

RAMP® NT-proBNP

C1104-1.5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только для диагностики in vitro. Несоблюдение процедур буферизации RAMP может привести к неверным или ошибочным результатам. Прочитайте все инструкции по применению до проведения теста.

НАЗНАЧЕНИЕ
RAMP NT-proBNP Assay - количественный иммунохроматографический тест, предназначенный для использования в качестве продукта для диагностики in vitro, для измерения уровня N-концевого промозгового натрийуретического белка в цельной крови отобранной на ЭДТА. RAMP NT-proBNP Assay может быть использован в клинической лаборатории и в скорой помощи, где измерение NT-proBNP помогает в диагностике и оценке у семидесятилетних лиц с подозрением на застойную сердечную недостаточность и имеет пользу в стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом и сердечной недостаточностью. Тест может также служить помощью в оценке увеличения риска кардиоваскулярных проявлений и смертности у пациентов с риском сердечной недостаточности, которые имеют стабильные заболевания коронарной артерии.

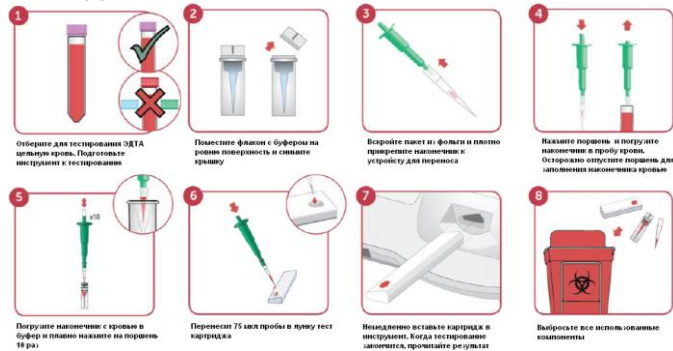
WWW.RESPONSEBIO.COM | SPEED. PRECISION. ACCURACY.



24-HOUR TECHNICAL SUPPORT
Tel: 1-888-525-7267 (all free) | Fax: 1-604-219-6119 (all free)
Email: techsupport@responsebio.com

RESPONSE CORPORATE OFFICE
Tel: 1-888-591-5577 (all free) | Fax: 1-604-456-8010 (all free)
Email: customer-support@responsebio.com

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА



РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Застойная сердечная недостаточность (ЗСН) - это хроническое прогрессирующее заболевание, при котором сердечная мышца ослабевает, и ее функция нарушается, что препятствует способности сердца перекачивать достаточное количество крови для поддержания метаболических потребностей организма. Когда сердечная мышца растягивается, например, при повышенном давлении наполнения желудочков, неактивный натрийуретический пептид В-типа прогормонов (proBNP) высвобождается и быстро расщепляется на физиологически активный BNP и N-концевой фрагмент NT-proBNP [1]. Натрийуретические пептиды могут быть использованы для диагностики клинических проблем, связанных с дисфункцией левого желудочка [2]. Появление тестирования на BNP улучшило способность врачей ставить квалифицированный диагноз сердечной недостаточности и контролировать успех лечения [3]. Возможность проверить уровни NT-proBNP в образцах крови пациента очень полезна, так как эти уровни указывают на степень ХСН, и в сочетании с клинической оценкой они обеспечивают более высокую диагностическую эффективность, чем только клиническая оценка [4,5]. NT-proBNP использовался для стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом и ХСН [6-8]. Также было показано, что он помогает в оценке повышенного риска сердечно-сосудистых событий и смертности у пациентов с риском развития ХСН со стабильным заболеванием коронарной артерии [9-11]. Тестирование в месте оказания медицинской помощи (ПОС) или «рядом с пациентом» позволяет проводить диагностические анализы на месте оказания медицинской помощи пациенту, например в отделении неотложной помощи (ER), центре оценки боли в груди или отделении интенсивной терапии (ICU). По сравнению с централизованным лабораторным тестированием тестирование ПОС обеспечивает быстрое принятие клинических решений за счет сокращения времени, затрачиваемого на заказ тестов, сбор и транспортировку образцов, а также получение данных.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест RAMP® NT-proBNP представляет собой количественный иммунохроматографический тест для определения NT-proBNP в цельной крови с ЭДТА. Цельную кровь, отобранную на ЭДТА смешивают с буфером и частицами, покрытыми антителами, и вносят в лунку для проб тест картриджа. Эритроциты удерживаются в прокладке лунки, а отделенная плазма мигрирует вдоль полоски. Частицы с флуоресцентным окрашиванием, покрытые анти-NT-proBNP-антителами, связываются с NT-proBNP, если они присутствуют в пробе. Когда проба перемещается вдоль полоски, связанные частицы NT-proBNP захватываются в зоне обнаружения, а избыточные частицы, окрашенные флуоресцентным красителем, захватываются в зоне контроля. Затем прибор RAMP® измеряет количество флуоресценции, испускаемой комплексами, связанными в зоне обнаружения и в контрольной зоне. Используя соотношение между двумя значениями флуоресценции, рассчитывают количественное

значение. Для получения дополнительной информации об использовании инструмента см. Руководство оператора RAMP®.

РЕАГЕНТЫ

- Тест-набор RAMP® содержит все реагенты, необходимые для количественного определения NT-proBNP в цельной крови EDTA.
- Буфер для образцов содержит фосфатный буфер, животный белок, ПАВ и ProClin® 300 / ProClin® 950 в качестве консервантов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для диагностики in vitro. Для клиентов из США тест RAMP® NT-proBNP должен проводиться в лабораторных условиях при использовании с RAMP® 200
- Для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами.
- Прочитайте все инструкции по применению перед использованием. Указания следует внимательно прочитать и соблюдать, иначе могут получиться неправильные или ошибочные результаты.
- Не заменяйте и не смешивайте компоненты различных тестов RAMP®, партий RAMP® или компонентов других производителей.
- Не используйте набор или любой его компонент после истечения установленного срока годности.
- Не используйте какие-либо явно поврежденные компоненты.
- Не вставляйте картридж, на который пролита кровь или любая другая жидкость в инструмент.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами и пробами пациентов.
- Изделие содержит материал животного происхождения и должно рассматриваться как потенциальная биологическая опасность.
- Буфер для проб содержит ProClin®, потенциальный сенсibilизатор кожи. Избегайте проливания или разбрызгивания реагентов, содержащих ProClin®, на кожу или одежду. В случае контакта тщательно промыть водой.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните при 2 – 8 °С.

Стабильность

Не вскрытые при 2 – 8 °С	До установленного срока годности
Хранение при 15 – 25 °С	14 суток

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

- Используйте ТОЛЬКО ЭДТА, цельную кровь (рекомендуются пластиковые пробирки K2EDTA). Другие типы проб и антикоагулянты не были оценены.
- Избегайте проб крови, с сильным гемолизом, так как они могут помешать проведению теста и привести к ошибочным результатам. Если это произойдет, следует взять и проверить другой образец крови.
- Тестирование должно быть завершено в течение 2 часов после отбора. Однако, если это невозможно, цельную кровь ЭДТА можно хранить до 2 дней при температуре от 2 до 8 °С. Если хранили, дайте пробам крови достичь температуры 18-25 °С в течение не менее 15 минут перед использованием.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 25 пакетов, каждый из которых содержит 1 тест картридж RAMP® и 1 наконечник для теста.
- 25 флаконов с буфером RAMP®.
- 1 устройство для переноса 75 мкл.
- 1 карта лота.
- 1 инструкция по применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- REF: C1100 RAMP® Reader; или
- REF: C2100 RAMP® 200 модуль управления прибором, и REF: C3100 RAMP® 200 измерительный модуль прибора
- REF: C2003 / C5003 RAMP® Cardiac Controls (опция)
- Дополнительные аксессуары, такие как принтер RAMP® и/или сканер штрих-кода
- Пробирки для отбора проб: ЭДТА (венозная цельная кровь)

В этом тесте используйте только перечисленные инструменты RAMP®.

КАЛИБРОВКА КАРТОЧКОЙ ЛОТА

Каждый набор для тестирования RAMP® содержит карточку лота, которая индивидуально упакована в антистатический пакет. Карточка лота предоставляет информацию, специфичную для

лота комплекта тест картриджей, включая номер лота, срок годности и информацию о калибровочной кривой. Для получения дополнительной информации о загрузке информации, относящейся к лоту, см. Руководство по эксплуатации прибора RAMP®. Никакой дополнительной калибровки после вставки карточки лота не требуется. Эта операция требуется только один раз для каждого лота набора.

Для каждого нового лота выньте карточку лота из пакета и вставьте ее в щель для карточки лота на инструменте. После того, как карточка лота загружена, верните ее в пакет и не выбрасывайте. Не прикасайтесь к контактам карточки лота.

ПРОЦЕДУРА

Перед пробоподготовкой дайте всем компонентам нагреться до комнатной температуры не менее 15 минут.

- Храните тест картридж и тестовый наконечник в запечатанном пакете из фольги до готовности к использованию. После вскрытия тест картриджи и наконечники должны быть использованы или утилизированы в течение 60 минут.
 - Тест картридж, тестовый наконечник и флакон буфера следует утилизировать после одноразового использования. Не используйте повторно.
1. Подготовьте инструмент RAMP® к тестированию картриджа. Обратитесь к Руководству оператора RAMP® для получения подробных инструкций по запуску теста.
 2. Убедитесь, что образец цельной крови ЭДТА хорошо перемешан путем осторожного переворачивания.
 3. Снимите крышку с флакона буфера и поместите его вертикально на чистую сухую ровную поверхность или в держатель.
 4. Вскройте тест пакет и выньте тест картридж и наконечник. Поместите тест картридж на чистую ровную поверхность. Надежно прикрепите наконечник к прилагаемому устройству переноса.
 5. Перед тем, как вставить тест наконечник в пробу, полностью нажмите на поршень устройства переноса.
 6. Опустите наконечник в пробу и полностью отпустите поршень. Наконечник должен заполняться 75 мкл крови.
 7. Немедленно переместите заполненный тест наконечник во флакон с буфером, близко, но не касаясь дна.
 8. Медленно перемешайте пробу, полностью нажав и отпустив поршень 10 раз; держа наконечник погруженным в буфер для оптимального перемешивания и минимизации пузырьков воздуха.
 9. Как только перемешивание завершено, наберите 75 мкл пробы в тест наконечник, высвободив плунжер в последний раз, и немедленно дозируйте жидкость в лунку для проб тест картриджа. Маленькие капельки могут оставаться на кончике; это ожидается.
 10. Немедленно полностью вставьте тест картридж в прибор, и нажимайте до тех пор, пока не почувствуете твердое сопротивление.
 11. Прибор втянет картридж и начнется развитие теста.
 12. Прибор проанализирует картридж и сообщит результат примерно через 19 минут.
 13. Запишите результат, если требуется. Для получения дополнительной информации о печати и/или загрузке результатов, пожалуйста, обратитесь к Руководству оператора.
 14. Извлеките использованный тест картридж и утилизируйте все использованные компоненты теста в соответствии с местными процедурами биологической опасности. НЕ используйте повторно.

Для получения дополнительной информации об общей работе и устранении неисправностей прибора, пожалуйста, обратитесь к Руководству оператора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Обратитесь к Руководству оператора для получения полной информации о контроле качества и устранении неисправностей.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ

Прибор RAMP® имеет функции проверки ошибок и самодиагностики (Внутренний контроль качества (IQC)), которые обеспечивают целостность системы. К ним относятся алгоритмы и измерения, используемые для подтверждения приемлемой техники оператора, обработки проб и выполнения испытаний. Частота IQC может быть запрограммирована с желаемыми интервалами.

Правильные результаты отображаются только после выполнения всех требований к характеристикам выполнения.

КОНТРОЛЬ ПРОЦЕДУРЫ

- Каждый тест RAMP® имеет встроенные контроли. Тест картриджи имеют контрольную зону, которая сканируется как

часть протокола испытаний для обеспечения надлежащего потока анализа пробы.

- Контрольные пределы для каждой партии тест картриджей устанавливаются в процессе производства и включаются в параметры партии для конкретного теста. Если результат контроля не соответствует спецификациям, результат пробы не сообщается, и отображается сообщение.

КОНТРОЛЬ ПРОЦЕДУРЫ

- Рекомендуется, чтобы материалы для контроля качества использовались с тестом RAMP® в соответствии с федеральными, государственными и местными требованиями к тестированию контроля качества.
- Несмотря на то, что рекомендуется использование коммерческих контрольных материалов, нет необходимости использовать их для обеспечения теста RAMP®, если это не предусмотрено местными правилами или другими требованиями.
- Для запуска образца LQC следуйте инструкциям в разделе «Процедура» данной инструкции. Рассматривайте контроль как пробу цельной крови.

СООБЩЕНИЯ В ХОДЕ АНАЛИЗА

Когда инструмент RAMP® не может продолжить выполнение определенной задачи, он подаст звуковой сигнал и отобразит сообщение. Обратитесь к разделу «Руководство по поиску и устранению неисправностей» в руководстве оператора RAMP®, где приведено полное описание всех сообщений. Если повторные тесты дают неожиданные результаты, обратитесь за помощью в службу технической поддержки Response Biomedical.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях история болезни пациента, клиническое обследование и другие результаты должны всегда оцениваться в сочетании с результатами теста RAMP®. Результат теста, который не согласуется с клиническими признаками и симптомами, следует интерпретировать с осторожностью.
- Такие факторы, как технические или процедурные ошибки или наличие веществ в образцах крови, отличных от тех, которые были оценены (см. Раздел «Помехи» данного IFU), могут мешать выполнению теста RAMP® и приводить к ошибочным результатам.
- Как и в случае любого иммуноанализа, образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, что может привести к ложно повышенным или подавленным результатам. Присутствие этих антител может быть связано с повышенным уровнем ревматоидного фактора, лечением мышинными моноклональными антителами в диагностических или терапевтических целях или другими неопределенными факторами. Тест RAMP® был разработан для уменьшения воздействия гетерофильных антител, но полное устранение гетерофильных помех во всех образцах не может быть гарантировано.

КАТ-ОФ ТЕСТА И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пределы испытаний, подтвержденные для теста RAMP® NT-proBNP, составляют 125 нг/л для <75 лет и 450 нг/л для ≥ 75 лет. Каждая лаборатория должна исследовать возможность использования этих значений для своей популяции пациентов и, при необходимости, определять свои собственные референтные диапазоны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

От 18 до 35 000 нг/л

Уровни NT-proBNP, превышающие 35 000 нг/л, сообщаются как > 35 000 нг/л, уровни менее 18 нг/л следует сообщать как <18 нг/л.

ХУК ЭФФЕКТ

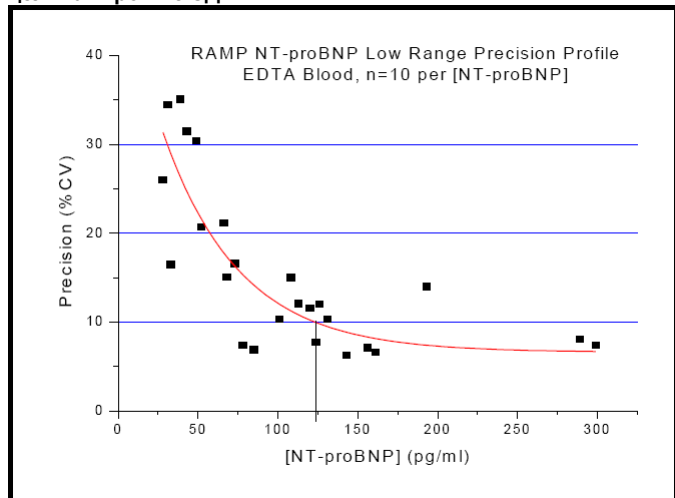
В тесте RAMP® NT-proBNP не наблюдалось эффекта высокой дозы (вплоть до самого высокого уровня (350 000 нг/л NT-proBNP)).

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Нижний предел обнаружения (LLD) определяется как концентрация аналита, соответствующая среднему значению (n = 20) плюс 2 стандартных отклонения от нуля. LLD составляет 18 нг/л NT-proBNP.

Другой характеристикой аналитических измерений является функциональная чувствительность, которая определяется как уровень NT-proBNP, при котором метод испытания отображает определенный коэффициент вариации (% CV). Функциональная чувствительность 10% для теста RAMP® NT-proBNP была определена из анализа цельной крови и составила 123 нг/л NT-proBNP.

NT-proBNP прецизионный профиль низкого диапазона, цельная кровь с ЭДТА



ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии и общая воспроизводимость теста RAMP® NT-proBNP были определены одним оператором, анализировавшим в дублях 3 концентрации контрольного материала дважды в день в течение 10-дневного периода. Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации в % рассчитывали для каждой заявленной концентрации NT-proBNP. Результаты этого анализа показаны ниже:

	Стандарты NT-proBNP		
	Средняя концентрация (нг/л)		
	140	449	1675
В серии (%)	9,4	6,4	5,5
Всего (%)	10,3	9,8	8,9

Сравнение точности на клинических участках

Субъекты, включенные в точное исследование, были подгруппой субъектов, включенных в исследование сравнения методов. 439 из них были включены в исследование точности. Пробы были отобраны из проб с концентрациями NT-proBNP от 5 до 35000 нг/л. Из этих проб 219 были диагностированы с ХСН на основе индивидуальных критериев больницы (135 мужчин и 84 женщины), и 220 были контрольной группой (90 мужчин и 130 женщин). Данные корреляции для результата 2 против результата 1 для теста RAMP® NT-proBNP представлены в таблице ниже.

Метод	Наклон	Отступ [нг/л]	Козфф.коррел. [r]
RAMP®	1.002	-3.11	0.99
95% CI	0.996 - 1.012	-5.80 - 0.67	0.99 - 1.00

ЛИНЕЙНОСТЬ

Клинический образец ЭДТА плазмы с высокой эндогенностью (23,428 нг/л) серийно разводили в пять раз (n = 5) с использованием обедненной матрицы NT-proBNP. Линейность и процент восстановления были определены путем анализа трех (3) повторов каждой концентрации и базовой линии. Линейный регрессионный анализ фактической концентрации NT-proBNP в сравнении с ожидаемой концентрацией NT-proBNP привел к значению R, равному 1,00, наклону 0,999 и смещению -68 нг/л. Извлечение NT-proBNP-антигена в пяти разведениях составляло 631, 1362, 3000, 5848 и 11,438 нг/л и варьировало от 86 до 102% со средним значением 96%.

Клинический образец ЭДТА плазмы среднего уровня эндогенности (12,236 нг/л) серийно разводили в пять раз (n = 5) с использованием обедненной матрицы NT-proBNP. Линейность и процент восстановления были определены путем анализа трех (3) повторов каждой концентрации и базовой линии. Линейный регрессионный анализ фактической концентрации NT-proBNP в сравнении с ожидаемой концентрацией NT-proBNP привел к значению R, равному 1,00, наклону 1,007 и смещению -86 нг/л. Извлечение NT-proBNP-антигена в пяти (5) разведениях составило 363, 671, 1409, 2959 и 6111 нг/л и варьировало от 88 до 100% со средним значением 94%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемоглобин, триглицериды, билирубин, холестерин и гепарин на уровнях, представляющих высокие физиологические концентрации, были проверены на возможную интерференцию. Никаких помех не наблюдалось при испытаниях в концентрациях до и включая значения, указанные в следующей таблице:

Соединение	Концентрация
Гемоглобин	2 г/дл
Триглицериды	4 г/дл
Билирубин	35 мг/дл
Холестерин	500 мг/дл
Гепарин	104 МЕ/мл

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Человеческие антимышьи антитела (НАМА) и ревматоидный фактор (RhF), по-видимому, имеют минимальную перекрестную реактивность с RAMP® NT-proBNP. Возможную перекрестную реактивность других веществ оценивали путем добавления различных концентраций потенциальных перекрестных реагентов в кровь ЭДТА, в которую был добавлен NT-proBNP. При тесте RAMP® NT-proBNP не наблюдалось перекрестной реактивности вплоть до максимальных уровней, протестированных для соединений, перечисленных в следующей таблице:

Соединение	Концентрация
ANP28	3.1 мкг/мл
BNP32	3.5 мкг/мл
CNP22	2.2 мкг/мл
preproANP26-55	3.5 мкг/мл
preproANP56-92	1 нг/мл
preproANP104-123	1 нг/мл
Aldosterone	0.6 нг/мл
Angiotensin I	0.6 нг/мл
Angiotensin II	0.6 нг/мл
Angiotensin III	1 нг/мл
Endothelin	20 нг/мл
Arg-Vasopressin	1 нг/мл
Renin	50 нг/мл
Andrenomedullin	1 нг/мл
Urodilatin	3.5 мкг/мл

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Шестьсот шесть (606) субъектов были включены в клиническое испытание сравнения методов. Образцы цельной крови с ЭДТА и гепарином были получены для каждого из этих субъектов. Аликвоту цельной крови с ЭДТА использовали для теста RAMP® NT-proBNP, а гепаринизированную плазму готовили для анализа Roche Elecsys proBNP. Из этих анализов было установлено, что 540 образцов содержали от 5 до 35000 нг/л NT-proBNP. Из них 256 были диагностированы с ХСН на основе индивидуальных критериев больницы (160 мужчин и 96 женщин) и 284 были контрольной группой (124 мужчины и 160 женщин). Данные корреляции RAMP® NT-proBNP и Elecsys proBNP представлены в таблице ниже.

Метод сравнения	Наклон	Отступ [нг/л]	Козфф.корр [r]
Elecsys proBNP	1.005	14.83	0.98
95% CI ^a	0.973 - 1.042	7.35 - 19.83	0.98 - 0.98

a - Доверительный интервал

КЛИНИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Каждый из включенных в исследование субъектов был диагностирован как ХСН или не-ХСН (референс) на основании индивидуальных критериев больницы. Клиническое соответствие было рассчитано путем сравнения результатов теста RAMP® NT-proBNP с результатами анализа Roche Elecsys proBNP как для контрольной группы, так и для группы с ХСН с использованием возрастных предельных значений 125 нг/л для субъектов в возрасте <75 лет и 450 нг/л для предметы ≥ 75 лет. Данные представлены в таблице ниже.

Возрастная стратифицированная чувствительность: 125/450 нг/л для возрастов <75 и > 75

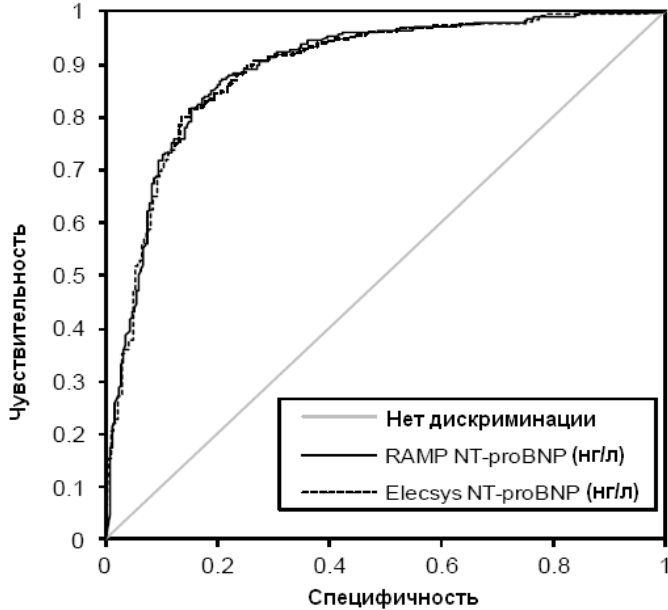
Мужчины		
Возраст	< 75	≥ 75
n	267	63
Чувствительность	82.3	74.2
95% CI	(74.2 - 90.0)	(62.7 - 86.3)
Женщины		
Возраст	< 75	≥ 75
n	215	61
Чувствительность	94.8	91.1
95% CI	(89.7 - 96.7)	(80.8 - 95.9)

Чувствительность и специфичность по когорте

	Не CHF		CHF	
	%	95 CI	%	95 CI
Чувствительность	95	88.6 - 97.5	100	98.5 - 100
Специфичность	91	86.2 - 93.8	88	69.0 - 95.7
PV+	83	75.7 - 88.7	99	96.5 - 99.6
PV-	97	93.9 - 98.7	100	84.5 - 100
Согласование	92	88.5 - 94.4	99	96.8 - 99.6

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПЕРАТОРА (ROC)

Анализы ROC для обоих тестов RAMP® NT-proBNP и Roche Elecsys proBNP для популяции клинических испытаний показаны ниже. Площадь под кривой (AUC) для теста RAMP® NT-proBNP и теста Elecsys proBNP составляет 0,876.



НАСЕЛЕНИЕ СНФ ПО КЛАССИФИКАЦИИ NYHA

271 пациент с диагнозом сердечной недостаточности оценивался с использованием теста RAMP® NT-proBNP. Описательные статистические данные о концентрациях NT-proBNP представлены в соответствии с функциональной классификацией NYHA в таблице ниже.

NYHA Class	I	II	III	IV
Все				
п	35	87	83	66
Среднее	1149	2886	6101	9323
Станд откл.	1512	4921	7013	9366
Медиана	514	1325	3618	6628
95й процентиль	5552	8201	20668	30696
Мужчины				
п	22	55	54	40
Среднее	1169	3002	6119	10063
Станд откл.	1528	5222	6978	10048
Медиана	583	1310	3627	5772
95й процентиль	4002	18949	22745	31539
Женщины				
п	13	32	29	26
Среднее	1115	2685	6066	8186
Станд откл.	1546	4428	7201	8267
Медиана	493	1478	3598	6937
95й процентиль	5552	8201	17393	27702

ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА ГРУПП НЕ-СНФ И СНФ

Общая заболеваемость в представленной популяции (n = 606) включала 43% (262) пациентов с гипертонией, 34% (208) с одышкой, 22% (136) с диабетом, 15% (91) с легочными расстройствами, 12% (74) с ишемической болезнью, 9% (55) с фибрилляцией предсердий, 5% (29) с почечной недостаточностью, 21% (127) были здоровы, а у остальных были диагнозы, которые не считались сердечными (гепатит, ВИЧ, рак и т.д.).

Концентрация циркулирующего NT-proBNP была определена у 606 человек с ХСН и без нее. Субъекты с ХСН включали пациентов с ранее установленной сердечной недостаточностью, которые не были остро дестабилизированы во время зачисления (и, следовательно, аналогичны тем, кого можно было бы проверить в амбулаторных условиях). Описательные статистические данные для групп без ХСН (с сопутствующими заболеваниями и без них) и групп ХСН представлены в следующих таблицах:

Субъекты без ХСН - результаты RAMP® [нг/л]

	Нет сопутств.заболев.		С сопутств.заболев.	
	< 75	≥ 75	< 75	≥ 75
Возраст	< 75	≥ 75	< 75	≥ 75
п	123	4	158	50
Среднее	136.7	91.5	704	869
Станд откл.	624	34	3026	1284
Медиана	57	84	126	403
95й процентиль	200	138	3068	3115
% < 125 нг/л	82	-	50	-
% < 450 нг/л	-	100	-	52

Субъекты с ХСН - результаты RAMP® [нг/л]

	С сопутств.заболеваниями	
	< 75	≥ 75
Возраст	< 75	≥ 75
п	195	76
Среднее	5014	5725
Станд откл.	7599	6212
Медиана	2108	3418
95й процентиль	27702	20668
% < 125 нг/л	10	-
% < 450 нг/л	-	1

ЛИТЕРАТУРА

- [1]. Hall C. Essential biochemistry and physiology of (NT-pro)BNP. Eur J Heart Fail. 2004;6:257-260.
- [2]. Richards AM, Nicholls GM, Yandle TG, et al. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and adrenomedullin: New hormonal predictors of left ventricular function and prognosis after myocardial infarction. Circ. 1998;97:1921-1929.
- [3]. Rademaker MT, and Richards MA. Cardiac natriuretic peptides for cardiac health. Clin Sci. 2005;108:23-36.
- [4]. Januzzi JL, Camargo CA, Anwaruddin S, et al. The N-terminal Pro-BNP investigation of dyspnea in the emergency department (PRIDE) study. Am J Cardiol. 2005;95:948-954.
- [5]. Baggish AL, Cameron R, Anwaruddin S, et al. A clinical and biochemical critical pathway for the evaluation of patients with suspected acute congestive heart failure. The proBNP investigation of dyspnea in the emergency department (PRIDE) algorithm. Crit Path Cardiol. 2004;3:171-176.
- [6]. James SK, Lindahl B, Siegbahn A, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide and other risk markers for the separate prediction of mortality and subsequent myocardial infarction in patients with unstable coronary artery disease: a global utilization of strategies to open occluded arteries (GUSTO)-IV substudy. Circ. 2003;108:275-81.
- [7]. Jernberg T, Stridsberg M, Venge P, et al. N-terminal pro brain natriuretic peptide on admission for early risk stratification of patients with chest pain and no ST-segment elevation. J Am Coll Cardiol. 2002;40:437-45.
- [8]. Fisher C, Berry C, Blue L, et al. N-terminal pro B type natriuretic peptide, but not the new putative cardiac hormone relaxin, predicts prognosis in patients with chronic heart failure. Heart. 2003;89:879-81.
- [9]. Schnabel R, Rupprecht HJ, Lackner KJ, et al. Analysis of N-terminal-pro-brain natriuretic peptide and C-reactive protein for risk stratification in stable and unstable coronary artery disease: Results from the AtheroGene study. Eur Heart J. 2005;26:241-249.
- [10]. Kragelund C, Groenning B, Kober L, et al. N-terminal pro-B-type natriuretic peptide and long-term mortality in stable coronary heart disease. N Eng J Med. 2005;352:666-675.
- [11]. Ndrepepa G, Braun S, Niemoller K, et al. Prognostic value of N-terminal pro-brain natriuretic peptide in patients with chronic stable angina. Circ. 2005;112:2102-2107.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

EC REP Авторизованный представитель в Евросоюзе	LOT Код партии	REF Каталожный номер
Внимание	Маркировка CE	Смотрите руководство по использованию
Содержит достаточно для n тестов	Не использовать повторно	IVD Изделие медицинского назначения для диагностики In Vitro
Вредное, раздражающее действие	Производитель	Rx Only Только по рецепту (только США)
Предел температуры	Использовать до даты	

ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТОВ / ПОМОЩЬ

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно использования этого продукта, обратитесь в службу технической поддержки Response Biomedical Corp.

- В пределах США или Канады (+1.866.525.7267)
- За пределами США или Канады (+1.604.219.6119)
- По электронной почте на techsupport@responsebio.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

RESPONSE BIOMEDICAL

Response Biomedical Corp.
1781 – 75th Avenue W
Vancouver, BC, Canada V6P 6P2
Т. +1.604.456.6010
Т. +1.888.591.5577 (Toll-free North America)
E. customersupport@responsebio.com

2020-02, V 1.4, Русский

КАТ.№ C1104

RAMP® является зарегистрированным товарным знаком Response Biomedical Corp. ProClin® является зарегистрированным товарным знаком компании Rohm and Haas. Другие торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.