

VerifyNow[®]
System

Простая и быстрая оценка ответа
на антиагрегантную терапию



Эффективна ли антиагрегантная терапия?

- По меньшей мере 1 из 3 пациентов, принимающих антиагреганты, не имеет ожидаемого терапевтического эффекта ^{1,2,3};
- 40% пациентов, принимающих Клопидогрел (Плавикс™), могут неадекватно отвечать на терапию ⁴;
- Гиперчувствительность к терапии ассоциирована с повышенным риском кровотечений ⁵;
- Индивидуальный ответ на терапию может со временем изменяться ⁶;

Таким образом, оценка индивидуального ответа пациента на антиагрегантную терапию является ключевым критерием для принятия эффективного клинического решения.

Тест, проведенный с помощью VerifyNow, позволяет определить оптимальную антиагрегантную терапию для многих клинических сценариев

- Интервенционные вмешательства при лечении внутрисосудистых аневризм;
- Кардиоваскулярная хирургия, требующая временной отмены антиагрегантной терапии;
- Хирургические вмешательства на пациентах, принимающих антиагрегантную терапию, находящихся в состоянии с повышенным риском развития кровотечений.

Оптимальное ведение пациентов на терапии

Наиболее часто используемая, одобренная FDA (Food and Drugs Administration) система тестирования реактивности тромбоцитов VerifyNow является незаменимым помощником в оценке общего состояния пациента. Мониторинг ответа пациента на антиагрегантную терапию улучшает исходы.

Тестирование с помощью VerifyNow позволяет:

- Получить оценку реактивности тромбоцитов в течение нескольких минут;
- Измерить эффект антиагрегантной терапии перед процедурой или отменой препарата;
- Выявить пациентов с повышенным риском развития кровотечений или тромботических событий на фоне антиагрегантной терапии;
- Выявить неадекватную реакцию на проводимую терапию.

Тестирование с помощью VerifyNow может помочь:

- Сократить время нахождения пациента без антиагрегантной терапии и связанные с этим риски;
- Снизить потребность в предоперационных заказах концентратов тромбоцитов;
- Оптимизировать длительность пребывания пациента в стационаре перед операцией;
- Снизить частоту повторных госпитализаций в течение 30 дней после выписки.



Специфическая активация рецептора препарата

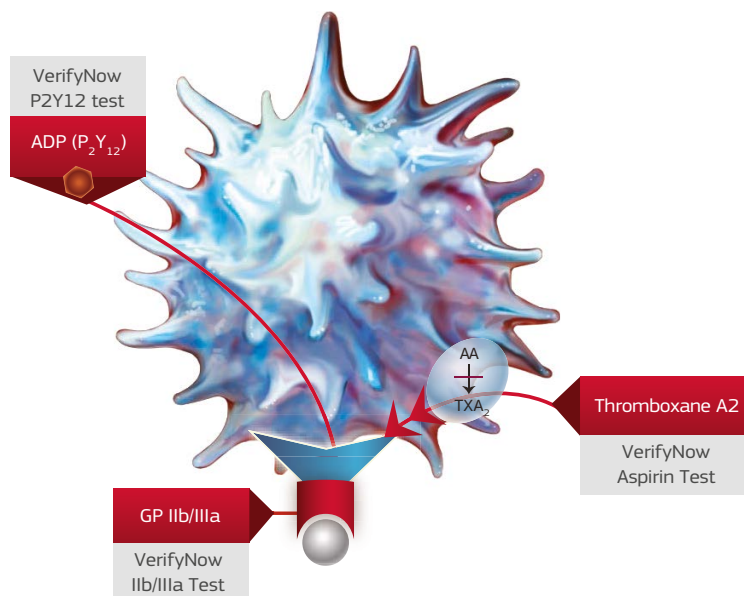
VerifyNow Aspirin Test

Использует реакцию активации арахидоновой кислотой для измерения ответа тромбоцитов на Аспирин

VerifyNow P2Y12 Test

Использует АДФ и Простагландин Е для измерения степени блокады P2Y12 рецептора тромбоцитов, что позволяет идентифицировать пациентов, не отвечающих на терапию ингибиторами рецепторов P2Y12.

Часто назначаемые антиагрегантные препараты, включая Клопидогрел (Плавикс™), Прасугрел (Эффиент™) и Тикагрелор (Брилинта™/Бриликс™), блокируют рецепторы P2Y12 тромбоцитов.



Тестирование с помощью Verifynow помогает в лечении пациентов в различных отделениях:

- Рентген-операционные
- Хирургия
 - Кардиососудистая
 - Трансплантация
 - Травма
- Интервенционная Радиология
- Лаборатория

Различия в ответах на антиагрегантную терапию

Факторы, обуславливающие вариабельность ответа на антиагрегантную терапию, включают:

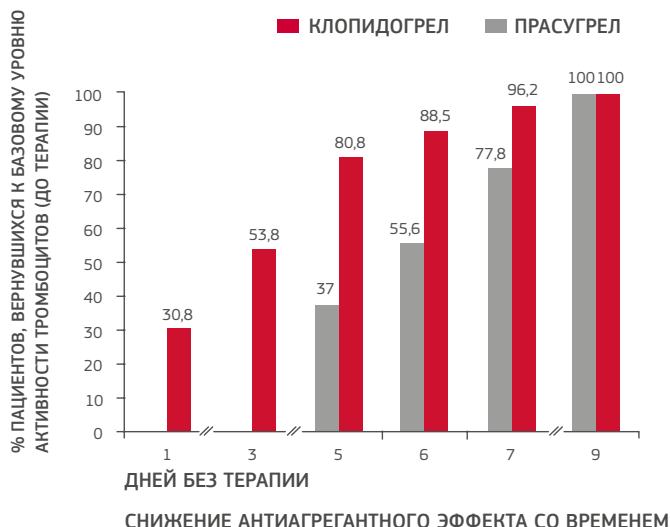
- Сопутствующую терапию;
- Генетические особенности;
- Текущее состояние здоровья;
- Отсутствие приверженности пациента к терапии.

Проблема: как при использовании в качестве единственного антиагреганта, так и при двойной антиагрегантной терапии не все пациенты отвечают на Аспирин одинаково.

При терапии Аспирином до 30% пациентов демонстрируют более низкий уровень ингибирования тромбоцитов, чем ожидаемый, что приводит к повышенному риску развития таких состояний как сердечный приступ, инсульт и другие сосудистые события^{1,2,3}. Некоторые пациенты, напротив, гиперчувствительны к препарату, что связано с высоким риском геморрагических осложнений².

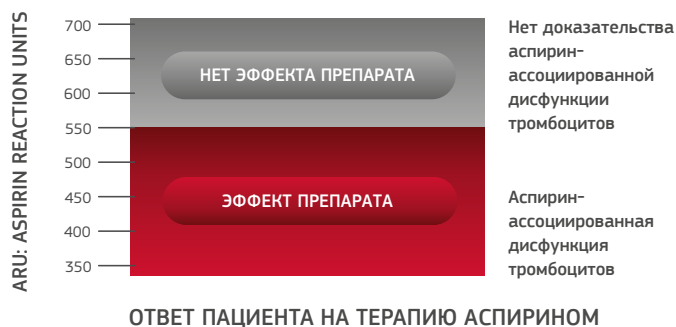
Проблема: пациенты с недостаточным ответом на антиагрегантную терапию находятся в состояниях, связанных с высоким риском развития инфаркта или тромбоза стента.

Некоторые традиционно назначаемые антиагрегантные препараты блокируют P2Y12 рецептор тромбоцитов, что снижает риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.



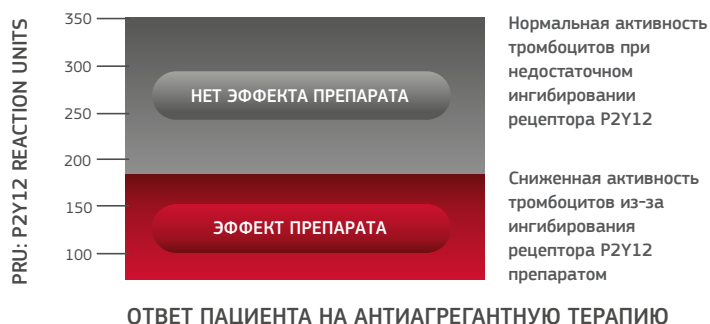
VerifyNow Aspirin Test

Помогает установить степень ингибирования тромбоцитов Аспирином, что позволяет быстро принимать обоснованные клинические решения.



VerifyNow P2Y12Test

Измеряет уровень блокирования P2Y12 рецепторов тромбоцитов, что помогает оценить ответ пациента на антиагрегантную терапию.



Простое внедрение в любой лабораторный рабочий процесс

- Тест-система проста в использовании;
- Отсутствует пипетирование и специальная подготовка образца;
- Все необходимое для получения результата содержится в едином одноразовом картридже.

Метод светопропускной агрегометрии

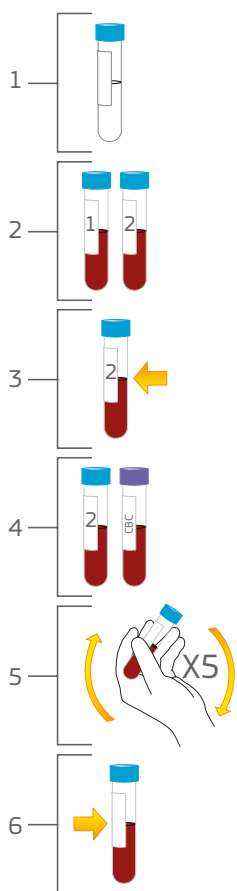
- Не требует никаких манипуляций с образцом, что снижает аналитическую вариабельность;
- Запатентованная, точная и интуитивно понятная технология;
- Золотой стандарт технологии в фармацевтической разработке лекарственных препаратов.



Процедура взятия крови для проведения тестов VerifyNow Aspirin и P2Y12

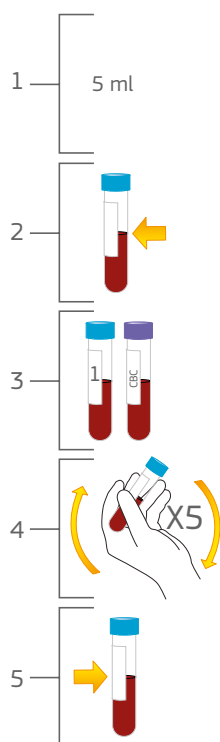
Прямая венепункция

Взятие крови проводится напрямую в вакуумную пробирку



1. Для анализа используйте 2 мл пробирки Greiner Bio-One с концентрацией цитрата натрия 3,2%
2. Возьмите кровь пациента в две пробирки, используя иглу размером не менее 21G. Проба, собранная в первую пробирку объемом не менее 2 мл, не подлежит анализу. Первая пробирка не должна содержать ингибиторов тромбоцитов, таких как ЭДТА. Допустимо использование игл-бабочек размером не менее 21G.
3. Наполните вторую пробирку (Greiner Bio-One, 2 мл) до черной линии. Не допускайте недостаточного наполнения пробирки.
4. Если планируется одновременное взятие образца на общий анализ крови, пробирка с ЭДТА для этого анализа должна быть наполнена в последнюю очередь.
5. Аккуратно переверните пробу для анализа не менее 5 раз для равномерного перемешивания крови с антикоагулянтом. Пробы, в которых присутствуют сгустки, к анализу не допускаются. Не встряхивайте пробирку, это может привести к искажению результатов.
6. Укажите на пробирке идентификационный номер пациента, дату и время взятия крови. Не помещайте пробу в холодильник. Не используйте пневматическую почту для доставки пробы в лабораторию.

Взятие крови из катетера



1. Удалите первые 5 мл крови из катетера для его очистки. Убедитесь в отсутствии сгустков в катетере.
2. Незамедлительно проведите взятие 2 мл крови в пробирку Greiner Bio-One с цитратом натрия в концентрации 3,2%. Наполните пробирку до черной линии. Не допускайте недостаточного заполнения пробирки.
3. Если планируется одновременное взятие образца на общий анализ крови, пробирка с ЭДТА для этого анализа должна быть наполнена в последнюю очередь.
4. Аккуратно переверните пробу для анализа не менее 5 раз для равномерного перемешивания крови с антикоагулянтом. Пробы, в которых присутствуют сгустки, к анализу не допускаются. Не встряхивайте пробирку, это может привести к искажению результатов.
5. Укажите на пробирке идентификационный номер пациента, дату и время взятия крови. Не помещайте пробу в холодильник. Не используйте пневматическую почту для доставки пробы в лабораторию.

VerifyNow	Препарат	Доза препарата	Рекомендуемое время тестирования	Инкубация образца (мин)	Время исследования (мин)
P2Y12	Клопидогрел (Плавикс®)	75 мг	≥ 7 дней терапии	10	3
		300 мг	≥ 8 часов после болюса		
		600 мг	≥ 6 часов после болюса		
	Прасургрел (Эффиент®)	5 мг	≥ 5 дней терапии		
		10 мг	≥ 5 дней терапии		
		60 мг	≥ 45 минут после болюса		
Тикагрелор (Брилинта®)	90 мг	≥ 1 дня терапии (в течение 8 часов для оценки максимального эффекта)			
	180 мг	≥ 2 часов после болюса (в течение 8 часов для оценки максимального эффекта)			
Аспирин	Аспирин	0,25 мг/кг	≥ 2 часов после приема	30	5
IIb/IIIa	Абциксимаб (РеоПро®)	0,25 мг/кг	≤ 10 минут после болюса	Инкубация не требуется. Тестирование необходимо провести в течение 15 минут	≥ 2
	Эптифибитид (Интегрилин®)	180 мкг/кг	≤ 10 минут после болюса		

1. Gurbel, P. et al. Platelet function monitoring in patients with coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50(19):1822-34.
2. Krasopoulos, G. et al. Aspirin “resistance” and risk of cardiovascular morbidity: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2008;336(7637):195-8.
3. Steinhubl, S. et al. Point-of-care measured platelet inhibition correlates with a reduced risk of an adverse cardiac event after percutaneous coronary intervention Results of the GOLD (AU - Assessing Ultegra) multicenter study. *Circulation* 2001;103(21):2572-8.
4. ADAPT DES *Lancet* 2013;382(9692) 614-23.
5. Aradi D, et al. Bleeding and stent thrombosis on P2Y12-inhibitors: collaborative analysis on the role of platelet reactivity for risk stratification after percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J.* 2015 Jul 14;36(27):1762-71. doi: 10.1093/eurheartj/ehv104. Epub 2015 Apr 20.
6. Delgado Almandoz JE, et al Variability in initial response to standard clopidogrel therapy, delayed conversion to clopidogrel hyper-response, and associated thromboembolic and hemorrhagic complications in patients undergoing endovascular treatment of unruptured cerebral aneurysms. *J Neurointerv Surg.* 2014 Dec;6(10):767-73. doi: 10.1136/neurintsurg-2013-010976. Epub 2013 Dec 18.
7. Brizzio ME, et al, Use of an objective tool to assess platelet inhibition prior to off-pump coronary surgery to reduce blood usage. *J Invasive Cardiol.* 2012 Feb;24(2):49-52.
8. Price MJ, et al Recovery of platelet function after discontinuation of prasugrel or clopidogrel maintenance dosing in aspirin-treated patients with stable coronary disease: the recovery trial. *J Am Coll Cardiol.* 2012 Jun 19;59(25):2338-43. doi: 10.1016/j.jacc.2012.02.042.
9. VerifyNow Aspirin Test [package insert] San Diego CA Accriva Diagnostics.
10. VerifyNow P2Y12 Test [package insert] San Diego CA, Accriva Diagnostics.