



IB10 sphingotest[®] NT-proBNP

Der Assay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von N-terminalem Pro-Brain natriuretischem Peptid

IB10 sphingotest[®] NT-proBNP ist ein Point-of-Care (POC) Immunoassay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von N-terminalem Pro-Brain natriuretischem Peptid (NT-proBNP) in Vollblut oder Plasma, unter der Verwendung von EDTA oder Lithiumheparin als Antikoagulantien. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und kann an Standorten verwendet werden, an denen patientennahe Diagnostik durchgeführt wird.

Klinische Bedeutung

NT-proBNP (1) ist ein wertvoller diagnostischer und prognostischer Marker bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, insbesondere bei Patienten mit einer New York Heart Association (NYHA) Klasse I-IV dekompensierte Herzinsuffizienz (2,3).

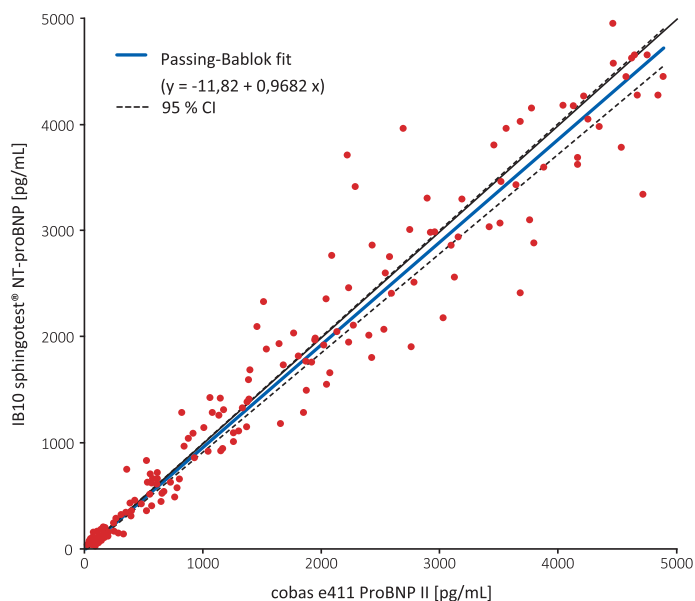
Die Messung von NT-proBNP stellt ein wichtiges Hilfsmittel bei der Diagnose und Beurteilung der Schwere der Herzinsuffizienz bei Patienten dar (4,5).

© 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 möglichen 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® NT-proBNP und Roche Elecsys® ProBNP II (cobas e411)



Referenzbereich

Empfohlene Entscheidungsschwellenwerte:

- Patienten jünger als 75 Jahre: 125 pg/mL
- Patienten im Alter von 75 Jahren und älter: 450 pg/mL

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

Vergleich Vollblut vs. Plasma

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

Steigung	1,01 (95% C.I. = [0,97 – 1,06])
y-Achsenabschnitt	2,72 pg/mL

Hauptmerkmale

Reproduzierbarkeit		
Probe	Mittelwert (pg/mL)	Variationskoeffizient VK (%)
1	130,1	13,8
2	434,2	12,4
3	1.615,8	11,6

Einfache Handhabung	
Probenart	EDTA oder Lithiumheparin Vollblut oder Plasma Proben
Dauer der Analyse	20 Minuten
Messbereich	30 - 5.000 pg/mL
Untere Nachweisgrenze	30 pg/mL
Kein High Dose Hook Effect	bis zu 300.000 pg/mL

Referenzen

- [1] Hall C. NT-ProBNP: the mechanism behind the marker. *J Card Fail.* 2005 Jun;11(5 Suppl):S81-3.
- [2] Costello-Boerrigter et al. The prognostic value of N-terminal proB-type natriuretic peptide. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med.* 2005 Apr;2(4):194-201.
- [3] Cowie et al. Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. *Eur Heart J.* 2003 Oct;24(19):1710-8.
- [4] Salah K et al. Prognosis and NT-proBNP in heart failure patients with preserved versus reduced ejection fraction. *Heart* 2019;105:1182-1189.
- [5] McDonagh TA et al. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. *Eur J Heart Fail.* 2004 Mar 15;6(3):269-73.