



PATHFAST™ NTproBNP

<REAGENZ FÜR PATHFAST>

60 Tests

Deutsch

Verwendungszweck

PATHFAST NTproBNP ist ein Produkt zur Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik zusammen mit dem automatischen Analysesystem PATHFAST für die In-vitro-Diagnostik (IVD) zur quantitativen Bestimmung von NT-proBNP (N-terminales pro Brain Natriuretic Peptide) in humanem Heparin- oder EDTA-Vollblut bzw. -Plasma. PATHFAST NTproBNP dient der Verwendung:

- als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf Stauungsinsuffizienz des Herzens (CHF) und zur Erkennung einer linksventrikulären Dysfunktion,
- als Hilfsmittel zur Einschätzung der Schwere einer CHF,
- bei der Risikostratifizierung bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) und CHF,
- zur Therapieüberwachung bei Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion,
- durch Labortechniker, Pflegepersonal oder Ärzte,
- in Krankenhäusern, einschließlich Notaufnahme, Arztpraxen und klinisch-chemischen Laboren.

PATHFAST NTproBNP ist ein Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (NPT = near patient testing).

Zusammenfassung

BNP (Brain Natriuretic Peptide) ist ein kleines Peptid (32 Aminosäuren), das von Herzmuskelzellen abgegeben wird und die Regulierung des Blutdrucks und des Flüssigkeitshaushalts unterstützt. Seine Pro-Form proBNP wird von den linken Herzkammern als Einzelkettenpeptid mit 108 Aminosäuren synthetisiert. Bei diesem Prozess wird proBNP in zwei Fragmente gespalten, das aktive BNP mit 32 (77–108) Aminosäuren und das nicht-aktive N-terminale Fragment NT-proBNP mit 76 (1–76) Aminosäuren, die in den Blutkreislauf sezerniert werden. Die Ausschüttung von BNP und NT-proBNP wird durch Dehnungsreize auf Herzmuskelzellen infolge eines erhöhten intrakavitären Drucks induziert, der bei verschiedenen Herzerkrankungen, einschließlich Stauungsinsuffizienz (CHF), abhängig von deren Schwere auftritt (1–4). NT-proBNP weist eine längere Halbwertszeit als BNP auf und ist ein nützlicher Marker zur Diagnose einer Herzinsuffizienz (HF) und zur Erkennung einer linksventrikulären Dysfunktion (5–14). In den Leitlinien der European Society Cardiology (ESC) aus dem Jahr 2016 (15) wird speziell die Verwendung von NT-proBNP aufgrund des hohen negativen prädiktiven Werts bei der Diagnose von HF zum Ausschluss von akuter und chronischer HF empfohlen. Ferner ist die Messung von NT-proBNP bei der Beurteilung des Schweregrads und der Risikostratifizierung bei Patienten mit CHF (6, 16–20) und ACS (21, 22) sowie im Rahmen der Therapieüberwachung bei Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion (23–26) von Nutzen.

Testprinzip

Das PATHFAST NTproBNP-Verfahren beruht auf einem Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay (CLEIA) und MAGTRATION. Alle zur Durchführung des Tests notwendigen Komponenten sind in einer Reagenzkartusche enthalten. Mit dem PATHFAST NTproBNP auf dem PATHFAST-System für die In-vitro-Diagnostik kann NT-proBNP innerhalb von 17 min genau quantifiziert werden (27). Bei diesem Verfahren werden mit alkalischer Phosphatase konjugierte polyklonale Anti-NT-proBNP-Antikörper (PoAb) und mit Anti-NT-proBNP-PoAb-Antikörpern beschichtete magnetische Mikropartikel mit der Probe gemischt. Das in der Probe enthaltene NT-proBNP bindet an die Anti-NT-proBNP-Antikörper und bildet einen Immunkomplex mit enzymmarkierten Antikörpern und mit antikörperbeschichteten magnetischen Mikropartikeln. Nach dem Entfernen der ungebundenen, enzymmarkierten Antikörper wird dem Immunkomplex ein Chemilumineszenz-Substrat zugegeben. Nach kurzer Inkubation wird durch die Enzymreaktion erzeugte Lumineszenz nachgewiesen. Die NT-proBNP-Konzentration in der Probe wird mit Hilfe einer Standardkurve berechnet.

*,MAGTRATION“ ist eine Technik zur Trennung von gebundenen/ungebundenen Substraten, bei der magnetische Mikropartikel in einer Pipettenspitze gewaschen werden, und ein Warenzeichen oder ein eingetragenes Warenzeichen von Precision System Science Co., Ltd.

Inhalt der Packung

Reagenzkartusche 10 Schachteln x 6 Kartuschen

Die Reagenzkartusche besteht aus 16 Vertiefungen. Alle Vertiefungen mit Ausnahme der Probevertiefung (Nr.1) und der Zählvertiefung (Nr.10) sind mit einer Aluminiumversiegelung mit Strichcode verschlossen. Alle Reagenzien für den Test werden in jede Vertiefung der Reagenzkartusche gefüllt. Reagenzkartuschen dürfen

nicht wiederverwendet werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vertiefung	Art	Inhalt	Menge	Herkunft
1	Leer	Probenvertiefung	-	-
2	Flüssig	Mit alkalischer Phosphatase konjugierter Anti-NT-proBNP-PoAb, Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µL	Mikroorganismus Schaf
7	Flüssig	Mit Anti-NT-proBNP-PoAb beschichtete magnetische Mikropartikel	50 µL	Schaf
13	Flüssig	Chemilumineszenzsubstrat, CDP-Star	100 µL	-
11	Flüssig	Probenverdünnungspuffer Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µL	-
3, 4, 5	Flüssig	Waschpuffer Na-Azid (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-

Die Vertiefungen 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sind leer.

„CDP-Star“ ist ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	1 Fläschchen x 2,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
Kalibrator 2 (CAL-2)	Für 2 Fläschchen x 1,0 mL (lyophilisiert)
Kalibratorverdünnungsmittel	2 Fläschchen x 1,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 Blatt
Gebrauchsanleitung	1 Blatt
CONTROL DATA SHEET	1 Blatt

Notwendige, aber nicht mitgelieferte Materialien

PATHFAST-Analysator (Art.-Nr.: 300929) und Verbrauchsmaterialien
PATHFAST TIP (Art.-Nr.: 300936)
NT-proBNP-Qualitätskontrollmaterialien
PATHFAST WASTE BOX (Art.-Nr.: 300950)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Art.-Nr.: PF01D)

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Die Aluminiumversiegelung der Reagenzkartusche nicht abziehen.
2. Die Reagenzkartusche nur am Rand anfassen und die Aluminiumversiegelung und die schwarze Vertiefung nicht mit den Fingern berühren.
3. Die Reagenzkartusche nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen und beschädigt ist.
4. Eine Verschmutzung der schwarzen Vertiefung durch Speichel verhindern.
5. Eine Kontamination der Probe durch Fremdstoffe wie Pilze, Bakterien und Reinigungsmittel vermeiden.
6. Nach einer gewissen Lagerzeit oder nach dem Versand können sich Teile der Reagenzien an der Aluminiumfolie angelagert haben. In diesem Fall die Kartusche vor dem Gebrauch leicht auf den Tisch klopfen.
7. Die Reagenzkartuschen stets aufrecht lagern.
8. CAL-2 enthält Humanserum. Die verwendeten Ausgangsmaterialien wurden negativ auf HBs-Antigen, HIV-Antikörper und HCV-Antikörper getestet. Dennoch sollten sie aufgrund des Infektionsrisikos als infektiös behandelt werden.
9. Verwendete Reagenzkartuschen können Körperflüssigkeiten enthalten. Mit entsprechender Sorgfalt handhaben sowie Hautkontakt und Injektion vermeiden.
10. Azid kann mit Kupfer und Blei reagieren, die in einigen Rohrleitungen verwendet werden, und explosive Salze bilden. Bei der Entsorgung von azidhaltigem Material stets mit sehr großen Wassermengen nachspülen.
11. Alle für die Messung verwendeten Reagenzien und Materialien mit der üblichen Entsorgungsmethode entsorgen. Zum Beispiel 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen und alle Komponenten als potentiell infektiös zu behandeln.
12. Das PATHFAST Berichtssystem enthält Fehlercodes, um den Benutzer bei bestimmten Fehlfunktionen zu warnen. Jeder Bericht, der solche Fehlercodes enthält, sollte zur Überprüfung aufbewahrt werden. Siehe das Bedienungshandbuch von PATHFAST.

- Patientenproben können eventuell heterophile Antikörper enthalten, die mit Immunoassays reagieren und so zu falschen zu hohen oder zu niedrigen Ergebnissen führen könnten. Dieser Test wurde mit dem Ziel konzipiert, Störungen durch heterophile Antikörper zu minimieren. Trotzdem kann ein völliger Ausschluss solcher Störungen bei sämtlichen Patientenproben nicht garantiert werden. Ein Testergebnis, das nicht zum klinischen Bild und der Anamnese des Patienten passt, ist mit Vorsicht zu interpretieren.
- Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit sämtlichen sonstigen Laborbefunden und des klinischen Gesamtstatus des Patienten bewertet werden. In Fällen, in denen die Laboregebnisse nicht mit dem klinischen Bild oder der Krankengeschichte übereinstimmen, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten sein, ist dieser dem Hersteller und der für die Einrichtung, in der sich der Anwender und/oder der Patient befinden, zuständigen Behörde zu melden.

Lagerung und Haltbarkeit

- Bei 2–8 °C lagern.
- Die Kartuschenschachtel mit dem Etikett nach oben lagern.
- Beschädigung durch Wasser während der Lagerung vermeiden.
- Die Kartuschenschachtel erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Verunreinigungen und direktes Sonnenlicht sollten vermieden werden.
- CAL-1-Kalibrator ist nach dem Öffnen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.
- CAL-2-Kalibrator ist nach dem Rekonstituieren 2 Tage bei 2–8 °C und 3 Monate bei -20 °C oder kälter stabil.
- Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Reagenzkartusche und auf dem Etikett jeder Kitschachtel angegeben.
- Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Probengewinnung

Es sollte Vollblut oder Plasma verwendet werden, das unter Verwendung geeigneter Sammelröhrchen mit Zusatz von Heparin-Na, Heparin-Li oder EDTA entnommen wurde.

Probenstabilität

Vollblutproben müssen bei 2 bis 25 °C aufbewahrt und innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme getestet werden.

EDTA- und Heparin-Plasmaproben sind unter den nachstehenden Bedingungen stabil:

2 bis 25 °C:	24 Stunden
-20 °C oder kälter:	2 Monate (nur einmal einfrieren)

Probenvolumen: 100 µL

▪ Vorbereitung und Testdurchführung

Ausführliche Informationen über die Verwendung des Analysegeräts sind im PATHFAST Bedienungshandbuch enthalten.

Reagenzvorbereitung

- Reagenzkartusche: Gebrauchsbereit.
- CAL-1: Gebrauchsbereit. (Auf den Gebrauch mit einem Reagenz aus derselben Charge begrenzt.)
- CAL-2: Das gesamte Volumen einer Flasche Kalibratorverdünnungsmittel in ein Fläschchen mit CAL-2 überführen. Zum Auflösen von CAL-2 kein Kalibratorverdünnungsmittel aus verschiedenen Chargen verwenden. Nach dem Rekonstituieren 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Vorsichtig mischen und darauf achten, dass der Kalibrator vollständig gelöst ist. (Auf den Gebrauch mit einem Reagenz aus derselben Charge begrenzt.)

Einlesen der Masterkalibrationskurve

- Das Einlesen einer Masterkalibrationskurve ist bei der Verwendung einer neuen Reagenzcharge notwendig.
- Die Masterkalibrationskurve wird installiert, indem der Strichcode auf der MC ENTRY CARD, die jeder Packung beiliegt, mit dem Handscanner von PATHFAST eingelesen wird.

Kalibration durch den Anwender

- Eine Kalibration durch den Anwender ist notwendig, wenn nach dem Einlesen der Masterkalibrationskurve auf der MC ENTRY CARD eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Außerdem ist die Kalibration durch den Anwender alle 4 Wochen nach der ersten Kalibration durch den Anwender erforderlich. (MC ENTRY CARD ist nicht notwendig.)
- Die Kalibratoren CAL-1 und CAL-2 müssen beide in Doppelbestimmung getestet werden. Daher sind für die Kalibration durch den Anwender 4 Reagenzkartuschen erforderlich, zwei für CAL-1 und zwei für CAL-2.
- Die Reagenzkartuschen in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL CAL-1 und CAL-2 in Probenvertiefungen pipettieren, um PATHFAST zu beladen.

- Die START-Taste von PATHFAST drücken und den Kalibrierungstest durchführen.

Qualitätskontrolltest (QC-Test)

- Ein QC-Test ist unumgänglich, um die Gültigkeit der Probenergebnisse zu sichern. Ein QC-Test wird nach jeder Kalibration vorgenommen, um die Kalibrationskurven zu überprüfen und um Daten von den QC-Proben zur Qualitätskontrolle zu erhalten. Nach jeder Kalibration, nach jeder Lieferung eines vorkalibrierten Testkits, oder wenn die Einrichtung eine Überprüfung der Leistung des Systems wünscht, sollten zwei verschiedene Qualitätskontrollmaterialien mit unterschiedlichen und bekannten NT-proBNP-Konzentrationen getestet werden.
- Nach den Richtlinien der Guten Laborpraxis (GLP) empfiehlt sich die Verwendung geeigneter Qualitätskontrollen. Es wird empfohlen, staatliche, bundesstaatliche und regionale Richtlinien zur Qualitätskontrolle einzuhalten. Die Testergebnisse nicht verwenden, wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse erbringen. Den Test wiederholen oder den autorisierten PATHFAST-Händler kontaktieren, um einen technischen Service anzufordern.

Probenbestimmung

- Die Reagenzkartusche in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL Probe in eine Probenvertiefung der Kartusche pipettieren.
- Das Kartuschenrack in PATHFAST laden und die START-Taste des PATHFAST drücken, um die Probenbestimmung durchzuführen.

Anmerkung

- Bei der Verwendung einer Vollblutprobe, muss das in einem Blutröhrchen enthaltene Vollblut unmittelbar vor dem Pipettieren vorsichtig vermischt werden. (Dazu keinen Vortex-Mixer verwenden.) Nach dem Pipettieren der Vollblutprobe und dem Einlegen der Kartusche in den PATHFAST, muss der Test umgehend gestartet werden.
- In Plasmaproben dürfen weder Fibrinfäden noch andere unlösliche Materialien vorhanden sein. Gegebenenfalls sollten solche Materialien durch Zentrifugation oder Filtration entfernt werden.
- Wenn Proben länger als 5 Minuten in der Probenvertiefung stehen gelassen werden, wird im Falle von Vollblutproben bei der Analyse ein niedrigerer Wert ermittelt, da es zu einer Blutsenkung kommt, und bei der Analyse von Plasma wird ein höherer Wert ermittelt, da es dadurch zu einer verdunstungsbedingten Ankonzentrierung von NT-proBNP kommt.
- Bei Verwendung von Vollblut ist die Eingabe eines individuellen Hämatokritwertes der Probe in das PATHFAST-System optional.
- Proben mit Ergebnissen über 30.000 pg/mL sollten mit Probenverdünnungsmittel (Art.-Nr. PF01D) verdünnt und erneut getestet werden, falls ein quantitatives Ergebnis gewünscht wird. Andernfalls können die Werte als > 30.000 pg/mL angegeben werden.

▪ Spezifische Leistungsdaten

Repräsentative Leistungsangaben auf dem PATHFAST-System sind nachstehend angegeben.

Metrologische Rückführbarkeit

Die Kalibratoren für PATHFAST NTproBNP enthalten synthetisches NT-proBNP (1–76) von Roche Diagnostics GmbH.

Präzision (Wiederholpräzision)

Die Präzision wurde mit Vollblut- und Plasmaproben mit jeweils 3 Konzentrationsstufen bestimmt. Die Proben wurden in 20 aufeinanderfolgenden Wiederholungen getestet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Vollblut	Mittelwert (pg/mL)	S.D. (pg/mL)	VK (%)
Stufe 1	84,3	4,13	4,9
Stufe 2	2.320	86,4	3,7
Stufe 3	12.104	608	5,0

Plasma	Mittelwert (pg/mL)	S.D. (pg/mL)	VK (%)
Stufe 1	76,5	3,28	4,3
Stufe 2	2.313	99,0	4,3
Stufe 3	11.758	500	4,3

Präzision (Reproduzierbarkeit)

Pro Serie wurden Plasmaproben in 4 Konzentrationsstufen innerhalb des Messbereichs als Doppelbestimmungen mit 2 Serien pro Tag über 20 Tage mit 1 Reagenziencharge auf 1 Gerät, d. h. insgesamt 40 Serien, getestet. Die Präzision innerhalb der Serie und der Gesamtvariationskoeffizient (VK) wurden mit Standardabweichungen (S.D.) nach dem CLSI EP5-A2-Protokoll berechnet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Probe	Mittelwert (pg/mL)	Präzision innerhalb der Serie		Gesamtpräzision	
		S.D. (pg/mL)	VK (%)	S.D. (pg/mL)	VK (%)
Stufe 1	101	4,14	4,1	4,75	4,7
Stufe 2	239	10,4	4,4	11,9	5,0
Stufe 3	2.388	97,0	4,1	120	5,0
Stufe 4	12.058	564	4,7	661	5,5

Analytische Sensitivität

Nachweisgrenze (LoD): 4,97 pg/mL

Quantifizierungsgrenze (LoQ): 10,4 pg/mL (VK 10%)

Linearität

Plasma wurde mit NT-proBNP-Antigen in 3 Konzentrationsstufen (326, 1.514, 11.087 pg/mL) versetzt. Die Proben wurden seriell mit der 5-fachen Menge an Kochsalzlösung verdünnt und getestet.

Eine den Messbereich des Assay überschreitende Konzentration (31.591 pg/mL) wurde nach serieller Verdünnung mit 10-fach konzentrierter Kochsalzlösung getestet. Die Wiederfindungsrate im Vergleich zum theoretischen Wert lag bei bis zu 31.591 pg/mL innerhalb von 92–105%.

Assaybereich: 15–30.000 pg/mL

Der Testbereich wurde auf der Grundlage der LoQ und der Linearitätsergebnisse festgelegt.

Hook-Effekt bei hohen Dosen

NT-proBNP-Antigen wurde in einer Konzentration von ungefähr 300.000 pg/mL verdünnt. Die Proben wurden seriell verdünnt und getestet. Bei den Proben mit NT-proBNP-Werten bis 300.000 pg/mL trat kein Hook-Effekt infolge hoher Dosen auf.

Analytische Spezifität

Interferenz endogener Substanzen

Die folgenden Faktoren haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von weniger als 10% auf den Assay.

Freies Bilirubin	(60 mg/dL)
Konjugiertes Bilirubin	(60 mg/dL)
Lipämie	(3.000 FTU)
Triglyzerid	(1.000 mg/dL)
Hämoglobin (Hämolyse)	(1.400 mg/dL)
Rheumafaktor	(1.500 IE/mL)

Interferenz exogener Substanzen

Die folgenden Wirkstoffe, die bei Patienten der Zielgruppe möglicherweise angewendet werden, haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von weniger als 10% auf den Assay.

Acetaminophen	(20 mg/dL)	Digoxin	(5 ng/mL)
Acetylsalicylsäure	(0,3 ng/mL)	Dopamin	(65 mg/dL)
Allopurinol	(2,5 mg/dL)	Erythromycin	(20 mg/dL)
Ampicillin	(5 mg/dL)	Furosemid	(2 mg/dL)
Ascorbinsäure	(3 mg/dL)	Methyldopa	(2,5 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)	Nifedipin	(6 mg/dL)
Koffein	(10 mg/dL)	Phenytol	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)	Theophyllin	(25 mg/dL)
Verapamil	(16 mg/dL)		

Kreuzreaktivität

Die folgenden Substanzen weisen in der in Klammern angegebenen Konzentration keine signifikante Kreuzreaktivität in dem Assay auf.

Adrenomedullin	(1,0 ng/mL)	Aldosteron	(0,6 ng/mL)
Angiotensin I	(0,6 ng/mL)	Angiotensin II	(0,6 ng/mL)
Angiotensin III	(1,0 ng/mL)	ANP28	(3,1 µg/mL)
Arg-Vasopressin	(1,0 ng/mL)	BNP32	(3,5 µg/mL)
CNP22L	(2,2 µg/mL)	Endothelin	(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)	Renin	(50 ng/mL)
Urodilatin	(3,5 µg/mL)		

Korrelation zwischen Proben aus Heparinplasma und anderen Probenmatrizes

x	y	n	Steigung	Achsenabschnitt	r
Heparinisiertes Plasma	EDTA-Plasma	47	0,961	-1,44	1,000
	Vollblut	73	1,08	-1,92	0,991

Die Regressionsgleichung wurde mithilfe einer Passing-Bablok-Anpassung berechnet.

Methodenvergleich

$y = 0,996x + 8,96$, $r = 0,991$, $n = 182$ (Plasmaproben, y: PATHFAST NTproBNP, x: Elecsys proBNP, Passing-Bablok-Anpassung).

Erwartete Werte

1. Referenzintervall

Das Referenzintervall für den NT-proBNP-Assay wurde durch Testen von 130 offenkundig gesunden Personen bestimmt. Das 95%-Intervall im Bereich vom 2,5ten bis 97,5ten Perzentil betrug $< 15-145$ pg/mL.

2. Ambulante Patienten mit Symptomen, die auf eine Herzinsuffizienz schließen lassen

In den ESC-Leitlinien 2016 ist ein Cutoff-Wert von < 125 pg/mL für den Ausschluss („Rule-out“) von HF im nicht-akuten Setting angegeben (15).

3. Patienten mit akuter Dyspnoe in der Notaufnahme

In den ESC-Leitlinien 2016 ist ein Cutoff-Wert von < 300 pg/mL für den Ausschluss („Rule-out“) von HF im akuten Setting angegeben (15). Mehrere Studien bestätigen die Verwendung der Werte 450, 900 und 1.800 pg/mL für die Altersgruppen < 50 , 50–75 bzw. > 75 Jahre als „Rule-in“-Grenzwerte für das Vorliegen einer HF im akuten Setting (10–11).

4. Assoziation mit der NYHA-Klassifikation

Von 246 Patienten mit diagnostizierter Stauungsinsuffizienz (CHF) wurden Plasmaproben gewonnen. Die deskriptiven Studien und Funktionsklassen der New York Heart Association (NYHA) sind nachstehend aufgeführt.

	Alle CHF	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
MITTELWERT	3.038	1.486	2.968	3.302	4.373
S.D.	4.064	2.275	4.429	3.805	5.017
MEDIAN	1.466	631	1.365	1.906	2.155
5.	72,5	20,9	78,5	113,6	99,0
95.	12.901	5.306	14.560	12.762	14.679
% > Cutoff	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

Die erwarteten Werte/Referenzwerte können abhängig von verschiedenen Faktoren von Labor zu Labor und von Land zu Land variieren. Daher wird empfohlen, dass jede Einrichtung entsprechende Erwartungs-/Referenzwerte festlegt. Darüber hinaus sollten die Laboratorien über die derzeitige Praxis ihrer Einrichtung zur Bewertung von CHF informiert sein.

Referenzen

- Panagopoulou V, Devereux 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 WH. A 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.
- Kozuharov 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.

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 RRI, 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.



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



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

Symbole

Die LSI Medience Corporation verwendet zusätzlich zu den in EN ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der bereitzustellenden Informationen des Herstellers – Teil 1: Allgemeine Anforderungen) aufgeführten die folgenden Symbole und Zeichen.



Dieses Symbol bedeutet „Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT)“.
(Symbole für Selbsttests und patientennahe Labordiagnostik gemäß der IVD-Verordnung 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. Dez., 2018)

CARTRIDGE	: Reagenzkartusche
CAL 1	: Kalibrator 1
CAL 2	: Kalibrator 2
DILUENT	: Kalibratorverdünnungsmittel
MC ENTRY CARD	: Entry Card für die Masterkalibrationskurve
CONTROL DATA SHEET	: Datenblatt für die Kontrolle

* PATHFAST: In Japan eingetragenes Warenzeichen Nr. 5982733

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar in:
Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Technischer Kundendienst
www.pathfast.eu/contact