

Назначение

Тест Alere Triage® NT-proBNP — это набор для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для использования в сочетании с анализатором Alere Triage® для количественного определения N-концевого мозгового натрийуретического пропептида (NT-proBNP) в образцах цельной крови и плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Данный тест следует использовать в качестве дополнительного средства диагностики у людей с подозрением на застойную сердечную недостаточность (называемую также «сердечной недостаточностью»). Кроме того, этот тест следует использовать в качестве вспомогательного инструмента для стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью и стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС). Тест может также помочь в определении повышенного риска нежелательных сердечно-сосудистых явлений и летального исхода у пациентов с угрозой сердечной недостаточности ввиду хронической ишемической болезни сердца.

Краткое описание теста с пояснениями

Согласно оценкам, в США сердечной недостаточностью страдают 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируются около 670000 новых случаев этой патологии.¹ При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови.² Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), а также задержка жидкости в организме и респираторный дистресс- синдром. Данная симптоматика зачастую нечеткая и неспецифичная для выявления ЗСН на раннем этапе.²

Основным источником циркулирующего в организме человека NT-proBNP является сердце.^{5,6} Эта молекула высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. NT-proBNP высвобождается после стимуляции производства кардиомиоцитами молекулы препрогормона preproBNP. В результате последовательных расщеплений молекула proBNP распадается с образованием BNP и NT-proBNP, которые поступают в кровоток.^{7,8} Повышенное содержание NT-proBNP в плазме является чувствительным и специфичным биомаркером сердечной недостаточности, который позволяет врачам дифференцировать сердечную недостаточность и легочные заболевания, имеющие сходные симптомы. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови NT proBNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН содержание NT-proBNP в крови продолжает повышаться.⁹ Помимо этого, доказана прогностическая ценность NT-proBNP.^{10,11,12} Исследования показали, что NT-proBNP является эффективным независимым прогностическим показателем возможного в течение 1 года летального исхода у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС).^{13,14} В ряде исследований с участием пациентов, страдающих хронической ишемической болезнью сердца (ИБС), показано, что повышенное содержание NT-proBNP увеличивает риск нежелательных сердечно-сосудистых явлений в будущем.^{15,16,17} Тест Alere Triage® NT-proBNP является объективным неинвазивным инструментом диагностики ЗСН, стратификации риска у пациентов с ЗСН и ОКС, а также оценки повышенного риска летального исхода у пациентов с хронической ИБС.

Принципы выполнения процедуры

Тест Alere Triage® NT-proBNP — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию NT-proBNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA. В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельной зоне, специфичной к этому аналиту.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися в тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зоне измерения на тестовой панели. Концентрация аналита в образце прямо пропорциональна установленному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны.

При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Входящие в набор реагенты и материалы

В тестовой панели Alere Triage® NT-proBNP имеются все реагенты, необходимые для измерения концентрации NT-proBNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышинные моноклональные и овечьи моноклональные антитела к NT-proBNP;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Содержимое набора:

- 25 тестовых панелей
- 25 пипеток для переноса образца
- 1 модуль CODE CHIP™ для реагентов
- 1 рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Alere Triage® MeterPro

Triage® MeterPlus

Контроль 1 Alere Triage® NT-proBNP

Контроль 2 Alere Triage® NT-proBNP

