



# Test Alere Triage<sup>®</sup> BNP

Przeznaczony do immunologicznych systemów firmy Beckman Coulter Access

Test Alere Triage® BNP jest przeznaczony do użytku z immunologicznymi systemami firmy Beckman Coulter Access do diagnostyki in vitro. Badanie polega na ilościowym pomiarze stężenia peptydu natriuretycznego typu B (BNP) w próbkach osocza z zastosowaniem EDTA jako antykoagulanta.

## Przeznaczenie

Test Alere Triage® BNP jest przeznaczony do stosowania w następujących wskazaniach:

- jako pomoc w diagnozowaniu zastoinowej niewydolności serca (określanej również jako niewydolność serca)
- jako pomoc w ocenie stopnia zaawansowania zastoinowej niewydolności serca
- do oceny ryzyka u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi
- do oceny ryzyka u pacjentów z niewydolnością serca



## Interpretacja wyników

W immunologicznych systemach firmy Beckman Coulter wynik testu obliczany jest automatycznie. Liczba w pg / mL oznacza wielkość stężenia BNP w próbce.

**Wartości BNP**  $\leq 100$  pg/mL występują u pacjentów bez CHF.

**Wartości BNP** większe niż 100 pg/mL są uważane za nieprawidłowe i występują u pacjentów z CHF.

**Wartości BNP**  $\geq 80$  pg/mL mierzone w pierwszych 72 godzinach od wystąpienia objawów ACS są związane ze zwiększonym ryzykiem zgonu, zawału mięśnia sercowego i CHF.<sup>1</sup>

U pacjentów z HF każde zwiększenie stężenia BNP o 100 pg/mL, powoduje 35% wzrostu ryzyka zgonu.<sup>2</sup>

**Wartości BNP** u pacjentów z HF  $> 1\,000$  pg/mL wskazują na wyższe ryzyko zgonu z przyczyn ogólnych, niewydolności serca i niewydolności krążenia.

**Wartości BNP**  $> 480$  pg/mL wskazują na wyższe ryzyko ponownego wystąpienia choroby serca.<sup>3,4</sup>

**Wartość BNP** u pacjentów z HF, która nie zmniejsza się od momentu przyjęcia do szpitala, wskazuje na zwiększone ryzyko zdarzeń niepożądanych.<sup>5,6</sup>

**Wynik BNP** wynoszący przed wypisem ze szpitala 350-700 pg/mL wskazuje na współczynnik ryzyka 5,1 wystąpienia zgonu lub ponownej hospitalizacji z powodu niewydolności serca w ciągu 6 miesięcy.<sup>7</sup>

**Wartość BNP** przed wypisem ze szpitala  $> 700$  pg/mL wskazuje poziom ryzyka równy 15,2 dla tej samej sytuacji co pacjenci ze stężeniem BNP przed wypisem ze szpitala  $< 350$  pg/mL.<sup>7</sup>

**Wyniki BNP**  $> 5000$  pg/mL są uważane za bardzo wysokie. Maks. wartość uzyskana na teście BNP to 5000 pg/mL.

# Czułość i swoistość kliniczna testu

Poniżej opisano badanie przeprowadzone na testach Alere Triage® BNP dla różnych grup wiekowych i dla każdej płci z zastosowaniem wartości granicznej 100 pg/mL:

## Mężczyźni

Wiek	Czułość	95% Przedział ufności*	Swoistość	95% Przedział ufności*
<45	81,6%	70,8-92,5%	98,9%	97,4-100,0%
45-54	76,0%	67,5-84,6%	99,5%	98,5-100,0%
55-64	75,6%	68,2-82,9%	98,3%	97,7-98,9%
65-74	79,3%	72,6-86%	98,9%	98,4-99,4%
75+	82,4%	76,1-88,7%	95,8%	94,7-96,9%

## Kobiety

Wiek	Czułość	95% Przedział ufności*	Swoistość	95% Przedział ufności*
<45	82,1%	68,0-96,3%	100,0%	100,0-100,0%
45-54	69,0%	57,1-80,9%	98,9%	97,5-100,0%
55-64	82,4%	71,9-92,8%	96,4%	95,5-97,4%
65-74	97,9%	93,7-100,0%	95,0%	93,4-96,7%
75+	91,9%	85,2-98,7%	75,7%	72,2-79,2%

\* Przedział ufności jest zakresem, w którym mieści się średnia wartość badanej cechy, która jest określona na podstawie badanej próby, w populacji.

# Ocena stopnia zaawansowania niewydolności serca (CHF)

Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne (NYHA) opracowało czteroetapowy system klasyfikacji funkcjonalnej dla CHF oparty na subiektywnej interpretacji nasilenia klinicznych objawów subiektywnych (podmiotowych) i obiektywnych (przedmiotowych).

Dane z badań klinicznych wskazują, że istnieje związek pomiędzy nasileniem objawów klinicznych CHF a wzrostem wartości BNP.

Skala NYHA	I	II	III	IV
Wartość BNP (pg/mL)	95,4	221,5	459,1	1 006,3

(Badana populacja to pacjenci z CHF)

# Parametry skuteczności

Parametry skuteczności zostały określone przy użyciu immunologicznego systemu Access.

- Czułość analityczna: 1 pg/ml (wiarygodność 95%) (najniższy wykrywalny poziom BNP był wyższy od zera).
- Specyficzność: 98%, przy zastosowaniu wartości granicznej 100 pg/mL w populacji osób nie mających CHF w wieku 55 lat i starszych (wiarygodność wyniku stężenia BNP to 95%)
- Niedokładność: <7%



# Pozostałe informacje

Nazwa produktu	Kod produktu	Szczegóły produktu	
Alere Triage® BNP Reagent Pack (Odczynniki)	98200	100 oznaczeń (2 paczki, 50 testów w jednej paczce)	
Alere Triage® BNP QC Controls (Kontrola jakości)	98201	6 fiolek (2,5 mL/fiolka, 2 fiołki na każdy poziom) Przybliżone wartości 80, 400 i 2200 pg/mL	
Alere Triage® BNP Calibrators (Kalibratory)	98202	6 fiolek (6 x 1,5 mL) S0-S5 1,5 mL/vial Przybliżone wartości 25, 100, 500, 2500 i 5000 pg/mL	

Inne potrzebne materiały:

Substrat, Bufor II do przemywania,

Jeden z systemów immunologicznych Beckman Coulter dla testów (Access, Access 2, Synchron LXi 725, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 880i, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800 or UniCel DxC600i)

- deLemos JA, Morrow DA, Bentley JH, Omland T, Sabatine MS, McCabe CH, Hall C, Cannon CP, Braunwald E. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *New Engl. J. Med.* 2001; 345: 1014-1021.
- Doust, J.A., Pietrzak, E., Dobson, A., and Glasziou, P., How well does B-type natriuretic peptide predict death and cardiac events in patients with heart failure: systematic review. *BMJ* 330:625-633, 2005.
- Vrtovec, B., Delgado, R., Zewail, A., Thomas, C.D., Richartz, B.M., and Radovancevic, B., Prolonged QTc interval and high B-type natriuretic peptide levels together predict mortality in patients with advanced heart failure. *Circulation* 107:1764-1769, 2003.
- Harrison, A., Morrison, L.K., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Dao, Q., Hlavin, P., and Maisel, A.S., B-type natriuretic peptide predicts future cardiac events in patients presenting to the emergency department with dyspnea. *Ann. Emerg. Med.* 39:131-138, 2002.
- Cheng, V., Kazanegra, r., Garcia, A., Lenert, L., Krishnaswamy, P., Gardetto, N., Clopton, P., and Maisel, A., A rapid bedside test for B-type natriuretic peptide predicts treatment outcomes in patients admitted for decompensated heart failure: a pilot study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 37:386-391, 2001.
- Bettencourt, P., Ferreira, S., Azevedo, A., and Ferreira, A., Preliminary data on the potential usefulness of B-type natriuretic peptide levels in predicting outcome after hospital discharge in patients with heart failure. *Am. J. Med.* 2002 113:215-219, 2002.
- Logeart, D., Thabut, G., Jourdain, P., Chavelas, C., Beyne, P., Beauvais, F., Bouvier, E., and Solal, A.C., Predischarge B-type natriuretic peptide assay for identifying patients at high risk of re-admission after decompensated heart failure. *J. Am. Coll. Cardiol.* 43:635-41, 2004.



**Red Med Poland Sp. z o. o.**  
Infolinia: 801 011 041  
T.: 22 244 25 90 - Warszawa  
T.: 32 249 00 70 - Chorzów  
[www.redmed.pl](http://www.redmed.pl)