

cobas®



Pocket-Guide zum **cobas®** h 232 POC System

Kardiale Marker am Point-of-Care



cobas® h 232 POC System

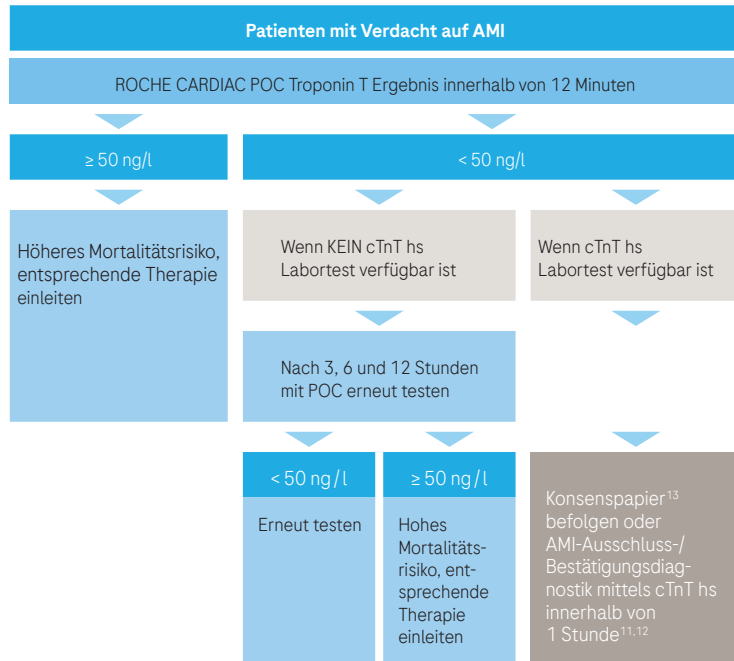
Kardiale Marker im Überblick

Herzmarker Bestell-Nr.	Klinischer Einsatzbereich	Zeit bis zum Ergebnis	Messbereich	Cut-off-/Referenzbereich								
Troponin T Erweiterter Messbereich: Roche CARDIAC POC Troponin T 07 007 302 190	Unterstützt frühzeitige Diagnose eines akuten Myokardinfarkts (AMI) und Erkennung von Patienten mit erhöhtem Mortalitätsrisiko ¹⁻²	12 min	40 – 2.000 ng/l	<p>< 50 ng/l: Sowohl typische als auch atypische Symptome in Verbindung mit einem Troponin T Wert < 50 ng/l bei Patienten mit Verdacht auf AMI oder mit akutem Brustschmerz bedarf weiterer diagnostischer Maßnahmen, einschließlich der Wiederholung des cTnT Tests, z. B. nach 3 bis 6 Stunden, um einen Anstieg des TnT Werts zu erkennen.²⁻⁴</p> <p>≥ 50 ng/l: Ein Troponin T Wert ≥ 50 ng/l ist unabhängig von AMI in hohem Maße prädiktiv für Langzeitmortalität. Es ist eine angemessene Behandlung in einem Katheterlabor, einer kardiologischen Notfallambulanz oder einer anderen Notaufnahme zu gewährleisten.²</p>								
NT-proBNP Roche CARDIAC proBNP+ 05 533 643 190	Zur Unterstützung der Diagnose bei Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz (HI), der Überwachung von Patienten mit kompensierter linksventrikulärer Dysfunktion und der Risikostratifizierung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom ⁵	12 min	60 – 9.000 pg/ml	<p>< 125 pg/ml: Ausschluss von chronischer HI</p> <p>< 300 pg/ml: Ausschluss von akuter HI</p> <p>Berücksichtigung altersstratifizierter Grenzwerte bei der Diagnose⁶</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alter Patient</th> <th>NT-proBNP-Wert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 50 Jahre</td> <td>> 450 pg/ml</td> </tr> <tr> <td>50 – 75 Jahre</td> <td>> 900 pg/ml</td> </tr> <tr> <td>> 75 Jahre</td> <td>> 1.800 pg/ml</td> </tr> </tbody> </table>	Alter Patient	NT-proBNP-Wert	< 50 Jahre	> 450 pg/ml	50 – 75 Jahre	> 900 pg/ml	> 75 Jahre	> 1.800 pg/ml
Alter Patient	NT-proBNP-Wert											
< 50 Jahre	> 450 pg/ml											
50 – 75 Jahre	> 900 pg/ml											
> 75 Jahre	> 1.800 pg/ml											
D-Dimer Roche CARDIAC D-Dimer 04 877 802 190	Ausschluss von tiefer Venenthrombose (TVT) ⁷ und Lungenembolie (LE) ⁸	8 min	0,1 – 4,0 µg/ml	<p>< 0.5 µg/ml: LE/TVT unwahrscheinlich</p> <p>Wenn klinischer Verdacht bestehen bleibt, nach Standarduntersuchungsprotokoll verfahren</p> <p>> 0.5 µg/ml: LE/TVT kann nicht ausgeschlossen werden</p> <p>Zur Abklärung von LE/TVT nach Standarduntersuchungsprotokoll verfahren⁹</p>								

Roche CARDIAC POC Troponin T zur Bestätigung von Patienten mit Verdacht auf akuten Myokardinfarkt (AMI) und hohem Mortalitätsrisiko

Vorgeschlagener diagnostischer Algorithmus bei Patienten mit Verdacht auf AMI

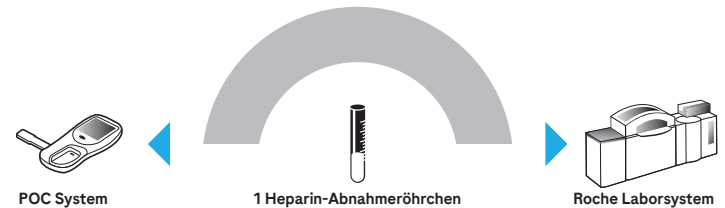
Der Anstieg oder Abfall des Troponin T Werts ist bei Hochrisikopatienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Hebung das Kriterium Nr. 1.¹⁰ Der Roche CARDIAC POC Troponin T Test unterstützt die frühzeitige Erkennung bei Patienten mit Verdacht auf AMI und hohem Risiko von Langzeitmortalität.²



Dies ist ein vorgeschlagener Algorithmus, der in keiner Leitlinie veröffentlicht wurde.

Gewissheit dank Troponin T Tests von Roche

Dank der gleichen Standardisierung und der hohen Korrelation der Ergebnisse kann der Roche CARDIAC POC Troponin T Test in Verbindung mit dem hochsensitiven Elecsys® Troponin T Labortest für die schnelle Abklärung eines AMI verwendet werden.¹⁰⁻¹²

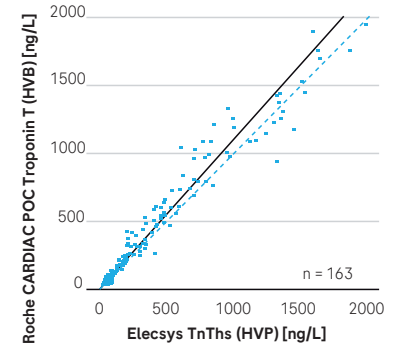


Vergütung²⁷

- EBM-Ziffer: 32150
- GOÄ-Ziffer: A 3732

POC: Point-of-Care, AMI: akuter Myokardinfarkt

Hohe Übereinstimmung der cobas® h 232 Messwerte mit vollautomatisierten Labormethoden²⁸
 Vergleichsmessung Roche CARDIAC POC Troponin T bestimmt mit cobas® h 232 System vs. Elecsys® Troponin T high sensitive



$$Y = 1.11X - 8.2 \text{ (Passing-Bablok regression), } r = 0.98$$

NT-proBNP für Diagnose oder Bestätigung bzw. Ausschluss von Herzinsuffizienz

Anerkannte diagnostische Cut-off-Werte für NT-proBNP

Bei NT-proBNP handelt es sich um einen bewährten Biomarker zur Diagnose und Prognose von akuter und chronischer Herzinsuffizienz (HI). Die Messung von NT-proBNP ist laut den Leitlinien der American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) und European Society of Cardiology (ESC) angemessen und sollte in Betracht gezogen werden.^{14, 15}

Diagnose von akuter Herzinsuffizienz			
Alter Patient (in Jahren)	NT-proBNP-Werte (pg/ml)		
< 50 50 – 75 > 75	< 300	300 – 450 300 – 900 300 – 1.800	> 450 > 800 > 1.800
Interpretation	Akute HI unwahrscheinlich	Akute HI eher unwahrscheinlich, andere potenzielle Ursachen abklären	Akute HI wahrscheinlich, Störfaktoren abklären
	NPV = 98 %		PPV = 92 %
Diagnose von chronischer Herzinsuffizienz Cut-off-Werte für NT-proBNP < 125 ng/l HI unwahrscheinlich; > 125 ng/l HI wahrscheinlich, Störfaktoren abklären			

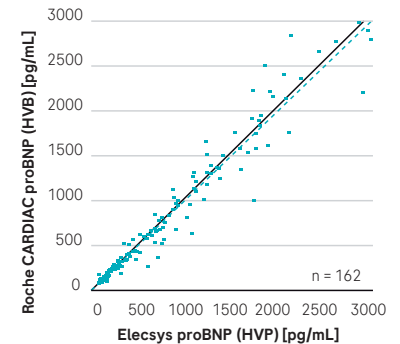
Diagnostische Cut-off-Werte für NT-proBNP¹⁵⁻¹⁷

Gewissheit dank NT-proBNP Tests von Roche

- NT-proBNP ist ein geeigneter Biomarker zur Diagnose und Prognose von akuter und chronischer HI.^{18, 31-34}
- Vergleichbare Ergebnisse und Cut-off-Werte über alle cobas® Immunassay-Analyser und Roche POC Systeme.²⁰
- Die ausgezeichnete *In vivo*- und *In vitro*-Stabilität sorgt insbesondere in der ambulanten Patientenversorgung für hohe Test- und Workflow-Effizienz.^{19, 21}

Hohe Übereinstimmung dercobas® h 232 Messwerte mit vollautomatisierten Labormethoden²⁹

Vergleichsmessung Roche CARDIAC NT-proBNP bestimmt mit cobas® h 232 POC System vs. Elecsys NT-proBNP



$$Y = 1.04X - 1.8 \text{ (Passing-Bablok regression), } r = 0.98$$

Vergütung²⁷

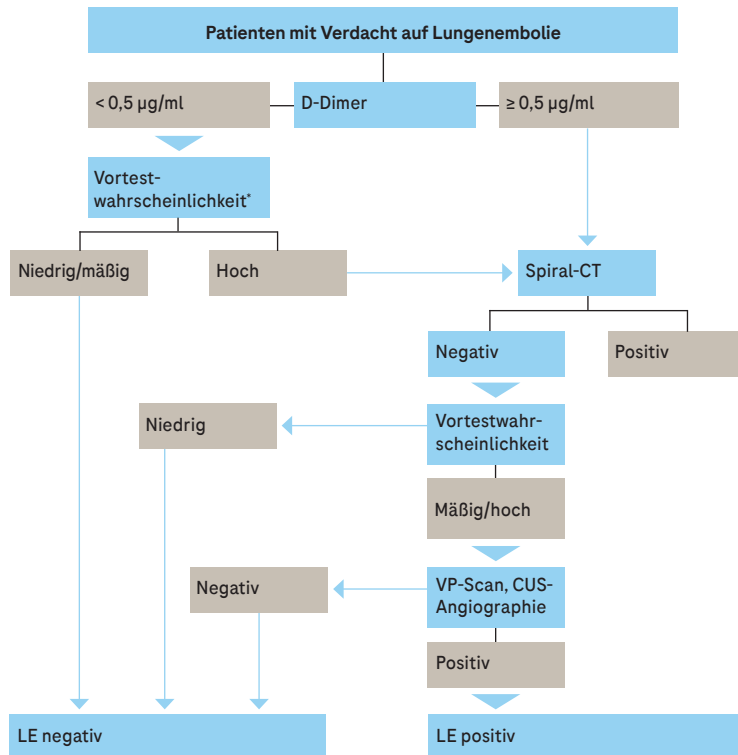
- EBM-Ziffer: 32097
- GOÄ-Ziffer: A 4062

NT-proBNP: N-terminalespro-Brain Natriuretic Peptide; HI: Herzinsuffizienz, NPV: negativer prädiktiver Wert, PPV: positiver prädiktiver Wert, POC: Point-of-Care

D-Dimer für den Ausschluss von Lungenembolie (LE) und tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

Empfohlener diagnostischer D-Dimer Algorithmus für den sicheren Ausschluss von LE/TVT

Laut Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) ist die D-Dimer Messung in Verbindung mit einer Bestimmung der klinischen Wahrscheinlichkeit der erste logische Schritt bei Patienten in der Notaufnahme.^{9,22}



* Die Vortestwahrscheinlichkeit wird mit Hilfe eines klinischen Modells bestimmt, das in den Literaturverweisen 24 und 25 beschrieben ist und auf den klinischen Eigenschaften von TVT und LE beruht.

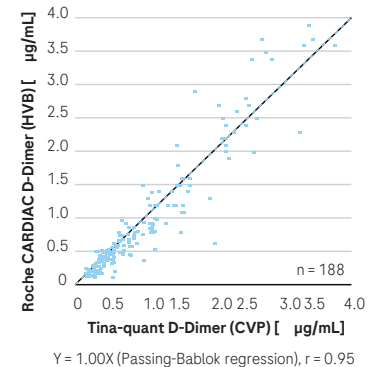
Gewissheit dank D-Dimer-Tests von Roche

D-Dimer ist ein schneller und zuverlässiger Ausschlusstest bei Patienten mit Verdacht auf TVT oder LE (in Verbindung mit der jeweiligen Vortestwahrscheinlichkeit).^{7, 8, 24, 25}

Es hat sich gezeigt, dass der negative prädiktive Wert (NPV) bei einer niedrigen bis mäßigen LE-Wahrscheinlichkeit und einem negativen D-Dimer-Test 100 % beträgt. Ein NPV von 100 % wurde auch für einen negativen D-Dimer-Test und eine unwahrscheinliche TVT gemäß Well-Score erhalten.²³

Der D-Dimer-Test verringert die Notwendigkeit bildgebender Untersuchungen bei Patienten mit Verdacht auf LE/TVT.²⁴

Hohe Übereinstimmung der cobas h 232 Messwerte mit vollautomatisierten Labormethoden³⁰
 Vergleichsmessung Roche CARDIAC D-Dimer bestimmt auf cobas® h 232 POC System vs. Tina-quant D-Dimer



Vergütung²⁷

- EBM-Ziffer: 32117
- GOÄ-Ziffer: A 3741

CT: Computertomographie, VP-Scan, Ventilations-Perfusions-Szintigraphie, CUS: Kompressionssonographie der Beinvenen, LE: Lungenembolie, TVT: tiefe Beinvenenthrombose, NPV: negativer prädiktiver Wert

Mit dem **cobas**[®] h 232 POC System in drei Schritten zum Ergebnis²⁶

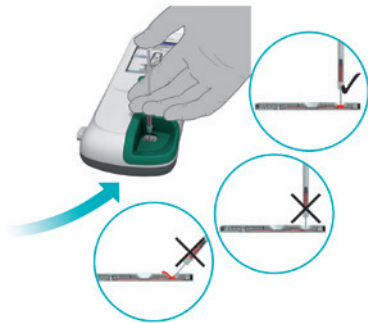
1. Einführen des Teststreifens

- Drücken Sie auf dem Touchscreen auf „Patiententest“
- Auf dem Touchscreen wird das Symbol für die Einführung des Teststreifens angezeigt
- Der Test kann sofort nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank durchgeführt werden
- Führen Sie den Teststreifen in einer Bewegung bis zum Anschlag ein (Probenauftrags- und Messfeld zeigt nach oben)



2. Auftragen der Probe

- Nehmen Sie genau 150 µl heparinisiertes venöses Vollblut mit der Pipette aus dem Sammelröhrchen auf. Beachten Sie dabei die blaue Markierung auf der Pipette
- Tragen Sie die Probe vollständig auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens auf
- Nach Probenauftrag bestätigen Sie durch Drücken auf das Symbol ✓
- Die Messung dauert 8 oder 12 Minuten

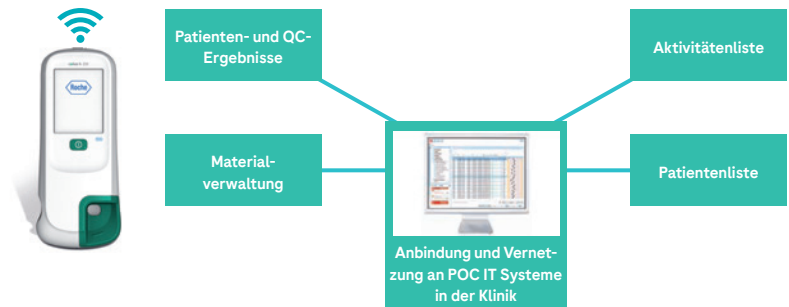


3. Ablesen der Ergebnisse nach 8 oder 12 Minuten

- Die Ergebnisse werden angezeigt und automatisch gespeichert
- Für Troponin T: Bei Erreichen des Grenzwerts wird „TnT-Spiegel erhöht“ angezeigt



Optionales Bereitstellen der Ergebnisse über POC IT-Lösung in der Klinik



Literaturhinweise

- 1 Roche CARDIAC POC Troponin T. Packungsbeilage, 2015.
- 2 Stengaard, C., et al. (2013). *Am J Cardiol* 112(9), 1361-1366.
- 3 Roffi, M., et al. (2016). *Eur Heart J* 37(3), 267-315.
- 4 Thygesen, K., et al. (2012). *Eur Heart J* 33(20), 2551-2567.
- 5 Roche CARDIAC proBNP+. Packungsbeilage, 2013.
- 6 Januzzi, J. L., et al. (2006). *Eur Heart J* 27(3), 330-337.
- 7 Dempfle, C. E., et al. (2006). *Thromb Haemost* 96(1), 79-83.
- 8 Runyon, M. S., et al. (2008). *Emerg Med J* 25(2), 70-75.
- 9 Konstantinides, S. V., et al. (2014). *Eur Heart J* 35(43), 3033-3080.
- 10 Windecker, S., et al. (2014). *Eur Heart J* 35(37), 2541-2619.
- 11 Mueller, C., et al. (2016). *Ann Emerg Med*, doi: 10.1016/j.annemergmed.2015.11.013. [elektronische Veröffentlichung vor dem Druck]
- 12 Reichlin, T., et al. (2012). *Arch Intern Med* 172(16), 1211-1218.
- 13 Thygesen, K., et al. (2012). *J Am Coll Cardiol* 60(16), 1581-1598.
- 14 Yancy, C. W., et al. (2013). *Circulation* 128(16), e240-e327.
- 15 McMurray, J. J., et al. (2012). *Eur Heart J* 14(8), 803-869.
- 16 Januzzi, J. L., et al. (2005). *Am J Cardiol* 95(8), 948-954.
- 17 Januzzi, J. L., et al. (2011). *J Am Coll Cardiol* 58(18), 1881-1889.
- 18 Luchner, A., (2012). *Eur J Heart Fail* 14(3), 259-267.
- 19 Moe, G. W., et al. (2007). *Circulation* 115(24), 3103-3110.
- 20 Jorgensen, B., et al. (2012). *Clin Lab* 58(5-6), 515-525.
- 21 Yeo, K. T. J., et al. (2003). *Clin Chim Acta* 338(1), 107-115.
- 22 Kucher, N., et al. (2003). *Eur Heart J* 24(4), 366-376.
- 23 De Bastos, M. M., et al. (2008). *Blood Coagul Fibrinolysis* 19(1), 48-54.
- 24 Wells, P. S., et al. (2003). *N Engl J Med* 349(13), 1227-1235.
- 25 Wells, P. S., et al. (2000). *Thromb Haemost* 83(3), 416-420.
- 26 Roche (2016). **cobas® h 232** POC System Benutzerhandbuch, Version 6.0.
- 27 Abrechnungsziffern mit Gültigkeit von März 2016. Änderungen vorbehalten, bitte erfragen Sie genauere Abrechnungsinformationen bei Ihrer kassenärztlichen Vereinigung oder den jeweiligen Versicherungsträgern.
- 28 Zerback, R., et al. (2015). *Clin Chim Lab Med* 53 (Suppl 1), S499.
- 29 Jørgensen, B., et al. (2012). *Clin Lab* 58(5-6), 515-525
- 30 Dempfle, C. E., et al. (2001). *Clin Chim Acta* 307(1), 211-218.
- 31 Haass M; Kardiologieupdate 2015; 11(01); 2-8.
- 32 Gaggin HK, Januzzi JL. Cardiac Biomarkers and Heart Failure; ACC Online, Feb 10, 2015.
- 33 Langenickel TH, Dole WP; Drug Discovery Today; Volume 9, Issue 4, 2012; e131-e139 e 9.
- 34 Canadian product monograph for Entresto; http://www.hc-sc.gc.ca/oder/http://www.novartis.ca/asknovartispharma/download.htm?res=entresto_scrip_e.pdf&resTitleId=1137.

COBAS, COBAS H, ROCHE CARDIAC, ELECSYS und LIFE NEEDS ANSWERS sind Marken von Roche.

© 2023 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

www.roche.de/poct

08063265990 (4) 0923