



Pocket-Guide
zum neuen cobas h 232 POC System
Kardiale Marker am Point-of-Care



cobas®
Life needs answers

cobas h 232 POC System

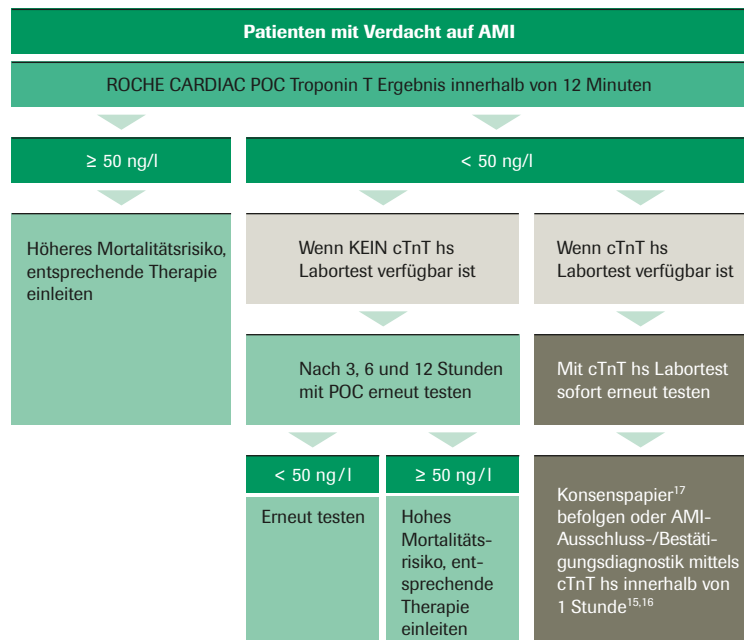
Kardiale Marker im Überblick

| Herzmarker Bestell-Nr. | Klinischer Einsatzbereich | Zeit bis zum Ergebnis | Messbereich | Cut-off-/ Referenzbereich |
|---|--|--------------------------|------------------|--|
| Troponin T Erweiterter Messbereich: Roche CARDIAC POC Troponin T 07007302190 | Unterstützt frühzeitige Diagnose eines akuten Myokardinfarkts (AMI) und Erkennung von Patienten mit erhöhtem Mortalitätsrisiko ¹⁻³ | 12 min | 40 – 2.000 ng/l | < 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. ³⁻⁵ ≥ 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. ³ *Der Bereich von 50 – 100 ng/l ist semiquantitativ. ² |
| Roche CARDIAC T Quantitative 04877772190 | | 12 min | 50 – 2.000 ng/l* | |
| NT-proBNP Roche CARDIAC proBNP+ 05533643190 | 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 ⁶ | 12 min | 60 – 9.000 pg/ml | < 125 pg/ml: Ausschluss von chronischer HI < 300 pg/ml: Ausschluss von akuter HI Berücksichtigung altersstratifizierter Grenzwerte bei der Diagnose⁷ Alter Patient NT-proBNP-Wert < 50 Jahre > 450 pg/ml 50 – 75 Jahre > 900 pg/ml > 75 Jahre > 1800 pg/ml |
| D-Dimer Roche CARDIAC D-Dimer 04877802190 | Ausschluss von tiefer Venenthrombose (TVT) ⁸ und Lungenembolie (LE) ⁹ | 8 min | 0,1 – 4,0 µg/ml | < 0.5 µg/ml: LE/TVT unwahrscheinlich Wenn klinischer Verdacht bestehen bleibt, nach Standarduntersuchungsprotokoll verfahren > 0.5 µg/ml: LE/TVT kann nicht ausgeschlossen werden Zur Abklärung von LE/TVT nach Standarduntersuchungsprotokoll verfahren ¹⁰ |
| Myoglobin Roche CARDIAC M 04877799190 | Ein früher Marker für Myokardschädigung zur Unterstützung der Diagnose von akutem Koronarsyndrom und Myokardinfarkt ^{11,12} | 8 min | 30 – 700 ng/ml | Frauen: 7 – 64 ng/ml Männer: 16 – 76 ng/ml |
| CK-MB Roche CARDIAC CK-MB 04877900190 | Zur Unterstützung der Diagnose von akutem Koronarsyndrom und Myokardinfarkt, Beurteilung von Reinfarkt ^{12,13} | 12 min | 1.0 – 40 ng/ml | Frauen: 4 ng/ml* Männer: 7 ng/ml* *99. Perzentil einer Vergleichspopulation |

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

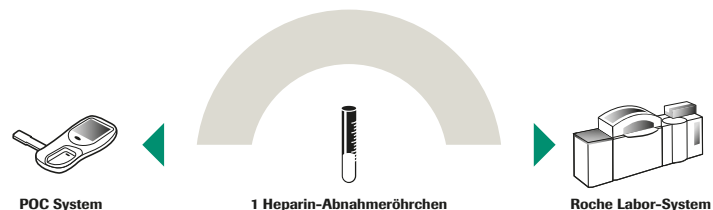
Der Anstieg oder Abfall des Troponin T Werts ist bei Hochrisikopatienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Hebung das Kriterium Nr. 1.¹⁴ Der Roche CARDIAC POC Troponin T Test unterstützt die frühzeitige Erkennung bei Patienten mit Verdacht auf AMI und hohem Risiko von Langzeitmortalität.³



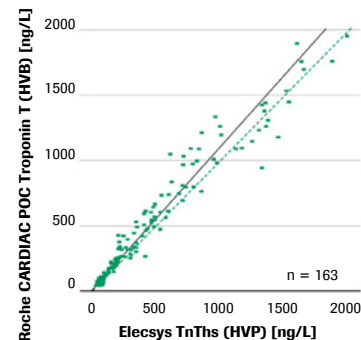
Dies ist ein vorgeschlagener Algorithmus, der in keiner Leitlinie veröffentlicht wurde.

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.¹⁴⁻¹⁶



Hohe Übereinstimmung der cobas h 232 Messwerte mit vollautomatisierten Labormethoden³²
 Vergleichsmessung Roche CARDIAC POC Troponin T quantitativ bestimmt mit **cobas h 232** System vs. Elecsys[®] Troponin T high sensitive



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

Vergütung³¹

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

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

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.^{18,19}

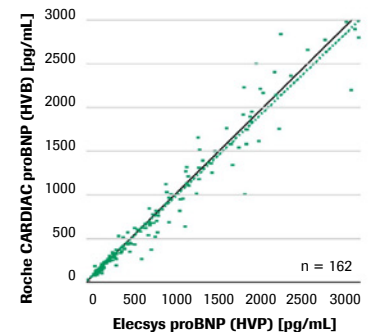
| Diagnose von akuter Herzinsuffizienz | | | |
|---|---------------------------|--|--|
| Alter Patient (in Jahren) | NT-proBNP-Werte (pg/ml) | | |
| < 50 50 – 75 > 75 | < 300 | 300 – 450 300 – 900 300 – 1.800 | > 450 > 800 > 1.800 |
| Interpretation | Akute HI unwahrscheinlich | Akute HI eher unwahrscheinlich, 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-proBNP^{7,19,20}

Gewissheit dank NT-proBNP Tests von Roche

- NT-proBNP ist ein geeigneter Biomarker zur Diagnose und Prognose von akuter und chronischer HI.³⁵⁻³⁸
- Vergleichbare Ergebnisse und Cut-off-Werte über alle cobas® Immunassay-Analyser und Roche POC Systeme.²⁴
- Die ausgezeichnete *In vivo*- und *In vitro*-Stabilität sorgt insbesondere in der ambulanten Patientenversorgung für hohe Test- und Workflow-Effizienz.²⁵

Hohe Übereinstimmung der cobas h 232 Messwerte mit vollautomatisierten Labormethoden³³
Vergleichsmessung Roche CARDIAC NT-proBNP bestimmt mit **cobas h 232** POC System vs. Elecsys NT-proBNP



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

Vergütung³¹

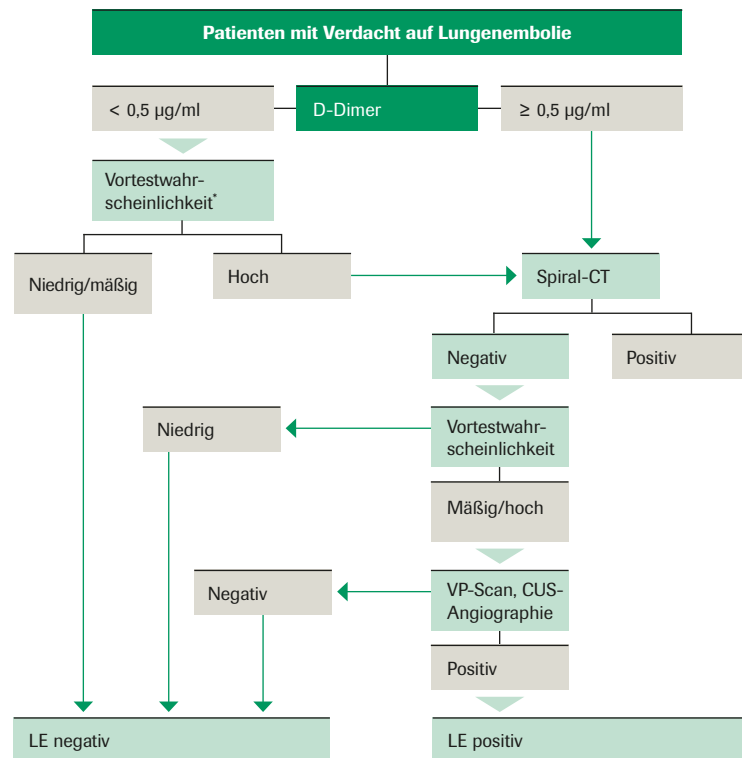
- EBM-Ziffer: 32097
- GOÄ-Ziffer: A 4062

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.^{10,26}



*Die Vortestwahrscheinlichkeit wird mit Hilfe eines klinischen Modells bestimmt, das in den Literaturverweisen 28 und 29 beschrieben ist und auf den klinischen Eigenschaften von TVT und LE beruht.

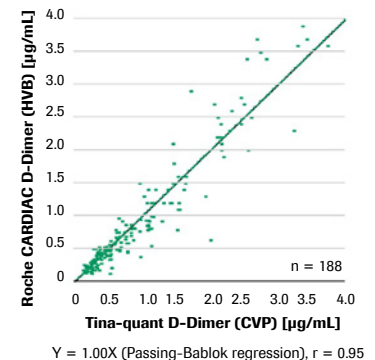
Gewissheit dank D-Dimer-Tests von Roche

D-Dimer ist ein schneller und zuverlässiger Ausschlusstest bei Patienten mit Verdacht auf TVT oder LE (in Verbindung mit der jeweiligen Vortestwahrscheinlichkeit).^{8, 9, 28, 29}

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.²⁷

Der D-Dimer-Test verringert die Notwendigkeit bildgebender Untersuchungen bei Patienten mit Verdacht auf LE/TVT.²⁸

Hohe Übereinstimmung der cobas h 232 Messwerte mit vollautomatisierten Labormethoden³⁴
 Vergleichsmessung Roche CARDIAC D-Dimer bestimmt auf **cobas h 232** POC System vs. Tina-quant D-Dimer



Vergütung³¹

- 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 Ergebnis³⁰

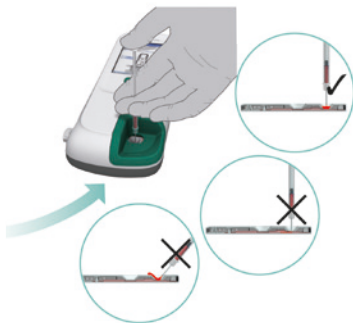
1. Einführen des Teststreifens

- 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

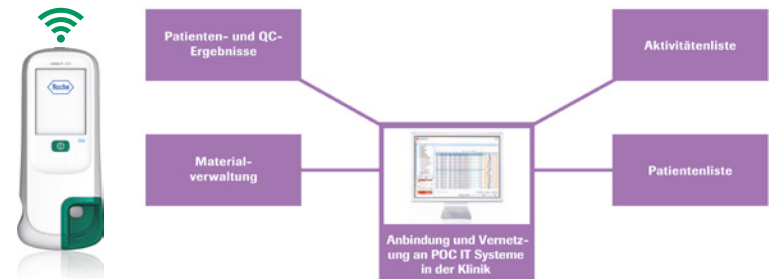


3. Ablesen der Ergebnisse nach 8 oder 12 Minuten

- 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 Roche CARDIAC T Quantitative. Packungsbeilage, 2015.
- 3 Stengaard, C., et al. (2013). *Am J Cardiol* 112(9), 1361–1366.
- 4 Roffi, M., et al. (2016). *Eur Heart J* 37(3), 267–315.
- 5 Thygesen, K., et al. (2012). *Eur Heart J* 33(20), 2551–2567.
- 6 Roche CARDIAC proBNP+. Packungsbeilage, 2013.
- 7 Januzzi, J. L., et al. (2006). *Eur Heart J* 27(3), 330–337.
- 8 Dempfle, C. E., et al. (2006). *Thromb Haemost* 96(1), 79–83.
- 9 Runyon, M. S., et al. (2008). *Emerg Med J* 25(2), 70–75.
- 10 Konstantinides, S. V., et al. (2014). *Eur Heart J* 35(43), 3033–3080.
- 11 McCord, J., et al. (2001). *Circulation* 104(13), 1483–1488.
- 12 Archar, S. A., et al. (2005). *Am Fam Physician* 72(1), 119–126.
- 13 Hamm, C. W., et al. (2011). *Eur Heart J* 32(23), 2999–3054.
- 14 Windecker, S., et al. (2014). *Eur Heart J* 35(37), 2541–2619.
- 15 Mueller, C., et al. (2016). *Ann Emerg Med*, doi: 10.1016/j.annemergmed.2015.11.013. [elektronische Veröffentlichung vor dem Druck]
- 16 Reichlin, T., et al. (2012). *Arch Intern Med* 172(16), 1211–1218.
- 17 Thygesen, K., et al. (2012). *J Am Coll Cardiol* 60(16), 1581–1598.
- 18 Yancy, C. W., et al. (2013). *Circulation* 128(16), e240–e327.
- 19 McMurray, J. J., et al. (2012). *Eur Heart J* 14(8), 803–869.
- 20 Januzzi, J. L., et al. (2005). *Am J Cardiol* 95(8), 948–954.
- 21 Januzzi, J. L., et al. (2011). *J Am Coll Cardiol* 58(18), 1881–1889.
- 22 Luchner, A., (2012). *Eur J Heart Fail* 14(3), 259–267.
- 23 Moe, G. W., et al. (2007). *Circulation* 115(24), 3103–3110.
- 24 Jorgensen, B., et al. (2012). *Clin Lab* 58(5–6), 515–525.
- 25 Yeo, K. T. J., et al. (2003). *Clin Chim Acta* 338(1), 107–115.
- 26 Kucher, N., et al. (2003). *Eur Heart J* 24(4), 366–376.
- 27 De Bastos, M. M., et al. (2008). *Blood Coagul Fibrinolysis* 19(1), 48–54.
- 28 Wells, P. S., et al. (2003). *N Engl J Med* 349(13), 1227–1235.
- 29 Wells, P. S., et al. (2000). *Thromb Haemost* 83(3), 416–420.
- 30 Roche (2016). cobas h 232 POC System Benutzerhandbuch, Version 6.0.
- 31 Abrechnungsziffern mit Gültigkeit von März 2016. Änderungen vorbehalten, bitte erfragen Sie genauere Abrechnungsinformationen bei Ihrer kassenärztlichen Vereinigung oder den jeweiligen Versicherungsträgern.
- 32 Zerback, R., et al. (2015). *Clin Chim Lab Med* 53 (Suppl 1), S499
- 33 Jørgensen, B., et al. (2012). *Clin Lab* 58 (5–6), 515–525
- 34 Dempfle, C. E., et al. (2001). *Clin Chim Acta* 307 (1), 211–218
- 35 Haass M; Kardiologieupdate 2015; 11(01); 2–8
- 36 Gaggin HK, Januzzi JL, Cardiac Biomarkers and Heart Failure; ACC Online, Feb 10, 2015
- 37 Langenickel TH, Dole WP; Drug Discovery Today; Volume 9, Issue 4, 2012; e131–e139e 9,
- 38 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.

© 2016 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
www.roche.com

08063265990 ① 0716