



09530193001V2.0

Roche CARDIAC POC NT-proBNP **cobas**[®]

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

REF

09213074190
09213074191

10

SYSTEM

cobas h 232

Nederlands

Beoogd gebruik

De Roche CARDIAC POC NT-proBNP is een in vitro diagnostische test voor de kwantitatieve bepaling van NT-proBNP in gehepariniseerd veneus bloed voor gebruik met het **cobas h 232**-analyseapparaat.

De Roche CARDIAC POC NT-proBNP-test dient als hulpmiddel bij de diagnostiek van patiënten met een verdenking op hartfalen, bij de bewaking van patiënten met een gecompenseerde disfunctie van het linker ventrikel en bij de risicostratificatie van patiënten met een acuut coronair syndroom.

De test kan helpen bij de beoordeling van het cardiovasculaire risico van patiënten met diabetes mellitus type 2. De test is verder geïndiceerd als hulpmiddel bij de identificatie van patiënten met een cardiovasculair risico met diabetes mellitus type 2 zonder bekende voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten om de cardioprotectieve behandeling te optimaliseren. De test kan worden gebruikt om ouderen met een hoog-risico op boezemfibrilleren te identificeren.

De test is bedoeld voor near-patient testen.
Niet voor zelftesten.

Samenvatting

Definitie van hartfalen

Hartfalen (HF) is een klinisch syndroom dat wordt gekenmerkt door onvoldoende systemische perfusie om aan de stofwisselingsbehoefte van het lichaam te voldoen vanwege een structurele en/of functionele hartafwijking, die leidt tot verlaging van het hartminuutvolume (cardiac output) en/of verhoging van de intracardiale druk in rust of bij inspanning.^{1,2,3} Linker ventriculaire disfunctie kan een van de functionele voorbodes zijn van hartfalen.^{1,2}

Hartfalen is een progressive ziekte waarbij de meeste in een ziekenhuis opgenomen en ambulante patiënten overlijden door cardiovasculaire oorzaken, vooral acute dood en HF-verslechtering.^{1,2}

Symptomen van hartfalen zijn vaak niet-specifiek en helpen niet om onderscheid te maken tussen hartfalen en andere aandoeningen zoals (niet-cardiogene) longoedeem, chronisch obstructive pulmonary disease (COPD), longontsteking of sepsis.^{1,2}

Klinische relevantie van NT-proBNP bij HF

Diverse onderzoeken hebben de belangrijke rol van natriuretische peptidetests, waaronder NT-proBNP, aangetoond bij de behandeling van hartfalen van diagnose tot monitoring, resulterend in de aanbeveling om deze in de klinische praktijk te gebruiken in belangrijke internationale richtlijnen met vaak de sterkste bewijzen en aanbevelingen.^{1,2,3}

NT-proBNP bij de diagnose van HF

De HF-richtlijnen van de European Society of Cardiology bevelen natriuretische peptiden aan, waaronder NT-proBNP, als initiële diagnostische test.¹ Patiënten met NT-proBNP onder de aanbevolen NT-proBNP-cut-offwaarden voor niet-acute en acute eerste symptomen hebben waarschijnlijk geen HF en hebben daarom geen echocardiografie nodig. Anderzijds helpen verhoogde NT-proBNP-waarden om patiënten te identificeren die verder hartonderzoek vereisen.¹

NT-proBNP bij het beheer van HF in een ziekenhuisomgeving

Bij patiënten die voor acuut gedecompenseerd hartfalen in het ziekenhuis werden opgenomen, bleken veranderingen in het NT-proBNP-niveau tijdens de ziekenhuisopname een sterke voorspeller van de uitkomst te zijn.^{4,5,6,7} Een daling van NT-proBNP-waarde met $\geq 30\%$ blijkt te correleren met gunstige resultaten, terwijl een stijging van NT-proBNP-waarde met $>30\%$ blijkt te correleren met een 6,6 keer hoger risico op hernieuwde ziekenhuisopname of overlijden over 6 maanden.⁴

NT-proBNP bij de poliklinische behandeling van HF

Bij chronisch HF kan seriële meting van de NT-proBNP-concentratie worden gebruikt om de progressie van de ziekte te volgen. Verhoogde NT-proBNP-waarden zijn sterk voorspellend voor ongunstige uitkomsten en stijgende waarden duiden op een risico, terwijl een significante verlaging van NT-proBNP duidt op betere uitkomsten en een betere prognose.^{1,2,8,9} Wanneer het NT-proBNP-niveau verandert tijdens de behandeling van chronische HF, correleert een daling in de loop van de ziekte met verbeterde klinische resultaten.^{1,2,10,11} Deze interpretatie van NT-proBNP-resultaten blijft ongewijzigd bij gebruik van de nieuwe medicijnklasse angiotensinereceptor-neprilysineremmers^{1,2} (ARNI, bijv. sacubitril-

valsartan). Bij patiënten die werden behandeld met sacubitril-valsartan werd een snelle en aanhoudende verlaging van NT-proBNP-niveaus waargenomen, wat duidt op verminderde wandspanning en voordelen van het medicijn die correleren met een lager percentage cardiovasculaire sterfte en ziekenhuisopname na HF.¹¹

NT-proBNP bij patiënten met diabetes mellitus type 2

Verschiede klinische studies hebben consistent een graduele relatie aangetoond tussen circulerende NT-proBNP-concentratie en cardiovasculair risico: zowel enkelvoudige metingen als veranderingen in de tijd voorspelden het optreden van latere cardiovasculaire gebeurtenissen.^{12,13,14,15,16,17,18,19,20}

In het PONTIAC-onderzoek²¹ werden hoogrisicopatiënten met diabetes mellitus type 2 maar zonder bekende voorgeschiedenis van hartaandoeningen geïdentificeerd aan de hand van niveaus van NT-proBNP > 125 pg/mL. Deze patiënten kregen een geïntensiveerde cardiale therapeutische strategie met optitratie van renine-angiotensinesysteemantagonisten en bètablokkers tot de maximaal getolereerde doseringen. Gedurende een 2-jaar durende follow-up leidde deze strategie tot een vermindering van 65% van het aantal ziekenhuisopnames of sterfgevallen als gevolg van hartaandoeningen.

NT-proBNP bij patiënten met atriumfibrilleren

NT-proBNP-niveaus zijn sterk geassocieerd met prevalent atriumfibrilleren in de bevolking van 65 jaar en ouder.^{22,23} In het STROKESTOP II-onderzoek²⁴ dat werd uitgevoerd bij 75/76-jarige personen, kregen deelnemers met een hoog risico op boezemfibrilleren (NT-proBNP ≥ 125 ng/L) een uitgebreide ECG-screening aangeboden, waardoor 4,4% van de deelnemers met een hoog risico met onbekend boezemfibrilleren kon worden geïdentificeerd.

NT-proBNP in andere populaties met een risico op CVD/HF

NT-proBNP kan worden gebruikt om patiënten met een hoger cardiovasculair risico te identificeren die niet-cardiovasculaire behandelingen krijgen. Het kan nuttig zijn bij het monitoren van het gebruik en de dosering van medicijnen tegen kanker²⁵ of ingrepen die vochtretentie of volumeoverbelasting veroorzaken (bijv. COX-2-remmers, niet-steroidale ontstekingsremmers-).^{26,27,28,29,30}

NT-proBNP kan worden gebruikt vóór niet-hartchirurgie om het perioperatieve cardiale risico van patiënten te evalueren.³¹

De Roche CARDIAC POC NT-proBNP-test is bedoeld voor gebruik in professionele niet-kritieke zorg en omgevingen voor kritieke zorg, zoals huisartspraktijken, ziekenhuisafdelingen en intensive care-afdelingen.

Testprincipe

De test bevat 1 monokonaal en 1 polykonaal antilichaam tegen epitopen van het NT-proBNP-molecuul: een goudgelabeld en een gebiotinyleerd antilichaam. De antilichamen vormen met het in het bloed aanwezige NT-proBNP een sandwichcomplex. Na verwijdering van de erythrocyten uit het monster stroomt het plasma door de detectiezone waarin de goudgelabelde NT-proBNP-sandwichcomplexen zich ophopen; het positieve signaal wordt als een roodachtige lijn (de signaallijn) weergegeven. De overmaat aan goudgelabelde antilichamen hoopt zich op langs de controlelijn; het verschijnen van de controlelijn geeft aan dat de test goed is uitgevoerd. De intensiteit van de signaallijn neemt toe in verhouding met de stijging van de NT-proBNP-concentratie.

Het optische systeem van het analyseapparaat detecteert de 2 lijnen en meet de intensiteit van de signaallijn. De geïntegreerde software zet de intensiteit van het signaal om in een kwantitatief resultaat, dat op het beeldscherm wordt weergegeven.

Reagentia

1 test bevat:

- gebiotinyleerde polyklonale anti-NT-proBNP-antilichamen > 0.4 μ g
- Goudgelabelde monoklonale anti-NT-proBNP-antilichamen > 0.1 μ g
- Buffer en niet-reactieve bestanddelen > 2.0 mg

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik door zorgverleners. Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.



Roche CARDIAC POC NT-proBNP **cobas**[®]

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

Infectieus of microbieel afval:

Waarschuwing: behandel afval als potentieel biologisch gevaarlijk materiaal. Gooi afval weg volgens aanvaarde instructies en procedures voor laboratoria.

Risico's voor het milieu:

Volg alle relevante lokale afvoerschriften om te bepalen wat een veilige afvoermethode is.

Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.

Opslag en stabiliteit

Bij 2-8 °C tot de op de verpakking aangegeven vervaldatum.

Bij kamertemperatuur (15-25 °C) maximaal 1 week.

De test kan direct worden gebruikt nadat deze uit de koelkast is genomen.

Na het openen van het zakje moet de test binnen 15 minuten worden gebruikt.

Houdbaarheid van de monsters: 8 uur bij kamertemperatuur. Monsters niet koelen of invriezen.

Nemen en voorbereiden van monsters

Gebruik uitsluitend **gehepariniseerd** veneus **volbloed**.

Gebruik geen andere anticoagulantia, capillair bloed, serum of plasma, of bloedafnamebuizen die EDTA, citraat, natriumfluoride of andere additieven bevatten.

De volgende heparine bloedafnamebuizen zijn getest: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette. Van Sarstedt zijn alleen de Monovette-buizen zonder scheidingsgel geschikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over bloedafnamebuizen van andere fabrikanten. Invloed op de testresultaten kan in individuele gevallen niet worden uitgesloten.

Monstervolume: 150 µL

Geleverde materialen

- [REF](#) 09213074190, [REF](#) 09213074191 Roche CARDIAC POC NT-proBNP
- 1 codechip

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- [REF](#) 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 wegwerpspuiten, 150 µL (of andere geschikte pipetten met een pipetervolume van 150 µL)
- [REF](#) 09302344190, Roche CARDIAC POC NT-proBNP Control (2 x 1 mL)
- [REF](#) 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- [REF](#) 04901126190, **cobas h** 232-analyseapparaat (softwareversie ≥ 01.04.01)
- [REF](#) 04901142190, **cobas h** 232-analyseapparaat met scanner (softwareversie ≥ 01.04.01)

Algemene laboratoriumuitrusting

Kalibratie

Iedere charge (lot) teststrips van de Roche CARDIAC POC NT-proBNP-test is gekalibreerd tegen de Elecsys proBNP-test.

Het analyseapparaat leest de charge(lot)-specifieke kalibratiegegevens automatisch af van de codechip, waardoor de gebruiker zelf geen kalibratie hoeft uit te voeren.

De kalibratie is zodanig uitgevoerd dat de verkregen resultaten vergelijkbaar zijn met de resultaten verkregen met de Elecsys proBNP-referentiemethode met heparineplasma als monstermateriaal.

Lotcode

Iedere verpakking teststrips bevat een charge-specifieke codechip. Op het beeldscherm van het analyseapparaat wordt aangegeven dat de gebruiker de codechip in het apparaat moet plaatsen. Controleer of de codechip en de teststripcharge bij elkaar horen door het op het beeldscherm weergegeven chargennummer te vergelijken met het nummer op de codechip. De codechip voorziet het analyseapparaat van alle charge(lot)-specifieke informatie die voor het uitvoeren van de test noodzakelijk is. Als voor een bepaalde charge (lot) teststrips de verkeerde

codechip is geplaatst, wordt op het beeldscherm een foutmelding weergegeven.

Kwaliteitscontrole

Gebruik Roche CARDIAC POC NT-proBNP Control voor de kwaliteitscontrole.

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Weergave van de resultaten

Na afloop van de reactietijd geeft het **cobas h** 232-analyseapparaat het resultaat weer op het beeldscherm. De reactietijd tot de weergave van een kwantitatief resultaat bedraagt voor de Roche CARDIAC POC NT-proBNP-test 12 minuten. Daarnaast zijn circa 2 minuten nodig voor de detectie van het monster. Afhankelijk van de gemeten concentratie kunnen de resultaten op verschillende manieren worden weergegeven.

NT-proBNP-concentratie	Weergegeven resultaat
lager dan 60 pg/mL	proBNP < 60 pg/mL
tussen 60 pg/mL en 9000 pg/mL	bijvoorbeeld "proBNP 2000 pg/mL"
hoger dan 9000 pg/mL	proBNP > 9000 pg/mL

Wanneer de gemeten concentratie significant hoger is dan 9000 pg/mL, dan verschijnt na 5 minuten "proBNP > 9000 pg/mL" op het analyseapparaat.

Beperkingen - storingen

De assay wordt niet beïnvloed door icterus (bilirubine ≤ 30 mg/dL), hemolyse (Hb ≤ 178 mg/dL), lipemie (triglyceriden ≤ 300 mg/dL), hematocrietwaarden tussen 30-50 %, en biotine ≤ 200 ng/mL.

Bij patiënten die behandeld worden met hoge doses biotine (d.w.z. > 5 mg/dag) mag niet eerder dan ten minste 8 uur na de laatste toediening van biotine een monster worden genomen.

Er zijn geen storingen vastgesteld bij reumatoïde factoren tot een concentratie van 300 IE/mL.

Hoge concentraties lipinezuur (bijvoorbeeld in farmaceutica of als voedseladditief) kunnen leiden tot lagere meetwaarden.

Er is geen sprake van onjuiste, verlaagde waarden (high-dose hook effect) bij analytconcentraties tot 30000 pg/mL.

Bij zeer hoge concentraties NT-proBNP (ca. > 25000 pg/mL) kan het voorkomen dat er geen controlelijn verschijnt en het instrument een foutmelding weergeeft. In dat geval moet de bepaling met een andere methode, zoals de Elecsys proBNP-test, worden uitgevoerd.

Monsters van patiënten kunnen heterofiele antilichamen bevatten die in immuunassays kunnen reageren, wat tot vals-verhoogde of vals-verlaagde resultaten kan leiden. Aanwezigheid van heterofiele antilichamen kan worden veroorzaakt door bijvoorbeeld verhoogde reumafactorenspiegels of door therapeutische of diagnostische behandeling van de patiënt met monoklonale muizenantilichamen.

De Roche CARDIAC POC NT-proBNP-test bevat bestanddelen die verstoring door heterofiele antilichamen minimaliseren. Een volledige opheffing van storingen kan echter niet voor alle monsters worden gewaarborgd.

Storingen door medicijnen in therapeutische concentraties zijn niet bekend.

Er zijn geen interferenties van de volgende speciale hartmedicijnen waargenomen tot de gespecificeerde concentraties:

Amlodipine (0.075 mg/L), Evolocumab (300 mg/L), Atorvastatine (0.15 mg/L), Canagliflozine (60 mg/L), Carvedilol (50 mg/L), Clopidogrel (75 mg/L), Dabigatran (525 mg/L), Digoxine (0.5 mg/L), Epinefrine (Adrenaline) (0.5 mg/L), Insuline (1.6 mg/L), Isosorbidedimonitrat (2.21 mg/L), Lidocaine (20 mg/L), Liraglutide (0.168 mg/L), Lisinopril (8 mg/L), Methylprednisolon (80 mg/L), Metoprolol (150 mg/L), Fenprocoumon (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), Tolbutamide (300 mg/L), Torasemide (200 mg/L), Valsartan (205.6 mg/L), Verapamil (240 mg/L).



Roche CARDIAC POC NT-proBNP **cobas**[®]

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Meetbereik

60–9000 pg/mL

Klinische gegevens

NT-proBNP-waarden dienen echter altijd in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinische bevindingen en andere informatie (bijv. beeldvorming, laboratoriumresultaten, begeleidende stoornissen, behandelingseffecten) te worden geïnterpreteerd.

Verwachte waarden

De circulerende NT-proBNP-concentratie is bepaald met monsters van 4266 bloeddonoren tussen 35 en 74 jaar oud, die waren ingeschreven in het Gutenberg gezondheidsonderzoek in Duitsland.³² Deze personen hadden geen prevalentie cardiovasculaire aandoeningen zoals een eerdere voorgeschiedenis van beroerte, myocardinfarct, coronaire hartziekte, perifere hartziekte, chronisch hartfalen of atriale fibrillatie. Onderstaande tabel bevat de beschrijvende statistieken voor NT-proBNP-concentraties (pg/mL) in de referentiegroep:

Leeftijd (in jaren)	Mannen				Vrouwen			
	Medi-aan	95 ^e per-centiel	97.5 ^e per-centiel	99 ^e per-centiel	Medi-aan	95 ^e per-centiel	97.5 ^e per-centiel	99 ^e per-centiel
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

Aanbevolen cut-offpunten voor de diagnose van chronisch hartfalen bij niet-acute eerste symptomen

Een aantal onderzoeken en ESC-richtlijnen ondersteunen een beslissingsdrempel voor NT-proBNP van 125 pg/mL in niet-acute settings voor de diagnose van hartfalen.^{1,3,33,34,35,36,37}

NT-proBNP-waarden < 125 pg/mL sluiten hartdisfunctie met een hoge mate van zekerheid uit bij patiënten met symptomen die wijzen op hartfalen, zoals dyspnoe. NT-proBNP-waarden \geq 125 pg/mL kunnen duiden op hartdisfunctie en zijn geassocieerd met een verhoogd risico op hartcomplicaties (myocardinfarct, hartfalen, overlijden). Bij de cut-offwaarde hebben natriuretische peptiden volgens de ESC-richtlijnen een zeer hoge negatief voorspellende waarde (NPV) die ligt tussen 94% en 98% en een positief voorspellende waarde (PPV) die ligt tussen 44% en 57%.¹

Aanbevolen cut-offpunten bij patiënten voor diagnose van hartfalen bij acute eerste symptomen

ICON-onderzoek (International Collaborative of NT-proBNP)³⁸ NT-proBNP concentraties werden bepaald in monsters van 1256 patiënten die zich met acute kortademigheid meldden op afdelingen spoedeisende hulp van 4 ziekenhuizen. Tot deze populatie behoorden patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie, coronaire vaatziekte, myocardinfarct, hartfalen of longziekte. 720 patiënten bleken te lijden aan acute verslechtering van hartfalen, terwijl bij de rest dyspneu om andere redenen werd vastgesteld. Met behulp van de optimale cut-offwaarden zoals vastgesteld door de ICON-onderzoeksgroep en weergegeven in de onderstaande tabel, kunnen artsen de specificiteit en nauwkeurigheid verhogen bij het diagnosticeren van hartfalen bij patiënten met acute dyspneu op de afdeling Spoedeisende hulp.

Categorie (in jaren)	Opti-maal cut-off-punt pg/mL	Sensitiv-iteits%	Specific-iteits%	PPV %	NPV %	Nauwkeu-righeids%
<i>Cut-offpunt voor opnemen</i>						

Categorie (in jaren)	Opti-maal cut-off-punt pg/mL	Sensitiv-iteits%	Specific-iteits%	PPV %	NPV %	Nauwkeu-righeids%
< 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
<i>Cut-offpunt voor uitsluiten</i>						
Alle patiënten (n = 1256)	300	99	60	77	98	83

Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

Specifieke prestatiegegevens

De gelijkwaardigheid van Roche CARDIAC POC NT-proBNP en Roche CARDIAC proBNP+ werd aangetoond. De hier gepresenteerde gegevens werden verkregen met de Roche CARDIAC proBNP+ en zijn representatief voor beide tests.

Precisie

De herhaalbaarheid werd gemeten met 3 loten in 6 ziekenhuizen. Van de gebundelde variatiecoëfficiënten resulterend uit 10-voudige serietests met heparinebloedmonsters van patiënten lag 9.2% in het lage medisch relevante concentratiebereik (60 tot 225 pg/mL), 6.9% in het middelhoge concentratiebereik (226 tot 1200 pg/mL) en 9.2% in het hoge concentratiebereik (1201 tot 9000 pg/mL) van de assay. De bovenste eenzijdige 95% betrouwbaarheidslimiet van de gebundelde variatiecoëfficiënten was lager dan 9.0% over het gehele meetbereik.

De tussenprecisie werd gemeten met controlniveau 1 en controlniveau 2 in 6 ziekenhuizen. De bovenste eenzijdige 95% betrouwbaarheidsgrens van de gebundelde variatiecoëfficiënten was 11.6% met niveau 1 en 12.0% met niveau 2.

Methodevergelijking

Een representatieve vergelijking van 3 teststrippartijen met de Elecsys proBNP II-test in een klinische patiëntenpopulatie toonde hellingen tussen 1.03 en 1.16. De correlatiecoëfficiënt Pearson r in deze methodevergelijkingen was \geq 0.95.³⁹

Literatuurverwijzingen

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.



Roche CARDIAC POC NT-proBNP **cobas**[®]

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

- 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, Brøker 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.
- Raadpleeg voor verdere informatie de bewuste gebruiksaanwijzing bij het betreffende analyseapparaat en de bijsluiters van alle benodigde componenten.
- In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.



Roche CARDIAC POC NT-proBNP

cobas[®]**N-terminal pro B-type natriuretic peptide**

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

De samenvatting van het veiligheids- en prestatieverslag kunt u hier vinden:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolen

Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1 (voor de VS: zie navifyportal.roche.com voor definities van de gebruikte symbolen):



Hulpmiddel voor near patient testing



Hulpmiddel niet bedoeld als zelftest

SYSTEM

Analysatoren/instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt

GTIN

Global Trade Item Number

UDI

Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)

PZN

Pharmazentralnummer (alleen voor Duitsland)

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen zijn gemarkeerd met een veranderingsbalk in de kantlijn.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

