



PATHFAST™ NTproBNP

<ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟ PATHFAST>

60 εξετάσεις

Ελληνικά

• Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST NTproBNP είναι ένα προϊόν για in-vitro διαγνωστική χρήση με τον αυτόματο in vitro διαγνωστικό (IVD) αναλυτή PATHFAST, για την ποσοτική μέτρηση του αμινοτελικού άκρου του πρόδρομου νατριουρητικού πεπτιδίου Β-τύπου (NT-proBNP) σε ολικό αίμα και πλάσμα ανθρώπου με ηπαρίνη ή EDTA. Το PATHFAST NTproBNP προορίζεται για χρήση:

- ως βοήθημα για τη διάγνωση σε ασθενείς με πιθανολογούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΣΚΑ), καθώς και για την ανίχνευση δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας,
- ως βοήθημα στην αξιολόγηση της σοβαρότητας της ΣΚΑ,
- για τη στρωματοποίηση του κινδύνου σε ασθενείς με οξεία στεφανιαία σύνδρομο (ΟΣΣ) και ΣΚΑ,
- για την παρακολούθηση της θεραπείας σε ασθενείς με δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας,
- από τεχνολόγους εργαστηρίου, νοσηλευτές ή ιατρούς,
- στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου, στο ιατρείο του ιατρού και σε κλινικό εργαστήριο.

Το PATHFAST NTproBNP είναι μια συσκευή για εξέταση στο σημείο περίθαλψης του ασθενούς (near patient testing, NPT).

• Περίληψη

Το νατριουρητικό πεπτιδίο Β-τύπου (BNP) είναι ένα μικρό πεπτιδίο (32 αμινοξέων), το οποίο εκκρίνεται από τα μυοκαρδιακά κύτταρα για την υποβοήθηση στη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης και του ισοζυγίου υγρών. Η πρόδρομη μορφή του, το proBNP, συντίθεται από την αριστερή κοιλία της καρδιάς ως πεπτιδίο μονής αλυσίδας που αποτελείται από 108 αμινοξέα. Σε αυτή τη διαδικασία, το proBNP διασπάται σε δύο τμήματα, τα οποία απελευθερώνονται στην κυκλοφορία του αίματος ως το δραστικό BNP 32 (77 - 108) αμινοξέων και το μη δραστικό αμινοτελικό τμήμα 76 (1 - 76) αμινοξέων, το οποίο χαρακτηρίζεται ως NT-proBNP. Το BNP και το NT-proBNP απελευθερώνονται λόγω ερεθισμάτων τάσης που λαμβάνουν τα μυοκαρδιακά κύτταρα και τα οποία προκαλούνται από την αυξημένη πίεση εντός της κοιλότητας, και σχετίζονται με διάφορες καρδιακές παθήσεις, περιλαμβανομένης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (ΣΚΑ), ανάλογα με τη σοβαρότητά της (1 - 4).

Το NT-proBNP, το οποίο διαθέτει μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής από το BNP, έχει αναφερθεί ότι είναι χρήσιμο για τη διάγνωση της καρδιακής ανεπάρκειας (ΚΑ) και για την ανίχνευση της δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας (5 - 14). Στην κατευθυντήρια οδηγία της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιολογίας (European Society of Cardiology, ESC) το 2016 (15), συνιστάται η χρήση του NT-proBNP ιδιαίτερα για τον αποκλεισμό της οξείας και της χρόνιας ΚΑ, λόγω της υψηλής αρνητικής προγνωστικής αξίας του για τη διάγνωση της ΚΑ. Το NT-proBNP είναι επίσης χρήσιμο ως βοήθημα στην αξιολόγηση της σοβαρότητας και της στρωματοποίησης του κινδύνου σε ασθενείς με ΣΚΑ (6, 16 - 20) και ΟΣΣ (21, 22). Η μέτρηση του NT-proBNP θεωρείται ότι είναι χρήσιμη για την παρακολούθηση της θεραπείας σε ασθενείς με δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας (23 - 26).

• Αρχή της μεθόδου

Η διαδικασία PATHFAST NTproBNP βασίζεται σε ενζυμική ανοσοδοκιμή χημειοφωταύγειας (chemiluminescent enzyme immunoassay, CLEIA) και στο MAGTRATION. Όλα τα απαιτούμενα συστατικά μέρη για την πραγματοποίηση της εξέτασης συσκευάζονται σε μία κασέτα αντιδραστήριων. Με τη φόρτωση του PATHFAST NTproBNP στο in vitro διαγνωστικό σύστημα PATHFAST, το NT-proBNP μπορεί να ποσοτικοποιηθεί με ακρίβεια εντός 17 λεπτών (27). Σε αυτή τη διαδικασία, αναμειγνύεται με το δείγμα πολυκλωνικό αντίσωμα (PoAb) κατά του NT-proBNP, σημασμένο με αλκαλική φωσφατάση, και μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με PoAb κατά του NT-proBNP. Το NT-proBNP που περιέχεται στο δείγμα δεσμεύεται στα αντισώματα κατά του NT-proBNP, σχηματίζοντας ένα ανοσοσύμπλοκο με το αντίσωμα που είναι σημασμένο με ένζυμο και τα μαγνητικά σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα. Μετά την αφαίρεση του μη δεσμευμένου αντισώματος που είναι σημασμένο με ένζυμο, προστίθεται στο ανοσοσύμπλοκο υπόστρωμα χημειοφωταύγειας. Μετά από σύντομη επώαση, ανιχνεύεται η φωταύγεια που δημιουργείται από την ενζυμική αντίδραση. Η συγκέντρωση του NT-proBNP στο δείγμα υπολογίζεται μέσω μιας πρότυπης καμπύλης.

*Το «MAGTRATION» είναι μια τεχνολογία διαχωρισμού B/F (δεσμευμένο/ελεύθερο) κλάσματος, όπου τα μαγνητικά σωματίδια εκπλένονται στο ρύγχος της πιπέτας και είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Precision System Science Co., Ltd.

• Σύνθεση της συσκευασίας και υλικά που παρέχονται

Κασέτα αντιδραστήριων 6 κασέτες x 10 δίσκοι
Η κασέτα αντιδραστήριων αποτελείται από 16 βοθρία. Όλα τα βοθρία, με εξαίρεση το βοθρίο δείγματος (αρ. 1) και το βοθρίο μέτρησης (αρ. 10), καλύπτονται με σφράγιση αλουμινίου και έχουν έναν γραμμωτό κώδικα. Όλα τα αντιδραστήρια της εξέτασης πληρώνονται σε όλα τα βοθρία της κασέτας αντιδραστήριων. Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα αντιδραστήριων. Αυτή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση.

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 1	Κενό	Βοθρίο δείγματος	-	-
Αρ. 2	Υγρό	Συζευγμένο με αλκαλική φωσφατάση PoAb κατά της NT-proBNP, Triton X-100 (< 0,1%)	50 μl	Μικροοργανισμός Πρόβατο
Αρ. 7	Υγρό	μαγνητικά σωματίδια κατά της NT-proBNP επικαλυμμένα με PoAb	50 μl	Πρόβατο
Αρ. 13	Υγρό	Χημειοφωταυγές υπόστρωμα, CDP-Star	100 μl	-
Αρ. 11	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δειγμάτων Triton X-100 (< 0,1%)	50 μl	-
Αρ. 3, 4, 5	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης Αζίδιο Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 μl	-

Τα βοθρία αρ. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 είναι κενά.

Το «CDP-Star» είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Applied Biosystems, LLC.

Βαθμονομητής 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 φιάλη (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
Βαθμονομητής 2 (CAL-2)	Για 1,0 ml x 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένος)
Αραιωτικό βαθμονομητή	1,0 ml x 2 φιάλες (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 φύλλο
Οδηγίες χρήσης	1 φύλλο
CONTROL DATA SHEET	1 φύλλο

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

Αναλυτής PATHFAST (Αρ. προϊόντος: 300929) και αναλύσιμα PATHFAST TIP (Αρ. προϊόντος: 300936)
Υλικά ποιοτικού ελέγχου NT-proBNP
PATHFAST WASTE BOX (Αρ. προϊόντος: 300950)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Αρ. προϊόντος: PF01D)

• Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην αποκολλάτε τη σφράγιση αλουμινίου της κασέτας αντιδραστήριων.
- Χειριστείτε την κασέτα αντιδραστήριων συγκρατώντας την από το άκρο και μην αγγίζετε τη σφράγιση αλουμινίου και το μαύρο βοθρίο με τα δάκτυλα.
- Εάν σας πέσει η κασέτα αντιδραστήριων και υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε.
- Αποτρέψτε την επιμόλυνση με σάλιο στο μαύρο βοθρίο.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση του δείγματος με ξένες ουσίες όπως μύκητες, βακτήρια και απορρυπαντικό.
- Μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα φύλαξης ή αποστολής, μπορεί κάποια αντιδραστήρια να είναι προσκολλημένα στο φύλλο αλουμινίου. Εάν παρατηρηθεί αυτή η κατάσταση, χτυπήστε ελαφρά την κασέτα στο τραπέζι, πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε τις κασέτες αντιδραστήριων πάντοτε σε κατακόρυφη θέση.
- Το CAL-2 περιέχει ανθρώπινο ορό. Αν και οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν ήταν αρνητικές για αντιγόνο HBs, αντίσωμα HIV και αντίσωμα HCV, θα πρέπει να υποβάλλεται σε χειρισμούς ως μολυσματικό, λόγω του κινδύνου λοιμώξεων.
- Οι χρησιμοποιημένες κασέτες αντιδραστήριων περιέχουν σωματικά υγρά. Πρέπει να τις χειρίζεστε με την κατάλληλη προσοχή, ώστε να αποτραπεί η επαφή με το δέρμα και η κατάποση.
- Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με χαλκό και μόλυβδο που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα συστήματα σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη υλικών που περιέχουν αζίδιο, αυτά θα πρέπει να εκτελούνται με μεγάλους όγκους νερού.

- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C επί 20 λεπτά. Λάβετε τις γενικές προφυλάξεις και χειριστείτε όλα τα συστατικά μέρη ως ικανά να μεταδώσουν λοιμογόνους παράγοντες.
- Το σύστημα αναφοράς PATHFAST περιέχει κωδικούς σφαλμάτων που προειδοποιούν τον χειριστή σχετικά με συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Οποιοσδήποτε αναφορές περιέχουν αυτούς τους κωδικούς σφαλμάτων θα πρέπει να κρατούνται για διερεύνηση. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.
- Τα δείγματα ασθενών μπορεί να περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα που θα μπορούσαν να αντιδράσουν με την ανοσοδοκιμή και να δώσουν ένα ψευδώς υψηλό ή χαμηλό αποτέλεσμα. Αυτή η δοκιμή έχει σχεδιαστεί για την ελαστικοποίηση της παρεμπόδισης από ετερόφιλα αντισώματα. Ωστόσο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η πλήρης εξάλειψη αυτής της παρεμπόδισης από όλα τα δείγματα ασθενών. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης που είναι μη συμβατό με την κλινική εικόνα και το ιστορικό του ασθενούς θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.
- Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα εργαστηριακά ευρήματα και τη συνολική κλινική κατάσταση του ασθενούς. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εργαστηριακά αποτελέσματα δεν αντιστοιχούν στην κλινική εικόνα ή στο ιστορικό, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες εξετάσεις.
- Όταν προκύπτει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Φύλαξη και λήξη

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
- Φυλάσσετε τον δίσκο κασετών με την ετικέτα προς τα επάνω.
- Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
- Μην ανοίγετε τον δίσκο κασετών, παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.
- Αποφύγετε τη μόλυνση και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Ο CAL-1 μπορεί να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα.
- Μετά την ανασύσταση, ο CAL-2 παραμένει σταθερός για δύο ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και για τρεις μήνες σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη.
- Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε κασέτα αντιδραστηρίων και στην ετικέτα του κουτιού του κιτ.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

Συλλογή δείγματος

Χρησιμοποιήστε ολικό αίμα ή πλάσμα που έχει συλλεχθεί με πιστοποιημένο σωληνάριο συλλογής που περιέχει ηπαρίνη-Na, ηπαρίνη-Li ή EDTA.

Σταθερότητα δείγματος

Το δείγμα ολικού αίματος πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 25 °C και να αναλύεται εντός τεσσάρων ωρών μετά από τη συλλογή.

Τα δείγματα πλάσματος με EDTA και ηπαρίνη παραμένουν σταθερά υπό τις παρακάτω συνθήκες:

- 2 έως 25 °C: 24 ώρες
 -20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία: Δύο μήνες (καταψύχονται μόνο μία φορά)

Όγκος δείγματος: 100 μl

• Προετοιμασία και διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του αναλυτή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

- Κασέτα αντιδραστηρίων: Έτοιμη για χρήση.
- CAL-1: Έτοιμο για χρήση. (Περιορισμός χρήσης με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας.)
- CAL-2: Μεταφέρετε όλο τον όγκο μίας φιάλης αραιωτικού βαθμονομητή σε ένα φιαλίδιο CAL-2. Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικές παρτίδες αραιωτικού βαθμονομητή για την αραίωση του CAL-2. Μετά την ανασύσταση, αφήστε το να παραμείνει επί 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις και διασφαλίστε ότι ο βαθμονομητής έχει διαλυθεί πλήρως. (Περιορισμός χρήσης με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας.)

Καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης

- Είναι απαραίτητος ο καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης, όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων.
- Καθορίστε την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης, διαβάζοντας τον γραμμωτό κώδικα στην MC ENTRY CARD, η οποία εσωκλείεται σε κάθε συσκευασία, με τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτών κωδικών χειρός PATHFAST.

Βαθμονόμηση από τον χρήστη

- Είναι απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη, όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων μετά τον καθορισμό της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης από την MC ENTRY CARD.
- Είναι επίσης απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη κάθε τέσσερις εβδομάδες μετά την πρώτη βαθμονόμηση από τον χρήστη. (Δεν απαιτείται MC ENTRY CARD.)
- Οι βαθμονομητές CAL-1 και CAL-2 πρέπει να εξετάζονται και οι δύο εις διπλούν. Συνεπώς, είναι απαραίτητες τέσσερις κασέτες αντιδραστηρίων, δύο για τον CAL-1 και δύο για τον CAL-2, για τη βαθμονόμηση από τον χρήστη.
- Τοποθετήστε τις κασέτες αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων και, κατόπιν, διανεμίστε περίπου 100 μl CAL-1 και CAL-2 σε βοθρία δείγματος, για να τις φορτώσετε στο PATHFAST.
- Πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST και διενεργήστε δοκιμή για τη βαθμονόμηση.

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

- Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων των δειγμάτων. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου πραγματοποιείται μετά από κάθε βαθμονόμηση για τον έλεγχο των καμπυλών βαθμονόμησης και για τη λήψη δεδομένων από δείγματα που προορίζονται για ποιοτικό έλεγχο. Μετά από κάθε βαθμονόμηση, με κάθε νέα αποστολή ενός κιτ εξετάσεων που είχε βαθμονομηθεί προηγουμένως, ή οποτεδήποτε το ίδρυμα θέλει να επικυρώσει την απόδοση του συστήματος, αναλύετε δύο επίπεδα υλικού ποιοτικού ελέγχου με γνωστές συγκεντρώσεις NT-proBNP.
- Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου. Συνιστάται να τηρείτε τις εθνικές, ομοσπονδιακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ποιοτικό έλεγχο. Εάν οι μάρτυρες δεν λειτουργούν όπως αναμένεται, μη χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Επαναλάβετε την εξέταση ή καλέστε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της PATHFAST για τεχνική υποστήριξη.

Προσδιορισμός δειγμάτων

- Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων, κατόπιν διανεμίστε περίπου 100 μl δείγματος σε ένα βοθρίο δείγματος μιας κασέτας.
- Φορτώστε τον φορέα κασετών στο PATHFAST και πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST για να εκτελέσετε τη δοκιμή για το δείγμα.

Σημείωση

- Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, το ολικό αίμα που περιέχεται σε σωληνάριο συλλογής αίματος θα πρέπει να αναμειγνύεται με ήπιες κινήσεις αμέσως πριν από τη διανομή. (Μη χρησιμοποιείτε αναμίκτη τύπου δίνης.) Μετά τη διανομή του δείγματος ολικού αίματος και τη φόρτωση της κασέτας στο PATHFAST, η δοκιμή πρέπει να ξεκινήσει αμέσως.
- Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν νημάτια ινικής ή πήγματα και άλλα αδιάλυτα υλικά στο δείγμα πλάσματος, διαφορετικά αυτό το υλικό θα πρέπει να απομακρύνεται με φυγοκέντρηση ή διήθηση.
- Όταν τα δείγματα παραμείνουν για περισσότερα από πέντε λεπτά μετά τη διανομή τους σε ένα βοθρίο δείγματος, θα ληφθεί χαμηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση ολικού αίματος, λόγω της καθίζησης του αίματος, ενώ θα ληφθεί υψηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση του πλάσματος, λόγω αύξησης της συγκέντρωσης του NT-proBNP λόγω εξάτμισης.
- Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η εισαγωγή μεμονωμένης τμήας αιματοκρίτη του δείγματος στο PATHFAST είναι προαιρετική.
- Τα δείγματα με αποτέλεσμα υψηλότερο από 30.000 pg/ml θα πρέπει να αραιώνονται με το αραιωτικό δείγματος (Αρ. προϊόντος: PF01D) και να υποβάλλονται σε επαναληπτική εξέταση, εάν απαιτείται ένα ποσοτικό αποτέλεσμα ή, εναλλακτικά, μπορούν να αναφέρονται ως > 30.000 pg/ml.

• Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω παρέχονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το PATHFAST.

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Ο βαθμονομητής για το PATHFAST NTproBNP περιέχει συνθετικό NT-proBNP (1 - 76), το οποίο παρέχεται από τη Roche Diagnostics GmbH.

Ακρίβεια (επαναληψιμότητα)

Η ακρίβεια αξιολογήθηκε με δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος στο κάθε ένα από τα τρία επίπεδα συγκέντρωσης. Τα δείγματα εξετάστηκαν σε 20 διαδοχικές επαναλήψεις. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Ολικό αίμα	Μέση τιμή (pg/ml)	T.A. (pg/ml)	Σ.Δ. (%)
Επίπεδο-1	84,3	4,13	4,9
Επίπεδο-2	2.320	86,4	3,7
Επίπεδο-3	12.104	608	5,0

Πλάσμα	Μέση τιμή (pg/ml)	T.A. (pg/ml)	Σ.Δ. (%)
Επίπεδο-1	76,5	3,28	4,3
Επίπεδο-2	2.313	99,0	4,3
Επίπεδο-3	11.758	500	4,3

Ακρίβεια (αναπαραγωγιμότητα)

Αναλύθηκαν δείγματα πλάσματος σε τέσσερα επίπεδα συγκέντρωσης εντός του εύρους μετρήσεων εις δυτλούν σε κάθε σειρά αναλύσεων, με δύο σειρές αναλύσεων την ημέρα, για 20 ημέρες με μία παρτίδα αντιδραστηρίων σε έναν αναλυτή, για συνολικά 40 σειρές αναλύσεων. Ο συντελεστής διακύμανσης (Σ.Δ.) εντός της σειράς αναλύσεων και ο συνολικός συντελεστής διακύμανσης υπολογίστηκαν με τις τυπικές αποκλίσεις (T.A.) σύμφωνα με το πρωτόκολλο CLSI EP5-A2. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Δείγμα	Μέση τιμή (pg/ml)	Ακρίβεια εντός σειράς αναλύσεων		Συνολική ακρίβεια	
		T.A. (pg/ml)	Σ.Δ. (%)	T.A. (pg/ml)	Σ.Δ. (%)
Επίπεδο-1	101	4,14	4,1	4,75	4,7
Επίπεδο-2	239	10,4	4,4	11,9	5,0
Επίπεδο-3	2.388	97,0	4,1	120	5,0
Επίπεδο-4	12.058	564	4,7	661	5,5

Αναλυτική ευαισθησία

Όριο ανίχνευσης (LoD): 4,97 pg/ml

Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ): 10,4 pg/ml (Σ.Δ. 10%)

Γραμμικότητα

Αντιγόνο NT-proBNP ενοφθαλμίστηκε σε πλάσμα σε τρία επίπεδα συγκέντρωσης (326, 1.514, 11.087 pg/ml). Τα δείγματα αραιώθηκαν σειριακά στο πενταπλάσιο, με τη χρήση αλατούχου διαλύματος και αναλύθηκαν.

Και ένα ανώτερο του εύρους τιμών προσδιορισμού (31.591 pg/ml) αραιώθηκε διαδοχικά στο δεκαπλάσιο, με τη χρήση αλατούχου διαλύματος και αναλύθηκε. Το ποσοστό ανάκτησης έναντι της θεωρητικής τιμής ήταν εντός 92 - 105% έως 31.591 pg/ml.

Εύρος τιμών δοκιμής: 15 - 30.000 pg/ml

Το εύρος τιμών δοκιμής καθορίστηκε από τα αποτελέσματα του LoQ και τη γραμμικότητα.

Φαινόμενο ακίστρου υψηλής δόσης

Το αντιγόνο NT-proBNP αραιώθηκε σε συγκέντρωση περίπου 300.000 pg/ml. Τα δείγματα αραιώθηκαν και αναλύθηκαν διαδοχικά. Δεν υπήρξε φαινόμενο ακίστρου υψηλής δόσης για τα δείγματα με τιμές NT-proBNP έως 300.000 pg/ml.

Αναλυτική ειδικότητα

Παρεμβολή ενδογενών ουσιών

Οι παρακάτω παράγοντες διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στη δοκιμή, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Ελεύθερη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Συζευγμένη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Λιπαμμία	(3.000 FTU)
Τριγλυκερίδια	(1.000 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (αιμόλυση)	(1.400 mg/dl)
Ρευματοειδής παράγοντας	(1.500 IU/ml)

Παρεμβολή εξωγενών ουσιών

Τα παρακάτω φάρμακα, τα οποία ενδεχομένως να χρησιμοποιούνται στους σταθευόμενους ασθενείς, διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στη δοκιμή, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Ακεταμινοφαίνη	(20 mg/dl)	Διγοξίνη	(5 ng/ml)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	(0,3 ng/ml)	Ντοπαμίνη	(65 mg/dl)
Αλλοπουρινόλη	(2,5 mg/dl)	Ερυθρομυκίνη	(20 mg/dl)
Αμπικιλίνη	(5 mg/dl)	Φουροσεμίδη	(2 mg/dl)
Ασκαρβικό οξύ	(3 mg/dl)	Μεθυλντόπα	(2,5 mg/dl)
Ατενολόλη	(1 mg/dl)	Νιφεδιτίνη	(6 mg/dl)
Καφεΐνη	(10 mg/dl)	Φαινοταΐνη	(10 mg/dl)
Καπτοπρίλη	(5 mg/dl)	Θεοφυλλίνη	(25 mg/dl)
Βεραπαμίλη	(16 mg/dl)		

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι παρακάτω ουσίες δεν παρουσιάζουν σημαντική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τη δοκιμή, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρενθέσεων.

Αδρενομεδουλίνη	(1,0 ng/ml)	Αλδοστερόνη	(0,6 ng/ml)
Αγγειοτασίνη I	(0,6 ng/ml)	Αγγειοτασίνη II	(0,6 ng/ml)
Αγγειοτασίνη III	(1,0 ng/ml)	ANP28	(3,1 μg/ml)
Αry-Βαζοπρεσίνη	(1,0 ng/ml)	BNP32	(3,5 μg/ml)
CNP22L	(2,2 μg/ml)	Ενδοθηλίνη	(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)	Πενίνη	(50 ng/ml)
Ουροδilatίνη	(3,5 μg/ml)		

Συσχέτιση μεταξύ δειγμάτων πλάσματος με ηπαρίνη και άλλων μητρών δειγμάτων

x	y	n	Κλίση	Σημείο τομής	r
Πλάσμα με ηπαρίνη	Πλάσμα με EDTA	47	0,961	-1,44	1,000
	Ολικό αίμα	73	1,08	-1,92	0,991

Η εξίσωση παλινδρόμησης υπολογίστηκε με προσαρμογή Passing-Bablok.

Σύγκριση μεθόδου

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

Αναμενόμενες τιμές

1. Διάστημα αναφοράς

Το διάστημα αναφοράς της δοκιμής NT-proBNP προσδιορίστηκε με την εξέταση 130 φαινομενικά υγιών ατόμων. Το διάστημα 95%, το οποίο κυμαίνεται από το 2,5ο ως το 97,5ο εκατοστημόριο, προσδιορίστηκε ότι ήταν < 15 - 145 pg/ml.

2. Εξωτερικοί ασθενείς με συμπτώματα υποδηλωτικά καρδιακής ανεπάρκειας
Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ESC του 2016 αναφέρουν μια τιμή αποκοπής < 125 pg/ml για τον «αποκλεισμό» της ΚΑ σε συνθήκες μη οξείας κατάστασης (15).

3. Ασθενείς που προσέρχονται με οξεία δύσπνοια στο τμήμα επείγοντων περιστατικών

Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ESC του 2016 παρέχουν μια τιμή αποκοπής < 300 pg/ml για τον «αποκλεισμό» της ΚΑ σε συνθήκες οξείας κατάστασης (15). Αρκετές μελέτες υποστηρίζουν τις τιμές 450, 900 και 1.800 pg/ml για τις ηλικίες < 50, 50 - 75 και > 75 ετών ως τιμές αποκοπής για την «αποδοχή» της ΚΑ σε συνθήκες οξείας κατάστασης (10 - 11).

4. Συσχέτιση με την ταξινόμηση κατά NYHA

Ελήφθησαν δείγματα πλάσματος από 246 ασθενείς με διάγνωση συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (ΣΚΑ). Οι περιγραφικές μελέτες και οι λειτουργικές κατηγορίες της Καρδιολογικής Εταιρείας της Νέας Υόρκης (NYHA) παρέχονται παρακάτω.

	Όλες οι περιπτώσεις ΣΚΑ	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
Μέση τιμή	3.038	1.486	2.968	3.302	4.373
T.A.	4.064	2.275	4.429	3.805	5.017
ΔΙΑΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	1.466	631	1.365	1.906	2.155
5 ^ο	72,5	20,9	78,5	113,6	99,0
95 ^ο	12.901	5.306	14.560	12.762	14.679
% > αποκοπή	91,1	79,1	92,1	94,5	94,4
Ελάχιστη τιμή	9,13	10,4	40,2	9,13	48,2
Μέγιστη τιμή	22.778	13.078	22.778	16.258	21.839
n	246	43	76	91	36

Οι αναμενόμενες τιμές/οι τιμές αναφοράς μπορεί να διαφέρουν μεταξύ εργαστηρίων και μεταξύ χωρών, ανάλογα με διάφορους παράγοντες. Συνεπώς, συστατάται κάθε ίδρυμα να καθιερώσει τις αντίστοιχες αναμενόμενες τιμές/τιμές αναφοράς. Επιπλέον, τα εργαστήρια θα πρέπει να γνωρίζουν την τρέχουσα πρακτική του ιδρύματος για την αξιολόγηση της ΣΚΑ.

Βιβλιογραφία

- Panagoropoulou V, Deftereos 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.

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 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.

Σύμβολα

Η LSI Medience Corporation χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα, εκτός αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).

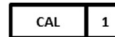


Αυτό το σύμβολο σημαίνει «Συσκευή για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς».

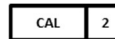
(Τα σύμβολα για αυτοεξέταση και για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς συμμορφώνονται με τον Κανονισμό 2017/746/EE για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD). MedTech Europe. 13 Δεκ. 2018)



: Κασέτα αντιδραστηρίων



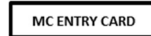
: Βαθμονομητής 1



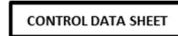
: Βαθμονομητής 2



: Αραιωτικό βαθμονομητή



: Κάρτα καταχώρισης για την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης



: Φύλλο δεδομένων για έλεγχο

* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν στην Ιαπωνία με αριθμό 5982733

Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης διατίθεται από:

Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

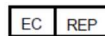
Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια

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