wird als Ergebnis „OK“ oder „Fehler“ angezeigt. Alle Parameter müssen die Qualitätskontrolle bestanden haben, bevor Patientenproben getestet werden.
 7. Die QC-Kassette aus dem Messgerät nehmen und in die QC-Kassettenbox legen.
DIE QC-KASSETTE NICHT ENTSORGEN.

HINWEIS: Wenn die QC-Kassette oder die externen Kontrollen nicht wie erwartet funktionieren, anhand der obigen Anweisungen überprüfen, ob der Test richtig durchgeführt wurde, den Test wiederholen und dann Kontakt mit Quidel oder der zuständigen Quidel-Vertretung aufnehmen (siehe Abschnitt „Hilfe“). Eine vollständige Beschreibung des Qualitätskontrollsystems ist dem Benutzerhandbuch zum Quidel Triage Meter zu entnehmen.

Verfahrensbeschränkungen

- Die Ergebnisse sollten zusammen mit allen vorhandenen klinischen Daten und Labordaten ausgewertet werden. Wenn die Laborergebnisse nicht dem klinischen Bild entsprechen, sind weitere Tests erforderlich.
- Stark hämolytierte Proben sollten nicht verwendet werden. Wenn die Probe stark hämolytiert ist, sollte nochmals Blut abgenommen und erneut getestet werden.
- Patienten mit Nierenversagen können erhöhte NT-proBNP-Konzentrationen aufweisen.
- Dieser Test wurde mit venösem Vollblut bzw. Plasma unter Verwendung von K2- oder K3-EDTA als Antikoagulans bewertet. Andere Probenarten, Methoden zur Blutentnahme oder Antikoagulantien wurden nicht untersucht. Standard-Venenpunktionmethoden anwenden. Die Empfehlungen zur Probenentnahme des Probenröhrchen-Herstellers befolgen.

- Technische Fehler, Verfahrensfehler und andere, nachfolgend nicht aufgeführte Substanzen in der Blutprobe können den Test stören und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Wie bei jedem Test mit Mausantikörpern besteht die Möglichkeit einer Interferenz mit humanen Anti-Mausantikörpern (HAMA) in der Probe. Das Testkonzept beschränkt solche Interferenzen auf ein Minimum; Proben von Patienten, die regelmäßigen Kontakt zu Tieren bzw. Tierserumprodukten haben, können jedoch heterophile Antikörper enthalten, welche die Ergebnisse verfälschen können.
- Bei diesem Test handelt es sich um einen Fluoreszenz-Immuntest, der durch Umgebungsbedingungen beeinflusst werden kann. Daher ist es für das jeweilige Labor von großer Bedeutung, unter Berücksichtigung der bestehenden Laborbedingungen und -verfahren einen eigenen Referenzbereich festzulegen.

Leistungsdaten

Repräsentative Daten: Die in den einzelnen Laboren gewonnenen Ergebnisse können von diesen Daten abweichen. Die in den einzelnen Laboren gewonnenen Ergebnisse können aufgrund von Unterschieden bei den verwendeten Testprotokollen und den Instrumenten, Kalibrationen, Reagenzien sowie Replikaten von den Ergebnissen dieser Studien abweichen.

Analytische Sensitivität

Die Erfassungsgrenze (Limit of Blank, LoB), die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) sowie die Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ) wurden anhand der in CLSI EP17-A aufgeführten Methoden ermittelt.

Die LoB wurde durch 20 Einzelmessungen von Vollblut- und Plasma-Nullproben (analytfreien Proben) pro Tag bei drei Testgerätechargen über einen Zeitraum von fünf aufeinanderfolgenden Tagen ermittelt. Die LoB entspricht der kleinsten, nachweisbaren Konzentration, die bei einer Vertrauensgrenze von 95 % noch gegen Null abgegrenzt werden kann. Als LoB wurde ein Wert von 8 pg/mL festgelegt.

Die LoD wurde anhand der Erfassungsgrenze sowie der Standardabweichung von Vollblut- und Plasmaproben mit niedriger Konzentration ermittelt. Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Analytkonzentration, die mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % über der Erfassungsgrenze liegt. Als LoD wurde ein Wert von 20 pg/mL festgelegt.

Die Bestimmungsgrenze wurde durch die Messung von Vollblut- und Plasmaproben mit niedriger Konzentration bei drei Testgerätechargen mit mehreren Replikaten in mehreren Testdurchläufen ermittelt. Die LoQ entspricht dem NT-proBNP-Wert, bei dem der Test einen Variationskoeffizienten (% VK) von 20 % anzeigt. Als LoQ wurde ein Wert von 48 pg/mL festgelegt.

Messbereiche

Der messbare Bereich des NT-proBNP-Tests liegt zwischen 20 und 35.000 pg/mL. Werte unter 20 pg/mL werden als < 20 pg/mL und Werte über 35.000 pg/mL als > 35.000 pg/mL dargestellt.

Hook-Effekt

Der Hook-Effekt wurde anhand von Proben bestimmt, die NT-proBNP-Konzentrationen enthielten, die beträchtlich über der Obergrenze des messbaren Bereiches lagen. Bis 350.000 pg/mL konnte kein Hook-Effekt festgestellt werden.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit innerhalb eines Laufes und die Gesamtgenauigkeit wurden anhand von Tests mit jeweils drei Chargen der Testgeräte und Plasmakontrollproben ermittelt, die unterschiedliche Konzentrationen von NT-proBNP aufwiesen. Von jeder Probe wurden über 20 Tage zweimal täglich zwei Einzelmessungen getestet. Die Daten wurden gemäß den in CLSI EP5-A2 aufgeführten Methoden analysiert. Repräsentative Ergebnisse aus dieser Studie sind in der folgenden Tabelle angegeben.

Durchschnittskonzentration	Intra-Assay-Präzision		Gesamtgenauigkeit	
	SD (pg/mL)	gesamt	SD (pg/mL)	gesamt
121 pg/mL	18	15,0 %	20	16,4 %
992 pg/mL	82	8,2 %	86	8,7 %
2.844 pg/mL	238	8,4 %	263	9,3 %
22.844 pg/mL	2.547	11,1 %	2.675	11,7 %

Mithilfe von Spezifikationen zur Qualitätskontrolle kann ein Produkt mit folgendem Genauigkeitsbereich freigegeben werden (%VK):

NT-proBNP
7,4 – 15,4

Methodenvergleich von Vollblut-/Plasmaproben

Die Ergebnisse der Vollblut- und Plasmaproben wurden verglichen, indem eine Einzelmessung von identischen Vollblut- und Plasmaproben auf einer Charge der Testgeräte analysiert wurde. Die Untersuchungsdaten wurden unter Berücksichtigung der Passing-Bablok-Regressionsanalyse und des Bland-Altman-Punktdiagramms analysiert. Die Ergebnisse dieser Analysen sind nachfolgend angegeben.

Steigung (95 % KI)	Schnittpunkt (95 % KI)	Korrelationskoeffizient (r) (95 % KI)	Mittl. Abweichung (%)
0,92 (0,88 bis 0,96)	-9,29 (-37,67 bis 2,15)	0,99 (0,98 bis 0,99)	-11,2 %

HINWEIS: Eine negative Abweichung deutet auf höhere Plasmaergebnisse hin.

Zwischen den Vollblut- und Plasmaproben kann eine systematische Abweichung bestehen. Es empfiehlt sich, beim Vergleich der Ergebnisse von mehreren Proben die gleiche Probenart zu verwenden.

Störsubstanzen

Gemäß den in CLSI EP7-A angegebenen Methoden wurden Proben mit bis zu 500 mg/dL Hämoglobin, 280 mg/dL Cholesterin, 1,5 g/dL Triglyceriden oder 25 mg/dL Bilirubinkonjugat auf mögliche Kreuzreaktivitäten und Störsubstanzen untersucht. Diese Substanzen hatten keine negativen Auswirkungen auf die NT-proBNP-Ergebnisse.

Pharmazeutika

Gemäß den in CLSI EP7-A angegebenen Methoden wurden die nachfolgend aufgeführten Medikamente auf Kreuzreaktivitäten und Störsubstanzen untersucht. Alle Medikamente wurden einem Plasmapool mit ungefähr 125 pg/mL NT-proBNP hinzugegeben. Alle Medikamente wurden bei den von CLSI EP7-A empfohlenen Konzentrationen oder bei der Konzentration getestet, die zumindest einer maximalen therapeutischen Dosis entspricht. Keines der verwendeten Arzneimittel wirkte sich negativ auf die NT-proBNP-Ergebnisse aus.

Acetaminophen	Dextromethorphan	Lisinopril
Activase	Digoxin	Loratadin
Albuterol	Diphenhydramin	Metoprolol
Alprazolam	Dopamin	Nikotin
Amlodipin	Doxycyclin	Nikotinsäure
Amoxicillin	Erythromycin	Nitroglycerin
Ascorbinsäure	Furosemid	Prednison
Aspirin	Heparin	Prochlorperazin
Atenolol	Hydrochlorothiazid	Sertralin
Atorvastatin	Hydrocodon	Verapamil
Koffein	Ibuprofen	Warfarin
Cephalexin	Levothyroxin	Zolpidem

Proteine

Gemäß den in CLSI EP7-A angegebenen Methoden wurden die nachfolgend aufgeführten Proteine mit dem NT-proBNP-Test auf Kreuzreaktivitäten untersucht. Die einzelnen Proteine wurden einem Plasmapool mit ca. 125 pg/mL NT-proBNP zugegeben und zeigten keine signifikanten Kreuzreaktivitäten:

Adrenomedullin (1 ng/mL), Aldosteron (0,6 ng/mL), Angiotensin I (0,6 ng/mL), Angiotensin II (0,6 ng/mL), Angiotensin III (1 ng/mL), ANP₂₈ (3,1 ug/mL), Arg Vasopressin (1 ng/mL), BNP₃₂ (3,5 ug/mL), CNP₂₂ (2,2 ug/mL), Endothelin I (500 pg/mL), NT-proANP₁₋₃₀ (3,5 ug/mL), NT-proANP₃₁₋₆₇ (1 ng/mL), NT-proANP₇₉₋₉₈ (1 ng/mL), Renin (50 ng/mL), Urodilatin (3,5 ug/mL).

Methodenvergleich

Ein Methodenvergleich mit dem Roche Elecsys 2010 proBNP II-Test wurde anhand von Proben offensichtlich gesunder Testpersonen (n = 252) und Patienten mit bestätigter Herzinsuffizienz (n = 257) durchgeführt. Von den 509 in der klinischen Studie untersuchten Probanden wurde bei 464 Proben eine NT-proBNP-Konzentration zwischen 20 pg/mL und 35.000 pg/mL festgestellt. Der Vergleich von 464 NT-proBNP-Messungen des Quidel Triage NT-proBNP-Tests mit dem Roche Elecsys proBNP II-Test erfolgte unter Berücksichtigung der Passing-Bablok-Regressionsanalyse und der Korrelationsanalyse nach Spearman. Die Ergebnisse dieser Analysen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Quidel Triage Assaybereich [pg/mL]	Steigung (95 % KI)	Schnittpunkt (95 % KI)	Korrelationskoeffizient (r) (95 % KI)
20 – 3.000 (n = 361)	0,99 (0,95, 1,03)	-9,53 (-13,37, -4,22)	0,96 (0,95, 0,97)
20 – 7.000 (n = 413)	0,95 (0,91, 0,98)	-5,55 (-10,40, -0,93)	0,97 (0,96, 0,98)
20 – 35.000 (n = 464)	0,89 (0,86, 0,92)	-1,23 (-5,58, 2,93)	0,98 (0,97, 0,98)

Erwartungswerte

NT-proBNP-Ergebnisse von über 125 pg/mL bei Patienten unter 75 Jahren und über 450 pg/mL bei Patienten über 75 Jahren, gelten als abnorm und legen den Verdacht auf Herzinsuffizienz nahe.

Jedes Labor muss seinen eigenen Referenzbereich entsprechend der zu untersuchenden Patientenpopulation erstellen. Das Labor sollte darüber hinaus die gegenwärtigen Praktiken bei der Beurteilung von symptomatischen Patienten in der eigenen Institution in Betracht ziehen.

Klinische Empfindlichkeit und Spezifität

Die Berechnungen zur klinischen Empfindlichkeit und Spezifität beruhen auf Daten, die von ca. 509 Probanden gesammelt wurden. Unter diesen Probanden erhielten 257 (120 Frauen und 137 Männer) eine positive Diagnose auf CHF und 252 (139 Frauen und 113 Männer) waren ohne Befund. Die Probandengruppe ohne CHF umfasste jedoch auch Personen mit Begleiterkrankungen einer CHF, wie Bluthochdruck, Hyperlipidämie, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Diabetes und Nierenerkrankungen. Der Schwellenwert von 125 pg/mL für Patienten unter 75 Jahren bzw. 450 pg/mL für Patienten über 75 Jahre wurde auf alle Probanden angewendet.

Empfindlichkeit und Spezifität sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Empfindlichkeit und Spezifität nach Alter

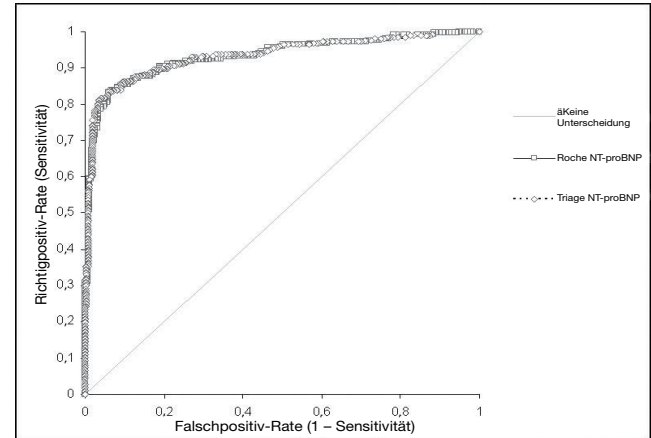
125 pg/mL für < 75 Jahre, 450 pg/mL für ≥ 75 Jahre

CHF-Probanden		
Alter (Jahre)	< 75	≥ 75
N	184	73
Sensitivität (95 % KI)	88 % (82 % – 92 %)	92 % (83 % – 97 %)
Probanden ohne CHF		
Alter (Jahre)	< 75	≥ 75
N	188	64
Spezifität (95 % KI)	87 % (81 % – 91 %)	77 % (64 % – 86 %)

Probanden ohne CHF und Begleiterkrankungen		
Alter (Jahre)	< 75	≥ 75
N	74	7
Spezifität (95 % KI)	89 % (80 % – 95 %)	57 % (18 % – 90 %)

ROC-Analyse

Die ROC-Analyse für den Quidel Triage NT-proBNP- sowie den Roche Elecsys NT-proBNP-Test für die klinische Studienpopulation ist weiter unten angegeben. Die Fläche unter der Kurve (AUC) für den Quidel Triage NT-proBNP- sowie den Elecsys NT-proBNP-Test entspricht einem Wert von 0,93.



Klinische Korrelationsanalyse

Die positive und negative Korrelation zwischen dem Quidel Triage NT-proBNP-Test und dem Roche Elecsys NT-proBNP-Test wurde anhand von Daten von 509 Probanden (257 Probanden mit diagnostizierter CHF und 252 Probanden ohne CHF) berechnet. Die positive und negative Korrelation sind in der unten stehenden Tabelle angegeben:

	Roche positiv (n = 291)	Roche negativ (n = 218)	Alle Patienten (n = 509)
Quidel Triage positiv	266	2	268
Quidel Triage negativ	25	216	241
Positive Korrelation	91,4 %		
Negative Korrelation		99,1%	

CHF-Population nach NYHA-Klassifikation

Mit dem Quidel Triage NT-proBNP-Test konnte bei 257 Probanden eine Herzinsuffizienz festgestellt werden. Die statistische Auswertung der NT-proBNP-Konzentrationen erfolgt gemäß der funktionalen Klassifikation der New York Heart Association (NYHA) in der nachfolgenden Tabelle:

NYHA-Klasse	Probanden mit CHF insgesamt	I	II	III	IV
ALLE					
N	257	28	113	82	34
Mittelwert	4.653	1.916	3.751	5.662	7.475
SD	6.439	2.205	5.983	7.115	7.212
Zentralwert	2.210	1.345	1.840	2.690	4.845
95. Perzentil	22.100	6.780	16.300	22.500	24.300
MÄNNLICH					
N	137	21	62	38	16
Mittelwert	5.148	2.142	4.236	6.948	8.353
SD	6.853	2.411	6.309	7.920	8.134
Zentralwert	2.420	1.510	1.990	3.500	4.845
95. Perzentil	23.000	6.780	18.200	26.700	25.300

NYHA-Klasse	Probanden mit CHF insgesamt	I	II	III	IV
WEIBLICH					
N	120	7	51	44	18
Mittelwert	4.089	1.235	3.162	4.551	6.695
SD	5.908	1.334	5.565	6.217	6.420
Zentralwert	2.060	866	1.470	2.250	5.305
95. Perzentil	15.600	4.070	10.200	14.900	22.900

Statistische Ergebnisse zu den Probandengruppen mit und ohne CHF

Die Untersuchung der Population (n = 509) ergab folgende Krankheiten: 62 % (315) Bluthochdruck, 32 % (162) Diabetes, 8 % (40) chronisch obstruktive Lungenerkrankung, 41 % (208) Kurzatmigkeit, 54 % (277) koronare Herzkrankheit,

8 % (39) Herzklappenfehler, 7 % (34) Vorhofflimmern, 23 % (115) Hyperlipidämie und 4 % (22) Nierenerkrankung. Die NT-proBNP-Konzentration im Blut wurde für alle 509 Probanden (sowohl Patienten mit als auch ohne CHF) festgehalten. Die untersuchte Population mit CHF schloss jedoch Patienten aus, die erst kürzlich (30 Tage) einen Myokardinfarkt erlitten bzw. eine Herzoperation hatten oder die aufgrund von Nierenversagen in Dialysebehandlung waren. Die statistischen Ergebnisse aller Probandengruppen mit CHF, ohne CHF sowie ohne CHF und Begleiterkrankungen sind in den folgenden Tabellen dargestellt:

Statistische Ergebnisse – NT-proBNP-Konzentration (pg/mL) bei Probanden ohne CHF

Alter (Jahre)	Probanden ohne CHF		OhneDHI Probanden ohne Begleiterkrankungen			
	≥ 75	< 75	Alle	≥ 75	< 75	Alle
N	64	188	252	7	74	81
Mittelwert	450	71	168	593	64	110
SD	906	70	487	622	57	233
Zentralwert	177	51	59	369	50	54
95. Perzentil	1.810	199	557	1.810	170	344
% < 125 pg/mL		86,7 %			89,2%	
% < 450 pg/mL	76,6 %			57,1 %		

Statistische Ergebnisse – NT-proBNP-Konzentration (pg/mL) bei Probanden mit CHF

Alter (Jahre)	CHF-Probanden		
	≥ 75	< 75	Alle
N	73	184	257
Mittelwert	5.187	4.442	4.653
SD	5.968	6.620	6.439
Zentralwert	3.190	2.015	2.210
95. Perzentil	20.600	22.500	22.100
% < 125 pg/mL		12,5 %	
% < 450 pg/mL	8,2 %		

Literaturangaben und empfohlene Literatur

1. http://www.cdc.gov/dhdspl/data_statistics/fact_sheets/fs_heart_failure.htm
2. Remme, W. J. et al.: The European Society of Cardiology Task Force Report: Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure; *European Heart Journal* 2001; **22**: 1527 – 1560.
3. Bonow, R. O.: New insights into the cardiac natriuretic peptides; *Circulation* **93**: 1946 – 1950, 1996.
4. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K. und Nicholls, D.: The natriuretic peptide family; *Eur. J. Clin. Invest.* **25**: 291 – 298, 1995.
5. Yandle, T.: Biochemistry of natriuretic peptides; *J. Internal Med.* **235**: 561 - 576, 1994.
6. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougaski, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K. und Imura, H.: Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide; *J. Clin. Invest.* **87**: 1402 – 1412, 1991.
7. Pfister R. et al.: Use of NT-proBNP in routine testing and comparison to BNP; *Eur. J. Heart Fail.* 2004; **6**(3): 289 – 293.
8. Seino, Y. et al.: Application of NT-proBNP and BNP measurements in cardiac care: a more discerning marker for the detection and evaluation of heart failure; *Eur. J. Heart Fail.* 2004; **6**(3): 295 – 300.
9. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M. G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L., Forini, F., Manfredi C. und Donato, L.: Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure; *J. Endocrinol. Invest.* **21**: 170 – 179, 1998.
10. The European Society of cardiology, Struthers, A. D.: How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis; *Eur. Heart J.* 1999; **20**: 1374 – 1375.
11. Hunt, P. J, Richards, A. M., Nicholls, M. G., Yandle, T. G., Doughty, R. N. und Espiner, E. A.: Immunoreactive aminoterminal pro-brain natriuretic peptide (NT-PROBNP): a new marker for cardiac impairment; *Clin. Endocrinol.* 1997; **47**: 287 – 296.
12. Talwar, S., Squire, I. B., Davies, J. E., Barnett, D.B. und Ng, L. L.: 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 – 1744.
13. DeLemos, J. A., Morrow, D. A., Bentley, J. H., OmLand, T., Sabatine, M. S., McCabe, C. H., Hall, C., Cannon, C. P. und Braunwald, E.: The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *New Engl. J. Med.* **345**: 1014 – 1021, 2001.
14. James, S. K. et al.: NT-proBNP and other Risk Markers for the Separate Prediction of Mortality and Subsequent Myocardial Infarction in Patients with Unstable Coronary Artery Disease; GUSTO IV Substudy; *Circulation* 2003; **108**: 275 – 281.
15. Schnabel, R., Rupprecht, H. J., Lackner, K. J., Lubos, E., Bickel, C., Meyer, J. et al.: Analysis of N-Terminal-Pro-Brain Natriuretic Peptide and C-Reactive Protein for Risk Stratification in Stable and Unstable Coronary Artery Disease: results from the AtheroGene study; *European Heart Journal* 2005; **26**: 241 – 249.

16. Kragelund, C., Gronning, B., Kober, L., Hildebrandt, P. und Steffensen, R.: N-terminal pro-B-Type Natriuretic Peptide and Long-Term Mortality in Stable Coronary Heart Disease; *New England Journal of Medicine* 2005; **352**: 666 – 675.
17. Ndrepepa, G., Braun, S., Niemoller, K., Mehilli, J., von Beckerath, N., von Beckerath, O. et al.: Prognostic Value of NTerminal Pro-Brain Natriuretic Peptide in Patients with Chronic Stable Angina; *Circulation* 2005; **112**: 2102 – 2107; Peptide as an Independent Predictor of Mortality in Diabetic Nephropathy. *Diabetologia* 2005; **48**: 149 – 155.

Andere empfohlene Literatur

Valli, N., Gobinet, A., Bordenave, L.: Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology; *J. Lab. Clin. Med.* 1999; **134**: 437 – 444.

Yeo, K. T. et al.: Multicenter evaluation of the Roche NT-proBNP assay and comparison to the Biosite Triage BNP assay; *Clin. Chim. Acta* 2003; **338**: 107 – 115.

Bernstein L. et al.: Renal Insufficiency in Predicting NT-ProBNP Level Elevation (RIPPLE): A TriHospital Study; American Society for Clinical Pathology 2007 Annual Meeting; Abstract 6; 18. Oktober 2007

Apple, F. S., Panteghini, M., Ravkilde, J., Mair, J., Wu, A. H., Tate, J., Pagani, F., Christenson, R. H., Jaffe, A. S.: Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage of the IFCC. Quality specifications for B-type natriuretic peptide assays; *Clin. Chem.* **51**: 486 – 496, 1995.

Wilkins, M., Redondo, J. und Brown, L.: The natriuretic-peptide family; *Lancet* **349**: 1307 – 1310, 1997.

Stein, B. und Levin, R.: Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease; *Am. Heart J.* **135**: 914 – 923, 1998.

Espiner, E. A., Richards, M., Yandle, T. G., Nicholls, M. G.: Natriuretic Hormones; *Clinical Disorders of Fluid and Electrolyte Metabolism* **24**: 481 – 509, 1995.

Guyton, Arthur C.: *Textbook of Medical Physiology*; Philadelphia: W. B. Saunders Co., 1991, pp. 205 – 219.

Espiner, E. A.: Physiology of natriuretic peptides; *J. Internal Med.* **235**: 527 – 541, 199

Eingeschränkte Gewährleistung.

FÜR DIE GELTENDE GEWÄHRLEISTUNGSFRIST GARANTIERT QUIDEL, DASS JEDES PRODUKT (I) VON EINWANDFREIER QUALITÄT UND FREI VON SACHMÄNGELN IST, (II) GEMÄSS DEN IM PRODUKTHANDBUCH GENANNTEN SPEZIFIKATIONEN FUNKTIONIERT UND (III) VON DEN ZUSTÄNDIGEN STAATLICHEN STELLEN DIE ERFORDERLICHE ZULASSUNG ZUM VERKAUF DER PRODUKTE FÜR DEN VORGESEHENEN VERWENDUNGSZWECK ERHALTEN HAT (DIE „EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG“). FALLS DAS PRODUKT EINE IN DER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG GARANTIERT EIGENSCHAFT NICHT ERFÜLLT, BESTEHT DER EINZIGE ABHILFEANSPRUCH DES KUNDEN NACH WAHL VON QUIDEL ENTWEDER IN DER REPARATUR ODER IM ERSATZ DES PRODUKTS. MIT AUSNAHME DER IN DIESEM ABSCHNITT DARGELEGTEN EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG SCHLIESST QUIDEL HINSICHTLICH DES PRODUKTS JEGLICHE AUSDRÜCKLICHEN ODER KONKLUDENTEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER HANDELSÜBLICHKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER AUS. DIE MAXIMALE HAFTUNG VON QUIDEL BEI EINEM ANSPRUCH DES KUNDEN IST AUF DEN VOM KUNDEN FÜR DAS PRODUKT GEZAHLTEN NETTOPREIS BESCHRÄNKT. KEINE PARTEI HAFTET GEGENÜBER DER ANDEREN FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN EINSCHLIESSLICH, OHNE DARAUf BESCHRÄNKt ZU SEIN, ENTGANGENEN GESCHÄFTSGELEGENHEITEN, GEWINNEN UND EINNAHMEN SOWIE VERLUST VON DATEN, AUCH WENN EINE PARTEI IM VORAUS DARÜBER INFORMIERT WURDE, DASS ES ZU DIESER ART VON SCHÄDEN KOMMEN KANN.

Die oben genannte eingeschränkte Gewährleistung gilt nicht, wenn das Produkt durch den Kunden physischem Missbrauch, falscher Verwendung, nicht bestimmungsgemäßer Verwendung oder Gebrauch ausgesetzt war, der laut Produkthandbuch oder Packungsbeilage nicht gestattet ist, sowie im Falle von Betrug, eigenmächtigen Reparaturen, ungewöhnlicher physischer Beanspruchung, Fahrlässigkeit oder Unfällen. Jeglicher sich aus der eingeschränkten Gewährleistung ergebende Gewährleistungsanspruch des Kunden ist schriftlich innerhalb der geltenden Gewährleistungsfrist geltend zu machen.

Hergestellt unter der Lizenz der Roche Diagnostics GmbH.

Hilfe

Sollten Sie Fragen hinsichtlich der Produktverwendung haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von Quidel unter der Telefonnummer +1-800-874-1517 (aus den USA) oder per E-Mail an technicalsupport@quidel.com. Wenn Sie Kunde außerhalb der USA sind, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an eines der unten aufgelisteten Technischen Support-Zentren. Zusätzlich stehen wir Ihnen unter quidel.com zur Verfügung.

Region	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa und Naher Osten	+44 161 483 9032	EMproductsupport@alere.com
Asien-Pazifik-Raum	+61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrika, Russland, GUS	+972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Lateinamerika	+ 57 2 6618797	LAPproductsupport@alere.com
Kanada	+1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

REF

98700EU – Quidel Triage NT-proBNP Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26592enEUA
PN: 26592deEU Rev. A 2018/06

Überarbeitungen:

Erstveröffentlichung für Quidel Cardiovascular Inc.

Symbolverzeichnis

REF

Bestellnummer



CE-Zeichen

EC REP

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis



Hersteller



Herstellungsdatum



Temperaturgrenze



Verwendungszweck



Gebrauchsanweisung beachten

IVD

In vitro -Diagnostikum

TEST DEVICE

Testgerät



Einwegprodukt

CONT

Inhalt



Patientennummer



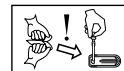
Transferpipette



CODE CHIP Modul



Druckerpapier



Probe sofort nach dem Öffnen der Folienpackung zugeben.



Nur mit EDTA versetzte Vollblut- oder Plasmaprobe verwenden.



Probe hier hinzugeben



Hier öffnen