



# ***NT-proCNP***

**(DE) ENZYM IMMUNOASSAY FÜR DIE QUANTITATIVE BESTIMMUNG VON HUMAN  
NT-proCNP IN PLASMA UND SERUM  
KAT. NR. BI-20872 12 X 8 TESTE**

rev.no. 110331 (replacing 100825)  
Biomedica Medizinprodukte GmbH & Co KG, A-1210 Wien, Divischgasse 4  
Tel. +43/1/291 07 45, Fax +43/1/291 07 85, E-mail [export@bmgrp.at](mailto:export@bmgrp.at)

 **BIOMEDICA**  

---

**BIOMEDICA**  
**GRUPPE**   

---

[www.bmgrp.com](http://www.bmgrp.com)  
1/24

# **CONTENT / INHALT / SOMMAIRE / CONTENUTO / CONTENIDO**

## **1) DEUTSCH .... 3**

*Additional information on our products is available on our website.*

*Zusätzliche Informationen zu unseren Produkten finden Sie auf unserer Webseite.*

*Pour toute information complémentaire sur nos produits, visiter notre site Internet.*

*Ulteriori informazioni sui nostri prodotti possono essere cercate sulla nostra home page.*

*Encontrará información adicional sobre nuestros productos en nuestra página web.*

**[www.bmgrp.com](http://www.bmgrp.com)**

## 1) EINLEITUNG

CNP gehört zur Familie der Natriuretischen Peptide, wie das Atrial Natriuretische (ANP) und Brain Natriuretische Peptid (BNP) welche wichtige Biomarker und Regulationsmoleküle sind. Sie regulieren den Blutdruck und Flüssigkeitshaushalt und modifizieren Wachstum und Entwicklung von Herzgewebe und Knochen. ANP und BNP sind Herz hormone, welche im Atrium bzw. im Ventrikel gebildet werden und bei erhöhter Belastung des Herzens ausgeschüttet werden. Im Gegensatz zu ANP und BNP wird CNP nur in geringem Umfang im Herzen produziert und stammt daher hauptsächlich aus Gehirn, Hypophyse, vaskulärem Endothelium, den Nieren und den weiblichen Geschlechtsorganen.

Die Natriuretischen Peptide werden als Propeptide ausgeschüttet und dann in ein C-terminales Hormon (biologisch aktiv) und in ein N-terminales Fragment (diese sind NT-proANP 1-98, NT-proBNP 1-76 und NT-proCNP, bei dem die Länge noch diskutiert wird) gespalten. Die N-terminalen Fragmente sind stabiler und kommen in höheren Konzentrationen im Blut vor als die aktiven Hormone. Aus diesem Grund sind die Fragmente analytisch leichter und reproduzierbarer erfassbar als die Hormone. Daher haben wir einen Sandwich Immunoassay mit Antikörpern gegen die Epitope 1-19 und 30-50 von humanem NT-proCNP entwickelt. CNP wird nicht nur im Zusammenhang mit Herzkrankheiten sondern auch beim Längenwachstum von Knochen, Nierenerkrankungen, der Embryonalentwicklung und vaskulären Erkrankungen studiert.

### Indikationen:

- vaskuläre Erkrankungen
- Diabetes
- Knochenentwicklung
- Sepsis

## 2) INHALT DES KITS

CONT	KIT KOMPONENTEN	MENGE
PLATE	Polyklonaler Schaf anti NT-proCNP Antikörper, beschichtet auf Mikrotiterplatten- streifen im Streifenhalter, verpackt in einem Alubeutel mit Trockenmittel	12 x 8 Teste
WASHBUF	Waschpuffer, 20fach Konzentrat, durchsichtige Kappe	1 x 50 ml
ASYBUF	Verdünnungspuffer, rote Kappe, gebrauchsfertig	1 x 10 ml
STD	Standards, (0; 2,5; 5;10; 20; 40 pmol/l), weiße Kappen, gebrauchsfertig	6 x 500 µl
CTRL	Kontrolle, gelbe Kappe, gebrauchsfertig, exakte Konzentration siehe Etikett	1 x 500 µl
CONJ	Konjugat, (anti NT-proCNP-HRPO), braune Kappe, gebrauchsfertig	1 x 22 ml
SUB	Substrat (TMB Lösung), blaue Kappe, gebrauchsfertig	1 x 22 ml
STOP	Stopplösung, weiße Kappe, gebrauchsfertig	1 x 7 ml

## 3) ZUSÄTZLICHES MATERIAL IM KIT

- 2 selbstklebende Abdeckfolien (Alufolie)
- QC Protokoll
- Protokollblatt
- Arbeitsanleitung (Beipacktext)

#### 4) ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL UND GERÄTE

- Kalibrierte Präzisionspipetten für 50µl, 200µ, 300µl, inkl. Pipettenspitzen
- Mikrotiterplattenphotometer mit 450 nm Filter (620 nm Referenz)
- Millimeterpapier oder Software
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser

#### 5) REAGENZIEN UND PROBENVORBEREITUNG

Alle Reagenzien des Kits sind bei 4°C (2-8°C) bis zum Ablaufdatum (siehe Etikett des Reagenz) stabil.

##### Probenvorbereitung:

ProCNP ist im Vollblut für mindestens 2,5h stabil. Dennoch empfehlen wir, die Plasma- oder Serumseparation durch Zentrifugation so bald wie möglich durchzuführen (z.B. 20 min bei 2000 x g, vorzugsweise bei +4°C). Die gewonnenen Plasma- oder Serumproben sollten aliquotiert und bei -20°C oder -70°C (Langzeitlagerung) aufbewahrt werden. Fünf Frier/Tau-Zyklen verursachen keine Verluste der Immunreaktivität in den Proben. Lipämische und hämolytische Proben können falsche Ergebnisse liefern. Proben vor Verwendung gut mischen. Wir empfehlen Doppelbestimmungen. Bei Proben, deren Messwert oberhalb des Messbereiches liegt, empfehlen wir diese mit ASYBUF (Verdünnungspuffer) zu verdünnen (z.B.: 1+1 und 1+3) und erneut anzusetzen.

Nähere Informationen zur Probenstabilität finden sie auf unserer Website unter [www.bmgrp.com/products/assay\\_characteristics/sample\\_stability](http://www.bmgrp.com/products/assay_characteristics/sample_stability) oder sie kontaktieren unser Kundenservice, Email unter [export@bmgrp.at](mailto:export@bmgrp.at), Tel. unter +43/ 1/ 29107- 45.

##### Handhabung:

**WASHBUF (Waschpuffer):** Das mitgelieferte Konzentrat wird 1:20 (1+19) verdünnt (zB. 50 ml WASHBUF + 950 ml destilliertes Wasser). Kristalle im Pufferkonzentrat lösen sich bei Raumtemperatur auf. Der verdünnte Puffer ist bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. Für die Testdurchführung darf nur verdünnter WASHBUF (Waschpuffer) verwendet werden.

#### 6) TESTPRINZIP

Siehe Kapitel 6) PRINCIPLE OF THE ASSAY im englischen Teil des Beipacktextes

#### 7) TESTPROTOKOLL

Im Test dürfen nur Reagenzien und Proben verwendet werden, welche Raumtemperatur (18-26°C) aufweisen.
Markieren Sie die Positionen für BLANK/STD/PROBE/CTRL (Leerwert/Standard/Probe/Kontrolle) am Protokollblatt.
Nehmen Sie die benötigten Mikrotiterstreifen aus dem Alu Säckchen. Mindestens 1 Well für den Leerwert reservieren. Nicht verwendete Mikrotiterstreifen können mit Trockenmittel im Alu Säckchen bis zum angegebenen Ablaufdatum gelagert werden.
1. Pipettieren Sie 50 µl STD/PROBE/CTRL (Standard/Probe/Kontrolle) in Doppelbestimmung in die Mikrotiterstreifen, mit Ausnahme des Leerwertes.
2. Pipettieren Sie 200 µl CONJ (anti NT-proCNP-HRPO) in alle Wells mit Ausnahme des Leerwertes, gut mischen.
<b>3. Streifen abdecken und 4 Stunden bei Raumtemperatur (18-26°C) im Dunkeln inkubieren.</b>
4. Inhalt der Wells verwerfen und 5x mit 300 µl verdünntem WASHBUF (Waschpuffer) waschen. Nach dem letzten Waschschrift Reste von Waschpuffer durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier entfernen.
5. Pipettieren Sie 200 µl SUB (Substrat) in alle Wells.
<b>6. 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-26°C) im Dunkeln inkubieren.</b>
7. Pipettieren Sie 50 µl STOP (Stopplösung) in alle Wells.
8. Sofort die Extinktion bei 450 nm messen, falls möglich 620 nm als Referenz verwenden.

## 8) BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Messen Sie die optische Dichte (OD) von allen Wells mit einem Mikrotiterplattenphotometer mit einem 450nm Filter (Referenz 630nm). Die OD des Leerwertes ist von den Werten der STD, CTRL und Proben abzuziehen. Konstruieren Sie eine Standardkurve aus den OD Werten der STD unter Verwendung von kommerziell erhältlichem Millimeterpapier oder einer geeigneten Software. Das Testsystem wurde evaluiert mit einem 4 Parameter Algorithmus. Andere Auswerte Algorithmen müssen vom Verwender evaluiert werden. Die Konzentration der Proben wird aus der Standardkurve abgelesen.

### Typische STD-Kurve:

Siehe Kapitel 8) CALCULATION OF RESULTS im englischen Teil des Beipacktextes

Auf dem beige packten QC Protokoll sind die Resultate bei der QC Freigabe des Kits vermerkt. Vom Verwender erhaltene Daten der optischen Dichte (OD) können abweichend sein, bedingt durch verschiedene Einflüsse und/oder dem normalen Signalverlust des Kits während der Laufzeit. Dieser mögliche Signalverlust hat keinen Einfluss auf die Gültigkeit der Resultate, so lange die OD des höchsten Standards den Wert 1,50 oder höher erreicht.

## 9) TESTMERKMALE

Referenz Daten:	Serum , Plasma: Median: 2,88 pmol/l, Jeder Verwender sollte den Normalbereich seiner Proben evaluieren.
Standardbereich:	0 – 40 pmol/l
Umrechnungsfaktor pg/ml zu pmol/l:	1pg/ml = 0.151 pmol/l (bezogen auf recombinant proCNP 1-64)
Probenvolumen:	50 µl Serum oder Plasma
Detektionsgrenze:	(0 pmol/l + 3 SD): 0,55 pmol/l
Inkubationszeiten:	4 Stunden / 30 Min
Kreuzreaktivitäten	Nicht ermittelt, Homologien zu anderen Spezies bezogen auf die benutzten Epitope: Epitop 1: Ratte (88%), Schaf (94%), Schwein (94%), Maus (88%), Rind (88%) Epitop 2: Ratte (95%), Schaf (90%), Schwein (95%), Maus (95%), Rind (90%)

Nähere Informationen zu den Testmerkmalen finden sie auf unserer Website unter [www.bmgrp.com/products/assay\\_characteristics](http://www.bmgrp.com/products/assay_characteristics) oder sie kontaktieren unser Kundenservice, Email unter [export@bmgrp.at](mailto:export@bmgrp.at), Tel. unter +43/ 1/ 29107-45

## 10) PRÄZISION

Intra-Assay: 2 Proben wurden 16 mal in Doppelbestimmung in einem Test getestet.

Inter-Assay: 2 Proben wurden in Doppelbestimmung in 10 Tests getestet.

Intra-Assay (n=16)		
Durchschnitt (pmol/l)	24,58	3,08
SD	1,31	0,26
VK%	5,3%	8,3%

Inter-Assay (n=10)		
Durchschnitt (pmol/l)	16,2	10,72
SD	1,11	0,88
VK%	7%	9%

## 11) TECHNISCHE MERKMALE

- Reagenzien von verschiedenen Lots oder Testen dürfen nicht gemischt werden.
- Stöpsel oder Verschlüsse von verschiedenen Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Abgelaufene Reagenzien dürfen nicht verwendet werden.
- Reagenzien sind vor direktem Sonnenlicht zu schützen.
- Substratlösung muss vor Verwendung farblos sein.
- Mikrotiterstreifen müssen bei den Inkubationen mit Abdeckfolie abgedeckt sein.
- Vermeiden Sie Schaumbildung beim Mischen der Reagenzien.

## **12) VORSICHTSMASSNAHMEN**

Alle Bestandteile humanen Ursprunges wurden mit Testen der 3. Generation auf HIV-Ak und HBsAg getestet und negativ gefunden. Trotzdem sollten die Reagenzien als potentiell infektiös behandelt werden.

Alle flüssigen Reagenzien enthalten 0,01% Proclin 300 als Konservierungsmittel.

Proclin 300 ist in der verwendeten Konzentration nicht toxisch. Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhaut.

Allergische Reaktionen sind möglich.

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Nicht Rauchen, Essen, Trinken oder Kosmetika benutzen während der Verwendung der Testreagenzien.
- Verwenden Sie Handschuhe zur Vermeidung jedes Kontaktes mit Reagenzien.
- Die Stopplösung enthält Schwefelsäure, welche bei Kontakt die Augen und Haut reizen kann. Bei Berührung gründlich mit Wasser spülen.

## **13) LITERATUR**

Siehe Kapitel 13) LITERATURE im englischen Teil des Beipacktextes.

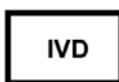
# SYMBOLS



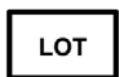
Expiry date / Verfallsdatum / Date de péremption / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Data de validade / Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Utgångsdatum / Termin Ważności / Lejárati idő / Doba expirácie / Doba expirace



Consider instructions for use / Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Consultez la notice d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de utilización / Consulte as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Läs anvisningarna före användning / Proszę przeczytać instrukcję wykonania / Vegyük figyelembe a használati utasításban foglaltakat / Postupujte podľa pokynov na použitie / Postupujte dle návodu k použití



In vitro Diagnostic Medical Device (for in Vitro Diagnostic Use) / In vitro Diagnostikum (zur In-vitro-Diagnostik) / Dispositif médical de diagnostic in vitro (Pour usage diagnostique in vitro) / Dispositivo medico per diagnostica in vitro (per uso diagnostico in vitro) / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (para uso diagnóstico in vitro) / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (Para utilização de diagnóstico "in vitro") / Medisch hulpmiddel voor diagnostiek in vitro (Voor diagnostisch gebruik in vitro) / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (Udelukkende til in vitro diagnostisk anvendelse) / Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik (För in vitro-diagnostiskt bruk) / Wyrób medyczny do Diagnostyki In Vitro / In vitro orvosdiagnosztikai termék / In vitro diagnostický zdravotnícký materiál (určené pre diagnostiku „in vitro“) / In vitro diagnostický zdravotnícký materiál (určeno pro diagnostiku „in vitro“)



Lot-Batch Number / Charge-Chargennummer / Lot-Code du lot / Lotto-Numero di lotto / Lote-Código de lote / Lote-Código do lote / Lot-Partijnummer / Lot-Batchkode / Lot-Satskod / Numer serii / Lot-Batch szám / Číslo šarže / Číslo šarže



Manufactured by / Hergestellt von / Fabriqué par / Prodotto da / Fabricado por / Fabricado por / Vervaardigd door / Fabrikation af / Tillverkad av / Wyprodukowane pr / Gyártotta / Vyrobené / Vyrobeno



Catalogue Number / Bestellnummer / Numéro de référence / Numero di riferimento / Número de referencia / Número de referência / Referentienummer / Referencenummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Katalógusszám / Katalógové číslo / Katalogové číslo



Store at between / Lagerung bei zwischen / Conserver à entre / Conservare a tra / Conservar a temp. entre / Armazene a entre / Bewaar bij tussen / Opbevares mellem / Förvaras vid / Przechowywać w / Tároljuk ..... között / Skladujte v rozsahu / Skladujte v rozmezí



Contains sufficient for x tests / Inhalt ausreichend für x Tests / Contient suffisant pour x tests / Contenido suficiente per x test / Contiene suficiente para x pruebas / Contém suficiente para x testes / Bevat voldoende voor x bepalingen / Indeholder tilstrækkeligt til x prøver / Innehållet räcker till x analyser / Zawartość na x testów / Tartalma X teszt elvégzésére elegendő / Obsahuje materiál pre x testov / Obsahuje materiál pro x testů

# ***BI-20872 NT-proCNP***

## ***ASSAY PROTOCOL AND CHECKLIST***

### ***PREPARATION OF REAGENTS:***

- Bring all reagents to room temperature (18-26°C).
- Prepare reagents and samples as instructed.
- Bring unused and prepared components to the storage temperature mentioned in the package insert.
- Take microtiter strips out of the alu bag and mark positions on the protocol sheet.

### ***TEST PROCEDURE:***

- Step 1) Add 50 µl STD/ SAMPLE/ CTRL (standard/diluted sample/diluted control) into each well, except blank.
- Step 2) Add 200 µl CONJ (Conjugate) into each well, except blank, swirl gently.
- Step 3) Cover tightly and incubate for 4 hours at room temperature (18-26°C) in the dark.**
- Step 4) Aspirate and wash wells with 300 µl diluted WASHBUF (Wash buffer) five times. Remove remaining buffer by hitting plate against paper towel.
- Step 5) Add 200 µl SUB (Substrate) into each well.
- Step 6) Incubate for 30 minutes at room temperature (18-26°C), in the dark.**
- Step 7) Add 50 µl STOP (Stop solution) into each well.
- Step 8) Read optical density at 450 nm with reference 620 nm, if available.