



IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac

Der Assay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von kardialem Troponin I, CK-MB und Myoglobin

IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac ist ein Point-of-Care (POC) Immunoassay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Troponin I (cTnI), CK-MB und Myoglobin in Lithiumheparin Vollblut und Plasma. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und kann an Standorten verwendet werden, an denen patientennahe Diagnostik durchgeführt wird.

Klinische Bedeutung

Dieses Panel aus drei Herzmarkern erhöht die Zuverlässigkeit einer früheren Identifizierung und Risikostratifizierung von Patienten mit Brustschmerzen im Vergleich zu einem einzelnen Marker (1,2). Messungen von Herzproteinmarkern sind für die genaue Diagnose des akuten Koronarsyndroms bei Fehlen genau definierter elektrokardiographischer ST-Streckenerhöhungen von entscheidender Bedeutung (3,4).

© 2021 SphingoTec GmbH **Haftungsausschluss:** Die auf der Nexus IB10-Technologie (Nexus Dx, inc., Jeder IB10 sphingotest® ist CE-IVD zertifiziert San Diego, USA) beruhenden Produkte sind mit CE-IVD-Kennzeichnung versehen und damit ausschließlich für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zertifiziert und verkehrsfähig. Die humandiagnostische Verwendung dieser Produkte kann lokalen Vorschriften unterliegen. Informationen zur lokalen Verfügbarkeit und zu mögliche Zulassungen außerhalb des EWR erhalten Sie von den Herstellern. Achtung - Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf oder zur Übertragung eines Produkts auf der Basis der Nexus IB10-Technologie als in-vitro-diagnostisches Produkt (IVD) in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada dar, noch implizieren sie ein solches Angebot. Kein Produkt, das auf der Nexus IB10-Technologie basiert, ist derzeit in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada als IVD-Produkt erhältlich. Die analytischen und klinischen Leistungsmerkmale eines Nexus IB10-Produkts, das zu einem späteren Zeitpunkt in den USA verkauft werden könnte, sind noch nicht entsprechend den Vorschriften der US-FDA für Medizinprodukte etabliert worden.



Methodenvergleich

Korrelation zwischen IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac und Ortho VITROS® Troponin I ES, Myoglobin und CK-MB Tests. Die Passing-Bablok-Regression war:

cTnI	IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac (TnI) = 0,80 (VITROS TnI ES) + 0,00 ng/mL Korrelationskoeffizient, r = 0,92
CK-MB	IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac (CK-MB) = 1,29 (VITROS CK-MB) – 0,54 ng/mL Korrelationskoeffizient, r = 0,88
Myoglobin	IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac (Myo) = 1,00 (VITROS MYOG) – 5,1 ng/mL Korrelationskoeffizient, r = 0,90

Vergleich Vollblut vs. Plasma

Bei einer Passing-Bablok-Regressionsanalyse, in der die Vollblutkonzentration (VB) mit der entsprechenden Plasmakonzentration (PK) der gleichen Probandenprobe verglichen wurde, waren die Ergebnisse:

	Steigung	y-Achsenabschnitt
cTnI	1,00 (95% C.I.= [0,93-1,07])	0,01 ng/mL
CK-MB	1,17 (95% C.I.= [1,09-1,29])	- 0,19 ng/mL
Myoglobin	0,92 (95% C.I.= [0,83-1,04])	0,00 ng/mL

Hauptmerkmale

Reproduzierbarkeit

Marker/Probe		Mittelwert (ng/mL)	Variationskoeffizient VK (%)
cTnI	1	0,5	12,6
	2	1,0	13
	3	4,4	10,1
CK-MB	1	7,1	10,3
	2	13,3	11,5
Myoglobin	1	106,1	12,1
	2	202,7	12,7

Referenzen

- [1] Fan J et al. Clinical Value of Combined Detection of CK-MB, MYO, cTnI and Plasma NT-proBNP in Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Clin Lab.* 2017 Mar 1;63(3):427-433.
- [2] Newby LK et al. Bedside multimarker testing for risk stratification in chest pain units: The chest pain evaluation by creatine kinase-MB, myoglobin, and troponin I (CHECKMATE) study. *Circulation.* 2001 Apr 10;103(14):1832-7.
- [3] Reichlin T et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation.* 2011 Jul 12;124(2):136-45.
- [4] Thygesen K et al. Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2007 Nov 27;50(22):2173-95.

Referenzbereich

Aus einer Population mit 224 Personen wurde der IB10 sphingotest® 3-in-1 Cardiac verwendet, um die Konzentration der oberen Referenzgrenzen für cTnI, CK-MB und Myoglobin zu bestimmen. Diese Population umfasste offensichtlich gesunde Personen. Die oberen Referenzgrenzen für die einzelnen Analyte sind:

cTnI	0,10 ng/mL (99. Referenzperzentil)
CK-MB	8,58 ng/mL (95. Referenzperzentil)
Myoglobin	99,84 ng/mL (95. Referenzperzentil)

Jedes Labor sollte einen eigenen Referenzbereich etablieren, der die in seiner Einrichtung zu bewertende Patientenpopulation repräsentiert.

Einfache Handhabung

Probenart	Lithiumheparin Vollblut oder Plasma Proben
Dauer der Analyse	20 Minuten
Messbereich	
cTnI	0,05 - 30 ng/mL
CK-MB	2,0 - 60 ng/mL
Myoglobin	30,0 - 500 ng/mL
Untere Nachweisgrenze	
cTnI	0,05 ng/mL
CK-MB	2,0 ng/mL
Myoglobin	30,0 ng/mL
Kein High Dose Hook Effect	
cTnI	bis zu 500 ng/mL
CK-MB	bis zu 200 ng/mL
Myoglobin	bis zu 4.000 ng/mL