



09530193001V2.0

Roche CARDIAC POC NT-proBNP cobas®

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

REF

09213074190
09213074191

10

SYSTEM

cobas h 232

Français

Domaine d'utilisation

Le test Roche CARDIAC POC NT-proBNP est un test de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de NT-proBNP dans le sang veineux hépariné sur l'appareil **cobas h 232**.

Le test Roche CARDIAC POC NT-proBNP est une aide au diagnostic utilisée en cas de suspicion d'insuffisance cardiaque dans le cadre du suivi thérapeutique de patients souffrant d'une dysfonction ventriculaire gauche compensée ainsi que pour la stratification du risque chez des patients présentant un syndrome coronarien aigu.

Le test peut également aider à évaluer le risque cardiovasculaire chez des patients souffrant de diabète sucré de type 2. Le test peut en outre aider à identifier les patients atteints d'un diabète sucré de type 2 et sans antécédents connus de maladie cardiovasculaire, mais à risque de développer une maladie cardiovasculaire, pour optimiser les traitements cardioprotecteurs. Le test peut en outre être utilisé pour identifier des personnes âgées présentant un risque élevé de fibrillation auriculaire.

Le test est destiné aux analyses sur le lieu d'intervention. Ne convient pas à l'autocontrôle.

Caractéristiques

Définition d'une insuffisance cardiaque

L'insuffisance cardiaque (IC) est un syndrome clinique caractérisé par une perfusion systémique insuffisante pour répondre aux besoins métaboliques du corps, due à une anomalie cardiaque fonctionnelle et/ou structurale. Elle provoque une baisse du débit cardiaque et/ou une élévation des pressions intracardiaques au repos ou lors de stress.^{1,2,3}

La dysfonction ventriculaire gauche peut être l'un des précurseurs fonctionnels de l'insuffisance cardiaque.^{1,2}

L'IC est une maladie évolutive, responsable de la plupart des décès d'origine cardiovasculaire (mort subite et IC aggravée, principalement) chez les patients ambulatoires ou hospitalisés.^{1,2}

Les symptômes de l'IC ne sont souvent pas spécifiques et ne permettent pas de la distinguer d'autres affections telles que l'œdème pulmonaire (non cardiogénique), la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la pneumonie ou la sepsie.^{1,2}

Intérêt clinique du NT-proBNP dans des cas d'IC

Plusieurs études ont montré l'importance du dosage des peptides natriurétiques, notamment du NT-proBNP, dans la prise en charge de l'IC, du diagnostic jusqu'au suivi. Les principales directives internationales recommandent donc fortement de les utiliser en pratique clinique.^{1,2,3}

NT-proBNP dans le diagnostic de l'IC

Les directives relatives à l'IC de l'ESC (Société européenne de cardiologie) recommandent le dosage des peptides natriurétiques (dont le NT-proBNP) comme examen de première intention.¹ Les patients dont le taux de NT-proBNP est inférieur aux seuils de NT-proBNP recommandés attribués aux signes cliniques aigus et non aigus ont peu de risque de présenter une IC. Procéder à une échocardiographie n'est donc pas nécessaire. Un taux élevé de NT-proBNP permet, en revanche, d'identifier les patients nécessitant un bilan cardiaque plus approfondi.¹

NT-proBNP dans la prise en charge de l'IC en milieu hospitalier

Chez les patients hospitalisés pour IC en décompensation aiguë, les variations du taux de NT-proBNP pendant l'hospitalisation se sont révélées être un puissant prédicteur de mauvais pronostic.^{4,5,6,7} Il a été montré qu'une baisse du taux de NT-proBNP $\geq 30\%$ est corrélée à une évolution favorable, alors qu'une augmentation $> 30\%$ est corrélée à un risque 6.6 fois plus élevé de réhospitalisation ou de décès dans les 6 mois.⁴

NT-proBNP dans la prise en charge de l'IC en milieu ambulatoire

Dans des cas d'IC chronique, des mesures en série de la concentration en NT-proBNP peuvent être utilisées pour surveiller la progression de la maladie. Les taux de NT-proBNP élevés sont fortement prédictifs de complications et leur hausse est un signe de risque accru alors qu'une baisse importante indique une amélioration clinique et un meilleur pronostic.^{1,2,8,9}

Lors du traitement de l'IC chronique, une diminution du taux de NT-proBNP au cours de la maladie est associée à une amélioration clinique.^{1,2,10,11} Cette interprétation des résultats de NT-proBNP reste inchangée en cas de traitement par la nouvelle classe de médicament ARNI (inhibiteur de

récepteur de l'angiotensine et de la néprilysine)^{1,2} (par exemple sacubitril-valsartan). Chez les patients sous sacubitril-valsartan, une baisse rapide et soutenue des taux de NT-proBNP a été observée, témoignant ainsi d'une diminution de la pression exercée sur la paroi ventriculaire et de l'efficacité du médicament, et est en corrélation avec une diminution du taux de mortalité cardiovasculaire et d'hospitalisation pour IC.¹¹

NT-proBNP chez les patients atteints de diabète sucré de type 2

Plusieurs études cliniques ont révélé une relation entre la concentration en NT-proBNP circulant et le risque cardiovasculaire : À la fois les mesures individuelles et les variations en fonction du temps prédisent l'occurrence d'événements cardiovasculaires ultérieurs.^{12,13,14,15,16,17,18,19,20}

Dans l'étude PONTIAC,²¹ les patients à haut risque de diabète sucré de type 2 n'ayant pas d'antécédents connus de maladie cardiaque ont été identifiés par des taux de NT-proBNP > 125 pg/mL. Ces patients ont suivi une stratégie thérapeutique cardiaque intensifiée avec une augmentation de la dose d'antagonistes du système rénine-angiotensine et de bêta-bloquants jusqu'à atteindre les doses tolérées maximales. Au cours des 2 années de suivi, cette stratégie a mené à une diminution de 65 % du nombre d'hospitalisations ou du taux de mortalité dus à une maladie cardiaque.

NT-proBNP chez les patients atteints de fibrillation auriculaire

Les taux de NT-proBNP sont fortement associés à une fibrillation auriculaire prévalente chez les personnes âgées de 65 ans et plus.^{22,23} Dans l'étude STROKESTOP II²⁴ effectuée sur des patients âgés de 75/76 ans, un dépistage par ECG plus approfondi a été proposé aux participants présentant un risque élevé de fibrillation auriculaire (NT-proBNP ≥ 125 ng/L), permettant ainsi d'identifier 4.4 % des participants à haut risque ne présentant pas de fibrillation auriculaire connue.

NT-proBNP chez d'autres populations à risque de MCV/IC

Le NT-proBNP peut être utilisé pour identifier les patients exposés à un risque cardiovasculaire accru recevant des traitements autres que des traitements cardiovasculaires. Il peut servir à surveiller l'utilisation et le dosage de médicaments anticancéreux²⁵ ou de médicaments induisant une rétention hydrosodée ou une surcharge volumique (les inhibiteurs sélectifs de la COX-2, les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, par ex.)^{26,27,28,29,30}

Avant une intervention chirurgicale non cardiaque, le NT-proBNP peut servir à évaluer le risque cardiaque périopératoire du patient.³¹

Le test Roche CARDIAC POC NT-proBNP est destiné à être utilisé dans des environnements de soins de santé professionnels critiques et non critiques tels que des cabinets médicaux, des services hospitaliers et des unités de soins intensifs.

Principe

Le test contient 1 anticorps monoclonal et 1 anticorps polyclonal dirigés contre les épitopes de la molécule de NT-proBNP, l'un marqué à l'or et l'autre à la biotine. Ces deux anticorps forment un « sandwich » avec le NT-proBNP présent dans le sang. Après séparation des érythrocytes, le plasma s'écoule dans la zone de détection sur laquelle se déposent les complexes « sandwich » de NT-proBNP marqués à l'or. Leur présence est signalée par un trait rougeâtre (trait signal). Les anticorps marqués à l'or en excès se fixent le long de la ligne de contrôle, indiquant que le test est valide. L'intensité du trait signal augmente en fonction de la concentration en NT-proBNP.

Le système optique de l'appareil détecte les 2 traits et mesure l'intensité du trait signal. Le logiciel intégré dans l'appareil convertit cette intensité en un résultat quantitatif qui s'affiche sur l'écran.

Réactifs

1 test contient :

Anticorps polyclonaux anti-NT-proBNP biotinylés $> 0.4 \mu\text{g}$

Anticorps monoclonaux anti-NT-proBNP marqués à l'or $> 0.1 \mu\text{g}$

Tampon et composants non réactifs $> 2.0 \text{ mg}$

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux



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

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conservation et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée entre 2 et 8 °C

Jusqu'à 1 semaine à température ambiante (entre 15 et 25 °C)

Le test peut être utilisé immédiatement après avoir été sorti du réfrigérateur.

Le test doit être utilisé dans les 15 minutes qui suivent l'ouverture du sachet.

Stabilité de l'échantillon: 8 heures à température ambiante Ne pas réfrigérer ni congeler l'échantillon.

Prélèvement et préparation des échantillons

Utiliser uniquement du **sang total** veineux **hépariné**.

Ne pas utiliser d'autres anticoagulants, de sang capillaire, de sérum ou de plasma, de tubes de prélèvement contenant de l'EDTA, du citrate, du fluorure de sodium ou d'autres additifs.

Les tubes de prélèvement d'échantillons de sang héparinés suivants ont été testés : Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette. Noter que seules les Monovettes de Sarstedt sans gel séparateur sont appropriées.

Aucunes données concernant les tubes de prélèvement fournis par d'autres fabricants ne sont disponibles. Une influence éventuelle sur les résultats du test ne peut être exclue.

Volume de l'échantillon: 150 µL

Matériel fourni

- [REF] 09213074190, [REF] 09213074191 Roche CARDIAC POC NT-proBNP
- 1 puce codée

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 pipettes-seringues à usage unique, 150 µL (ou toute autre pipette appropriée ayant un volume de pipetage de 150 µL)
- [REF] 09302344190, Roche CARDIAC POC NT-proBNP Control (2 x 1 mL)
- [REF] 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- [REF] 04901126190, système **cobas h 232** (logiciel version ≥ 01.04.01)
- [REF] 04901142190, système **cobas h 232** avec lecteur de code-barres (logiciel version ≥ 01.04.01)

Équipement habituel de laboratoire

Calibration

Chaque lot de bandelettes-test du test Roche CARDIAC POC NT-proBNP est calibré par rapport au test Elecsys proBNP.

La courbe de calibration spécifique de chaque lot est transmise à l'appareil par l'intermédiaire de la puce de calibration. L'utilisateur n'a donc pas besoin de procéder à une calibration.

La calibration a été ajustée de façon à obtenir les mêmes valeurs qu'avec la méthode de référence Elecsys proBNP à partir d'échantillons de plasma hépariné.

Code du lot

Chaque coffret contient une puce de calibration spécifique du lot. L'analyseur signale à l'écran quand cette puce de calibration doit être introduite. Pour vérifier que la puce de calibration correspond bien au lot de bandelettes-tests utilisés, comparer le numéro de lot affiché à l'écran avec celui figurant sur la puce de calibration. La puce de calibration transmet à l'appareil toutes les informations spécifiques du lot nécessaires à la réalisation du test. Si la puce de calibration ne correspond pas au lot utilisé, l'écran affiche un message d'erreur.

Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser Roche CARDIAC POC NT-proBNP Control.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Affichage des résultats

Une fois le temps de réaction écoulé, l'appareil **cobas h 232** affiche le résultat à l'écran. Le temps de réaction jusqu'à l'affichage d'un résultat quantitatif pour le test Roche CARDIAC POC NT-proBNP est de 12 minutes. L'identification de l'échantillon nécessite environ 2 minutes supplémentaires. Le résultat est affiché différemment selon la concentration mesurée.

Concentration en NT-proBNP	Résultat affiché
inférieure à 60 pg/mL	proBNP < 60 pg/mL
entre 60 pg/mL et 9000 pg/mL	par exemple « proBNP 2000 pg/mL »
supérieure à 9000 pg/mL	proBNP > 9000 pg/mL

Si la concentration mesurée est significativement supérieure à 9000 pg/mL, le lecteur affiche « proBNP > 9000 pg/mL » après 5 minutes.

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine ≤ 30 mg/dL), l'hémolyse (Hb ≤ 178 mg/dL), la lipémie (triglycérides ≤ 300 mg/dL), l'hématocrite entre 30 et 50 % et la biotine ≤ 200 ng/mL.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Aucune interférence n'a été observée avec le facteur rhumatoïde jusqu'à 300 UI/mL.

De fortes concentrations en acide lipoïque (par ex. dans certains produits pharmaceutiques ou compléments alimentaires) peuvent conduire à l'obtention de résultats trop faibles.

On n'a pas observé d'effet crochet jusqu'à des concentrations en analyte de 30000 pg/mL.

En cas de concentrations très élevées en NT-proBNP (env. > 25000 pg/mL), il peut arriver que le trait témoin n'apparaisse pas et qu'un message d'erreur s'affiche à l'écran. Le test doit alors être effectué avec une autre méthode, par ex. avec le test Elecsys proBNP.

Les échantillons de patients peuvent contenir des anticorps hétérophiles pouvant interférer dans les immunodosages et conduire à l'obtention de résultats faussement élevés ou faussement abaissés. La présence de tels anticorps peut être due à une administration d'anticorps monoclonaux de souris à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, ou à des taux élevés de facteurs rhumatoïdes.

Le test Roche CARDIAC POC NT-proBNP contient des substances qui réduisent au minimum les interférences par les anticorps hétérophiles. Néanmoins, une élimination complète des interférences pour tous les échantillons ne peut être garantie.

Aucune interférence par des produits pharmaceutiques aux doses thérapeutiques n'est connue.

Aucune interférence n'a été observée avec les médicaments suivants utilisés en cardiologie jusqu'aux concentrations spécifiées :

Amlodipine (0.075 mg/L), Évolocumab (300 mg/L), Atorvastatine (0.15 mg/L), Canagliflozine (60 mg/L), Carvédilol (50 mg/L), Clopidogrel (75 mg/L), Dabigatran (525 mg/L), Digoxine (0.5 mg/L), Épinéphrine (Adrénaline) (0.5 mg/L), Insuline (1.6 mg/L), Mononitrate d'isosorbide (2.21 mg/L), Lidocaïne (20 mg/L), Liraglutide (0.168 mg/L), Lisinopril (8 mg/L), Méthylprednisolone (80 mg/L), Métoprolol (150 mg/L), Phénprocoumone (Marcumar) (15 mg/L), Propafénone (180 mg/L), Rétéplase (6.66 mg/L), Rivaroxaban (8 mg/L), Sacubitril (194.4 mg/L), Spironolactone (400 mg/L), Tolbutamide (300 mg/L), Torasémide (200 mg/L), Valsartan (205.6 mg/L), Vérapamil (240 mg/L).



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

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Domaine de mesure

60-9000 pg/mL

Données cliniques

Les taux de NT-proBNP doivent être interprétés à la lumière des données de l'anamnèse du patient, du tableau clinique et d'autres informations (techniques d'imagerie, comptes rendus de laboratoire, affections concomitantes, effets thérapeutiques).

Valeurs de référence

La concentration en NT-proBNP circulant a été déterminée à partir de 4266 échantillons de sujets entre 35 et 74 ans, engagés dans l'étude de santé Gutenberg Health Study en Allemagne.³² Ces sujets ne présentaient aucune maladie cardiovasculaire prévalente telle que des antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du myocarde, de maladie artérielle coronarienne, de maladie artérielle périphérique, d'insuffisance cardiaque aiguë ou de fibrillation auriculaire. La description statistique des taux de NT-proBNP (pg/mL) dans le groupe de référence est présentée dans le tableau suivant :

Âge (en années)	Hommes				Femmes			
	Mé-diane	95 ^{ème} centile	97.5 ^{ème} centile	99 ^{ème} centile	Mé-diane	95 ^{ème} centile	97.5 ^{ème} centile	99 ^{ème} centile
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
Tous	35.6	238	344	703	78.6	304	389	509

Seuils recommandés pour le diagnostic d'une insuffisance cardiaque chronique aux signes non aigus

Plusieurs études et les directives de l'ESC préconisent pour le NT-proBNP un seuil de décision de 125 pg/mL pour le diagnostic d'une insuffisance cardiaque aux signes non aigus.^{1,3,33,34,35,36,37}

Des taux de NT-proBNP < 125 pg/mL permettent d'exclure une dysfonction cardiaque avec une forte certitude chez les patients présentant des symptômes suggérant une insuffisance cardiaque, par exemple une dyspnée. Des taux de NT-proBNP ≥ 125 pg/mL peuvent indiquer une dysfonction cardiaque et sont associés à un risque accru de complications cardiaques (infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, décès). À la valeur seuil, les directives de l'ESC indiquent que les peptides natriurétiques présentent une valeur prédictive négative (VPN) très élevée comprise entre 94 % et 98 % et une valeur prédictive positive (VPP) comprise entre 44 % et 57 %.¹

Seuils recommandés pour le diagnostic d'une insuffisance cardiaque chronique aux signes aigus

Dans l'étude ICON (International Collaborative of NT-proBNP),³⁸ les concentrations en NT-proBNP ont été déterminées dans les échantillons de 1256 patients s'étant présentés pour essoufflement aigu au service des urgences de 4 hôpitaux. Cette population était composée de patients présentant les antécédents suivants : Hypertension, maladie artérielle coronarienne, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque ou affection pulmonaire. Chez 720 sujets, une exacerbation aiguë de l'insuffisance cardiaque a été observée ; les autres patients présentaient une dyspnée due à d'autres causes. En utilisant les valeurs seuil optimales établies par le groupe de l'étude ICON et indiquées dans le tableau ci-dessous, le médecin peut augmenter la spécificité et l'exactitude du diagnostic de l'insuffisance cardiaque chez les patients présentant une dyspnée aiguë au stade débutant.

Catégorie (en années)	Seuil optimal pg/mL	Sensibilité %	Spécificité %	VPP %	VPN %	Exactitude %
<i>Avec prise en compte de la valeur seuil</i>						

Catégorie (en années)	Seuil optimal pg/mL	Sensibilité %	Spécificité %	VPP %	VPN %	Exactitude %
< 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>Sans prise en compte de la valeur seuil</i>						
Tous les patients (n = 1256)	300	99	60	77	98	83

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Une équivalence entre Roche CARDIAC POC NT-proBNP et Roche CARDIAC proBNP+ a été observée. Les données présentées ici ont été obtenues avec le test Roche CARDIAC proBNP+ et sont représentatives pour les deux tests.

Précision

La répétabilité a été déterminée à l'aide de 3 lots dans 6 hôpitaux. Les coefficients de variation regroupés résultant d'une série d'échantillons de sang hépariné de patients testés 10 fois étaient de 9.2 % dans l'intervalle des concentrations basses, médicalement intéressantes (entre 60 et 225 pg/mL), de 6.9 % dans l'intervalle des concentrations moyennes (entre 226 et 1200 pg/mL) et de 9.2 % dans l'intervalle des concentrations élevées (entre 1201 et 9000 pg/mL). La limite supérieure de confiance unilatérale à 95 % des coefficients de variation regroupés était inférieure à 9.0 % sur l'ensemble du domaine de mesure.

La précision intermédiaire a été déterminée avec le contrôle niveau 1 et le contrôle niveau 2 dans 6 hôpitaux. La limite supérieure de confiance unilatérale à 95 % des coefficients de variation regroupés était de 11.6 % pour le niveau 1 et de 12.0 % pour le niveau 2.

Comparaison de méthodes

Des comparaisons représentatives de 3 lots de bandelettes-test avec le test Elecsys proBNP II, effectuées sur des échantillons de patients hospitalisés, ont donné des pentes entre 1.03 et 1.16. Les coefficients de corrélation de Pearson r des comparaisons de méthodes étaient ≥ 0.95.³⁹

Références bibliographiques

- 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.
- 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.



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

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

- 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 Bidadakosh 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: a pilot 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 Stordal 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, Bröker 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.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.



Roche CARDIAC POC NT-proBNP

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

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : Voir navifyportal.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :



Dispositif pour analyse sur le lieu d'intervention



Dispositif non conçu pour l'autocontrôle

SYSTEM

Analyseurs/appareils sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés

GTIN

Code article international

UDI

Identifiant unique du dispositif

PZN

Pharmazentralnummer (uniquement pour l'Allemagne)

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

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

+800 5505 6606

