

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

REF 05533643 190

Σ 10

SYSTEM cobas h 232

Français

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative in vitro de NT-proBNP dans le sang veineux hépariné sur l'appareil **cobas h 232**.

Le test Roche CARDIAC proBNP+ est une aide au diagnostic utilisée en cas de suspicion d'insuffisance cardiaque, dans le cadre du suivi thérapeutique de patients souffrant d'une dysfonction ventriculaire gauche compensée ainsi que pour la stratification du risque chez des patients présentant un syndrome coronarien aigu.

Caractéristiques

Le NT-proBNP est un fragment physiologiquement inactif, libéré lorsque le clivage du précurseur proBNP donne naissance à l'hormone active BNP. La synthèse de la protéine précurseur dans les cardiomyocytes est fonction de facteurs mécaniques (dilatation de la paroi ventriculaire) et de facteurs neuro-hormonaux (noradrénaline et angiotensine II). Lors d'insuffisance cardiaque, la sécrétion de NT-proBNP dans le sang résultant de ce clivage est en rapport direct avec l'augmentation du volume ventriculaire et l'élévation de la pression ventriculaire. Si la concentration en NT-proBNP dans le sang est faible, un dysfonctionnement cardiaque peut être exclu avec une forte probabilité. Bien que les valeurs normales de NT-proBNP varient en fonction du sexe et de l'âge, une valeur seuil de 125 pg/mL permet d'obtenir une précision diagnostique suffisante. De manière générale, il convient d'interpréter les valeurs de NT-proBNP en tenant compte de l'anamnèse, du tableau clinique et d'autres informations diagnostiques (méthodes d'imagerie, examens de laboratoire).^{1,2,3,4,5}

Principe

Le test contient un anticorps monoclonal et un anticorps polyclonal dirigés contre les épitopes de la molécule de NT-proBNP, l'un marqué à l'or, l'autre à la biotine. Ces deux anticorps forment un « sandwich » avec le NT-proBNP présent dans le sang. Après séparation des érythrocytes, le plasma s'écoule dans la zone de détection sur laquelle se déposent les complexes « sandwich » NT-proBNP marqués à l'or. Leur présence est signalée par un trait rougeâtre (trait signal). Les anticorps marqués à l'or en excès se fixent le long de la ligne de contrôle. L'apparition du trait témoin indique que le test fonctionne correctement. L'intensité du trait signal augmente en fonction de la concentration en NT-proBNP.

Le système optique de l'appareil reconnaît les deux traits et mesure l'intensité du trait signal. Le logiciel intégré dans l'appareil convertit cette intensité en un résultat quantitatif qui est affiché à l'écran.

Réactifs

Un test contient:

Anticorps polyclonaux anti-NT-proBNP biotinylés > 0.4 µg

Anticorps monoclonaux anti-NT-proBNP marqués à l'or > 0.1 µg

Tampon et composants non-actifs > 2.0 mg

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conservation et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée entre 2 et 8 °C

Jusqu'à 1 semaine à température ambiante (entre 15 et 25 °C)

Le test peut être utilisé immédiatement après avoir été sorti du réfrigérateur.

Le test doit être utilisé dans les 15 minutes qui suivent l'ouverture du sachet.

Stabilité de l'échantillon: 8 heures à température ambiante Ne pas réfrigérer ni congeler l'échantillon.

Prélèvement et préparation des échantillons

Utiliser uniquement du **sang veineux total hépariné**.

Ne pas utiliser d'autres anticoagulants, de sang capillaire, de sérum ou de plasma, de tubes de prélèvement contenant de l'EDTA, du citrate, du fluorure de sodium ou d'autres additifs.

Les tubes héparinés suivants ont été testés: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Noter que seules les Monovettes Sarstedt sans gel séparateur sont adaptées.

Aucunes données concernant les tubes de prélèvement fournis par d'autres fabricants ne sont disponibles. Une influence éventuelle sur les résultats du test ne peut être exclue.

Volume de l'échantillon: 150 µL

Matériel fourni

- REF 05533643190, test Roche CARDIAC proBNP+
- 1 puce d'étalonnage

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 pipettes-seringues à usage unique (150 µL)
- REF 04890493190, Roche CARDIAC Control proBNP (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, lecteur **cobas h 232** (logiciel version ≥ 01.04.01)
- REF 04901142190, lecteur **cobas h 232** avec scanner (logiciel version ≥ 01.04.01)

Équipement habituel de laboratoire

Calibration

Chaque lot de bandelettes-test du test Roche CARDIAC proBNP+ est calibré par rapport au test Elecsys proBNP.

La courbe de calibration spécifique de chaque lot est transmise à l'appareil par l'intermédiaire de la puce de calibration. L'utilisateur n'a donc pas besoin de procéder à une calibration.

La calibration a été ajustée de façon à obtenir les mêmes valeurs qu'avec la méthode de référence Elecsys proBNP à partir d'échantillons de plasma hépariné.

Code du lot

Chaque coffret contient une puce de calibration spécifique du lot. L'analyseur signale à l'écran quand cette puce de calibration doit être introduite. Pour vérifier que la puce de calibration correspond bien au lot de bandelettes-tests utilisé, comparer le numéro de lot affiché à l'écran avec celui figurant sur la puce de calibration. La puce de calibration transmet à l'appareil toutes les informations spécifiques du lot nécessaires à la réalisation du test. Si la puce de calibration ne correspond pas au lot utilisé, l'écran affiche un message d'erreur.

Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser Roche CARDIAC Control proBNP.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Affichage des résultats

Une fois le temps de réaction écoulé, l'appareil **cobas h 232** affiche le résultat à l'écran. Le temps de réaction jusqu'à l'affichage d'un résultat quantitatif pour le test Roche CARDIAC proBNP+ est de 12 minutes. L'identification de l'échantillon nécessite environ 2 minutes supplémentaires. Le résultat est affiché différemment selon la concentration mesurée.

Concentration de NT-proBNP	Affichage
inférieure à 60 pg/mL	proBNP < 60 pg/mL
entre 60 pg/mL et 9000 pg/mL	par exemple « proBNP 2000 pg/mL »
supérieure à 9000 pg/mL	proBNP > 9000 pg/mL

Si la concentration mesurée est significativement supérieure à 9000 pg/mL, le lecteur affiche « proBNP > 9000 pg/mL » après 5 minutes.

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine \leq 30 mg/dL), l'hémolyse (Hb \leq 178 mg/dL), la lipémie (triglycérides \leq 300 mg/dL), l'hématocrite entre 30 et 50 % et la biotine \leq 10 ng/mL.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 300 UI/mL.

De fortes concentrations en acide lipoïque (par ex. dans certains produits pharmaceutiques ou compléments alimentaires) peuvent conduire à l'obtention de résultats trop faibles.

On n'a pas observé d'effet crochet jusqu'à des concentrations en analyte de 30000 pg/mL.

En cas de concentrations très élevées en NT-proBNP (env. > 25000 pg/mL), il peut arriver que le trait témoin n'apparaisse pas et qu'un message d'erreur s'affiche à l'écran. Le test doit alors être effectué avec une autre méthode, par ex. avec le test Elecsys proBNP.

Les échantillons de patients peuvent contenir des anticorps hétérophiles pouvant interférer dans les immunodosages et conduire à l'obtention de résultats faussement élevés ou faussement abaissés. La présence de tels anticorps peut être due à une administration d'anticorps monoclonaux de souris à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, ou à des taux élevés de facteurs rhumatoïdes.

Le test Roche CARDIAC proBNP+ contient des substances qui minimisent les interférences par les anticorps hétérophiles. Néanmoins, une élimination complète de l'interférence pour tous les échantillons ne peut être garantie.

Aucune interférence par des produits pharmaceutiques aux doses thérapeutiques n'est connue.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Domaine de mesure

60-9000 pg/mL

Valeurs de référence

La concentration en NT-proBNP circulant a été déterminée à l'aide du test Elecsys proBNP à partir de 1981 échantillons de donneurs de sang entre 18 et 65 ans, de même que 283 sujets entre 50 et 90 ans. Les deux populations ne présentaient pas de risques cardiaques, de symptômes ou d'antécédents médicaux.

La description statistique des concentrations en NT-proBNP (pg/mL) dans le groupe de référence est présentée dans le tableau suivant:

Tous						
Âge (en années)	18-44	45-54	55-64	65-74	\geq 75	Total
n	1323	408	398	102	33	2264
Moyenne	35.6	49.3	72.6	107	211	50.3
SD	30.2	63.3	84.4	85.9	152	62.4
Médiane	20.4	30.7	47.3	85.1	174	27.9
95 ^{ème} percentile	97.3	121	198	285	526	149
97.5 ^{ème} percentile	115	172	263	349	738	196

Hommes						
Âge (en années)	18-44	45-54	55-64	65-74	\geq 75	Total
n	815	278	259	61	13	1426
Moyenne	27.7	39.0	57.2	105	163	39.8
SD	25.5	63.6	74.5	87.9	116	55.3
Médiane	20.0	21.6	37.7	83.9	151	20.0
95 ^{ème} percentile	62.9	83.9	161	241	486	113
97.5 ^{ème} percentile	85.8	121	210	376	486	169

Femmes

Âge (en années)	18-44	45-54	55-64	65-74	\geq 75	Total
n	508	130	139	41	20	838
Moyenne	48.2	71.5	101	109	243	68.2
SD	32.8	56.7	94.0	83.8	167	69.3
Médiane	37.1	55.4	79.6	85.2	191	47.8
95 ^{ème} percentile	116	169	247	285	738	177
97.5 ^{ème} percentile	130	249	287	301	738	254

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La répétabilité a été déterminée à l'aide de 3 lots de tests Roche CARDIAC proBNP+ sur du sang humain hépariné. La moyenne des coefficients de variation était inférieure à 15 % pour les concentrations comprises entre 60 et 1200 pg/mL et à 20 % pour les concentrations comprises entre 1200 et 9000 pg/mL. La précision intermédiaire a été déterminée avec la solution de contrôle de qualité Roche CARDIAC Control proBNP dans 6 hôpitaux différents. Avec le niveau de concentration 1, la moyenne de l'écart-type était < 34 pg/mL. La moyenne des coefficients de variation pour le niveau 2 était inférieure à 20 %.

Comparaison de méthodes

Une comparaison de 3 lots de test Roche CARDIAC proBNP+ avec le test Elecsys proBNP, effectuée sur des échantillons de patients hospitalisés, a donné dans la majorité des cas, des pentes entre 0.80 et 1.20. Les corrélations pour la majorité des comparaisons de méthodes étaient \geq 0.9.

Références bibliographiques

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

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1.

SYSTEM Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

© 2013, Roche Diagnostics

ms_05533724001V4.0

Roche CARDIAC proBNP+

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

cobas®



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

