09530193001V2.0

Roche CARDIAC POC NT-proBNP cobas®

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

REF	Σ	SYSTEM
09213074190 09213074191	10	**cobas h** 232

Deutsch

Anwendungszweck

Der Roche CARDIAC POC NT-proBNP ist ein diagnostischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von NT-proBNP in heparinisiertem venösem Blut für die Verwendung mit dem **cobas h** 232 Gerät.

Der Roche CARDIAC POC NT-proBNP Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz, bei der Therapieüberwachung von Patienten mit kompensierter linksventrikulärer Dysfunktion und zur Risikostratifizierung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom.

Der Test kann die Bewertung des kardiovaskulären Risikos bei Patienten mit Typ-2-Diabetes unterstützen. Weiterhin ist der Test indiziert als Hilfsmittel bei der Identifizierung von Typ-2-Diabetikern mit kardiovaskulärem Risiko ohne bekannte Vorgeschichte kardiovaskulärer Erkrankungen zur Optimierung der kardioprotektiven Behandlung. Der Test kann zur Identifizierung von älteren Personen mit hohem Risiko für Vorhofflimmern eingesetzt werden.

Der Test ist für patientennahe Tests vorgesehen.
Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Zusammenfassung

Definition der Herzinsuffizienz

Herzinsuffizienz (HI) ist ein klinisches Syndrom, dessen zentrales Merkmal eine unzureichende systemische Perfusion ist, die aufgrund einer anormalen kardialen Struktur und/oder Funktion den Stoffwechselbedarf des Organismus nicht erfüllen kann. Dies resultiert in einer herabgesetzten Herztätigkeit und/oder einem erhöhten intrakardialen Druck bei Ruhe oder unter Belastung.[1,2,3]
Eine linksventrikuläre Dysfunktion kann einer der funktionalen Vorboten einer HI sein.[1,2]
HI ist eine progressive Erkrankung, wobei die meisten Todesfälle sowohl bei stationären als auch bei ambulanten Patienten eine kardiovaskuläre Ursache haben, in erster Linie plötzlicher Tod und Verschlechterung der HI.[1,2]

Die Symptome einer HI sind in der Regel unspezifisch und ermöglichen keine Differenzialdiagnose zwischen HI und anderen Erkrankungen wie (nicht kardiogenem) Lungenödem, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), Pneumonie oder Sepsis.[1,2]

Klinische Relevanz von NT-proBNP bei HI
Mehrere Studien konnten die signifikante Rolle von Tests auf natriuretische Peptide wie NT-proBNP bei der Versorgung der HI von der Diagnose bis zur Verlaufskontrolle aufzeigen. Aus diesem Grund wird die Verwendung dieser Tests in der klinischen Praxis heute von wichtigen internationalen Leitlinien mit zumeist dem höchsten Evidenz- und Empfehlungsgrad angeraten.[1,2,3]

NT-proBNP bei der Diagnose einer HI
Die HI-Leitlinien der European Society of Cardiology empfehlen natriuretische Peptide einschließlich NT-proBNP als einen ersten diagnostischen Test.[1] Bei Patienten mit einem NT-proBNP-Wert unterhalb des empfohlenen NT-proBNP-Cutoffs für einen nicht akuten und einen akuten Beginn ist eine HI unwahrscheinlich, weswegen eine Echokardiographie unnötig ist. Erhöhte NT-proBNP-Werte unterstützen die Identifizierung von Patienten, bei denen weitere Herzuntersuchungen erforderlich sind.[1]

NT-proBNP bei der Behandlung von HI im Krankenhaus
Bei Patienten, die aufgrund einer akuten dekompensierten HI stationär behandelt wurden, erwiesen sich Änderungen der NT-proBNP-Konzentration während des Krankenhausaufenthalts als ein starker Prädiktor für die Behandlungsergebnisse.[4,5,6,7] Ein Rückgang der NT-proBNP-Werte um ≥ 30 % korreliert erwiesenermaßen mit einem günstigen Ergebnis, wohingegen ein Anstieg der NT-proBNP-Werte um > 30 % mit einem 6.6-mal höheren Risiko einer erneuten Krankenhausaufnahme oder des Todes innerhalb von 6 Monaten korrelierte.[4]

NT-proBNP bei der ambulanten Behandlung von HI
Bei chronischer HI können serielle Messungen der NT-proBNP-Konzentration zur Überwachung der Krankheitsprogression eingesetzt werden. Erhöhte NT-proBNP-Werte sind stark prädiktiv für ungünstige Behandlungsergebnisse und ansteigende Werte zeigen ein Risiko an, wohingegen eine signifikante Reduzierung von NT-proBNP verbesserte Ergebnisse und eine bessere Prognose bedeuten.[1,2,8,9]
Wenn es während der Behandlung einer chronischen HI zu einer Änderung der NT-proBNP-Konzentration kommt, korreliert eine Reduzierung im Verlauf der Erkrankung mit besseren klinischen Ergebnissen.[1,2,10,11] Diese Interpretation der NT-proBNP-Ergebnisse bleibt bei Anwendung der neuen Wirkstoffklasse der Angiotensin-Rezeptor–Neprilysin-Inhibitoren[1,2] (ARNI, z. B. Sacubitril-Valsartan) unverändert. Bei Patienten unter Behandlung mit Sacubitril-Valsartan wurde eine schnelle und anhaltende Reduzierung der NT-proBNP-Konzentration beobachtet, welche eine reduzierte Wandspannung und die Vorzüge des Medikaments, welches mit einer niedrigeren Rate von Herztoden und Krankenhausaufnahmen wegen HI korreliert, widerspiegelt.[11]

NT-proBNP bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2
Mehrere klinische Studien haben durchweg einen abgestuften Zusammenhang zwischen der Konzentration des zirkulierenden NT-proBNP und dem kardiovaskulären Risiko ergeben: Sowohl Einzelmessungen als auch Veränderungen im zeitlichen Verlauf waren in der Lage, das Auftreten späterer kardiovaskulärer Ereignisse vorherzusagen.[12,13,14,15,16,17,18,19,20]

In der PONTIAC-Studie,[21] wurden Hochrisiko-Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, aber ohne bekannte Vorgeschichte von Herzerkrankungen, durch NT-proBNP-Konzentrationen > 125 pg/mL identifiziert. Bei diesen Patienten wurde eine intensivierte herztherapeutische Strategie mit Auftitration von Antagonisten des Renin-Angiotensin-Systems und Betablockern auf die maximal zulässige Dosis verfolgt. Im Verlauf der 2-jährigen Nachversorgung führte diese Strategie zu einer Reduzierung der Rate der auf Herzerkrankungen zurückzuführenden Krankenhausaufenthalte oder Todesfälle um 65 %.

NT-proBNP bei Patienten mit Vorhofflimmern
Die NT-proBNP-Konzentration steht in engem Zusammenhang mit dem in der Bevölkerung ab 65 Jahren prävalenten Vorhofflimmern.[22,23] In der STROKESTOP II-Studie,[24] deren Teilnehmer 75/76 Jahre alt waren, wurde den Personen mit erhöhtem Risiko für Vorhofflimmern (NT-proBNP ≥ 125 ng/L) ein erweitertes EKG-Screening angeboten, welches die Identifizierung von 4.4 % der Hochrisiko-Teilnehmer mit unbekanntem Vorhofflimmern ermöglichte.

NT-proBNP in anderen Populationen mit Risiko für KVE/HI
NT-proBNP kann zur Identifizierung von Patienten mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko eingesetzt werden, welche eine nicht kardiovaskuläre Behandlung erhalten. Es kann bei der Überwachung der Verabreichung und Dosierung von Krebsmedikamenten[25] oder Interventionen nützlich sein, die zu Flüssigkeitsretention oder Volumenüberbelastung führen (z. B. COX-2-Inhibitoren, nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente).[26,27,28,29,30]
NT-proBNP kann vor der Durchführung eines nicht das Herz betreffenden chirurgischen Eingriffs gemessen werden, um das perioperative kardiale Risiko eines Patienten zu ermitteln.[31]

Der Roche CARDIAC POC NT-proBNP Test ist für den Einsatz in der Routine- und Intensivversorgung vorgesehen, etwa in der Allgemeinmedizin sowie auf normalen Krankenstationen und Intensivstationen.

Testprinzip

Der Test enthält 1 monoklonalen und 1 polyklonalen Antikörper gegen Epitope des NT-proBNP-Moleküls, von denen einer goldmarkiert und der andere biotinyliert ist. Die beiden Antikörper bilden mit dem im Blut befindlichen NT-proBNP einen Sandwichkomplex. Nach Abtrennung der Erythrozyten durchfließt das Plasma die Nachweiszone, auf der durch Anlagerung der goldmarkierten NT-proBNP-Sandwich-Komplexe das positive Signal als rötliche Linie (Signal-Linie) sichtbar wird. Die überschüssigen goldmarkierten Antikörper binden an der Kontroll-Linie. Das Erscheinen der Kontroll-Linie zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an. Die Intensität des Testsignals (Signal-Linie) steigt mit der Konzentration von NT-proBNP an.

Das optische System im Gerät erkennt die 2 Linien und misst die Intensität der Signallinie. Mit der integrierten Gerätesoftware wird diese Signalintensität in ein quantitatives Ergebnis umgerechnet, welches im Display angezeigt wird.

Roche CARDIAC POC NT-proBNP cobas®

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

Reagenzien

1 Test enthält:

biotinylierte polyklonale anti-NT-proBNP-Antikörper > 0.4 µg

goldmarkierte monoklonale anti-NT-proBNP-Antikörper > 0.1 µg

Puffer und nicht reaktive Komponenten > 2.0 mg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) bis zu 1 Woche.

Der Test kann unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank eingesetzt werden.

Nach Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb von 15 Minuten zu verwenden.

Probenhaltbarkeit: 8 Stunden bei Raumtemperatur. Probe nicht kühlen oder einfrieren.

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur **heparinisiertes** venöses **Vollblut** verwenden.

Keine anderen Antikoagulanzien, Kapillarblut, Serum, Plasma bzw. Blutentnahmeröhrchen mit EDTA, Citrat, Natriumfluorid oder anderen Zusätzen verwenden.

Die folgenden Heparin-Blutentnahmeröhrchen wurden getestet: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette. Von Sarstedt sind nur Monovetten ohne Trenngel geeignet.

Es gibt keine Daten zu Blutentnahmeröhrchen anderer Hersteller. Eine Beeinflussung der Testergebnisse kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Probenvolumen: 150 µL

Gelieferte Materialien

- REF 09213074190, REF 09213074191 Roche CARDIAC POC NT-proBNP
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einwegspritzen, 150 µL (oder andere geeignete Pipetten mit einem Pipettiervolumen von 150 µL)
- REF 09302344190, Roche CARDIAC POC NT-proBNP Control (2 × 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, **cobas h** 232 Gerät (Software-Version ≥ 01.04.01)
- REF 04901142190, **cobas h** 232 Gerät mit Scanner (Software-Version ≥ 01.04.01)

Allgemein übliche Laborausrüstung

Kalibration

Jede Teststreifencharge des Roche CARDIAC POC NT-proBNP Tests ist gegen den Elecsys proBNP Test kalibriert.

Die chargenspezifischen Kalibrationsdaten werden automatisch über den Code-Chip in das Gerät eingelesen. Eine Kalibration durch den Benutzer ist daher nicht notwendig.

Die Kalibration wurde so durchgeführt, dass vergleichbare Werte erhalten werden wie mit der Elecsys proBNP Bezugsmethode mit Heparinplasma als Probenmaterial.

Chargencodierung

Jede Packung enthält einen chargenspezifischen Code-Chip. Über das Display des Gerätes erfolgt die Anweisung, diesen Code-Chip einzulegen. Die richtige Zuordnung von Code-Chip und Teststreifencharge kann durch Vergleich der Chargennummer im Display mit dem Aufdruck auf dem Code-Chip überprüft werden. Der Code-Chip übermittelt dem Gerät alle erforderlichen chargenspezifischen Informationen. Wird zu einer Teststreifencharge der falsche Code-Chip eingelegt, erscheint eine Fehlermeldung.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle ist die Roche CARDIAC POC NT-proBNP Control einzusetzen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Ergebnisanzeige

Nach Ablauf der Reaktionszeit zeigt das **cobas h** 232 Gerät das Ergebnis im Display an. Die Reaktionszeit bis zur Anzeige eines quantitativen Wertes beträgt beim Roche CARDIAC POC NT-proBNP Test 12 Minuten. Zusätzlich werden ca. 2 Minuten für die Probenerkennung benötigt. Je nach gemessener Konzentration sind verschiedene Ergebnisanzeigen möglich.

NT-proBNP-Konzentration	Anzeige im Display
weniger als 60 pg/mL	proBNP < 60 pg/mL
zwischen 60 pg/mL und 9000 pg/mL	z. B. „proBNP 2000 pg/mL“
mehr als 9000 pg/mL	proBNP > 9000 pg/mL

Liegt die gemessene Konzentration erheblich über 9000 pg/mL, wird vom Gerät nach 5 Minuten „proBNP > 9000 pg/mL“ angezeigt.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Der Test wird nicht beeinflusst durch Ikterus (Bilirubin ≤ 30 mg/dL), Hämolyse (Hb ≤ 178 mg/dL), Lipämie (Triglyceride ≤ 300 mg/dL), Hämatokrit-Werte im Bereich von 30-50 % und Biotin ≤ 200 ng/mL.

Bei Patienten unter hochdosierter Biotintherapie (d.h. > 5 mg/Tag) sollte die Probe erst 8 Stunden nach der letzten Biotingabe entnommen werden.

Es wurde bis zu einer Konzentration von 300 IU/mL keine Interferenz durch Rheumafaktoren beobachtet.

Hohe Liponsäurekonzentrationen (z.B. in Medikamenten oder als Lebensmittelzusatzstoff) können zu erniedrigten Messwerten führen.

Kein High-Dose-Hook-Effekt bei Analytkonzentrationen bis zu 30000 pg/mL.

Bei sehr hohen NT-proBNP-Konzentrationen (ca. > 25000 pg/mL) kann es vorkommen, dass sich die Kontroll-Linie nicht ausbildet und eine Fehlermeldung auf dem Gerät angezeigt wird. Die Bestimmung muss in diesem Fall mit einer anderen Methode wie dem Elecsys proBNP Test durchgeführt werden.

Patientenproben können heterophile Antikörper enthalten, die die Ergebnisse von Immunoassays verfälschen können (erhöhte oder erniedrigte Werte). Gründe für das Vorhandensein von heterophilen Antikörpern sind zum Beispiel erhöhte Werte von Rheumafaktoren oder die Behandlung des Patienten mit monoklonalen Maus-Antikörpern zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken.

Der Roche CARDIAC POC NT-proBNP Test enthält Substanzen, die die Interferenz durch heterophile Antikörper minimieren. Dennoch kann keine vollständige Eliminierung von Interferenzen bei allen Proben garantiert werden.

Interferenzen durch Medikamente in therapeutischen Konzentrationen sind nicht bekannt.

Für die folgenden speziellen Herzmedikamente wurden bis zu den angegebenen Konzentrationen keine Interferenzen beobachtet:

Amlodipin (0.075 mg/L), Evolocumab (300 mg/L), Atorvastatin (0.15 mg/L), Canagliflozin (60 mg/L), Carvedilol (50 mg/L), Clopidogrel (75 mg/L), Dabigatran (525 mg/L), Digoxin (0.5 mg/L), Epinephrin (Adrenalin) (0.5 mg/L), Insulin (1.6 mg/L), Isosorbidmononitrat (2.21 mg/L),

Roche CARDIAC POC NT-proBNP cobas®

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

Lidocain (20 mg/L), Liraglutid (0.168 mg/L), Lisinopril (8 mg/L), Methylprednisolon (80 mg/L), Metoprolol (150 mg/L), Phenprocoumon (Marcumar) (15 mg/L), Propafenon (180 mg/L), Reteplase (6.66 mg/L), Rivaroxaban (8 mg/L), Sacubitril (194.4 mg/L), Spironolacton (400 mg/L), Tolbutamid (300 mg/L), Torasemid (200 mg/L), Valsartan (205.6 mg/L), Verapamil (240 mg/L).

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Messbereich

60-9000 pg/mL

Klinische Daten

Die NT-proBNP-Werte müssen im Zusammenhang mit der Anamnese, klinischen Befunden und anderen Informationen (z. B. bildgebenden Verfahren, Laborbefunden, Begleiterkrankungen, Behandlungseffekten) interpretiert werden.

Referenzwerte

Die Konzentration des zirkulierenden NT-proBNP wurde in Proben von 4266 Personen im Alter zwischen 35 und 74 Jahren bestimmt, die in Deutschland an der Gutenberg-Gesundheitsstudie teilnahmen.[32] Bei diesen Personen traten in der Vorgeschichte keine der häufigsten kardiovaskulären Erkrankungen wie Schlaganfall, Myokardinfarkt, koronare Herzkrankheit, periphere Herzkrankheit, chronische Herzinsuffizienz oder Vorhofflimmern auf. Die folgende Tabelle zeigt die deskriptive Statistik für NT-proBNP (pg/mL) in der Referenzgruppe:

Alter (Jahre)	Männer				Frauen			
	Median	95. Perzentil	97.5. Perzentil	99. Perzentil	Median	95. Perzentil	97.5. Perzentil	99. Perzentil
35-44	18.9	90.8	115	137	59.9	202	237	311
45-54	23.5	121	173	273	63.8	226	284	395
55-64	47.4	262	386	920	81.8	284	352	417
65-74	89.3	486	879	2346	133	470	623	784
Alle	35.6	238	344	703	78.6	304	389	509

Empfohlene Cutoff-Werte für die Diagnose von chronischer Herzinsuffizienz mit nicht akutem Beginn

Eine Reihe von Studien und ESC-Richtlinien untermauern einen Entscheidungsschwellenwert für NT-proBNP von 125 pg/mL zur Diagnose von HI in nicht akuten Situationen.[1,3,33,34,35,36,37]

Bei Patienten mit HI-Symptomen wie z. B. Dyspnoe lässt sich bei NT-proBNP-Werten < 125 pg/mL eine kardiale Dysfunktion mit großer Sicherheit ausschließen. NT-proBNP-Werte ≥ 125 pg/mL können auf eine kardiale Dysfunktion hinweisen und sind mit einem erhöhten Risiko für kardiale Komplikationen (Herzinfarkt, Herzversagen, Tod) assoziiert. Laut ESC-Richtlinien haben natriuretische Peptide rund um den Cutoff-Wert einen sehr hohen negativen prädiktiven Wert (NPV) zwischen 94 % und 98 % und einen positiven prädiktiven Wert (PPV) zwischen 44 % und 57 %.[1]

Empfohlene Cutoff-Werte bei Patienten für die Diagnose von Herzinsuffizienz mit akutem Beginn

In der ICON-Studie (International Collaborative of NT-proBNP)[38] wurden die NT-proBNP-Konzentrationen in Proben von 1256 Patienten bestimmt, die sich in 4 verschiedenen Krankenhäusern mit akuter Atemnot in der Notaufnahme vorstellten. Diese Gruppe umfasste Patienten, in deren medizinischer Vorgeschichte Bluthochdruck, koronare Herzerkrankungen, Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz oder Lungenerkrankungen aufgetreten sind. Bei 720 Personen wurde eine akute Verschlimmerung der HI festgestellt, während bei den restlichen Patienten eine Dyspnoe aufgrund anderer Ursachen diagnostiziert wurde. Durch die Verwendung der von der ICON-Studiengruppe erstellten und in der Tabelle dargestellten optimalen Grenzwerte können Ärzte die Spezifität und Richtigkeit der Diagnose einer Herzinsuffizienz bei Patienten erhöhen, bei denen eine akute Dyspnoe im Anfangsstadium vorliegt.

Kategorie (Jahre)	Optimaler Cut-Point pg/mL	Sensitivität %	Spezifität %	PPV %	NPV %	Richtigkeit %
Rule-in-Cut-Point						
< 50 (n = 184)	450	97	93	76	99	94
50-75 (n = 537)	900	90	82	83	88	85
> 75 (n = 535)	1800	85	73	92	55	83
Rule-out-Cut-Point						
Alle Patienten (n = 1256)	300	99	60	77	98	83

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Die Gleichwertigkeit von Roche CARDIAC POC NT-proBNP und Roche CARDIAC proBNP+ wurde demonstriert. Die hier vorgelegten Daten wurden mit dem Roche CARDIAC proBNP+ ermittelt und sind für beide Tests repräsentativ.

Präzision

Die Wiederholpräzision wurde mit 3 Chargen in 6 Krankenhäusern gemessen. Die gepoolten Variationskoeffizienten der 10-fachen Serientests mit heparinisierten Blutproben von Patienten betrugen 9.2 % im unteren medizinisch relevanten Konzentrationsbereich (60 bis 225 pg/mL), 6.9 % im mittleren Konzentrationsbereich (226 bis 1200 pg/mL) und 9.2 % im hohen Konzentrationsbereich (1201 bis 9000 pg/mL) des Tests. Die obere einseitige 95 %-Konfidenzgrenze der gepoolten Variationskoeffizienten war über den gesamten Messbereich kleiner als 9.0 %.

Die Zwischenpräzision wurde mit Kontroll-Level 1 und Kontroll-Level 2 in 6 Krankenhäusern gemessen. Die obere einseitige 95 % Konfidenzgrenze der gepoolten Variationskoeffizienten betrug mit Level 1 11.6 % und mit Level 2 12.0 %.

Methodenvergleich

Ein repräsentativer Vergleich von 3 Teststreifenchargen mit dem Elecsys proBNP II Test in einer klinischen Patientenpopulation ergab Steigungen zwischen 1.03 und 1.16. Der Korrelationskoeffizient Pearson r bei diesen Methodenvergleichen war ≥ 0.95.[39]

Literatur

1 Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure.Eur J Heart Fail 2016;18(8):891-975.

2 Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology. Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. Circulation 2013 15;128(16):1810-1852.

3 Taylor CJ, Rutten FH, Brouwer JR, Hobbs FR.Practical guidance on heart failure diagnosis and management in primary care: recent EPCCS recommendations. Br J Gen Pract. 2017;67(660):326-327.

4 Bettencourt, P., Azevedo A, Pimenta J, et al. N-Terminal-Pro-Brain Natriuretic Peptide Predicts Outcome After Hospital Discharge in (2004). Circulation;110(15):2168-74.

5 Salah K, Kok WE, Eurlings LW, et al. A novel discharge risk model for patients hospitalised for acute decompensated heart failure incorporating N-terminal pro-B-type natriuretic peptide levels: a European coLlaboration on Acute decompeNsated Heart Failure: ELAN-HF Score. Heart. 2014 Jan;100(2):115-25.

6 Stienen S, Salah K, Dickhoff C, et al. N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) Measurements Until a 30% Reduction Is Attained During Acute Decompensated Heart Failure Admissions and Comparison With Discharge NT-proBNP Levels: Implications for In-Hospital Guidance of Treatment. J Card Fail. 2015 Nov;21(11):930-4.

7 Stienen S, Salah K, Eurlings LW, et al. Challenging the two concepts in determining the appropriate pre-discharge N-terminal pro-brain natriuretic peptide treatment target in acute decompensated heart failure patients: absolute or relative discharge levels? Eur J Heart Fail. 2015 Sep;17(9):936-44.

8 Masson S,Latini R, Anand IS, et al. Prognostic value of changes in N-terminal pro-brain natriuretic peptide in Val-HeFT (Valsartan Heart Failure Trial). J Am Coll Cardiol. 2008 Sep 16;52(12):997-1003.

9 Masson S, Latini R, Anand IS, et al. Direct comparison of B-type natriuretic peptide (BNP) and amino-terminal proBNP in a large population of patients with chronic and symptomatic heart failure: the Valsartan Heart Failure (Val-HeFT) data. Clin Chem. 2006;52:1528–1538.

10 Januzzi JL, Throughton R. Are Serial BNP Measurements Useful in Heart Failure Management? Serial Natriuretic Peptide Measurements Are Useful in Heart Failure Management. Circulation. 2013;127:500-508.

11 Zile MR, Claggett BL, Prescott MF et al. Prognostic Implications of changes in N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide in Patients With Heart Failure. J Am Coll Cardiol. 2016;68:2425-36.

12 Scirica BM, Braunwald E, Raz I, et al; SAVOR-TIMI 53 Steering Committee and Investigators. Heart failure, saxagliptin, and diabetes mellitus: observations from the SAVOR-TIMI 53 randomized trial. Circulation. 2014;130:1579-88.

13 Bergmark BA, Morrow DA, Bhatt DL, et al. Natriuretic peptides versus a clinical history of heart failure for risk prediction in patients with diabetes. J Am Coll Cardiol. 2019; 73(19):681.

14 Bidadkosh A, Lambooy SPH, Heerspink HJ, et al. Predictive Properties of Biomarkers GDF-15, NTproBNP, and hs-TnT for Morbidity and Mortality in Patients With Type 2 Diabetes With Nephropathy. Diabetes Care. 2017;40(6):784-792.

15 Hamano K, Nakadaira I, Suzuki J, et al. N-terminal fragment of probrain natriuretic peptide is associated with diabetes microvascular complications in type 2 diabetes. Vasc Health Risk Manag. 2014;10:585-9.

16 Hillis GS, Welsh P, Chalmers J, et al. The relative and combined ability of high-sensitivity cardiac troponin T and N-terminal pro-B-type natriuretic peptide to predict cardiovascular events and death in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2014;37(1):295-303.

17 Bruno G, Landi A, Barutta F, et al. N-terminal probrain natriuretic peptide is a stronger predictor of cardiovascular mortality than C-reactive protein and albumin excretion rate in elderly patients with type 2 diabetes: the Casale Monferrato population-based study. Diabetes Care. 2013;36(9):2677-82.

18 Neuhold S, Resl M, Huelsmann M, et al. Repeat measurements of glycated haemoglobin A(1c) and N-terminal pro-B-type natriuretic peptide: divergent behaviour in diabetes mellitus. Eur J Clin Invest. 2011;41(12):1292-8.

19 Wolsk E, Claggett B, Diaz R, et al. Increases in Natriuretic Peptides Precede Heart Failure Hospitalization in Patients With a Recent Coronary Event and Type 2 Diabetes Mellitus. Circulation. 2017;136(16):1560-1562.

20 Jarolim P, White WB, Cannon CP, et al. Serial measurement of natriuretic peptides and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes in the EXAMINE trial. Diabetes Care. 2018; 41(7): 1510-1515.

21 Huelsmann M, Neuhold S, Resl M, et al. PONTIAC (NT-proBNP selected prevention of cardiac events in a population of diabetic patients without a history of cardiac disease): a prospective randomized controlled trial. J Am Coll Cardiol. 2013;62(15):1365-72.

22 Patton KK, Ellinor PT, Heckbert SR, et al. N-terminal pro-B-type natriuretic peptide is a major predictor of the development of atrial fibrillation: The Cardiovascular Health Study. Circulation 2009;120:1768-1774.

23 Seegers J, Zabel M, Gruter T, et al. Natriuretic peptides for the detection of paroxysmal atrial fibrillation. Open Heart 2015;2:e000182.

24 Kemp Gudmundsdottir K, Fredriksson T, Svennberg E, et al. Stepwise mass screening for atrial fibrillation using N-terminal B-type natriuretic peptide: the STROKESTOP II study. EP Europace 2019.

25 Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D et al. 2016 ESC Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines: The Task Force for cancer treatments and cardiovascular toxicity of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2016;37(36):2768-2801.

26 Brune K, Katus HA, Moecks J, et al. N-terminal pro-B-type natriuretic peptide concentrations predict the risk of cardiovascular adverse events from antiinflammatory drugs: apilot trial. Clin Chem 2008;54(7):1149-1157.

27 Bojunga J, Sarrazin C, Hess G, et al. Elevated plasma levels of Nterminal pro-brain natriuretic peptide in patients with chronic hepatitis C during interferon-based antiviral therapy. World J Gastroenterol 2006;12(36):5875-5877.

28 Slordal L, Spigset O. Heart failure induced by non-cardiac drugs. Drug safety 2006;29(7):567-586.

29 Giannitsis E. Rationale for testing the cardiovascular risk for patients with COX-2 inhibitors on the basis of biomarker NT-proBNP. Clin Lab 2005;51(1-2):63-83.

30 Häupl T, Burmester GR, Giannitsis E, et al. N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: a biomarker for detecting cardiovascular risks in patients with rheumatoid arthritis or osteoarthritis? Ann Rheum Dis 2007;66(6):838-839.

31 Duceppe E, Parlow J, MacDonald P, et al. Canadian cardiovascular society guidelines on perioperative cardiac risk assessment and management for patients undergoing noncardiac surgery. Can J Cardiol. 2017;33(1):17-32.

32 Tzikas S, Keller T, Wild PS, et al. Midregional pro-atrial natriuretic peptide in the general population/insights from the Gutenberg Health Study. Clin Chem Lab Med. 2013;51(5):1125-33.

33 Al-Barjas M, Nair D, Morris R, et al. How can the role of N terminal pro B Natriuretic Peptide (NT-proBNP) be optimised in heart failure screening? A prospective observational comparative study. Eur J Heart Fail 2004;3:51 Supplement 1.

34 Gustafsson F, Badskjær J, Hansen F, et al. Value of N-Terminal proBNP in the Diagnosis of Left Ventricular Systolic Dysfunction in Primary Care Patients Referred for Echocardiography. Heart Drug 2003,3:141-146.

35 Zaphiriou A, et al. 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):537-41.

36 Gustafsson F, et al. 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.

37 Taylor CJ, et al. Primary care REFerral for EchocaRdiogram (REFER) in heart failure: a diagnostic accuracy study. Br J Gen Pract. 2017;67(655):e94-e102.

38 Januzzi JL, van Kimmenade R, Lainchbury J, et al. NT-proBNP testing for diagnosis and short-term prognosis in acute destabilized heart failure: an international pooled analysis of 1256 patients The International Collaborative of NT-proBNP Study Euro Heart Journ 2006;27(3):330-337.

39 Jørgensen B, Bertsch T, Bröker H-J, et.al. Multicentre Evaluation of a Second Generation Point-of-Care Assay with an Extended Range for the Determination of N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide. Clin. Lab. 2012;58:515-525.

Weitergehende Informationen siehe das Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Roche CARDIAC POC NT-proBNP cobas®

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Symbole

Zusätzlich zu ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe navifyportal.roche.com):

	Produkt für patientennahe Labordiagnostik
	Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet.
SYSTEM	Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
PZN	Pharmazentralnummer (nur Deutschland)

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche