



# PATHFAST™ NTproBNP

<ODCZYNNIK DO PATHFAST>

60 badań

Polski

## • Przeznaczenie

PATHFAST NTproBNP jest produktem przeznaczonym do diagnostyki in vitro przy użyciu automatycznego analizatora PATHFAST do ilościowego pomiaru N-końcowego fragmentu (pro) peptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP) w ludzkiej krwi pełnej heparynizowanej lub pobranej na EDTA oraz osoczu. Produkt PATHFAST NTproBNP jest przeznaczony do stosowania:

- jako pomoc w diagnostyce u pacjentów z podejrzeniem zastoinowej niewydolności serca (CHF) i wykrywaniu dysfunkcji lewej komory,
- jako pomoc w ocenie nasilenia CHF,
- w stratyfikacji ryzyka u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi (ACS) i CHF,
- do monitorowania terapii u pacjentów z dysfunkcją lewej komory serca,
- przez techników laboratoryjnych, pielęgniarki lub lekarzy,
- w szpitalu, łącznie z oddziałem ratunkowym, gabinetem lekarskim i laboratorium klinicznym.

PATHFAST NTproBNP jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłóżkowych (ang. near patient testing — NPT).

## • Podsumowanie

Peptyd natriuretyczny typu B (BNP) jest małym peptydem (o długości 32 aminokwasów) wydzielanym przez kardiomiocyty w celu zwiększenia regulacji ciśnienia krwi i równowagi płynów. Jego proforma proBNP jest syntetyzowana przez lewą komorę serca jako jednołańcuchowy peptyd o długości 108 aminokwasów. W procesie tym proBNP ulega rozszczepieniu na dwa fragmenty, które są wydzielane do krwiobiegu jako aktywny BNP o długości 32 aminokwasów (od aminokwasu 77 do aminokwasu 108) oraz nieaktywny N-końcowy fragment o długości 76 aminokwasów (od aminokwasu 1 do aminokwasu 76) oznaczany jako NT-proBNP. BNP i NT-proBNP są wydzielane pod wpływem bodźców rozciągających kardiomiocyty, wywołanych wzrostem ciśnienia wewnątrz jam serca, towarzyszących różnym schorzeniom kardiologicznym, w tym zastoinowej niewydolności serca (CHF) w zależności od stopnia jej zaawansowania (1–4).

NT-proBNP o dłuższym niż BNP okresie półtrwania jest przydatny w diagnostyce niewydolności serca (HF) i wykrywaniu dysfunkcji lewej komory (5–14). Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) z 2016 roku (15) zalecały stosowanie NT-proBNP szczególnie w celu wykluczenia ostrej i przewlekłej HF, ze względu na jego wysoką negatywną wartość predykcyjną dla rozpoznania HF. NT-proBNP jest również przydatny jako pomoc w ocenie nasilenia choroby i stratyfikacji ryzyka u pacjentów z CHF (6, 16–20) i ACS (21, 22). Pomiar NT-proBNP jest uważany za przydatny do monitorowania terapii u pacjentów z dysfunkcją lewej komory (23–26).

## • Zasada badania

Procedura PATHFAST NTproBNP jest oparta na oznaczeniach immunologicznych z użyciem enzymów chemiluminescencyjnych (CLEIA) i MAGTRATION. Wszystkie elementy niezbędne do wykonania badania są umieszczone w jednej kasecie z odczynnikiem. Po załadowaniu PATHFAST NTproBNP do systemu diagnostycznego in vitro PATHFAST można wykonać dokładne oznaczenie ilościowe NT-proBNP w ciągu 17 minut (27). W tej procedurze, znakowane fosfatązą alkaliczną przeciwciała poliklonalne anty-NT-proBNP (PoAb) i cząstki magnetyczne opłaszczane PoAb anty-NT-proBNP są mieszane z próbką. NT-proBNP zawarte w próbce wiąże się z przeciwciałami anty-NT-proBNP, tworząc immunokompleks z przeciwciałem znakowanym enzymatycznie i cząstkami magnetycznymi pokrytymi przeciwciałami. Po usunięciu niezwiązanego przeciwciała znakowanego enzymem do immunokompleksu dodaje się substrat chemiluminescencyjny. Po krótkiej inkubacji wykrywa się luminescencję, którą wytwarza reakcja enzymatyczna. Stężenie NT-proBNP w próbce oblicza się na podstawie krzywej wzorcowej.

\*, „MAGTRATION” to technologia rozdziału cząstek związanych/wolnych, w ramach której cząstki magnetyczne są wymywane w końcówce pipety; nazwa ta jest zastrzeżonym znakiem towarowym Precision System Science Co., Ltd.

## • Skład pakietu z dostarczonymi materiałami

Kaseta z odczynnikiem 6 kaset x 10 tacek

Kaseta z odczynnikiem składa się z 16 studzienek. Wszystkie studzienki z wyłączeniem studzienki na próbkę (nr 1) oraz studzienki do zliczania (nr 10) są pokryte aluminiową plombą z kodem kreskowym. Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia testu są umieszczane w każdej studzience kasety z odczynnikiem. Kasety z odczynnikiem nie należy używać ponownie. Jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 1	Pusta	Studzienka na próbkę	-	-
Nr 2	Ciecz	Sprzęgane z fosfatązą alkaliczną PoAb anty-NT-proBNP, Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	Mikroorganizm Owca
Nr 7	Ciecz	PoAb anty-NT-proBNP opłaszczane cząstkami magnetycznymi	50 µl	Owca
Nr 13	Ciecz	Substrat chemiluminescencyjny, CDP-Star	100 µl	-
Nr 11	Ciecz	Bufor do rozcieńczania próbek Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	-
Nr 3, 4, 5	Ciecz	Bufor do płukania Azydek sodu (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

Studzienki nr 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 są puste.  
„CDP-Star” jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 butelka (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	Do fiolek 1,0 ml x 2 (liofilizowany)
Rozcieńczalnik kalibratora	1,0 ml x 2 butelki (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 karta
Instrukcja obsługi	1 karta
CONTROL DATA SHEET	1 karta

## • Materiały wymagane, lecz niedostarczane

Analizator PATHFAST (nr produktu: 300929) i materiały eksploatacyjne  
PATHFAST TIP (nr produktu: 300936)  
Materiały kontroli jakości NT-proBNP  
PATHFAST WASTE BOX (nr produktu: 300950)  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (nr produktu: PF01D)

## • Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Nie odrywać aluminiowej plombki z kasety z odczynnikiem.
2. Z kasetą z odczynnikiem należy postępować przytrzymując krawędź i nie dotykać palcami aluminiowej plombki ani czarnej studzienki.
3. Jeśli kaseta z odczynnikiem zostanie upuszczona i ulegnie uszkodzeniu, nie należy jej używać.
4. Unikać zanieczyszczenia czarnej studzienki śliną.
5. Unikać zanieczyszczenia próbki obcymi substancjami, takimi jak grzyby, bakterie i detergent.
6. Po pewnym czasie przechowywania lub upłynięciu pewnego czasu od wysyłki do aluminiowej plombki mogą zacząć przylegać odczynniki. Jeśli takie zjawisko wystąpi, należy delikatnie stuknąć kasetą o stół przed użyciem.
7. Kasety z odczynnikiem należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
8. CAL-2 zawiera ludzką surowicę. Wykorzystane surowce dały ujemne wyniki pod kątem antygenów HBs, przeciwciał HIV i przeciwciał HCV, jednak należy z nimi postępować jak z materiałem zakaźnym, ze względu na ryzyko infekcji.
9. Zużyte wkłady kasety z odczynnikiem zawierają płyny ustrojowe. Należy postępować z nimi zachowując odpowiednie środki ostrożności, unikając kontaktu ze skórą i wstrzyknąć.
10. Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy je spłukać dużą ilością wody.
11. Wszystkie zmierzone odczynniki i materiały należy usuwać zgodnie ze standardową metodą usuwania. Na przykład, autoklawować w temperaturze 121 °C przez 20 minut. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności i obchodzić się ze wszystkimi elementami tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.

- System raportowania PATHFAST wykorzystuje kody błędów, które ostrzegają operatora o określonych usterkach. Wszystkie raporty zawierające takie kody błędów należy przechowywać w celu podjęcia dalszych działań. Zapoznać się z instrukcją operatora PATHFAST.
- Próbki pobrane od pacjentów mogą zawierać przeciwciała heterofilne, które mogą reagować w oznaczeniu immunologicznym, dając fałszywie wysoki lub niski wynik. Oznaczenie zostało zaprojektowane tak, aby zminimalizować interferencję z przeciwciałami heterofilnymi. Mimo to nie można zagwarantować całkowitego wyeliminowania tej interferencji w przypadku wszystkich próbek pobranych od pacjentów. Wynik badania, który jest niezgodny z obrazem klinicznym i historią choroby pacjenta, powinien być interpretowany z zachowaniem ostrożności.
- Wyniki należy oceniać w kontekście wszystkich wyników badań laboratoryjnych i ogólnego stanu klinicznego pacjenta. W przypadkach, w których wyniki laboratoryjne nie zgadzają się z obrazem klinicznym lub historią, należy przeprowadzić dodatkowe badania.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

#### Przechowywanie i data ważności

- Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
- Tackę z kasetami przechowywać etykietą do góry.
- Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą.
- Tackę z kasetami otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- Unikać zanieczyszczenia i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Po otwarciu kalibrator CAL-1 można stosować do upływu daty ważności.
- Kalibrator CAL-2 jest stabilny przez 2 dni w temperaturze 2–8 °C i 3 miesiące w temperaturze –20 °C lub niższej po rozpuszczeniu.
- Data ważności jest podana na każdej kasecie z odczytnikiem i każdej etykiecie pudełka z zestawem.
- Nie używać odczytników po upływie wskazanej daty ważności.

#### Pobieranie próbek

Używać krwi pełnej lub osocza pobranych do odpowiedniej probówki do pobierania zawierającej heparynę sodową, heparynę litową lub EDTA.

#### Stabilność próbki

Próbki krwi pełnej muszą być przechowywane w temperaturze od 2 do 25 °C i zostać poddane analizie w ciągu 4 godzin od pobrania.

Próbki osocza pobrane na EDTA i heparynę są stabilne w poniższych warunkach:

temperatura 2 do 25 °C:	24 godziny
temperatura –20 °C lub niższa:	2 miesiące (zamrozić tylko raz)

Objętość próbki: 100 µl

#### ▪ Przygotowanie i procedura

Szczegółowe informacje dotyczące działania analizatora znajdują się w instrukcji operatora analizatora PATHFAST.

#### Przygotowanie odczynnika

- Kaseta z odczytnikiem: gotowa do użytku.
- CAL-1: gotowy do użytku. (Ograniczone do użytku z odczytnikiem z tej samej partii.)
- CAL-2: przenieść całą objętość jednej butelki rozcieńczalnika kalibratora do jednej fiołki CAL-2. Nie wolno używać różnych partii rozciezczalnika kalibratora do rozpuszczania CAL-2. Po rozpuszczeniu należy pozostawić na 15 minut w temperaturze pokojowej. Mieszać ostrożnie do chwili całkowitego rozpuszczenia się kalibratora. (Ograniczone do użytku z odczytnikiem z tej samej partii.)

#### Wprowadzanie krzywej wzorcowej

- Wprowadzanie krzywej wzorcowej jest niezbędne w przypadku użycia nowej partii odczynnika.
- Wprowadzić krzywą wzorcową, odczytując kod kreskowy na dołączonej do każdego opakowania MC ENTRY CARD za pomocą ręcznego czytnika kodów kreskowych PATHFAST.

#### Kalibracja użytkownika

- Kalibracja użytkownika jest konieczna, gdy nowa partia odczynnika jest używana po wprowadzeniu krzywej wzorcowej z MC ENTRY CARD.
- Wykonanie kalibracji użytkownika jest również konieczne co 4 tygodnie po pierwszej kalibracji użytkownika. (MC ENTRY CARD nie jest wymagana.)
- Muszą zostać zbadane po dwie próbki każdego z kalibratorów, CAL-1 i CAL-2. Kalibracja użytkownika wymaga więc 4 kaset z odczytnikami: dwóch kaset CAL-1 i dwóch CAL-2.
- Umieścić kasetę z odczytnikiem w stojaku na kasety, a następnie dozować po około 100 µl CAL-1 i CAL-2 do studzienek na próbki, jakie mają zostać wprowadzone do analizatora PATHFAST.

- Nacisnąć przycisk START na analizatorze PATHFAST i wykonać oznaczenie w celu uzyskania kalibracji.

#### Oznaczenie kontroli jakości (oznaczenie KJ)

- Oznaczenie KJ jest niezbędne do zapewnienia prawidłowości uzyskanych wyników próbek. Oznaczenie KJ jest wykonywane po każdej kalibracji w celu sprawdzenia krzywych kalibracyjnych i uzyskania danych z próbek KJ do kontroli jakości. Po każdej kalibracji, przy każdej nowej dostawie uprzednio skalibrowanego zestawu testowego, lub gdy instytucja zechce zweryfikować działanie systemu, należy przeanalizować dwa poziomy materiału kontroli jakości o znanym stężeniu NT-proBNP.
- Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie odpowiednich metod kontroli jakości. Zaleca się postępowanie zgodne z krajowymi, federalnymi (regionalnymi) i lokalnymi wytycznymi kontroli jakości. Jeśli wyniki kontroli są niezgodne z oczekiwaniami, nie należy korzystać z wyników badań. Należy powtórzyć badanie lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem urządzeń PATHFAST w celu uzyskania pomocy technicznej.

#### Oznaczenie próbek

- Umieścić kasetę z odczytnikiem na stojaku na kasety, a następnie dozować około 100 µl próbki do studzienki na próbkę kasety.
- Umieścić stojak na analizatorze PATHFAST i nacisnąć przycisk START w analizatorze PATHFAST, aby wykonać oznaczenie próbki.

#### Uwaga

- W przypadku użycia próbki krwi pełnej, krew pełną zawartą w probówce do pobierania krwi należy ostrożnie wymieszać tuż przed jej dozowaniem. (Nie używać wstrząsarki.) Po dozowaniu krwi pełnej i umieszczeniu kasety w analizatorze PATHFAST należy natychmiast rozpocząć oznaczenie.
- Należy upewnić się, że w próbce osocza nie występują włókna fibryny ani skrzepy i inne nierozpuszczalne materiały, w przeciwnym razie materiał taki należy usunąć przez odwirowanie lub filtrację.
- W przypadku pozostawienia próbek na dłużej niż 5 minut po dozowaniu do studzienki z próbkami, wynik analizy z krwi pełnej będzie niższy z powodu opadania krwinek, zaś wynik z osocza będzie wyższy z powodu wzrostu stężenia NT-proBNP wskutek parowania.
- Gdy używana jest próbka krwi pełnej, wprowadzenie indywidualnej wartości hematokrytu próbki w analizatorze PATHFAST jest opcjonalne.
- Próbki o wyniku powyżej 30 000 pg/ml należy rozcieńczyć rozcieńczalnikiem do próbek (nr produktu: PF01D) i poddać ponownemu badaniu, jeśli wymagany jest wynik ilościowy lub alternatywnie można podać wynik jako > 30 000 pg/ml.

#### ▪ Szczególne dane dotyczące wydajności

Reprezentatywne dane dotyczące wydajności oznaczeń PATHFAST podano poniżej.

#### Identyfikowalność metrologiczna

Kalibrator dla PATHFAST NTproBNP składa się z syntetycznego NT-proBNP (1–76) dostarczonego przez firmę Roche Diagnostics GmbH.

#### Precyzja (powtarzalność)

Precyzję oceniono używając próbek krwi pełnej i osocza na każdym z 3 poziomów stężenia. Probki testowano w 20 kolejnych powtórzeniach. Uzyskano następujące wyniki.

Krew pełna	Średnia (pg/ml)	OS (pg/ml)	WZ (%)
Poziom 1	84,3	4,13	4,9
Poziom 2	2 320	86,4	3,7
Poziom 3	12 104	608	5,0

Osocze	Średnia (pg/ml)	OS (pg/ml)	WZ (%)
Poziom 1	76,5	3,28	4,3
Poziom 2	2 313	99,0	4,3
Poziom 3	11 758	500	4,3

#### Precyzja (odtworzalność)

W każdej serii badano dwukrotnie próbki osocza przy 4 poziomach stężenia w zakresie pomiarowym, 2 serie dziennie, przez 20 dni z jedną partią odczynnika na jednym urządzeniu, w sumie 40 serii. Wewnętrzny i całkowite współczynniki zmienności (WZ) zostały obliczone z użyciem odchylen standardowych (OS) zgodnie z protokołem CLSI EP5-A2. Uzyskano następujące wyniki.

Próbka	Średnia (pg/ml)	Dokładność wewnątrzserijna		Dokładność całkowita	
		OS (pg/ml)	WZ (%)	OS (pg/ml)	WZ (%)
Poziom 1	101	4,14	4,1	4,75	4,7
Poziom 2	239	10,4	4,4	11,9	5,0
Poziom 3	2 388	97,0	4,1	120	5,0

Próbka	Średnia (pg/ml)	Dokładność wewnątrzseryjna		Dokładność całkowita	
		OS (pg/ml)	WZ (%)	OS (pg/ml)	WZ (%)
Poziom 4	12 058	564	4,7	661	5,5

#### Czułość analityczna

Granica wykrywalności (LoD): 4,97 pg/ml

Granica oznaczalności (LoQ): 10,4 pg/ml (WZ 10%)

#### Liniowość

Do osocza dodano antygen NT-proBNP, przy 3 poziomach stężenia (326, 1514, 11 087 pg/ml). Próbkę zostały seryjnie rozcieńczone 5-krotnie przy użyciu soli fizjologicznej i poddane oznaczeniu.

Jeden poziom powyżej zakresu oznaczenia (31 591 pg/ml) był seryjnie rozcieńczany 10-krotnie przy użyciu soli fizjologicznej i oznaczany. Procent odzysku w stosunku do wartości teoretycznej mieścił się w granicach 92–105% do 31 591 pg/ml.

**Zakres oznaczenia:** 15–30 000 pg/ml

Zakres oznaczenia został określony w oparciu o wyniki LoQ i liniowości.

#### Efekt dużej dawki

Antygen NT-proBNP rozcieńczano do stężenia około 300 000 pg/ml. Próbkę były seryjnie rozcieńczane i oznaczane. Nie wystąpił efekt dużej dawki dla próbek o wartościach NT-proBNP do 300 000 pg/ml.

#### Swoistość analityczna

##### Interferencja substancji endogennych

Stwierdzono, że następujące czynniki mają, w stężeniach wskazanych w nawiasach, wpływ na mniej niż 10% oznaczeń.

Bilirubina wolna	(60 mg/dl)
Bilirubina sprzężona	(60 mg/dl)
Lipemia	(3 000 FTU)
Trójglicerydy	(1 000 mg/dl)
Hemoglobina (hemoliza)	(1 400 mg/dl)
Czynnik reumatoidalny	(1 500 j.m./ml)

##### Interferencja substancji egzogennych

Stwierdzono, że następujące leki, które mogą być stosowane u docelowych pacjentów, w stężeniach wskazanych w nawiasach, mają wpływ na mniej niż 10% oznaczeń.

Acetaminofen	(20 mg/dl)	Digoksyna	(5 ng/ml)
Kwas acetylosalicylowy	(0,3 ng/ml)	Dopamina	(65 mg/dl)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)	Erytromycyna	(20 mg/dl)
Ampicylina	(5 mg/dl)	Furosemid	(2 mg/dl)
Kwas askorbinowy	(3 mg/dl)	Metylodopa	(2,5 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)	Nifedypina	(6 mg/dl)
Kofeina	(10 mg/dl)	Fenytoina	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)	Teofilina	(25 mg/dl)
Werapamil	(16 mg/dl)		

#### Reaktywność krzyżowa

Następujące substancje nie wykazują istotnej reaktywności krzyżowej na oznaczenie w stężeniu wskazanym w nawiasach.

Adrenomedullina	(1,0 ng/ml)	Aldosteron	(0,6 ng/ml)
Angiotensyna I	(0,6 ng/ml)	Angiotensyna II	(0,6 ng/ml)
Angiotensyna III	(1,0 ng/ml)	ANP28	(3,1 µg/ml)
Arg-wazopresyna	(1,0 ng/ml)	BNP32	(3,5 µg/ml)
CNP22L	(2,2 µg/ml)	Endotelina	(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)	Renina	(50 ng/ml)
Urotylatyna	(3,5 µg/ml)		

#### Korelacja między próbkami heparynizowanego osocza i innymi matrycami próbek

x	y	n	Nachylenie	Punkt przecięcia	r
Heparynizowane osocze	Osocze z EDTA:	47	0,961	-1,44	1,000
	Krew pełna	73	1,08	-1,92	0,991

Równanie regresji zostało obliczone przez dopasowanie Passing-Bablok.

#### Porównanie metod

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

#### Wartości oczekiwane

##### 1. Przedział referencyjny

Przedział referencyjny dla oznaczenia NT-proBNP określono na podstawie badania 130 pozornie zdrowych osób. Przedział 95% w zakresie od 2,5. do 97,5. percentyla określono jako < 15–145 pg/ml.

- Pacjenci ambulatoryjni z objawami sugerującymi niewydolność serca  
Wytoczne ESC z 2016 roku podają wartość odcięcia < 125 pg/ml dla „wykluczenia” HF w stanach innych niż nagłe (15).
- Pacjenci zgłaszający się z ostrą dusznością na SOR/izbę przyjęć  
Wytoczne ESC z 2016 roku podają wartość odcięcia < 300 pg/ml dla „wykluczenia” HF w stanach nagłych (15). W kilku badaniach poparto wartości 450, 900 i 1 800 pg/ml dla wieku < 50, 50–75 i > 75 lat jako „włączające” odcięcie HF w stanach nagłych (10–11).
- Związek z klasyfikacją NYHA  
Próbki osocza uzyskano od 246 pacjentów, u których rozpoznano zastoinową niewydolność serca (CHF). Poniżej przedstawiono badania opisowe oraz klasy czynnościowe wg Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA).

	Wszystkie CHF	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
ŚREDNIA	3 038	1 486	2 968	3 302	4 373
OS	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
% > odcięcia	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

Wartości oczekiwane / wartości referencyjne mogą się różnić w zależności od laboratorium i kraju, a także w zależności od różnych czynników. Zaleca się więc określenie odpowiednich wartości oczekiwanych / wartości referencyjnych przez każdą instytucję. Ponadto laboratoria powinny znać obowiązującą w ich instytucji praktykę oceny CHF.

#### • Piśmiennictwo

- Panagopoulou V, Devereux S, Kossyvakis C, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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

### Symbole

LSI Medience Corporation używa następujących symboli i znaków oprócz tych wymienionych w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne).



Ten symbol oznacza „Wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”.  
 (Symbole dotyczące autotestu i wyrobu do badań przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)

	: Kasetka z odczynnikami
	: Kalibrator 1
	: Kalibrator 2
	: Rozcieńczalnik kalibratora
	: Karta wprowadzania krzywej wzorcowej
	: Karta danych dla kontroli

\* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

**Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i działania jest dostępne w:**  
 Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

**Kontakt w sprawie pomocy technicznej**  
[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



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