

# Sistema POC cobas® h 232

Risultati immediati come ausilio a una diagnosi corretta e a una gestione efficiente delle malattie cardiovascolari <sup>1,2</sup>



# Il sistema POC **cobas**® h 232

Risultati rapidi per favorire la presa di decisione sicura in loco per i pazienti cardiovascolari <sup>1,2</sup>

## Un'ampia gamma di biomarcatori

Determinare i vari marcatori in tutta serenità e formulare una diagnosi differenziale.<sup>3-7</sup>

### D-dimeri

Ausilio per l'esclusione della trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare <sup>3</sup>

### NT-proBNP

compresa l'estensione della richiesta T2D  
Facilita la diagnosi nei pazienti con sospetta insufficienza cardiaca, il monitoraggio di pazienti con disfunzione ventricolare sinistra compensata e la stratificazione del rischio nei pazienti con sindromi coronariche acute  
Facilita la valutazione del rischio cardiovascolare nei pazienti con diabete mellito di tipo 2. Facilita l'identificazione di pazienti a rischio cardiovascolare con diabete mellito di tipo 2 senza antecedenti di malattie cardiovascolari e consente quindi di ottimizzare il trattamento cardio-protettivo. Identificazione di soggetti anziani ad alto rischio di fibrillazione atriale <sup>4</sup>

### Troponina T su POC

Assistenza precoce per la diagnosi di pazienti con sospetto di infarto miocardico acuto ad alto rischio di mortalità <sup>5</sup>

### CK-MB

Ausilio per la diagnosi di pazienti con sospetto di infarto miocardico acuto (IMA, attacco cardiaco), valutazione dell'estensione dell'infarto e individuazione di un infarto recidivante <sup>6</sup>

### Mioglobina

Ausilio per la diagnosi di pazienti con sospetto di infarto miocardico e per il monitoraggio della riperfusione <sup>7</sup>



Cure immediate e comunicazione istantanea: ottenere risultati in pochi minuti e condividerli via wireless con l'équipe multidisciplinare

## Risultati rapidi

Risultati in soli 8-12 minuti <sup>2</sup>  
La durata varia a seconda del test utilizzato



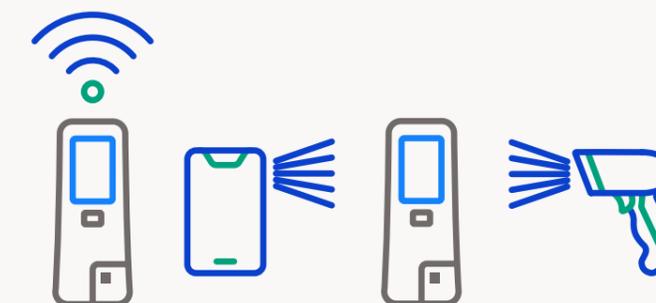
## Design portatile

Sistema portatile di facile utilizzo per un uso «flessibile e mobile», ovunque ci si trovi <sup>2</sup>



## Condivisione immediata

Condividere i dati con l'équipe di cure multidisciplinari mediante Wi-Fi o codice QR, per una trasmissione rapida dei risultati e una riduzione dei passaggi manuali <sup>2</sup>



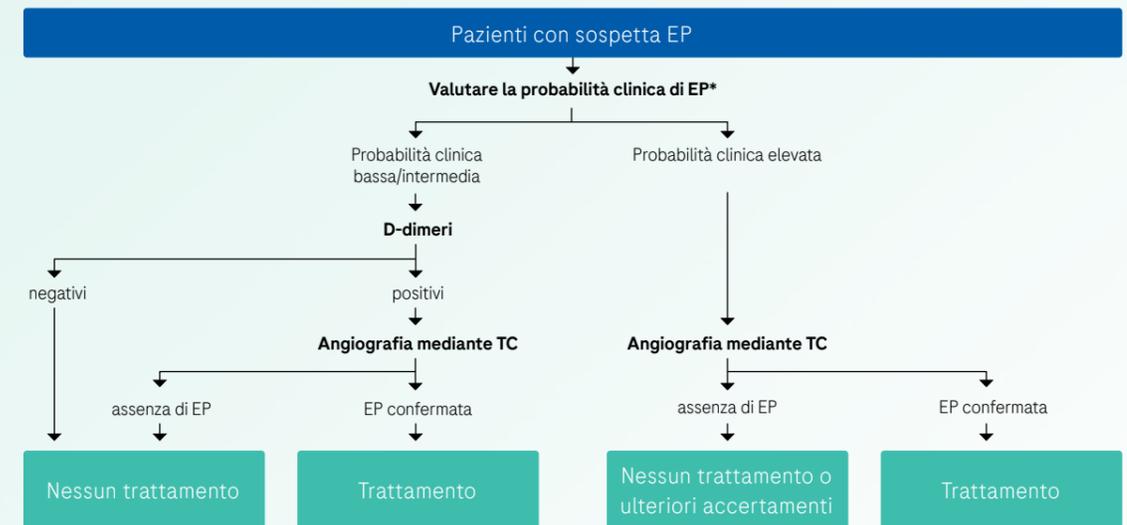
## Consentire una diagnosi sicura

Verifici la correlazione tra i test POC e le analisi di laboratorio, così da consentire la comparabilità dei risultati tra le piattaforme analitiche Roche **cobas** e i dispositivi portatili dei siti di cura <sup>1,12</sup>



# D-dimeri su sistema POC **cobas**® h 232

Per escludere un sospetto di embolia polmonare (EP) o di trombosi venosa profonda (TVP) <sup>8</sup>



TC = tomografia computerizzata

\* La probabilità clinica è determinata da un modello clinico pubblicato nella referenza n°8 che studia le caratteristiche cliniche della TVP o dell'EP.

## Cut-off del test D-dimeri <sup>3</sup>

**< 0,5 µg/ml**  
EP acuta o TVP improbabile

**≥ 0.5 µg/ml**  
Angiografia mediante TC

Offre risultati rapidi, portatili e immediati per facilitare la diagnosi di EP e TVP

### Linee guida raccomandate

Le linee guida ESC sulla diagnosi e la gestione dell'EP acuta raccomandano la determinazione dei D-dimeri sui pazienti a bassa probabilità clinica di EP.

L'algoritmo diagnostico raccomandato include una determinazione dei D-dimeri eseguita in parallelo con uno score di probabilità clinica.<sup>8</sup>

### Test di esclusione rapido e affidabile

- Utilizzato in parallelo a uno score di probabilità pre-test da basso a moderato, un risultato di D-dimeri negativo ha dimostrato di possedere un valore predittivo negativo del 100% <sup>13</sup>
- Un risultato di D-dimeri positivo non conferma la diagnosi di EP o TVP. Occorrono quindi ulteriori procedure diagnostiche per immagini

### Risparmiare tempo e ridurre i costi

- Escludere un'EP/una TVP in pazienti a bassa probabilità in meno di 10 minuti <sup>3,27</sup>
- Evitare il ricovero ospedaliero nei pazienti con risultati di D-dimeri negativi e una bassa probabilità pre-test
- Ridurre le inutili procedure di diagnostica per immagini <sup>14</sup>

# NT-proBNP su sistema POC **cobas**® h 232

Ausilio per la diagnosi e la gestione a lungo termine dell'insufficienza cardiaca (IC) <sup>4,9,15</sup>



Offre risultati rapidi, portatili e immediati per facilitare la diagnosi e la gestione dell'IC

## Valori di cut-off per la NT-proBNP (pg/ml) <sup>9,19,20</sup>

	Età	IC improbabile considerare altre diagnosi	IC poco probabile, diagnosi mediante diagnostica per immagini	IC probabile, conferma mediante diagnostica per immagini
IC acuta di nuova insorgenza	<55 anni	<300	300-450	>450
	55-75 anni	<300	300-900	>900
	>75 anni	<300	300-1'800	>1'800
IC cronica	Tutte le età	<125		>125

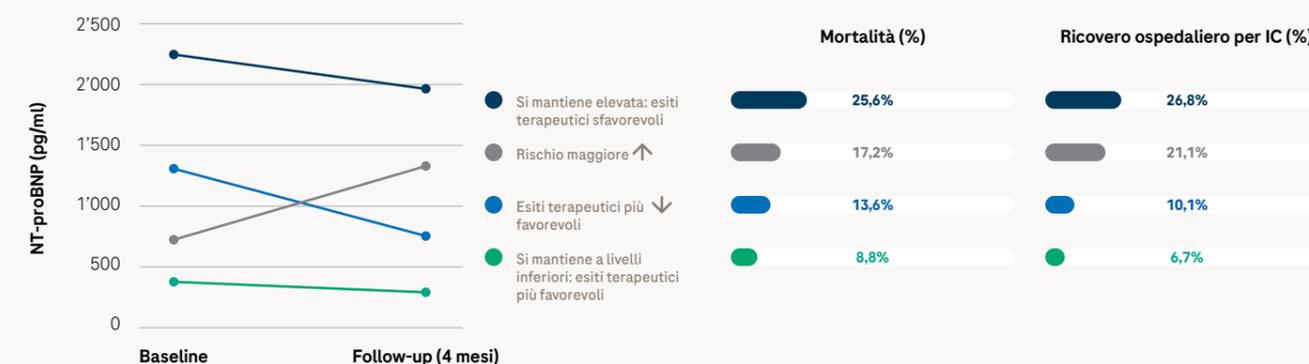


Grafico adattato da Masson et al. (2008) e Januzzi et al. (2012) <sup>21,25</sup>

### Da utilizzare come test diagnostico iniziale

In associazione con una valutazione clinica,\* il dosaggio della NT-proBNP può agevolare il processo decisionale nella diagnosi di IC in fase acuta e non acuta.<sup>9</sup>

- Escludere l'IC ed evitare ecocardiografie superflue <sup>16-18</sup>
- Identificare i pazienti ad elevata probabilità di IC e con necessità di accertamenti ulteriori <sup>9</sup>
- Nelle cure primarie, identificare i pazienti con necessità di consulto specialistico <sup>16-18</sup>

\*Valutazione della probabilità di IC mediante l'anamnesi del paziente, un esame obiettivo e, se possibile, un elettrocardiogramma.

### Utilizzo per il monitoraggio della malattia

Le variazioni dei livelli di NT-proBNP forniscono importanti informazioni prognostiche che aiutano a identificare i pazienti a rischio di ricovero per IC e a rischio di mortalità.<sup>9,21-25</sup>

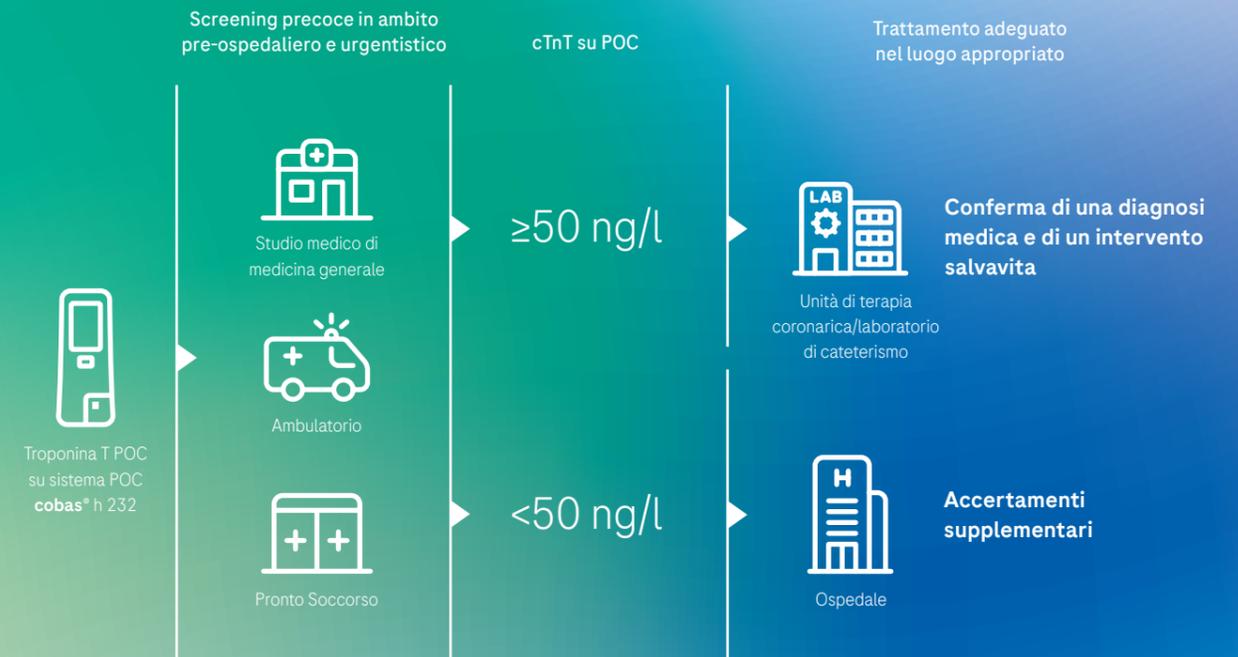
Il monitoraggio dei livelli di NT-proBNP consente una gestione ottimale dell'IC a lungo termine, indipendentemente dai sintomi o dai medicinali assunti, in particolare per quanto riguarda gli inibitori del recettore dell'angiotensina-nepirilina (ARNis).<sup>26</sup>

# Troponina T su sistema POC cobas® h 232

Ausilio per lo screening più rapido dei pazienti con sospetto infarto miocardico acuto (IMA) <sup>5,11</sup>



## Ausilio per uno screening rapido dei pazienti con sospetto IMA ad alto rischio di mortalità

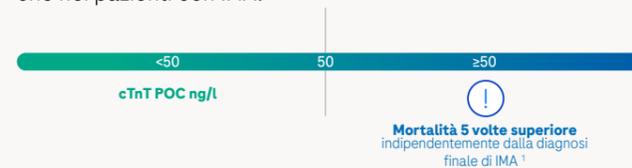


\* Si prega di notare che un risultato compreso tra 40 e 50 ng/l rientra già nell'intervallo patologico.

Fornire risultati rapidi e immediati per consentire un aiuto precoce nella diagnostica di pazienti con sospetto IMA ad alto rischio di mortalità

### Pazienti con sospetto IMA

2 studi clinici hanno messo in evidenza come i test di routine **pre-ospedalieri per la cTnT su POC** siano in grado di identificare i pazienti ad **alto rischio**. La mortalità nei pazienti con una TnT aumentata senza IMA era addirittura più elevata che nei pazienti con IMA. <sup>11,28</sup>



cTnT POC: Troponina T su POC

### Screening e selezione più rapidi dei pazienti

Le linee guida ESC raccomandano una strategia invasiva precoce (entro 24 ore) per i pazienti con NSTEMI ad alto rischio. <sup>10</sup>

La determinazione della cTnT su POC aiuta a identificare i pazienti ad **alto rischio di mortalità** e a decidere di un **triage immediato** o del trattamento adeguato, indipendentemente dalla presenza di SCA. <sup>11,28-30</sup>

I valori della troponina vanno utilizzati in parallelo a un accertamento clinico completo che includa l'ECG e tenga conto della sintomatologia clinica.

NSTEMI: infarto miocardico senza sopraslivellamento del segmento ST, cTnT su POC: Troponina T su POC

# Come funziona il sistema POC **cobas**<sup>®</sup> h 232

Determinazione rapida e semplice dei biomarcatori cardiaci \*



## Pronto all'uso

- Nessuna preparazione del campione<sup>2</sup>
- Nessuna calibrazione (automatica)<sup>2</sup>
- Nessun preriscaldamento<sup>2</sup>



## Test in 3 fasi



1. Inserire la striscetta reattiva



2. Depositare 150 µl di campione di sangue intero eparinizzato utilizzando la pipetta Roche cardiac

8-12 minuti



3. Lettura del risultato

Garantire maggiore affidabilità in ogni tappa analitica

\*Leggere attentamente tutte le istruzioni d'uso fornite nel manuale di istruzioni e nella metodica prima di eseguire l'analisi e applicarle alla lettera.

## Condividere i risultati in pochi secondi con l'équipe multidisciplinare di cure

L'ospedale tramite un'app personalizzata o una soluzione software



Utilizzare il WiFi\* per trasmettere i risultati in tempo reale ai vari reparti e servizi ospedalieri: al Pronto Soccorso, ai reparti di cure intense e ordinarie nonché ai sistemi di gestione dei dati (DMS).<sup>2</sup>

\* Funzionalità disponibile solo per il modello con WiFi integrato

Contesto pre-ospedaliero



Utilizzare un codice QR tramite l'app personalizzata o il lettore di codici a barre per condividere i risultati pre-ospedalieri con il personale curante.<sup>2</sup>



Codice QR tramite app per smartphone



Codice QR tramite lettore di codici a barre



## Accesso controllato<sup>2</sup>

- L'identificazione dell'operatore garantisce un utilizzo limitato al personale autorizzato
- Blocco dei valori del controllo qualità

## Riduzione degli errori<sup>2</sup>

- L'identificazione del paziente e dell'utente garantisce la corretta documentazione dei risultati dei test
- Il lettore di codici a barre consente di evitare errori di registrazione manuale dei dati

## Standardizzazione tra i risultati su POC e i test di laboratorio<sup>1,12</sup>

- Maggiore certezza nei risultati dei test e nei valori di cut-off
- Monitorare il paziente lungo tutto il percorso di cura

# Caratteristiche del prodotto

## Test e controlli presi in considerazione

Parametro	Test	Unità prese in considerazione
<b>Troponina T</b>	Troponina T CARDIAC POC Roche RIF 07007302 190	ng/l, pg/ml, ng/ml, µg/l
<b>NT-proBNP</b>	Roche CARDIAC proBNP+ RIF 05533643 190	pg/ml
<b>D-dimeri</b>	D-dimeri CARDIAC Roche RIF 04877802 190	µg/ml, ng/ml, mg/l, µg/l
<b>Mioglobina</b>	Roche CARDIAC M RIF 04877799 190	ng/ml
<b>CK-MB</b>	Roche CARDIAC CK-MB RIF 04877900 190	ng/ml
<b>Controlli</b>	Controllo Roche CARDIAC per tutti i parametri elencati in precedenza. Roche CARDIAC IQC per il controllo della performance del sistema ottico dell'apparecchio	

## Materiale biologico

<b>Tipo di campione</b>	Sangue intero venoso eparinizzato
<b>Volume del campione</b>	150 µl

## Condizioni di esercizio

<b>Intervallo di temperatura</b>	Da 18 a 32 °C
<b>Umidità relativa</b>	10 - 85% (assenza di condensa)
<b>Altitudine massima</b>	4'300 m

## Condizioni di conservazione e di trasporto

<b>Intervallo di temperatura</b>	Da -25 a 70 °C
<b>Umidità relativa</b>	10 - 85% (assenza di condensa)

Dati tecnici	
<b>Schermo</b>	Schermo tattile a colori
<b>Memoria</b>	2'000 risultati di analisi paziente 500 risultati di analisi del CQ 200 risultati di analisi del CQI 4'000 voci nell'elenco pazienti 5'000 voci nell'elenco operatori
<b>Trasmissione dei dati tramite</b>	codice QR, WiFi, USB (occorrono un'unità base portatile e un computer)
<b>Interfacce</b>	Interfaccia a infrarossi, classe 1 LED/IRED
<b>Interfacce di comunicazione supportate</b>	Stampanti IR, trasmissione POCT1-A tramite docking station, trasmissione POCT1-A tramite WiFi, QR Code
<b>Codici a barre presi in considerazione</b>	Codice 128, Codice 39, Codice 93, EAN 13, Interlacciato 2/5, Codabar, GS1 DataBar Limited, Codice QR, DataMatrix, PDF417, Aztec
<b>Adattatore di alimentazione</b>	Entrata: 100 - 240 V CA / 50 - 60 Hz / 400 - 150 mA, Uscita: 12 V CC / 1,50 A
<b>Blocco batteria</b>	Blocco batteria universale
<b>Funzionamento della batteria</b>	L'apparecchio si spegne dopo l'arresto automatico del timer di autospegnimento (preimpostato a 5 minuti) o dopo aver premuto il pulsante On/Off
<b>Modalità standby con alimentatore esterno</b>	L'apparecchio passa automaticamente in modalità «standby» dopo 10 minuti di inattività o premendo il pulsante On/Off
<b>Durata di accensione</b>	Meno di 20 secondi (per ogni nuova accensione) e 1 secondo (se in modalità standby)
<b>Tempo di misurazione</b>	da 8 a 12 minuti (a seconda del parametro)
<b>Numero di analisi con batteria completamente carica</b>	Circa 10 test
<b>Spegnimento automatico</b>	Impostabile da 1 a 60 minuti
<b>Dimensioni</b>	244 × 105 × 51 mm
<b>Peso</b>	526 g blocco batteria e lettore inclusi



### N° ordinazione materiale

**RIF 04901126016**  
con codice QR,  
senza lettore di codici a barre e senza WiFi

**RIF 04901142016**  
Con WiFi integrato,  
lettore di codici a barre e di QR code

### Referenze

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

COBAS è un marchio commerciale di Roche.

© 2023 Roche

### Publicato da

Roche Diagnostics (Schweiz) AG  
CH-6343 Rotkreuz  
Svizzera

[diagnostics.roche.com](https://diagnostics.roche.com)