

Systeme cobas® h 232 POC

Résultats immédiats pour un diagnostic et une prise en charge efficace des patients avec suspicion de maladies cardiovasculaires^{1,2}



Le système **cobas**® h 232 POC

Des résultats rapides pour une prise de décision fiable chez les patients cardiaques.^{1,2}

Une palette multiple de biomarqueurs

Dosez les différents marqueurs en toute confiance et posez un diagnostic différentiel³⁻⁷.

D-dimères

Aident à l'exclusion d'une thrombose veineuse profonde et d'une embolie pulmonaire³

NT-proBNP

y compris prolongation de la demande DT2
Facilite le diagnostic chez les patients présentant une suspicion d'insuffisance cardiaque, aide au monitoring des patients atteints de dysfonction ventriculaire gauche compensée et permet une meilleure stratification du risque chez les patients présentant des syndromes coronariens aigus

Aide à l'évaluation du risque cardiovasculaire chez les patients atteints de diabète de type 2. Aide à l'identification des patients à risque cardiovasculaire atteints de diabète de type 2 sans antécédents connus de maladie cardiovasculaire et contribue ainsi à l'optimisation du traitement cardio-protecteur. Identification des personnes âgées à haut risque de fibrillation auriculaire⁴

POC Troponine T

Aide précoce au diagnostic des patients avec suspicion d'infarctus du myocarde aigu à haut risque de mortalité⁵

CK-MB

Aide au diagnostic des patients avec suspicion d'infarctus aigu du myocarde (IAM, crise cardiaque), facilite l'évaluation de l'étendue de l'infarctus et permet la détection d'un réinfarctus⁶

Myoglobine

Aide au diagnostic des patients avec suspicion d'un infarctus du myocarde et facilite le contrôle de la reperfusion⁷



Soins sur place et transmission: obtenez des résultats en quelques minutes et partagez-les sans fil avec l'équipe multidisciplinaire

Résultats rapides

Obtenez des résultats en 8 à 12 minutes²
La durée varie en fonction du test utilisé



8 à 12 min

Dispositif portable

Système portatif facile à utiliser «en déplacement» et partout où vous le souhaitez²



Cabinet du médecin de famille



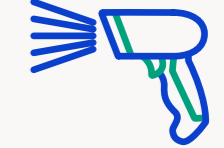
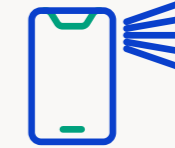
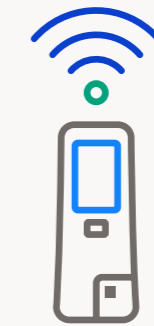
Ambulatoire



Urgences

Partager sans attendre

Partagez les données avec l'équipe de soins multidisciplinaire via WiFi ou code QR, pour un transfert rapide des résultats et moins d'étapes manuelles²

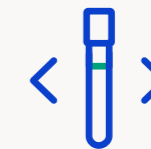


Permettre un diagnostic fiable

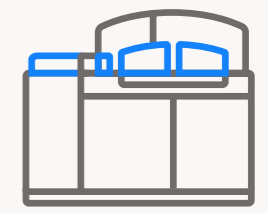
Vérifiez la bonne correspondance entre les analyses de laboratoire et les tests POC afin de permettre la comparaison des résultats entre les plateformes analytiques **cobas** Roche et les systèmes portatifs des sites de soins^{1,12}



Système **cobas** h 232 POC



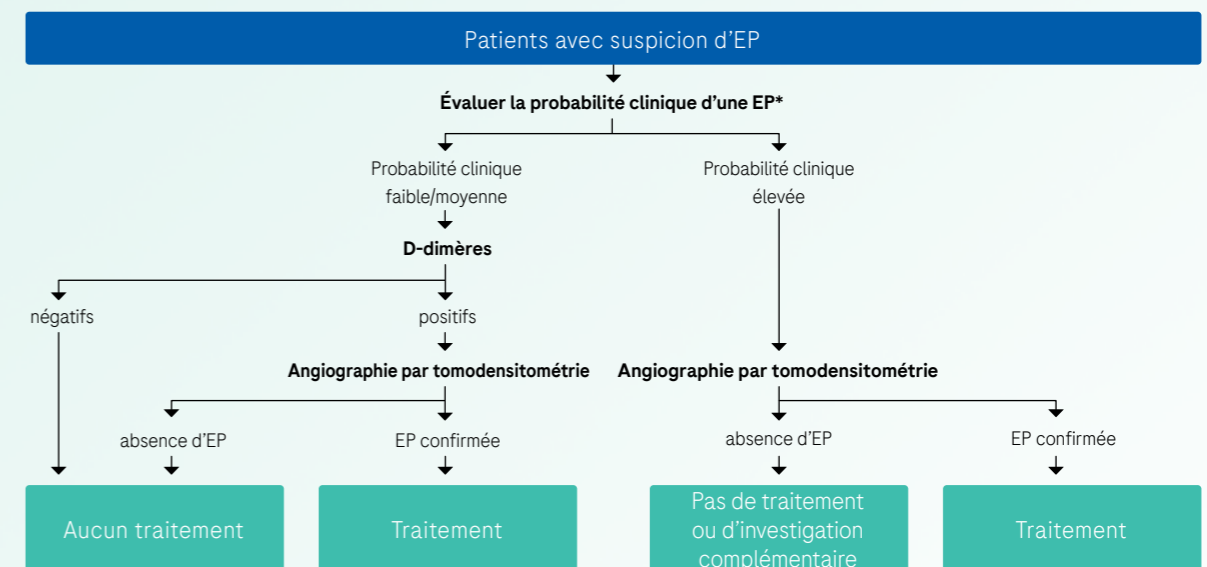
1 tube hépariné



automates d'immunochimie

D-dimères sur système **cobas**[®] h 232 POC

Pour exclure une suspicion d'embolie pulmonaire (EP) ou de thrombose veineuse profonde (TVP)⁸



TDM = tomodesitométrie

* La probabilité clinique est déterminée par un modèle clinique tel que publié dans la référence 8 étudiant les caractéristiques cliniques de la TVP ou de l'EP.

Cut-off du test D-Dimères³

< 0,5 µg/ml
EP aiguë ou TVP
peu probable

≥ 0.5 µg/ml
Angiographie par
tomodesitométrie

Offre des résultats rapides, transférables et sur site pour faciliter le diagnostic d'EP et de TVP

Lignes directrices recommandées

Les lignes directrices ESC sur le diagnostic et la prise en charge de l'EP aiguë recommandent un dosage des D-dimères sur les patients à faible probabilité clinique d'EP.

L'algorithme de diagnostic proposé comprend un dosage des D-dimères réalisé en parallèle d'un score de probabilité clinique.⁸

Test d'exclusion rapide et fiable

- Utilisé en parallèle d'un score de probabilité pré-test faible à modéré, un résultat D-dimères négatif a montré une valeur prédictive négative de 100%¹³
- Un résultat D-Dimères positif ne confirme pas un diagnostic de PE ou de TVP. D'autres procédures de diagnostic par imagerie sont alors nécessaires

Économiser du temps et réduire les coûts

- Exclure l'EP/la TVP chez les patients à faible probabilité en moins de 10 minutes^{3, 27}
- Éviter l'hospitalisation chez les patients avec un résultat de D-Dimères négatif et une faible probabilité pré-test
- Réduire l'imagerie inutile¹⁴

NT-proBNP sur système **cobas**[®] h 232 POC

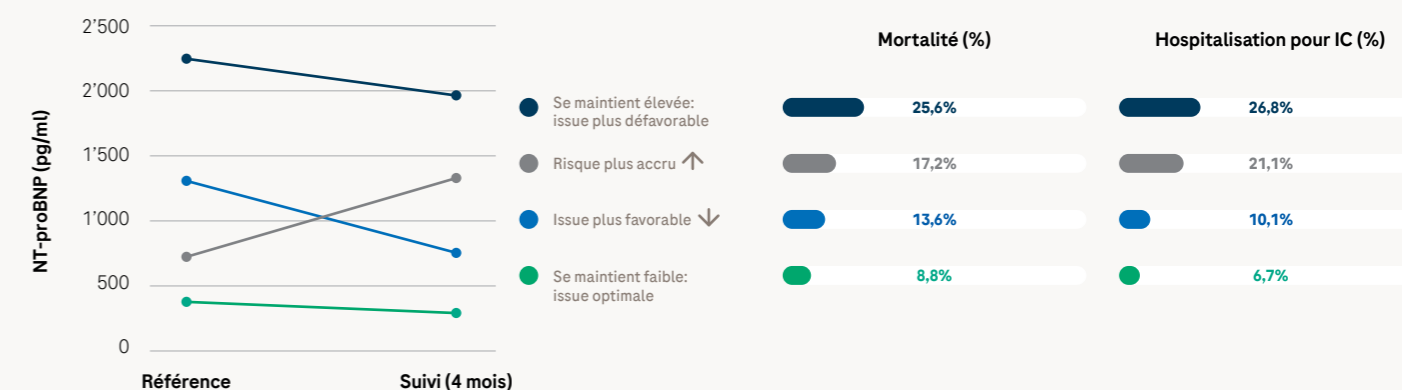
Pour soutenir le diagnostic et la prise en charge à long terme de l'insuffisance cardiaque (IC)^{4,9,15}



Offre des résultats rapides, transférables et sur site pour faciliter le diagnostic et la gestion de l'IC

Valeur de cut-off pour la NT-proBNP (pg/ml)^{9,19,20}

| | Âge | IC peu probable Envisager d'autres diagnostics | IC moins probable, diagnostic par imagerie | IC probable, confirmation par imagerie |
|-------------------------------|---------------------|---|---|---|
| IC aiguë d'apparition récente | < 55 ans | < 300 | 300 à 450 | > 450 |
| | 55 à 75 ans | < 300 | 300 à 900 | > 900 |
| | > 75 ans | < 300 | 300 à 1'800 | > 1'800 |
| IC chronique | Tous âges confondus | < 125 | | > 125 |



Graphique adapté de Masson et al. (2008) et Januzzi et al. (2012)^{21,25}

À utiliser en tant que test de diagnostic initial

En association avec l'évaluation clinique*, la NT-proBNP peut aider à la prise de décision dans le diagnostic de l'IC en phase aiguë et non-aiguë.⁹

- Exclure l'IC et éviter une sonographie cardiaque inutile¹⁶⁻¹⁸
- Identifier les patients avec une forte probabilité d'IC et avec nécessité d'exams complémentaires⁹
- Dans la prise en charge de premier recours, identifier les patients à adresser au spécialiste¹⁶⁻¹⁸

*Évaluation de la probabilité d'IC au moyen de l'historique clinique du patient, de l'examen physique et, si possible, d'un électrocardiogramme.

Utilisation pour le monitoring de la maladie

Les variations des taux de NT-proBNP fournissent des informations pronostiques importantes qui aident à identifier les patients à risque d'hospitalisation pour IC et à risque de mortalité.^{9,21-25}

La surveillance des taux de NT-proBNP permet une gestion optimale de l'IC à long terme, indépendamment des symptômes ou des médicaments administrés, notamment des inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine et de la néprilysine (ARNi).²⁶

Troponine T sur système **cobas**[®] h 232 POC

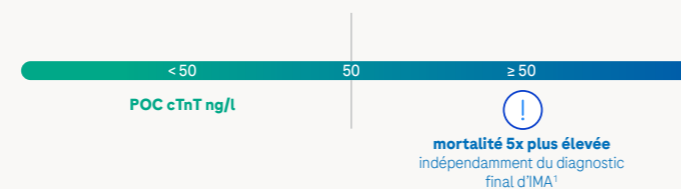
Aide au dépistage plus rapide des patients avec suspicion d'infarctus aigu du myocarde (IAM)^{5,11}



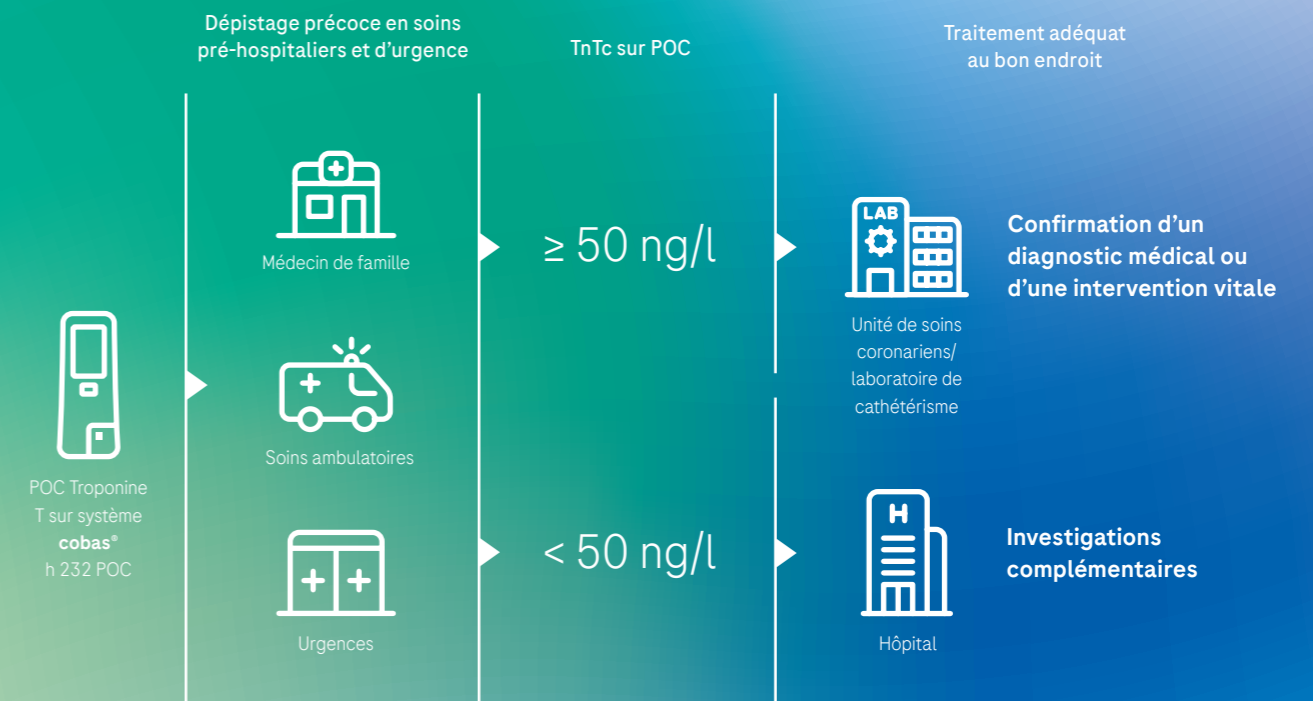
Fournir des résultats rapides sur site pour faciliter le diagnostic précoce des patients avec suspicion d'IAM à haut risque de mortalité

Patients avec suspicion d'IAM

2 études cliniques ont permis d'identifier les patients à **haut risque**. Grâce au **dosage pré-hospitalier** de routine de **la TnTc sur POC**. La mortalité chez les patients avec une augmentation de la TnT sans IMA était même plus élevée que chez les patients atteints d'IAM.^{11,28}



Aide au dépistage plus rapide des patients avec suspicion d'IAM à risque élevé de mortalité



* Veuillez noter qu'une valeur comprise entre 40 et 50 ng/l se situe déjà dans la fourchette pathologique.

Dépistage et identification plus rapides des patients

Les directives ESC recommandent une stratégie invasive précoce (dans les 24h) pour les patients présentant un NSTEMI à haut risque.¹⁰

Le dosage de la cTnT sur POC aide à identifier les patients à **risque élevé de mortalité** et permet leur **orientation immédiate** vers le bon traitement, qu'ils présentent ou non un SCA.^{11,28-30}

Les valeurs de troponine doivent être utilisées en parallèle d'un bilan clinique complet comprenant l'ECG et tenant compte de la symptomatologie clinique.

NSTEMI: infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST, cTnT sur POC: Troponine T sur POC

Fonctionnement du système POC cobas® h 232

Détermination rapide et facile des biomarqueurs cardiaques*



Prêt à l'emploi

- Aucune préparation d'échantillons²
- Aucun étalonnage (automatique)²
- Aucun préchauffage²



Test en 3 étapes



1. Insérer la bandelette-test



2. Déposer un échantillon de 150 µl de sang total hépariné à l'aide de la pipette Roche cardiac

8 à 12 minutes



3. Lire le résultat

Garantir une fiabilité maximale à chaque étape

* Lire attentivement toutes les consignes d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur et dans la fiche méthode avant d'effectuer l'analyse et les appliquer correctement.

Partagez les résultats en quelques secondes avec l'équipe multidisciplinaire de soins

L'hôpital par le biais d'une application personnalisée ou d'une solution logicielle

Utilisez le Wi-Fi¹ pour transmettre les résultats en temps réel entre les différents services hospitaliers: aux urgences, aux soins intensifs, aux unités de soins réguliers et aux systèmes de gestion des données (DMS).²

* Fonctionnalité disponible uniquement pour le modèle avec Wi-Fi intégré



Domaine pré-hospitalier



Utilisez un code QR via l'application personnalisée ou le lecteur de code-barres pour partager les résultats pré-hospitaliers avec l'équipe soignante.²

Accès contrôlé²

- L'identification de l'opérateur garantit une utilisation restreinte au personnel autorisé
- Verrouillage des valeurs du contrôle de qualité

Réduction des erreurs²

- L'identification du patient et de l'utilisateur garantit une documentation correcte des résultats du test
- Le lecteur de code-barres permet d'éviter les erreurs de saisie manuelle des données

Résultats standardisés entre les analyses POC et les tests de laboratoire^{1,12}

- Plus de certitude pour les résultats des tests et les valeurs de cut-off
- Effectuez le suivi tout au long du parcours du patient

Spécifications du produit

Tests et contrôles pris en charge

| Paramètre | Test | Unités prises en charge |
|--------------------|--|--------------------------|
| Troponine T | POC Troponine T CARDIAC de Roche RÉF 07007302 190 | ng/l, pg/ml, ng/ml, µg/l |
| NT-proBNP | CARDIAC proBNP+ de Roche RÉF 05533643 190 | pg/ml |
| D-dimères | D-dimères CARDIAC de Roche RÉF 04877802 190 | µg/ml, ng/ml, mg/l, µg/l |
| Myoglobine | CARDIAC M de Roche RÉF 04877799 190 | ng/ml |
| CK-MB | CK-MB CARDIAC de Roche RÉF 04877900 190 | ng/ml |
| Contrôles | Contrôle CARDIAC de Roche pour tous les paramètres indiqués ci-dessus. CIQ CARDIAC de Roche pour la vérification de la performance du système optique du lecteur | |

Échantillon biologique

| | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Type d'échantillon | Sang veineux total hépariné |
| Volume de l'échantillon | 150 µl |

Conditions d'exploitation

| | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Intervalle de température | 18 à 32 °C |
| Humidité relative | 10 à 85% (pas de condensation) |
| Altitude maximale | 4'300 m |

Conditions de stockage et de transport

| | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Intervalle de température | -25 à 70 °C |
| Humidité relative | 10 à 85% (pas de condensation) |

Données techniques

| | |
|--|---|
| Écran | Écran tactile en couleurs |
| Mémoire de stockage | 2'000 résultats de patient 500 résultats de CQ 200 résultats de CQI 4'000 saisies dans la liste patients 5'000 saisies dans la liste utilisateurs |
| Transfert des données via | Code QR, Wi-Fi, USB (une unité de base portable et un ordinateur sont requis) |
| Interface | Interface infrarouge, LED/IRED Classe 1 |
| Interfaces de communication prises en charge | Imprimantes IR, transmission POCT1-A via la station d'accueil, transmission POCT1-A via le Wi-Fi, code QR |
| Codes-barres pris en charge | Code 128, Code 39, Code 93, EAN 13, Interleaved 2/5, Codabar, GS1 DataBar Limited, Code QR, DataMatrix, PDF417, Aztec |
| Adaptateur électrique | Entrée: 100 - 240 V CA / 50 - 60 Hz / 400 - 150 mA, Sortie: 12 V CC / 1,50 A |
| Batterie | Batterie universelle |
| Fonctionnement de la batterie | L'appareil s'éteint après l'arrêt automatique de la minuterie (5 minutes par défaut) ou en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt |
| Mode veille avec alimentation externe | L'appareil passe automatiquement en mode veille après 10 minutes d'inactivité ou en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt |
| Durée de démarrage | Moins de 20 secondes (pour un nouveau démarrage) et 1 seconde (en mode veille) |
| Temps de mesure | 8 à 12 minutes (en fonction du paramètre à doser) |
| Nombre d'analyses avec batterie entièrement chargée | Environ 10 analyses |
| Mise hors tension automatique | Paramétrable de 1 à 60 minutes |
| Dimensions | 244 × 105 × 51 mm |
| Poids | 526 g, batterie et lecteur inclus |



N° de commande du matériel

RÉF 04901126016
Avec code QR,
sans lecteur code barre et sans WiFi

RÉF 04901142016
Avec Wi-Fi intégré,
lecteur de code-barres et code QR

Références

- ¹ Bertsch T et al. (2010). Clin Lab. 56(1-2): 37-49.
- ² Système **cobas**[®] h 232 POC Manuel de l'utilisateur V 6.1 (2021).
- ³ Fiche méthode D-dimères cardiaques de Roche V 6.0 (2021).
- ⁴ Fiche méthode POC NT-proBNP cardiaques de Roche V 1.0 (2023).
- ⁵ Fiche méthode POC Troponine T cardiaque de Roche V 3.0 (2019).
- ⁶ Fiche méthode CK-MB cardiaque de Roche V 5.0 (2018).
- ⁷ Fiche de méthode Cardiac-M de Roche V 7.0 (2018).
- ⁸ Konstantinides S et al. (2020). Eur Heart J 41: 543-603.
- ⁹ McDonagh TA et al. (2021). Eur Heart J 42: 3599-3726.
- ¹⁰ Collet JP et al. (2021). Eur Heart J 42(14):1289-1367.
- ¹¹ Stengaard C et al. (2013). American J Cardiol 112: 1361-1366.
- ¹² Jungbauer C et al. (2017). Clin Lab 63(4): 633-645.
- ¹³ De Bastos MM et al. (2008). Blood Coagul Fibrinolysis 19(1): 48-54.
- ¹⁴ Wells PS et al. (2003). N Engl J Med 349 (13): 1227-1235.
- ¹⁵ Bertliner D et al. (2016). Dtsch Arztebl Int 113(49): 834-845.
- ¹⁶ Taylor CJ et al. (2017). Br J Gen Pract 67(655): e94-e102.
- ¹⁷ Taylor CJ et al. (2017). Efficacy and Mechanism Evaluation, No. 4.3. National Institute for Health. Research. ISSN 2050-4365. [Consulté en mars 2023].
- ¹⁸ British Heart Foundation and the All-Party Parliamentary Group on Heart Disease (2016). Focus sur l'insuffisance cardiaque. Rapport consultable sur <https://www.bhf.org.uk/-/media/files/what-we-do/influencing-change/appg-on-heart-disease-focus-on-heart-failure-report.pdf?rev=4435f31c724049408229e3d8d3654f5c> [Consulté en mars 2023].
- ¹⁹ Januzzi JL et al. (2006). Eur Heart J 27(3): 330-337.
- ²⁰ Januzzi JL et al. (2018). J Am Coll Cardiol 71(11): 1191-1200.
- ²¹ Masson S et al. (2008). J Am Coll Cardiol 52: 997-1000.
- ²² DeBeradinis B, Januzzi JL (2012). Curr Opin Cardiol 27(6): 661-668.
- ²³ Pu DR (2010). Heart Fail Rev 15(4): 293-304.
- ²⁴ Weiner R (2013). Eur J Heart Fail 15(3): 342-351.
- ²⁵ Januzzi JL (2012). Arch Cardiovasc Dis 105(1): 40-50.
- ²⁶ Januzzi JL et al. (2016). Clin Chem 62(5): 663-665.
- ²⁷ Geersing GJ et al. (2009). BMJ 339: b2990.
- ²⁸ Rasmussen MB et al. (2017). Eur Heart J 1-10.
- ²⁹ Van Dongen DN et al. (2018). Am J Cardiol 122: 1610-1616.
- ³⁰ Martin-Rodriguez F et al. (2021). Eur J Clin Invest 51: e13591.

COBAS est une marque de Roche.

© 2023 Roche

Publié par

Roche Diagnostics International Ltd.
CH-6343 Rotkreuz
Suisse

diagnostics.roche.com