

## Test de diagnostic rapide Troponin I cardiaque NADAL<sup>®</sup>, réf. 102GFA101



### Description

- Le test NADAL<sup>®</sup> Troponin I est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative de la troponine I cardiaque humaine dans les échantillons de sang total, de sérum et de plasma.
- Le test fournit des résultats provisoires pour appuyer le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM).
- Le test NADAL<sup>®</sup> Troponin I est réservé à un usage professionnel.
- Les résultats obtenus avec le test NADAL<sup>®</sup> Troponin I sont provisoires. Un diagnostic final de l'infarctus du myocarde ne devrait jamais s'appuyer sur les seuls résultats de ce test.

### Matériel supplémentaire nécessaire

- Un récipient collecteur.
- Une centrifugeuse (pour les échantillons de sérum ou de plasma).
- Un tampon alcoolisé.
- Des lancettes (pour les échantillons de sang total recueilli au bout du doigt).
- Une poire de prélèvement (seulement pour le sang total recueilli au bout du doigt).
- Un chronomètre.

### Péremption et conservation des réactifs

- Le kit NADAL<sup>®</sup> Troponin I doit être conservé une température comprise entre 2°C et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Les cassettes devraient rester dans leur emballage fermées jusqu'à leur utilisation.
- Ne pas congeler les kits.
- Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption.
- Il est recommandé de protéger les kits de toute contamination.
- Ne pas utiliser les tests si des signes de contaminations bactériennes ou de précipités sont observables. Une contamination biologique des doseurs, des contenants ou des réactifs peut entraîner des résultats faussés.

### Avertissement et précautions à prendre

- Le test est réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Lire attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser les tests si l'emballage est endommagé.
- Test à usage unique.
- Ne pas déposer de prélèvement sur la zone réactive (fenêtre de résultats).
- Ne pas toucher la zone réactive afin d'éviter toute contamination.
- Utiliser un collecteur différent pour chaque échantillon afin d'éviter tout risque de contaminations croisées.
- Ne pas interchanger ou mélanger le matériel de différents kits.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation du test et des échantillons.
- Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection.
- Manipuler les échantillons en les considérant comme de potentiels réactifs infectieux. Respecter les précautions relatives aux risques microbiologiques pendant les manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Date de révision : 09/08/2023

- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifie pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaires (ne pas avaler ou inhaler).
- L'humidité et les températures peuvent affecter les résultats du test.
- Les matériaux du test utilisés doivent être éliminés selon les normes en vigueur.

### **Recueil, préparation et conservation des échantillons**

- Le test NADAL® Troponin I est réalisé sur des échantillons de sang total (ponction veineuse ou au bout du doigt), de sérum et de plasma.

- **Effectuer le recueil des échantillons de sang total sur le bout du doigt :**

- Laver les mains du patient avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyer soigneusement la zone de piqûre avec un tampon alcoolisé ;
- Bien sécher la main ;
- Masser la main en direction du bout du majeur ou de l'annulaire sans toucher la zone de piqûre ;
- Piquer dans le bout du doigt à l'aide d'une lancette stérile ;
- Essuyer la première goutte de sang ;
- Frotter la main du poignet à la paume et au doigt jusqu'à former une goutte de sang au niveau de la zone de piqûre.

Les échantillons de sang total recueillis au bout du doigt devraient être testés dès que possible.

- **Faire le recueil des échantillons de sang total par ponction veineuse :**

Les échantillons de sang total ou de plasma devraient être recueillis dans un récipient collecteur contenant un anticoagulant de type EDTA, citrate ou héparine. L'analyse devrait être réalisée juste après le recueil des échantillons.

Ne pas conserver les échantillons à température ambiante pendant une période trop longue.

Le sang total veineux devrait être conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C, si le test est réalisé dans les 2 jours qui suivent le recueil des échantillons. Ne pas congeler les échantillons de sang total.

- **Pratiquer le recueil des échantillons de sérum et de plasma :**

- Séparer le sérum et/ou le plasma rapidement afin d'éviter toute hémolyse ;
- Utiliser exclusivement des échantillons clairs et non-hémolysés ;
- L'analyse devrait être réalisée juste après le recueil des échantillons ;
- Ne pas conserver les échantillons à température ambiante pendant une période trop longue ;
- Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés jusqu'à 3 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C.

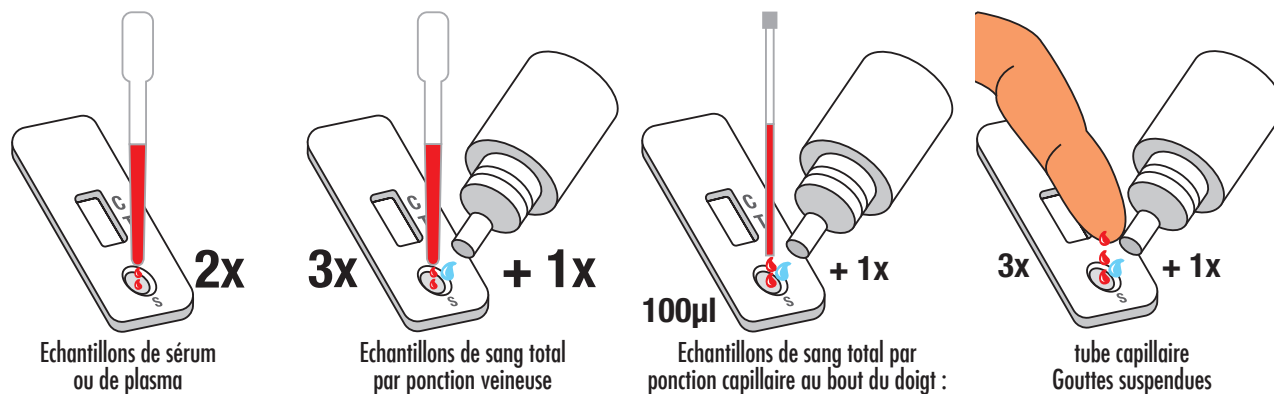
Pour une conservation plus longue, les échantillons devraient être conservés à une température de -20°C ;

- Amener tous les échantillons à température ambiante avant la réalisation du test ;
  - Les échantillons congelés devraient être décongelés avant la réalisation du test et bien mélangés ;
  - Ne pas répéter les cycles de congélation-décongélation.
- Si des échantillons doivent être expédiés, leur conditionnement devra respecter la législation locale relative aux agents étiologiques.
  - Les échantillons ictériques, lipémiques, hémolytiques, inactivés par la chaleur ou contaminés peuvent provoquer de faux résultats.

### **Exécution du test**

- Tout d'abord amener les tests, les échantillons et/ou les contrôles à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant la réalisation du test.
- Sortir la cassette de son emballage fermé et utiliser la cassette dès que possible. Les résultats seront d'une meilleure fiabilité si le test est réalisé directement après l'ouverture de l'emballage. Indiquer les identifiants du patient et du contrôle sur la cassette.
- Déposer la cassette sur une surface plane et propre.

- **Pour les échantillons de sérum ou de plasma :**
  - Tenir la pipette à la verticale ;
  - Déposer 2 gouttes (env. 50 µl) de l'échantillon de Sérum ou de plasma dans le puits de dépôt (S) de la cassette.
- **Pour les échantillons de sang total par ponction veineuse :**
  - Tenir la pipette à la verticale ;
  - Déposer 3 gouttes (env. 75 µl) de l'échantillon de sang total dans le puits de dépôt (S) de la cassette ;
  - Ajouter une goutte du réactif.
- **Pour les échantillons de sang total par ponction capillaire au bout du doigt :**
  - 1. Tubes capillaires :**
    - Utiliser un tube capillaire ;
    - Recueillir un échantillon de sang jusqu'à ce que le tube soit complètement rempli (env. 100 µl) ;
    - Eviter la formation de bulles d'air ;
    - Déposer la totalité de l'échantillon de sang total dans le puits de dépôt (S) de la cassette ;
    - Ajouter une goutte du réactif.
  - 2. Gouttes suspendues :**
    - Positionner le doigt patient de façon à ce que la goutte de sang soit au-dessus du puits de dépôt (S) de la cassette ;
    - Déposer 3 gouttes suspendues de sang total recueilli au bout du doigt dans le centre du puits de dépôt (S) de la cassette ;
    - Ajouter une goutte du réactif.
- Démarrer le chronomètre.
- Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Interpréter le test après 10 minutes.
- Reconfirmer les résultats négatifs au bout de 20 minutes. Ne plus interpréter les résultats après 20 minutes.

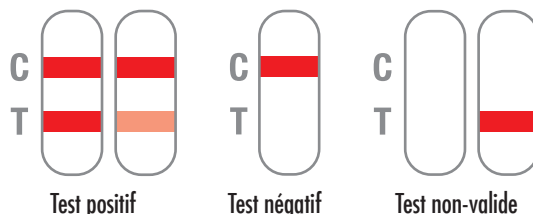


### Interprétation des résultats

- **Positif :** deux lignes colorées apparaissent. Une ligne apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C) et une autre ligne apparaît à hauteur de la zone de test (T).

**Note :** l'intensité de la ligne de couleur à hauteur de la zone de test (T) peut varier selon la concentration en analytes présents dans le prélèvement. Toute coloration de la ligne de test (T) doit être considérée comme un résultat positif même si cette coloration est de faible intensité. Ce test permet une détection qualitative, la concentration en analytes dans l'échantillon ne peut être déterminée.

- **Négatif :** une ligne colorée apparaît au niveau de la zone de contrôle (C). Aucune ligne de couleur n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Reconfirmer les résultats négatifs au bout de 20 minutes.
- **Non-valide :** aucune ligne n'apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation fixé doivent être jetés. Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le kit du test et contacter le distributeur.



- **Remarque :** un volume d'échantillon, une mauvaise manipulation ou des tests périmés sont les raisons principales d'absence de ligne de contrôle.

### Contrôle qualité

- La cassette contient une procédure de contrôle interne.
- La ligne colorée apparaissant au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée.
- Les *Bonnes Pratiques de Laboratoire* (BPL) recommandent l'utilisation de matériel de contrôle afin de confirmer la fiabilité du test.

### Limites du test

- Le test NADAL® Troponin I est réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel. Le test est réservé à la détection qualitative de la cTnI dans les échantillons de sang total, de sérum et de plasma. Ce test livre un résultat qualitatif.  
Il ne permet de calculer ni le taux de croissance ni la concentration en cTnI.
- Le test NADAL® Troponin I détecte la présence de cTnI dans les échantillons et ne devrait pas être le seul critère lors du diagnostic de l'infarctus du myocarde.
- Si les résultats du test sont négatifs et que les symptômes cliniques persistent, il est conseillé de réaliser de nouveaux tests à l'aide de méthodes alternatives.
- Les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma des patients consommant de la biotine peuvent fournir des résultats cliniques erronés (faux-négatifs). La biotine est une substance présente dans les compléments alimentaires (comprimés multivitaminés, comprimés de biotine, compléments alimentaires pour la santé des cheveux, de la peau et des ongles). Si les résultats du test ne correspondent pas aux manifestations cliniques, la biotine peut avoir créé une interférence avec le test.
- Un résultat négatif n'exclut aucunement la présence de cTnI dans le sang. En effet, il est possible que la concentration soit inférieure au seuil de détection (0,5 ng cTnI/mL). En règle générale, la concentration en cTnI augmente seulement quelques heures après l'apparition de la douleur. Si le test est réalisé trop tôt, il est possible que la concentration en cTnI soit trop faible pour être détectée par le test. Si le myocarde n'a été endommagé que légèrement, seules de faibles concentrations sont libérées. **Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'un infarctus du myocarde.**
- En raison de la diversité du matériel étalon disponible dans le commerce, la sensibilité du test peut varier légèrement en fonction des normes. Les concentrations inférieures à 0,5 ng/ml ne sont pas détectées par le test.
- Un diagnostic clinique définitif ne devrait jamais s'appuyer sur les résultats d'un seul test. Le diagnostic devrait être établi par un médecin après évaluation de toutes les données de laboratoire et cliniques.
- Les échantillons ayant des concentrations anormalement élevées en anticorps hétérophiles ou en *facteurs rhumatoïdes* (FR) peuvent affecter le résultat du test. Même en cas de résultats positifs, un diagnostic définitif devrait toujours être établi à partir des résultats d'examen complémentaires.
- Dans les cas les plus rares, les auto-anticorps contenus dans le corps des patients peuvent empêcher la réaction antigènes-anticorps. En effet, les sites de réactions sont bloqués. Ceci peut générer des faux-négatifs. Il est important de rappeler que ce problème peut survenir de manière générale sur toutes les méthodes de test avec lesquels une protéine est détectée à partir d'une réaction anticorps.
- Les échantillons de sang total présentant une forte viscosité peuvent générer de faux résultats. Dans ce cas, répéter le test avec un échantillon de sérum ou de plasma du même patient testé avec une nouvelle cassette. De plus, les échantillons de sang total qui ont été conservés plus de deux jours peuvent générer des problèmes de migration.

### Performance du test

- **Sensibilité analytique :** le seuil de détection de ce test est de 0,5 ng/mL de cTnI. Le seuil de détection du test est régulièrement contrôlé à partir du test «Human Cardiac Troponin I-T-C Complex» de la société Hytest disponible dans le commerce.

- **Sensibilité et spécificité diagnostiques** : une étude de corrélation a été menée à partir de 652 échantillons de plasma négatifs (confirmé par méthode EIA) et 253 échantillons de plasma positifs (confirmé par EIA). Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

		EIA		
		+	-	Total
NADAL® Troponin I	+	251	4	255
	-	2	648	650
	Total	253	652	905

- Sensibilité relative : 99,2 % (97.2 % - 99,9 %)\*
- Spécificité relative : 99,4 % (98.4 % - 99.8 %)\*
- Performance générale : 99.3 % (98.6 % - 99.8 %)\* \*95% intervalle de confiance
- **Variabilité inter- et intra-lots** : les variations inter-sessions et intra-sessions des tests ont été déterminées. Trois charges de test indépendantes ont été testées à 10 reprises à des concentrations de cTnI de 0ng/ml, 0.5ng/ml, 2ng/ml, 5ng/ml et 10ng/ml. Les échantillons ont été correctement identifiés dans 99 % des cas.
- **Réactions croisées** : des échantillons négatifs à la troponine I ont été testés avec 10.000 ng/ml de squelette de troponine I, 2.000 ng/ml Troponine T et 20.000 ng/ml de tropomyosine cardiaque. Aucune réaction croisée n'a été observée. Ceci démontre que le test NADA® Troponin I présente une haute spécificité pour cTnI. Les échantillons au fort taux en FR et en anticorps hétérophiles peuvent générer des faux-négatifs. Parmi les 100 échantillons positifs à FR, 93 % ont généré des résultats négatifs. Parmi les 50 échantillons positifs à anticorps hétérophiles, 96 % ont généré des résultats négatifs corrects.
- **Substances interférentes** : les échantillons des patients ayant consommés des doses importantes de biotine (compléments alimentaires) peuvent générer des faux négatifs.
- A une concentration de 50 µg/ml (sauf indication contraire), les substances et les médicaments suivants n'influencent pas le développement des résultats positifs et négatifs corrects du test NADAL® Troponin I:

Acétaminophène	Captopril	Flunarizine hydrochloride	Oxazépam
Acide acétylsalicylique	Chloramphénicol	Furosémide	Pentoxifylline
Anisodamine	Chlordiazépoxyde	Hydrochlorothiazide	Phénobarbital
Acide ascorbique	Gilazapril	Mononitrate d'isosorbide	Chinine
Aténolol	Diclofénac	Labétalol	Ramipril
Atorvastatine calcique	Dixogine	Tartrate de métropol	D, L-Tyrosine
Cafféine	Erythromycine	Moricizine hydrochloride	Triméthoprime
Bisoprololfumarat	Félodipine	Nifédipine	Vérapamil
Albumine humaine (110 mg/mL)	Bilirubine (6 mg/mL)	Hémoglobine (10 mg/mL)	Cholestérol (5 mg/mL)
Triglycéride (15 mg/mL)			