Cartouche i-STAT hs-TnI

NOM

Cartouche i-STAT hs-TnI (RÉF. 09P81-25)

UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT hs-TnI associée à l'i-STAT System est destinée à la quantification *in vitro* de la troponine I cardiaque (cTnI) dans des échantillons de sang total ou de plasma, en milieu hospitalier ou en laboratoire clinique.

La cartouche i-STAT hs-TnI associée à l'i-STAT System est destinée à faciliter le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IDM).

RÉSUMÉ ET EXPLICATION / SIGNIFICATION CLINIQUE

PRINCIPE DU TEST

Le test i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) est un test immunologique de la troponine I cardiaque. Il utilise une méthode ELISA (dosage d'immunoabsorption enzymatique) avec détection électrochimique du signal enzymatique obtenu. Ce test mesure quantitativement la concentration de cTnI dans l'échantillon, en unités ng/L.

La méthode d'immunodosage i-STAT hs-TnI utilise des anticorps anti-cTnI pour le marquage et la capture. Les anticorps de capture sont déposés sur des microparticules paramagnétiques. Les anticorps de marquage et de capture sont contenus dans la cartouche, sur une puce de biocapteur. La méthode ELISA est lancée dès l'insertion de la cartouche de test dans l'analyseur. L'échantillon est placé sur la puce de biocapteur pour dissoudre les réactifs. Cela forme l'ELISA sandwich (anticorps de détection-marquage/antigène/anticorps de capture). L'échantillon et le conjugué d'anticorps en excès sont ensuite éliminés des capteurs par lavage. Une enzyme présente dans l'ELISA sandwich génère un produit détectable électrochimiquement. La puce du biocapteur mesure le produit enzymatique, proportionnel à la concentration de cTnI dans l'échantillon.

La cartouche i-STAT hs-TnI est une cartouche de test à usage unique. Elle contient une puce de biocapteur et tous les réactifs nécessaires à l'exécution du cycle de test. Tous les mouvements du fluide à l'intérieur de la cartouche (échantillon ou réactif) sont contrôlés automatiquement par l'i-STAT System par interaction électromécanique avec la cartouche. Aucun réactif ni étape supplémentaire n'est requis pour utiliser la cartouche.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les marqueurs cardiaques biochimiques, dont la cTnI, sont utiles pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde et peuvent orienter le choix des options thérapeutiques. Pour une utilité optimale dans le diagnostic, le marqueur cardiaque doit être spécifique au tissus cardiaque, être rapidement libéré dans le sang avec une relation proportionnelle directe entre l'étendue de la lésion myocardique et le taux mesuré du marqueur et persister dans le sang pendant une période de temps assez longue pour fournir une fenêtre de temps de diagnostic appropriée.[1] La troponine cardiaque est le biomarqueur privilégié pour la détection de l'infarctus du myocarde en raison de sa sensibilité améliorée et de sa spécificité tissulaire supérieure par rapport aux autres biomarqueurs de nécrose disponibles, notamment la CK-MB, la myoglobine, la lactate déshydrogénase et d'autres.[2-4]

Les dosages de troponine à haute sensibilité sont définis comme ceux qui peuvent atteindre un CV inférieur ou égal à 10 % au 99^{e} percentile d'une population saine et sont capables de détecter la troponine chez plus de 50 % des hommes et des femmes individuellement.[5,6]

Selon la quatrième définition universelle de l'IM[7], le terme « lésion myocardique » doit être utilisé en cas de valeurs élevées de troponine cardiaque (cTn) avec au moins une valeur supérieure à la limite supérieure de référence (URL) du 99^{e} percentile. La lésion myocardique est considérée comme aiguë en cas d'augmentation et/ou de diminution des valeurs de cTn. Le terme infarctus aigu du myocarde est défini comme une lésion myocardique aiguë avec des signes cliniques d'ischémie myocardique aiguë et avec au moins l'un des éléments suivants : de nouvelles modifications de l'ECG ischémique, le développement d'ondes Q pathologiques, des signes d'imagerie d'une nouvelle perte de myocarde viable ou d'une nouvelle anomalie de la contractilité régionale de la paroi myocardique selon un schéma compatible avec une étiologie ischémique ou l'identification d'un thrombus coronaire par angiographie.[7]

La spécificité tissulaire élevée des mesures de cTnI ne doit pas être confondue avec la spécificité du mécanisme de la lésion. Lorsqu'une valeur élevée est observée (par ex., dépassant l'URL au 99^{e} percentile) en l'absence d'ischémie myocardique, d'autres étiologies de lésions cardiaques doivent être envisagées.[2] Des taux élevés de troponine peuvent indiquer une lésion myocardique associée à une insuffisance cardiaque, une insuffisance rénale, une maladie rénale chronique, une myocardite, des arythmies, une embolie pulmonaire ou d'autres affections cliniques.[8,9]

En cas d'incohérences dans les informations cliniques ou lorsque les critères diagnostiques ne sont pas entièrement satisfaits, la possibilité de résultats erronés (c'est-à-dire biaisés) doit être prise en compte – voir Limites du test.

RÉACTIFS

Contenu

Chaque cartouche i-STAT hs-TnI comporte un orifice de remplissage d'échantillon, des capteurs permettant de détecter la cTnI comme décrit ci-dessus et tous les réactifs nécessaires à la réalisation du test. La cartouche contient un tampon et des conservateurs. La liste des ingrédients réactifs est indiquée ci-dessous :

Ingrédient réactif	Origine biologique	Quantité minimale
Conjugué anticorps/phosphatase alcaline	IgG murine : IgG caprine/intestin bovin	0,004 µg
IgG	Caprine IgG	11,2 µg
IgG	Murine IgG	17,3 µg
Phosphate aminophényle de sodium	N/A	2,8 mg
IgM	Murine IgM	2,7 µg
Héparine	Intestin porcin	0,3 IU

Mises en garde et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- NE PAS RÉUTILISER - Les cartouches sont destinées à un usage unique.
- Bien que l'échantillon soit contenu dans la cartouche, les cartouches doivent être éliminées en tant que déchets biologiques dangereux conformément aux directives réglementaires locales, fédérales et nationales.
- L'i-STAT System effectue automatiquement un ensemble de contrôles de la qualité des performances de l'analyseur et de la cartouche lors de chaque test d'échantillon. Ce système de qualité interne supprime les résultats en générant un code de contrôle de qualité (QCC)/un échec du contrôle qualité (QCF) si l'analyseur, la cartouche ou l'échantillon ne répond pas à certaines spécifications internes. Pour minimiser la probabilité de fournir un résultat avec une erreur médicale significative, les spécifications internes sont très strictes. Étant donné la rigueur de ces spécifications, il est courant que le système, en cours de fonctionnement normal, supprime un très faible pourcentage de résultats. Si, toutefois, l'analyseur ou les cartouches ont été compromis, les résultats peuvent être constamment supprimés, et l'un ou l'autre doit être remplacé pour rétablir des conditions de fonctionnement normales. Lorsque l'indisponibilité des résultats en attendant le remplacement des analyseurs ou des cartouches est inacceptable, Abbott Point of Care Inc. recommande de conserver à la fois l'*i-STAT System* et les cartouches de secours d'un autre numéro de lot.

Pour prendre connaissance des mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires sur l'i-STAT 1 System, consulter le manuel de l'i-STAT 1 System et le manuel technique de l'i-STAT Alinity System situés à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Conditions d'entreposage

Remarque : Pour des performances optimales, il est recommandé d'entreposer la cartouche entre 2 et 8 °C (35 à 46 °F).

- Une date d'expiration indiquée au format AAAA-MM-JJ désigne le dernier jour où le produit peut être utilisé.
- L'entreposage réfrigéré à une température variant entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) doit être maintenu jusqu'à la date d'expiration.
- La température ambiante doit être maintenue entre 18 et 30 °C (64 à 86 °F) pendant 14 jours maximum.

INSTRUMENTS

La cartouche i-STAT hs-TnI est destinée à être utilisée avec l'i-STAT System, qui comprend l'i-STAT 1 Analyzer et l'instrument i-STAT Alinity.

Pour une description détaillée de l'analyseur et des procédures du système, consulter le manuel de l'i-STAT 1 System ou le manuel technique de l'i-STAT Alinity System situé à www.globalpointofcare.abbott.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION À L'ANALYSE

Types d'échantillon

Sang total ou plasma

Volume de l'échantillon : Approximativement 22 µL

Options de prélèvement sanguin et durée du test (temps entre le prélèvement et le remplissage de la cartouche)

Dosage	Seringues	Durée du test	Tubes sous vide	Durée du test
hs-TnI	Sang sans anticoagulant	3 minutes	Sang sans anticoagulant	3 minutes
	Sang ou plasma avec anticoagulant à l'héparine de lithium. La seringue doit être remplie jusqu'à la capacité indiquée.* • Mélanger soigneusement le sang total avant de remplir la cartouche.	4 heures	Sang ou plasma avec anticoagulant à l'héparine de lithium (avec ou sans séparateur de plasma). Les tubes doivent être remplis jusqu'à la capacité indiquée.* • Mélanger soigneusement le sang total avant de remplir la cartouche.	4 heures

* Un sous-remplissage entraînera des ratios héparine/sang plus élevés, ce qui peut affecter les résultats.

PROCÉDURE DE TEST DE LA CARTOUCHE

L'i-STAT System doit être utilisé conformément aux politiques et procédures de l'établissement par des professionnels de la santé possédant la formation et la certification adéquates pour utiliser ce système.

L'i-STAT System intègre un ensemble complet de composants nécessaires à la réalisation d'analyses sanguines sur le lieu de soins ou en laboratoire clinique. Un analyseur portable, une cartouche contenant les tests requis et du sang total ou du plasma permettront au personnel soignant de visualiser les résultats quantitatifs.

Chaque cartouche est emballée dans une pochette scellée (emballage de cartouche individuel) pour la protéger pendant l'entreposage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou perforé.

- Une cartouche ne doit pas être retirée de son emballage protecteur avant d'être à température ambiante (18-30 °C ou 64-86 °F). Pour de meilleurs résultats, la cartouche et l'analyseur doivent être à température ambiante.
- Étant donné que la condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'analyseur, laisser les cartouches réfrigérées s'équilibrer à température ambiante pendant 5 minutes pour une seule cartouche et 1 heure pour une boîte entière avant de les utiliser.
- Utiliser une cartouche immédiatement après l'avoir retirée de sa pochette de protection ou de son emballage individuel ; une exposition prolongée peut entraîner l'échec du contrôle de qualité.
- Ne pas remettre au réfrigérateur les cartouches non ouvertes et préalablement réfrigérées.
- Les cartouches peuvent être conservées à température ambiante pendant la durée indiquée sur la boîte de cartouches.

Remplir et sceller la cartouche (après avoir équilibré la cartouche et prélevé un échantillon de sang).

Sang total :

1. Retirez la cartouche de sa pochette et placez-la sur une surface plane.
2. Suivez les options de prélèvement sanguin décrites ci-dessus.
3. Retournez un tube de prélèvement sanguin au moins 10 fois. Si l'échantillon a été prélevé dans une seringue, retournez la seringue pendant 5 secondes, puis faites-la rouler entre vos paumes (mains parallèles au sol) pendant 5 secondes, puis retournez-la et faites-la rouler pendant 5 secondes supplémentaires. Le sang dans l'embout de la seringue ne se mélange pas ; il est donc conseillé d'en extraire 2 gouttes avant de remplir la cartouche. Notez qu'il peut être difficile de mélanger correctement un échantillon dans une seringue de 1,0 mL.
4. Remplissez la cartouche immédiatement après le mélange. Dirigez l'embase d'aiguille de la seringue ou l'embout du dispositif de transfert (pipette ou embout distributeur) dans le puits d'échantillonnage de la cartouche.
5. Distribuez lentement l'échantillon dans le puits d'échantillonnage jusqu'à ce qu'il atteigne la marque de remplissage indiquée sur la cartouche. La cartouche est correctement remplie lorsque l'échantillon atteint la marque « fill to » et qu'une petite quantité d'échantillon se trouve dans le puits d'échantillonnage. L'échantillon doit être continu, sans bulles ni cassures (voir le manuel de l'i-STAT 1 System et le manuel technique de l'i-STAT Alinity pour de plus amples détails).
6. Repliez la fermeture à déclic de la cartouche sur le puits d'échantillonnage.

Plasma :

1. Retirez la cartouche de sa pochette et placez-la sur une surface plane.
2. Suivez les options de prélèvement sanguin tubes sous vide décrites ci-dessus et prélevez l'échantillon de plasma.
3. À l'aide d'un dispositif de transfert sans anticoagulant, prélevez un petit échantillon de plasma du tube d'héparine de lithium centrifugé, en veillant à ne pas perturber la couche lipidique entre le plasma et les globules rouges.
4. Remplissez la cartouche en dirigeant l'extrémité du dispositif de transfert dans le puits d'échantillonnage de la cartouche.
5. Distribuez lentement l'échantillon jusqu'à ce qu'il atteigne la marque fill to » indiquée sur la cartouche. La cartouche est correctement remplie lorsque l'échantillon atteint la marque « fill to » et qu'une petite quantité d'échantillon se trouve dans le puits d'échantillonnage. L'échantillon doit être continu, sans bulles ni cassures (voir le manuel de l'i-STAT 1 System et le manuel technique de l'i-STAT Alinity pour de plus amples détails).
6. Repliez la fermeture à déclic de la cartouche sur le puits d'échantillonnage.

Réaliser une analyse sur le patient

i-Analyseur STAT 1

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyer sur 2 pour la *Cartouche i-STAT*.
3. Suivre les instructions de l'analyseur.
4. Scanner le numéro de lot indiqué sur la pochette de la cartouche.
5. Continuer à suivre les procédures habituelles pour la préparation de l'échantillon, ainsi que pour le remplissage et la fermeture de la cartouche.
6. Insérer la cartouche scellée dans le port de la cartouche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
7. Attendre que le test se termine. Lorsque le test est terminé, les résultats s'affichent.
8. Consulter les résultats.

i-Instrument STAT Alinity

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre l'instrument sous tension.
2. À partir de l'écran d'accueil, toucher « P*erform Patient Test* » (Réaliser un test sur le patient). Le processus du test patient est alors lancé.
3. Suivre les instructions à l'écran pour « Scan or Enter OPERATOR ID » (Scanner ou saisir l'ID de l'opérateur).
4. Suivre les instructions à l'écran pour « Scan or Enter PATIENT ID » (Scanner ou saisir l'ID du patient).
5. Continuer à suivre les instructions à l'écran pour procéder au test du patient. « Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode » (Scanner le code-barres (POCHETTE DE CARTOUCHE)) La lecture de la pochette de cartouches est requise. Les informations ne peuvent pas être saisies manuellement.
6. Suivre les instructions à l'écran pour « Close and Insert Filled Cartridge » (Fermer et insérer la cartouche remplie). Les boutons d'action au bas de l'écran permettent d'avancer, de reculer et de faire une pause.
7. Attendre que le test se termine. Lorsque le test est terminé, les résultats s'affichent.
8. Consulter les résultats.

Pour obtenir de plus amples informations sur l'analyse de cartouche, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System et au manuel technique de l'i-STAT Alinity
System situés à www.globalpointofcare.abbott.

Durée de l'analyse

Approximativement 15 minutes.

Résultats

Le test i-STAT hs-TnI est un dosage quantitatif. Ce test mesure quantitativement la concentration de cTnI dans l'échantillon, en unités de ng/L.

Interprétation des résultats

Comme pour toutes les déterminations d'analytes, la valeur de cTnI doit être utilisée conjointement avec les informations issues de l'évaluation clinique et d'autres procédures diagnostiques.

Les résultats de la troponine doivent toujours être utilisés en conjonction avec les données cliniques, les signes et les symptômes du patient, conformément à la quatrième définition universelle de l'IM[7], exigeant une lésion myocardique aiguë avec signes cliniques d'ischémie myocardique aiguë, la détection d'une augmentation et/ou d'une diminution des valeurs de cTn, au moins une valeur supérieure à l'URL du 99^{e} percentile, et au moins l'un des éléments suivants : symptômes d'ischémie myocardique, nouvelles modifications ischémiques de l'ECG, développement d'ondes Q pathologiques, preuve par imagerie d'une nouvelle perte de myocarde viable ou d'une nouvelle anomalie de la mobilité pariétale régionale selon un schéma compatible avec une étiologie ischémique, ou l'identification d'un thrombus coronaire par angiographie.

Pour obtenir des informations supplémentaires, consultez le manuel de l'i-STAT 1 System et le manuel technique de l'i-STAT Alinity System situés à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

PLAGE DÉCLARÉE

Sur la base de données représentatives de la limite de quantification (LdQ), la plage de déclarée des résultats est indiquée ci-dessous, conformément à la définition du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2, 2e éd.[10].

Unités*	Limite inférieure de la plage déclarée	Limite supérieure de la plage déclarée
ng/L ou pg/mL	2,9	1000,0

*L'i-STAT System peut être configuré avec les unités souhaitées. Pour obtenir des informations supplémentaires, consultez le manuel de l'i-STAT 1 System et le manuel technique de l'i-STAT Alinity System situés à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Les résultats peuvent être précédés des symboles « supérieur à » (>) ou « inférieur à » (<) s'ils se situent en dehors de la plage déclarée.

PROCÉDURE DE TEST DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôle qualité

Le régime de contrôle qualité i-STAT comprend quatre aspects, avec une conception du système qui réduit les risques d'erreur, notamment :

1. Une série de mesures de qualité automatisées et en ligne qui surveillent les capteurs, la fluidique et l'instrumentation chaque fois qu'un test est effectué.
2. Une série de contrôles de procédure automatisés et en ligne qui surveillent l'utilisateur chaque fois qu'un test est effectué.
3. Des matériaux liquides peuvent être utilisés pour vérifier la performance d'un lot de cartouches lors de leur réception initiale ou lorsque les conditions d'entreposage sont en question. La performance de cette procédure n'est pas une instruction du fabricant relative au système qualité (MQSI).
4. Les mesures traditionnelles de contrôle de la qualité permettent de vérifier l'instrumentation à l'aide d'un dispositif indépendant, qui simule les caractéristiques des capteurs électrochimiques d'une manière qui met l'accent sur les caractéristiques de performance de l'instrumentation.

Pour obtenir de plus amples informations sur le Contrôle qualité, consultez le manuel de l'i-STAT 1 System et le manuel technique de l'i-STAT Alinity System situés à l'adresse www.globalpointofcare.abbott. Pour obtenir de plus amples informations sur le contrôle de la qualité des liquides, reportez-vous aux instructions pour l'utilisation des solutions de contrôle i-STAT hs-TnI niveaux 1-3 situées à www.globalpointofcare.abbott. Chaque laboratoire doit respecter les réglementations locales, régionales et nationales relatives aux tests de contrôle qualité.

Vérification du calibrage

La vérification du calibrage est une procédure destinée à vérifier la précision des résultats sur l'ensemble de la plage de mesure d'un test, conformément aux exigences des organismes de réglementation ou d'accréditation. La performance de cette procédure n'est pas une instruction du fabricant relative au système qualité (MQSI). L'ensemble de vérification du calibrage contient trois niveaux couvrant la plage déclarée hs-TnI.

Pour de plus amples informations sur la réalisation des tests de vérification du calibrage, consultez le mode d'emploi de la vérification du calibrage i-STAT hs-TnI niveaux 1 à 3, disponible à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

VALEURS PRÉVUES

Une étude sur la plage de référence a été menée auprès d'une population générale aux États-Unis. Des échantillons de sang veineux total ont été prélevés avec un anticoagulant à base d'héparine de lithium auprès de 895 sujets apparemment en bonne santé âgés de 18 à 87 ans dans des points de service dans huit (8) sites cliniques. Les sujets inclus répondaient aux critères de biomarqueurs suivants : Propeptide natriurétique de type B (NT-proBNP) N-terminal < 125 pg/mL (pour les sujets de moins de 75 ans) ou < 450 pg/mL (pour les sujets de 75 ans ou plus), débit de filtration glomérulaire (DFGe) ≥ 60 mL/min et hémoglobine A1c (HbA1c) ≤ 6,5 %.

Les sujets ont été exclus en fonction des critères suivants : IMC < 16,0 ou > 35,0 kg/m2, diabète de type 1 ou de type 2, hospitalisation au cours des 3 derniers mois, antécédents personnels de maladie cardiaque ou de troubles vasculaires (p. ex. hypertension artérielle nécessitant des médicaments, crise cardiaque (infarctus aigu du myocarde), (angine de poitrine), procédure de stent ou intervention cardiaque percutanée, angioplastie ou angioplastie par ballonnet, pontage aortocoronarien, chirurgie pour un problème de circulation (p. ex., jambe), utilisation de statines au cours des 6 derniers mois, ou grossesse connue ou dans les 6 semaines suivant l'accouchement.

Les échantillons de sang veineux total et de plasma ont été testés avec la cartouche i-STAT hs-TnI avec l' i-STAT System pour déterminer la limite supérieure de référence (URL) du 99^{e} percentile de la troponine I cardiaque et les intervalles de confiance à 90 % associés pour les femmes, les hommes et la population générale. D'après les résultats des analyses d'échantillons de sang veineux total, la limite supérieure de référence (URL) du 99^{e} percentile d'une population apparemment en bonne santé pour le test i-STAT hs-TnI a été déterminée comme suit :

Sexe	N	99$_{e}$percentile (ng/L, pg/mL)	90 % IC (ng/L, pg/mL)
Féminin	490	13	(10, 17)
Masculin	404	28	(19, 58)
Ensemble	895	21	(14, 30)

Remarque : Les valeurs d'URL globales et féminines au 99^{e} percentile ont été déterminées à partir de toutes les données. La valeur d'URL masculine au 99^{e} percentile a été déterminée à partir des données excluant une valeur aberrante.

Le test i-STAT hs-TnI répond à la définition d'un dosage de la troponine à haute sensibilité selon la quatrième définition universelle de l'infarctus du myocarde (IM).[7]

1. L'imprécision totale (CV) à la valeur d'URL au 99^{e} percentile doit être inférieure ou égale à 10 %.
   - La concentration à 10 % du CV a été déterminée à 6,88 ng/L pour le sang total et à 3,70 ng/L pour le plasma, d'après une étude représentative.
2. Des concentrations mesurables doivent pouvoir être atteintes à des concentrations supérieures à la limite de détection (LoD) chez au moins 50 % des sujets sains.
   - Plus de 50 % de la population de patients sains utilisée pour déterminer l'URL du 99^{e} percentile a produit une valeur supérieure à la LoD.

Des valeurs seuils spécifiques au sexe sont recommandées pour les dosages à haute sensibilité.[7] Des données représentatives sont fournies dans cette section. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent varier.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Le test de troponine I cardiaque (cTnI) du i-STAT System mesure la concentration de troponine I cardiaque en quantité de substance dans le plasma ou la fraction plasmatique du sang total pour une utilisation diagnostique *in vitro*. Les valeurs de troponine I cardiaque attribuées aux solutions de contrôle et aux produit de vérification du calibrage i-STAT sont standardisées par rapport au calibrateur de travail i-STAT préparé à partir du complexe troponine cardiaque-ITC humain (NIST SRM2921).

Les produits de vérification du calibrage et les solutions de contrôle de l'i-STAT System sont validées pour être utilisées uniquement avec l'i-STAT System et les valeurs attribuées ne peuvent pas être commutées avec d'autres méthodes.

Des informations complémentaires concernant la traçabilité métrologique sont disponibles auprès d'Abbott Point of Care Inc. Pour obtenir des informations complémentaires et une assistance technique, consultez le site web de l'entreprise à l'adresse suivante : www.globalpointofcare.abbott.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les performances typiques du dosage i-STAT hs-TnI avec la cartouche i-STAT hs-TnI et le système i-STAT sont résumées ci-dessous.

Précision

Une étude a été menée, conformément à la norme CLSI EP05-A3 3e éd.[11], avec trois (3) lots de cartouches i-STAT hs-TnI sur une période de 20 jours, à raison de deux (2) analyses par jour, effectuées par au moins deux (2) opérateurs. La précision du dosage a été évaluée à l'aide d'échantillons de plasma congelés dont les concentrations se situaient dans la plage déclarée hs-TnI.
Des données représentatives sont présentées ci-dessous.

Niveau de l'échantillon	N	Moyenne (ng/L)	Répétabilité		Entre les séries		Entre les jours		Au sein du laboratoire[a]	
			SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
1	239 [b]	11,59	0,755	6,52	0,129	1,11	0,026	0,22	0,767	6,61
2	240	15,62	0,619	3,97	0,262	1,68	0,224	1,44	0,709	4,54
3	240	33,94	1,184	3,49	0,333	0,98	0,211	0,62	1,248	3,68
4	240	84,25	2,750	3,26	0,163	0,19	0,403	0,48	2,784	3,30
5	240	511,95	19,298	3,77	4,825	0,94	3,189	0,62	20,146	3,94
6	240	786,65	35,636	4,53	9,337	1,19	6,291	0,80	37,372	4,75

[a] Inclut la répétabilité, la variabilité entre les analyses et entre les jours.

[b] Une valeur aberrante exclue

La précision du sang total et du plasma a été évaluée à l'aide d'échantillons de sang veineux total et de plasma prélevés prospectivement avec de l'héparine de lithium dans trois (3) centres cliniques. Dans chaque centre, les échantillons de sang total et de plasma ont été testés à l'aide de cartouches i-STAT hs-TnI lors de trois (3) analyses (1 réplicat/analyseur/analyse), soit un total de 24 réplicats par échantillon. L'analyse de répétabilité a été réalisée à partir des données recueillies sur plusieurs centres cliniques.

Sang total :

Site	Niveau	N	Moyenne (ng/L)	Répétabilité		Au sein du laboratoire	
				SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
1	1	24	5,16	0,457	8,86	0,513	9,93
	2	24	19,13	0,681	3,56	0,735	3,84
	3	23	29,03	1,056	3,64	1,056	3,64
	4	24	244,50	13,525	5,53	13,525	5,53
	5	24	638,50	31,329	4,91	31,329	4,91
	5	23	744,37	26,291	3,53	32,323	4,34
	6	22	934,77	22,925	2,45	30,986	3,31
2	1	24	7,39	0,523	7,08	0,683	9,25
	2	23	20,32	1,034	5,09	1,034	5,09
	3	23	44,22	1,376	3,11	1,548	3,50
	3	23	39,97	1,408	3,52	1,408	3,52
	4	24	71,44	3,114	4,36	3,114	4,36
	4	23	478,95	18,569	3,88	21,192	4,42
	5	24	606,65	27,684	4,56	29,946	4,94
	6	24	795,93	33,125	4,16	36,436	4,58
	6	22	881,15	29,334	3,33	33,437	3,79
3	1	24	12,49	0,609	4,87	0,645	5,16
	2	24	17,39	0,772	4,44	0,772	4,44
	3	24	26,57	0,757	2,85	0,941	3,54
	3	24	47,28	2,161	4,57	2,161	4,57
	4	23	336,58	13,989	4,16	14,166	4,21
	5	23	681,89	30,929	4,54	30,929	4,54
	5	24	742,43	36,996	4,98	43,869	5,91
	6 [a]	24	869,70	26,891	3,09	26,891	3,09

[a] Un échantillon provenant d'un (1) sujet a été enrichi avec ≤ 5 % v/v d'antigène de troponine I cardiaque recombinante.

Plasma :

Site	Niveau	N	Moyenne (ng/L)	Répétabilité		Au sein du laboratoire	
				SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
1	1	23	6,08	0,763	12,55	0,778	12,80
	2	23	20,58	0,999	4,86	0,999	4,86
	3	23	30,83	0,818	2,65	0,932	3,02
	4	24	243,97	10,688	4,38	10,750	4,41
	5	24	602,70	32,572	5,40	32,572	5,40
	6	23	764,50	51,255	6,70	51,823	6,78
2	1	24	8,03	0,306	3,81	0,320	3,98
	2	24	22,59	0,889	3,94	0,900	3,99
	3	24	44,19	1,572	3,56	2,007	4,54
		24	76,81	1,977	2,57	1,977	2,57

	4	24	499,76	16,575	3,32	19,219	3,85
	5	24	712,17	52,591	7,38	56,223	7,89
		24	680,01	40,429	5,95	40,429	5,95
	6	21	945,62	23,419	2,48	35,201	3,72
3	1	23 [b]	12,77	0,378	2,96	0,400	3,13
	2	23 [b]	24,48	0,930	3,80	0,930	3,80
	2	24	18,80	0,798	4,24	0,798	4,24
	3	24	47,00	1,705	3,63	1,807	3,84
	4	24	338,27	10,893	3,22	14,165	4,19
	5	24	672,29	24,813	3,69	24,813	3,69
	5	24	743,01	33,451	4,50	34,114	4,59
	6 [a]	24	847,93	34,701	4,09	34,701	4,09

[a] Un échantillon provenant d'un (1) sujet a été enrichi avec ≤ 5 % v/v d'antigène de troponine I cardiaque recombinante.
[b] À l'exclusion des valeurs aberrantes.

Une étude de précision intra-laboratoire a été menée avec cinq (5) niveaux de solutions de contrôle et de produits de vérification du calibrage i-STAT hs-TnI sur un site unique, conformément à la directive EP15-A3 du CLSI[12]. L'étude a été menée avec un (1) lot de cartouches i-STAT hs-TnI et chacun des cinq (5) niveaux uniques de solutions de contrôle i-STAT hs-TnI congelés, testés en cinq (5) répétitions sur cinq (5) jours consécutifs. La précision du test i-STAT hs-TnI a été évaluée à l'aide d'un (1) lot de contrôles i-STAT hs-TnI de niveaux 1 et 2 (L1 et L2) et d'un (1) lot de vérification du calibrage i-STAT hs-TnI de niveaux 1, 2 et 3 (CV1, CV2 et CV3). Les statistiques relatives à la moyenne, à l'écart type (SD) et au coefficient de variation (CV) sont présentées ci-dessous. Il s'agit de données représentatives. Les résultats peuvent varier d'un laboratoire à l'autre.

Niveau de fluide*	N	Moyenne (ng/L)	Répétabilité		Entre les jours		Au sein du laboratoire	
			SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
CV1	25	2,85	0,202	7,07	0,066	2,33	0,212	7,45
L1	25	20,43	0,640	3,13	0,178	0,87	0,664	3,25
L2	25	98,46	3,108	3,16	0,924	0,94	3,242	3,29
CV2 / L3	25	592,85	28,288	4,77	12,617	2,13	30,974	5,22
CV3	25	1174,29	55,117	4,69	15,296	1,30	57,200	4,87

* La vérification du calibrage niveau 2 (CV2) de l'i-STAT hs-TnI et le contrôle de niveau 3 (L3) de l'i-STAT hs-TnI partagent la même cible.

Limites inférieures de mesure

La limite de référence (LoB) est définie comme le résultat de mesure le plus élevé susceptible d'être observé pour un échantillon de référence.

La limite de détection (LoD) est définie comme la concentration la plus faible à laquelle l'analyte peut être détecté avec une probabilité de 95 %.

La limite de quantification (LoQ) est définie comme la plus petite quantité d'un mesurande dans un échantillon pouvant être mesurée avec une précision maximale de 20 % de CV.

Une étude a été réalisée conformément aux directives du CLSI EP17-A2 2e éd.[10]. La LoB et la LoQ ont été établies à partir de quatre (4) lots de cartouches i-STAT hs-TnI et de la valeur la plus élevée déterminée

par lot. La limite de détection (LoD) a été établie à partir de trois (3) lots de cartouches i-STAT, en utilisant la valeur la plus élevée déterminée par lot.

La limite inférieure de la plage déclarée a été fixée à la valeur la plus élevée des LoQ pour le sang total et le plasma.

Type d'échantillon	LoB (ng/L)	LoD (ng/L)	LoQ (ng/L)
Sang total	0,78	1,61	2,90
Plasma	0,57	1,05	1,18

La concentration à 10 % du CV a été déterminée à 6,88 ng/L pour le sang total et à 3,70 ng/L pour le plasma, d'après une étude représentative.

Linéarité

Des études de linéarité ont été réalisées conformément aux recommandations de la norme CLSI EP06, 2e éd.[13]. Les résultats obtenus à partir d'échantillons de sang total et de plasma héparinés au lithium ont démontré une linéarité sur la plage déclarée de 2,9 à 1 000,0 ng/L.

Comparaison des types d'échantillons

Des études comparatives ont été réalisées conformément à la norme CLSI EP35, 1re éd.[14], à partir d'échantillons de sang total et de plasma frais héparinés au lithium, avec la cartouche i-STAT hs-TnI. La relation entre les deux méthodes est résumée ci-dessous à l'aide d'une régression de Passing-Bablok.

Comparaison des types d'échantillons	Pente	Ordonnée	r
Sang total c. plasma	1,01	0,603	0,99

Effet crochet à concentration élevé

La cartouche i-STAT hs-TnI a été évaluée pour son effet crochet à concentration élevée. Les tests ont été réalisés sur des échantillons de sang total et de plasma enrichis en troponine I cardiaque (jusqu'à 500 000 ng/L). Aucun effet crochet n'a été détecté dans les échantillons jusqu'à 500 000 ng/L.

Performance clinique

Le test i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) doit être utilisé en association avec d'autres données diagnostiques telles que l'ECG, les observations cliniques et les symptômes du patient, afin de faciliter le diagnostic d'IDM.

Une étude pivot utilisant des échantillons de sang veineux total et de plasma prélevés de manière prospective a été menée sur 28 sites afin d'évaluer la précision diagnostique du test i-STAT hs-TnI dans la cartouche i-STAT hs-TnI avec le système i-STAT. Les installations utilisées et le personnel de l'étude ayant réalisé les tests étaient représentatifs des utilisateurs finaux au point de service.

Des échantillons de sang veineux total prélevés dans des tubes d'héparine de lithium auprès de 3 399 sujets se présentant aux urgences avec une gêne thoracique ou des symptômes ischémiques équivalents compatibles avec un syndrome coronarien aigu (SCA) ont été inclus dans l'évaluation des performances cliniques.

Les sites d'étude représentaient des services d'urgence géographiquement diversifiés, associés à des hôpitaux de soins intensifs, des centres médicaux, des établissements de soins tertiaires et des cliniques de soins primaires, avec des populations de patients représentatives des zones régionales, urbaines et rurales des États-Unis. Les sujets ont été évalués par des cardiologues certifiés et/ou des médecins urgentistes, selon la quatrième définition universelle de l'infarctus du myocarde (IDM).[7] La prévalence de l'IDM observée dans cette étude était de 7,1 % chez les femmes et de 11,9 % chez les hommes.

Sexe	IDM	Pas d'IDM	Total des sujets	% de prévalence d'IDM
Femmes	154	2010	2164	7,1
Hommes	147	1088	1235	11,9

Une analyse pour les femmes et les hommes a été réalisée en utilisant l'URL du 99^{e} percentile global (21 ng/L) et spécifique au sexe (femme 13 ng/L, homme 28 ng/L) pour démontrer la performance clinique (sensibilité clinique, spécificité clinique, valeur prédictive positive (VPP) et valeur prédictive négative (VPN)) du test i-STAT hs-TnI dans la cartouche i-STAT hs-TnI avec l'i-STAT System pour faciliter le diagnostic de l'IDM. Les résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

La conception de l'étude a suivi la norme de soins de chaque site, où peu d'échantillons seraient prélevés ultérieurement, car la plupart des patients ne nécessiteraient généralement pas de nouveaux tests de cTnI en série après 6 heures. Par conséquent, la spécificité plus faible à > 6 heures résultait du nombre disproportionné d'échantillons élevés et non élevés reportés des points temporels précédents. Le résultat de l'i-STAT hs-TnI doit être utilisé conjointement avec les informations disponibles lors de l'évaluation clinique et d'autres procédures diagnostiques.

Parmi les échantillons prélevés à 6 heures ou plus (> 6 dans les tableaux ci-dessous), certains ont été prélevés dans les 9 heures suivant l'arrivée aux urgences, à l'exception de 6 échantillons provenant de 3 femmes, prélevés dans les 10 heures suivant leur arrivée aux urgences, et de 4 échantillons provenant d'un homme, prélevés dans les 23 et 25 heures.

Sang total :

Les performances cliniques de la cartouche i-STAT hs-TnI sur sang total, en utilisant la dose maximale de référence (URL) du 99^{e} percentile (21 ng/L), sont les suivantes :

Sexe	Point temporel (heures)	N	IDM	Pas d'IDM	Sensibilité (%)		Spécificité (%)		VPP(%)		VPN(%)	
					Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %
Féminin	0 à 1	1766	127	1639	86,61	79,61	89,02	87,41	37,93	32,54	98,85	98,16
	>1 à 3	1745	117	1628	92,31	86,02	89,43	87,85	38,57	33,06	99,39	98,84
	>3 à 6	709	70	639	95,71	88,14	85,76	82,84	42,41	34,97	99,46	98,41
	>6	60	16	44	93,75	71,67	65,91	51,14	50,00	33,15	96,67	83,33
Masculin	0 à 1	1046	128	918	83,59	76,22	78,21	75,43	34,85	29,74	97,16	95,69
	>1 à 3	1006	117	889	92,31	86,02	77,50	74,64	35,06	29,95	98,71	97,57
	>3 à 6	432	68	364	95,59	87,81	74,45	69,73	41,14	33,77	98,91	96,83
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

Les performances cliniques de la cartouche i-STAT hs-TnI sur sang total, en utilisant l'URL du 99^{e} percentile en fonction du sexe (femme 13 ng/L, homme 28 ng/L) sont les suivantes :

Sexe	Point temporel (heures)	N	IDM	Pas d'IDM	Sensibilité (%)		Spécificité (%)		VPP(%)		VPN(%)	
					Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %
Féminin	0 à 1	1766	127	1639	91,34	85,15	82,61	80,70	28,93	24,71	99,19	98,56
	>1 à 3	1745	117	1628	96,58	91,54	81,88	79,93	27,70	23,58	99,70	99,23
	>3 à 6	709	70	639	97,14	90,17	77,62	74,23	32,23	26,29	99,60	98,55
	>6	60	16	44	100,00	80,64	54,55	40,07	44,44	29,54	100,00	86,20
Masculin	0 à 1	1046	128	918	79,69	71,90	84,10	81,59	41,13	35,19	96,74	95,27
	>1 à 3	1006	117	889	90,60	83,95	83,58	81,00	42,06	36,13	98,54	97,41
	>3 à 6	432	68	364	94,12	85,83	82,97	78,77	50,79	42,17	98,69	96,69
	>6	47	12	35	91,67	64,61	57,14	40,86	42,31	25,54	95,24	77,33

* Tous les points temporels sont relatifs à la présentation aux urgences.

Les résultats de la troponine doivent toujours être utilisés conjointement avec les données cliniques, les signes et les symptômes.

Plasma :

Les performances cliniques de la cartouche i-STAT hs-TnI sur sang total, en utilisant la dose maximale de référence (URL) du 99^{e} percentile (21 ng/L), sont les suivantes :

Sexe	Point temporel (heures)	N	IDM	Pas d'IDM	Sensibilité (%)		Spécificité (%)		VPP(%)		VPN(%)	
					Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %
Féminin	0 à 1	1761	126	1635	87,30	80,37	88,87	87,25	37,67	32,31	98,91	98,24
	>1 à 3	1745	116	1629	92,24	85,91	89,38	87,79	38,21	32,72	99,39	98,84
	>3 à 6	709	70	639	94,29	86,21	85,76	82,84	42,04	34,60	99,28	98,15
	>6	60	16	44	93,75	71,67	68,18	53,44	51,72	34,43	96,77	83,81
Masculin	0 à 1	1048	128	920	83,59	76,22	78,04	75,25	34,63	29,54	97,16	95,69
	>1 à 3	1002	116	886	92,24	85,91	76,64	73,74	34,08	29,05	98,69	97,53
	>3 à 6	432	68	364	95,59	87,81	73,35	68,58	40,12	32,89	98,89	96,78
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

Les performances cliniques de la cartouche i-STAT hs-TnI sur le plasma, en utilisant l'URL du 99^{e} percentile en fonction du sexe (femme 13 ng/L, homme 28 ng/L) sont les suivantes :

Sexe	Point temporel (heures)	N	IDM	Pas d'IDM	Sensibilité (%)		Spécificité (%)		VPP(%)		VPN(%)	
					Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %	Estimation	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %
Féminin	0 à 1	1761	126	1635	92,06	86,01	81,59	79,64	27,82	23,73	99,26	98,64
	>1 à 3	1745	116	1629	96,55	91,47	81,40	79,44	26,99	22,94	99,70	99,23
	>3 à 6	709	70	639	97,14	90,17	77,15	73,74	31,78	25,91	99,60	98,54
	>6	60	16	44	100,00	80,64	54,55	40,07	44,44	29,54	100,00	86,20
Masculin	0 à 1	1048	128	920	79,69	71,90	83,15	80,60	39,69	33,90	96,71	95,23
	>1 à 3	1002	116	886	90,52	83,81	82,39	79,75	40,23	34,46	98,52	97,36
	>3 à 6	432	68	364	94,12	85,83	80,22	75,82	47,06	38,87	98,65	96,58
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

* Tous les points temporels sont relatifs à la présentation aux urgences.

Les résultats de la troponine doivent toujours être utilisés conjointement avec les données cliniques, les signes et les symptômes.

En raison de la cinétique de libération de la troponine I cardiaque, un résultat de test initial peut ne pas être définitif pour le diagnostic d'IDM. Des dosages séquentiels de la troponine cardiaque sont recommandés. Le tableau clinique du patient (antécédents médicaux, facteurs de risque, examen physique et résultats de l'ECG), l'évolution des résultats et les modalités non invasives doivent être pris en compte conjointement avec la troponine lors de l'évaluation diagnostique d'un infarctus du myocarde suspecté, conformément à la quatrième définition universelle de l'IDM, afin de guider le choix des options thérapeutiques.[7,15]

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Les résultats des analytes doivent être évalués en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son examen clinique et d'autres observations. Si les résultats ne concordent pas avec l'évaluation clinique, l'échantillon du patient doit être retesté avec une autre cartouche.

- La fréquence des résultats supprimés est affectée par la pression atmosphérique. Le taux de résultats supprimés peut augmenter avec l'altitude (baisse de la pression barométrique) et peut persister si le test est effectué à plus de 2 286 mètres (7 500 pieds) au-dessus du niveau de la mer. Si l'indisponibilité des résultats est inacceptable, Abbott Point of Care recommande d'utiliser une autre méthode.

- Les échantillons provenant de patients qui ont été exposés à des animaux ou qui ont subi des procédures thérapeutiques ou diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des réactifs dérivés d'immunoglobulines peuvent contenir des anticorps, par ex., HAMA ou d'autres anticorps hétérophiles, qui peuvent interférer avec les immunoessais et produire des résultats erronés.[16-22] La génération d'anticorps potentiellement interférents en réponse à des infections bactériennes a été signalée.[18] Bien que ce produit contienne des réactifs qui minimisent l'effet de ces interférents et des algorithmes de contrôle qualité conçus pour détecter leurs effets, la possibilité d'interférence provoquant des résultats erronés doit être évaluée avec soin dans les cas où il existe des incohérences dans les informations cliniques.

- Il a été signalé que des auto-anticorps de troponine sont présents chez environ 10 à 20 % des patients se présentant aux urgences et peuvent conduire à des résultats de dosage de troponine faussement bas.[23,24]

- Lorsqu'une valeur élevée de troponine I cardiaque est observée (par ex., dépassant l'URL du 99^{e} percentile) en l'absence d'ischémie myocardique, d'autres étiologies de lésions cardiaques doivent être envisagées[2]. Des taux élevés de troponine peuvent indiquer une lésion myocardique associée à une insuffisance cardiaque, une insuffisance rénale aiguë, une maladie rénale chronique, une septicémie, une myocardite, des arythmies, une embolie pulmonaire ou d'autres états pathologiques[8,9]. De plus, comme cela est documenté dans la littérature, dans certains échantillons, un complexe de haut poids moléculaire composé d'immunoglobuline et de cTnI (macrotroponine) peut être présent[25,26] et peut entraîner des mesures élevées de cTnI. Le tableau clinique du patient (antécédents médicaux, facteurs de risque, examen physique et résultats de l'ECG), l'évolution des résultats et les modalités non invasives doivent être pris en compte, conjointement avec la troponine, lors de l'évaluation diagnostique d'un infarctus du myocarde suspecté, afin de guider le choix des options thérapeutiques[7,15].

- L'analyseur doit rester sur une surface plane, écran vers le haut, pendant les tests. Le déplacement de l'analyseur pendant les tests peut augmenter la fréquence des résultats supprimés ou des codes de

contrôle qualité. Une surface plane comprend le fonctionnement de l'analyseur dans le chargeur/téléchargeur.

- Les résultats du test doivent être évalués en tenant compte des symptômes du patient, de l'examen clinique et d'autres observations.

- Les résultats des différents dosages de troponine ne sont généralement pas comparables : la cTnI et la cTnT sont des molécules distinctes et les résultats ne sont ni interchangeables ni comparables. De plus, des variations significatives des valeurs absolues de troponine peuvent être observées pour un échantillon de patient donné avec différentes méthodes d'analyse.[27]

- La troponine cardiaque peut ne pas être présente dans la circulation sanguine pendant 4 à 6 heures après l'apparition des symptômes d'un infarctus du myocarde.[28] Par conséquent, un seul résultat négatif peut ne pas suffire à exclure un infarctus du myocarde. Selon la quatrième définition universelle de l'infarctus du myocarde[7], une lésion myocardique est considérée comme aiguë lorsqu'il existe des signes d'élévation des valeurs de troponine cardiaque (cTn) avec au moins une valeur supérieure à la limite supérieure de référence (URL) du 99^{e} percentile et qu'il y a une augmentation et/ou une diminution des valeurs de cTn.

Facteurs affectant les résultats

Facteur	Effet
Altitude	Le test i-STAT hs-TnI n'a pas été évalué à des altitudes supérieures à 10 000 pieds. Aucun impact sur les performances n'a été constaté jusqu'à 10 000 pieds d'altitude.
Sensibilité à l'hématocrite	Le test i-STAT hs-TnI a été caractérisé entre 15 et 60 % de la valeur d'hématocrite. Une imprécision accrue a été observée pour les échantillons de sang total ≥ 55 % de la valeur d'hématocrite.
Hémolyse	Les échantillons fortement hémolysés peuvent entraîner une diminution de l'activité de la phosphatase alcaline, une augmentation des bruits de fond et/ou des échecs de contrôle qualité.
Inclinaison	Le test i-STAT hs-TnI a été caractérisé par un angle d'inclinaison compris entre -20° (affichage incliné vers le bas) et +30° (affichage incliné vers le haut) par rapport à une surface plane. Un biais accru a été observé pour un angle d'inclinaison supérieur à -15° (affichage incliné vers le bas).

Tests d'interférence

Les études d'interférence étaient basées sur la directive du CLSI EP07 3^{e} éd.[29]. Les substances listées ont été évaluées dans le sang total et le plasma contenant de l'héparine de lithium. Pour les substances identifiées comme interférentes, l'interférence est décrite. Les substances identifiées ci-dessous comme n'ayant aucune interférence n'ont eu aucun effet significatif (moins de 10 %) sur le test i-STAT hs-TnI.

	Concentration analysée		Interférente (Oui/Non)			Commentaire
Substance*	µmol/L	mg/dL, sauf indication contraire	Sang total	Plasma	Ensemble	
Acétaminophène	1 030	15,6	Non	Non	Non	
Acide acétylsalicylique	167	3,01	Non	Non	Non	
Phosphatase alcaline	3060 (U/L)		Non	Non	Non	
Allopurinol	441	6,00	Non	Non	Non	

Substance*	Concentration analysée		Interférente (Oui/Non)			Commentaire
	µmol/L	mg/dL, sauf indication contraire	Sang total	Plasma	Ensemble	
Ambroxol[a]	965	40	Non	Non	Non	
Ampicilline	215	7,51	Non	Non	Non	
Acide ascorbique	298	5,25	Non	Non	Non	
Aténolol	33,8	0,900	Non	Non	Non	
Bilirubine (conjuguée)	475	40,0	Non	Oui	Oui	Résultats diminués > 23,7 µmol/L (2 mg/dL). La plage de référence selon CLSI EP37 pour la bilirubine (conjuguée) est de 0,0 à 2,4 µmol/L (0,0 à 0,2 mg/dL).
Bilirubine (non conjuguée)	684	40,0	Oui	Oui	Oui	Résultats diminués > 85,5 µmol/L (5 mg/dL). La plage de référence selon CLSI EP37 pour la bilirubine (non conjuguée) est de 0 à 34 µmol/L (0,0 à 2,0 mg/dL). Des taux élevés de bilirubine non conjuguée peuvent être observés chez les patients atteints de troubles hémolytiques (c'est-à-dire d'anémie hémolytique), de cholestase et de troubles de la conjugaison et de la sécrétion déficientes de bilirubine, tels que le syndrome de Gilbert, le syndrome de Crigler-Najjar, l'hépatite virale chronique ou la cirrhose alcoolique chronique.
Biotine	14,3	0,349	Non	Non	Non	
Bivalirudine[a]	18,3	3,99	Non	Non	Non	
Caféine	556	10,8	Non	Non	Non	
Carvédilol[a]	370	15	Non	Non	Non	
Céfoxitine	15500	697	Non	Oui	Oui	Résultats diminués > 6564 µmol/L (295 mg/dL)
Cholestérol	10300	398	Non	Non	Non	
Clopidogrel[a]	180	7,5	Non	Non	Non	
Cocaïne	11,406	0,346	Non	Non	Non	
Cyclosporine	1,50	0,180	Non	Non	Non	

Substance*	Concentration analysée µmol/L	Concentration analysée mg/dL, sauf indication contraire	Interférente (Oui/Non) Sang total	Plasma	Ensemble	Commentaire
Diclofénac	81,0	2,58	Non	Non	Non	
Digoxine	0,0499	0,00390	Non	Non	Non	
Dopamine	4,06	0,0770	Non	Non	Non	
Doxycycline	40,5	2,08	Non	Non	Non	
Énalapril	2,35	0,0903	Non	Non	Non	
Énoxaparine[a]	500 IU/dL	5	Non	Non	Non	
Épinéphrine[a]	1,7	0,037	Non	Non	Non	
Eptifibatide[a]	11	0,90	Non	Non	Non	
Érythromycine	188	13,8	Non	Non	Non	
Éthanol	130000	599	Non	Non	Non	
Fibrinogène[a]	N/A	1 g/dL	Non	Oui	Oui	Résultats diminués > 0,4 g/dL. La plage de référence selon les analyses documentaires pour le fibrinogène est de 0,2 à 0,4 g/dL[30]
Fondaparinux[a]	2,3	0,40	Non	Non	Non	
Furosémide	48,1	1,59	Non	Non	Non	
Hémoglobine	N/A	1000	Non	Non	Non	
Anticorps humains anti-souris (HAMA)[a]	3000 (ng/mL)		Non	Non	Non	
Ibuprofène	1060	21,9	Non	Non	Non	
Intralipide (Intralipide 20 %)[a]	N/A	3144	Non	Non	Non	
Dinitrate d'isosorbide	25,1	0,593	Non	Non	Non	
Lévodopa	38,0	0,749	Non	Non	Non	
Héparine de lithium	~3160 IU/dL		Non	Non	Non	
Méthyldopa	107	2,55	Non	Oui	Oui	Résultats augmentés > 84 µmol/L (2,00 mg/dL)
Méthylprednisolone	20,9	0,783	Non	Non	Non	
Métronidazole	719	12,3	Non	Non	Non	
Nicotine	5,97	0,0969	Non	Non	Non	
Nifédipine	1,70	0,0589	Non	Non	Non	
Nitrofurantoïne	8,94	0,213	Non	Non	Non	
Nystatine[a]	181,4	16,80	Non	Non	Non	
Oxytétracycline[a]	24	1,2	Non	Non	Non	
Phénobarbital	2970	69,0	Non	Non	Non	
Phénylbutazone	1040	32,1	Non	Non	Non	
Phénytoïne	238	6,00	Non	Non	Non	
Pravastatine	0,488	0,0218	Non	Non	Non	
Primidone	261	5,70	Non	Non	Non	

Substance*	Concentration analysée		Interférente (Oui/Non)			Commentaire
	µmol/L	mg/dL, sauf indication contraire	Sang total	Plasma	Ensemble	
Facteur rhumatoïde (RF)[a]	500 IU/mL		Non	Oui	Oui	Résultats diminués >300 IU/mL
Rifampicine	58,3	4,80	Non	Non	Non	
Acide salicylique	207	3,31	Non	Non	Non	
Simvastatine	0,199	0,00833	Non	Non	Non	
Héparine sodique	330 IU/dL		Non	Non	Non	
Théophylline	333	6,00	Non	Non	Non	
Activateur tissulaire du plasminogène (TPA)[a]	N/A	0,23	Non	Non	Non	
Protéine totale (albumine sérique humaine)	N/A	15 g/dL	Non	Oui	Oui	Résultats diminués ≳ 8,5 g/dL. La plage de référence selon la directive EP37 du CLSI pour la protéine totale est de 6,4 à 8,3 g/dL.
Triglycéride	16940	1500	Non	Non	Non	
Triméthoprime	145	4,21	Non	Non	Non	
Vérapamil	3,51	0,172	Non	Non	Non	
Warfarine	243	7,49	Non	Non	Non	

[a] La concentration d'essai pour cette substance n'est pas incluse dans la directive EP37 du CLSI 1ère ed.[31].

* Le composé testé pour évaluer la substance interférente est présenté entre parenthèses.

Conformément à la directive du CLSI EP07 3e éd.[29], le test d'interférence a été effectué à deux niveaux de troponine I cardiaque, environ 20 ng/L et 600 ng/L.

Il s'agit de données représentatives et les résultats peuvent varier d'une étude à l'autre en raison des effets sur la matrice. La viscosité, la tension superficielle, la turbidité, la force ionique et le pH sont des causes courantes des effets sur la matrice. Il est possible que des substances interférentes autres que celles testées soient présentes. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut ne pas être prévisible.

Spécificité des analyses

Réactivité croisée

La cartouche i-STAT hs-TnI est spécifique à la mesure de la troponine I cardiaque (cTnI). Une étude a été réalisée pour évaluer la cartouche i-STAT hs-TnI en présence de substances endogènes potentiellement réactives croisées en utilisant des échantillons de sang total et de plasma sur la base de la directive du CLSI EP07 3e éd.[29]. Les substances endogènes du tableau ci-dessous ont été testées à une concentration de 1 000 000 ng/L et aucune n'a eu d'impact significatif sur le test i-STAT hs-TnI.

Substance	Concentration analysée de la substance (ng/L)	Réactivité croisée (Oui/Non)
Actine	1 000 000	Non
Troponine T cardiaque humaine (cTnT)	1 000 000	Non
Bande myocardique de créatine kinase humaine (CK-MB)	1 000 000	Non
Myoglobine humaine	1 000 000	Non
Myosine humaine LC (chaîne légère)	1 000 000	Non
Troponine squelettique humaine I (sTnI)	1 000 000	Non
Troponine squelettique humaine T (sTnI)	1 000 000	Non
Troponine humaine C (TnC)	1 000 000	Non
Tropomyosine	1 000 000	Non

TOUCHE DE SYMBOLES

Symbole	Définition/Utilisation
	Entreposage à température ambiante pendant 14 jours entre 18 et 30 °C
	Date limite d'utilisation ou date d'expiration. Une date d'expiration indiquée au format AAAA-MM-JJ désigne le dernier jour où le produit peut être utilisé.
	Le numéro de lot du fabricant apparaîtra à côté de ce symbole.
	Contient suffisamment pour <n> tests
	Limite de température. Les limites supérieures et inférieures pour l'entreposage sont adjacentes aux bras supérieurs et inférieurs.
	Référence catalogue, numéro de liste ou référence.
	Ne pas réutiliser.
	Fabricant
	Consultez les consignes d'utilisation ou reportez-vous au Manuel du système pour obtenir des instructions.
	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Dispositif pour test en milieu hospitalier
	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed) conformément aux UK Medical Device Regulations 2002.
	Pour usage sur ordonnance uniquement.

Informations complémentaires : Pour obtenir des informations complémentaires sur le produit et une assistance technique, consultez le site web d'Abbott à l'adresse suivante : www.globalpointofcare.abbott.

Les problèmes liés aux produits et les événements indésirables doivent être signalés à Abbott par l'intermédiaire de votre service d'assistance Abbott Point of Care.

RÉFÉRENCES

1. Braunwald, E, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). 2002. Available at: http://content.onlinejacc.org/article.aspx?articleid=1130417.
2. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Clin Chem 2007;53(4):552-574.
3. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 2011;32(23):2999-3054.
4. Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, et al. 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR guideline for the evaluation and diagnosis of chest pain: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation 2021;144:e368-e454.
5. Apple FS, Collinson PO for the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers. Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. Clin Chem 2012;58(1):54–61.
6. Wu AHB, Christenson RH, Greene DN, et al. Clinical laboratory practice recommendations for the use of cardiac troponin in acute coronary syndrome: expert opinion from the Academy of the American Association for Clinical Chemistry and the Task Force on Clinical Applications of cardiac Bio-Markers of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine. Clin Chem 2018;64(4):645-655.
7. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS etal. ESC/ACC/AHA/WHF Expert Consensus Document: Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Circulation. 2018;138:e618–e6.
8. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012;33(20):2551-2567.
9. deFilippi C, Seliger SL, Kelley W, et al. Interpreting cardiac troponin results from high-sensitivity assays in chronic kidney disease without acute coronary syndrome. Clin Chem 2012;58(9):1342–1351
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition. CLSI guideline EP15-A3 (ISBN 1-56238-965-3 [Print]; ISBN 1-56238-966-1 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, USA: 2014.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP06. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types for Medical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guidline-First Edition. CLSI guideline EP35. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

15. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2014 Dec 23;64(24):e139-e228.
16. Bjerner J, Nustad K, Norum LF, Olsen KH, Bormer OP (2002). Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 48(4):613-621.
17. Boscato LM, Stuart MC (1988). Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 34(1):27-33.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies; Approved Guidelines. CLSI document I/LA30-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008
19. Kricka LJ (2000). Interferences in immunoassay--still a threat. Clin Chem 46(8 Pt 1):1037-1038.
20. Nahm MH, Hoffmann JW (1990). Heteroantibody: phantom of the immunoassay. Clin Chem 36(6):829.
21. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldenberg DM (1988). "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 34(2):261-264.
22. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC, Jr. (1985). Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 45(2):879-885.
23. Park JY, Jaffe AS. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. Clin Chem 2017;63(1):30-32.
24. Nussinovitch U, Shoenfeld Y. Anti-troponin autoantibodies and the cardiovascular system. Heart 2010;96(19):1518-1524.
25. Michielsen EC, Bisschops PG, Janssen MJ. False positive troponin result caused by a true macrotroponin. Clin Chem Lab Med. 2011 May;49(5):923-5.
26. Salaun E, Drory S, Cote MA, et al. Role of Antitroponin Antibodies and Macrotroponin in the Clinical Interpretation of Cardiac Troponin. JAHA 2024 Jun 18;13(12):e035128. doi: 10.1161/JAHA.123.035128
27. Tate, JR Bunk, DM etal. Evaluation of standardization capability of current cardiac troponin I assays by a correlation study: results of an IFCC pilot project.
28. Babuin and Jaffe. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. Can. Med. Assoc. J. 2005; 173:1191.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guidline-Third Edition. CLSI document EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018
30. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, 2nd Edition (1987), Medical Economics Books.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guidline-First Edition. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018

Technical Support: please contact your local service provider for service information.

i-STAT is a trademark of Abbott.
All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540 USA

IVD

Rx ONLY

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved.