



IB10 sphingotest® Shortness of Breath

Der Assay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von kardialem Troponin I, N-terminalem Pro-Brain natriuretischem Peptid und D-Dimer

IB10 sphingotest® Shortness of Breath ist ein Point-of-Care (POC) Immunoassay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von kardialem Troponin I (cTnI), N-terminalem Pro-Brain natriuretischem Peptid (NT-proBNP) und D-Dimer 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

IB10 sphingotest® Shortness of Breath hilft bei der Differentialdiagnose und prognostischen Bewertung von Patienten mit Brustschmerzen, begleitet von Atemnot. Als einzelne Tests oder in Verbindung mit diesem Testpanel helfen diese Marker bei der Diagnose von Myokardinfarkt (1,2), der Risikoabschätzung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom, der Beurteilung des Schweregrads und der Überlebenschancen bei Herzinsuffizienz (3,4), und als Hilfe zum Ausschluss von Patienten, die klinische Symptome einer venösen Thromboembolie aufweisen, einschließlich einer Lungenembolie und einer tiefen Venenthrombose (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® Shortness of Breath und Ortho VITROS® Troponin I ES, Roche Cobas® e411 NT-proBNP und Cobas Integra® D-Dimer. Die Passing-Bablok-Regression war:

| | |
|-----------|--|
| cTnI | IB10 sphingotest® SOB (TnI) = 0,80 (VITROS TnI ES Test) + 0,00 ng/mL Korrelationskoeffizient, rho = 0,92 |
| NT-proBNP | IB10 sphingotest® SOB (NT-proBNP) = 0,97 (Roche Elecsys® proBNP II assay)-11,81 pg/mL Korrelationskoeffizient, r = 0,96 |
| D-Dimer | IB10 sphingotest® SOB (D-Dimer) = 1,21 (Cobas Integra D-Dimer) - 85,9 FEU ng/mL Korrelationskoeffizient, rho = 0,87 |

Vergleich Vollblut vs. Plasma

Bei einer Passing-Bablok-Reggressionsanalyse, 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 |
| NT-proBNP | 1,01 (95% C.I. = [0,97-1,06]) | 2,72 pg/mL |
| D-Dimer | 1,03 (95% C.I. = [0,979-1,087]) | - 9,10 FEU ng/mL |

Hauptmerkmale

| Reproduzierbarkeit | | | |
|--------------------|---|-----------------|------------------------------|
| Marker/Probe | | Mittelwert | Variationskoeffizient VK (%) |
| cTnI | 1 | 0,5 ng/mL | 12,6 |
| | 2 | 1,0 ng/mL | 13,0 |
| | 3 | 4,4 ng/mL | 10,1 |
| NT-proBNP | 1 | 130,1 pg/mL | 13,8 |
| | 2 | 434,2 pg/mL | 12,4 |
| | 3 | 1.615,8 pg/mL | 11,6 |
| D-Dimer | 1 | 452,6 FEU ng/mL | 6,7 |
| | 2 | 843,9 FEU ng/mL | 9,0 |

Referenzen

- [1] 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.
[2] 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.
[3] Peacock et al. Cardiac troponin and outcome in acute heart failure. *N Engl J Med*. 2008 May 15;358(20):2117-26. [4] Sakhuja et al. Amino-terminal pro-brain natriuretic peptide, brain natriuretic peptide, and troponin T for prediction of mortality in acute heart failure. *Clin Chem*. 2007 Mar;53(3):412-20. [5] Kyrle et al. Deep vein thrombosis. *Lancet*. 2005 Mar 26-Apr 1;365(9465):1163-74.

Referenzbereich

Obere Referenzgrenze – cTnI

Mit dem IB10 sphingotest® Shortness of Breath Panel Test wurde die Obergrenze von cTnI anhand einer Population von 244 gesunden Testpersonen bestimmt. Der mit den Proben ermittelte obere Grenzwert beträgt am 99. Perzentil 0,10 ng/mL cTnI.

Empfohlene Entscheidungsschwellenwerte – NT-proBNP

Aus Kalibrierungen der Referenz, dem Roche Elecsys® proBNP-Assay, welcher sowohl an dem immunodiagnostischen System Roche Elecsys® als auch am Ortho VITROS® gemessen wurde, sind die empfohlenen Entscheidungsschwellenwerte für den IB10 sphingotest® Shortness of Breath (NT-proBNP):

| | |
|------------------------------|-----------|
| Patienten unter 75 Jahre | 125 pg/mL |
| Patienten 75 Jahre und älter | 450 pg/mL |

Obere Referenzgrenze – D-Dimer

Die Obergrenze von IB10 sphingotest® D-Dimer wurde an einer Population von 244 gesunden Testpersonen bestimmt. Das 95. Perzentil der Referenzobergrenze unter Verwendung von Lithiumheparin als Antikoagulans beträgt 446,8 Fibrinogen äquivalenten Einheiten (FEU) ng/mL. Es wird allgemein anerkannt, dass 1 D-DU gleich 2 FEU ist.

| Einfache Handhabung | |
|-----------------------------------|--|
| Probenart | Lithiumheparin Vollblut oder Plasma Proben |
| Dauer der Analyse | 20 Minuten |
| Messbereich | |
| cTnI | 0,05 - 30 ng/mL |
| NT-proBNP | 30 - 5.000 pg/mL |
| D-Dimer | 100 - 4.000 FEU ng/mL |
| Untere Nachweisgrenze | |
| cTnI | 0,05 ng/mL |
| NT-proBNP | 30 pg/mL |
| D-Dimer | 100 FEU ng/mL |
| Kein High Dose Hook Effect | |
| cTnI | bis zu 500 ng/mL |
| NT-proBNP | bis zu 300.000 pg/mL |
| D-Dimer | bis zu 40.000 FEU ng/mL |