



## **Guía práctica del sistema cobas® h 232**

*Pruebas de marcadores cardíacos que apoyan el diagnóstico diferencial de enfermedades cardiovasculares: realice la prueba y comparta los resultados en el momento*



**cobas®**

# Sistema cobas® h 232 POC

## Marcadores cardíacos – aspectos generales

Marcador <b>CARDIAC</b> (cardíaco) N.º de pedido de material	Utilidad clínica	Tiempo hasta el resultado
<b>Troponina T</b>  Rango de medición extendido: <b>Roche CARDIAC POC Troponina T</b> REF 07007302190	Contribuye al diagnóstico temprano del infarto agudo de miocardio (IAM) y a la identificación de pacientes con un alto riesgo de mortalidad. <sup>1-3</sup>	12 min
<b>NT-proBNP</b>  <b>Roche CARDIAC proBNP+</b> REF 05533643190	Contribuye con el diagnóstico de pacientes con sospecha de insuficiencia cardíaca, en el monitoreo de pacientes con disfunción ventricular izquierda compensada y en la estratificación de riesgo de pacientes con síndromes coronarios agudos. <sup>6</sup>	12 min
<b>Dímero-D</b>  <b>Roche CARDIAC Dímero-D</b> REF 04877802190	Descarta trombosis venosa profunda (TVP) <sup>8</sup> y embolia pulmonar (EP). <sup>9</sup>	8 min
<b>Mioglobina</b>  <b>Roche CARDIAC M</b> REF 04877799190	Un marcador temprano de daño miocárdico que asiste en el diagnóstico del síndrome coronario agudo y del infarto de miocardio. <sup>11,12</sup>	8 min
<b>CK-MB</b>  <b>Roche CARDIAC CK-MB</b> REF 04877900190	Útil en síndrome coronario agudo y de infarto de miocardio, evaluación de reinfarto. <sup>12,13</sup>	12 min

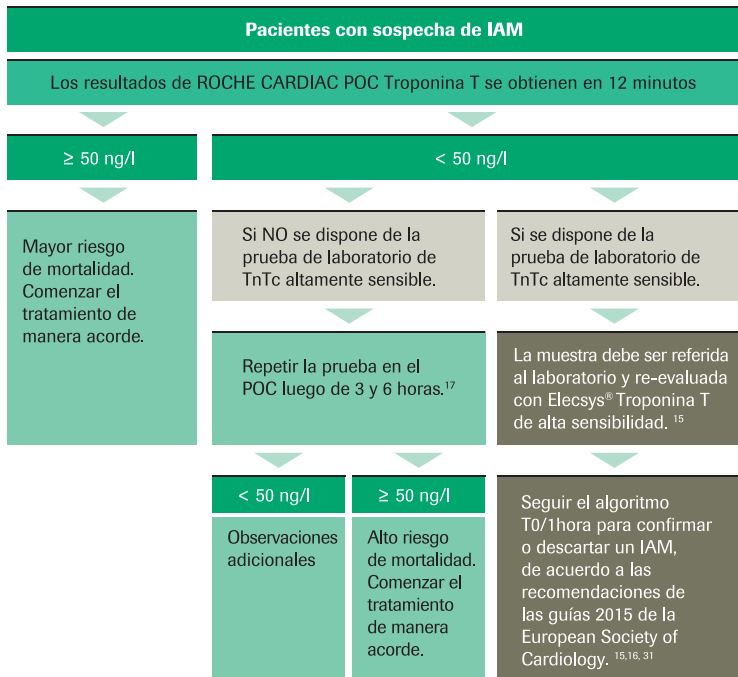
IAM, infarto agudo de miocardio; NT-proBNP, fragmento N-terminal del péptido natriurético; IC, insuficiencia cardíaca; TVP, trombosis venosa profunda; TnTc, troponina T cardíaca. EP, embolia pulmonar. M, mioglobina. CK-MB, creatina quinasa banda miocárdica.

Rango de medición	Valor de corte/rango de referencia
40–2,000 ng/L	<b>&lt;50 ng/l</b> – Tanto los síntomas típicos como atípicos relacionados con un valor de troponina T <50 ng/l en pacientes con sospecha de IAM o en pacientes con dolor de pecho agudo requieren la implementación de métodos diagnósticos adicionales, incluso la repetición de las pruebas de TnTc, por ejemplo, 3-6 horas después de haber detectado valores elevados de Troponina T. <sup>3-5</sup>
60–9,000 pg/L*	<b>&lt; 125 pg/mL</b> – Descarta IC no aguda <b>&lt; 300 pg/mL</b> – Descarta IC aguda <b>Puntos de corte estratificados por edad para el diagnóstico. <sup>7</sup></b> <b>Edad del paciente Valor NT-proBNP</b> < 50 años > 450 pg/mL 50–75 años > 900 pg/mL > 75 años > 1800 pg/mL
0.1–4.0 µg/ml	<b>&lt;0.5 µg/ml</b> - Baja probabilidad de EP/TVP. Si aún existe una sospecha clínica, siga los procedimientos estándar de investigación. <b>&gt;0,5 µg/ml</b> – No es posible descartar EP/TVP. Siga los procedimientos estándar de investigación para la evaluación de EP/TVP <sup>10</sup> .
30–700 ng/ml	Mujeres: <b>7 ng/ml - 64 ng/ml</b> Hombres: <b>16 ng/ml - 76 ng/ml</b>
1.0–40 ng/ml	Mujeres: <b>4 ng/ml*</b> Hombres: <b>7 ng/ml*</b>
	*Al percentil 99 de una población de referencia

# Roche CARDIAC POC Troponina T útil para detectar pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio (IAM) que tienen un alto riesgo de mortalidad

## Algoritmo de diagnóstico propuesto para los pacientes con sospecha de IAM

El aumento o la disminución del valor de troponina T es el primer criterio a tener en cuenta en pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST.<sup>14</sup> La prueba Roche CARDIAC POC Troponina T favorece la rápida identificación de los pacientes con sospecha de IAM que presentan un alto riesgo de mortalidad a largo plazo.<sup>3</sup>



Este es un algoritmo propuesto que no forma parte de guías publicadas.

## Por qué confiar en las pruebas Roche de Troponina T

Gracias a que cuentan con la misma estandarización y comparabilidad de los resultados, Roche CARDIAC POC Troponina T puede ser usado en combinación con las pruebas de laboratorio Elecsys® Troponina T de alta sensibilidad y con el algoritmo de una hora para confirmar o descartar un IAM con rapidez.<sup>14-16</sup>

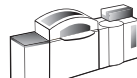
Troponina T



Prueba point-of- care



Un tubo heparinizado



Laboratorio



# NT-proBNP como método diagnóstico o para confirmar o descartar la insuficiencia cardíaca (IC)

## Puntos de corte establecidos para el diagnóstico con NT-proBNP

Se ha comprobado que el NT-proBNP es un biomarcador altamente valioso para el diagnóstico y pronóstico de insuficiencia cardíaca aguda y crónica. De acuerdo con los lineamientos de American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) y la European Society of Cardiology (ESC), la medición de NT-proBNP es una práctica razonable que debe tenerse en cuenta.<sup>18,19</sup>

Diagnóstico de insuficiencia cardíaca aguda			
Edad del paciente (en años)	Valores de NT-proBNP (pg/ml)		
< 50 50 – 75 > 75	< 300	300 – 450 300 – 900 300 – 1,800	> 450 > 900 > 1,800
Conclusión	Baja probabilidad de IC	Menor probabilidad de IC aguda. Considerar causas alternativas.	Probabilidad de IC aguda. Considerar factores de confusión.
	NPV = 98%		PPV = 92%
Diagnóstico de insuficiencia cardíaca no aguda			
Puntos de corte de NT-proBNP			
<125 ng/l baja probabilidad de IC / < 125 ng/l probabilidad de IC, considerar otros factores de confusión			

Puntos de corte para el diagnóstico con NT-proBNP.<sup>7,19,20</sup>



---

### Por qué confiar en los ensayos de Roche NT-proBNP

- NT-proBNP es costo-efectivo y mejora los resultados. <sup>21-23</sup>
- Resultados y puntos de corte comparables para todos los analizadores de inmunoensayos cobas® y los dispositivos Roche POC®. <sup>24</sup>
- La estabilidad *in vivo* e *in vitro* brinda un alto nivel de eficiencia en las pruebas y en el flujo de trabajo, en especial, para los pacientes ambulatorios. <sup>25</sup>



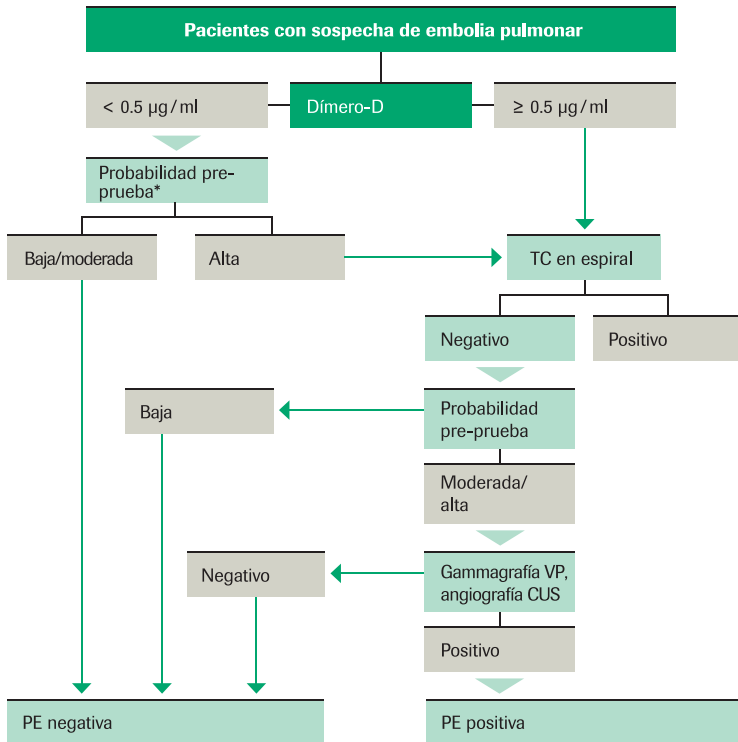
NT-proBNP

NT-proBNP, fragmento N-terminal del propeptido natriurético; IC, insuficiencia cardíaca; VPN, valor predictivo negativo; VPP, valor predictivo positivo; POC, Point of Care

# Dímero-D para descartar embolia pulmonar (EP) y trombosis venosa profunda (TVP)

## El algoritmo de diagnóstico recomendado con Dímero-D permite descartar EP/TVP con seguridad

Los lineamientos de la European Society of Cardiology (ESC) establecen que la medición del Dímero-D combinada con la evaluación clínica es el primer paso lógico en los pacientes que ingresan a la sala de emergencias.<sup>10,26</sup>



\* La probabilidad pre-prueba es determinada por medio del modelo clínico publicado en las referencias 28 y 29, en base a las características clínicas de la TVP o la EP.



### Por qué confiar en las pruebas Roche Dímero-D

La prueba de Dímero-D es una prueba de exclusión rápida y confiable para casos en los que existe sospecha de TVP o EP (utilizada en conjunto con el *score* de probabilidad pre-prueba).<sup>8,9,28,29</sup>

Se ha demostrado que una probabilidad de riesgo de EP baja a moderada junto con una prueba negativa de Dímero-D tiene un valor predictivo negativo (VPN) del 100 %. Asimismo, se demostró un VPN de 100 % a través de una prueba negativa de Dímero-D junto con un *score* de Wells que indicaba una baja probabilidad de TVP.<sup>27</sup>

La utilización de la prueba de Dímero-D reduce la necesidad de realizar diagnóstico por imágenes en pacientes con sospecha de EP/TVP.<sup>28</sup>

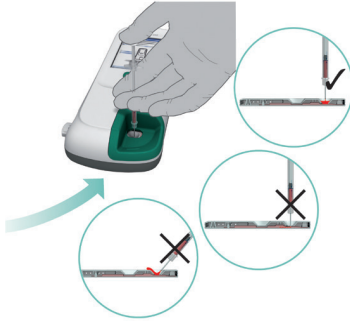
Dímero-D

TC, tomografía computada; gammagrafía VP, gammagrafía por ventilación/perfusión; CUS, ultrasonografía por compresión de las venas de las piernas [compression ultrasonography]; EP, embolia pulmonar; TVP, trombosis venosa profunda; VPN, valor predictivo negativo.


# Realice la prueba y comparta los resultados en solo 4 pasos <sup>30</sup>

## 1. Inserte la tira reactiva

- Presione “Test paciente” en la pantalla táctil.
- En la pantalla, aparecerá el símbolo que indica que debe insertar la tira.
- Puede realizar la prueba de inmediato después de retirar la muestra del refrigerador.
- Inserte la tira reactiva hasta que haga tope con un solo movimiento (las zonas de aplicación y medición deben colocarse hacia arriba).



## 2. Coloque la muestra

- Tome exactamente 150  $\mu$ L de sangre venosa heparinizada con la pipeta del tubo de muestra. Observe la marca azul en la pipeta.
- Aplique toda la muestra en la zona de aplicación de la tira reactiva.
- Luego de aplicar la muestra, confirme presionando el símbolo .
- La medición insume entre 8 y 12 minutos, dependiendo del test a realizar.

### 3. Verifique los resultados después de 8-12 minutos

- Los resultados se muestran en la pantalla y se guardan automáticamente.
- Para Troponina T: si los valores alcanzan el límite, la leyenda "TnT elevada" se mostrará en la pantalla.



### 4. Comparta los resultados y actualice la historia clínica del paciente de forma inalámbrica

- Los resultados pueden compartirse de inmediato por WiFi o mediante el código QR.
- Los resultados se transmiten automáticamente en tiempo real a la historia clínica del paciente.
- Escanee el código QR y comparta los resultados directamente con el equipo de atención multidisciplinaria.



## Referencias

- 1 Roche CARDIAC POC Troponin T. Package Insert, 2015.
- 2 Roche CARDIAC T Quantitative. Package Insert, 2015.
- 3 Stengaard, C., et al. (2013). *Am J Cardiol* 112 (9), 1361-1366.
- 4 Roffi, M., et al. (2016). *Eur Heart J* 37 (3), 267-315.
- 5 Thygesen, K., et al. (2012). *Eur Heart J* 33 (20), 2551-2567.
- 6 Roche CARDIAC proBNP+. Package Insert, 2013.
- 7 Januzzi, J. L., et al. (2006). *Eur Heart J* 27 (3), 330-337.
- 8 Dempfle, C. E., et al. (2006). *Thromb Haemost* 96(1), 79-83.
- 9 Runyon, M. S., et al. (2008). *Emerg Med J* 25 (2), 70-75.
- 10 Konstantinides, S. V., et al. (2014). *Eur Heart J* 35 (43), 3033-3080.
- 11 McCord, J., et al. (2001). *Circulation* 104(13), 1483-1488.
- 12 Archar, S. A., et al. (2005). *Am Fam Physician* 72(1), 119-126.
- 13 Hamm, C. W., et al. (2011). *Eur Heart J* 32 (23), 2999-3054.
- 14 Windecker, S., et al. (2014). *Eur Heart J* 35 (37), 2541-2619.
- 15 Mueller, C., et al. (2016). *Ann Emerg Med*, doi: 10.1016/j.annemergmed.2015.11.013. [Epub ahead of print]
- 16 Reichlin, T., et al. (2012). *Arch Intern Med* 172(16), 1211-1218.
- 17 Thygesen, K., et al. (2012). *J Am Coll Cardiol* 60 (16), 1581-1598.
- 18 Yancy, C. W., et al. (2013). *Circulation* 128(16), e240-e327.
- 19 McMurray, J. J., et al. (2012). *Eur Heart J* 14 (8), 803-869.
- 20 Januzzi, J. L., et al. (2005). *Am J Cardiol* 95 (8), 948-954.
- 21 Januzzi, J. L., et al. (2011). *J Am Coll Cardiol* 58 (18), 1881-1889.
- 22 Luchner, A., (2012). *Eur J Heart Fail* 14 (3), 259-267.
- 23 Moe, G. W., et al. (2007). *Circulation* 115(24), 3103-3110.
- 24 Jorgensen, B., et al. (2012). *Clin Lab* 58(5-6), 515-525.
- 25 Yeo, K. T. J., et al. (2003). *Clin Chim Acta* 338 (1), 107-115.
- 26 Kucher, N., et al. (2003). *Eur Heart J* 24 (4), 366-376.
- 27 De Bastos, M. M., et al. (2008). *Blood Coagul Fibrinolysis* 19(1), 48-54.
- 28 Wells, P. S., et al. (2003) *N Engl J Med* 349 (13), 1227-1235.
- 29 Wells, P. S., et al. (2000). *Thromb Haemost* 83(3), 416-420.
- 30 Roche (2016). **cobas h** 232 POC system Operator's Manual, Version 6.0.
- 31 Roffi M., et al. (2016) *Eur Heart J. Jan* 14;37(3):267-315.

COBAS, COBAS H, ROCHE CARDIAC, ELECSYS y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas registradas de Roche.

Productos aprobados por la A.N.M.A.T: PM-740-186, PM-740-430, PM-740-180, PM-740-181, PM-740-191, PM-740-170

© 2017 Roche

Productos Roche S.A.Q. e I.  
Rawson 3150  
Ricardo Rojas - Tigre  
Buenos Aires  
www.roche.com.ar

PAM 8296057001 v2