



PATHFAST™ NTproBNP

<REAGENT ZA PATHFAST>

60 testov

Slovenščina

• Predvidena uporaba

PATHFAST NTproBNP je izdelek za diagnostično uporabo in vitro, z diagnostičnim avtomatiziranim analizatorjem in vitro (IVD) PATHFAST, za kvantitativno merjenje N-terminalnega natriuretičnega peptida tipa pro-B (NT-proBNP) v človeški heparinizirani ali EDTA polni krvi in plazmi. Analizator PATHFAST NTproBNP je namenjen za uporabo:

- kot diagnostična pomoč pri bolnikih, pri katerih je prisoten sum na kongestivno srčno popuščanje (CHF) in odkrivanje disfunkcije levega prekata,
 - kot pomoč pri oceni resnosti CHF,
 - pri stratifikaciji tveganja pri bolnikih z akutnimi koronarnimi sindromi (ACS) in CHF,
 - kot spremljanje terapije pri bolnikih z disfunkcijo levega prekata,
 - s strani laboratorijskega tehnika, medicinske sestre ali zdravnika,
 - v bolnišnicah, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem.
- Analizator PATHFAST NTproBNP je naprava za testiranje ob pacientu (NPT).

• Povzetek

Natriuretični peptid tipa B (BNP) je majhen peptid (32 aminokislin), ki ga izločajo kardiomiociti za povečanje regulacije krvnega tlaka in ravnovesja tekočin. Njegovo preobliko proBNP sintetizira levi srčni prekat kot enoveržni peptid s 108 aminokislinami. V tem postopku se proBNP razdeli na dva fragmenta, ki se izločata v krvni obtok kot aktivnih BNP s 32 (77–108) aktivnimi aminokislinami in neaktivni N-končni fragment s 76 (1–76) aminokislinami, označenih kot NT-proBNP. BNP in NT-proBNP se izločata z razteznimi dražljaji v kardiomiocitah zaradi povečanega intrakavitarnega tlaka, povezanega z različnimi srčnimi boleznimi, vključno s kongestivnim srčnim popuščanjem (CHF), odvisno od njegove resnosti (1–4).

NT-proBNP z daljšim razpolovnim časom kot BNP naj bi bil koristen pri diagnosticiranju srčnega popuščanja (HF) in odkrivanju disfunkcije levega prekata (5–14). Smernica Evropskega združenja za kardiologijo (ESC) (15) iz leta 2016 priporoča uporabo NT-proBNP, zlasti za izključitev akutne in kronične HF, zaradi visoke negativne napovedne vrednosti za diagnozo HF. NT-proBNP je koristen tudi kot pomoč pri oceni resnosti in stratifikacije tveganja pri bolnikih s CHF (6, 16–20) in ACS (21, 22). Merjenje NT-proBNP je koristno za spremljanje terapije pri bolnikih z disfunkcijo levega prekata (23–26).

• Preskusno načelo

Postopek PATHFAST NTproBNP temelji na kemiluminescentnem encimskem imunskem testu (CLEIA) in MAGTRATION. Vse komponente, potrebne za izvedbo testiranja, so zapakirane v reagentni kartuši. S polnjenjem analizatorja PATHFAST NTproBNP v diagnostični sistem in vitro analizatorja PATHFAST lahko NT-proBNP natančno določimo v 17 minutah (27). V tem postopku so vzorcu dodana anti-NT-proBNP poliklonska protitelesa (PoAb), označena z alkalno fosfatazo, in anti-NT-proBNP PoAb prevlečeni magnetni delci. NT-proBNP v vzorcu se veže na anti-NT-proBNP protitelesa in tvori imunski kompleks z encimsko označenimi protitelesi in magnetnimi delci, prevlečenimi s protitelesi. Po odstranitvi protitelesa, označenega z nevezanimi z encimi, se imunskemu kompleksu doda kemiluminescentni substrat. Po kratki inkubaciji se zazna luminiscenca, ki jo ustvari encimska reakcija. Koncentracija NTproBNP v vzorcu se izračuna s standardno krivuljo.

*»MAGTRATION« je tehnologija B/F ločevanja, pri kateri se magnetni delci sperejo v konico pipete in je zaščiten blagovna znamka podjetja Precision System Science Co., Ltd.

• Priložena je sestava materiala paketa

Kartuša za reagent 6 kartuš x 10 pladnjev

Kartuša za reagent je sestavljena iz 16 vdolbinic. Vse vdolbinice, z izjemo vzorčne vdikbubice (št. 1) in vdolbinice za štetje (št. 10), so prekrite z aluminijastim tesnilom s črtno kodo. Vsi testni reagenti so napolnjeni v vsako vdolbino reagentne kartuše. Kartuša za reagent ni namenjena ponovni uporabi. Zasnovano samo za enkratno uporabo.

Vdolbinica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
št. 1	Prazno	Vzorčna vdolbinica	-	-
št. 2	Tekočina	Alkalna fosfataza konjugiran anti-NT-proBNP PoAb, Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µl	Mikro organizem Ovca

Vdolbinica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
št. 7	Tekočina	prevlečeni z anti-NT-proBNP PoAb magnetni delci	50 µl	Ovca
št. 13	Tekočina	Kemiluminescentni substrat, CDP-Star	100 µl	-
št. 11	Tekočina	Pufer za redčenje vzorca Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µl	-
št. 3, 4, 5	Tekočina	Pralni pufer Na azid (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-

Vdolbinice št. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 so prazne.
»CDP-Star« je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka podjetja Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 steklenica (tekočina, Na azid < 0,1 %)
Kalibrator 2 (CAL-2)	za 2 viali 1,0 ml (liofiliziran)
Razredčilo kalibratorja	1,0 ml x 2 steklenici (tekočina, Na azid < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 list
Navodila za uporabo	1 list
CONTROL DATA SHEET	1 list

Zahtevani materiali, ki niso priloženi

Analizator PATHFAST (št. izdelka: 300929) in potrošni material PATHFAST TIP (št. izdelka: 300936)
NT-proBNP materiali za nadzor kakovosti
PATHFAST WASTE BOX (št. izdelka: 300950)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (št. izdelka: PF01D)

• Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Ne odstranjujte aluminijastega tesnila na kartuši za reagent.
2. S kartušo z reagentom rokujte tako, da se s prsti ne dotikate aluminijastega tesnila ali črne vdolbinice.
3. Ne uporabljajte kartuše za reagent, če vam je padla na tla in se poškodovala.
4. Izogibajte se kontaminaciji sline v črni vdolbinici.
5. Preprečite kontaminacijo vzorca s tujimi snovmi, kot so glive, bakterije in detergenti.
6. Po določenem obdobju skladiščenja ali odpreme, se nekateri reagenti lahko držijo aluminijastega tesnila. Če to opazite, pred uporabo s kartušo nežno udarite po mizi.
7. Kartuše za reagent vedno shranjujte v pokončnem položaju.
8. CAL-2 vsebuje človeški serum. Čeprav so bile uporabljene surovine negativne na antigen HBS, protitelesa HIV in protitelesa HCV, jih je treba zaradi tveganja okužb obravnavati kot nalezljive.
9. Uporabljene kartuše za reagent vsebujejo telesne tekočine. Z njimi ravnajte previdno, da se izognete stiku s kožo in injiciranju.
10. Azid lahko reagira z bakrom in svincem, ki se uporablja v nekaterih vodnih napeljavah in tvori eksplozivne soli. Kadar odstranjujete materiale, ki vsebujejo azid, jih je potrebno splakniti z veliko vode.
11. Vse izmerjene reagentne materiale odstranite v skladu s standardno metodo odstranjevanja. Na primer, 20 minut avtoklavirajte pri 121 °C. Upoštevajte splošne varnostne ukrepe in z vsemi komponentami ravnajte, kot da bi lahko prenašale nalezljive snovi.
12. Sistem poročanja PATHFAST vsebuje kode napak, ki operaterja opozorijo na nekatere okvare. Vsa potrdila o poročilih, ki vsebujejo takšne kode napak, je treba hraniti za nadaljnje ukrepanje. Glejte priložnik PATHFAST.
13. Vzori pacientov lahko vsebujejo heterofilna protitelesa, ki lahko v imunskem testu reagirajo in dajo lažno visok ali nizek rezultat. Ta test je zasnovan tako, da zmanjšuje motnje heterofilnih protiteles. Vendar popolne odprave te motnje v vseh vzorcih bolnikov ni mogoče zagotoviti. Rezultate preskusa, ki niso skladni s klinično sliko in anamnezo, je treba razlagati previdno.
14. Rezultate je treba ovrednotiti glede na vse laboratorijske izvide in celotno klinično stanje bolnika. V primerih, ko se laboratorijski rezultati ne ujemajo s klinično sliko ali anamnezo, je treba opraviti dodatne teste.
15. Če se je v zvezi z izdelkom zgodil resen incident, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Hramba in potek roka

1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Pladenj za kartuše shranite z nalepko obrnjeno navzgor.
3. Med skladiščenjem se izogibajte poškodbam zaradi vode.
4. Pladenj za kartuše odprite šele tik pred uporabo.
5. Izogibajte se kontaminaciji in neposredni sončni svetlobi.
6. CAL-1 lahko uporabljate do datuma poteka po odprtju.
7. CAL-2 je stabilen 2 dni pri 2–8 °C in 3 mesece pri –20 °C ali nižji po rekonstituciji.
8. Datum poteka roka je natisnjen na vsaki nalepki, ki se nahaja na kartuši za reagent in škatli s kompletom.
9. Reagente ne uporabljajte po datumu poteka roka uporabnosti.

Zbiranje vzorcev

Uporabite polno kri ali plazmo zbrano s kvalificirano zbiralo epruveto, ki vsebuje Na heparin, Li heparin ali EDTA.

Stabilnost vzorca

Vzorci celotne krvi je treba hraniti pri temperaturi 2 do 25 °C in analizirati v 4 urah po odvzemu.

Vzorci EDTA in heparinizirane plazme so stabilni v spodnjih pogojih:

- | | |
|------------------|--------------------------------------|
| 2 do 25 °C: | 24 ur |
| –20 °C ali manj: | 2 meseca (samo enkratno zamrzovanje) |

Vzorčna prostornina: 100 µl

▪ Priprava in postopek

Za podrobnosti o delovanju analizatorja glejte priročnik PATHFAST.

Priprava reagenta

1. Kartuša za reagent: pripravljeno za uporabo.
2. CAL-1: Pripravljeno za uporabo. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)
3. CAL-2: Celoten volumen ene steklenice razredčila kalibratorja prelijte v eno vialo CAL-2. Za raztapljanje CAL-2 ne uporabljajte različnih serij razredčila kalibratorja. Po rekonstituciji mora 15 minut mirovati pri sobni temperaturi. Nežno premešajte in preverite, ali se je kalibrator popolnoma raztopil. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)

Namestitve glavne umeritvene krivulje

1. Namestitev glavne umeritvene krivulje je potrebna, kadar se uporabi nova serija reagentov.
2. Glavno umeritveno krivuljo namestite tako, da preberete črtno kodo na MC ENTRY CARD, ki je vključena v vsak paket z ročnim čitalnikom črtnih kod PATHFAST.

Uporabniška kalibracija

1. Uporabniška kalibracija je potrebna, če je po namestitvi glavne umeritvene krivulje na MC ENTRY CARD uporabljena nova serija reagentov.
2. Uporabniška kalibracija je potrebna tudi vsake 4 tedne po prvi uporabniški kalibraciji. (MC ENTRY CARD ni potrebna.)
3. Kalibratorja CAL-1 in CAL-2 je treba preskusiti dvakrat. Zato so za uporabniško umerjanje potrebne 4 kartuše za reagent, dve za CAL-1 in dve za CAL-2.
4. Kartuše za reagent položite v stojalo za kartuše, nato dodajte približno 100 µl CAL-1 in CAL-2 v vzorčne vdolbinice, da naložite v PATHFAST.
5. Pritisnite gumb ZAČETEK na analizatorju PATHFAST in izvedite test za umerjanje.

Test nadzora kakovosti (test QC)

1. Test QC je bistvenega pomena za zagotovitev veljavnosti rezultatov vzorcev. Po vsaki kalibraciji se opravi test QC, da se pregledajo kalibracijske krivulje in pridobijo podatki vzorcev QC za nadzor kakovosti. Po vsaki kalibraciji z vsako novo pošiljko predhodno kalibriranega testnega kompleta, ali kadar koli institucija želi preveriti delovanje sistema, analizirajte dve ravni materiala za nadzor kakovosti z znanimi koncentracijami NT-proBNP.
2. Dobra laboratorijska praksa priporoča uporabo ustreznega nadzora kakovosti. Priporočljivo je, da upoštevate državne, zvezne in lokalne smernice za nadzor kakovosti. Če kontrole ne delujejo po pričakovanjih, rezultatov preskusov ne uporabljajte. Ponovite test ali se za tehnične storitve obrnite na pooblaščenega prodajalca PATHFAST.

Test vzorcev

1. Kartušo za reagent položite v stojalo za kartuše, nato v vdolbinico kartuše dodajte približno 100 µl vzorca.
2. Vstavite stojalo za kartuše v analizator PATHFAST in pritisnite gumb ZAČETEK na analizatorju PATHFAST, da izvedete test vzorcev.

Opomba

1. Kadar je uporabljen vzorec polne krvi, je treba tik pred razdeljevanjem nežno premešati polno kri v epruveti za odvzem krvi. (Ne uporabljajte vorteks mešalnika.) Po odvzemu vzorca polne krvi in namestitvi kartuše na PATHFAST,

je treba test začeti takoj.

2. Paziti je treba, da v vzorcu plazme ni niti fibrina, niti strdkov in drugih netopnih snovi, sicer ga je treba odstraniti s centrifugiranjem ali filtriranjem.
3. Če miru pustimo več kot 5 minut povnosu v vdolbinico, bomo zaradi usedanja krvi, dobili manjši rezultat pri analizi polne krvi, in zaradi povečane koncentracije NT-proBNP zaradi izparevanja višji rezultat pri analizi plazme.
4. Pri uporabi vzorca polne krvi vnos posamezne vrednosti hematokrita v PATHFAST ni obvezen.
5. Vzorce z rezultatom nad 30.000 pg/ml je treba razredčiti z razredčilom za vzorce (izdelek št.: PF01D) in ponoviti test, če potrebujete kvantitativni rezultat, ali pa jih navedete kot > 30.000 pg/ml.

▪ Specifični podatki učinkovitosti

Reprezentativni podatki o učinkovitosti za PATHFAST so navedeni spodaj.

Meroslovna sledljivost

Kalibrator za analizator PATHFAST NTproBNP je sestavljen iz sintetičnega NT-proBNP (1–76), ki ga dobavlja Roche Diagnostics GmbH.

Natančnost (ponovljivost)

Natančnost je bila ocenjena z vzorci polne krvi in plazme pri vsakih 3 stopnjah koncentracije. Vzorci so bili testirani v 20 zaporednih ponovitvah. Pridobljeni so bili naslednji rezultati.

Polna kri	Povprečno (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	84,3	4,13	4,9
2. stopnja	2.320	86,4	3,7
3. stopnja	12.104	608	5,0

Plazma	Povprečje (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	76,5	3,28	4,3
2. stopnja	2.313	99,0	4,3
3. stopnja	11.758	500	4,3

Natančnost (obnovljivost)

Vzorci plazme s 4 nivoji koncentracije znotraj merilnega območja so bili dvojno testirani v vsakem poskusu, dvakrat na dan, 20 dni z 1 serijo reagentov na 1 instrumentu, skupno 40 ponovitev. Koeficient med postopkom in skupni koeficient variacije (C.V.) sta bila izračunana s standardnimi odkloni (S.D.) v skladu s protokolom CLSI EP5-A2. Pridobljeni so bili naslednji rezultati.

Vzorec	Povprečje (pg/ml)	Natančnost med postopkom		Skupna natančnost	
		S.D. (pg/ml)	C.V. (%)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	101	4,14	4,1	4,75	4,7
2. stopnja	239	10,4	4,4	11,9	5,0
3. stopnja	2.388	97,0	4,1	120	5,0
4. stopnja	12.058	564	4,7	661	5,5

Analična občutljivost

Meja zaznavanja (LoD): 4,97 pg/ml

Meja merljivosti količine (LoQ): 10,4 pg/ml (C.V. 10 %)

Linearnost

NT-proBNP antigen smo dodali v plazmo s 3 stopnjami koncentracije (326, 1.514, 11.087 pg/ml). Vzorce smo serijsko razredčili s 5-kratno fiziološko raztopino in jih testirali.

In en nad nivojem testnega razpona (31.591 pg/ml) je bil serijsko razredčen z 10-kratno uporabo fiziološke raztopine in testiran. Stopnja izkoristka glede na teoretično vrednost je znotraj 92–105 % do 31.591 pg/ml.

Preskusno območje: 15–30.000 pg/ml

Preskusno območje je bilo določeno na podlagi rezultatov LoQ in linearnosti.

Učinek kavlja zaradi velikega odmerka

Antigen NT-proBNP je bil razredčen pri koncentraciji približno 300.000 pg/ml. Vzorci so bili serijsko razredčeni in testirani. Pri vzorcih z vrednostmi NT-proBNP do 300.000 pg/ml ni bilo učinka kavlja zaradi velikega odmerka.

Analična specifičnost

Interferenca endogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10-odstotni učinek pri testu.

Prosti bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugirani bilirubin	(60 mg/dl)
Lipemija	(3.000 FTU)
Triglicerid	(1.000 mg/dl)
Hemoglobin (hemoliza)	(1.400 mg/dl)
Reumatoidni faktor	(1.500 IU/ml)

Motnje eksogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo naslednja zdravila, ki bi se lahko uporabljala pri ciljnih bolnikih, manj kot 10-odstotni učinek pri testiranju pri koncentracijah, navedenih v oklepajih.

Acetaminofen	(20 mg/dl)	Digoksin	(5 ng/ml)
Acetilsalicilna kislina	(0,3 ng/ml)	Dopamin	(65 mg/dl)
Alopurinol	(2,5 mg/dl)	Eritromicin	(20 mg/dl)
Ampicilin	(5 mg/dl)	Furosemid	(2 mg/dl)
Askorbinska kislina	(3 mg/dl)	Metildopa	(2,5 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)	Nifedipin	(6 mg/dl)
Kofein	(10 mg/dl)	Fenitoin	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)	Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)		

Navzkrižna reaktivnost

Naslednje snovi pri testiranju, pri koncentraciji navedeni v oklepajih, ne kažejo pomembne navzkrižne reaktivnosti.

Angiotomedullin	(1,0 ng/ml)	Aldosterone	(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)		

Korelacija med vzorci heparinizirane plazme in drugimi vzorčnimi matricami

x	y	n	Nagib	Prestreči	r
Heparinizirana plazma	Plazma EDTA	47	0,961	-1,44	1,000
	Polna kri	73	1,08	-1,92	0,991

Regresijska enačba je bila izračunana s prileganjem Passing-Bablok.

Metoda primerjave

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

Pričakovane vrednosti

1. Referenčni interval

Referenčni interval za test NT-proBNP je določen s testiranjem 130 na videz zdravih posameznikov. Ugotovljeno je bilo, da je 95-odstotni interval v razponu od 2,5. do 97,5. percentila < 15–145 pg/ml.

2. Ambulantni bolniki s simptomi, ki kažejo na srčno popuščanje

Smernice ESC iz leta 2016 določajo mejno vrednost < 125 pg/ml za »izključitev« HF v neakutnih okoljih (15).

3. Bolniki z akutno dispnejo na urgenci

Smernice ESC iz leta 2016 določajo mejno vrednost < 300 pg/ml za »izključitev« HF v akutnih okoliščinah (15). Številne študije podpirajo vrednosti 450, 900 in 1.800 pg/ml pri starosti < 50, 50–75 in > 75 let kot »vključevalno« mejno vrednost HF pri akutnih primerih (10–11).

4. Povezava s klasifikacijo NYHA

Vzorci plazme so bili pridobljeni od 246 pacientov z diagnozo congestivnega srčnega popuščanja (CHF). Opisne študije in funkcionalni razredi New York Heart Association (NYHA) so navedeni spodaj.

	Vsi CHF	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
POVPREČJE	3.038	1.486	2.968	3.302	4.373
S.D.	4.064	2.275	4.429	3.805	5.017
MEDIANA	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
% >	91,1	79,1	92,1	94,5	94,4
prekinitiv					
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

Pričakovane vrednosti/referenčne vrednosti se lahko razlikujejo od laboratorija do laboratorija, pa tudi od države do države, odvisno od različnih dejavnikov. Zato je priporočljivo, da vsak inštitut določi ustrezne pričakovane/referenčne vrednosti. Poleg tega morajo biti laboratoriji seznanjeni s trenutno prakso za vrednotenje CHF v njihovi ustanovi.

• Reference

- 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 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.
- Zaphriou 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Simboli

LSI Medience Corporation uporablja naslednje simbole in zanke poleg tistih, ki so naštetih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli, ki jih je treba uporabiti z informacijami, ki jih mora predložiti proizvajalec - 1. del: Splošne zahteve).



Ta simbol pomeni: »Naprava za testiranje ob pacientu«.
(Simboli za samotestiranje in testiranje ob pacientu v skladu z Uredbo IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. december 2018)

	: Kartuša za reagent
	: Kalibrator 1
	: Kalibrator 2
	: Razredčilo kalibratorja
	: Vstopna kartica glavne umeritvene krivulje
	: Podatkovni list za nadzor

* PATHFAST: JP registrirana blagovna znamka št. 5982733

Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Obrnite se na tehnično pomoč

www.pathfast.eu/contact



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



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