

Elecsys® NT-proBNP II

Testbeschreibung

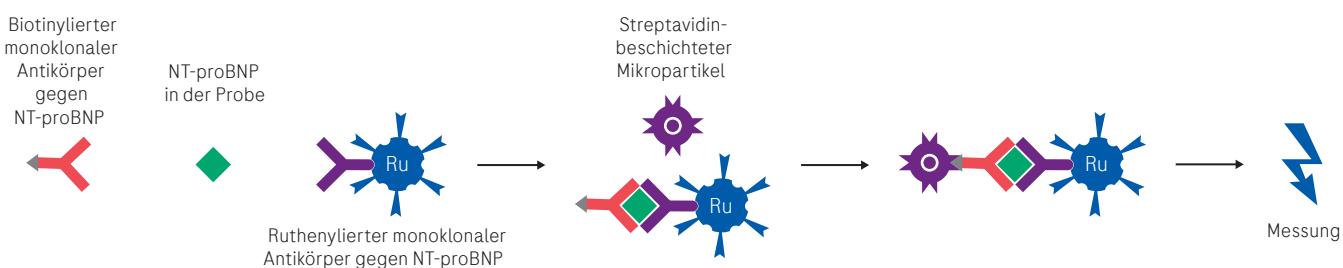
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von N-terminalem pro-B-Typ natriuretischem Peptid (NT-proBNP) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Der NT-proBNP-Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose und Beurteilung des Schweregrads von Patienten mit Verdacht auf dekompensierte Herzinsuffizienz und beim Nachweis von milden Formen kardialer Funktionsstörungen.¹⁻³ Die Symptome einer Herzinsuffizienz sind in der Regel unspezifisch und ermöglichen keine Differenzialdiagnose zwischen Herzinsuffizienz

und anderen Zuständen, wie Lungenödem, chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung, Lungenentzündung oder Sepsis.^{1,2} Die Leitlinien der European Society of Cardiology empfehlen natriuretische Peptide, wie NT-proBNP, als ersten Diagnosetest.¹ Dabei indizieren erhöhte NT-proBNP-Werte bei welchen Patienten weitere Herzuntersuchungen erforderlich sind.¹ Zudem erlaubt die hohe Sensitivität von NT-proBNP den Nachweis milder Formen kardialer Funktionsstörungen bei asymptomatischen Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen³ und macht NT-proBNP zum besten unabhängigen Parameter zur Vorhersage der Ein-Jahres-Letalität bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom.⁴

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1:

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten und einem ruthenylierten monoklonalen Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene NT-proBNP-Epitope. In Gegenwart von NT-proBNP bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das NTproBNP einen biotinylierten und einen ruthenylierten Antikörper trägt.

Schritt 2:

Nach Zugabe von Streptavidinbeschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3:

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecys® NT-proBNP II Testcharakteristika

	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	cobas® e 402 Modul cobas® e 801 Modul	
Testdauer		18 Minuten / 9 Minuten (STAT)	
Testprinzip		Einstufiger Sandwich-Immunoassay	
On-Board-Stabilität	8 Wochen	16 Wochen	
Kalibration		Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit		Standardisiert gegen den Elecys® proBNP Test, der ursprünglich gegen eine Einwaage auf reines, synthetisches NT-proBNP standardisiert wurde	
Probenmaterial		Serum, Plasma	
Probenvolumen	15 µl	9 µl	
Untere Messgrenzen*	LoD: 5 pg/ml	LoB: 3 pg/ml LoD: 5 pg/ml LoQ: 50 pg/ml	
Messbereich		5 – 35.000 pg/ml	
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul STAT:	1,6 – 4,6 % 1,7 – 3,1 % 2,0 – 3,5 %	2,0 – 12,6 % STAT: 1,9 – 5,7 %

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze)
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen	Inhalt	Bestellnummer
cobas® e pack proBNP II^{a)}	100 Tests	09 315 268 190
cobas® e pack green proBNP II^{b)}	300 Tests	09 315 284 190
cobas® e pack proBNP II STAT^{c)}	100 Tests	09 315 276 190
CalSet proBNP II^{a)}	4 × 1 ml	09 315 292 190
CalSet proBNP II^{b)}	4 × 1 ml	09 315 314 190
CalSet proBNP II STAT^{c)}	4 × 1 ml	09 315 306 190
PreciControl Cardiac II^{a), b)}	4 × 2 ml	04 917 049 190

a) Auf **cobas® e 411 Analyzer**, **cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul**

b) Auf **cobas® e 402 / cobas® e 801 Modul**: 9- / 18-Minuten-Applikation möglich

c) Auf **cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul**

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.
© 2023 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

Literatur

1. Ponikowski P, 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.
2. Yancy CW, 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;128(16):1810-1852.
3. Mueller T, et al. Head-to-head comparison of the diagnostic utility of BNP and NT-proBNP in symptomatic and asymptomatic structural heart disease. Clin Chim Acta. 2004;341:41-48.
4. James SK, et al. NT proBNP and other Risk Markers for the Separate Prediction of Mortality and Subsequent Myocardial Infarction in Patients with Unstable Coronary Artery Disease. GUSTO IV Substudy. Circulation. 2003;108:275-281.