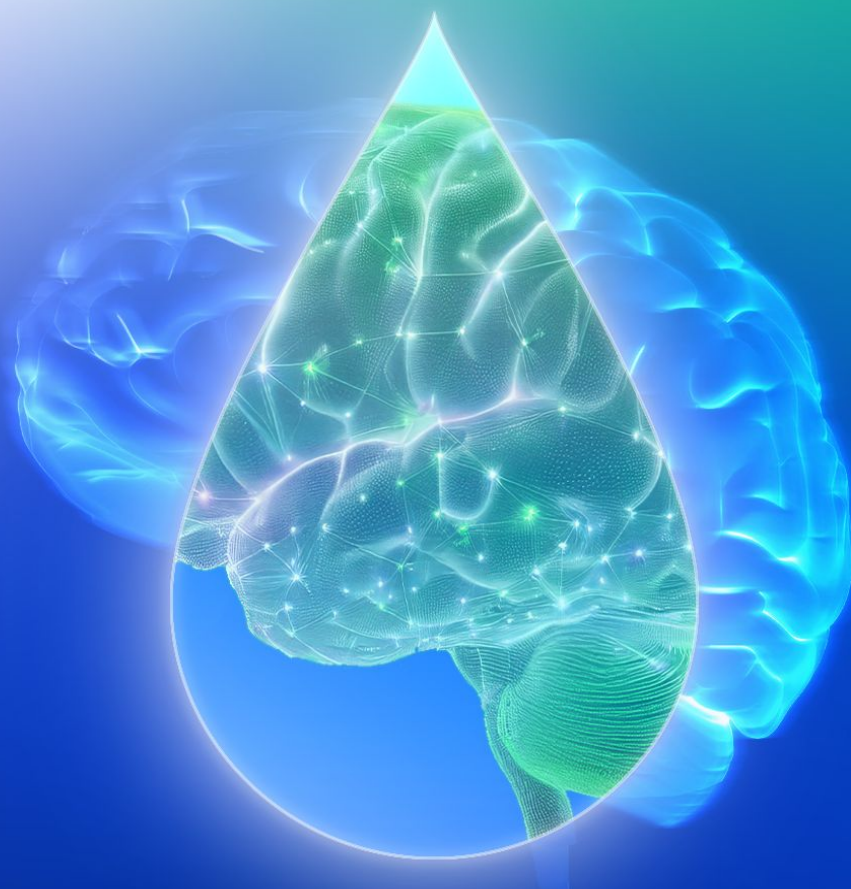


Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma

Une simple prise de sang pour identifier ou exclure la pathologie amyloïde liée à la maladie d'Alzheimer



Intérêt des biomarqueurs plasmatiques dans l'aide au diagnostic de la maladie d'Alzheimer

Les maladies neurodégénératives représentent aujourd'hui l'un des plus grands défis de santé publique et de société, avec 1,6 million de personnes diagnostiquées en France. Ce chiffre est en permanente croissance, et augmentera de 40 % d'ici 20 ans.¹ Alors que l'orientation rapide des patients vers le bon parcours de soin devient un enjeu majeur, l'accès limité aux examens invasifs et coûteux freine aujourd'hui une prise en charge précoce. Plus accessibles et moins invasifs que l'imagerie TEP et l'analyse du LCR, les biomarqueurs plasmatiques offrent une approche efficiente adaptée au diagnostic à large échelle. À l'avenir, ils pourraient s'imposer comme tests de première intention pour la confirmation, tout en permettant le suivi de la pathologie et des traitements.^{2,3}

Avec pTau 217 plasmatique, accédez à un diagnostic différentiel précoce pour orienter chaque patient vers le parcours de soin adapté.

pTau217 a été proposée comme marqueur de la protéinopathie amyloïde β , permettant de différencier efficacement la maladie d'Alzheimer (MA) des autres maladies neurodégénératives.⁴ Ce biomarqueur est considéré aujourd'hui comme l'un des biomarqueurs les plus spécifiques de la pathologie amyloïde liée à la maladie d'Alzheimer.⁵

Ce nouveau test Elecsys, accessible via un simple prélèvement sanguin, permet une utilisation à large échelle grâce à l'automatisation des analyses sur des volumes de routine. L'intégration de ce biomarqueur plasmatique dans le parcours de soins vise à limiter les délais de diagnostic afin de favoriser le maintien de l'autonomie des patients et l'accompagnement de leur entourage.

Test sanguin Elecsys® Phospho-Tau (217P) Plasma : Un dosage automatisé de haute performance pour un diagnostic amyloïde précis, rapide et accessible à large échelle⁶



Un seul test à partir d'une simple prise de sang⁶

Moins d'examens LCR et de TEP pour confirmer la pathologie amyloïde liée à la maladie d'Alzheimer. Un diagnostic plus rapide grâce à une procédure moins invasive



Un diagnostic automatisé, des résultats précis et rapides⁶

Grâce à la technologie ECLIA utilisant le principe "sandwich" sur les analyseurs cobas® e402 et e801, ce dosage permet l'obtention de résultats en seulement 18 minutes⁶



Des informations claires, un parcours patient simplifié⁶

Grâce à sa stratégie optimisée de double seuil, le test pTau217 plasmatique permet un triage des patients. Il aide les médecins à identifier et exclure les patients à faible risque de pathologie amyloïde, pour réserver l'accès aux examens plus complexe (TEP/PL) aux cas 'indéterminés'.



Une performance clinique établie⁶

VPN = 98,62% en soins primaires (21,4% prévalence)
VPP = 90,22 % en soins secondaires (45,4% prévalence)
 Selon une étude menée sur 958 patients montrant une concordance élevée entre les résultats de dosages de Elecsys® pTau217 plasma et les PET scan amyloïdes.

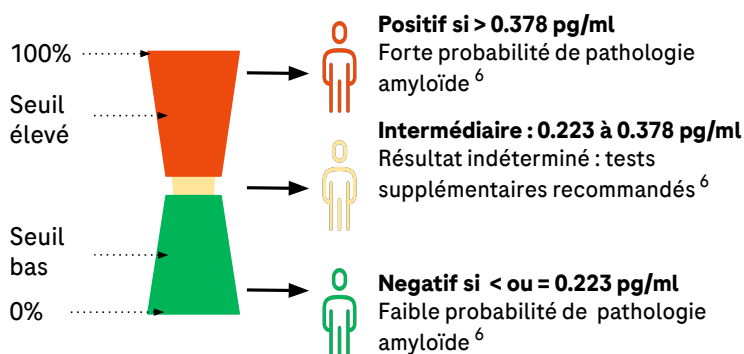
Test sanguin Elecsys® Phospho-Tau (217P) Plasma : Une grande précision de détection de la pathologie amyloïde chez les personnes présentant des troubles cognitifs⁶

Le test Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma est un test immunologique de diagnostic in vitro permettant la détermination quantitative de la protéine phospho-tau (217P) (pTau217) dans le plasma humain de personnes âgées de 55 ans et plus.⁶

Ce test utilise la technologie d'électrochimiluminescence (ECLIA) et doit être utilisé sur les analyseurs cobas® e 801 et cobas® e 402. Il est destiné à faciliter l'identification de la pathologie amyloïde chez les patients présentant des signes, symptômes ou plaintes de déclin cognitif associés à la maladie d'Alzheimer.⁶

Un résultat positif indique une forte probabilité de positivité à l'amyloïde à la TEP/LCR. Un résultat négatif indique une faible probabilité de la pathologie amyloïde et un résultat indéterminé reflète une incertitude.⁶

Une approche à deux seuils
permet de classer les
personnes présentant ou non
une pathologie amyloïde.^{3,7}



Performances et Informations techniques⁶

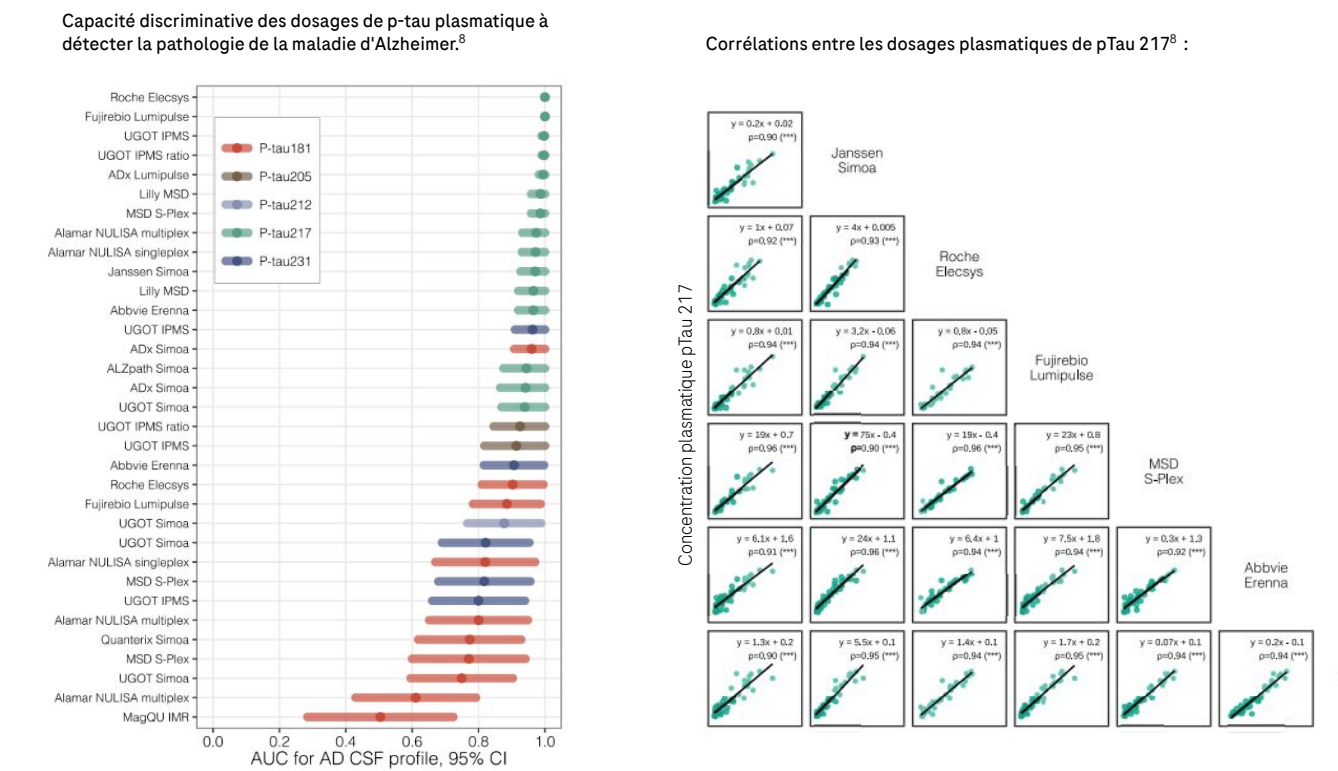
Caractéristiques techniques		Performances techniques	
Echantillon	Plasma	Précision intermédiaire (CV)	Entre 1,2 et 3,4 % sur cobas e 801
Volume d'échantillon	60 µL		
Tube de prélèvement	K2 EDTA Plasma*		Entre 1,9% et 5,3% sur cobas e 402
Calibration	2 points		
Stabilité du réactif	16 semaines à bord	Limite de détection	0,056 pg/ml
Stabilité du prélèvement	2 jours (25-25°C); 7 jours (2-8°C); 3 mois (-80°C)	Limite de quantification	0,056 pg/ml
Informations produit		Conditionnement	Références
Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma		100 tests	10285583190
CalSet Phospho-Tau (217P) Plasma		4 × 1.0 mL	10285656190
PreciControl Phospho-Tau (217P) Plasma		6 × 1.0 mL	10285664190

*Les tubes à plasma EDTA contenant un gel de séparation peuvent être utilisés

Valeurs prédictives (IC 95%) et taux de concordance du dosage plasmatique Elecsys® Phospho-Tau (217P) avec la lecture visuelle de l'amyloïde PET ⁶

	Soins primaires (prévalence 21,4 %)	Soins secondaires (prévalence de 45,4 %)
VPN au seuil inférieur	98.6% (95.5-99.6)	93.7% (90.6-95.8)
VPP au seuil supérieur	78.3% (66.1-87.0)	90.2% (86.5-93.0)
Sensibilité au seuil inférieur	96.1%	94.2 %
Spécificité au seuil supérieur	94.7%	93.1%

Elecsys® Phospho-Tau (217P) Plasma est à ce jour le test plasmatique le plus performant pour la détection de la pathologie amyloïde ⁸



Références

- Stratégie nationale maladies neurodégénératives 2025-2030, septembre 2025, accessible sur : <https://www.faire-face.fr/wp-content/uploads/2025/09/strategie-nationale-des-maladies-neurodegeneratives-pour-2025-2030.pdf>
- Hampel H, et al. Nat Aging 2022;2:692–703;
- Schindler SE, et al. Nat Rev Neurol 2024;20:426–39
- Jack CR Jr, Andrews JS, Beach TG, et al. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. Alzheimers Dement 2024;20(8):5143-5169. <https://doi.org/10.1002/alz.13859>
- Dubois B, Villain N, Schneider L, et al. Alzheimer Disease as a Clinical- Biological Construct-An International Working Group Recommendation. JAMA Neurol 2024;81(12):1304-1311. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2024.3770>
- Fiche technique Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma, 2026-04, V1.0, Version anglaise.ref 10285583500;
- Pais MV, et al. J Alzheimers Dis Rep 2023;7:355–80; 2. Brum WS, et al. Nat Commun 2024;15:2311.
- Ashton, N. J., Keshavan, A., Brum, W. S., et al. (2025). The Alzheimer's Association Global Biomarker Standardization Consortium (GBSC) plasma phospho-tau Round Robin study. Alzheimer's & Dementia. doi: 10.1002/alz.14508

MC-FR-03381 Mai 2026

Le test Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma est un test immunologique de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la protéine phospho-Tau (217P) (pTau217) dans le plasma humain de personnes âgées de 55 ans et plus. Le test est destiné à être utilisé comme une aide à l'identification des patients atteints de pathologie amyloïde présentant des signes, des symptômes ou des plaintes de déclin cognitif associé à la maladie d'Alzheimer. - Un résultat positif au test Elecsys Phospho-Tau (217P) indique une forte probabilité de pathologie amyloïde. Ce résultat, en l'absence d'évaluation clinique, n'établit pas de diagnostic de la maladie d'Alzheimer.

- Un résultat intermédiaire du test Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma ne permet pas de déterminer la présence d'une pathologie amyloïde. Il est recommandé de prendre en compte ces patients pour des tests plus approfondis. - Un résultat négatif au test Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma indique une faible probabilité de pathologie amyloïde.

Une recherche clinique plus approfondie d'autres causes de déclin cognitif est recommandée pour ces patients.

Le résultat du test Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma doit être utilisé dans le parcours diagnostique en conjonction avec d'autres informations cliniques.

Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse cobas.