



# PATHFAST™ NTproBNP

## <RÉACTIF POUR PATHFAST>

60 Tests

Français

### ▪ Usage prévu

La PATHFAST NTproBNP est un produit destiné au diagnostic in vitro avec l'analyseur automatisé de diagnostic in vitro (IVD) PATHFAST pour la mesure quantitative de la fraction N-terminale du peptide natriurétique de type B (NT-proBNP) dans le sang total humain hépariné ou EDTA et le plasma. L'utilisation de la PATHFAST NTproBNP est prévue :

- comme aide au diagnostic chez les patients suspectés d'insuffisance cardiaque congestive (ICC) et à la détection d'un dysfonctionnement du ventricule gauche,
- comme aide à l'évaluation de la gravité de l'ICC,
- dans la stratification du risque chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus (SCA) et d'ICC,
- pour le suivi de la thérapie chez les patients souffrant de dysfonctionnement ventriculaire gauche,
- par un technicien de laboratoire, un infirmier ou un médecin,
- à l'hôpital, y compris aux urgences, au cabinet du médecin et au laboratoire clinique.

La PATHFAST NTproBNP est un dispositif de dépistage à proximité du patient (NPT).

### ▪ Résumé

Le peptide natriurétique de type B (BNP) est un petit peptide (32 acides aminés) sécrété par les cardiomyocytes pour augmenter la régulation de la tension artérielle et l'équilibre des fluides. Sa pro forme proBNP est synthétisée par les ventricules cardiaques gauches sous forme de peptide à chaîne unique de 108 acides aminés. Dans ce processus, la proBNP est divisée en deux fragments qui sont sécrétés dans la circulation sanguine sous la forme des 32 (77-108) acides aminés actifs de la BNP et du fragment N-terminal non actif de 76 (1-76) acides aminés désigné comme NT-proBNP. La BNP et la NT-proBNP sont sécrétées par des stimuli d'étirement aux cardiomyocytes, provoqués par une augmentation de la pression intracavitaire associée à divers troubles cardiaques, dont l'insuffisance cardiaque congestive (ICC) selon sa gravité (1-4).

La NT-proBNP, dont la demi-vie est plus longue que celle de la BNP, a été signalée comme étant utile pour diagnostiquer une insuffisance cardiaque (IC) et pour détecter le dysfonctionnement du ventricule gauche (5-14). La Directive 2016 de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) (15) recommande l'utilisation de la NT-proBNP, en particulier pour exclure une IC aiguë et chronique, en raison de sa valeur prédictive négative élevée pour le diagnostic d'une IC. La NT-proBNP est également utile pour évaluer la gravité et la stratification du risque chez les patients atteints d'ICC (6, 16-20) et de SCA (21, 22). La mesure de la NT-proBNP est considérée comme utile pour le suivi de la thérapie chez les patients souffrant de dysfonctionnement du ventricule gauche (23-26).

### ▪ Principe du test

La procédure PATHFAST NTproBNP est basée sur le dosage immunoenzymatique chimioluminescent (CLEIA) et la MAGTRATION. Tous les composants nécessaires à la réalisation des tests sont conditionnés dans une cartouche de réactifs. En chargeant la PATHFAST NTproBNP dans le système de diagnostic in vitro PATHFAST, la NT-proBNP peut être quantifiée avec précision en 17 minutes (27). Dans cette procédure, des particules magnétiques revêtues d'anticorps polyclonaux anti-NT-proBNP (PoAb) et de PoAb anti-NT-proBNP, marquées à la phosphatase alcaline, sont mélangées à l'échantillon. La NT-proBNP contenue dans l'échantillon se lie aux anticorps anti-NT-proBNP pour former un immunocomplexe avec l'anticorps marqué par une enzyme et les particules magnétiques revêtues d'anticorps. Après élimination de l'anticorps marqué par enzyme non lié, un substrat chimioluminescent est ajouté à l'immunocomplexe. Après une courte incubation, la luminescence générée par la réaction enzymatique est détectée. La concentration en NT-proBNP dans l'échantillon est calculée au moyen d'une courbe standard.

\* La « MAGTRATION » est une technologie de séparation B/F, où les particules magnétiques sont lavées dans l'embout d'une pipette ; c'est une marque commerciale ou une marque déposée de Precision System Science Co., Ltd.

### ▪ Composition de l'emballage des matériels fournis

Cartouche de réactif 6 cartouches x 10 plateaux

La cartouche de réactif comprend 16 puits. Tous les puits, à l'exclusion du puits de l'échantillon (N° 1) et du puits de comptage (N° 10), sont couverts d'un opercule en aluminium portant un code barres. Tous les réactifs pour le test sont versés dans chaque puits de la cartouche de réactif. Ne pas réutiliser les cartouches de réactif. Elles sont à usage unique.

Puits	Forme	Ingrédient	Quantité	Source
N° 1	Vide	Puits de l'échantillon	-	-
N° 2	Liquide	PoAb anti-NT-proBNP conjuguée à la phosphatase alcaline, Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µL	Micro-organisme Mouton
N° 7	Liquide	Particules magnétiques revêtues de PoAb anti-NT-proBNP	50 µL	Mouton
N° 13	Liquide	Substrat chimioluminescent, CDP-Star	100 µL	-
N° 11	Liquide	Tampon de dilution de l'échantillon Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µL	-
N° 3, 4, 5	Liquide	Tampon de lavage Azoture de sodium (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-

Les N° 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sont des puits vides.  
« CDP-Star » une marque commerciale ou une marque déposée de Applied Biosystems, LLC.

Calibreur 1 (CAL-1)	Bouteille de 2,0 mL x 1 (liquide, azoture de sodium < 0,1 %)
Calibreur 2 (CAL-2)	Pour flacons de 1,0 mL x 2 (hyophilisé)
Diluant pour calibreur	Bouteilles de 1,0 mL x 2 (liquide, azide de sodium < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 fiche
Mode d'emploi	1 fiche
CONTROL DATA SHEET	1 fiche

### Matériels nécessaires mais non fournis

Analyseur PATHFAST (Produit N° : 300929) et consommables  
PATHFAST TIP (Produit N° : 300936)  
Matériel de contrôle qualité de NT-proBNP  
PATHFAST WASTE BOX (Produit N° : 300950)  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Produit N° : PF01D)

### • Précautions et avertissements

1. Ne pas décoller l'opercule en aluminium de la cartouche de réactif.
2. Manipuler la cartouche de réactif en la tenant par le bord, sans toucher l'opercule en aluminium ou le puits noir avec les doigts.
3. Si la cartouche de réactif tombe et est endommagée, ne pas l'utiliser.
4. Éviter la contamination de la salive dans le puits noir.
5. Éviter la contamination de l'échantillon par des substances étrangères telles que des champignons, des bactéries et des détergents.
6. Passé un certain délai de stockage ou d'expédition, certains réactifs peuvent adhérer à l'opercule en aluminium. Dans ce cas, tapoter doucement la cartouche sur la table avant de l'utiliser.
7. Entreposer toujours les cartouches de réactif à la verticale.
8. Le CAL-2 contient du sérum humain. Bien que les matières premières utilisées aient été négatives pour l'antigène HBs, les anticorps VIH et les anticorps VHC, elles doivent être considérées comme infectieuses en raison d'un risque d'infections.
9. Les cartouches de réactif usagées contiennent des fluides corporels. Les manipuler avec soin en évitant tout contact avec la peau et l'injection.
10. L'azoture peut réagir avec le cuivre et le plomb utilisés dans certains systèmes de plomberie et former des sels explosifs. Lors de l'élimination des matériels contenant de l'azoture, ils doivent être rincés avec de grandes quantités d'eau.
11. Éliminer tous les réactifs et matériels mesurés selon la méthode d'élimination standard. Les passer par exemple à l'autoclave à 121 °C pendant 20 minutes. Respecter les précautions générales et manipuler tous les composants comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
12. Le système de rapports du PATHFAST contient des codes d'erreur pour avertir l'utilisateur de dysfonctionnements spécifiques. Tous les rapports contenant ces codes d'erreur doivent être conservés pour le suivi. Voir le manuel d'utilisation du PATHFAST.
13. Des échantillons des patients peuvent contenir des anticorps hétérophiles qui peuvent réagir dans un immuno-essai et donner un résultat faussement élevé ou faussement faible. Ce dosage a été conçu pour réduire les

interférences des anticorps hétérophiles. Néanmoins, l'élimination complète de ces interférences de tous les échantillons des patients ne peut pas être garantie. Un résultat de test qui est incompatible avec l'image clinique et l'historique du patient doit être interprété avec précaution.

- Les résultats doivent être évalués dans le contexte de tous les résultats en laboratoire et de l'état clinique complet du patient. Au cas où les résultats de laboratoire ne concordent pas avec l'image clinique ou l'historique, des tests supplémentaires doivent être effectués.
- Lorsqu'un incident grave est survenu en rapport avec le produit, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

#### Conservation et expiration

- Conserver entre 2 et 8 °C.
- Conserver le plateau de cartouches avec l'étiquette en haut.
- Éviter les dommages causés par l'eau pendant le stockage.
- N'ouvrir le plateau de cartouches que juste avant de l'utiliser.
- Éviter la contamination et l'exposition directe au soleil.
- Le CAL-1 peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration après ouverture.
- Le CAL-2 est stable pendant 2 jours entre 2 et 8 °C et pendant 3 mois à -20 °C ou moins après reconstitution.
- La date d'expiration est indiquée sur chaque cartouche de réactif et sur l'étiquette de l'emballage du kit.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date d'expiration indiquée.

#### Prélèvement de l'échantillon

Utiliser du sang total ou du plasma prélevé avec un tube de prélèvement approprié contenant de l'héparine-Na, de l'héparine-Li ou de l'EDTA.

#### Stabilité des échantillons

Les échantillons de sang total doivent être conservés entre 2 et 25 °C et analysés dans les 4 heures suivant le prélèvement.

Les échantillons de plasma EDTA ou hépariné sont stables dans les conditions ci-dessous :

2 à 25 °C :	24 heures
-20 °C ou moins :	2 mois (ne congeler qu'une fois)

Volume d'échantillon : 100 µL

#### Préparation et procédure

Se reporter au manuel d'utilisation du PATHFAST pour des informations détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur.

#### Préparation des réactifs

- Cartouche de réactif : prêt à l'emploi.
- CAL-1 : prêt à l'emploi. (Utilisation limitée à un réactif du même lot.)
- CAL-2 : transférer tout le volume d'une bouteille de diluant pour calibre dans un flacon de CAL-2. Ne pas utiliser des lots de diluant pour calibre différents pour dissoudre le CAL-2. Laisser reposer pendant 15 minutes à température ambiante après la reconstitution. Mélanger doucement et s'assurer que le calibre est entièrement dissous. (Utilisation limitée à un réactif du même lot.)

#### Installation de la courbe d'étalonnage maîtresse

- L'installation de la courbe d'étalonnage maîtresse est nécessaire lorsqu'un nouveau lot de réactif est utilisé.
- Installer la courbe d'étalonnage maîtresse en lisant le code barres sur la MC ENTRY CARD fournie dans chaque emballage, à l'aide de la douchette portative du PATHFAST.

#### Étalonnage par l'utilisateur

- Un étalonnage par l'utilisateur est nécessaire lorsqu'un nouveau lot de réactif est utilisé après l'installation de la courbe d'étalonnage maîtresse de la MC ENTRY CARD.
- L'étalonnage par l'utilisateur est également nécessaire toutes les 4 semaines après le premier étalonnage. (La MC ENTRY CARD n'est pas nécessaire.)
- Les calibres CAL-1 et CAL-2 doivent être tous deux testés deux fois. Par conséquent, 4 cartouches de réactif, à savoir deux pour le CAL-1 et deux pour le CAL-2 sont nécessaires pour l'étalonnage par l'utilisateur.
- Placez les cartouches de réactif dans le rack, puis distribuez environ 100 µL de CAL-1 et de CAL-2 dans les puits d'échantillon pour les charger sur le PATHFAST.
- Appuyez sur le bouton DÉMARRER du PATHFAST et effectuez un dosage pour l'étalonnage.

#### Dosage du contrôle de la qualité (dosage CQ)

- Un dosage CQ est indispensable pour garantir la validité des résultats d'un échantillon. Après chaque étalonnage, un dosage CQ est effectué pour vérifier les courbes d'étalonnage et obtenir des données des échantillons de CQ pour le contrôle de la qualité. Après chaque étalonnage, à chaque

nouvelle expédition de kits de test préalablement étalonnés, ou à chaque fois que l'établissement souhaite vérifier les performances du système, il faut analyser deux niveaux de matériau de contrôle de qualité avec des concentrations de NT-proBNP connues.

- Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles de qualité appropriés. Il est recommandé de respecter les directives nationales, fédérales et locales pour le contrôle de la qualité. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, ne pas utiliser les résultats des tests. Répéter le test ou appeler votre distributeur agréé PATHFAST pour obtenir une assistance technique.

#### Dosage de l'échantillon

- Placer la cartouche de réactif dans le rack, puis distribuer environ 100 µL d'échantillon dans le puits de l'échantillon d'une cartouche.
- Charger le rack de cartouches sur le PATHFAST et appuyer sur le bouton DÉMARRER du PATHFAST pour effectuer le dosage de l'échantillon.

#### Remarque

- En cas d'utilisation d'un échantillon de sang total, le sang total contenu dans un tube de prélèvement de sang doit être mélangé délicatement avant la distribution. (Ne pas utiliser de mélangeur à vortex.) Après avoir versé l'échantillon de sang total et chargé la cartouche sur le PATHFAST, le dosage doit être lancé immédiatement.
- Il faut s'assurer que des brins ou des caillots de fibrine et autres matières insolubles ne sont pas présents dans l'échantillon de plasma, sinon ces matières doivent être éliminées par centrifugation ou par filtration.
- Lorsque les échantillons sont laissés plus de 5 minutes après avoir été versés dans le puits de l'échantillon, un résultat inférieur peut être obtenu par l'analyse du sang total en raison de la sédimentation du sang et un résultat supérieur peut être obtenu en analysant le plasma à cause de la concentration croissante de NT-proBNP par évaporation.
- En cas d'utilisation d'un échantillon de sang total, la saisie d'une valeur d'hématocrite de l'échantillon dans le PATHFAST est facultative.
- Les échantillons avec un résultat supérieur à 30 000 pg/mL doivent être dilués avec du diluant pour échantillon (Produit N° : PF01D) et retestés si un résultat quantitatif est souhaité ou sinon, ils peuvent être indiqués comme > 30 000 pg/mL.

#### Données de performances spécifiques

Des données représentatives des performances sur le PATHFAST sont indiquées ci-dessous.

#### Traçabilité métrologique

Le calibrateur pour la PATHFAST NTproBNP est constitué de NT-proBNP synthétique (1-76) fournie par Roche Diagnostics GmbH.

#### Précision (répétabilité)

La précision a été évaluée avec des échantillons de sang total et de plasma à chacun des 3 niveaux de concentration. Les échantillons ont été testés en 20 réplicats consécutifs. Les résultats suivants ont été obtenus.

Sang total	Moyenne (pg/mL)	Écart-type (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	Moyenne (pg/mL)	Écart-type (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

#### Précision (reproductibilité)

Des échantillons de plasma à 4 niveaux de concentration dans la plage de mesures ont été analysés en double dans chaque série, 2 séries par jour pendant 20 jours avec 1 lot de réactif sur 1 instrument, pour un total de 40 séries. Le coefficient de variation (C.V.) dans une série et total a été calculé avec des écarts types selon le protocole CLSI EP5-A2. Les résultats suivants ont été obtenus.

Échantillon	Moyenne (pg/mL)	Précision dans une série		Précision totale	
		Écart-type (pg/mL)	C.V. (%)	Écart-type (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

**Sensibilité analytique**

Limite de détection (LoD) : 4,97 pg/mL  
 Limite de quantification (LoQ) : 10,4 pg/mL (C.V.10 %)

**Linéarité**

L'antigène NT-proBNP a été ajouté au plasma à 3 niveaux de concentration (326, 1 514, 11 087 pg/mL). Les échantillons ont été dilués en série avec une solution saline (5 fois) et analysés.

Et un supérieur à la plage de dosage (31 591 pg/mL) a été dilué en série 10 fois avec une solution saline et analysé. Le taux de récupération par rapport à la valeur théorique était compris entre 92 et 105 % jusqu'à 31 591 pg/mL.

**Plage de dosage** : 15 à 30 000 pg/mL

La plage de dosage a été établie à partir des résultats de LoQ et de linéarité.

**Effet crochet**

L'antigène NT-proBNP a été dilué à une concentration d'environ 300 000 pg/mL. Les échantillons ont été dilués en série et analysés. Il n'y a pas eu d'effet crochet pour les échantillons dont les valeurs de NT-proBNP atteignaient 300 000 pg/mL.

**Spécificité analytique**

**Interférence de substances endogènes**

Les facteurs suivants ont eu un effet inférieur à 10 % sur le dosage aux concentrations indiquées entre parenthèses.

Bilirubine libre	(60 mg/dL)
Bilirubine conjuguée	(60 mg/dL)
Lipidémie	(3 000 FTU)
Triglycéride	(1 000 mg/dL)
Hémoglobine (hémolyse)	(1 400 mg/dL)
Facteur rhumatoïde	(1 500 IU/mL)

**Interférence de substances exogènes**

Les médicaments suivants, qui pourraient être utilisés chez les patients cibles, ont eu un effet inférieur à 10 % sur le dosage aux concentrations indiquées entre parenthèses.

Acétaminophène	(20 mg/dL)	Digoxine	(5 ng/mL)
Acide acétylsalicylique	(0,3 mg/mL)	Dopamine	(65 mg/dL)
Allopurinol	(2,5 mg/dL)	Érythromycine	(20 mg/dL)
Ampicilline	(5 mg/dL)	Furosémide	(2 mg/dL)
Acide ascorbique	(3 mg/dL)	Méthildopa	(2,5 mg/dL)
Aténolol	(1 mg/dL)	Nifédipine	(6 mg/dL)
Caféine	(10 mg/dL)	Phénytoïne	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)	Théophylline	(25 mg/dL)
Vérapamil	(16 mg/dL)		

**Réactivité croisée**

Les substances suivantes n'ont pas de réactivité croisée significative sur le dosage aux concentrations indiquées entre parenthèses.

Adrénomédulline	(1,0 ng/mL)	Aldostérone	(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)	Endothéline	(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)	Rénine	(50 ng/mL)
Urodilatine	(3,5 µg/mL)		

**Corrélation entre les échantillons de plasma hépariné et d'autres matrices d'échantillons**

x	y	n	Pente	Intersection	r
Plasma hépariné	Plasma EDTA	47	0,961	-1,44	1,000
	Sang total	73	1,08	-1,92	0,991

L'équation de régression a été calculée par ajustement Passing-Bablok.

**Comparaison des méthodes**

y = 0,996x + 8,96 ; r = 0,991 ; n = 182 (échantillons de plasma, y : PATHFAST NTproBNP, x : Elecsys proBNP, ajustement Passing-Bablok).

**Valeurs prévues**

- Intervalle de référence  
 L'intervalle de référence pour le dosage NT-proBNP a été déterminé en testant 130 personnes apparemment en bonne santé. L'intervalle de 95 % compris entre le 2,5ème et le 97,5ème percentile a été déterminé comme étant < 15-145 pg/mL.
- Patients en ambulatoire avec des symptômes suggérant une insuffisance cardiaque.  
 Les directives ESC 2016 indiquent une valeur de seuil < 125 pg/mL pour « l'exclusion » de HF dans les paramètres non aigus (15).
- Patients présentant une dyspnée aiguë aux urgences

Les directives ESC 2016 indiquent une valeur de seuil < 300 pg/mL pour « l'exclusion » de HF dans les paramètres aigus (15). Plusieurs études soutiennent les valeurs de 450, 900 et 1 800 pg/mL pour les personnes de < 50, 50-75 et > 75 ans comme seuil « d'inclusion » de HF dans les paramètres aigus (10-11).

**4. Association avec la classification NYHA**

Des échantillons de plasma ont été obtenus sur 246 patients diagnostiqués avec une insuffisance cardiaque congestive (ICC). Les classes fonctionnelles des études descriptives et de la New York Heart Association (NYHA) sont indiquées ci-dessous.

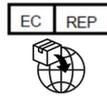
	Toutes les ICC	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
MOYENNE	3 038	1 486	2 968	3 302	4 373
ÉCART	4 064	2 275	4 429	3 805	5 017
TYPE					
MÉDIANE	1 466	631	1 365	1 906	2 155
5 <sup>ème</sup>	72,5	20,9	78,5	113,6	99,0
95 <sup>ème</sup>	12 901	5 306	14 560	12 762	14 679
% > seuil	91,1	79,1	92,1	94,5	94,4
MIN.	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

Les valeurs prévues/de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre et d'un pays à l'autre en fonction de divers facteurs. Il est par conséquent conseillé à chaque établissement de définir des valeurs prévues/de référence correspondantes. En outre, les laboratoires doivent connaître les pratiques actuelles de leur établissement pour l'évaluation d'une ICC.

**• Références**

- Panagopoulou V, Deffereos S, Kossyvakis C, et al. NTproBNP: an important biomarker in cardiac diseases. *Curr Top Med Chem.*2013; 13(2):82-94.
- Francis GS, Felker GM, Tang WHA Test in Context: Critical Evaluation of Natriuretic Peptide Testing in Heart Failure. *J Am Coll Cardiol.*2016; 67(3):330-337.
- Hall C. NT-ProBNP: the mechanism behind the marker. *J Card Fail.*2005; 11(5 Suppl):S81-83.
- Hall C. Essential biochemistry and physiology of (NT-pro) BNP. *Eur J Heart Fail.*2004; 6(3):257-260.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 MIM, 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.



**PHC Europe B.V.**  
 Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,  
 Netherlands

### Symboles

LSI Medience Corporation utilise les symboles et les signes suivants, en plus de ceux indiqués dans la norme EN ISO 15223-1:2021 (Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à donner par le fabricant - 1ère partie: Exigences générales).



Ce symbole signifie « Dispositif pour test auprès du patient ». (Symboles pour les auto-tests et les tests auprès du patient dans le cadre de la réglementation sur les DIV 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 décembre 2018)

	: Cartouche de réactif
	: Calibrateur 1
	: Calibrateur 2
	: Diluant pour calibrateur
	: Carte d'entrée pour courbe d'étalonnage maîtresse
	: Fiche technique pour le contrôle

\* PATHFAST : Marque déposée JP N° 5982733

**Un résumé de la sécurité et des performances est disponible dans:**  
 Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

**Coordonnées de l'assistance technique**  
[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



LSI Medience Corporation  
 1-2-3 Shibaura, Minato-ku,  
 Tokyo 105-0023, Japan