

LumiraDx™ NT-proBNP Test

Test LumiraDx NT-proBNP jest testem diagnostycznym in vitro służącym do ilościowego oznaczania stężenia NT-proBNP za pomocą platformy LumiraDx™ w próbkach krwi pełnej (krwi kapilarnej z nakłucia palca i żylnej) lub z osocza człowieka.

Łatwy w użyciu, szybki mikroprzepływowy test immunologiczny zaprojektowany do szybkiego oznaczania poziomu NT-proBNP w ciągu zaledwie 12 minut w miejscu, w którym jest potrzebny.

Pomiar NT-proBNP wspomaga diagnostykę osób, u których podejrzewa się niewydolność serca.

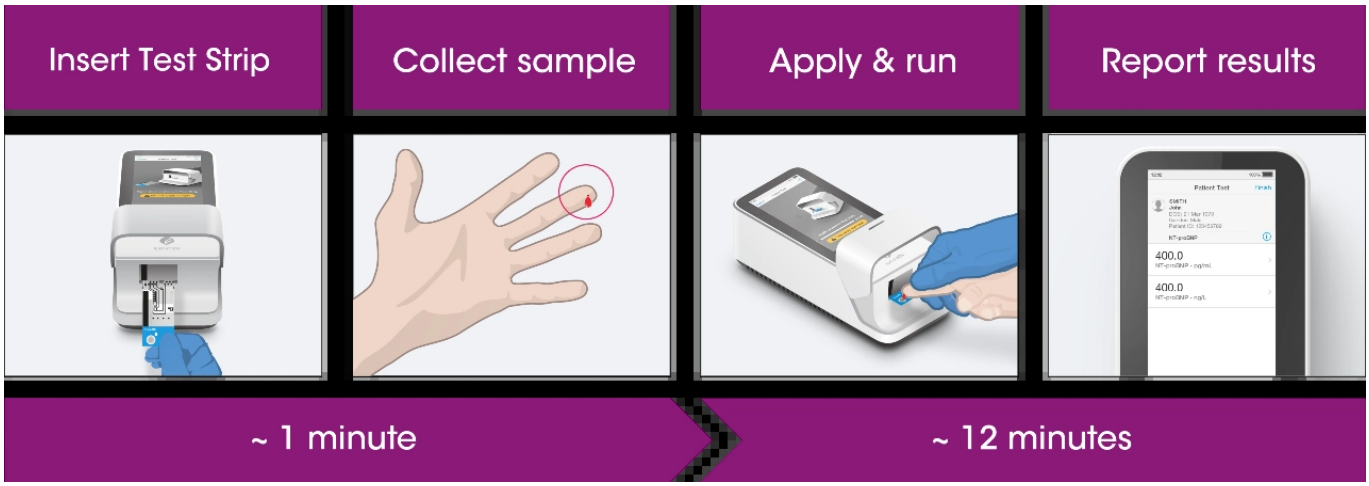
Rodzaje próbek:

- Bezpośrednia próba z palca (lub przez kapilarę transferową z heparyną litowa), żylna lub osocze
- Wielkość próbki: 20 µL
- Czas oczekiwania na wynik: 12 minut
- Przechowywanie w temperaturze pokojowej

Wykonywanie testu

Urządzenie i paski testowe posiadają kilka poziomów kontroli jakości, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia i testu podczas każdego badania.

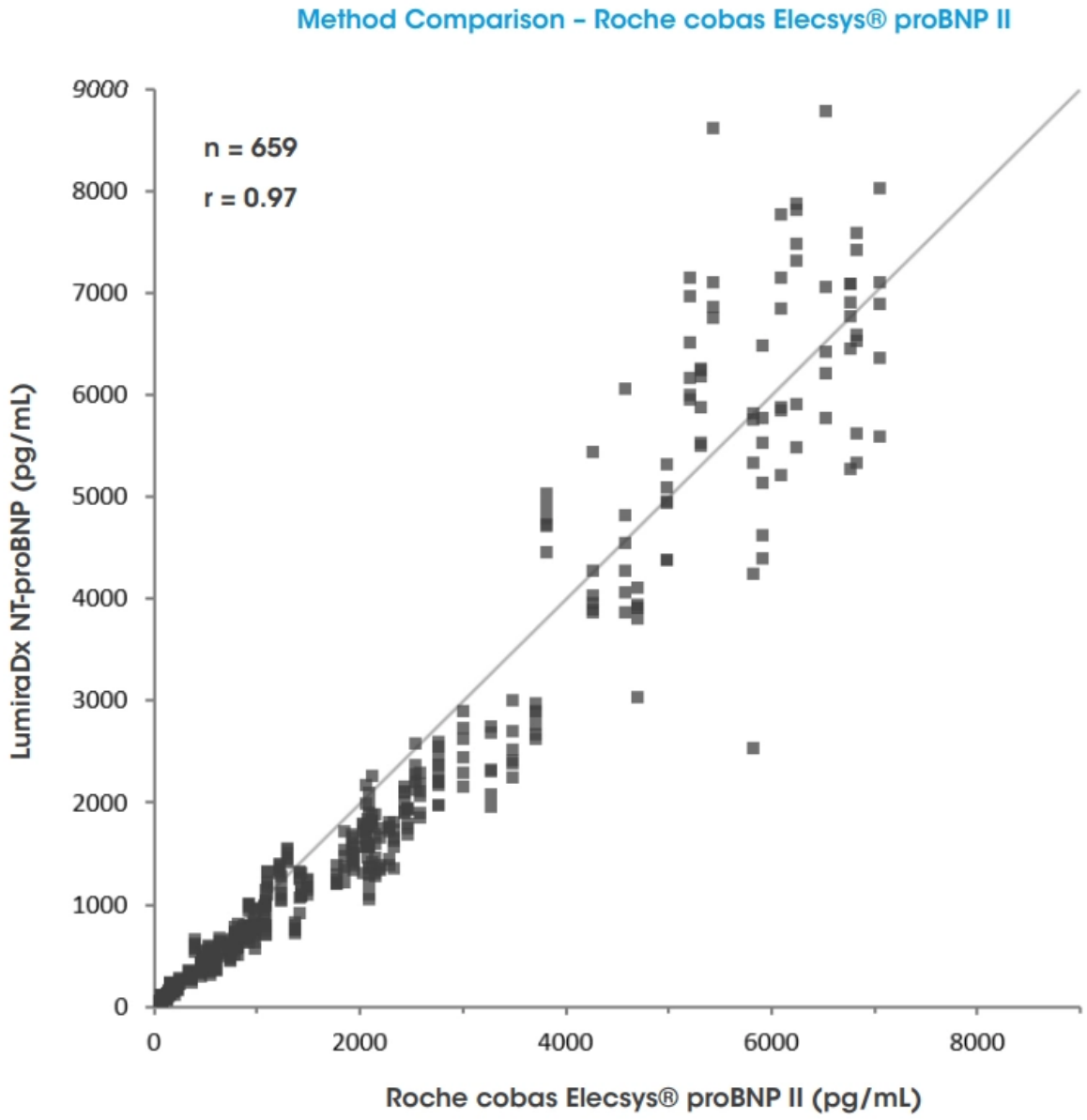
Proces wykonywania testu pracy składa się z prostego pobrania krwi włośniczkowej z palca, po czym badanie wykonywane jest krok po kroku, aby w ciągu 12 minut od pobrania próbki podać wynik dla pacjenta.



Badania porównawcze

Porównanie metod

Badanie porównawcze metod przeprowadzono w heparynizowanym osoczu żylnym według protokołu opartego na CLSI EP09c-ED3. Badanie przeprowadzono z wykorzystaniem 3 partii pasków testowych. Każdą próbkę badaną na platformie LumiraDx porównywano z osoczem badanym za pomocą testu Roche cobas Elecsys® proBNP II. Dane zostały przeanalizowane za pomocą regresji Passing Bablok. Analizy zostały podsumowane poniżej:



Badania precyzji pomiarów

Badanie precyzji zostało przeprowadzone w heparynizowanym osoczu żylnym zgodnie z protokołem opartym na CLSI EP05-A3. Badanie przeprowadzono dla 2 stężeń NT-proBNP, każde z nich było badane w 1 serii 5 powtórzeń dziennie, przez 5 dni w 3 miejscach, przy użyciu 3 serii pasków testowych. Wyniki badania precyzji są podsumowane poniżej:

NT-proBNP Concentration (pg/mL & ng/L)	Within Day Precision (%CV)	Between Day Precision (%CV)	Between Site Precision (%CV)	Total Precision (%CV)	n
100-150	8.4	0.0	4.3	9.4	75
800-1200	10.4	0.0	6.0	12.0	75

*As stated at time of publication – 27th January 2023