REF PF1061-K IVD

Uitgiftedatum: 1-6-24
Revisie: versie 2

CE 0123

PATHFAST™ NTproBNP

<REAGENS VOOR PATHFAST>

60 tests

Nederlands

▪ Beoogd gebruik

PATHFAST NTproBNP is een product voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de in-vitrodiagnostische (IVD) geautomatiseerde analysator PATHFAST voor de kwantitatieve meting van N-terminal pro-B-type natriuretisch peptide (NT-proBNP) in humaan geheparineerd of EDTA volbloed en plasma. Het beoogde gebruik van PATHFAST NTproBNP is:

- als hulpmiddel bij de diagnose van patiënten met vermoed congestief hartfalen (CHF) en detectie van linkerventrikeldisfunctie,
- als hulpmiddel bij het vaststellen van de ernst van CHF,
- bij de risicostratificatie bij patiënten met acute coronaire syndromen (ACS) en CHF,
- voor het monitoren van de behandeling bij patienten met linkerventrikeldisfunctie,
- door laborant, verpleegkundige of arts,
- in het ziekenhuis inclusief de spoedeisende hulp, de dokterspraktijk en het klinisch laboratorium.

PATHFAST NTproBNP is een hulpmiddel voor testen bij de patiënt (near patient testing, NPT).

▪ Samenvatting

B-type natriuretisch peptide (BNP) is een kleine peptide (32 aminozuren) waarvan de secretie plaatsvindt door cardiomyocyten voor het uitbreiden van de regeling van de bloeddruk en de vochtbalans. De provorm ervan, proBNP, wordt gesynthetiseerd door de linkerhartventrikels als enkelketen-peptide van 108 aminozuren. In dit proces wordt proBNP gekliefd in twee fragmenten die worden afgescheiden in de bloedstroom als de 32 (77 - 108) aminozuren actief BNP en het niet-actieve N-terminale fragment van 76 (1 - 76) aminozuren aangegeven als NT-proBNP. De secretie van BNP en NT-proBNP vindt plaats door stretchstimuli naar cardiomyocyten veroorzaakt door een verhoogde intracavitaire druk die te maken heeft met verschillende hartziekten waaronder congestief hartfalen (CHF), afhankelijk van de ernst ervan (1 - 4).

NT-proBNP met een langere halfwaardetijd dan BNP is gemeld als nuttig bij het diagnosticeren van hartfalen (HF) en het detecteren van linkerventrikeldisfunctie (5 - 14). De European Society of Cardiology (ESC) Guideline 2016 (15) adviseerde het gebruik van NT-proBNP, met name voor het uitsluiten van acuut en chronisch hartfalen, vanwege de hoge negatieve voorspellende waarde voor de diagnose van hartfalen. NT-proBNP is ook nuttig als hulpmiddel bij het beoordelen van de ernst en risicostratificatie bij patiënten met CHF (6, 16 - 20) en ACS (21, 22). Meting van NT-proBNP wordt als nuttig beschouwd voor het monitoren van de behandeling bij patiënten met linkerventrikeldisfunctie (23 - 26).

▪ Testprincipe

De PATHFAST NTproBNP-procedure is gebaseerd op chemiluminescerend enzym immunoassay (CLEIA) en MAGTRATION. Alle voor het uitvoeren van het testen vereiste componenten worden in één reagenscartridge verpakt. Door het laden van PATHFAST NTproBNP in het in-vitrodiagnostisch systeem PATHFAST, kan de NT-proBNP binnen 17 min. correct worden bepaald (27). Bij deze procedure worden met alkalinefosfatase gelabeld anti-NT-proBNP polyklonaal antilichaam (PoAb) en anti-NT-proBNP PoAb-gecoate magnetische deeltjes gemengd met het monster. Het NT-proBNP in het monster bindt aan de anti-NT-proBNP-antilichamen die een immuuncomplex vormen met enzymgelabeld antilichaam en met antilichaam gecoate magnetische deeltjes. Na het verwijderen van het ongebonden enzymgelabelde antilichaam wordt een chemiluminescerend substraat aan het immuuncomplex toegevoegd. Na een korte incubatie wordt de door de enzymreactie gegenereerde luminescentie gedetecteerd. De NT-proBNP-concentratie in het monster wordt berekend door middel van een standaardcurve.

*'MAGTRATION' is een technologie van B/F-separatie waarbij magnetische deeltjes in een pipettip worden gewassen en is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Precision System Science Co., Ltd.

▪ Verpakkingsamenstelling van geleverde materialen

Reagenscartridge 6 cartridges x 10 bakjes

De reagenscartridge bestaat uit 16 wells. Alle wells, op de monsterwell (nr. 1) en de countingwell (nr. 10) na, zijn bedekt met een aluminiumverzegeling met een streepjescode. Elke well van de reagenscartridge is gevuld met alle reagentia voor de test. Een reagenscartridge niet hergebruiken. Deze is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Wells	Vorm	Bestanddeel	Hoeveelheid	Bron
nr. 1	Leeg	Monsterwell	-	-
nr. 2	Vloeistof	Alkalinefosfatase geconjugeerd anti NT-proBNP PoAb, Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	Micro-organisme Schaap
nr. 7	Vloeistof	anti-NT-proBNP PoAb gecoate magnetische deeltjes	50 µl	Schaap
nr. 13	Vloeistof	Chemiluminescerend substraat, CDP-Star	100 µl	-
nr. 11	Vloeistof	Monsterverdunningsbuffer Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	-
nrs. 3, 4, 5	Vloeistof	Wasbuffer Na-azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-
nrs. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 zijn lege wells. 'CDP-Star' is een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Applied Biosystems, LLC.				

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 flesje (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	voor 1,0 ml x 2 flesjes (gelyofiliseerd)
Kalibratorverdunningsmiddel	1,0 ml x 2 flesjes (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 blad
Gebruiksaanwijzing	1 blad
CONTROL DATA SHEET	1 blad

Benodigde materialen die niet worden meegeleverd

PATHFAST analysator (productnr.: 300929) en verbruiksartikelen
PATHFAST TIP (productnr.: 300936)
NT-proBNP kwaliteitscontrolematerialen
PATHFAST WASTE BOX (productnr.: 300950)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (productnr.: PF01D)

▪ Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Trek de aluminiumverzegeling niet van de reagenscartridge af.
2. Pak de reagenscartridge door deze aan de rand vast te houden en raak de aluminiumverzegeling en de zwarte well niet met de vingers aan.
3. Gebruik de reagenscartridge niet wanneer deze is gevallen en beschadigd.
4. Voorkom contaminatie met speeksel in de zwarte well.
5. Voorkom contaminatie met vreemde stoffen zoals schimmels, bacteriën en detergens in het specimen.
6. Na een bepaalde duur voor opslag of levering kan er wat reagens aan de aluminiumverzegeling geplakt zitten. Als een dergelijke toestand wordt waargenomen, tik de cartridge dan voorzichtig op de tafel alvorens deze te gebruiken.
7. Bewaar de reagenscartridges altijd in rechtopstaande positie.
8. CAL-2 bevat humaan serum. Hoewel de gebruikte grondstoffen negatief zijn voor HB-s-antigeen, hiv-antilichaam en HCV-antilichaam, moet de reagenscartridge als infectieus worden behandeld vanwege het risico op infecties.
9. Gebruikte reagenscartridges bevatten lichaamsvocht. Met de vereiste zorg hanteren om huidcontact en injectie te vermijden.
10. Azide kan een reactie aangaan met koper en lood die in sommige leidingsystemen worden gebruikt en explosieve zouten vormen. Wanneer azidebevattende materialen worden verwijderd, moeten deze met grote hoeveelheden water worden weggespoeld.
11. Verwijder alle bepaalde reagentia en materialen in overeenstemming met de standaard afvalverwijderingsmethode. Bijvoorbeeld, de autoclaaf op 121 °C gedurende 20 minuten. Volg de algemene voorzorgsmaatregelen en behandel alle onderdelen alsof ze infectieuze agentia kunnen overbrengen.
12. Het PATHFAST-meldingssysteem bevat foutcodes om degene die het apparaat bedient te waarschuwen bij specifieke storingen. Een meldingenrapport dat dergelijke foutcodes bevat moet worden bewaard voor opvolging. Zie de bedieningshandleiding van de PATHFAST.

13. Patiëntmonsters kunnen heterofiele antilichamen bevatten die in een immunoassay kunnen reageren en een foutief hoog of laag resultaat geven. Dit assay is ontwikkeld om interferentie vanuit heterofiele antilichamen zoveel mogelijk te beperken. Toch kan algehele uitsluiting van deze interferentie vanuit alle patiëntmonsters niet worden gegarandeerd. Een testresultaat dat inconsistent is met het klinisch beeld en de ziektevoorgeschiedenis van de patiënt moet met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.
14. De resultaten moeten worden geëvalueerd in de context van alle laboratoriumbevindingen en de totale klinische status van de patiënt. In gevallen waarin de laboratoriumresultaten niet overeenstemmen met het klinisch beeld of de klinische voorgeschiedenis, moeten aanvullende tests worden uitgevoerd.
15. Als zich in relatie tot het product een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

Opslag en houdbaarheid
1. Bewaar bij 2 - 8 °C.
2. Bewaar het cartridgebakje met het etiket aan de bovenzijde.
3. Voorkom waterschade gedurende de opslag.
4. Open het cartridgebakje pas vlak voor het gebruik.
5. Vermijd contaminatie en blootstelling aan direct zonlicht.
6. CAL-1 kan na opening tot de vervaldatum worden gebruikt.
7. CAL-2 is na reconstitutie stabiel gedurende 2 dagen bij 2 - 8 °C en 3 maanden bij -20 °C of lager.
8. De vervaldatum wordt op elke reagenscartridge en elk verpakkingsetiket van de kit aangegeven.
9. Gebruik het reagens niet na de aangegeven vervaldatum.

Monsterafname
Gebruik volbloed of plasma afgenomen in een geschikte afnamebuis die Na-heparine, Li-heparine of EDTA bevat.

Monsterstabiliteit
Een volbloedmonster moet worden bewaard bij 2 tot 25 °C en binnen 4 uur na afname worden geanalyseerd.
EDTA en geheparinieerde plasmamonsters zijn stabiel onder de onderstaande condities:

2 tot 25 °C:	24 uur
-20 °C of lager:	2 maanden (slechts eenmaal invriezen)

Monstervolume: 100 µl

▪ Voorbereiding en procedure
Zie de bedieningshandleiding van de PATHFAST voor uitgebreide informatie over het gebruik van de analysator.

Reagensvoorbereiding
1. Reagenscartridge: Klaar voor gebruik.
2. CAL-1: Klaar voor gebruik. (Beperkt tot gebruik met reagens uit dezelfde partij.)
3. CAL-2: Breng de gehele hoeveelheid van één flesje kalibratoroplosmiddel over in één flacon CAL-2. Gebruik geen verschillende partijen kalibratoroplosmiddel om CAL-2 op te lossen. Laat na de reconstitutie gedurende 15 minuten staan bij kamertemperatuur. Meng voorzichtig en zorg dat de kalibrator geheel wordt opgelost. (Beperkt tot gebruik met reagens uit dezelfde partij.)

Opstellen van de hoofdkalibratiecurve
1. Opstellen van een hoofdkalibratiecurve is noodzakelijk als een nieuwe partij reagens wordt gebruikt.
2. Stel de hoofdkalibratiecurve op door het aflezen van de streepjescode op de MC ENTRY CARD die in elke verpakking zit, met de de draagbare streepjescodelezer van de PATHFAST.

Kalibratie door de gebruiker
1. Kalibratie door de gebruiker is noodzakelijk als een nieuwe partij reagens wordt gebruikt na opstellen van de hoofdkalibratiecurve van de MC ENTRY CARD.
2. Kalibratie door de gebruiker is ook noodzakelijk elke 4 weken na de eerste kalibratie door de gebruiker. (MC ENTRY CARD is niet vereist.)
3. De kalibrators, CAL-1 en CAL-2, moeten beide tweemaal worden getest. Daarom zijn 4 reagenscartridges nodig voor kalibratie door de gebruiker, twee voor CAL-1 en twee voor CAL-2.
4. Plaats de reagenscartridges in het cartridgerek en breng ongeveer 100 µl CAL-1 en CAL-2 over in monsterwells om op de PATHFAST te laden.
5. Druk op de START-knop van de PATHFAST en voer een assay uit voor de kalibratie.

Kwaliteitscontroleassay (QC-assay)
1. QC-assay is onontbeerlijk voor het verzekeren van de validiteit van monsterresultaten. QC-assay wordt na iedere kalibratie uitgevoerd om de kalibratiecurves te controleren en gegevens te verkrijgen van de QC-monsters voor kwaliteitscontrole. Analyseer na elke kalibratie twee waarden van kwaliteitscontrolemateriaal met bekende NT-proBNP-concentraties om de prestatie van het systeem te verifiëren na elke nieuwe levering van een eerder gekalibreerde testkit of wanneer de instelling dat wenst.
2. Goede laboratoriumpraktijk beveelt het gebruik van geschikte kwaliteitscontroles aan. Aanbevolen wordt om zich te houden aan nationale, federale en lokale richtlijnen voor kwaliteitscontrole. Als controles niet functioneren zoals verwacht, mag u de testresultaten niet gebruiken. Herhaal de test of bel uw geautoriseerde PATHFAST-distributeur voor technische service.

Monsterassay
1. Plaats de reagenscartridge in het cartridgerek en doe ongeveer 100 µl monster in een monsterwell van een cartridge.
2. Laad het cartridgerek op de PATHFAST en druk op de START-knop van de PATHFAST om het monsterassay uit te voeren.

NB
1. Als een volbloedmonster wordt gebruikt, moet het volbloed in een bloedafnamebuisje vlak voor het verdelen voorzichtig worden gemengd. (Gebruik geen vortexmixer.) Na het verdelen van het volbloed en het plaatsen van de cartridge op de PATHFAST, moet het assay onmiddellijk worden gestart.
2. Er moet voor worden gezorgd dat fibrinedraden of -stolsels en andere onoplosbare materialen niet in het plasmamonster aanwezig zijn, anders moet dergelijk materiaal via centrifugeren of filtreren worden verwijderd.
3. Als monsters langer dan 5 minuten blijven liggen na verdeling in een monsterwell, wordt vanwege bloedsedimentatie een minder goed resultaat verkregen bij de analyse van volbloed en wordt een hoger resultaat verkregen bij het analyseren van plasma vanwege de toenemende NT-proBNP-concentratie door verdamping.
4. Als een volbloedmonster wordt gebruikt, is input van een afzonderlijke hematocrietwaarde of monster in de PATHFAST optioneel.
5. Monsters met een resultaat boven de 30.000 pg/ml moeten worden verdund met monsterverdunner (productnr.: PF01D) en opnieuw worden getest als een kwantitatief resultaat wordt gewenst of ze kunnen worden gerapporteerd als > 30.000 pg/ml.

▪ Specifieke prestatiegegevens
Representatieve prestatiegegevens op de PATHFAST worden hieronder gegeven.

Metrologische traceerbaarheid
De kalibrator voor PATHFAST NTproBNP bestaat uit synthetisch NT-pro BNP (1 - 76) geleverd door Roche Diagnostics GmbH.

Precisie (herhaalbaarheid)
De precisie werd beoordeeld met volbloed- en plasmamonsters op alle 3 concentratieniveaus. De monsters werden getest in 20 opvolgende replicaties. De volgende resultaten werden verkregen.

Volbloed	Gemiddelde (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
Niveau-1	84,3	4,13	4,9
Niveau-2	2.320	86,4	3,7
Niveau-3	12.104	608	5,0

Plasma	Gemiddelde (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
Niveau-1	76,5	3,28	4,3
Niveau-2	2.313	99,0	4,3
Niveau-3	11.758	500	4,3

Precisie (reproduceerbaarheid)
Plasmamonsters op 4 concentratieniveaus binnen het meetbereik werden in elke run tweemaal onderzocht, 2 runs per dag, gedurende 20 dagen met 1 reagenspartij op 1 instrument, voor in totaal 40 runs. De variatiecoëfficiënt (C.V.) binnen de run en de totale variatiecoëfficiënt werden berekend met standaardafwijkingen (S.D.) volgens het CLSI EP5-A2-protocol. De volgende resultaten werden verkregen.

Monster	Gemiddelde (pg/ml)	Precisie binnen de run		Totale precisie	
		S.D. (pg/ml)	C.V. (%)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
Niveau-1	101	4,14	4,1	4,75	4,7
Niveau-2	239	10,4	4,4	11,9	5,0
Niveau-3	2.388	97,0	4,1	120	5,0
Niveau-4	12.058	564	4,7	661	5,5

Analytische gevoeligheid
Detectielimiet (LoD): 4,97 pg/ml
Kwantificeringslimiet (LoQ): 10,4 pg/ml (C.V. 10%)

Lineariteit
Plasma op 3 concentratieniveaus (326, 1.514, 11.087 pg/ml) werd verrijkt met NT-proBNP. De monsters werden serieel 5 maal verdund met gebruikmaking van een zoutoplossing en onderzocht.
En één monster boven het assay-bereikniveau (31.591 pg/ml) werd serieel 10 maal verdund met gebruikmaking van een zoutoplossing en onderzocht. Het herstelpercentage ten opzichte van de theoretische waarde was binnen de 92% - 105% tot 31.591 pg/ml.

Assaybereik: 15 - 30.000 pg/ml
Het assaybereik werd bepaald op basis van de resultaten van LoQ en lineariteit.

Hoge-dosis-hookeffect
NT-proBNP-antigen werd verdund bij de concentratie van ongeveer 300.000 pg/ml. De monsters werden serieel verdund en onderzocht. Er was geen hoge-dosis-hookeffect voor de monsters met hun NT-proBNP-waarden tot 300.000 pg/ml.

Analytische specificiteit
Interferentie van endogene stoffen
Vastgesteld werd dat de volgende factoren een effect hebben van minder dan 10% op het assay bij de concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

Vrij bilirubine	(60 mg/dl)
Geconjugeerd bilirubine	(60 mg/dl)
Lipemie	(3.000 FTU)
Triglyceride	(1.000 mg/dl)
Hemoglobine (hemolyse)	(1.400 mg/dl)
Reumafactor	(1.500 IU/ml)

Interferentie van exogene stoffen
Vastgesteld werd dat de volgende geneesmiddelen die werden gebruikt bij de beoogde patiënten een effect hebben van minder dan 10% op het assay bij de concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

Paracetamol	(20 mg/dl)	Digoxine	(5 ng/ml)
Acetylsalicylzuur	(0,3 ng/ml)	Dopamine	(65 mg/dl)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)	Erythromycine	(20 mg/dl)
Ampicilline	(5 mg/dl)	Furosemide	(2 mg/dl)
Ascorbinezuur	(3 mg/dl)	Methyldopa	(2,5 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)	Nifedipine	(6 mg/dl)
Cafeïne	(10 mg/dl)	Fenytoïne	(10 mg/dl)
Captopril	(5 mg/dl)	Theofylline	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)		

Kruisreactiviteit
De volgende stoffen hebben geen significante kruisreativiteit op het assay bij de concentratie die tussen haakjes wordt aangegeven.

Adrenomedulline	(1,0 ng/ml)	Aldosteron	(0,6 ng/ml)
Angiotensine I	(0,6 ng/ml)	Angiotensine II	(0,6 ng/ml)
Angiotensine III	(1,0 ng/ml)	ANP28	(3,1 µg/ml)
Arg-Vasopressine	(1,0 ng/ml)	BNP32	(3,5 µg/ml)
CNP22L	(2,2 µg/ml)	Endotheline	(20 pg/ml)
NT-proANP 1 - 30	(3,5 µg/ml)	NT-proANP 31 - 67	(1,0 ng/ml)
NT-proANP 79 - 98	(1,0 ng/ml)	Renine	(50 ng/ml)
Urodilatine	(3,5 µg/ml)		

Correlatie tussen monsters van gehepariniseerd plasma en andere monstermatrices

x	y	N	Helling	Snijpunt	r
Gehepariniseerd plasma	EDTA-plasma	47	0,961	-1,44	1,000
	Volbloed	73	1,08	-1,92	0,991

De regressievergelijking werd berekend volgens de Passing-Bablok-fit.

Methodevergelijking
y= 0,996x + 8,96, r= 0,991, N= 182 (plasmamonsters, y: PATHFAST NTproBNP, x: Elecsys proBNP, Passing-Bablok fit).

Verwachte waarden
1. Referentie-interval
   Het referentie-interval voor het NT-proBNP-assay werd bepaald door het testen van 130 schijnbaar gezonde personen. Het 95%-interval van het 2,5e tot 97,5e percentiel werd bepaald op < 15 - 145 pg/ml.
2. Poliklinische patiënten met symptomen die suggestief waren voor hartfalen
   De ESC-richtlijnen 2016 geven een cutoff-waarde kleiner dan 125 pg/ml voor 'rule-out' van hartfalen in niet-acute settings (15).
3. Patiënten die zich bij de spoedeisende hulp melden met acute dyspneu
   De ESC-richtlijnen 2016 geven een cutoff-waarde kleiner dan 300 pg/ml voor 'rule-out' van hartfalen in acute settings (15). Verscheidene onderzoeken ondersteunen de waarden van 450, 900 en 1.800 pg/ml voor de leeftijden jonger dan 50, 50 - 75 en hoger dan 75 jaar als 'rule-in'-cutoff van hartfalen in acute settings (10 - 11).
4. Associatie met NYHA-classificatie
   Plasmamonsters werden verkregen van 246 patiënten gediagnosticeerd met congestief hartfalen (CHF). De beschrijvende onderzoeken en de functionele klassen van de New York Heart Association (NYHA) worden hieronder gegeven.

	Alle CHF	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
GEMIDDELDE	3.038	1.486	2.968	3.302	4.373
S.D.	4.064	2.275	4.429	3.805	5.017
MEDIAAN	1.466	631	1.365	1.906	2.155
5e	72,5	20,9	78,5	113,6	99,0
95e	12.901	5.306	14.560	12.762	14.679
% > grenswaarde	91,1	79,1	92,1	94,5	94,4
MIN.	9,13	10,4	40,2	9,13	48,2
MAX.	22.778	13.078	22.778	16.258	21.839
N	246	43	76	91	36

De verwachte waarden/referentiewaarden kunnen per laboratorium en van land tot land verschillen, afhankelijk van verscheidene factoren. Het valt daarom voor elke instelling aan te bevelen om overeenkomstige verwachte/referentiewaarden te bepalen. Bovendien moeten laboratoria zich bewust zijn van de huidige praktijk van hun instelling voor de evaluatie van CHF.

▪ Literatuur

1. Panagopoulou V, Deftereos S, Kossyvakis C, et al. NTproBNP: an important biomarker in cardiac diseases. Curr Top Med Chem. 2013; 13(2): 82-94.
2. Francis GS, Felker GM, Tang WH. A Test in Context: Critical Evaluation of Natriuretic Peptide Testing in Heart Failure. J Am Coll Cardiol. 2016; 67(3): 330-337.
3. Hall C. NT-ProBNP: the mechanism behind the marker. J Card Fail. 2005; 11(5 Suppl): S81-83.
4. Hall C. Essential biochemistry and physiology of (NT-pro) BNP. Eur J Heart Fail. 2004; 6(3): 257-260.
5. Zaphiriou A, Robb S, Murray-Thomas T, et al. The diagnostic accuracy of plasma BNP and NTproBNP in patients referred from primary care with suspected heart failure: results of the UK natriuretic peptide study. Eur J Heart Fail. 2005; 7(4): 537-541.
6. Gustafsson F, Steensgaard-Hansen F, Badskjaer J, et al. Diagnostic and prognostic performance of N-terminal ProBNP in primary care patients with suspected heart failure. J Card Fail. 2005; 11(5 Suppl): S15-20.
7. Fuat A, Murphy JJ, Hungin APS, et al. The diagnostic accuracy and utility of a B-type natriuretic peptide test in a community population of patients with suspected heart failure. Br J Gen Pract. 2006; 56(526): 327-333.
8. Booth RA, Hill SA, Don-Wauchope A, et al. Performance of BNP and NT-proBNP for diagnosis of heart failure in primary care patients: a systematic review. Heart Fail Rev. 2014; 19(4): 439-451.
9. Roberts E, Ludman AJ, Dworzynski K, et al. The diagnostic accuracy of the natriuretic peptides in heart failure: systematic review and diagnostic meta-analysis in the acute care setting. BMJ. 2015; 350: h910.
10. Januzzi JL Jr, Chen-Tournoux AA, Christenson RH, et al. N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide in the Emergency Department: The ICON-RELOADED Study. J Am Coll Cardiol. 2018; 71(11): 1191-1200.
11. Kozhuharov N, Sabti Z, Wussler D, et al. Prospective validation of N-terminal pro B-type natriuretic peptide cut off concentrations for the diagnosis of acute heart failure. Eur J Heart Fail. 2019; 21(6): 813-815.
12. Hill SA, Booth RA, Santaguida PL, et al. Use of BNP and NT-proBNP for the diagnosis of heart failure in the emergency department: a systematic review of the evidence. Heart Fail Rev. 2014; 19(4): 421-438.
13. Anwaruddin S, Lloyd-Jones DM, Baggish A, et al. Renal function, congestive heart failure, and amino-terminal pro-brain natriuretic peptide measurement: results from the ProBNP Investigation of Dyspnea in the Emergency Department (PRIDE) Study. J Am Coll Cardiol. 2006; 47(1): 91-97.
14. Costello-Boerrigter LC, Boerrigter G, Redfield MM, et al. Amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide and B-type natriuretic peptide in the general community: determinants and detection of left ventricular dysfunction. J Am Coll Cardiol. 2006; 47(2): 345-353.
15. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur J Heart Fail. 2016; 18(8): 891-975.
16. Santaguida PL, Don-Wauchope AC, Ali U, et al. Incremental value of natriuretic peptide measurement in acute decompensated heart failure (ADHF): a systematic review. Heart Fail Rev. 2014; 19(4): 507-519.
17. Savarese G, Musella F, D'Amore C, et al. Changes of Natriuretic Peptides Predict Hospital Admissions in Patients with Chronic Heart Failure. J Am Coll Cardiol HF. 2014; 2:148-158.

18. Kimmenade RRJ, Pinto YM, Bayes-Genis A, et al. Usefulness of intermediate amino-terminal pro-brain natriuretic peptide concentrations for diagnosis and prognosis of acute heart failure. Am J Cardiol. 2006; 98(3): 386-390.
19. Salah K, Stienen S, Pinto YM, et al. Prognosis and NT-proBNP in heart failure patients with preserved versus reduced ejection fraction. Heart. 2019; 105(15): 1182-1189.
20. Zaninotto M, Mion MM, Serio FD, et al. PATHFAST NT-proBNP (N-terminal-pro B type natriuretic peptide): a multicenter evaluation of a new point-of-care assay. Clin Chem Lab Med 2010; 48(7): 1029-1034.
21. Kavsak PA, Ko DT, Newman AM, et al. Risk stratification for heart failure and death in an acute coronary syndrome population using inflammatory cytokines and N-terminal pro-brain natriuretic peptide. Clin Chem. 2007; 53(12): 2112-2118.
22. Windhausen F, Hirsch A, Sanders GT, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide for additional risk stratification in patients with non-ST-elevation acute coronary syndrome and an elevated troponin T: an Invasive versus Conservative Treatment in Unstable coronary Syndromes (ICTUS) substudy. Am Heart J. 2007; 153(4): 485-492.
23. Moe GW, Howlett J, Januzzi JL, et al. N-terminal pro-B-type natriuretic peptide testing improves the management of patients with suspected acute heart failure: primary results of the Canadian prospective randomized multicenter IMPROVE-CHF study. Circulation. 2007; 115(24): 3103-3110.
24. McLellan J, Bankhead CR, Oke JL, et al. Natriuretic peptide-guided treatment for heart failure: a systematic review and meta-analysis. BMJ Evid Based Med. 2020; 25(1): 33-37.
25. Sweeney C, Ryan F, Ledwidge M, et al. Natriuretic peptide-guided treatment for the prevention of cardiovascular events in patients without heart failure. Cochrane Database Syst Rev. 2019; 10(10):CD013015.
26. Januzzi JL Jr, Prescott MF, Butler J, et al. Association of Change in N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide Following Initiation of Sacubitril-Valsartan Treatment With Cardiac Structure and Function in Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. JAMA. 2019; 322(11): 1-11.
27. Kurihara T, Yanagida A, Yokoi H, et al. Evaluation of cardiac assays on a benchtop chemiluminescent enzyme immunoassay analyzer, PATHFAST. Anal Biochem. 2008; 375(1): 144-146.

Symbolen
PHC Corporation gebruikt de volgende symbolen en tekens naast die welke genoemd worden in EN ISO 15223-1:2021 (Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen).

Dit symbool betekent 'hulpmiddel voor testen bij de patiënt'.
(Symbolen voor zelftesten en testen bij de patiënt conform de IVD Regulation 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 dec 2018)

CARTRIDGE : Reagenscartridge

CAL 1 : Kalibrator 1

CAL 2 : Kalibrator 2

DILUENT : Kalibratorverdunningsmiddel

MC ENTRY CARD : Ingangskaart voor de hoofdkalibratiecurve

CONTROL DATA SHEET : Gegevensblad voor controle

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733

Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar in de:
Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Contactpersoon voor technische ondersteuning
www.pathfast.eu/contact

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

EC REP

PHC Europe B.V.
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

CH REP

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland