



Notice d'utilisation du test Triage BNP

Test pour la détermination quantitative rapide du peptide natriurétique de type B

Un glossaire des symboles est disponible sur le site quidel.com/glossary
Destiné à l'exportation uniquement. Non destiné à la vente aux États-Unis.



Le test Quidel Triage BNP est une méthode de dosage par immunofluorescence rapide, sur le site de soin, à utiliser avec les Meters Quidel Triage pour la détermination quantitative du peptide natriurétique de type B (BNP) dans des échantillons de plasma ou de sang total recueillis sur EDTA (anticoagulant). Ce test a pour but d'aider à poser un diagnostic d'insuffisance cardiaque congestive (également appelée insuffisance cardiaque) et à évaluer sa gravité. Il s'utilise également pour la stratification des risques chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus et chez ceux atteints d'insuffisance cardiaque.

Résumé et explication du test

On estime à 5,8 millions le nombre de personnes atteintes d'insuffisance cardiaque aux États-Unis, avec environ 670 000 nouveaux cas chaque année.¹ L'insuffisance cardiaque congestive (ICC) apparaît lorsque le cœur est incapable d'assurer le débit sanguin nécessaire aux besoins de l'organisme.² Cette pathologie peut se manifester à n'importe quel âge mais sa prévalence est plus élevée chez les sujets âgés. Les symptômes d'ICC sont notamment l'essoufflement, la rétention d'eau et la détresse respiratoire. Ces symptômes sont souvent vagues et manquent de spécificité pour détecter les stades précoces de l'ICC.²

Le peptide natriurétique de type B (BNP) appartient à une classe d'hormones qui régulent la pression sanguine.^{3,4} Chez l'homme, le cœur est la source principale de BNP circulant.^{5,6} La molécule est libérée dans le sang en réponse à une augmentation de la pression cardiaque. Différentes études ont montré qu'un taux accru de BNP circulant est mis en évidence lors des phases précoces de l'ICC. La concentration de BNP circulant dans le sang augmente au fur et à mesure de la progression de l'ICC.⁷ Le test Quidel Triage BNP offre un dosage objectif et non invasif afin de déceler une ICC et d'établir une stratification des risques chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus (SCA).^{7,8}

Principes de la procédure

Le test Quidel Triage BNP est une méthode de dosage par immunofluorescence à usage unique conçue pour déterminer la concentration de BNP dans des échantillons de plasma ou de sang total recueillis sur EDTA (anticoagulant).

La technique de dosage implique l'ajout de plusieurs gouttes d'échantillon de sang total ou de plasma recueillis sur anticoagulant (EDTA) à l'emplacement échantillon de la cassette-test. Une fois l'échantillon déposé, les cellules de sang total sont séparées du plasma à l'aide d'un filtre contenu dans la cassette-test. L'échantillon réagit avec des conjugués anticorps fluorescents et circule à travers la cassette-test par capillarité. Les complexes de chaque conjugué anticorps fluorescents sont capturés sur des zones distinctes, spécifiques à la substance à analyser.

La cassette-test est introduite dans l'Quidel Triage Meter (appelé ci-après le Meter). Le Meter est programmé pour effectuer automatiquement l'analyse de BNP après la réaction de

l'échantillon avec les réactifs de la cassette-test. La concentration de BNP présent et dosé dans l'échantillon est directement proportionnelle à la fluorescence détectée. Les résultats s'affichent sur l'écran du Meter environ 15 minutes après l'ajout de l'échantillon. L'analyse repose sur la quantité de fluorescence détectée par le Meter dans une zone de mesure de la cassette-test. Un niveau de fluorescence supérieur détecté par le Meter indique une concentration de BNP supérieure dans l'échantillon. Tous les résultats sont conservés dans la mémoire du Meter et peuvent être affichés ou imprimés au besoin. S'il est connecté, le Meter peut transmettre les résultats au laboratoire ou au système d'information hospitalier.

Réactifs et matériels fournis

Le test Quidel Triage BNP contient tous les réactifs nécessaires à la quantification de BNP sur des échantillons de sang total ou de plasma anticoagulés recueillis sur EDTA.

La cassette-test contient :

- Anticorps monoclonaux et polyclonaux de souris anti-BNP.
- Colorant fluorescent.
- Stabilisants.

Contenu du kit:

Composant	Quantité	Description
	25	Cassettes-tests
	25	Pipettes de transfert
	1	Module CODE CHIP™ du réactif
	1	Rouleau de papier pour imprimante

Matériels nécessaires mais non fournis

Quidel Triage MeterPro	Référence du catalogue 55070 ou 55071
Triage MeterPlus	Référence du catalogue 55040 ou 55041
Contrôle Quidel Triage BNP Niveau 1	Référence du catalogue 98013XR
Contrôle Quidel Triage BNP Niveau 2	Référence du catalogue 98014XR
ou	
Contrôle Quidel Triage Total 5 Niveau 1	Référence du catalogue 88753
Contrôle Quidel Triage Total 5 Niveau 2	Référence du catalogue 88754

Mises en garde et précautions d'emploi

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Réservé aux professionnels de la santé.
- Ne pas utiliser la trousse après la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- Respecter rigoureusement les directives et les méthodes décrites dans cette notice, ainsi que les directives du guide de référence rapide.
- Pour des résultats optimaux, effectuer l'analyse à une température comprise entre 20 °C et 24 °C (entre 68 °F et 75 °F).
- S'il faut comparer les résultats de plusieurs échantillons du patient, il est recommandé d'utiliser un même type d'échantillon (sang total ou plasma).
- Il n'est pas recommandé de diluer les échantillons.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres contrôles ou produits de vérification de l'étalonnage que ceux d'Quidel.
- Conserver la cassette-test dans son sachet hermétique jusqu'à son utilisation. Jeter après une seule utilisation.
- La pipette de transfert doit servir à transférer l'échantillon d'un patient seulement. Jeter après une seule utilisation.
- Les échantillons patient, ainsi que les cassettes-tests et les pipettes de transfert usagées peuvent être potentiellement infectieux. Le responsable du laboratoire devra établir les méthodes de manipulation et de mise au rebut adéquates, en accord avec la réglementation en vigueur au plan national et international.
- Le test Quidel Triage BNP ne doit pas être utilisé comme preuve absolue d'une ICC. Les résultats doivent être interprétés en association avec les résultats cliniques et les résultats d'autres tests effectués au laboratoire.
- Il est possible que les concentrations sanguines de BNP soient élevées chez les patients souffrant d'une crise cardiaque, chez ceux étant des candidats pour une dialyse rénale et chez ceux ayant eu une dialyse rénale.

Conditions de stockage et de manipulation

- Conserver les cassettes-tests au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (entre 35 °F et 46 °F).
- Lorsqu'une cassette-test est retirée du réfrigérateur, elle reste stable dans son sachet pendant 14 jours maximum à température ambiante, mais pas au-delà de la date de péremption indiquée sur le sachet. À l'aide d'un crayon feutre doux, inscrire délicatement la date et l'heure de sortie du réfrigérateur sur le sachet et barrer la date de péremption du fabricant imprimée sur le sachet. Ne pas oublier d'indiquer l'heure à laquelle le produit a été sorti à température ambiante. Ne pas remplacer la cassette-test au réfrigérateur une fois qu'elle est revenue à température ambiante.
- Avant d'utiliser des cassettes-tests réfrigérées, les laisser revenir à température ambiante (entre 20 °C et 24 °C ou entre 68 °F et 75 °F) dans leur sachet individuel. Ceci prendra au moins 15 minutes. Si une trousse contenant plusieurs cassettes-tests est sortie du réfrigérateur, laisser la trousse s'équilibrer à température ambiante avant l'emploi. Ceci prendra au moins 60 minutes.
- Ne retirer la cassette-test de son sachet qu'au moment de son utilisation.

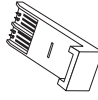
Prélèvement et préparation des échantillons

- Pour effectuer des tests à l'aide de ce produit, utiliser un échantillon de sang total ou de plasma veineux recueilli sur EDTA (anticoagulant). Les autres types d'échantillons sanguins n'ont pas été évalués. L'utilisation de tubes de prélèvement de sang en plastique contenant l'EDTA K2 comme anticoagulant pour le prélèvement d'échantillons permet d'effectuer une mesure précise des concentrations en BNP plasmatique (Davidson et al., Circulation 91: 1276, 1995).
- Pour procéder au prélèvement d'échantillons, suivre la méthode de prélèvement recommandée par le fabricant du tube d'échantillon.
- Les échantillons de sang et de plasma peuvent être conservés à température ambiante ou réfrigérés dans les 7 heures suivant le prélèvement. Les échantillons de plasma peuvent être réfrigérés dans les 24 heures suivant le prélèvement. Transporter les échantillons à température ambiante ou réfrigérés et éviter les températures extrêmes.
- Si le test ne peut pas être effectué dans les 24 heures, séparer le plasma et le conserver à -20 °C jusqu'à réalisation du test. Se limiter à un seul cycle de congélation/décongélation.
- Dans la mesure du possible, éviter d'utiliser des échantillons fortement hémolysés. Si un échantillon semble être fortement hémolysé, prélever et tester un autre échantillon.

Procédure du test

Étalonnage du lot au moyen du module CODE CHIP du réactif

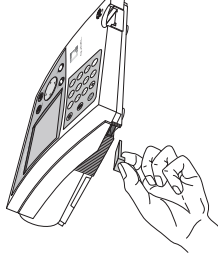
À l'ouverture d'un nouveau lot de cassettes-tests, il convient de transférer les données relatives à l'étalonnage et la date de préemption vers le Meter avant d'analyser des échantillons cliniques. Utiliser le module CODE CHIP du réactif fourni avec le nouveau lot de cassettes-tests pour transférer les données vers le Meter.



Module CODE CHIP du réactif

À effectuer une fois pour chaque nouveau lot de cassettes-tests

1. Dans l'écran principal, sélectionner **Installez nvle puce**. Appuyer sur **Enter**.
2. Introduire le module CODE CHIP du réactif dans le coin inférieur avant gauche du Meter et suivre les instructions à l'écran.



3. Lorsque le transfert de données est terminé, retirer le module CODE CHIP du réactif du Meter.
4. Replacer le module CODE CHIP du réactif dans son emballage d'origine pour le stocker.

Analyse des échantillons patient

Remarques sur les modalités pratiques

- Procéder à un test de contrôle qualité de la cassette-test chaque jour où des échantillons patient sont analysés. Voir la section intitulée Considérations relatives au contrôle de la qualité.
- Laisser les échantillons de plasma congelés ou de sang total/plasma réfrigérés revenir à température ambiante et bien les mélanger avant leur dosage.
 - Mélanger les échantillons de sang total en retournant délicatement le tube plusieurs fois.
 - Mélanger les échantillons de plasma en passant les tubes au vortex ou en les retournant plusieurs fois.

ÉTAPE 1 - Ajout de l'échantillon patient

1. Ouvrir le sachet et écrire le numéro d'identification du patient sur l'étiquette de la cassette-test.
REMARQUE : pour éviter toute interférence avec le test, ne pas utiliser d'encre fluorescente ou fortement colorée, ou prendre soin d'écrire uniquement sur la partie blanche de la cassette.
2. Placer la cassette-test sur une surface horizontale plane.
3. Presser complètement la grosse poire (supérieure) de la pipette de transfert et plonger l'embout dans l'échantillon.
4. Relâcher lentement la poire. Le capillaire de la pipette doit se remplir complètement et un peu de liquide doit s'écouler dans la plus petite poire (inférieure) de la pipette.
REMARQUE : s'assurer du bon remplissage de la pipette de transfert. Un remplissage est insuffisant lorsque l'embout de la pipette n'est pas complètement rempli et qu'il n'y a pas d'échantillon dans la poire inférieure. Un remplissage excessif lorsqu'il y a de l'échantillon dans la poire supérieure. Idéalement, la poire inférieure devrait contenir une faible quantité d'échantillon (moins du quart du volume de la poire).
5. Placer l'embout de la pipette au-dessus de l'emplacement échantillon de la cassette-

test et presser complètement la grosse poire. Tout le volume contenu dans le capillaire de la pipette de transfert doit être déposé dans l'emplacement échantillon. L'échantillon présent dans la petite poire (inférieure) ne devrait pas être expulsé.

REMARQUE : trop d'échantillon est déposé lorsqu'il migre hors de l'emplacement échantillon ou sur l'étiquette.

6. Retirer l'embout de la pipette de transfert de l'emplacement échantillon, puis relâcher la grosse poire (supérieure).
7. Jeter la pipette de transfert.
8. Attendre l'absorption complète de l'échantillon avant de déplacer la cassette-test. Il faut attendre que la surface de l'échantillon soit sous le niveau de l'emplacement de dépôt pour que l'échantillon soit considéré comme pleinement absorbé.

ÉTAPE 2 - Exécution du test

1. Sélectionner **Lancez l'analyse** sur l'écran principal et appuyer sur **Enter**.
2. Sélectionner **Échant. patient** et appuyer sur **Enter**.
3. Entrer le numéro d'identification du patient et appuyer sur **Enter**.
4. Vérifier que le numéro a été correctement saisi en sélectionnant **Confirmez ID patient** et appuyer sur **Enter**. Si le numéro n'a pas été correctement entré, sélectionner **Corrigez ID patient**, appuyer sur **Enter** et recommencer l'étape précédente.
5. Insérer la cassette-test dans le Meter en la tenant par les bords et appuyer sur **Enter**. Le résultat s'affiche à la fin de l'analyse.

Remarque : la cassette-test doit être introduite dans le Meter dans les 30 minutes qui suivent le dépôt de l'échantillon patient. Un délai de plus de 30 minutes peut aboutir à une mesure non valide. Le résultat sera alors masqué sur l'impression.

ÉTAPE 3 - Lecture des résultats

1. Les résultats peuvent être imprimés en appuyant sur la touche **Imprimer**.
2. Sortir le Meter de la cassette-test, puis jeter cette dernière.
3. Un résultat masqué indique un résultat non valide qui nécessite de recommencer le test.

Résultats

Le Meter mesure automatiquement l'analyte cible. Le résultat s'affiche à l'écran. L'opérateur peut alors imprimer les résultats s'il le souhaite. Un chiffre en pg/ml représente la quantité de BNP présente dans l'échantillon.

Pour obtenir des informations supplémentaires, consulter le manuel d'utilisation de l'Quidel Triage Meter. La plage de concentrations BNP obtenue par le système test est de 5 pg/ml à 5 000 pg/ml.

Standardisation

Le test Quidel Triage BNP a été normalisé à partir d'une préparation protéique purifiée de BNP en tenant compte de la concentration (masse) de l'analyte présent dans le plasma EDTA (anticoagulant).

Considérations relatives au contrôle de la qualité

Chaque test Quidel Triage BNP est un test de détermination quantitative comprenant deux produits de contrôle internes à différentes concentrations qui sont analysés automatiquement avec chaque échantillon patient, une solution de contrôle externe liquide ou un échantillon de contrôle de compétence. Si la vérification automatique de ces contrôles internes indique que les valeurs des contrôles se situent dans les limites établies lors de la fabrication, le Meter affiche un résultat pour l'échantillon dosé. Si la vérification automatique de ces contrôles intégrés montre que les valeurs correspondantes se situent en dehors des limites définies lors de la fabrication, le résultat du test ne sera pas communiqué. L'Quidel Triage Meter affiche alors un message d'avertissement ou d'erreur qui est décrit dans son manuel.

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent de tester les contrôles externes avec chaque nouveau lot ou envoi de produits à tester, ou tous les 30 jours, ou comme l'exigent les procédures de contrôle de la qualité en vigueur dans votre laboratoire. Les contrôles doivent être testés de la même manière que les échantillons patient. Lors de l'analyse d'échantillons patient ou de contrôles externes, si un analyte échoue, quelle qu'en soit la raison (défaillance d'un contrôle intégré ou contrôle externe hors gamme), aucun résultat ne sera communiqué pour les échantillons patient.

Les utilisateurs doivent se conformer aux exigences gouvernementales (par exemple, directives locales ou nationales) et/ou aux conditions d'accréditation en matière de contrôle qualité.

Exécution du contrôle qualité du système Quidel Triage – Dispositif CQ

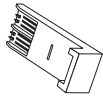
Utiliser le dispositif CQ pour vérifier le bon fonctionnement du Meter. Tester le dispositif CQ dans les cas suivants :

- Lors de l'installation initiale du Meter.
- Chaque jour où des échantillons patient sont analysés.
- Quand le Meter a été transporté ou déplacé.
- Chaque fois qu'il y a un doute concernant les performances du Meter.
- Chaque fois que l'exigent les procédures de contrôle de la qualité en vigueur dans votre laboratoire.

Ne pas mettre au rebut le dispositif CQ Quidel Triage et le module CODE CHIP associé. Les conserver dans la boîte du dispositif CQ.

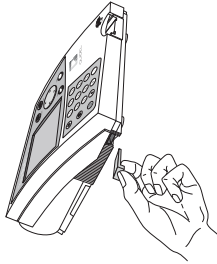
Consulter le manuel d'utilisation de l'Quidel Triage pour des instructions complètes sur le dispositif CQ.

1. Lors de la première utilisation d'un nouveau dispositif CQ dans le Meter, installer le module CODE CHIP du dispositif CQ. Les données du module CODE CHIP du dispositif CQ sont enregistrées dans la mémoire du Meter. Le module CODE CHIP du dispositif CQ n'a pas besoin d'être réinstallé après son installation initiale.



Module CODE CHIP du dispositif CQ

- a. Depuis l'écran principal, sélectionner **Installez nvle puce** et appuyer sur **Enter**.
- b. Introduire le module CODE CHIP du dispositif CQ dans le coin inférieur avant gauche du Meter. Suivre les instructions à l'écran.



- c. Lorsque le transfert des données est terminé, retirer le module CODE CHIP du dispositif CQ du Meter.
 - d. Replacer le module CODE CHIP du dispositif CQ dans son emballage d'origine pour le stocker.
2. Sélectionner **Lancez l'analyse** sur l'écran principal et appuyer sur **Enter**.
 3. Si l'ID utilisateur est activé, entrer le numéro d'ID utilisateur et appuyer sur **Enter**.
 4. Sélectionner **Dispositif CQ** et appuyer sur **Enter**.
 5. Insérer le dispositif CQ dans le Meter et appuyer sur **Enter**.
 6. Le résultat, Réussite ou Échec, s'affiche ou s'imprime à la fin du test. Chaque paramètre doit satisfaire au contrôle qualité avant de procéder aux dosages patients.
 7. Retirer le dispositif CQ du Meter et le ranger dans son emballage. **NE PAS JETER LE DISPOSITIF CQ.**

Remarque : si le dispositif CQ ou les contrôles externes ne donnent pas les résultats attendus, relire les instructions précédentes pour s'assurer que le test a été correctement exécuté et recommencer le test ou contacter Quidel ou un représentant local d'Quidel (Se référer au paragraphe Assistance). Se reporter au manuel d'utilisation de l'Quidel Triage Meter pour une description complète du système de contrôle qualité.

Remarque sur les normes CLIA

Le test Quidel Triage BNP est un test dispensé de la conformité aux normes CLIA pour le sang total uniquement. Chaque laboratoire ou site de tests utilisant le test Quidel Triage BNP doit posséder un certificat de dispense de conformité aux normes CLIA avant de commencer les tests. Pour obtenir un certificat de dispense de conformité, contacter les autorités nationales en termes de santé ou Quidel pour déposer une demande (formulaire CMS-116). Quidel Cardiovascular Inc. peut vous fournir le numéro de téléphone des autorités nationales en termes de santé et vous aider à remplir la demande.

Le test Quidel Triage BNP est considéré comme un test dispensé de conformité s'il est utilisé conformément aux instructions de la notice. Toute modification apportée par le laboratoire au test ou aux instructions rendrait ce test inapte à obtenir la dispense. Un test modifié est en effet considéré comme extrêmement complexe et doit être conforme à toutes les exigences applicables des normes CLIA.

Résultats de l'étude sur les utilisateurs non formés

Une étude sur les « utilisateurs non formés » a été menée. Les participants ont reçu les instructions relatives au test et ont été invités à effectuer le dosage de trois (3) échantillons préparés à trois taux de BNP différents (faible, moyen et élevé) de façon randomisée. Les participants n'ont reçu aucune formation sur l'utilisation du test. Les 65 participants sont issus de 3 sites et d'une population démographique diverse (niveau d'études, âge, sexe).

Le tableau ci-dessous présente le résumé des performances réalisées par les utilisateurs non formés :

	Niveau 1 Faible	Niveau 2 Moyen	Niveau 3 Élevé
Concentration*	45,6	227	2244
Nombre de mesures	65	65	65
Moyenne avec intervalle de confiance 95 %	44,8 (43,7 ; 45,8)	218 (213 ; 223)	2 166 (2 105 ; 2 227)
Écart-type	4,1	21,7	247
CV (%)	9,2 %	10,0 %	11,4 %
Limites observées	37,2 – 64,1	166 – 273	1 570 – 2 730

*La concentration de BNP dans un échantillon correspond à la moyenne du nombre total de 20 mesures effectuées par un laborantin formé à l'utilisation du test Quidel Triage BNP.

Une étude sur les laboratoires des cabinets médicaux a été menée dans quatre cabinets utilisant 60 échantillons de sang total recueillis sur EDTA (anticoagulant) provenant de volontaires apparemment sains. Chaque échantillon a été testé par deux employés de chaque cabinet médical et par un laborantin formé. Les résultats obtenus par les employés des cabinets médicaux ont été comparés à ceux obtenus par le laborantin formé à l'aide d'une régression de Deming. Les résultats de la régression étaient les suivants : pente = 1,01 avec intervalle de confiance 95 % : 0,97 à 1,04 ; ordonnée à l'origine = 0,4 avec intervalle de confiance 95 % : -0,4 à 1,1. Le coefficient moyen de variation pour les deux mesures effectuées sur chaque échantillon par les employés des cabinets médicaux pour un taux de BNP compris entre 5 pg/ml et 78 pg/ml était de 13,5 %.

Limites de la méthode

- Les résultats des tests doivent être évalués à la lumière de l'ensemble des informations cliniques et données de laboratoire disponibles. Dans les cas où les résultats des tests ne concordent pas avec l'évaluation clinique, d'autres tests doivent être effectués en conséquence.
- Éviter les échantillons fortement hémolysés. Si un échantillon semble être fortement hémolysé, prélever et tester un autre échantillon.
- Ce test a été évalué avec du plasma et du sang total veineux en utilisant de l'EDTA comme anticoagulant. L'utilisation d'autres types d'échantillons, méthodes de prélèvement ou anticoagulants n'a pas été évaluée. Utiliser les techniques de ponction veineuse standard. Suivre la méthode de prélèvement de l'échantillon recommandée par le fabricant du tube d'échantillon.
- Il est possible que certains facteurs comme des erreurs techniques ou des erreurs de méthode, ainsi que la présence dans les échantillons cliniques de substances qui interfèrent ou forment des réactions croisées, puissent avoir des répercussions sur le test et entraîner des résultats erronés.
- Ces dosages étant des immunodosages par fluorescence, ils peuvent être influencés par des facteurs environnementaux. Par conséquent, il est important que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence basées sur les conditions et les procédures ayant cours dans le laboratoire.

Valeurs attendues

- Les résultats de BNP inférieurs ou égaux à 100 pg/ml sont représentatifs des valeurs usuelles chez des patients ne souffrant pas d'ICC.
- Des résultats de BNP supérieurs à 100 pg/ml sont considérés comme anormaux et suggèrent que les patients sont atteints d'ICC.
- Des résultats de BNP supérieurs à 5 000 pg/ml sont considérés comme des valeurs très élevées pour le BNP et ils dépassent les limites supérieures du test BNP.
- Des concentrations en BNP plus élevées mesurées dans les premières 72 heures après un syndrome coronarien aigu sont associées à une augmentation du risque de décès, d'infarctus du myocarde et d'ICC.
- Des concentrations en BNP plus élevées ou le manque d'une diminution de la concentration en BNP entre l'admission à l'hôpital et la sortie de l'hôpital indiquent une augmentation du risque d'hospitalisation ou de décès chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque.

Il appartient à chaque laboratoire d'établir sa propre plage de référence représentative de la population de patients à évaluer. En outre, chaque laboratoire doit tenir compte des pratiques courantes utilisées au sein de son établissement pour la prise en charge des patients présentant des symptômes.

Performances caractéristiques

Linéarité

Les échantillons de plasma recueillis sur EDTA (anticoagulant) provenant de quatre individus apparemment sains ont été supplémentés avec du BNP purifié pour obtenir des concentrations finales de 5 000 pg/ml. Chaque échantillon de plasma supplémenté a été dilué par méthode gravimétrique avec du plasma non supplémenté afin d'obtenir des valeurs de BNP sur toute la plage du test Quidel Triage BNP. L'analyse de régression linéaire des données indique que le test est linéaire sur toute sa plage mesurable. Les données de récupération représentant les résultats de neuf mesures sont présentées ci-dessous.

Pourcentage de récupération				
	Donneur 1	Donneur 2	Donneur 3	Donneur 4
Niveau 1	94,1 %	95,9 %	91,8 %	100,4 %
Niveau 2	85,6 %	97,0 %	90,1 %	94,2 %
Niveau 3	104,7 %	101,7 %	97,8 %	105,0 %
Niveau 4	102,8 %	93,8 %	98,9 %	105,8 %
Niveau 5	92,0 %	86,4 %	94,3 %	99,0 %
Niveau 6	102,7 %	108,3 %	100,1 %	93,7 %
Niveau 7	110,7 %	106,5 %	110,3 %	104,6 %
Niveau 8	101,2 %	111,8 %	123,4 %	105,0 %
Niveau 9	106,3 %	98,6 %	93,1 %	92,3 %

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique définie comme étant la plus faible concentration détectable différente de zéro, pour le test Quidel Triage BNP, a été déterminée en testant 20 fois un étalon zéro et en utilisant à chaque fois 3 lots de réactifs et 5 Meters sur une période de 5 jours. La limite moyenne avec un intervalle de confiance à 95 % de la sensibilité analytique du test Quidel Triage BNP était inférieure à 5 pg/ml.

Substances interférentes

L'hémoglobine (jusqu'à 1 000 mg/dl), les lipides (cholestérol jusqu'à 1000 mg/dl et triglycérides jusqu'à 1 000 mg/dl) ou la bilirubine (jusqu'à 20 mg/dl) ajoutés à des échantillons de plasma contenant du BNP n'ont pas interféré avec la récupération de BNP. Des variations de 27 % à 51 % de l'hématocrite n'affectent pas de façon significative la récupération du BNP.

Spécificité analytique
Produits pharmaceutiques

Les médicaments suivants ont été évalués quant à leur réactivité croisée et interférence potentielles avec le test Quidel Triage BNP. Tous les médicaments ont été testés à des concentrations représentant les concentrations sanguines qui résulteraient d'une dose thérapeutique maximale et au moins deux fois la dose thérapeutique maximale. Il n'y avait aucune interférence significative avec le dosage du BNP, ni aucune réactivité croisée avec le dosage.

Abciximab	Dinitrate d'isosorbide	Nitroglycérine
Acide acétylsalicylique	Dipyridamole	Noraminopyrine
Acide ascorbique	Dopamine	Oxazépam
Acide nicotinique	Eptifibatide	Oxytétracycline
*Activase	Erythromycine	Paracétamol
Allopurinol	Furosémide	Phénobarbital
Amiodarone	Héparine	Phénytoïne
Ampicilline	Hydralazine	Probénécide
Aténolol	Hydrochlorothiazide	Procaïnamide
Bésylate d'amlodipine	Indométhacine	Propanolol
Bisulfate de clopidogrel	Lactate de milrinone	Quinidine
Caféine	Lisinopril	Simvastatin
Captopril	Lovastatine	Sulfaméthoxazole
Chloramphénicol	L-thyroxine	Théophylline
Ciclosporine	Maléate d'énalapril	Triméthoprim
Diclofénac	Méthylidopa	Vérapamil
Digitoxine	Nicotine	Warfarine
Digoxine	Niphédipine	
Diltiazem	Nitrofurantoiné	

* Bien qu'Activase n'interfère pas avec le dosage, il peut dégrader l'échantillon.

Protéines et peptides

Les protéines et les peptides suivants ont été évalués afin de déterminer leur réactivité croisée et leur interférence potentielles lors du test Quidel Triage BNP aux concentrations indiquées ci-dessous. Il n'y avait aucune interférence significative avec le dosage du BNP, ni aucune réactivité croisée significative avec le dosage.

Réactivité avec des protéines et des peptides apparentés

Substance	Concentration de la substance	% de récupération
Rénine	50 ng/ml	104 %
Aldostérone	1 µg/ml	104 %
Angiotensine I	600 pg/ml	108 %
Angiotensine II	600 pg/ml	108 %

Substance	Concentration de la substance	% de récupération
Endothéline I	20 pg/ml	101 %
Adrénomédulline (ADM)	1 000 pg/ml	97 %
Alpha-polypeptide natriurétique atrial 1-28	1 000 pg/ml	104 %
Prépro BNP (22-46)	1 000 pg/ml	104 %
Prépro BNP (1-21)	1 000 pg/ml	106 %
Arg Vasopressine	1 000 pg/ml	96 %
Peptide natriurétique de type C (53)	1 000 pg/ml	106 %
Prépro ANF (56-92)	1 000 pg/ml	104 %
Prépro ANF (104-123)	1 000 pg/ml	97 %
Uroliatine (CCD/ANP) (95-126)	1 000 pg/ml	100 %
Angiotensine III	1 000 pg/ml	108 %
Prépro ANF (26-55)	1 000 pg/ml	107 %

Précision

La précision moyenne sur une journée et la précision totale ont été déterminées au moyen du modèle ANOVA par analyse des matériaux de contrôle auxquels ont été ajoutés du BNP à des concentrations proches des seuils décisionnels et réparties sur tous les domaines de mesure du test. L'étude s'est déroulée sur 12 jours, chaque contrôle étant dosé 10 fois par jour. Chaque cassette-test a été lue sur cinq Quidel Triage Meters. Remarque : l'utilisation de différents Meters n'affecte pas de manière significative la précision du test.

Précision moyenne sur une journée

Moyenne (pg/ml)	Écart-type (pg/ml)	CV
71,3	6,3	8,8 %
629,9	69,1	11,0 %
4 087,9	475,5	11,6 %

Précision moyenne totale

Moyenne (pg/ml)	Écart-type (pg/ml)	CV
71,3	7,0	9,9 %
629,9	75,5	12,0 %
4 087,9	500,1	12,2 %

Las especificaciones de control de la calidad permiten la salida al mercado de un producto con el siguiente intervalo de precisión (%CV):

BNP	
	5,9 – 20,9

Corrélation sang total/ plasma

Une étude comparative a été menée sur du sang total recueilli sur EDTA et sur du plasma. Les données de corrélation indiquent $r^2 = 0,9878$, $y = 0,925x + 13,439$.

Données provenant d'études cliniques

Personnes ne présentant pas d'ICC

La concentration en BNP circulant a été déterminée à partir de 1 286 individus ne souffrant pas d'ICC (676 femmes et 610 hommes) à l'aide du test Quidel Triage BNP. Cette population comprenait des patients souffrant d'hypertension, de diabète, d'insuffisance rénale et de broncopneumopathie chronique obstructive. Il n'y a pas d'évolution statistiquement significative de la concentration en BNP associée à l'hypertension, au diabète, à l'insuffisance rénale et à la broncopneumopathie chronique obstructive. Le tableau ci-dessous récapitule les statistiques descriptives des concentrations en BNP chez les personnes ne présentant pas d'ICC. Les valeurs sont représentatives de celles obtenues à partir des études cliniques. Le seuil de décision a été déterminé par la limite de confiance à 95 % de la concentration en BNP dans la population des personnes ne présentant pas d'ICC et âgées de 55 ans et plus. Le seuil de décision le plus approprié apparaît à partir de ces distributions est de 100 pg/ml. Cette valeur se traduit par une spécificité générale du test de 98 %, c.-à-d., moins de 2 % de faux positifs attendus chez les personnes qui ne présentent pas d'ICC. Chaque laboratoire devra établir ses valeurs de référence représentatives de la population de patients à évaluer.

Statistiques descriptives - Concentration en BNP (pg/ml) - Population ne présentant pas d'ICC

Tous						
	Tous	Âge < 45	Âge 45 à 54	Âge 55 à 64	Âge 65 à 74	Âge 75+
Médiane	12,3	7,7	11,1	17,9	19,8	53,9
95e percentile	73,5	39,6	64,5	76,1	84,7	179,4
Pourcentage < 100 pg/mL	98,0 %	99,5 %	99,2 %	97,4 %	96,9 %	84,2 %
Minimum	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Maximum	252,0	251,3	252,0	207,7	197,9	218,5
N	1 286	423	385	229	192	57
Hommes						
	Tous	Âge < 45	Âge 45 à 54	Âge 55 à 64	Âge 65 à 74	Âge 75+
Médiane	7,1	5,0	7,2	9,0	15,7	39,0

Femmes							
	Tous	Âge < 45	Âge 45 à 54	Âge 55 à 64	Âge 65 à 74	Âge 75+	
Médiane	18,5	11,6	17,7	28,2	27,6	67,1	
95e percentile	84,2	47,4	71,7	80,5	95,4	179,5	
Pourcentage < 100 pg/mL	97,2 %	100,0 %	98,9 %	96,4 %	95,1 %	75,8 %	
Minimum	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	
Maximum	197,9	92,6	142,8	143,2	197,9	194,1	
N	676	240	189	111	103	33	

Personnes présentant une ICC

Les échantillons sanguins ont été obtenus à partir de 804 patients diagnostiqués comme atteints d'ICC (246 femmes et 558 hommes). Le tableau ci-dessous récapitule les statistiques descriptives des concentrations en BNP chez les patients présentant une ICC. Ces valeurs sont représentatives de celles obtenues à partir des études cliniques. Chaque laboratoire devra établir ses valeurs de référence représentatives de la population de patients à évaluer. En outre, les laboratoires devront avoir connaissance des pratiques en vigueur dans leur établissement concernant l'évaluation des patients présentant une ICC.

Population ICC – Toutes

	Tous ICC*	Catégorie fonctionnelle selon la NYHA			
		I	II	III	IV
Médiane	359,5	95,4	221,5	459,1	1 006,3
5e percentile	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2
Pourcentage > 100 pg/ml	80,6 %	48,3 %	76,6 %	86,0 %	96,3 %
Minimum	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Maximum	> 5 000	904,6	4 435,8	> 5 000	> 5 000
N	804	118	197	300	187

Population ICC - Hommes

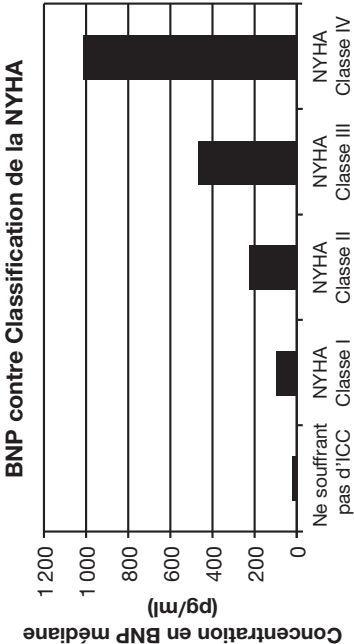
	Tous ICC*	Catégorie fonctionnelle selon la NYHA			
		I	II	III	IV
Médiane	317,8	87,8	232,6	458,9	1 060,3
5e percentile	21,9	16,8	10,7	25,0	196,5
Pourcentage > 100 pg/ml	78,9 %	46,5 %	78,8 %	85,2 %	97,2 %
Minimum	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Maximum	> 5 000	904,6	2 710,6	> 5 000	> 5 000
N	558	101	146	203	106

Population ICC – Femmes

	Tous ICC*	Catégorie fonctionnelle selon la NYHA			
		I	II	III	IV
Médiane	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
5e percentile	30,7	6,8	9,7	45,6	121,0
Pourcentage > 100 pg/ml	84,6 %	58,8 %	70,6 %	87,6 %	95,1 %
Minimum	5,0	5,0	5,0	11,7	15,5
Maximum	> 5 000	519,6	4 435,8	4 582,0	4 706,5
N	246	17	51	97	81

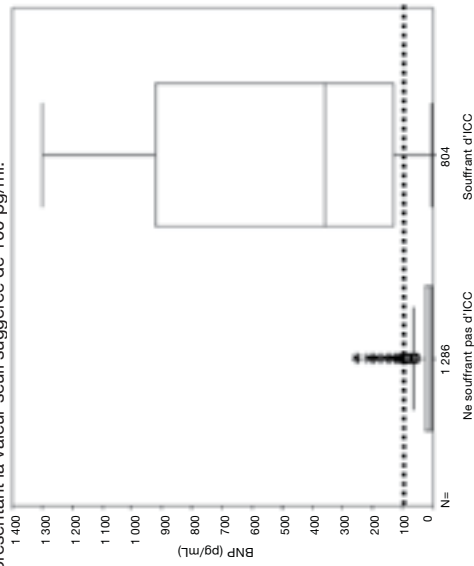
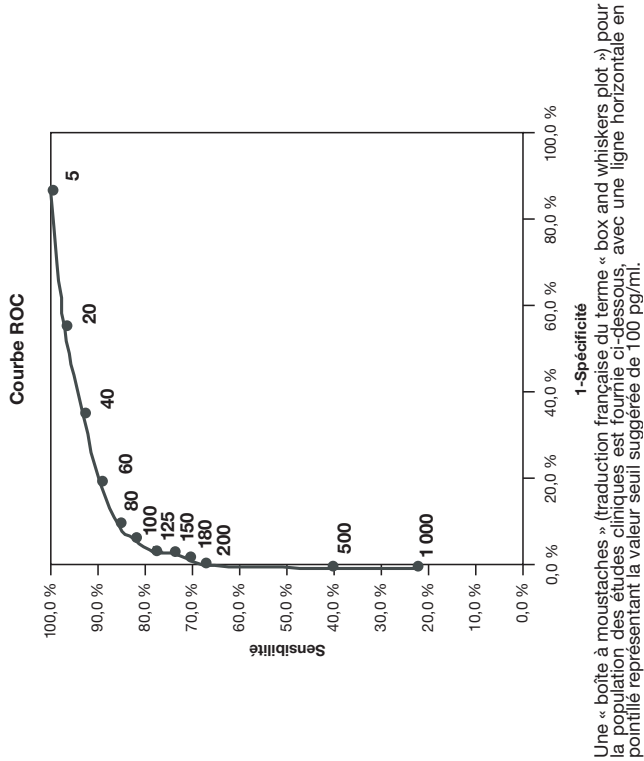
*2 ICC avec une catégorie fonctionnelle selon la NYHA inconnue (homme)

La NYHA (New York Heart Association) a élaboré un système de classification fonctionnel de l'ICC en quatre stades, qui s'appuie sur une interprétation subjective de la gravité des signes et des symptômes cliniques d'un patient. Les patients de la catégorie I n'éprouvent aucune limitation de leur activité physiques et ne présentent aucun symptôme lors de l'activité physique habituelle. Les patients de la catégorie II éprouvent une légère limitation de l'activité physique et présentent des symptômes lors de l'activité physique habituelle. Les patients de la catégorie III éprouvent une limitation marquée de l'activité physique et présentent des symptômes lors d'une activité physique inférieure à la normale, mais pas au repos. Les patients de la catégorie IV ne sont pas en mesure d'exercer la moindre activité physique sans gêne. Des rapports dans la littérature scientifique ont indiqué qu'il existe une relation entre le BNP et la gravité de l'ICC.^{2,7,9-11} Une analyse de la classification de la NYHA et des concentrations en BNP à partir des données d'études cliniques indiquent qu'il existe une relation entre la gravité des signes cliniques et des symptômes d'une ICC et la concentration en BNP. Ces données concordent avec les comptes rendus existants dans les revues scientifiques et soulignent que le dosage du BNP, associé à la classification de la NYHA, peut fournir d'autres informations objectives aux médecins concernant la gravité de l'ICC du patient.



Intérêt diagnostique

Différentes études ont mis en évidence que la concentration en BNP circulant augmente avec la gravité de l'ICC établie suivant la classification de la NYHA. Les concentrations normales de BNP sont très inférieures aux concentrations normales d'ANP, mais à mesure que le stade de gravité de l'ICC avance dans la classification de la NYHA, le BNP plasmatique augmente plus que les quantités d'ANP.⁶ Par conséquent, le BNP est un marqueur plus utile que l'ANP pour faire la distinction entre des sujets normaux et des patients aux stades précoces d'une ICC. Le BNP est plus sensible et spécifique que l'ANP pour détecter les diminutions de la FEVG (Fraction d'éjection ventriculaire gauche).^{7,9} De plus, il existe une corrélation positive entre les concentrations de BNP circulant et la pression télédiastolique du ventricule gauche, et une corrélation inverse avec la fonction ventriculaire gauche suite à un infarctus aigu du myocarde.⁹ Les concentrations du BNP sanguin représentent une évaluation indépendante de la fonction des ventricules sans utiliser d'autres tests diagnostiques chers et invasifs.⁹ Il existe une association entre les concentrations de BNP élevées et les altérations des paramètres hémodynamiques, comme l'élévation des pressions artérielles auriculaires et pulmonaires d'occlusion, l'altération des fonctions ventriculaires systolique ou diastolique, l'hypertrophie du ventricule gauche et l'infarctus du myocarde.¹² De nombreux rapports dans la littérature scientifique décrivent l'utilité du BNP comme marqueur diagnostique de l'ICC et de la dysfonction ventriculaire gauche.^{1,2,7,9-16} Ces observations sont corroborées par une analyse des données des études cliniques. La courbe ROC (Receiver Operating Characteristic) des concentrations seuils pour le BNP en fonction de la sensibilité et la spécificité cliniques issues des données de l'étude clinique est représentée ci-dessous. L'aire sous la courbe est de 0,955 ± 0,005. L'intérêt clinique du test Quidel Triage BNP a également été confirmé et décrit en détail dans la littérature scientifique.^{17,18}



Le tableau ci-dessous décrit la sensibilité et la spécificité cliniques du test Quidel Triage BNP en utilisant une concentration seuil de 100 pg/ml pour différents groupes d'âge et pour chaque sexe.

Hommes

	Âge < 45	Âge 45 à 54	Âge 55 à 64	Âge 65 à 74	Âge 75+
Sensibilité avec intervalle de confiance à 95 %	81,6 %	76,0 %	75,6 %	79,3 %	82,4 %
Spécificité avec intervalle de confiance à 95 %	70,8-92,5 %	67,5-84,6 %	68,2-82,9 %	72,6-86 %	76,1-88,7 %
Sensibilité avec intervalle de confiance à 95 %	98,9 %	99,5 %	98,3 %	98,9 %	95,8 %
Spécificité avec intervalle de confiance à 95 %	97,4-100,0 %	98,5-100,0 %	97,7-98,9 %	98,4-99,4 %	94,7-96,9 %

Femmes

	Âge < 45	Âge 45 à 54	Âge 55 à 64	Âge 65 à 74	Âge 75+
Sensibilité avec intervalle de confiance à 95 %	82,1 %	69,0 %	82,4 %	97,9 %	91,9 %
Spécificité avec intervalle de confiance à 95 %	68,0-96,3 %	57,1-80,9 %	71,9-92,8 %	93,7-100,0 %	85,2-98,7 %
Sensibilité avec intervalle de confiance à 95 %	100,0 %	98,9 %	96,4 %	95,0 %	75,7 %
Spécificité avec intervalle de confiance à 95 %	100,0-100,0 %	97,5-100,0 %	95,5-97,4 %	93,4-96,7 %	72,2-79,2 %

Le dosage de BNP s'avère être une aide utile au diagnostic des patients présentant une ICC avec une fonction systolique préservée (ICC-FSP), généralement désignée comme dysfonction diastolique.^{12,19-21} L'intérêt diagnostique du BNP chez les patients atteints d'ICC-FSP a été déterminé à partir des données des études cliniques en définissant l'aire sous la courbe ROC pour des individus ne souffrant pas d'ICC comparés à 155 individus souffrant d'ICC qui ont eu des fractions d'éjection ≥ 50 %. L'aire sous la courbe est de $0,934 \pm 0,012$, ce qui indique que le test est efficace pour faciliter le diagnostic d'ICC chez les patients ayant conservé leur fonction systolique.

Une analyse de distribution des âges et des données cliniques (population avec ou sans ICC) a été réalisée : les sujets de moins de 35 ans représentent 3 % du nombre total des observations ; les sujets entre 35 et 44 ans représentent 6 % du total ; les sujets entre 45 et 54 ans représentent 11 % du total ; les sujets entre 55 et 64 ans représentent 22 % du total ; les sujets entre 65 et 74 ans représentent 26 % du total et les sujets de 75 ans

et plus représentent 32 % du total. Cette répartition de l'âge traduit la prévalence de l'ICC dans les groupes d'âge et les sexes, d'après les données publiées par l'American Heart Association dans son édition 2000 du Heart and Stroke Statistical Update et reflète également la structure par âge de la population des Etats-Unis, conformément aux données publiées par le National Center for Health Statistics dans la revue Health, aux Etats-Unis, en 2000. L'aire résultante sous la courbe ROC est de 0,930 pour un intervalle de confiance à 95 % de 0,902 à 0,958.

Intérêt pronostique chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus

Les concentrations de BNP de patients atteints de syndromes coronariens aigus (SCA) ou d'une pathologie cardio-vasculaire fournissent des informations pronostiques en matière d'événements péjoratifs (décès, développement d'ICC).^{12,22-26} Des augmentations statistiquement significatives concernant les décès, les infarctus du myocarde ultérieurs et les ICC ont été associées à des concentrations en BNP plus élevées mesurées dans les premières 72 heures après l'apparition de symptômes d'un SCA. Dans une étude clinique récente, des concentrations en BNP ont été évaluées basées sur une observation rétrospective chez des patients atteints de SCA (se composant d'une angine instable, d'un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST ou d'un infarctus du myocarde sans élévation du segment ST). Le dosage du BNP a été effectué sur des échantillons prélevés dans les 72 heures suivant l'apparition de la gêne d'origine ischémique auprès d'une population de 2 525 patients présentant des syndromes coronariens aigus à haut risque, qui remplissaient les critères de diagnostic standard des SCA. Les patients dont la concentration de BNP était d'au moins 80 pg/ml présentaient des taux plus élevés d'événements péjoratifs (décès, infarctus du myocarde et ICC) à 30 jours et à 10 mois après leur admission que ceux dont la concentration de BNP était inférieure à 80 pg/ml.⁸ Dans cette population de patients souffrant de SCA, les dosages du BNP dans les premières 72 heures après l'apparition des symptômes fournissent des informations prédictives utiles pour aider à stratifier les risques des patients atteints de SCA.

Utilité pronostique chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque

La concentration en BNP mesurée au moment de l'hospitalisation et/ou la sortie des insuffisants cardiaques fournit des informations pronostiques sur le risque de décès ou de réhospitalisation du patient. Une revue systématique des études portant sur l'intérêt pronostique du BNP chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque a conclu qu'une augmentation de 100 pg/ml de la concentration en BNP était associée à une augmentation de 35 % du risque relatif de décès, et que les patients hospitalisés souffrant d'insuffisance cardiaque, dont les valeurs en BNP ne diminuaient pas pendant le traitement, présentaient un risque particulièrement élevé de décès ou d'événement cardiovasculaire.²⁷ Les auteurs ont également découvert que des concentrations en BNP plus élevées chez des patients asymptomatiques présageaient un décès ou des événements cardiovasculaires. Vrtovec et al. et Harrison et al. ont étudié les patients atteints d'insuffisance cardiaque au moment de leur admission et ont trouvé que les patients avec des concentrations du BNP plus élevées (> 1 000 pg/ml et > 480 pg/ml, respectivement) avaient un risque significativement accru de décès toutes causes, de décès cardiaque ou lié à une défaillance de pompe ainsi que

de réhospitalisations pour causes cardiaques.^{28,29} Cheng et al. et Bettencourt et al. ont étudié les patients atteints d'insuffisance cardiaque et hospitalisés recevant un traitement, et ont trouvé que les patients non décédés et non réhospitalisés dans les 30 jours ou les 6 mois présentaient une diminution des concentrations du BNP entre l'admission et la sortie de l'hôpital, tandis que les patients dont la concentration en BNP n'avait pas diminué entre l'admission et la sortie de l'hôpital avaient un risque significativement accru d'événements indésirables.^{30,31} Logeart et al. ont mis en évidence que les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque et hospitalisés dont les concentrations en BNP avant leur sortie étaient comprises entre 350 et 700 pg/ml présentaient un rapport de risque (en anglais « hazard ratio ») de 5,1 pour un décès ou une réadmission dans les 6 mois pour cause d'insuffisance cardiaque, et que les patients dont la concentration en BNP avant leur sortie était supérieure à 700 pg/ml présentaient un rapport de risque de 15,2 pour le même critère d'évaluation comparativement aux patients dont la concentration en BNP avant la sortie de l'hôpital était inférieure à 350 pg/ml.³² L'ensemble de ces études indique que des concentrations en BNP plus élevées ou l'absence d'une diminution de la concentration en BNP entre l'admission et la sortie de l'hôpital indiquent un risque accru d'hospitalisation ou de décès chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque.

Garantie limitée.

POUR LA PÉRIODE DE GARANTIE EN VIGUEUR, QUIDEL GARANTIT QUE CHAQUE PRODUIT (I) EST DE QUALITÉ SATISFAISANTE ET DÉPOURVU DE VICES DE MATÉRIAUX, (II) FONCTIONNE CONFORMÉMENT AUX CARACTÉRISTIQUES MATÉRIELLES MENTIONNÉES DANS LE MANUEL DU PRODUIT ET (III) EST APPROUVÉ PAR LES INSTITUTIONS GOUVERNEMENTALES APPROPRIÉES POUR LA VENTE DE PRODUITS EN CE QUI CONCERNE LEUR INDICATION (LA « GARANTIE LIMITÉE »). SI LE PRODUIT NE RÉPOND PAS AUX EXIGENCES DE LA GARANTIE LIMITÉE, LE SEUL RECOURS DU CLIENT EST QUE QUIDEL, À SA DISCRÉTION, RÉPARE OU REMPLACE LE PRODUIT. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE À LA PRÉSENTE SECTION, QUIDEL REJETTE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE RELATIVE À LA QUALITÉ MARCHANDE, À L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE ET À L'ABSENCE DE CONTREFAÇON CONCERNANT LE PRODUIT. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE D'QUIDEL DANS LE CADRE D'UNE RÉCLAMATION CLIENT NE DOIT PAS DÉPASSER LE PRIX NET DU PRODUIT PAYÉ PAR LE CLIENT. AUCUNE DES DEUX PARTIES NE POURRA ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE À L'ÉGARD DE L'AUTRE DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU INDIRECT, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LA PERTE D'ACTIVITÉ, DE DONNÉES, DE BÉNÉFICES OU DE CHIFFRE D'AFFAIRES, MÊME EN CAS D'AVIS ENVOYÉ À L'UNE DES PARTIES L'INFORMANT DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES.

La Garantie limitée susmentionnée ne pourra s'appliquer si le Client a soumis le Produit à un abus de nature physique, un mauvais usage, un usage anormal, une utilisation non conforme au manuel du produit ou à la notice d'utilisation, une fraude, une manipulation intempestive, un effort physique inhabituel, une négligence ou des accidents. Toute réclamation du Client entrant dans le cadre de la Garantie limitée doit être effectuée par écrit dans la période de Garantie limitée en vigueur.

Assistance

En cas de questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au 1.800.874.1517 (aux États-Unis) ou par e-mail à technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou l'un des centres d'assistance technique répertoriés ci-après. Vous pouvez également nous contacter via le site quidel.com.

Région	Téléphone	Adresse e-mail
Europe et Moyen-Orient	+ 44.161.483.9032	EMEprouductsupport@alere.com
Asie Pacifique	+ 61.7.3363.7711	APprouductsupport@alere.com
Afrique, Russie et CEI	+ 972.8.9429.683	ARCIsprouductsupport@alere.com
Amérique Latine	+ 57.2.6618797	LAprouductsupport@alere.com
Canada	+ 1.613.271.1444	CANprouductsupport@alere.com

Références bibliographiques

1. http://www.cdc.gov/dhbsp/data_statistics/fact_sheets/fs_heart_failure.htm
2. Wu, A., B-Type natriuretic peptide and its clinical utility in patients with heart failure. *Medical Laboratory Observer* **10**:10-14, 2001
3. Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation* **93**:1946-1950, 1996.
4. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**:291-298, 1995.
5. Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**:561-576, 1994.
6. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougaki, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin. Invest.* **87**:1402-1412, 1991.
7. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L., Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**:170-179, 1998.
8. deLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., Omland, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *New Engl. J. Med.* **345**:1014-1021, 2001.
9. Maeda, K., Tsutamoto, T., Wada, A., Hisanaga, T. and Kinoshita, M., Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **135**:825-832, 1998.
10. Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amirnovin, R., Lenert, L., Clopton, P., Alberto, J., Hlavin, P., and Maisel, A., Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**:379-385, 2001.
11. Mukoyama, M., Nakao, K., Saito, Y., Ogawa, Y., Hosoda, K., Suga, S., Shirakami, G., Jougaki, M., and Imura, H., Increased human brain natriuretic peptide in congestive heart failure. *New Engl. J. Med.* **323**:757-758, 1990.
12. Sagnella, G.A., Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin. Science* **95**:519-529, 1998.
13. McDonagh, T.A., Robb, S.D., Murdoch, D.R., Morton, J.J., Ford, I., Morrison, C.E., Tunstall-Pedoe, H., McMurray, J.J.V., and Dargie, H.J., Biochemical detection of left ventricular systolic dysfunction. *Lancet* **351**:9-13, 1998.
14. Mair, J., Friedl, W., Thomas, S., and Puschendorf, B., Natriuretic Peptides in assessment of left-ventricular dysfunction. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* **59**:132-142, 1999.

15. Muders, F., Kromer, E.P., Griesse, D.P., Pfeifer, M., Hense, H.-W., Riegger, G.A.J., and Elsner, D., Evaluation of plasma natriuretic peptides as markers for left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **134**:442-449, 1997.
16. Cowie, M.R., Struthers, A.D., Wood, D.A., Coats, A.J.S., Thompson, S.G., Poole-Wilson, P.A., and Sutton, G.C., Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* **350**:1347-1351, 1997.
17. Maisel, A.S., Krishnaswamy, P., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Duc, P., Omland, T., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Wu, A.H., Clopton, P., Steg, P.G., Westheim, A., Knudsen, C.W., Perez, A., Kazanegra, R., Herrmann, H.C., McCullough, P.A., Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* **347**:161-167, 2002.
18. McCullough, P.A., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Herrmann, H.C., Steg, P.G., Duc, P., Westheim, A., Omland, T., Knudsen, C.W., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Lamba, S., Wu, A.H., Perez, A., Clopton, P., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., and Maisel, A.S. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation* **106**:416-422, 2002.
19. Maisel, A.S., Koon, J., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Gardetto, N., Morrissey, R., Garcia, A., Chiu, A., and De Maria, A., Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **141**:367-374, 2001.
20. Lubien, E., DeMaria, A., Krishnaswamy, P., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Gardetto, N., Wanner, E., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Circulation* **105**:595-601, 2002.
21. Krishnaswamy, P., Lubien, E., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Wanner, E., Gardetto, N., Garcia, A., DeMaria, A., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* **111**:274-279, 2001.
22. Omland, T., Aakvaag, A., Bonarjee, V.V.S., Caidahl, K., Lie, R.T., Nilsen, D.W.T., Sundsfjord, J.A., and Dickstein, K., Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. *Circulation* **93**:1963-1969, 1996.
23. Richards, A.M., Nicholls, M.G., Yandle, T.G., Ikram, H., Espiner, E.A., Turner, J.G., Buttimore, R.C., Lainchbury, J.G., Elliott, J.M., Frampton, C., Crozier, I.G., and Smyth, D.W., Neuroendocrine prediction of left ventricular function and heart failure after acute myocardial infarction. *Heart* **81**:114-120, 1999.
24. Stein, B.C. and Levin, R.I., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**:914-923, 1998.
25. Wallen, T., Landahl, S., Hedner, T., Nakao, K., and Saito, Y., Brain natriuretic peptide predicts mortality in the elderly. *Heart* **77**:264-267, 1997.
26. Darbar, D., Davidson, N.C., Gillespie, N., Choy, A.M.J., Lang, C.C., Shyr, Y., McNeill, G.P., Pringle, T.H., and Struthers, A.D., Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **78**:284-287, 1996.

27. Doust, J.A., Pietrzak, E., Dobson, A., and Glasziou, P., How well does B-type natriuretic peptide predict death and cardiac events in patients with heart failure: systematic review. *BMJ* **330**:625-633, 2005.
28. Vrtovec, B., Delgado, R., Zewail, A., Thomas, C.D., Richartz, B.M., and Radovancevic, B., Prolonged QTc interval and high B-type natriuretic peptide levels together predict mortality in patients with advanced heart failure. *Circulation* **107**:1764-1769, 2003.
29. Harrison, A., Morrison, L.K., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Dao, Q., Hlavin, P., and Maisel, A.S., B-type natriuretic peptide predicts future cardiac events in patients presenting to the emergency department with dyspnea. *Ann. Emerg. Med.* **39**:131-138, 2002.
30. Cheng, V., Kazanegra, R., Garcia, A., Lenert, L., Krishnaswamy, P., Gardetto, N., Clopton, P., and Maisel, A., A rapid bedside test for B-type natriuretic peptide predicts treatment outcomes in patients admitted for decompensated heart failure: a pilot study. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**:386-391, 2001.
31. Bettencourt, P., Ferreira, S., Azevedo, A., and Ferreira, A., Preliminary data on the potential usefulness of B-type natriuretic peptide levels in predicting outcome after hospital discharge in patients with heart failure. *Am. J. Med.* **2002** **113**:215-219, 2002.
32. Logeart, D., Thabut, G., Jourdain, P., Chavelas, C., Beyne, P., Beauvais, F., Bouvier, E., and Solal, A.C., PredischARGE B-type natriuretic peptide assay for identifying patients at high risk of re-admission after decompensated heart failure. *J. Am. Coll. Cardiol.* **43**:635-41, 2004.

Autres lectures conseillées

- Apple, F.S., Panteghini, M., Ravkilde, J., Mair, J., Wu, A.H., Tate, J., Pagani, F., Christenson, R.H., Jaffe, A.S.; Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage of the IFCC. Quality specifications for B-type natriuretic peptide assays. *Clin. Chem.* **51**:486-496, 1995.
- Wilkins, M., Redondo, J., and Brown, L., The natriuretic-peptide family. *Lancet* **349**:1307-1310, 1997.
- Stein, B., and Levin, R., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**:914-923, 1998.
- Davidson, N.C., Struthers, A.D., Brain natriuretic peptide. *J. Hypertension* **12**:No. 4:329-336, 1994.
- Espiner, E.A., Richards, M., Yandle, T. G., Nicholls, M. G., Natriuretic Hormones. *Clinical Disorders of Fluid and Electrolyte Metabolism* **24**:481-509, 1995.
- Guyton, Arthur C. Textbook of Medical Physiology. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1991, pp.205-219.
- Espiner, E.A., Physiology of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**:527-541, 1994.

REF 98000XREU – Quidel Triage BNP Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSR C26578enEUA
PN: 26578rEU Rev. A 2018/05

Modifications :

Lancement initial de Quidel Cardiovascular Inc.

Glossaire des symboles

REF Référence du catalogue	CE Marquage CE	EC REP Mandataire dans la Communauté européenne
LOT Code du lot	 Date de péremption	 Fabricant
 Date de fabrication	 Limite de température	 Application
 Consulter le mode d'emploi	IVD Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	TEST DEVICE Cassette-test
 Ne pas réutiliser	CONT Contenu	 Numéro de patient
 Pipette de transfert	 Module CODE CHIP	 Papier pour imprimante
 Déposer l'échantillon immédiatement après ouverture de l'emballage	 Utiliser exclusivement un échantillon de plasma ou de sang total EDTA	 Déposer l'échantillon ici
 Ouvrir ici		