



cobas h 232

Un diagnostic fiable en 12 minutes



cobas[®]
Life needs answers



Les marqueurs cardiaques Roche

NT-proBNP / Troponine T / D-Dimères

Le temps joue un rôle déterminant dans la prise en charge du patient en situation d'urgence cardiaque.

Dans ce contexte, Roche a développé **cobas h 232**, pour un diagnostic rapide en **seulement 12 minutes**.

"90 % des décès dus aux embolies pulmonaires ont lieu 1 à 2 heures après le début des symptômes"^(1,2)

"Des mesures retardées des concentrations de peptides natriuretiques et un traitement retardé d'une insuffisance cardiaque en décompensation aiguë ont montré une augmentation de la mortalité"^(3,4)

"À l'inverse, avancer de 30 minutes le début du traitement d'une d'insuffisance cardiaque en décompensation a permis de réduire de manière significative la mortalité."⁽⁵⁾

cobas h 232

Rapidité

Grâce à sa simplicité d'utilisation et à sa maintenance minimale, **cobas h 232** est toujours disponible pour répondre aux situations d'urgences.

• Simplicité d'utilisation



1 Insérer la bandelette test



2 Déposer l'échantillon



3 Le résultat s'affiche à l'écran

- 150 μ L de sang total hépariné
- Dosage **immuno**chromatographique
- Détection optique par **caméra digitale miniaturisée** (capteur CMOS)

cobas h 232

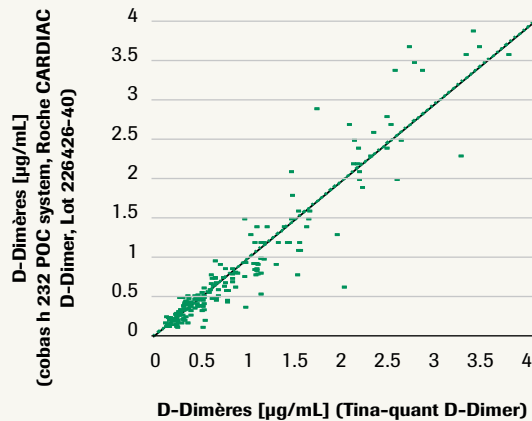
Fiabilité

D-Dimères



Des résultats comparables entre le plateau technique et les laboratoires satellites

Roche CARDIAC D-Dimer (sang veineux hépariné)
sur le cobas h 232 vs Tina-quant D-Dimer (plasma veineux citraté)
 $Y = 1.00X$; $r = 0.95$; $N = 188$.
(données Roche)



Des performances cliniques prouvées

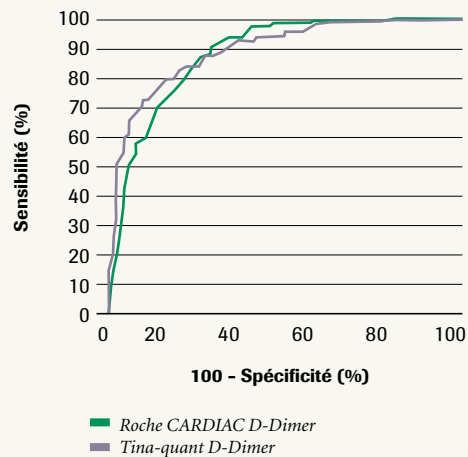
Courbe ROC

En utilisation clinique pour le diagnostic des patients avec suspicion de thrombose veineuse profonde, le test Roche CARDIAC D-Dimer a montré des performances proches du test Tina-quant D-Dimer.

Aires sous la courbe⁽⁶⁾

- Roche CARDIAC D-Dimer = 0.88 (95 % IC = 0.85-0.91)
- Tina-quant D-Dimer = 0.91 (95 % IC 0.88-0.93)

IC = Intervalle de confiance



cobas h 232

Fiabilité

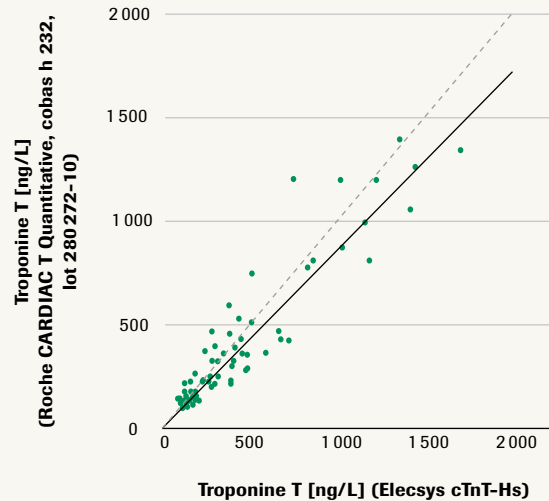
Troponine T



Des résultats comparables entre le plateau technique et les laboratoires satellites

Comparaison des méthodes

Roche CARDIAC T Quantitative sur cobas h 232 (sang veineux hépariné) vs Elecsys cTnT-Hs (sérum)
 $Y = 0.88X + 2.3$; $r = 0.96$; $N = 154$.
 (données Roche)



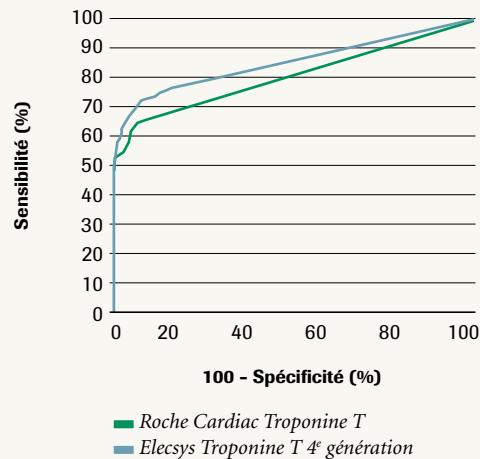
Des performances cliniques prouvées

Courbe ROC

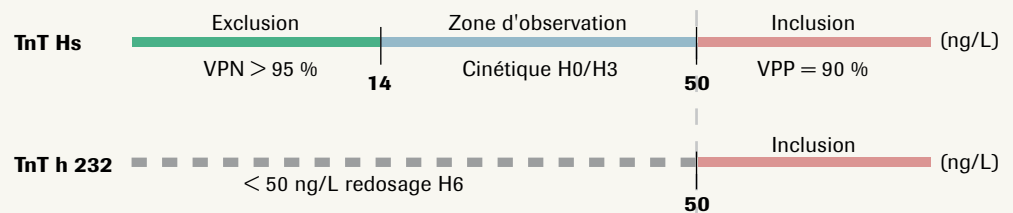
L'étude de Derhaschnig incluant 794 patients suspects de SCA a révélé des performances cliniques comparables entre les méthodes Elecsys Troponine T 4^e génération et le cobas h 232.

Aires sous la courbe⁽⁷⁾

- 0 à 4h après le début des symptômes
- Roche CARDIAC T Quantitative : 0,8
 - Elecsys cTnT : 0,85
- 4 à 8h après le début des symptômes
- Roche CARDIAC T Quantitative : 0,93
 - Elecsys cTnT : 0,95



Technologies Roche Des unités et des seuils similaires



Algorithme décisionnel d'interprétation des résultats de dosage de la Troponine T Hs sur Elecsys et sur cobas h 232⁽⁸⁾

VPN = Valeur prédictive négative
 VPP = Valeur prédictive positive

cobas h 232

Fiabilité

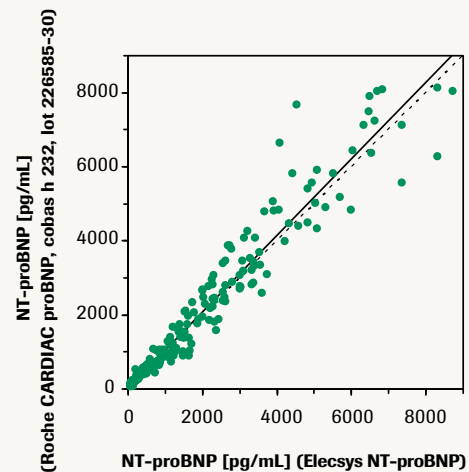
NT-proBNP



Des résultats comparables entre le plateau technique et les laboratoires satellites

Comparaison des méthodes

Roche CARDIAC proBNP sur cobas h 232 (sang veineux hépariné) vs Elecsys NT-proBNP (plasma veineux hépariné)
 $Y = 1.03X + 16.5$; $r = 0.96$; $N = 238$
(données Roche)



Des performances cliniques prouvées

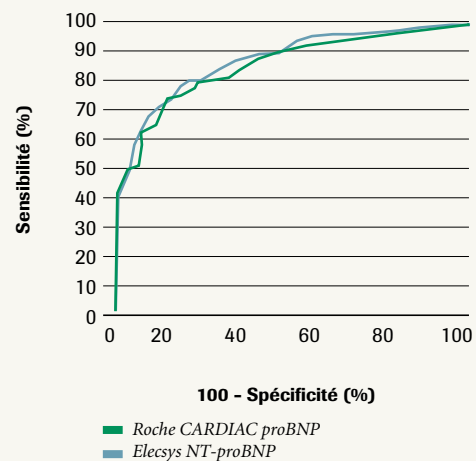
Courbe ROC

En utilisation clinique pour le diagnostic des patients avec suspicion d'insuffisance cardiaque, les performances du test Roche CARDIAC proBNP sur le cobas h 232 sont similaires à celles du test Elecsys NT-proBNP.

Aires sous la courbe⁽⁹⁾

- Roche CARDIAC proBNP = 0.88 (95 % IC = 0.85 - 0.92)
- Elecsys NT-proBNP = 0.89 (95 % IC = 0.86 - 0.92)

IC = intervalle de confiance




cobas h 232

Spécifications produit

Marqueur	Temps	Domaine de mesure	Clinique	Valeurs de référence
Troponine T	12 min	50-2 000 ng/L	Diagnostic du SCA et IDM	Trop T < 50 ng/L : IDM peu probable Trop T 50-2 000 ng/L : IDM aigu probable Trop T > 2 000 ng/L : IDM aigu très probable
NT-proBNP	12 min	60-9 000 pg/mL	Aide au diagnostic des patients suspectés d'insuffisance cardiaque, au suivi des patients avec une dysfonction ventriculaire gauche et à la stratification des patients avec un syndrome coronaire aigu	Exclusion de IC non aigu < 125 pg/mL Exclusion de IC aigu < 300 pg/mL Stratification selon l'âge de la dyspnée aiguë < 50 ans : > 450 pg/mL 50-75 ans : > 900 pg/mL > 75 ans : > 1 800 pg/mL
D-Dimères	8 min	0,1-4 µg/mL	Exclusion d'une embolie pulmonaire et d'une thrombose veineuse profonde	0,5 µg/mL
<i>Également disponibles</i>				
CK-MB	12 min	1-40 ng/mL		
Myoglobine	8 min	30-700 ng/mL		

Traçabilité

Connexions :  MPL², cobas IT 1000, POC T1-a
Lecteur de code à barres intégré :
- Reconnaissance des utilisateurs
- Identification des échantillons
Gestion des contrôles de qualité intégrée
Puces de calibration :
- Traçabilité des lots de consommables
- Calibration automatique
Ajout de commentaires aux résultats

Mémoire

500 résultats de mesures avec date, heure et remarques correspondantes

Interface

Port infrarouge

Alimentation

- Batterie
- Bloc d'alimentation (adaptateur de mise sous tension w) :
Tension primaire : 100-240 V (± 10 %) / 50-60 Hz / 400 mA
Tension secondaire : 7,5 V DC / 1,7 A

Nombre de mesures réalisables avec une batterie rechargée

Environ 10 mesures

Classe de protection

III

Mise hors tension

Programmable de 1 à 60 minutes

Dimensions

275 x 102 x 55 mm

Poids

Environ 6 500 g, batterie et lecteur code-barres compris

Plage de température

Entre 18 et 32° C

Humidité relative

10-85 % (sans condensation)

Altitude maximum

4 000 m

Références: **1.** Stein, P.D., Henry, J.W. (1995). Prevalence of acute pulmonary embolism among patients in a general hospital and at autopsy. *Chest*. 108, 978-981. **2.** Reissig, A., Kroegel, C. (2004). Therapeutic approaches to acute pulmonary embolism. *Internist*. 45, 540-548. **3.** Wang, C.S., FitzGerald, J.-M., Schulzer, M., Mak, E., Ayas, N.T. et al. (2005). Does this dyspneic patient in the emergency department have congestive heart failure? *JAMA*. 294, 1944-1956. **4.** Maisel, A.S., Peacock, W.F., McMullin, N., Jesse, R., Fonarow, G.C. et al. (2008). Timing of Immunoreactive B-Type Natriuretic Peptide Levels and Treatment Delay in Acute Decompensated Heart Failure. An ADHERE (Acute Decompensated Heart Failure National Registry) Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 52, 534-540. **5.** Wuerz (1992). Effects of prehospital medications on mortality and length of stay in congestive heart failure. *Ann Emerg Med*. 21: 669-674. **6.** Dempfle, C.E., Korte, W., Schwab, M., Zerback, R., Huisman, M.V. on behalf of the CARDIM study group. (2006). Sensitivity and specificity of a quantitative point of care D-dimer assay using heparinized whole blood, in patients with clinically suspected deep vein thrombosis. *Thromb Haemost*. 96, 79-83. **7.** Derhaschnig, U., Hirschl, M.M., Collinson, P., Gaze, D., Haass, M. et al. (2004). Diagnostic efficiency of a point-of-care system for quantitative determination of troponin T and myoglobin in the coronary care unit. *Point of Care*. 3(4), 162-164. **8.** ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* doi:10.1093/eurheartj/ehr236. **9.** Schäfer, M., Bröker, H.J., Luchner, A., Jungbauer, C., Zugck, C. et al. for the CARPRO Multicentre Study Group (2010). Diagnostic Equivalence of an N-terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide Point-of-Care Test to the Laboratory Method in Patients With Heart Failure and in Reference Populations. *Point of Care*. 91-97. **10.** *European Heart Journal - ESCNTE ACS guidelines*. Aug. 2011.

COBAS, COBAS H, ROCHE CARDIAC, TINA-QUANT,
ELECSYS and LIFE NEEDS ANSWERS
are trademarks of Roche.

©2012 Roche

Roche Diagnostics France
2, avenue du Vercors - BP 59
38242 Meylan CEDEX
Tél. : +33 (0)4 76 76 30 00
Fax : +33 (0)4 76 76 30 01
www.rochediagnostics.fr