

## **i-STAT hs-TnI Cartridge**

### **NOM**

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



### **UTILISATION PRÉVUE**

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

La cartouche i-STAT hs-TnI associée au système i-STAT vise à faciliter le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM).

## **RÉSUMÉ ET EXPLICATION / IMPORTANCE SUR LE PLAN CLINIQUE**

### **UTILISATEURS VISÉS ET UTILISATION PRÉVUE**

La cartouche i-STAT hs-TnI associée au système i-STAT est destinée à une utilisation sur le lieu de soins ou en laboratoire clinique par les professionnels de santé.

La cartouche i-STAT hs-TnI associée au système i-STAT est conçue pour être utilisée chez les patients âgés de 18 ans ou plus présentant au moins l'un des symptômes suivants : symptômes d'ischémie myocardique, nouveaux signes d'ischémie à l'électrocardiogramme (ECG), apparition d'ondes Q pathologiques, signes d'une nouvelle baisse de la viabilité myocardique ou d'une nouvelle anomalie régionale des parois cardiaques correspondant à une étiologie ischémique à l'examen d'imagerie, identification d'un thrombus coronaire par angiographie.

### **PRINCIPE DU TEST**

Le test i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) est un test immunologique de la troponine I cardiaque reposant sur la méthode ELISA (dosage d'immunoabsorption par enzyme) de 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 test dans l'analyseur. L'échantillon est placé sur la puce du biocapteur pour

dissoudre les réactifs. Cela forme le sandwich ELISA (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 le sandwich ELISA génère un produit détectable électrochimiquement. La puce du biocapteur mesure le produit enzymatique, lequel est proportionnel à la concentration de cTnI dans l'échantillon.

La cartouche i-STAT hs-TnI est une cartouche de test à usage unique. La cartouche contient une puce à biocapteurs et tous les réactifs nécessaires à l'exécution du cycle de test. Tous les mouvements de liquide à l'intérieur de la cartouche (échantillon ou réactif) sont contrôlés automatiquement par le système i-STAT par interaction électromécanique avec la cartouche. Aucun réactif ni aucune étape supplémentaire ne sont nécessaires pour faire fonctionner la cartouche.

## IMPORTANCE 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 en matière de diagnostic, le marqueur cardiaque doit être spécifique au tissu cardiaque, être rapidement libéré dans le sang avec une relation directement proportionnelle entre l'étendue de la lésion myocardique et le taux mesuré du marqueur, et persister dans le sang pendant une durée suffisante pour offrir une fenêtre diagnostique appropriée.<sup>1</sup> 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, les lactates déshydrogénases, etc.<sup>2-4</sup>

Les dosages de troponine à haute sensibilité sont définis comme ceux qui peuvent atteindre un CV inférieur ou égal à 10 % au 99e percentile d'une population en bonne santé et sont capables de détecter la troponine chez plus de 50 % des hommes et des femmes individuellement.<sup>5,6</sup>

Selon la quatrième définition universelle de l'IM<sup>7</sup>, le terme « lésion myocardique » doit être utilisé en cas de valeurs élevées de troponine cardiaque (cTn) avec au moins une valeur supérieure au seuil de référence supérieur (URL) du 99e percentile. La lésion myocardique est considérée comme aiguë en cas d'augmentation et/ou de diminution des valeurs de cTn. Le terme « infarctus du myocarde aigu » désigne une lésion myocardique aiguë accompagnée de signes cliniques d'ischémie myocardique aiguë et d'au moins l'un des éléments suivants : nouveaux signes d'ischémie à l'ECG, apparition d'ondes Q pathologiques, signes d'une nouvelle baisse de la viabilité myocardique ou d'une nouvelle anomalie régionale des parois cardiaques correspondant à une étiologie ischémique à l'examen d'imagerie, ou identification d'un thrombus coronaire par angiographie.<sup>7</sup>

La grande spécificité tissulaire des mesures de la cTnI ne doit pas être confondue avec la spécificité du mécanisme lésionnel. Lorsqu'une valeur élevée est observée (par exemple, supérieure à l'URL au 99e percentile) en l'absence d'ischémie myocardique, d'autres étiologies de lésions cardiaques doivent être envisagées.<sup>2</sup> Des taux élevés de troponine peuvent être le signe d'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.<sup>8,9</sup>

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 fournit un orifice d'entrée d'échantillon, des capteurs permettant de détecter la cTnI comme décrit ci-dessus et tous les réactifs nécessaires pour effectuer le test. La cartouche contient un tampon et des conservateurs. La liste des ingrédients réactifs figure ci-dessous :

| Ingrédient réactif                         | Source biologique                           | Quantité minimale |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------|
| anticorps/phosphatase alcaline<br>Conjugué | IgG murine : IgG caprine/bovine<br>Intestin | 0,004 µg          |
| IgG                                        | IgG caprine                                 | 11,2 µg           |
| IgG                                        | IgG murine                                  | 17,3 µg           |
| Phosphate d'aminophénol de sodium          | N/A                                         | 2,8 mg            |
| IgM                                        | IgM murine                                  | 2,7 µg            |
| Héparine                                   | Intestin porcin                             | 0,3 IU            |

### Avertissements et précautions

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- NE PAS RÉUTILISER : les cartouches sont à usage unique.
- Bien que l'échantillon soit contenu dans la cartouche, les cartouches doivent être éliminées en tant que déchets biologiques dangereux conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Chaque fois qu'un échantillon est testé, le système i-STAT effectue automatiquement un ensemble complet de contrôles qualité des performances de l'analyseur et des cartouches. Ce système de qualité interne supprime les résultats en générant un code de contrôle qualité (QCC)/échec du contrôle qualité (QCF) si l'analyseur, la cartouche ou l'échantillon ne répond pas à certaines spécifications internes. Les spécifications internes sont très strictes afin de limiter la probabilité d'obtenir un résultat avec une erreur significative sur le plan médical. C'est pour cette raison que le système supprime un très faible pourcentage de résultats en mode de fonctionnement normal. Cependant, si l'analyseur ou les cartouches ont été compromis, les résultats peuvent être supprimés de manière permanente. L'analyseur ou les cartouches doivent être remplacés pour rétablir des conditions de fonctionnement normales. S'il s'avère impossible d'attendre les résultats pendant le délai de remplacement des analyseurs ou des cartouches, Abbott Point of Care Inc. recommande de disposer d'un système i-STAT et de cartouches de secours d'un autre numéro de lot.

Pour obtenir des avertissements et précautions supplémentaires concernant le système i-STAT, reportez-vous au Manuel du système i-STAT 1 et au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity, disponibles à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

### Conditions de stockage

**Remarque :** pour des performances optimales, il est recommandé de stocker les cartouches à une température comprise entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F).

- La date de péremption, exprimée sur l'emballage au format AAAA-MM-JJ, indique le dernier jour d'utilisation du produit.

- Réfrigération entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption.
- Température ambiante entre 18 et 30 °C (64 et 86 °F) pendant 14 jours maximum.

## INSTRUMENTS

La cartouche i-STAT hs-TnI est conçue pour être utilisée avec le système i-STAT qui comprend l'analyseur i-STAT 1 et l'instrument i-STAT Alinity.

Pour obtenir une description détaillée des procédures de l'analyseur et du système, reportez-vous au Manuel du système i-STAT 1 et au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity, disponibles à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS POUR ANALYSE

### Types d'échantillons

Sang total ou plasma

Volume d'échantillon : environ 22 µl

### Options de prélèvements sanguins et durée du test (durée 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 héparine de lithium comme anticoagulant.<br><br>La seringue doit être remplie jusqu'à la capacité indiquée.* <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mélanger soigneusement le sang total avant de remplir la cartouche.</li> </ul> | 4 heures      | Sang ou plasma avec héparine de lithium comme anticoagulant (avec ou sans séparateur de plasma).<br>Les tubes doivent être remplis jusqu'à la capacité indiquée.* <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mélanger soigneusement le sang total avant de remplir la cartouche.</li> </ul> | 4 heures      |

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

## PROCÉDURES DE TEST DES CARTOUCHES

Le système i-STAT doit être utilisé par des professionnels de santé formés et certifiés pour l'utilisation du système et doit être utilisé conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

Le système i-STAT 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 placée dans un sachet (emballage pour cartouche individuelle) hermétique pour une meilleure protection pendant le stockage. Ne pas utiliser si le sachet a été percé ou endommagé.**

- Ne retirez pas la cartouche de son sachet de protection tant qu'elle n'est pas à température ambiante (18 à 30 °C ou 64 à 86 °F). Pour obtenir de meilleurs résultats, la cartouche et l'analyseur doivent être à température ambiante.
- Étant donné que la présence de condensation sur une cartouche froide peut perturber le contact avec l'analyseur, laissez les cartouches réfrigérées s'équilibrer à température ambiante pendant 5 minutes pour une seule cartouche et pendant 1 heure pour une boîte entière, avant toute utilisation.
- Utilisez immédiatement toute cartouche retirée de son sachet de protection. Toute exposition prolongée peut entraîner l'échec du contrôle qualité d'une cartouche.
- Ne remettez pas les cartouches non ouvertes, préalablement réfrigérées, au réfrigérateur.
- Les cartouches peuvent être stockées à température ambiante pendant la durée indiquée sur la boîte de la cartouche.

**Remplissage et scellage de la cartouche** (après équilibrage de la cartouche et prélèvement d'un échantillon sanguin)

**Sang total :**

1. Retirez la cartouche de son sachet et posez-la sur une surface plane.
2. Suivez les options de prélèvement sanguin fournies ci-dessus.
3. Retournez un tube de prélèvement sanguin contenant de l'héparine de lithium au moins 10 fois. Si l'échantillon a été prélevé avec une seringue, retournez la seringue pendant 5 secondes, puis faites rouler la seringue entre les paumes de vos mains (placées parallèlement au sol) pendant 5 secondes, retournez et faites rouler à nouveau pendant 5 secondes. Le sang contenu dans le moyeu de la seringue ne se mélangeant pas, il est donc souhaitable d'éjecter deux (2) gouttes avant de remplir une 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 le moyeu de la seringue ou l'embout de l'appareil de transfert (pipette ou embout de distribution) dans le puits d'échantillon de la cartouche.
5. Distribuez lentement l'échantillon dans le puits d'échantillon jusqu'à ce que l'échantillon atteigne le repère de remplissage indiqué sur la cartouche. La cartouche est correctement remplie lorsque l'échantillon atteint le repère « Fill to » (« Remplir jusqu'au repère ») et qu'une petite quantité d'échantillon se trouve dans le puits d'échantillon. L'échantillon doit être distribué de façon continue, sans bulle ni interruption (pour plus de détails, reportez-vous au Manuel du système i-STAT 1 et au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity).
6. Faites coulisser le clip de fermeture de la cartouche sur le puits d'échantillon.

**Plasma :**

1. Retirez la cartouche de son sachet et posez-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 le repère « Fill to » (Remplir jusqu'au repère) indiqué sur la cartouche. La cartouche est correctement remplie lorsque l'échantillon atteint le repère « Fill to » (« Remplir jusqu'au repère ») et qu'une petite quantité d'échantillon se trouve dans le puits d'échantillon. L'échantillon doit être distribué de façon continue, sans bulle ni interruption (pour plus de détails, reportez-vous au Manuel du système i-STAT 1 et au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity).
6. Faites coulisser le clip de fermeture de la cartouche sur le puits d'échantillon.

## Exécution de l'analyse du patient

### i-Analyseur STAT 1

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyez sur 2 pour *i-STAT Cartridge* (Cartouche i-STAT).
3. Suivez les indications de l'analyseur.
4. Numérisez le numéro de lot figurant sur le sachet de la cartouche.
5. Poursuivez les procédures normales de préparation de l'échantillon, puis de remplissage et de fermeture de la cartouche.
6. Insérez la cartouche scellée dans le port de la cartouche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
7. Attendez la fin du test. Une fois le test terminé, les résultats s'affichent.
8. Passez en revue les résultats.

### i-Instrument i-STAT Alinity

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'instrument sous tension.
2. Sur l'écran Home (Accueil), appuyez sur *Perform Patient Test* (Effectuer un test patient). Cette opération lance la procédure de test patient.
3. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer l'opération « Scan or Enter OPERATOR ID » (Scanner ou saisir l'ID OPÉRATEUR).
4. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer l'opération « Scan or Enter PATIENT ID » (Scanner ou saisir l'ID PATIENT).
5. Continuez à suivre les invites affichées à l'écran pour procéder au test patient. « Scan CARTRIDGE POUCH Barcode » (Scanner le code-barres sur la pochette de la cartouche). La lecture du sachet de la cartouche est requise. Les informations ne peuvent pas être saisies manuellement.
6. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer l'opération « Close and Insert Filled Cartridge » (Fermer et insérer la cartouche remplie). Les boutons d'action situés en bas de l'écran permettent d'avancer, de revenir en arrière ou de mettre en pause.
7. Attendez la fin du test. Une fois le test terminé, les résultats s'affichent.
8. Passez en revue les résultats.

Pour en savoir plus sur le test des cartouches, reportez-vous au Manuel du système i-STAT 1 et au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity, disponibles à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## Durée de l'analyse

Environ 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 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<sup>7</sup>, qui requiert une lésion myocardique aiguë avec signes cliniques d'ischémie myocardique aiguë, la détection d'une augmentation et/ou diminution des valeurs de cTn, au moins une valeur supérieure à l'URL du 99e percentile, et au moins l'un des éléments suivants : symptômes d'ischémie myocardique, nouveaux signes d'ischémie à l'ECG, apparition d'ondes Q pathologiques, signes d'une nouvelle baisse de la viabilité myocardique ou d'une nouvelle anomalie régionale des parois cardiaques correspondant à une étiologie ischémique à l'examen d'imagerie, ou identification d'un thrombus coronaire par angiographie.

Pour plus d'informations, reportez-vous au Manuel du système i-STAT 1 et au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity, disponibles à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## PLAGE DE MESURE

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

| Unités*       | Limite inférieure de la plage de mesure | Limite supérieure de la plage de mesure |
|---------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| ng/L ou pg/mL | 2,9                                     | 1 000,0                                 |

\* Le système i-STAT peut être configuré avec les unités de votre choix. Pour plus d'informations, reportez-vous au Manuel du système i-STAT 1 et au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity, disponibles à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Les résultats peuvent être précédés par les symboles supérieur à (>) ou inférieur à (<) si le résultat est en dehors de la plage de mesure.

## PROCÉDURE DU TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ

### Contrôle qualité

Le schéma de contrôle qualité i-STAT comprend quatre aspects, et un système conçu pour réduire les risques d'erreur, notamment :

1. Une série de mesures de qualité, en ligne et automatisées, qui surveillent les capteurs, les liquides et l'instrumentation chaque fois qu'un test est effectué.
2. Une série de vérifications de qualité, en ligne, automatisées et procédurales, qui surveillent l'utilisateur chaque fois qu'un test est effectué.
3. Il est possible d'utiliser des matériaux liquides pour vérifier les performances d'un lot de cartouches lorsqu'elles sont reçues pour la première fois ou lorsque les conditions de stockage sont en question. L'exécution de cette procédure ne fait pas partie des instructions du système qualité du fabricant.

4. Une série de mesures de contrôle qualité traditionnelles qui vérifient l'instrumentation à l'aide d'un dispositif indépendant. Ce dernier simule les caractéristiques des capteurs électrochimiques d'une manière qui met en valeur les caractéristiques de performance de l'instrumentation.

Pour plus d'informations sur le contrôle qualité, reportez-vous au Manuel du système i-STAT 1 et au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity, disponibles à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Pour plus d'informations sur le test de contrôle de la qualité des liquides, reportez-vous aux instructions de l'i-STAT hs-TnI sur les contrôles de niveaux 1 à 3, disponibles à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Chaque laboratoire doit respecter les réglementations locales, régionales et nationales relatives aux tests de contrôle qualité.

### Vérification de l'étalonnage

La vérification de l'étalonnage 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. L'exécution de cette procédure ne fait pas partie des instructions du système qualité du fabricant. L'ensemble de vérification de l'étalonnage contient trois niveaux couvrant la plage hs-TnI mesurée. Pour plus d'informations sur le test de vérification de l'étalonnage, reportez-vous aux instructions de l'i-STAT hs-TnI sur la vérification de l'étalonnage, niveaux 1 à 3, disponibles à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

### VALEURS ATTENDUES

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 huit (8) sites cliniques. Les sujets 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)  $\geq 60$  mL/min et hémoglobine A1c (HbA1c)  $\leq 6,5$  %.

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

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



| Sexe   | N   | 99e percentile<br>(ng/L, pg/mL) | IC à 90 %<br>(ng/L, pg/mL) |
|--------|-----|---------------------------------|----------------------------|
| Femme  | 490 | 13                              | (10 ; 17)                  |
| Homme  | 404 | 28                              | (19 ; 58)                  |
| Global | 895 | 21                              | (14 ; 30)                  |

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

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).<sup>7</sup>

1. L'imprécision totale (CV) à la valeur d'URL au 99e percentile doit être inférieure ou égale à 10 %.
  - D'après une étude représentative, 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.
2. Des concentrations mesurables doivent pouvoir être atteintes à des concentrations supérieures à la limite de détection (LoD) chez au moins 50 % des sujets en bonne santé.
  - Plus de 50 % de la population de patients en bonne santé utilisée pour déterminer l'URL du 99e percentile a produit une valeur supérieure à la LoD.

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

## TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Le test du système i-STAT mesure la concentration de troponine I cardiaque (cTnI) 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 matériaux de vérification de l'étalonnage et contrôles du système i-STAT sont issues du calibrateur de travail i-STAT préparé à partir du complexe troponine cardiaque-ITC humain (NIST SRM2921).

Les contrôles du système i-STAT et les matériaux de vérification de l'étalonnage sont validés pour être utilisés uniquement avec le système i-STAT. Les valeurs attribuées ne peuvent pas être converties avec d'autres méthodes.

Des informations complémentaires sur 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 la société à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://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.<sup>11</sup>, 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 hs-TnI déclarée.

Les données représentatives sont présentées ci-dessous.

| Niveau de l'échantillon | N                | Moyenne (ng/L) | Répétabilité |        | Inter-cycles |        | Intra-journalier |        | Intra-laboratoire <sup>a</sup> |        |
|-------------------------|------------------|----------------|--------------|--------|--------------|--------|------------------|--------|--------------------------------|--------|
|                         |                  |                | ÉT (ng/L)    | CV (%) | ÉT (ng/L)    | CV (%) | ÉT (ng/L)        | CV (%) | ÉT (ng/L)                      | CV (%) |
| 1                       | 239 <sup>b</sup> | 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   |

<sup>a</sup> Inclut la répétabilité, la variabilité entre les analyses et entre les jours.

<sup>b</sup> Une valeur anormale 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 analysés à l'aide de cartouches i-STAT hs-TnI à trois (3) reprises (1 réplicat/analyseur/analyse), soit un total de 24 réplicats par échantillon. L'analyse de répétabilité a été réalisée à partir des données recueillies dans plusieurs centres cliniques.

### Sang total :

| Site | Niveau         | N  | Moyenne (ng/L) | Répétabilité |        | Intra-laboratoire |        |
|------|----------------|----|----------------|--------------|--------|-------------------|--------|
|      |                |    |                | ÉT (ng/L)    | CV (%) | ÉT (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 <sup>a</sup> | 24 | 869,70         | 26,891       | 3,09   | 26,891            | 3,09   |

<sup>a</sup> 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<br>(ng/L) | Répétabilité<br>ÉT (ng/L) | CV (%) | Intra-laboratoire<br>ÉT (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   |
|      | 4      | 24              | 76,81             | 1,977                     | 2,57   | 1,977                          | 2,57   |
|      |        | 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 <sup>b</sup> | 12,77             | 0,378                     | 2,96   | 0,400                          | 3,13   |
|      | 2      | 23 <sup>b</sup> | 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   |
|      | 6a     | 24              | 847,93            | 34,701                    | 4,09   | 34,701                         | 4,09   |

<sup>a</sup> Un échantillon provenant d'un (1) sujet a été enrichi avec  $\leq 5$  % v/v d'antigène de troponine I cardiaque recombinante.

<sup>b</sup> Une valeur anormale exclue.

Une étude de précision intra-laboratoire a été menée avec cinq (5) niveaux de solutions de contrôle et matériaux de vérification de l'étalonnage i-STAT hs-TnI sur un même site, conformément à la directive EP15-A3 du CLSI<sup>12</sup>. L'étude a été menée avec un (1) lot de cartouches i-STAT hs-TnI. Chacun des cinq (5) niveaux uniques de solutions de contrôle i-STAT hs-TnI congelées ont été testés à cinq (5) reprises 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 de l'étalonnage i-STAT hs-TnI de niveaux 1, 2 et 3 (CV1, CV2 et CV3). Les statistiques relatives à la moyenne, à l'écart type (ÉT) 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 liquide* | N  | Moyenne (ng/L) | Répétabilité<br>ÉT (ng/L) | CV (%) | Intra-journalier<br>ÉT (ng/L) | CV (%) | Intra-laboratoire<br>ÉT (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 de l'étalonnage 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

Le seuil de référence (LoB) est défini 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 quantité la plus faible d'un mesurande dans un échantillon qui peut être mesuré avec une précision maximale de 20 % du CV.

Une étude a été réalisée conformément aux directives du CLSI EP17-A2 2<sup>e</sup> édition<sup>10</sup>. La LoB et la LoQ ont été établies à partir de quatre (4) lots de cartouches i-STAT hs-TnI, en utilisant la valeur la plus élevée déterminée par lot. La 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       |

D'après une étude représentative, 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.

### Linéarité

Des études comparatives ont été réalisées conformément aux directives du CLSI EP06 2<sup>e</sup> édition.<sup>13</sup> 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 aux directives du CLSI EP35 1<sup>e</sup> éd.<sup>14</sup> sur des 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 à l'origine | r    |
|--------------------------------------|-------|----------------------|------|
| Sang total par rapport au plasma     | 1,01  | 0,603                | 0,99 |

### Effet crochet à haute concentration

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.

### Performances cliniques

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

Une étude pivot reposant sur des échantillons de sang veineux total et de plasma a été menée dans 28 centres 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 établissements et le personnel de l'étude qui a réalisé les tests étaient représentatifs des utilisateurs finaux en milieu de soin.

Des échantillons de sang veineux total hépariné au lithium prélevés auprès de 3 585 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 centres 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'IM.<sup>7</sup> La prévalence de l'IM observée dans cette étude était de 7,1 % chez les femmes et de 11,9 % chez les hommes.

| Sexe             | IM  | Pas d'IM | Nombre total de sujets | Prévalence de l'IM en % |
|------------------|-----|----------|------------------------|-------------------------|
| Sujets féminins  | 157 | 2138     | 2295                   | 6,8                     |
| Sujets masculins | 150 | 1140     | 1290                   | 11,6                    |

Une analyse a été réalisée chez des femmes et des hommes en utilisant l'URL du 99e percentile global (21 ng/L) et spécifique au sexe (femme : 13 ng/L ; homme : 28 ng/L) pour démontrer les performances cliniques [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 le système i-STAT afin de faciliter le diagnostic de l'IM. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

La conception de l'étude a suivi la norme de soins en vigueur dans chaque centre, selon laquelle peu d'échantillons sont prélevés à des moments ultérieurs, car la plupart des patients n'ont généralement pas besoin de tests cTnI supplémentaires 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 après 6 heures (>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 le sang total, en utilisant l'URL du 99e percentile (21 ng/L), sont les suivantes :

| Sexe  | Point temporel (heures)* | N    | IM  | Pas d'IM | Sensibilité (%) |                                               | Spécificité (%) |                                               | VPP (%)         |                                               | VPN (%)         |                                               |
|-------|--------------------------|------|-----|----------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|
|       |                          |      |     |          | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % |
| Femme | 0 à 1                    | 1870 | 129 | 1741     | 86,05           | 79,02                                         | 89,37           | 87,84                                         | 37,50           | 32,18                                         | 98,86           | 98,20                                         |
|       | >1 à 3                   | 1799 | 119 | 1680     | 92,44           | 86,25                                         | 89,70           | 88,16                                         | 38,87           | 33,38                                         | 99,41           | 98,88                                         |
|       | >3 à 6                   | 724  | 70  | 654      | 95,71           | 88,14                                         | 85,78           | 82,89                                         | 41,88           | 34,51                                         | 99,47           | 98,45                                         |
|       | >6                       | 60   | 16  | 44       | 93,75           | 71,67                                         | 65,91           | 51,14                                         | 50,00           | 33,15                                         | 96,67           | 83,33                                         |
| Homme | 0 à 1                    | 1090 | 130 | 960      | 83,08           | 75,70                                         | 78,33           | 75,62                                         | 34,18           | 29,17                                         | 97,16           | 95,73                                         |
|       | >1 à 3                   | 1025 | 118 | 907      | 92,37           | 86,14                                         | 77,95           | 75,14                                         | 35,28           | 30,16                                         | 98,74           | 97,63                                         |
|       | >3 à 6                   | 439  | 69  | 370      | 95,65           | 87,98                                         | 74,32           | 69,64                                         | 40,99           | 33,69                                         | 98,92           | 96,88                                         |
|       | >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 sang total, en utilisant l'URL du 99e percentile en fonction du sexe (femme : 13 ng/L ; homme : 28 ng/L), sont les suivantes :

| Sexe  | Point temporel (heures)* | N    | IM  | Pas d'IM | Sensibilité (%) |                                               | Spécificité (%) |                                               | VPP (%)         |                                               | VPN (%)         |                                               |
|-------|--------------------------|------|-----|----------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|
|       |                          |      |     |          | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % |
| Femme | 0 à 1                    | 1870 | 129 | 1741     | 91,47           | 85,38                                         | 83,23           | 81,40                                         | 28,78           | 24,61                                         | 99,25           | 98,66                                         |
|       | >1 à 3                   | 1799 | 119 | 1680     | 96,64           | 91,68                                         | 82,14           | 80,24                                         | 27,71           | 23,62                                         | 99,71           | 99,26                                         |
|       | >3 à 6                   | 724  | 70  | 654      | 97,14           | 90,17                                         | 77,83           | 74,49                                         | 31,92           | 26,03                                         | 99,61           | 98,58                                         |
|       | >6                       | 60   | 16  | 44       | 100,00          | 80,64                                         | 54,55           | 40,07                                         | 44,44           | 29,54                                         | 100,00          | 86,20                                         |
| Homme | 0 à 1                    | 1090 | 130 | 960      | 79,23           | 71,47                                         | 84,17           | 81,72                                         | 40,39           | 34,56                                         | 96,77           | 95,34                                         |
|       | >1 à 3                   | 1025 | 118 | 907      | 90,68           | 84,08                                         | 83,90           | 81,37                                         | 42,29           | 36,36                                         | 98,58           | 97,47                                         |
|       | >3 à 6                   | 439  | 69  | 370      | 94,20           | 86,02                                         | 82,97           | 78,81                                         | 50,78           | 42,22                                         | 98,71           | 96,74                                         |
|       | >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 l'admission 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 le plasma, en utilisant l'URL du 99e percentile (21 ng/L), sont les suivantes :

| Sexe  | Point temporel (heures)* | N    | IM  | Pas d'IM | Sensibilité (%) |                                               | Spécificité (%) |                                               | VPP (%)         |                                               | VPN (%)         |                                               |
|-------|--------------------------|------|-----|----------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|
|       |                          |      |     |          | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % |
| Femme | 0 à 1                    | 1865 | 128 | 1737     | 86,72           | 79,76                                         | 89,23           | 87,69                                         | 37,25           | 31,95                                         | 98,92           | 98,27                                         |
|       | >1 à 3                   | 1799 | 118 | 1681     | 92,37           | 86,14                                         | 89,65           | 88,10                                         | 38,52           | 33,04                                         | 99,41           | 98,88                                         |
|       | >3 à 6                   | 723  | 70  | 653      | 94,29           | 86,21                                         | 85,76           | 82,87                                         | 41,51           | 34,14                                         | 99,29           | 98,19                                         |
|       | >6                       | 60   | 16  | 44       | 93,75           | 71,67                                         | 68,18           | 53,44                                         | 51,72           | 34,43                                         | 96,77           | 83,81                                         |

| Sexe  | Point temporel (heures)* | N    | IM  | Pas d'IM | Sensibilité (%) |                                               | Spécificité (%) |                                               | VPP (%)         |                                               | VPN (%)         |                                               |
|-------|--------------------------|------|-----|----------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|
|       |                          |      |     |          | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % |
| Homme | 0 à 1                    | 1092 | 130 | 962      | 83,08           | 75,70                                         | 78,17           | 75,45                                         | 33,96           | 28,98                                         | 97,16           | 95,73                                         |
|       | >1 à 3                   | 1021 | 117 | 904      | 92,31           | 86,02                                         | 77,10           | 74,25                                         | 34,29           | 29,26                                         | 98,73           | 97,60                                         |
|       | >3 à 6                   | 439  | 69  | 370      | 95,65           | 87,98                                         | 73,24           | 68,51                                         | 40,00           | 32,83                                         | 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 le plasma, en utilisant l'URL du 99e percentile en fonction du sexe (femme : 13 ng/L ; homme : 28 ng/L), sont les suivantes :

| Sexe  | Point temporel (heures)* | N    | IM  | Pas d'IM | Sensibilité (%) |                                               | Spécificité (%) |                                               | VPP (%)         |                                               | VPN (%)         |                                               |
|-------|--------------------------|------|-----|----------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|
|       |                          |      |     |          | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % | Estima-<br>tion | Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % |
| Femme | 0 à 1                    | 1865 | 128 | 1737     | 92,19           | 86,22                                         | 82,27           | 80,40                                         | 27,70           | 23,66                                         | 99,31           | 98,73                                         |
|       | >1 à 3                   | 1799 | 118 | 1681     | 96,61           | 91,61                                         | 81,68           | 79,76                                         | 27,01           | 23,00                                         | 99,71           | 99,26                                         |
|       | >3 à 6                   | 723  | 70  | 653      | 97,14           | 90,17                                         | 77,18           | 73,81                                         | 31,34           | 25,53                                         | 99,60           | 98,57                                         |
|       | >6                       | 60   | 16  | 44       | 100,00          | 80,64                                         | 54,55           | 40,07                                         | 44,44           | 29,54                                         | 100,00          | 86,20                                         |
| Homme | 0 à 1                    | 1092 | 130 | 962      | 79,23           | 71,47                                         | 83,26           | 80,77                                         | 39,02           | 33,33                                         | 96,74           | 95,30                                         |
|       | >1 à 3                   | 1021 | 117 | 904      | 90,60           | 83,95                                         | 82,74           | 80,14                                         | 40,46           | 34,69                                         | 98,55           | 97,42                                         |
|       | >3 à 6                   | 439  | 69  | 370      | 94,20           | 86,02                                         | 80,27           | 75,91                                         | 47,10           | 38,96                                         | 98,67           | 96,63                                         |
|       | >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 l'admission 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'IM. 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'IM, afin d'orienter le choix des options thérapeutiques.<sup>7,15</sup>

## 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 semblent incohérents avec l'évaluation clinique, retestez l'échantillon du patient à l'aide d'une autre cartouche.

- La fréquence des résultats supprimés est affectée par la pression atmosphérique. Les taux de résultats supprimés peuvent augmenter avec des altitudes plus élevées (baisse de la pression barométrique) et devenir persistants si le test est effectué à plus de 7 500 pieds (2 286 mètres) 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 de patients qui ont été exposés à des animaux ou qui ont fait l'objet de procédures thérapeutiques ou diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des réactifs

dérivés d'immunoglobulines peuvent contenir des anticorps, par exemple HAMA ou d'autres anticorps hétérophiles, qui peuvent interférer avec les immunodosages et entraîner des résultats erronés.<sup>16-22</sup> La génération d'anticorps potentiellement interférents en réponse à des infections bactériennes a été rapportée.<sup>18</sup> Bien que ce produit contienne des réactifs qui limitent l'effet de ces substances interférentes et des algorithmes de contrôle qualité conçus pour détecter leurs effets, la possibilité d'interférence entraînant des résultats erronés doit être évaluée soigneusement dans les cas où il existe des incohérences dans les informations cliniques.

- Des auto-anticorps de troponine ont été observés chez 10 à 20 % des patients se présentant aux urgences et peuvent conduire à des résultats de dosage de troponine faussement bas.<sup>23, 24</sup>
- Lorsqu'une valeur élevée de troponine I cardiaque est observée (supérieure à l'URL du 99e percentile) en l'absence d'ischémie myocardique, d'autres étiologies de lésions cardiaques doivent être envisagées.<sup>2</sup> 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<sup>8,9</sup>. En outre, comme indiqué dans la littérature, un complexe de haut poids moléculaire composé d'immunoglobuline et de cTnI (macrotroponine) peut être présent dans certains échantillons<sup>25,26</sup> 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 d'orienter le choix des options thérapeutiques.<sup>7,15</sup>
- Pendant le test, l'analyseur doit rester sur une surface plane avec l'écran orienté vers le haut. Le mouvement de l'analyseur pendant le test peut augmenter la fréquence des résultats supprimés ou des codes de contrôle qualité. Une surface plane permet d'utiliser l'analyseur avec le téléchargeur/rechargeur.
- Les résultats des tests doivent être évalués conjointement avec les symptômes du patient, l'examen clinique et d'autres résultats.
- Les résultats des différents dosages de troponine ne sont généralement pas comparables : la cTnI et la cTnT sont des molécules distinctes, si bien que les résultats ne sont ni interchangeables ni comparables. En outre, des variations significatives des valeurs absolues de troponine peuvent être observées pour un échantillon de patient donné avec différentes méthodes d'analyse.<sup>27</sup>
- La troponine cardiaque peut sembler absente de la circulation sanguine pendant 4 à 6 heures après l'apparition des symptômes de l'IM.<sup>28</sup> Par conséquent, un seul résultat négatif peut ne pas suffire à exclure un IM. Selon la quatrième définition universelle de l'IM<sup>7</sup>, une lésion myocardique est considérée comme aiguë en cas d'élévation avérée des valeurs de troponine cardiaque (cTn), dont au moins une valeur supérieure à l'URL du 99e percentile, et d'une augmentation et/ou 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 (3 048 mètres). Aucun impact sur les performances n'a été constaté jusqu'à 10 000 pieds (3 048 mètres) 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 $\geq 55$ % de la valeur d'hématocrite. |
| Hémolyse                    | Les échantillons très hémolysés peuvent entraîner une diminution de l'activité de la phosphatase alcaline, une augmentation du signal de fond du dosage et/ou des échecs de contrôle qualité.          |



| Facteur     | Effet                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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). |

## Évaluation de l'interférence

Les études d'interférences étaient basées sur la directive du CLSI EP07 3e éd.<sup>29</sup> Les substances listées ont été évaluées dans le sang total et le plasma contenant de l'héparine de lithium. Pour celles identifiées comme interférentes, l'interférence est décrite. Les substances identifiées ci-dessous comme non interférentes n'ont pas eu d'effet significatif (moins de 10 %) sur le test i-STAT hs-TnI.

| Substance*                    | Concentration du test<br>mg/dL, sauf<br>indication<br>contraire |       | Interférence (Oui/non) |        |        | Commentaire                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|------------------------|--------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | µmol/L                                                          |       | Sang<br>total          | Plasma | Global |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Acétaminophène                | 1030                                                            | 15,6  | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Acide<br>acétylsalicylique    | 167                                                             | 3,01  | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Alcaline<br>Phosphatase       | 3 060 (U/L)                                                     |       | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Allopurinol                   | 441                                                             | 6,00  | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ambroxol <sup>a</sup>         | 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<br>(conjuguée)     | 475                                                             | 40,0  | Non                    | Non    | Non    | Des taux élevés de bilirubine conjuguée >30 mg/dL dans le plasma peuvent entraîner une augmentation du nombre de valeurs hors plage (***). Selon le document CLSI EP37, la plage de référence pour la bilirubine (conjuguée) est de 0,0 à 2,4 µmol/L (0,0 à 0,2 mg/dL). |
| Bilirubine (non<br>conjuguée) | 684                                                             | 40,0  | Oui                    | Oui    | Oui    | Diminution des résultats à >85,5 µmol/L (5 mg/dL). Selon le document CLSI EP37, la plage de référence pour la bilirubine (non conjuguée) est de 0,0 à 34 µmol/L (0,0 à 2,0 mg/dL). Des taux élevés de bilirubine non conjuguée peuvent être observés chez les patients  |

| Substance*                | Concentration du test<br>mg/dL, sauf<br>indication<br>contraire |         | Interférence (Oui/non) |        |        | Commentaire                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|------------------------|--------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | µmol/L                                                          |         | Sang<br>total          | Plasma | Global |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                           |                                                                 |         |                        |        |        | atteints de troubles hémolytiques (c'est-à-dire d'anémie hémolytique), de cholestase et de troubles de la conjugaison et de la sécrétion de bilirubine, comme 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 <sup>a</sup> | 18,3                                                            | 3,99    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Caféine                   | 556                                                             | 10,8    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Carvédilol <sup>a</sup>   | 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 <sup>a</sup>  | 180                                                             | 7,5     | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Cocaïne <sup>a</sup>      | 11,406                                                          | 0,346   | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Cyclosporine              | 1,50                                                            | 0,180   | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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 <sup>a</sup>  | 500 IU/dL                                                       | 5       | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Épinéphrine <sup>a</sup>  | 1,7                                                             | 0,037   | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Eptifibatide <sup>a</sup> | 11                                                              | 0,90    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Érythromycine             | 188                                                             | 13,8    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Éthanol                   | 130000                                                          | 599     | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fibrinogène <sup>a</sup>  | N/A                                                             | 1 g/dL  | Non                    | Oui    | Oui    | Résultats diminués >0,4 g/dL. Selon les analyses documentaires, la plage de référence du fibrinogène est de 0,2 à 0,4 g/dL <sup>30</sup>                                                                                                                                              |
| Fondaparinux <sup>a</sup> | 2,3                                                             | 0,40    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Furosémide                | 48,1                                                            | 1,59    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Substance*                                              | Concentration du test<br>mg/dL, sauf<br>indication<br>contraire |         | Interférence (Oui/non) |        |        | Commentaire                                   |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|------------------------|--------|--------|-----------------------------------------------|
|                                                         | µmol/L                                                          |         | Sang<br>total          | Plasma | Global |                                               |
| Hémoglobine                                             | N/A                                                             | 1000    | Non                    | Non    | Non    |                                               |
| Anticorps humains<br>anti-souris<br>(HAMA) <sup>a</sup> | 3 000<br>(ng/mL)                                                | Non     | Non                    | Non    |        |                                               |
| Ibuprofène                                              | 1060                                                            | 21,9    | Non                    | Non    | Non    |                                               |
| Intralipide<br>(Intralipide 20 %) <sup>a</sup>          | 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 <sup>a</sup>                        | ~3 160 IU/dL                                                    | Non     | Non                    | Non    |        |                                               |
| Méthyl dopa                                             | 107                                                             | 2,55    | Non                    | Oui    | Oui    | Résultats diminués<br>>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 <sup>a</sup>                                  | 181,4                                                           | 16,80   | Non                    | Non    | Non    |                                               |
| Oxytétracycline <sup>a</sup>                            | 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    |                                               |
| Facteur rhumatoïde<br>(FR) <sup>a</sup>                 | 500 IU/mL                                                       |         | Oui                    | Oui    | Oui    | Résultats diminués<br>>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    |                                               |

| Substance*                                                        | Concentration du test<br>mg/dL, sauf<br>indication<br>contraire |         | Interférence (Oui/non) |        |        | Commentaire                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|------------------------|--------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | µmol/L                                                          |         | Sang<br>total          | Plasma | Global |                                                                                                                                                                |
| Héparine sodique                                                  | 330 IU/dL                                                       |         | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                |
| Théophylline                                                      | 333                                                             | 6,00    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                |
| Activateur<br>tissulaire du<br>plasminogène<br>(TPA) <sup>a</sup> | N/A                                                             | 0,23    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                |
| Protéine totale<br>(albumine<br>sérique<br>humaine)               | N/A                                                             | 15 g/dL | Non                    | Oui    | Oui    | Résultats diminués<br>≥8,5 g/dL. Selon le<br>document CLSI EP37, la<br>plage de référence pour<br>la protéine totale est<br>comprise entre 6,4 et<br>8,3 g/dL. |
| Triglycéride                                                      | 16940                                                           | 1500    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                |
| Triméthoprim                                                      | 145                                                             | 4,21    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                |
| Vérapamil                                                         | 3,51                                                            | 0,172   | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                |
| Warfarine                                                         | 243                                                             | 7,49    | Non                    | Non    | Non    |                                                                                                                                                                |

<sup>a</sup> La concentration de test utilisée pour cette substance ne figure pas dans le document EP37 1e édition du CLSI.<sup>31</sup>

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

Conformément au document EP07 3<sup>e</sup> édition<sup>29</sup> du CLSI, le test d'interférences 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 de matrice. La viscosité, la tension superficielle, la turbidité, la force ionique et le pH sont des causes courantes des effets de la matrice. Il est possible de rencontrer des substances interférentes autres que celles testées. Il est possible que le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées ne soit pas prévisible.

## Spécificité analytique

### Réactivité croisée

La cartouche i-STAT hs-TnI est spécifique à la mesure de la troponine I cardiaque (cTnI). Une étude a été menée afin d'évaluer la cartouche i-STAT hs-TnI en présence de substances endogènes potentiellement réactives, à partir d'échantillons de sang total et de plasma, conformément au document CLSI EP07 3<sup>e</sup> éd.<sup>29</sup>. Les substances endogènes présentées dans le 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 I squelettique humaine (sTnI)              | 1 000 000                                     | Non                          |
| Troponine T squelettique humaine (sTnT)              | 1 000 000                                     | Non                          |
| Troponine C humaine (TnC)                            | 1 000 000                                     | Non                          |
| Tropomyosine                                         | 1 000 000                                     | Non                          |

## LÉGENDE DES SYMBOLES

| Symbole                  | Définition / Utilisation                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14</b>                | 14 jours de stockage à une température ambiante comprise entre 18 et 30 °C.                                                                                                                                         |
|                          | À utiliser avant / Date de péremption.<br>La date d'expiration, exprimée au format AAAA-MM-JJ, indique le dernier jour d'utilisation possible du produit.                                                           |
| <b>LOT</b>               | Le numéro de lot du fabricant apparaît à côté de ce symbole.                                                                                                                                                        |
|                          | Contenu suffisant pour <n> tests                                                                                                                                                                                    |
|                          | Limites de température. Les limites supérieures et inférieures de stockage figurent à côté des extrémités hautes et basses.                                                                                         |
| <b>REF</b>               | Numéro de catalogue, numéro de liste ou référence.                                                                                                                                                                  |
|                          | Ne pas réutiliser                                                                                                                                                                                                   |
|                          | Fabricant                                                                                                                                                                                                           |
|                          | Consultez les instructions d'utilisation ou le manuel du système pour obtenir davantage d'informations.                                                                                                             |
| <b>IVD</b>               | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>                                                                                                                                                                    |
|                          | Appareil destiné au test auprès du patient                                                                                                                                                                          |
| <b>EU</b> <b>REP</b>     | Mandataire au sein de la Communauté européenne                                                                                                                                                                      |
|                          | Importateur dans la Communauté européenne                                                                                                                                                                           |
| <b>UK</b><br><b>CA</b>   | Marquage UKCA (UK Conformity Assessed) conformément au Medical Device Regulation (règlement relatif aux dispositifs médicaux) de 2002.                                                                              |
| <b>CE</b><br><b>0344</b> | Marque indiquant la conformité aux exigences légales des directives et réglementations appropriées de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs. |
| <b>Rx ONLY</b>           | Uniquement sur ordonnance.                                                                                                                                                                                          |

**Informations complémentaires :** pour obtenir d'autres informations sur les produits et une assistance technique, consultez le site Web de la société Abbott à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Les problèmes liés aux produits et les événements indésirables doivent être signalés à Abbott par le biais du service d'assistance Abbott Point of Care. Pour les patients/utilisateurs/tiers situés dans l'Union européenne et dans des pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) : si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler à Abbott et à son représentant agréé, ainsi qu'à votre autorité nationale.

## 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 et al. 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 Guideline-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. Boscatto 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 Macrotrponin 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 Guideline-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 Guideline-First Edition. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018

i-STAT and Alinity are trademarks 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



**UK Responsible Person**  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr 360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
United Kingdom



Assistance technique : pour obtenir des informations sur le service, veuillez contacter votre fournisseur de services local.

Pour les clients au sein de l'Union européenne : Un résumé des caractéristiques de sécurité et de performance (SSP) de ce dispositif est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>, après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Recherchez le dispositif à l'aide de l'UDI-DI figurant sur son emballage extérieur. Une copie du SSP peut également être demandée auprès du représentant européen agréé ou du fabricant.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.