REF PF1061-K IVD

Išleidimo data: 2024-06-01
Peržiūra: 2 versija

CE 0123

PATHFAST™ NTproBNP

<REAGENTAS, SKIRTAS „PATHFAST“>

60 tyrimų

Lietuvių k.

▪ Paskirtis

„PATHFAST NTproBNP“ yra in vitro diagnostikos produktas su automatizuotu in vitro diagnostikos (IVD) analizatoriumi „PATHFAST“, skirtas kiekybiniam „N-terminal pro-B“ tipo natriuretinio peptido (NT-proBNP) matavimui žmogaus heparinizuotame arba EDTA pilname kraujyje ir plazmoje. „PATHFAST NTproBNP“ skirtas naudoti:

- kaip pagalba nustatant pacientų, įtariamų staziniu širdies nepakankamumu (SŠN) ir kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimu, diagnozę;
- kaip pagalba vertinant SŠN sunkumą;
- pacientų, sergančių ūmiais išeminiais sindromais (ŪIS) ir SŠN, rizikos stratifikacijai nustatyti;
- pacientų, kuriems yra kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimas, gydymui stebėti;
- laboratorijos technikui, slaugytojui arba gydytojui;
- ligoninėje, įskaitant skubios pagalbos kambarį, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją.

„PATHFAST NTproBNP“ yra prietaisas, skirtas atlikti tyrimui šalia paciento (NPT).

▪ Santrauka

B tipo natriuretinis peptidas (BNP) yra smulkus peptidas (32 aminorūgštys), išskiriamas kardiomiocitų, kad padidintų kraujospūdžio ir skysčių balanso reguliavimą. Jo proBNP „pro“ formą kairieji širdies skilveliai sintetina kaip vieną peptidų grandinę iš 108 aminorūgščių. Šiame procese proBNP skaidomas į du fragmentus, išskiriamus į kraują kaip 32 (77–108) aminorūgštys, aktyvios BNP, ir 76 (1–76) aminorūgštys, vadinamos NT-proBNP, neaktyvus N-terminalo fragmentas. BNP ir NT-proBNP išskiria tempimo dirgiklius kardiomiocitams, kuriuos sukelia padidėjęs vidinis spaudimas, susijęs su įvairiais širdies negalavimais, įskaitant stazinį širdies nepakankamumą (SŠN), priklausomai nuo jo sunkumo (1–4).

Nustatyta, kad NT-proBNP, kurio pusinis periodas yra ilgesnis už BNP, yra naudingas diagnozuojant širdies nepakankamumą (ŠN) ir nustatant kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimą (5–14). 2016 m. Europos kardiologijos draugijos (EKD) gairėse (15) rekomenduojama naudoti NT-proBNP, visų pirma siekiant išvengti ūmaus ir lėtinio ŠN, dėl didelės neigiamos numatomosios vertės diagnozuojant ŠN. NT-proBNP taip pat naudinga kaip pagalba vertinant pacientų, sergančių SŠN (6, 16–20) ir ŪIS (21, 22), sunkumą ir rizikos stratifikaciją. Manoma, kad NT-proBNP įvertis yra naudingas stebint pacientų, kuriems yra kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimas (23–26), gydymą.

▪ Tyrimo principas

„PATHFAST NTproBNP“ procedūra pagrįsta chemiluminescencinio fermento imunoanalize (CLEIA) ir „MAGTRATION“. Visi tyrimui atlikti reikalingi komponentai yra supakuoti į vieną reagento kasetę. Įkėlus „PATHFAST NTproBNP“ į in vitro diagnostikos sistemos „PATHFAST“, NTproBNP galima tiksliai apskaičiuoti per 17 min. (27). Per procedūrą su mėginiu sumaišomos šarminės fosfatazės, pažymėtos antiNT-proBNP poliklonininiu antikūnu (PoAb) ir NT-proBNP PoAb dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Bandinyje esantis NT-proBNP prisijungia prie antiNT-proBNP antikūnų, sudarančių imuninį kompleksą su fermentu, pažymėtu antikūnu ir antikūnu dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Pašalinus nesusijungusio fermento pažymėtą antikūną, į imuninį kompleksą įtraukiamas chemiuminescencinis substratas. Po trumpo inkubacinio laikotarpio nustatoma fermento reakcijos sukelta liuminescencija. NT-proBNP koncentracija bandinyje apskaičiuojama standartine kreive.

* „MAGTRATION“ yra B/F atskyrimo technologija, kai magnetinės dalelės plaunamos pipetės antgalyje; ir tai yra prekių ženklas arba registruotasis „Precision System Science Co., Ltd.“ prekių ženklas.

▪ Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

Reagento kasetė 6 kasetės x 10 dėklų

Reagento kasetę sudaro 16 duobučių. Visos duobutės, išskyrus mėginio duobutę (# 1) ir skaičiavimo duobutę (# 10), padengtos aliuminine pomba, kurioje yra brūkšninis kodas. Visi tyrimo reagentai pilami į kiekvieną reagento kasetės duobutę. Nenaudokite reagento kasetės pakartotinai. Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.

Duobutės	Forma	Sudedamoji dalis	Kiekis	Šaltinis
# 1	Tuščia	Mėginio duobutė	-	-
# 2	Skystis	Šarminės fosfatazės konjuguotas antiNT-proBNP PoAb, Tritonas X-100 (< 0,1 %)	50 µl	Mikroorganizmas Avis
# 7	Skystis	padengtas antiNT-proBNP PoAb magnetinės dalelės	50 µl	Avis
# 13	Skystis	Chemiliuminescencinis substratas, „CDP-Star“	100 µl	-
# 11	Skystis	Mėginio skiedimo buferis Tritonas X-100 (< 0,1 %)	50 µl	-
# 3, 4, 5	Skystis	Praplovimo buferis Na azidas (< 0,1 %), Tritonas X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-

1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 yra tuščios duobutės.
„CDP-Star“ yra prekių ženklas arba registruotasis „Applied Biosystems, LLC“ prekių ženklas.

1 kalibratorius (CAL-1)	2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, Na azidas < 0,1 %)
2 kalibratorius (CAL-2)	1,0 ml x 2 buteliukai (liofilizuoti)
Kalibratoriaus skiediklis	1,0 ml x 2 buteliukai (skystis, Na azidas < 0,1 %)
„MC ENTRY CARD“	1 puslapis
Naudojimo instrukcija	1 puslapis
„CONTROL DATA SHEET“	1 puslapis

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

„PATHFAST“ analizatoriaus (gaminys #: 300929) naudojimo reikmenys
„PATHFAST TIP“ (gaminys #: 300936)
NT-proBNP kokybės kontrolės medžiagos
„PATHFAST WASTE BOX“ (gaminys #: 300950)
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 1“ (gaminys #: PF01D)

▪ Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. Nenuplėškite reagento kasetės aliuminio sandariklio.
2. Laikydami rankoje reagento kasetę laikykite jos kraštą, bet nelieskite pirštais aliuminio sandariklio ar juodos duobutės.
3. Jei numesite ar sugadinsite reagento kasetę, jos nenaudokite.
4. Saugokite, kad juodos duobutės neužterštumėte seilėmis.
5. Saugokite, kad mėginys nebūtų užterštas pašalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, grybeliais, bakterijomis ir plovikliu.
6. Po tam tikro saugojimo ar transportavimo laikotarpio aliuminio plomboje gali būti tam tikrų reagentų. Jei tokia būklė pastebima, prieš naudodami švelniai stuktelkite kasetę ant stalo.
7. Reagento kasetės visą laiką turi būti stačios.
8. CAL-2 sudėtyje yra žmogaus serumo. Nors naudotų žaliavų HB antigenų, ŽIV antikūnų ir HCV antikūnų tyrimai buvo neigiami, dėl infekcijų pavojaus su juo reikia elgtis taip, tarsi jis būtų užkrečiamas.
9. Naudotų reagento kasečių sudėtyje yra kūno skysčių. Tinkamai pasirūpinkite, kad nepatektų ant odos ir nesušvirkštumėte.
10. Azidas gali reaguoti į kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, reikėtų jas nuplauti dideliu vandens kiekiu.
11. Išmeskite visus išmatuotus reagentus ir medžiagas pagal standartinį šalinimo metodą. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.
12. „PATHFAST“ pranešimo sistemoje yra klaidų kodai, kuriais operatoriai įspėjami apie konkrečius gedimus. Visos ataskaitos, kuriose yra tokie klaidų kodai, turėtų būti laikomos tolesniems veiksmams. Žr. „PATHFAST“ naudojimo instrukciją.
13. Pacientų mėginiuose gali būti heterofilinių antikūnų, kurie per imunoanalizę galėtų reaguoti į klaidingai aukštą arba žemą rezultatą. Šis tyrimas buvo skirtas heterofilinių antikūnų trukdžiams sumažinti. Vis dėlto negalima garantuoti, kad trukdys visiškai pašalintas iš visų paciento bandinių. Tyrimo rezultatas, neatitinkantis klinikinio vaizdo ir paciento istorijos, turėtų būti aiškinamas atsargiai.
14. Rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į visus laboratorinius rezultatus ir bendrą paciento klinikinę būklę. Tais atvejais, kai laboratoriniai rezultatai nesutampa su klinikine nuotrauka ar istorija, reikėtų atlikti papildomus tyrimus.

15. Jei įvyko bet koks rimtas su produktu susijęs incidentas, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kuriai priklauso vartotojas ir (arba) pacientas.

Laikymas ir galiojimo laikas
1. Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
2. Kasečių dėklą laikykite etikete aukštyn.
3. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
4. Kasečių dėklą atidarykite tik prieš naudodami.
5. Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
6. Atidarius CAL-1 galima naudoti iki galiojimo datos pabaigos.
7. CAL-2 stabilus 2 dienas 2–8 °C temperatūroje ir 3 mėnesius –20 °C temperatūroje arba žemesnėje temperatūroje atskiedus.
8. Galiojimo data nurodyta ant kiekvienos reagento kasetės ir rinkinio dėžutės etiketės.
9. Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Mėginių surinkimas
Naudokite visą kraują ar plazmą, surinktą kvalifikuotu surinkimo mėgintuvėliu, kuriame yra heparino-Na, heparino-Li arba EDTA.

Mėginio stabilumas
Viso kraujo mėginys turi būti laikomas 2 iki 25 °C temperatūroje ir analizuojamas per 4 valandas surinkus.
EDTA ir heparino plazmos mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

nuo 2 iki 25 °C:	24 valandas
–20 °C arba žemesnė:	2 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)

Mėginio tūris: 100 µl

▪ Paruošimas ir procedūra
Išsamios informacijos, kaip naudoti analizatorių, ieškokite „PATHFAST“ naudotojo vadove.

Reagento paruošimas
1. Reagento kasetė: paruošta naudoti.
2. CAL-1: paruošta naudoti. (Apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais.)
3. CAL-2: visą vieno kalibratoriaus skiediklio buteliuko tūrį perpilkite į vieną CAL-2 mėgintuvėlį. Nenaudokite skirtingų kalibratoriaus skiediklio partijų CAL-2 ištirpinti. Paruošę palaikykite 15 minučių kambario temperatūroje. Atsargiai sumaišykite ir įsitikinkite, kad skiediklis visiškai ištirpo. (Apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais.)

Pagrindinės kalibravimo kreivės įrengimas
1. Jei naudojama nauja reagento partija, būtina nustatyti pagrindinę kalibravimo kreivę.
2. Įdiekite pagrindinę kalibravimo kreivę, nuskaitydami brūkšninį kodą „MC ENTRY CARD“, kuri yra kiekvienoje pakuotėje, su rankiniu „PATHFAST“ brūkšninių kodų skaitytuvu.

Vartotojo kalibravimas
1. Vartotojo kalibravimas yra būtinas, kai naudojama nauja reagento partija įdiegus pagrindinę kalibravimo kreivę „MC ENTRY CARD“.
2. Vartotojo kalibravimas taip pat reikalingas kas 4 savaites po pirmojo vartotojo kalibravimo. („MC ENTRY CARD“ nereikalinga.)
3. Kalibratoriai, CAL-1 ir CAL-2 turi būti išbandyti abu kartu. Todėl naudotojo kalibravimui reikia keturių reagento kasečių, dviejų CAL-1 ir dviejų CAL-2.
4. Įstatykite reagento kasetes į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl CAL-1 ir CAL-2 į mėginių duobutes, kad įkeltumėte į „PATHFAST“.
5. Paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką ir atlikite kalibravimą.

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)
1. KK tyrimas yra būtinas, kad būtų užtikrintas mėginio rezultatų galiojimas. KK tyrimas atliekamas po kiekvieno kalibravimo siekiant patikrinti kalibravimo kreives ir gauti duomenis iš KK mėginių kokybės kontrolei. Po kiekvieno kalibravimo su kiekviena nauja anksčiau kalibruoto tyrimo rinkinio siunta arba tada, kai institucija nori patikrinti, kaip sistema veikia, išanalizuokite du kokybės kontrolės medžiagos lygius su žinoma NT-proBNP koncentracija.
2. Geroji laboratorinė praktika rekomenduoja taikyti tinkamas kokybės kontrolės priemones. Rekomenduojama laikytis nacionalinių, federalinių ir vietos kokybės kontrolės gairių. Jei kontrolė neveikia taip, kaip tikėtasi, nenaudokite tyrimo rezultatų. Pakartokite tyrimą arba paskambinkite savo įgaliotajam „PATHFAST“ platintojui, kad galėtumėte atlikti techninę priežiūrą.

Mėginio tyrimas
1. Reagento kasetę įstatykite į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl mėginio į kasetės mėginio duobutę.
2. Padėkite kasetės stovą ant „PATHFAST“ ir paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką mėginio tyrimui atlikti.

Pastaba
1. Kai naudojamas visos sudėties mėginys, visas kraujas, esantis kraujo surinkimo vamzdelyje, prieš pat dozavimą turi būti švelniai sumaišytas. (Nenaudokite sūkurinės maišyklės.) Išpylus visos sudėties kraujo mėginį ir uždėjus kasetę ant „PATHFAST“, tyrimą reikia pradėti nedelsiant.
2. Reikėtų užtikrinti, kad plazmos mėginyje nebūtų fibrino siūlų ar krešulių ir kitų netirpių medžiagų, kitaip tokią medžiagą reikia pašalinti centrifuguojant arba filtruojant.
3. Kai mėginiai paliekami ilgiau nei 5 minutėms išpylus į mėginio duobutę, bus gautas mažesnis rezultatas analizuojant visą kraują dėl kraujo nuosėdų ir didesnis rezultatas dėl padidėjusios NT-proBNP koncentracijos garuojant.
4. Kai naudojamas viso kraujo mėginys, pridėti atskiros hematokrito vertės mėginio į „PATHFAST“ neprivaloma.
5. Mėginiai, kurių rezultatas viršija 30 000 pg/ml, turėtų būti atskiedžiami mėginio skiedikliu (gaminys #: PF01D) ir iš naujo tiriami, jei norima kiekybinio rezultato, arba, jei norima, galima pranešti, kad jie yra > 30 000 pg/ml.

▪ Konkretūs našumo duomenys
Toliau pateikiami tipiški „PATHFAST“ našumo duomenys.

Metrologinis atsekamumas
„PATHFAST NTproBNP“ kalibratorius sudarytas iš „Roche Diagnostics GmbH“ tiekiamo sintetinio NTpro BNP (1–76).

Glaudumas (pakartojamumas)
Glaudumas vertintas tiriant viso kraujo ir plazmos mėginius, kiekvieno po 3 koncentracijas. Tirta po 20 nuoseklių mėginių replikatų. Gauti pateikti rezultatai.

Visas kraujas	Vidurkis (pg/ml)	S.N. (pg/ml)	V.K. (%)
1 lygis	84,3	4,13	4,9
2 lygis	2 320	86,4	3,7
3 lygis	12 104	608	5,0

Plazma	Vidurkis (pg/ml)	S.N. (pg/ml)	V.K. (%)
1 lygis	76,5	3,28	4,3
2 lygis	2 313	99,0	4,3
3 lygis	11 758	500	4,3

Preciziškumas (atkuriamumas)
4 koncentracijų, esančių matavimo diapazone, plazmos mėginiai buvo tiriami po du kartus, 2 kartus per dieną, 20 dienų su 1 reagento partija 1 instrumente, iš viso 40 serijų. Vidutinis ir bendras variacijų koeficientas (V.K.) buvo apskaičiuojamas su standartiniais nuokrypiais (S.N.) pagal CLSI EP5-A2 protokolą. Gauti pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidurkis (pg/ml)	Vykdymo tikslumas		Visiškas tikslumas	
		S.N. (pg/ml)	V.K. (%)	S.N. (pg/ml)	V.K. (%)
1 lygis	101	4,14	4,1	4,75	4,7
2 lygis	239	10,4	4,4	11,9	5,0
3 lygis	2 388	97,0	4,1	120	5,0
4 lygis	12 058	564	4,7	661	5,5

Analitinis jautrumas
Aptikimo riba (LoD): 4,97 pg/ml
Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 10,4 pg/ml (V.K. 10 %)

Tiesinis pobūdis
NT-proBNP antigenas buvo įskverbtas į plazmą 3 koncentracijos lygiuose (326, 1 514, 11 087 pg/ml). Mėginiai iš eilės 5 kartus atskiesti fiziologiniu tirpalu ir ištirti.
Ir vienas mėginys virš tyrimo intervalo lygio (31 591 pg/ml) buvo iš eilės 10 kartų atskiestas fiziologiniu tirpalu ir ištirtas. Atkūrimo rodiklis, palyginti su teorine verte, buvo 92–105 % iki 31 591 pg/ml.

Tyrimo intervalas: 15–30 000 pg/ml
Tyrimo intervalas buvo nustatytas pagal LoQ ir linijiškumo rezultatus.

Didelės dozės kablio poveikis
NT-proBNP antigenas buvo praskiestas maždaug 300 000 pg/ml koncentracija. Mėginiai buvo nuosekliai skiedžiami ir tiriami. Tiriant mėginius, kurių NT-proBNP vertės buvo iki 300 000 pg/ml, didelės dozės kablio poveikio nepasireiškė.

Analitinis specifiškumas
Endogeninių medžiagų trukdžiai
Nustatyta, kad šie veiksniai turi mažesnį nei 10 % poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Laisvasis bilirubinas	(60 mg/dl)
Konjuguotas bilirubinas	(60 mg/dl)
Lipemija	(3 000 FTU)
Trigliceridas	(1 000 mg/dl)
Hemoglobinas (hemolizė)	(1 400 mg/dl)
Reumatoidinis faktorius	(1 500 TV/ml)

Egzogeninių medžiagų trukdžiai

Nustatyta, kad toliau išvardyti vaistiniai preparatai, kurių gali vartoti tiriami pacientai, turi mažesnį nei 10 % poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Acetaminofenas	(20 mg/dl)	Digoksinas	(5 ng/ml)
Acetilsalicilo rūgštis	(0,3 ng/ml)	Dopaminas	(65 mg/dl)
Alopurinolis	(2,5 mg/dl)	Eritromicinas	(20 mg/dl)
Ampicilinas	(5 mg/dl)	Furozemidas	(2 mg/dl)
Askorbo rūgštis	(3 mg/dl)	Metildopa	(2,5 mg/dl)
Atenololis	(1 mg/dl)	Nifedipinas	(6 mg/dl)
Kofeinas	(10 mg/dl)	Fenitoinas	(10 mg/dl)
Kaptoprilis	(5 mg/dl)	Teofilinas	(25 mg/dl)
Verapamilis	(16 mg/dl)		

Kryžminis reaktyvumas

Toliau nurodytos medžiagos neturi reikšmingo kryžminio reaktyvumo bandyme esant skliausteliuose nurodytai koncentracijai.

Adrenomedulinas	(1,0 ng/ml)	Aldosteronas	(0,6 ng/ml)
Angiotenzinas I	(0,6 ng/ml)	Angiotenzinas II	(0,6 ng/ml)
Angiotenzinas III	(1,0 ng/ml)	ANP28	(3,1 µg/ml)
Arg-Vazopresinas	(1,0 ng/ml)	BNP32	(3,5 µg/ml)
CNP22L	(2,2 µg/ml)	Endotelinas	(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)	Reninas	(50 ng/ml)
Urodilatinas	(3,5 µg/ml)		

Koreliacija tarp heparinizuotos plazmos mėginių ir kitų mėginių matricų

x	y	n	Šlaitas	Perėmimas	r.
Heparinizuota plazma	EDTA plazma	47	0,961	–1,44	1,000
	Visas kraujas	73	1,08	–1,92	0,991

Regresijos lygtis buvo apskaičiuota pagal „Passing-Bablok" tinkamumą.

Metodo palyginimas

y = 0,996x + 8,96, r = 0,991, n = 182 (plazmos mėginiai, y: „PATHFAST NTproBNP", x: „Elecsys proBNP", atitinka „Passing-Bablok" tinkamumą).

Tikėtinos vertės

1. Atskaitos intervalas
   NT-proBNP tyrimo orientacinis intervalas buvo nustatytas ištyrus 130 akivaizdžiai sveikų asmenų. Nustatyta, kad 95 % intervalas, svyruojantis nuo 2,5 iki 97,5 procentilio, yra < 15–145 pg/ml.
2. Pacientai, kuriems yra simptomų, rodančių širdies nepakankamumą
   2016 m. ESC gairėse nustatyta, kad neūmiuose parametruose HF išstūmimo vertė yra < 125 pg/ml (15).
3. Pacientai, kuriems skubios pagalbos skyriuje pasireiškia ūmus dusulys
   2016 m. ESC gairėse nustatyta, kad HF išstūmimo ūmiais parametrais vertė yra < 300 pg/ml (15). Kelios studijos patvirtina 450, 900 ir 1 800 pg/ml vertes < 50, 50–75 ir > 75 metų amžiaus asmenims kaip HF įprastą pjūvį esant ūmioms situacijoms (10–11).
4. Asociacija su NYHA klasifikacija
   Plazmos mėginiai buvo paimti iš 246 pacientų, kuriems diagnozuotas širdies nepakankamumas (SŠN). Toliau pateikiami aprašomieji tyrimai ir Niujorko širdies asociacijos (NŠA) funkcinės klasės.

	VISOS ŠF KLASĖS	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
VIDURKIS	3 038	1 486	2 968	3 302	4 373
S.N.	4 064	2 275	4 429	3 805	5 017
MEDIANA	1 466	631	1 365	1 906	2 155
5-as	72,5	20,9	78,5	113,6	99,0
95-as	12 901	5 306	14 560	12 762	14 679
% > galutinė riba	91,1	79,1	92,1	94,5	94,4
MIN.	9,13	10,4	40,2	9,13	48,2
MAKS.	22 778	13 078	22 778	16 258	21 839
n	246	43	76	91	36

Numatomos vertės ir (arba) pamatinės vertės gali skirtis kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvienoje šalyje, atsižvelgiant į įvairius veiksnius. Todėl rekomenduojama kiekvienai institucijai nustatyti atitinkamas numatomas ir (arba) pamatines vertes. Be to, laboratorijos turėtų žinoti apie dabartinę savo institucijos SŠN vertinimo praktiką.

▪ Šaltiniai

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.

Simboliai
Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų simbolių ir ženklų, „PHC Corporation“ naudoja šiuos simbolius ir ženklus (medicinos prietaisai – simboliai naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai).

Šis simbolis reiškia „prietaisą tyrimams šalia paciento“.
(Simboliai yra skirti savikontrolei ir tyrimams šalia paciento pagal IVD reglamentą 2017/746/ES. „MedTech Europe“. 2018 m. gruodžio 13 d.)

CARTRIDGE	: Reagento kasetė
CAL 1	: 1 kalibratorius
CAL 2	: 2 kalibratorius
DILUENT	: Kalibratoriaus skiediklis
MC ENTRY CARD	: Pagrindinės kalibravimo kreivės įtraukimo kortelė
CONTROL DATA SHEET	: Kontrolės duomenų lapas

* „PATHFAST“: JP registruotasis prekių ženklas Nr. 5982733

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama:
Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės
www.pathfast.eu/contact

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

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

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