



07007337001V4.0

Roche CARDIAC POC Troponin T **cobas**[®]

REF



SYSTEM

07007302190

10

07007302191

10

cobas h 232

Français

Domaine d'utilisation

Test immunologique quantitatif pour la détection de la troponine T cardiaque dans le sang veineux hépariné sur l'appareil **cobas h 232**. Le test est un outil de diagnostic précoce de l'infarctus aigu du myocarde permettant d'identifier les patients à haut risque de mortalité. Le test Roche CARDIAC POC Troponin T est destiné à une analyse sur le lieu d'intervention.

Ne convient pas à l'autocontrôle.

Caractéristiques

La troponine T (TnT) est un constituant du dispositif contractile de la musculature striée. Bien que la fonction de la TnT soit la même dans tous les muscles striés, on trouve dans le cœur une forme exclusive de TnT (la TnT cardiaque, d'un poids moléculaire de 39.7 kDa) qui diffère nettement de la TnT des muscles squelettiques. En raison de sa spécificité tissulaire élevée, la TnT cardiaque (TnTc) est un marqueur biologique spécifique et très sensible des lésions du myocarde.¹ La TnTc augmente environ 3 à 4 heures après un infarctus aigu du myocarde (IAM) et peut persister jusqu'à 2 semaines.^{2,3} À la différence de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI), le diagnostic d'infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (NSTEMI) repose fortement sur les résultats de troponine cardiaque. La valeur médicale de la TnTc dans le diagnostic précoce de l'IAM a été démontrée dans nombreuses études, notamment les études APACE⁴ et TRAPID-AMI⁵, et est devenue partie intégrante des directives.^{6,7} L'élévation des taux de TnTc est en corrélation avec la gravité de la cardiopathie et un mauvais pronostic, indépendamment des taux de peptide natriurétique (BNP ou NT-proBNP).^{8,9,10,11} Une lésion des cellules myocardiques avec élévation des concentrations en cTnT dans le sang peut survenir dans d'autres situations cliniques, telles qu'une myocardite¹², une contusion cardiaque¹³, une embolie pulmonaire¹⁴ et une cardiotoxicité médicamenteuse.¹⁵ Les taux de troponine élevés observés lors d'une insuffisance rénale ont été associés à un risque cardiovasculaire accru.¹⁶ Par exemple, une élévation chronique de la TnTc > 50 ng/L a été détectée chez > 50 % des patients présentant une insuffisance rénale sévère.¹⁷

Roche CARDIAC POC Troponin T permet une détection précoce de la TnTc.

Dans des études pré-hospitalières^{18,19}, les taux de TnTc ont été déterminés par le personnel paramédical ambulancier sur des patients pris en charge pour un inconfort thoracique passager ou prolongé au cours des dernières 12 heures, une dyspnée aiguë en l'absence d'affection pulmonaire connue ou une suspicion clinique d'IAM. Au total, 924 des 985 patients se sont révélés éligibles à l'analyse des données, parmi lesquels 192 IAM ont été diagnostiqués. Une concentration en TnTc \geq 50 ng/L a été trouvée chez 107 sujets, parmi lesquels 73 (68 %) présentaient un IAM. Une valeur de TnTc pré-hospitalière \geq 50 ng/L était fortement prédictive de mortalité (sur un suivi de 16.5 et 20.7 mois), indépendamment du diagnostic d'IAM.

Dans les situations décrites dans ces études^{18,19}, la valeur de TnTc pré-hospitalière peut constituer un outil précoce de diagnostic d'IAM et donc une aide décisive dans le choix de l'orientation thérapeutique du patient. Le diagnostic d'IAM est posé, conformément aux directives cliniques, sur l'évidence d'ischémie myocardique (symptômes, modifications de l'ECG ou résultats de techniques d'imagerie).⁶ Les résultats de l'étude suggèrent également d'utiliser la valeur de TnTc au service des urgences comme outil précoce de diagnostic de l'IAM, permettant d'orienter les patients vers les services appropriés. Un résultat de TnTc inférieur à 50 ng/L ne permet pas d'exclure un infarctus du myocarde dans la mesure où le moment de la libération, dans le sang circulant, de la TnTc provenant de cellules myocardiques nécrosées varie d'un sujet à l'autre, et que les seuils d'exclusion recommandés sont inférieurs.⁵ Les symptômes typiques et atypiques associés à un résultat de TnTc inférieur à 50 ng/L exigent la mise en œuvre de mesures diagnostiques complémentaires, incluant des dosages répétés de la TnTc.

Roche CARDIAC POC Troponin T peut être utilisé dans des environnements de soins de santé professionnels critiques tels que le service des urgences et les ambulances.

Principe

Le test Roche CARDIAC POC Troponin T contient deux anticorps monoclonaux spécifiques de la troponine T cardiaque (TnTc): l'un marqué à l'or, l'autre à la biotine. Ces deux anticorps forment, avec la TnTc présente dans le sang, un « sandwich ». Après séparation des érythrocytes, le plasma s'écoule dans la zone de détection sur laquelle se déposent les complexes « sandwich » TnTc marqués à l'or. Leur présence est signalée par un trait rougeâtre (trait signal). Les anticorps marqués à l'or en excès se fixent le long de la ligne de contrôle. L'apparition du trait témoin indique que le test fonctionne correctement. L'intensité du trait signal augmente en fonction de la concentration en troponine T.

Le système optique de l'appareil détecte les 2 traits et mesure l'intensité du trait signal. Le logiciel intégré dans l'appareil convertit cette intensité en un résultat quantitatif qui s'affiche sur l'écran.

Réactifs

Un test contient:

Anticorps monoclonaux de souris anti-troponine T biotinylés 0.23 µg

Anticorps monoclonaux de souris anti-troponine T marqués à l'or 0.11 µg

Tampon et composants non-actifs 2.3 mg

Formation des utilisateurs

Le fonctionnement du **cobas h 232** et la réalisation du test sont décrits dans le manuel d'utilisation du **cobas h 232**. Aucune formation dédiée n'est requise.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conditions d'analyse

Effectuer la mesure entre 18 et 32 °C et entre 10 et 80 % d'humidité relative.

Conservation et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée entre 2 et 8 °C

Jusqu'à 1 semaine à température ambiante (entre 15 et 25 °C)

Le test peut être utilisé immédiatement après avoir été sorti du réfrigérateur.

Le test doit être utilisé dans les 15 minutes qui suivent l'ouverture du sachet.

Stabilité de l'échantillon: 8 heures à température ambiante Ne pas réfrigérer ni congeler l'échantillon.

Prélèvement et préparation des échantillons

Utiliser uniquement du **sang veineux total hépariné**.

Ne pas utiliser d'autres anticoagulants, de sang capillaire, de sérum ou de plasma, de tubes de prélèvement contenant de l'EDTA, du citrate, du fluorure de sodium ou d'autres additifs.

Les tubes de prélèvement d'échantillons de sang héparinés suivants ont été testés et sont appropriés : Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Greiner Vacuette, Kang Jian Heparin Tube, Gong Dong Heparin Tube.

Remarque : Dans le cas de Kang Jian et Gong Dong, seuls les tubes sans gel séparateur ont été testés.

Aucunes données concernant les tubes de prélèvement fournis par d'autres fabricants ne sont disponibles. Une influence éventuelle sur les résultats du test ne peut être exclue.



Roche CARDIAC POC Troponin T **cobas**[®]

Volume de l'échantillon: 150 µL

Matériel fourni

- [REF] 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T
- 1 puce d'étalonnage

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 pipettes-seringues à usage unique, 150 µL (ou toute autre pipette appropriée ayant un volume de pipetage de 150 µL)
- [REF] 07831005190, Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control (2 x 1 mL)
- [REF] 07089643190, Roche CARDIAC POC Troponin T Control (2 x 1 mL)
- [REF] 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- [REF] 04901126190, appareil **cobas h 232**, logiciel version ≥ 03.00.02, numéro de série ≥ KQ0120000
- [REF] 04901142190, appareil **cobas h 232**, logiciel version ≥ 03.00.02, numéro de série ≥ KS0210000
- Equipement habituel de laboratoire

Pour l'Allemagne uniquement :

- [REF] 07912218190, Roche CARDIAC POC Troponin T Control (2 x 1 mL)

Calibration

Le test Roche CARDIAC POC Troponin T est calibré par rapport au test Elecsys Troponin T hs.

La courbe de calibration spécifique de chaque lot est transmise à l'appareil par l'intermédiaire de la puce de calibration. L'utilisateur n'a donc pas besoin de procéder à une calibration.

Code du lot

Chaque coffret contient une puce de calibration spécifique du lot. L'analyseur signale à l'écran quand cette puce de calibration doit être introduite. Pour vérifier que la puce de calibration correspond bien au lot de bandelettes-tests utilisé, comparer le numéro de lot affiché à l'écran avec celui figurant sur la puce de calibration. La puce de calibration transmet à l'appareil toutes les informations spécifiques du lot nécessaires à la réalisation du test. Si la puce de calibration ne correspond pas au lot utilisé, l'écran affiche un message d'erreur.

Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser Roche CARDIAC POC Troponin T Control ou Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon.

Le temps de réaction jusqu'à l'affichage d'une valeur quantitative pour le test Roche CARDIAC POC Troponin T est de 12 minutes. L'identification de l'échantillon nécessite environ 2 minutes supplémentaires.

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine non conjuguée ≤ 20 mg/dL, bilirubine conjuguée ≤ 10 mg/dL), l'hémolyse (Hb ≤ 200 mg/dL), la lipémie (triglycérides ≤ 1000 mg/dL), l'hématocrite entre 25 et 53 % et la biotine ≤ 200 ng/mL.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement ± 15 % de la valeur initiale pour une concentration en troponine T ≥ 40 à 2000 ng/L.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Aucune interférence n'a été observée avec le facteur rhumatoïde jusqu'à 110 UI/mL.

De fortes concentrations en acide lipoïque (par ex. dans certains produits pharmaceutiques ou compléments alimentaires) peuvent conduire à l'obtention de résultats trop faibles.

Les réactions croisées avec la troponine T du muscle squelettique humaine sont < 0.1 % jusqu'à des concentrations en substances interférentes de 1000000 ng/L.

On n'a pas observé d'effet crochet jusqu'à des concentrations en analyte de 500000 ng/L.

À des concentrations en troponine T très élevées, le trait témoin peut ne pas apparaître et un message d'erreur peut s'afficher sur l'écran. Dans ce cas, le dosage doit être effectué avec une autre méthode, comme le test Elecsys Troponin T hs, par exemple.

Les échantillons de patients peuvent contenir des anticorps hétérophiles pouvant interférer dans les immunodosages et conduire à l'obtention de résultats faussement élevés ou faussement abaissés. La présence de tels anticorps peut être due à une administration d'anticorps monoclonaux de souris à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, ou à des taux élevés de facteurs rhumatoïdes.

Le test Roche CARDIAC POC Troponin T contient des substances pour minimiser les interférences par les anticorps hétérophiles. Néanmoins, une élimination complète des interférences pour tous les échantillons ne peut être garantie.

Aucune interférence par des produits pharmaceutiques aux doses thérapeutiques n'est connue.

Aucune interférence n'a été observée avec les médicaments suivants utilisés en cardiologie jusqu'aux concentrations spécifiées :

Acide alpha-lipoïque (300 mg/L), Amlodipine (0.075 mg/L), Évolocumab (60 mg/L), Atorvastatine (0.75 mg/L), Canagliflozine (300 mg/L), Carvédilol (50 mg/L), Clopidogrel (75 mg/L), Dabigatran (525 mg/L), Digoxine (0.5 mg/L), Épinéphrine (Adrénaline) (0.5 mg/L), Insuline (1.6 mg/L), Mononitrate d'isosorbide (2.21 mg/L), Lidocaïne (20 mg/L), Liraglutide (0.168 mg/L), Lisinopril déshydraté (40 mg/L), Méthylprednisolone (80 mg/L), Métoprolol (150 mg/L), Phénprocoumone (Marcumar) (15 mg/L), Propafénone (900 mg/L), Rétéplase (33.3 mg/L), Rivaroxaban (40 mg/L), Sacubitril (194.4 mg/L), Spironolactone (400 mg/L), Tolbutamide (1500 mg/L), Torasémide (200 mg/L), Valsartan (205.6 mg/L), Vérapamil (240 mg/L).

Les interférences médicamenteuses sont mesurées selon les recommandations des directives EP07 et EP37 du CLSI ou de toute autre publication de la littérature. Les effets de concentration dépassant ces recommandations n'ont pas été caractérisés.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Domaine de mesure

40 à 2000 ng/L

Trop T < 40 ng/L s'affiche lorsque les valeurs sont inférieures à 40.

Trop T > 2000 ng/L s'affiche lorsque les valeurs sont supérieures à 2000.

Les Limite du Blanc, Limite de Détection et Limite de quantification sont < 40 ng/L.

Valeurs de référence

Les études pré-hospitalières¹⁹ décrites dans le paragraphe « Caractéristiques » ont révélé les résultats suivants :



Roche CARDIAC POC Troponin T **cobas**[®]

Concentration en Troponine T	Résultat affiché	Remarque
< 50 ng/L	Par exemple : Trop T < 40 ng/L ou Trop T 42 ng/L	Les symptômes typiques et atypiques associés à une valeur de TnTc < 50 ng/L exigent la mise en œuvre de mesures diagnostiques complémentaires incluant par exemple des répétitions du dosage de TnTc après 3 à 6 heures pour détecter une augmentation des taux de troponine T. ⁶
≥ 50 ng/L	Par exemple : Trop T 100 ng/L ou Trop T > 2000 ng/L	Une valeur de TnTc ≥ 50 ng/L est un facteur hautement prédictif de mortalité à long terme, indépendamment d'IAM. 68 % des patients ayant une TnTc ≥ 50 ng/L présentaient un IAM. Mettre en place un traitement approprié dans un laboratoire de cathétérisme, une unité de soins intensifs de cardiologie ou un autre service de traitement des urgences.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La répétabilité a été déterminée à l'aide de 3 lots de tests Roche CARDIAC POC Troponin T dans 4 hôpitaux. Les coefficients de variation regroupés résultant d'une série d'échantillons de sang hépariné de patients testés 10 fois étaient de 9.3 % dans l'intervalle des concentrations basses, médicalement intéressantes (entre 40 ng/L et 200 ng/L), de 11.8 % dans l'intervalle des concentrations moyennes (entre 200 ng/L et 600 ng/L) et de 12.9 % dans l'intervalle des concentrations élevées (entre 600 ng/L et 2000 ng/L). La limite supérieure de confiance unilatérale à 95 % des coefficients de variation regroupés était inférieure à 11.8 % sur l'ensemble du domaine de mesure. La précision intermédiaire a été déterminée avec Roche CARDIAC POC Troponin T Control dans 4 hôpitaux. La limite supérieure de confiance unilatérale à 95 % des coefficients de variation regroupés était inférieure à 11.9 %.²⁰

Comparaison de méthodes

Des comparaisons représentatives de 3 lots de test Roche CARDIAC POC Troponin T avec le test Elecsys Troponin T high-sensitive, effectuées sur des échantillons de patients hospitalisés, a donné des pentes entre 0.98 et 1.09.²⁰

Références bibliographiques

- European patent 394819 and US patent 6376206 by Roche Diagnostics GmbH. Specific antibodies to Troponin T, their production and use in a reagent for the determination of myocardial necrosis.
- Katus HA, Remppis A, Looser S, et al. Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. *Mol Cell Cardiol* 1989;21(12):1349-1353.
- Katus HA, Scheffold T, Remppis A, et al. Proteins of the troponin complex. *Laboratory Medicine* 1992;23(5):311-317.
- Reichlin T, Schindler C, Drexler B et al. One-hour rule-out and rule-in of acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T. *Arch Intern Med*. 2012 Sep 10;172(16):1211-8.
- Mueller C, Giannitsis E, Christ M, et al. Multicenter Evaluation of a 0-Hour/1-Hour Algorithm in the Diagnosis of Myocardial Infarction With High-Sensitivity Cardiac Troponin T. In Press (*Ann Emerg Med*. 10.1016/j.annemergmed.2015.11.013).

- Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2016 Jan 14;37(3):267-315.
- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS et al. Third universal definition of myocardial infarction: the Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. *European Heart Journal* 2012;33:2551-2567.
- Latini R, Masson S, Anand IS, et al. Prognostic Value of Very Low Plasma Concentrations of Troponin T in Patients with Stable Chronic Heart Failure. *Circulation* 2007;116:1242-1249.
- Omland T, De Lemos JA, Christophi C, et al. Distribution and determinants of very low levels of cardiac troponin T in patients with stable coronary artery disease: The PEACE trial. *Eur Heart J* 2008;9(202):1342.
- European patent 1890154 Cardiac Troponin as an indicator of advanced coronary artery disease.
- European patent 1837659 Means and methods for the differentiation of acute and chronic myocardial necrosis in symptomatic patients.
- Lauer B, Niederau C, Kühl U, et al. Cardiac troponin T in patients with clinically suspected myocarditis. *JACC* 1997;30:1354-1359.
- Swaanenburg JC, Klaase JM, DeJongste MJ, et al. Troponin I, troponin T, CK-MB-activity and CK-MB mass as markers for the detection of myocardial contusion in patients who experienced blunt trauma. *Clin Chim Acta* 1998;272:171-181.
- Giannitsis E, Müller-Bardorff M, Kurowski V, et al. Independent prognostic value of cardiac troponin T in patients with confirmed pulmonary embolism. *Circulation* 2000;102:211-217.
- Herman EH, Lipshultz SE, Rifai N, et al. Use of cardiac troponin T levels as an indicator of doxorubicin-induced cardiotoxicity. *Cancer Res* 1998;58:195-197.
- Sharma R, Gaze DC, Pellerin D, et al. Cardiac structural and functional abnormalities in end stage renal disease patients with elevated cardiac troponin T. *Heart*. 2006 Jun;92(6):804-9. Epub 2005 Oct 10.
- Deegan PB, Lafferty ME, Blumsohn A, et al. Prognostic value of troponin T in hemodialysis patients is independent of comorbidity. *Kidney Int*. 2001 Dec;60(6):2399-405.
- Stengaard C, Sorensen JT, Ladefoged SA et al. Quantitative point-of-care Troponin T measurement for diagnosis and prognosis in patients with a suspected acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2013;112:1361-1366.
- Rasmussen MB, Stengaard C, Sorensen JT et al. Predictive value of routine point-of-care cardiac troponin T measurement for prehospital diagnosis and risk-stratification in patients with suspected acute myocardial infarction. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care* 1-10.
- Jungbauer C, Hupf J, Giannitsis E, et al. Analytical and clinical validation of a point-of-care cardiac troponin T test with an improved detection limit. *Clin Lab* 2017; 63:633-645.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :



Roche CARDIAC POC Troponin T



Dispositif pour analyse sur le lieu d'intervention



Dispositif non conçu pour l'autocontrôle



Analyseurs/appareils sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés



Code article international



Identifiant unique de dispositif

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

