

diagnosticare Cassette de test troponine I cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma)

Notice	
REF FI-CTI-402	Français

Test pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM) permettant de détecter la troponine I cardiaque (cTnI) dans le sang total, le sérum ou le plasma à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Réserve à un usage diagnostique in vitro professionnel.

UTILISATION PRÉVUE
La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) est destinée à la détermination quantitative in vitro de la troponine I cardiaque humaine dans le sang total, le sérum ou le plasma afin de faciliter le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM).

RESUME
La troponine I cardiaque (cTnI) est une protéine présente dans le muscle cardiaque, avec un poids moléculaire de 22,5 kDa. La troponine I fait partie d'un complexe de trois sous-unités incluant la troponine T et la troponine C. Avec la troponomyosine, ce complexe structurel forme le principal composant qui régule l'activité ATPasique sensible au calcium de l'actomyosine dans les muscles striés squelettiques et le muscle cardiaque. Après une lésion cardiaque, la troponine I est libérée dans le sang 4 à 6 heures après l'apparition de la douleur. Le schéma de libération de la cTnI est similaire à celui de la CK-MB, mais contrairement au taux de CK-MB qui revient à la normale après 72 heures, celui de la troponine I reste élevé pendant 6 à 10 jours, offrant une fenêtre de détection des lésions cardiaques plus longue. La spécificité élevée des mesures de la cTnI pour l'identification des lésions myocardiques a été démontrée dans des situations telles que la période périopératoire, après des marathons et en cas de traumatisme thoracique contondant. La libération de la cTnI a également été documentée dans des affections cardiaques autres que l'infarctus aigu du myocarde (IAM), notamment l'angine instable, l'insuffisance cardiaque congestive et les lésions ischémiques dues à un pontage aortocoronarien. Grâce à sa spécificité et à sa sensibilité élevées dans le tissu myocardique, la troponine I est récemment devenue le biomarqueur privilégié pour l'infarctus du myocarde. La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) est un test simple qui utilise une combinaison de particules enduites d'anticorps anti-cTnI et de réactif de capture pour détecter la cTnI dans le sang total, le sérum ou le plasma.

PRINCIPE
La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) détecte la troponine I cardiaque (cTnI) sur la base d'un dosage immunologique par fluorescence. L'échantillon migre à travers la bandelette du tampon d'échantillon jusqu'au tampon absorbant. Si l'échantillon contient de la cTnI, il se fixe aux anticorps anti-cTnI conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de cTnI dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T. En fonction de l'intensité de fluorescence du test et de la courbe standard du produit, la concentration de cTnI dans l'échantillon peut être calculée par le lecteur pour indiquer la concentration de cTnI dans l'échantillon.

REACTIFS
Le test contient des fluorophores revêtus d'anticorps anti-cTnI et une membrane enduite d'anticorps anti-cTnI.

- PRECAUTIONS**
- Réserve à un usage diagnostique in vitro professionnel.
 - Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
 - Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
 - Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
 - Ne pas intervenir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
 - L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
 - Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
 - Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
 - La cassette de test cTnI doit uniquement être utilisée avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

STOCKAGE ET STABILITE

- Le test doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler.
- Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination.
- Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

RECUEIL ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

- Préparation**
- Avant d'effectuer le test, vérifier que tous les composants sont à température ambiante (15-30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.
 - Sortir du kit un tube contenant la solution tampon. Indiquer le nom ou l'identifiant du patient dessus.
- Manipulation des échantillons**
- Prélever l'échantillon conformément aux procédures standard.
 - Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
 - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
 - Piquez la peau avec une lancette stérile. Essayez le premier signe de sang.
 - Frotter doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
 - Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 1 jour maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une

- température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans le jour qui suit le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.
- Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons.
 - L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés dans le tube anticoagulant pour le prélèvement de l'échantillon.

Dilution de l'échantillon

- L'échantillon (75 µL de sérum/plasma/sang total) peut être ajouté directement avec la micropipette dans le tampon.
- Fermer le tube et agiter l'échantillon à la main pendant environ 10 secondes pour bien mélanger l'échantillon et le tampon de dilution.
- Laisser l'échantillon dilué devenir homogène pendant environ 1 minute.
- Il est préférable de placer l'échantillon dilué sur une poche de glace et de laisser l'échantillon à température ambiante pendant 2 heures maximum.

MATERIEL

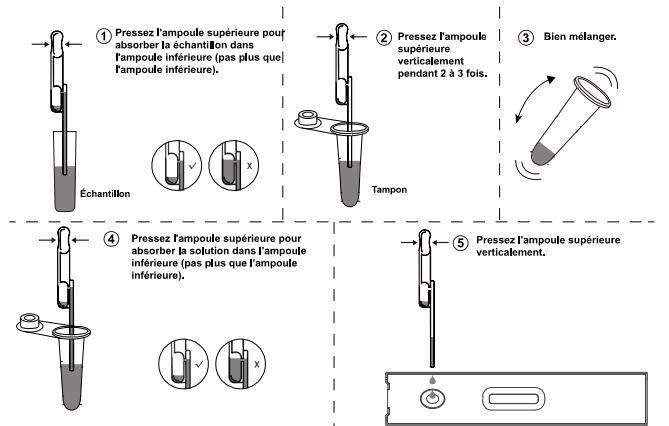
- Matériel fourni**
- Cassettes de tests
 - Carte d'identification
 - Compte-gouttes
 - Tubes de recueil d'échantillons avec tampon
 - Notice
 - Lancettes
- Matériel requis mais non fourni**
- Analyseur d'immunodosage par fluorescence
 - Pipette
 - Minuteur
 - Centrifugeuse

MODE D'EMPLOI

Se reporter au Manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être réalisé à température ambiante.

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

- Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) selon les besoins.
- Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le port de l'analyseur.
- Pour utiliser une pipette :** Pipeter 75 µL d'échantillon dans le tube de tampon; bien mélanger l'échantillon et le tampon.
Pour utiliser un compte-gouttes : Immerger l'extrémité du tube dans l'échantillon; presser le bulbe supérieur pour absorber l'échantillon dans le bulbe inférieur (pas plus que le bulbe inférieur). Relâchez ensuite l'échantillon dans le tube tampon en pressant verticalement l'ampoule à l'extrémité supérieure du compte-gouttes. Lavez le tube 2 à 3 fois en pressant l'ampoule supérieure. Bien mélanger l'échantillon et le tampon.
- Pour utiliser une pipette :** Pipeter 75 µL d'échantillon dilué dans le puits d'échantillon de la cassette. Démarrez la minuterie en même temps.
Pour utiliser un compte-gouttes : plonger l'extrémité du tube dans l'échantillon dilué; presser l'ampoule supérieure pour absorber la solution dans l'ampoule inférieure (pas plus que l'ampoule inférieure). Pressez l'ampoule supérieure verticalement pour libérer la solution diluée dans le puits d'échantillon de la cassette de test et démarrez le chronomètre.



- Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .
Mode "Quick test" (Test rapide) : insérer la cassette de test dans l'analyseur 15 minutes après l'application de l'échantillon, cliquer sur "New test" (Nouveau test). L'analyseur affiche automatiquement le résultat du test après quelques secondes.
Mode "Standard test" (Test standard) : insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après l'application de l'échantillon, cliquer sur "New test" (Nouveau test) en même temps. L'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de 15 minutes. Après le compte à rebours, l'analyseur donne le résultat immédiatement.
- INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**
Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
Le résultat des tests pour la cTnI est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .
La plage de linéarité du test cTnI est comprise entre 0,1 et 40 ng/mL.
- CONTRÔLE QUALITE**
Chaque cassette de test cTnI contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur

d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

LIMITES

- La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) est destinée à un usage diagnostique in vitro professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative de la troponine I cardiaque.
- La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence d'antigène de la troponine I cardiaque dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour l'évaluation de l'infarctus du myocarde.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Des concentrations élevées de troponine I cardiaque peuvent produire un effet crochet, ce qui entraîne une interprétation incorrecte des taux de troponine I cardiaque. Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à 40 ng/mL de troponine I cardiaque avec ce test.
- L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25 % et 65 %.
- Les résultats des tests cTnI sont basés sur la mesure des niveaux de cTnI dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

VALEURS ATTENDUES

Concentrations	Référence clinique
< 0,5 ng/mL	Non révélateur d'un infarctus aigu du myocarde
> 0,5 ng/mL	Révélateur d'un infarctus aigu du myocarde

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Précision

L'écart de test est $\pm 15\%$.

2. Sensibilité

La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) peut détecter des taux de troponine I cardiaque aussi faibles que 0,1 ng/mL dans le sang total, le sérum ou le plasma.

3. Plage de détection

0,1 à 40 ng/mL

4. Plage de linéarité

0,1 à 40 ng/mL, $r \geq 0,990$

5. Précision

C.V. $\leq 15\%$

6. Réactivité croisée

Des études de réactivité croisée ont été réalisées avec les analytes suivants. Échantillons positifs à 10 000 ng/mL de troponine I des muscles squelettiques, 2 000 ng/mL de troponine T, 20 000 ng/mL de myosine cardiaque, HBSAb, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBCAb, syphilis, anti-VIH, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubéole et anti-toxoplasmose. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.

7. Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs à la cTnI.

Acétaminophène : 20 mg/dL	Caféine : 20 mg/dL
Acide acétylsalicylique : 20 mg/dL	Acide gentisique : 20 mg/dL
Acide ascorbique : 20 mg/dL	Albumine : 10 500 mg/dL
Créatine : 200 mg/dL	Hémoglobine : 1 000 mg/dL
Bilirubine : 1 000 mg/dL	Acide oxalique : 600 mg/dL
Cholestérol : 800 mg/dL	Triglycérides : 1 600 mg/dL

Aucune des substances n'a interféré avec le dosage à la concentration testée.

REFERENCES

- Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763,1993.
- Mehegan JP,Tobacman L.S.Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation.Ann.Thorac. Surg. 61:227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio, 36(3):959,2000.

Index des symboles					
	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température : 4 à 30 °C		Numéro de lot		Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de Lancet sont placées sur l'étiquette. Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145107600
Date de révision: 2022-09-23