



PATHFAST™ NTproBNP

<REAGENS PATHFAST SZÁMÁRA>

60 teszt

Magyar

▪ Rendeltetésszerű használat

A PATHFAST NTproBNP egy in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló termék, amelyet a PATHFAST in vitro diagnosztikai (IVD) automatizált analizátorral való felhasználásra fejlesztettek ki az N-terminális pro-B-típusú natriuretikus peptid (NT-proBNP) humán szérumból, heparinizált vagy EDTA-val kezelt teljes vérből és plazmából végzett kvantitatív mérés céljából. A PATHFAST NTproBNP rendeltetésszerű felhasználása:

- segítségül szolgál a gyaníthatóan pangásos szívelégtelenségben (CHF) szenvedő betegek diagnosztizálásában és a bal kamrai diszfunkció kimutatásában,
- a pangásos szívelégtelenség súlyosságának felmérésében,
- az akut koszorúér-szindrómában (ACS) és a pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegek kockázati besorolásában,
- bal kamrai diszfunkcióban szenvedő betegek terápiajának nyomon követésében,
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos által végezve,
- kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és klinikai laboratóriumban.

A PATHFAST NTproBNP betegágy melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatokra szolgáló eszköz.

▪ Összefoglalás

A B típusú natriuretikus peptid (BNP) egy kis peptid (32 aminosavból áll), amelyet a szívizomsejtek szekretálnak, és feladata a vérnyomás és a folyadék egyensúly szabályozása. Prekurzor formáját, a proBNP-t a bal szív kamra szintetizálja 108 aminosavból álló, egyszeres láncú peptid formájában. A folyamat során a proBNP két fragmentumra hasad, amelyek a véráramba szekretálódnak; az egyik fragmentum a 32 (77 - 108) aminosavból álló aktív BNP, a másik pedig a 76 (1 - 76) aminosavból álló nem aktív N-terminális fragmentum, amelyet NT-proBNP peptidnek nevezünk. A BNP és az NT-proBNP peptidok nyújtási ingerek hatására szekretálódnak a szívizomsejtekben; a nyújtási ingereket a különböző szívbetegségekkel, köztük a pangásos szívelégtelenséggel (CHF) kapcsolatos megnövekedett intracavitalis nyomás okozza, annak súlyosságától függően (1 - 4).

A BNP-nél hosszabb felezési idejű NT-proBNP hasznosnak bizonyult a szívelégtelenség (HF) diagnózisában és a bal kamrai diszfunkció kimutatásában (5 - 14). Az Európai Kardiológiai Társaság (EKT) 2016-os irányelvei (15) javasolják az NT-proBNP használatát, főleg az akut és a krónikus szívelégtelenség (HF) kizárásában, ugyanis a szívelégtelenség diagnózisára nézve magas negatív prediktív értékkel bír. Az NT-proBNP a pangásos szívelégtelenségben (CHF) (6, 16 - 20) és az akut koronária-szindrómában (ACS) szenvedő betegeknél is hasznos a betegség súlyosságának felmérésében és kockázati besorolásában (21, 22). Az NT-proBNP mérése a bal kamrai diszfunkcióban szenvedő betegek körében is hasznosnak bizonyult a terápiajuk monitorozása során (23 - 26).

▪ A vizsgálat elve

A PATHFAST NTproBNP eljárás alapja a kemilumineszcens enzim immunvizsgálat (CLEIA) és a MAGTRATION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszer egyetlen reagenspatronban található. Ha betöltik a PATHFAST NTproBNP-t a PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe, az NT-proBNP mennyisége 17 percen belül (27) pontosan meghatározható. Ebben az eljárásban alkalikus foszfatázzal jelölt anti-NT-proBNP poliklonális antitestet (PoAb) és anti-NT-proBNP poliklonális antitesttel bevont mágneses részecskéket kevernek a mintához. A mintában található NT-proBNP az anti-NT-proBNP antitestekhez kötődve immunkomplexet képez az enzimmel jelölt antitestekkel és az antitestekkel bevont mágneses részecskével együtt. A meg nem kötött enzimmel jelölt antitestek eltávolítását követően kemilumineszcens szubsztrátot adnak az immunkomplexhez. Rövid inkubáció után kimutatható az enzimreakció által generált lumineszcencia. A mintában lévő NT-proBNP koncentrációját egy kalibrációs görbe segítségével számítják ki.

A „MAGTRATION” egy kötött/szabad (B/F) anyagok elkülönítésére szolgáló elválasztási technológia, amelyben a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák át, és a Precision System Science Co., Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

▪ A szállított anyagokat tartalmazó csomag

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálcá

A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minták betöltésére szolgáló üreg (# 1) és a számlálási üreg (# 10) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A vizsgálat összes reagensét a reagenspatron minden üregébe bemérik. A reagenspatron újbóli felhasználása tilos. Ezt csak egyszeri használatra tervezték.

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
# 1	Üres	Minták betöltésére szolgáló üreg	–	–
# 2	Folyadék	Alkalikus foszfatáz konjugált anti-NT-proBNP Poliklonális antitest (PoAb), Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	Mikroorganizmus Juhok
# 7	Folyadék	anti-NT-proBNP poliklonális antitesttel (PoAb) bevont mágneses részecskék	50 µl	Juhok
# 13	Folyadék	Kemilumineszcens szubsztrátum, CDP-Star	100 µl	–
# 11	Folyadék	Mintahígító puffer Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	–
# 3, 4, 5	Folyadék	Mosópuffer Nátrium-azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	–

1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 üres üregek.

A „CDP-Star” az Applied Biosystems, LLC. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

- 1. sz. kalibráló (CAL-1) 2,0 ml x 1 flakon (Folyadék, Nátrium-azid < 0,1%)
- 2. sz. kalibráló (CAL-2) 1,0 ml x 2 flához (liofilizett)
- Kalibrátorhígító 1,0 ml x 2 flakon (Folyadék, Nátrium-azid < 0,1%)
- MC ENTRY CARD 1 lap
- Használati utasítás 1 lap
- CONTROL DATA SHEET 1 lap

Szükséges, de nem biztosított anyagok

PATHFAST analizátor (cikkszám: 300929) és fogyóeszközök

PATHFAST TIP (cikkszám: 300936)

NT-proBNP minőség-ellenőrzési anyagok

PATHFAST WASTE BOX (cikkszám: 300950)

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (cikkszám: PF01D)

▪ Óvintézkedések és figyelmeztetések

- Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát!
- A reagenspatront a szélénél fogva kezelje, és ne érintse meg az ujjával az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget!
- Amennyiben a reagenspatron leesik és megsérül, ne használja fel!
- Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését!
- Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal és tisztítószerekkel történő szennyeződését!
- Bizonyos tárolási vagy szállítási idő elteltével előfordulhat, hogy néhány reagens odatapad az alumínium védőbevonathoz. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patron az asztal lapjához!
- A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja!
- A CAL-2 humán szérumból tartalmaz. Bár a felhasznált alpanyagok negatívak voltak a HBs antigénre, a HIV antitestre és a HCV antitestre nézve, a fertőzésveszély miatt fertőzőként kell kezelni őket!
- A használt reagenspatronok testnedveket tartalmaznak. Megfelelő óvatossággal kell azokat kezelni a bőrrel való érintkezés és a beinjektálás elkerülése érdekében!
- Az azid reakcióba léphet a vízvezeték rendszerekben használt rézzel és ólommal, ami robbanékony sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagokat ártalmatlanításkor bőséges vízzel kell leöblíteni!
- Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni! Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig! Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponens kezeljen potenciálisan fertőző anyagként!
- A PATHFAST visszajelző rendszere hibakódokat tartalmaz, amelyek specifikus meghibásodásokra figyelmeztetik a kezelőt. Az ilyen hibakódot tartalmazó jelentéseket kivizsgálás céljából dokumentálni kell! Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját!
- A betegektől származó minták heterofil antitesteket tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt adhatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a heterofil antitestek okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes betegminta esetében. A klinikai

körképpel és a beteg kórelőzményeivel összegegyeztetetlen vizsgálati eredményeket kellő megfontolással kell értelmezni!

- Az eredmények kiértékelése során az összes laboratóriumi eredményt és a beteg teljes klinikai állapotát figyelembe kell venni! Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az amamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni!
- Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik!

Tárolás és lejárta

- 2 - 8 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- A patronalcát címkével felfelé tárolja!
- A tárolás során kerülje a víz által okozott károsodást!
- A patronalcát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel!
- Kerülje a szennyeződést, és ne tegye ki a terméket közvetlen napsugárzásnak!
- A CAL-1 kalibrátort felbontása után a lejárati időig lehet használni.
- A CAL-2 kalibrátor a rekonstitúciót követően 2 - 8 °C között 2 napon át, és -20 °C-on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten 3 hónapon át stabil.
- A lejárati dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozána címkéjén.
- Ne használja a reagensket a megadott lejárati időn túl!

Mintavétel

Használjon teljes vért vagy vérplazmát, amelyet az erre a célra kijelölt heparin-Na, heparin-Li vagy EDTA tartalmú gyűjtőcsővel vettek le!

A minta stabilitása

A teljes vérmintákat 2 és 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni és a levételtől számított 4 órán belül meg kell vizsgálni!

Az EDTA-val kezelt és a heparinizált plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:

2 és 25 °C között:	24 órán át
-20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten:	2 hónapon át (csak egyszer fagyasztható)

Mintaterfogat: 100 µl

Előkészítés és eljárás

Az analízator üzemeltetésének részletes leírását a PATHFAST kezelői útmutatójában találja.

A reagens előkészítése

- Reagenspatron: Használatra kész.
- CAL-1: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)
- CAL-2: Töltse át egy flakon kalibrátorhígító teljes mennyiségét egy CAL-2 fiolába! Ne használjon különböző kalibrátorhígítókat a CAL-2 feloldásához! A rekonstitúciót követően az oldatot 15 percig szobahőmérsékleten állni kell hagyni! Óvatosan keverje össze, és ellenőrizze, hogy a kalibrátor teljesen feloldódott-e! (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)

A fő kalibrációs görbe telepítése

- Új reagenstétel használata esetén új fő kalibrációs görbe telepítése szükséges.
- Telepítse a fő kalibrációs görbét úgy, hogy leolvassa a minden csomagban megtalálható MC beviteli kártyán (MC ENTRY CARD) található vonalkódot a PATHFAST kézi vonalkódolvasóval!

Felhasználói kalibrálás

- A felhasználói kalibrálásra akkor van szükség, ha új reagenstételt használnak a fő kalibrációs görbe MC beviteli kártyáról (MC ENTRY CARD) való telepítése után.
- Szintén szükséges felhasználói kalibrálást végezni az első felhasználói kalibrálást követően négyhetente. (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges.)
- A CAL-1 és CAL-2 kalibrálókat duplán kell tesztelni. Tehát a felhasználói kalibrálás esetében 4 reagenspatronra van szükség, kettő a CAL-1 és kettő a CAL-2 számára.
- Tegye a reagenspatronokat a patronartartóba, majd tegyen kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibráló oldatot a minták betöltésére szolgáló, a PATHFAST analízatorba helyezendő üregekbe!
- Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a kalibrálást!

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

- A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen a mintákból származó eredmények érvényességének garantálásához. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot minden kalibrálás után el kell végezni a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából és azért, hogy megszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból. Minden kalibrálás után, a korábban kalibrált tesztkészlet minden új szállítmányával, vagy amikor az intézmény ellenőrizni kívánja a rendszer teljesítményét,

elemezzen két, ismert NT-proBNP koncentrációjú minőség-ellenőrzési anyagot!

- A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlott az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek betartása. Amennyiben a kontrollok nem a várt eredményekhez vezetnek, ne használja fel a vizsgálat eredményeit! Ismételje meg a vizsgálatot, vagy hívja a PATHFAST hivatalos forgalmazójának műszaki szervizét!

Mintavizsgálat

- Helyezze a reagenspatront a patronartartóba, majd mérjen be kb. 100 µl mintát a patron minta betöltésére szolgáló üregébe!
- Helyezze be a patronartartót a PATHFAST készülékbe, és nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját a minta vizsgálatának elvégzéséhez!

Megjegyzés

- Teljesvér-minta használata esetén a vérgyűjtő csőben lévő teljes vért finoman fel kell rázni közvetlenül a bemérés előtt. (Ne használjon kémcsőrázó készüléket.) Miután betöltötte a teljes vérmintát és behelyezte a patronat a PATHFAST analízatorba, azonnal meg kell kezdeni a vizsgálatot!
- Ügyeljen rá, hogy a plazmamintában ne legyenek fibrinszálok vagy alvadat vérrögök és más oldhatatlan anyagok, ha vannak, ezeket az anyagokat centrifugálással vagy szűréssel el kell távolítani!
- Amennyiben a mintákat a minta betöltésére szolgáló üregbe történő bemérést követően 5 percnél hosszabb ideig hagyják állni, teljes vér elemzésénél a vér ülepedése miatt alacsonyabb értéket fognak kapni, míg plazma elemzésénél magasabb értéket, ugyanis az NT-proBNP koncentrációja a párolgás miatt növekszik.
- Teljes vérminta esetén nem kötelező a minta egyedi hematokritértékének megadása a PATHFAST analízatorban.
- A 30 000 pg/ml feletti eredményt adó mintákat mintahígítóval kell hígítani (cikkszám: PF01D)! Amennyiben kvantitatív eredmény szükséges, akkor újra le kell futtatni a mérést, vagy alternatívaként > 30 000 pg/ml értéknek lehet jelenteni!

Specifikus teljesítményadatok

Az alábbiakban bemutatjuk a PATHFAST reprezentatív teljesítményadatait.

Metrológiai nyomonkövethetőség

A PATHFAST NTproBNP kalibrátora szintetikus NT-proBNP (1 - 76) peptidből áll, amelyet a Roche Diagnostics GmbH állított elő.

Pontosság (ismételhetőség)

A pontosságot teljesvér- és plazmamintákkal értékelték mind a 3 koncentrációsintzen esetében. A mintákat 20 egymást követő ismétlésben tesztelték. A következő eredményeket kapták.

Teljes vér	Átlag (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. szint	84,3	4,13	4,9
2. szint	2 320	86,4	3,7
3. szint	12 104	608	5,0

Plazma	Átlag (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. szint	76,5	3,28	4,3
2. szint	2 313	99,0	4,3
3. szint	11 758	500	4,3

Pontosság (reprodukálhatóság)

A mérési tartományon belül a plazmamintákat 4 koncentrációsintzen vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 2 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstételt futtattak le, összesen 40 futtatásig. Az egy futtatáson belüli és a teljes variációs koefficiens (C.V.) a standard szórás (S.D.) alapján számolták ki, a CLSI EP5-A2 protokollnak megfelelően. A következő eredményeket kapták.

Minta	Átlag (pg/ml)	Egy futtatáson belüli pontosság		Összesített pontosság	
		S.D. (pg/ml)	C.V. (%)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. szint	101	4,14	4,1	4,75	4,7
2. szint	239	10,4	4,4	11,9	5,0
3. szint	2 388	97,0	4,1	120	5,0
4. szint	12 058	564	4,7	661	5,5

Analitikai érzékenység

Kimutatási határ (LoD): 4,97 pg/ml

Mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ): 10,4 pg/ml (C.V. 10%)

Linearitás

A NT-proBNP antigént 3 koncentrációs szinten (326, 1514, 11 087 pg/ml) a plazmához adagolták. A mintákat sóoldattal sorozatosan ötszörösére hígították, majd megmérték.

Továbbá egy, a vizsgálati tartományt (31 591 pg/ml) meghaladó mintát sóoldattal tízszörösére hígították, majd megmérték. A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 92–105%-on belül volt egészen a 31 591 pg/ml értékig.

Mérési tartomány: 15 - 30 000 pg/ml

A mérési tartományt a mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ) és a linearitás eredményei alapján határozták meg.

Nagy dózisú horoghatás

Az NT-proBNP antigént körülbelül 300 000 pg/ml koncentrációra hígították. A mintákat sorozatosan hígították, majd megmérték őket. 300 000 pg/ml-ig terjedő NT-proBNP-érték mellett nem volt nagy dózisú horoghatás.

Analitikai specifikusság

Endogén anyagok interferenciája

Az alábbiakban felsorolt tényezőkről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációkban kevesebb mint 10% hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Szabad bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugált bilirubin	(60 mg/dl)
Lipémia	(3 000 FTU)
Triglicerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolízis)	(1 400 mg/dl)
Reumatoid faktor	(1 500 NE/ml)

Exogén anyagok interferenciája

A cél-betegcsoportnál alkalmazható következő gyógyszerek esetén kimutatták, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációk esetében 10%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Acetaminofen	(20 mg/dl)	Digoxin	(5 ng/ml)
Acetilszalicilsav	(0,3 mg/ml)	Dopamin	(65 mg/dl)
Alloporinol	(2,5 mg/dl)	Eritromicin	(20 mg/dl)
Ampicillin	(5 mg/dl)	Furoszemid	(2 mg/dl)
Aszkorbinsav	(3 mg/dl)	Metildopa	(2,5 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)	Nifedipin	(6 mg/dl)
Koffein	(10 mg/dl)	Fenitoin	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)	Teofillin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)		

Keresztreaktivitás

A következő anyagok nem mutatnak szignifikáns keresztreaktivitást a méréseknel a zárójelben feltüntetett koncentrációk esetében.

Adrenomedullin	(1,0 ng/ml)	Aldoszteron	(0,6 ng/ml)
Angiotenzin I	(0,6 ng/ml)	Angiotenzin II	(0,6 ng/ml)
Angiotenzin III	(1,0 ng/ml)	ANP28	(3,1 µg/ml)
Arginin-vazopresszin	(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)		

Korreláció a heparinizált plazmaminták és más minták mátrixai között

x	y	n	Meredekség	Metszéspont	r
Heparinizált plazma	EDTA-val kezelt plazma	47	0,961	-1,44	1,000
	Tejjes vér	73	1,08	-1,92	0,991

A regressziós egyenletet a Passing-Bablok-féle illesztéssel számoltuk ki.

A módszerek összehasonlítása

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

Várt értékek

1. Referencia-intervallum

Az NT-proBNP tesztre vonatkozó referencia-intervallumot 130, nyilvánvalóan elegendősen egyén tesztelés során határozták meg. A 95%-os intervallumot a 2,5 - től 97,5 százalékig terjedő tartományban < 15 - 145 pg/ml-nek határozták meg.

2. Járóbeteg, akiknek a tünetei szívelégtelenség gyanúját vetik fel

Az Európai Kardiológiai Társaság 2016-os irányelvei < 125 pg/ml küszöbértéket ajánlanak a szívelégtelenség kizárására akut körülmények között (15).

3. A sürgősségi osztályon akut nehézlégzésben szenvedő betegek

Az Európai Kardiológiai Társaság 2016-os irányelvei < 300 pg/ml küszöbértéket ajánlanak a szívelégtelenség kizárására akut körülmények között (15). < 50, 50 - 75 és > 75 év feletti életkorban akut esetekben (10 - 11) a szívelégtelenség „szabályszerű” küszöbértékének számos tanulmány alátámasztja a 450, 900 és

1 800 pg/ml értékeket.

4. Kapcsolat a NYHA (New York-i Szívelégtelenség Foglalkozó Társaság) osztályozásával

Plazmamintát vettek 246 betegtől, akiknél pangásos szívelégtelenséget (CHF) diagnosztizáltak. A leíró tanulmányok és a New York-i Szívelégtelenség Foglalkozó Társaság (New York Heart Association; NYHA) funkcionális besorolásai az alábbiakban találhatók.

	Minden pangásos szívelégtelenség (CHF)	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
ÁTLAG	3 038	1 486	2 968	3 302	4 373
S.D.	4 064	2 275	4 429	3 805	5 017
MEDIÁN	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
Ennyi százalékkal a küszöbérték felett	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

A várható értékek/referenciaértékek laboratóriumonként és országonként különböző tényezőktől függően változhatnak. Ezért minden intézmény számára ajánlott az elvart/referenciaértékeket meghatározni. Továbbá a laboratóriumoknak ismerniük kell az intézményük által a szívelégtelenség kiértékelése esetében aktuálisan használt gyakorlatot.

■ Hivatkozások

1. Panagopoulou V, Devereux 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 Jr JL, 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. 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.
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 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.



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

Szimbólumok

Az PHC Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy „Betegágy melletti tesztelésre való eszköz”.

(Az öntesztelésre és a betegágy melletti tesztekre vonatkozó szimbólumok, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet hatálya alatt. MedTech Europe. 2018. Dec. 13.)

	: Reagenspatron
	: 1. sz. kalibráló
	: 2. sz. kalibráló
	: Kalibrálóhígító
	: Beviteli kártya a fő kalibrációs görbe telepítéséhez
	: Ellenőrzésre szolgáló adatlap

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el:
Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Technikai segítség:

www.pathfast.eu/contact



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