



Notice d'utilisation du panel Triage Cardiac

Test de quantification rapide de la créatine kinase MB (CK-MB),
de la myoglobine et de la troponine I



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 panel Quidel Triage Cardiac est un dosage immunologique avec une lecture par fluorescence, destiné à être utilisé avec l'Quidel Triage Meter pour la détermination quantitative de la créatine kinase MB (CK-MB), de la myoglobine et de la troponine I dans des échantillons de sang total et de plasma anticoagulés recueillis sur EDTA. Ce test est utilisé comme aide au diagnostic de l'infarctus du myocarde (lésion).

Résumé et explication du test

Le diagnostic d'un infarctus aigu du myocarde (IAM) chez un patient présentant une douleur thoracique est bien souvent difficile. Les trois principaux critères décrits par l'Organisation Mondiale de la Santé pour distinguer une douleur thoracique associée à un IAM d'une douleur thoracique n'ayant pas d'origine cardiaque sont les suivants : 1) étude des antécédents médicaux du patient en plus de l'examen physique, 2) électrocardiographie et 3) changements des marqueurs protéiques sériques associés à l'infarctus du myocarde. Au moins deux de ces critères doivent être réunis pour diagnostiquer de manière appropriée un IAM.

Souvent, l'examen physique ne permet pas de distinguer un IAM d'autres anomalies cardiaques. L'électrocardiogramme est utile au diagnostic de l'IAM, mais son intérêt est limité car il n'abouti au diagnostic que chez 50 % des patients ayant subi un IAM environ. Généralement, la formation d'ondes Q et des changements au niveau du segment ST (sus-décalage ou sous-décalage) sont révélateurs d'un IAM. Cependant, les résultats de l'électrocardiogramme doivent être pris en compte conjointement à l'examen clinique et aux antécédents cliniques du patient. Initialement, l'électrocardiogramme peut être normal, même si le patient présente effectivement un IAM.

Les marqueurs protéiques sanguins jouent un rôle important dans le diagnostic différentiel de l'IAM quand d'autres indicateurs peuvent donner des résultats négatifs ou contestables. Les marqueurs généralement utilisés pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde sont : la créatine kinase (CK), l'isoenzyme MB de la créatine kinase (CK-MB), la myoglobine et les protéines structurales du complexe troponine : troponine T et troponine I.

Suite à un IAM, la libération de marqueurs protéiques dans le sang résulte d'une nécrose cellulaire initiée par un événement ischémique. Les protéines présentes aux concentrations les plus élevées, ainsi que les plus solubles, comme la myoglobine, apparaissent d'abord dans le sang. Les protéines structurales et mitochondriales des myocytes, comme la CK-MB et les protéines du complexe troponine, dont la troponine I, apparaissent un peu plus tard.

La myoglobine est une protéine cytoplasmique soluble, possédant un groupe héminique, présente dans les cellules musculaires. Sa masse moléculaire est d'environ 17 000 daltons.

En raison de son poids relativement faible, de sa concentration cellulaire élevée et de sa situation cytoplasmique, la myoglobine est libérée plus tôt que les autres marqueurs cardiaques suite à une nécrose ou une lésion cellulaire. Les concentrations sanguines de la myoglobine augmentent au-delà des valeurs normales au cours des deux heures suivant l'incident et atteignent leurs valeurs maximales entre 6 et 8 heures après l'apparition des symptômes. La myoglobine revient à des concentrations normales ou initiales entre 20 et 36 heures après les lésions tissulaires. La myoglobine est présente dans tous les types de cellules musculaires. Par conséquent, son apparition dans le sang n'est pas nécessairement associée à une lésion myocardique. L'élévation des concentrations sanguines de myoglobine peut résulter de différents types de lésions musculaires : traumatisme, ischémie, intervention chirurgicale, effort physique et diverses affections musculaires dégénératives. Dans ce contexte, la myoglobine peut se révéler très utile en contribuant à exclure l'infarctus du myocarde au cours des toutes premières heures suivant l'apparition des douleurs thoraciques. En raison de l'augmentation rapide des concentrations de myoglobine dans le sang et de sa clairance modérément soutenue, la myoglobine aide au diagnostic dans les 2 à 30 premières heures suivant la lésion cellulaire. Néanmoins, la myoglobine est particulièrement utile lorsque les antécédents cliniques du patient sont connus.

La créatine kinase MB (CK-MB) est une enzyme cytosolique d'un poids moléculaire de 82 000 daltons, qui est présente en concentrations élevées dans le myocarde. L'isoenzyme de la créatine kinase est souvent utilisée dans le diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde. En général, la CK-MB augmente au-delà des valeurs normales au cours des quatre à huit premières heures suivant l'infarctus du myocarde, atteint des concentrations maximales entre 12 et 24 heures et revient à des valeurs normales dans les trois jours environ. La CK-MB, comme la myoglobine, n'est pas spécifiquement localisée dans le muscle cardiaque. Les concentrations sanguines en CK-MB peuvent être élevées du fait de lésions musculaires aiguës ou chroniques, notamment après un effort physique vigoureux ou un traumatisme. Les mesures des concentrations sanguines de CK-MB sont néanmoins largement utilisées pour la prise en charge des patients présentant un IAM.

Les protéines contractiles de la myofibrille sont de plus en plus employées en tant que marqueurs cardiaques spécifiques de l'infarctus aigu du myocarde et des lésions myocardiques. Elles incluent deux protéines spécifiques au complexe de régulation de la contraction musculaire : la troponine I et la troponine T. La troponine I et la troponine T, isolées du muscle cardiaque, présentent des séquences d'acides aminés uniques qui permettent le développement d'anticorps spécifiques des protéines cardiaques.

L'extrémité N-terminale de la séquence d'acides aminés de l'isoforme cardiaque de la troponine I compte 31 résidus d'acides aminés que l'on ne retrouve dans aucune des deux autres isoformes de la troponine I des muscles squelettiques. En conséquence, les dosages immunologiques spécifiques de la troponine I cardiaque sont utilisés dans les cas de suspicions d'IAM. Les concentrations sanguines de la troponine I augmentent entre quatre et huit heures après le début de l'IAM. Les concentrations atteignent leur maximum entre 12 et 16 heures et demeurent élevées pendant cinq à neuf jours suivant la lésion myocardique. L'infarctus du myocarde est la principale cause d'augmentation de la troponine I cardiaque. Cependant, les concentrations en troponine I cardiaque peuvent également être élevées du fait d'une lésion cardiaque mineure, notamment : angine instable, contusions cardiaques, transplantations cardiaques, pontage aortocoronarien, traumatisme physique du cœur, insuffisance cardiaque congestive et autres affections susceptibles de léser le myocarde. Par ailleurs, la troponine I cardiaque ne semble pas augmenter à la suite de lésions des

muscles squelettiques. En raison de sa spécificité analytique et de sa durée d'augmentation, la troponine I cardiaque est devenue un marqueur important dans le diagnostic et l'évaluation de suspicions d'IAM. Une quantification simultanée de la myoglobine, de la CK-MB et de la troponine I cardiaque peut considérablement aider les médecins à prendre en charge les patients suspectés de présenter un IAM.

Les concentrations de troponine I ont également été décrites dans les revues scientifiques comme fournissant des informations pronostiques sur le risque de futurs épisodes cardiaques et de mortalité chez les patients présentant des syndromes coronariens aigus. Il a été démontré plus récemment qu'une analyse de plusieurs marqueurs dont la troponine I, la CK-MB et la myoglobine fournit une meilleure stratification des risques qu'une méthode utilisant un seul marqueur.

Principes de la procédure

Le panel Quidel Triage Cardiac est une méthode de dosage par immunofluorescence à usage unique conçue pour déterminer la concentration de CK-MB, de myoglobine et de troponine I dans des échantillons de sang total ou de plasma anticoagulés recueillis sur EDTA.

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 de chaque 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 après la réaction de l'échantillon avec les réactifs de la cassette-test. L'analyse repose sur la quantité de fluorescence détectée par le Meter dans une zone de mesure de la cassette-test. La concentration d'analyte(s) dans l'échantillon est directement proportionnelle à la fluorescence détectée. Les résultats s'affichent sur l'écran du Meter environ 20 minutes après l'ajout de 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

La cassette-test contient tous les réactifs nécessaires à la quantification simultanée de la CK-MB, de la myoglobine et de la troponine I dans des échantillons de plasma ou de sang total anticoagulés recueillis sur EDTA.

La cassette-test contient :

- Anticorps monoclonaux de souris anti-CK-MB, anti-myoglobine et anti-troponine I
- Anticorps polyclonaux de souris anti-CK-MB et anti-myoglobine
- Anticorps polyclonaux de chèvre anti-troponine I
- Colorant fluorescent
- Stabilisateurs

Contenu de la trousse:

Composant	Quantité	Description
TEST DEVICE	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
ou Triage MeterPlus
Référence du catalogue 55040 ou 55041
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*.
- Réservez 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.
- Pour des résultats optimaux, effectuer l'analyse à une température comprise entre 20 °C et 24 °C (entre 68 °F et 75 °F).
- Conserver la cassette-test dans son sachet hermétique jusqu'à son utilisation. Jeter après utilisation (usage unique).
- La pipette de transfert doit servir à transférer l'échantillon d'un patient seulement. Jeter après utilisation (usage unique).
- La dilution de l'échantillon n'est pas recommandée.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres contrôles ou solutions d'étalonnage que ceux de marque Quidel.
- 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.
- Les procédures de sécurité de laboratoire concernées doivent être observées en toutes circonstances lors de la manipulation d'échantillons patient en raison de leur caractère potentiellement infectieux.

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.

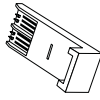
Prélèvement et préparation des échantillons

- Pour effectuer des tests à l'aide de ce produit, utiliser un échantillon de sang total ou de plasma veineux recueilli sur EDTA (anticoagulant). L'utilisation d'autres types d'échantillons, méthodes de prélèvement ou anticoagulants n'a pas été évaluée.
- Pour procéder au prélèvement des échantillons, suivre la méthode de prélèvement recommandée par le fabricant du tube d'échantillon.
- Dans le cas d'un prélèvement de sang total, tester l'échantillon patient dans les 4 heures suivant le prélèvement. Si le test ne peut pas être effectué dans les 4 heures, séparer le plasma et le conserver à -20 °C jusqu'à réalisation du test. Se limiter à un seul cycle de congélation/décongélation.
- Transporter les échantillons à température ambiante ou réfrigérés et éviter les températures extrêmes.
- 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

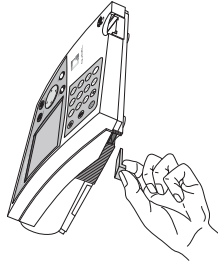
À l'ouverture d'un nouveau lot de cassettes-tests, il convient de transférer les données relatives à l'étalonnage et la date de péremption vers le Meter avant d'analyser des échantillons cliniques. Utiliser le module CODE CHIP du réactif fourni avec le nouveau lot de cassettes-tests pour transférer les 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 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 est 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**. Les résultats s'affichent 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 le(s) analyte(s) cible(s). Les résultats s'affichent sur l'écran. L'opérateur peut alors imprimer les résultats s'il le souhaite.

Pour obtenir des informations supplémentaires, consulter le manuel d'utilisation de l'Quidel Triage Meter.

Étalonnage

Le panel Quidel Triage Cardiac a été étalonné à partir de préparations protéiques purifiées de CK-MB, de myoglobine et de troponine I, en tenant compte des concentrations massiques de l'analyte présent dans le plasma EDTA (anticoagulant).

Considérations relatives au contrôle de la qualité

Chaque cassette-test Quidel Triage Cardiac constitue une trousse de détermination quantitative comprenant deux contrôles à différentes concentrations qui sont analysés automatiquement avec chaque échantillon patient, une solution de contrôle externe liquide ou un échantillon de contrôle des programmes d'assurance qualité. Si la vérification automatique de ces contrôles intégrés montre que les valeurs correspondantes se situent dans les limites définies lors de la fabrication, le Meter communiquera un résultat pour l'échantillon testé. 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

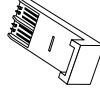
Utiliser le dispositif CQ pour vérifier le bon fonctionnement du Meter. Tester le dispositif CQ dans les cas suivants :

- 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.

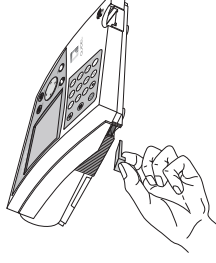
Consulter le manuel d'utilisation de l'Quidel Triage Meter pour des instructions complètes sur le dispositif CQ.

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. Remplacer 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 à la fin du test. Chaque paramètre doit réussir le contrôle qualité avant de procéder à l'analyse.
 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, recommencer le test, puis 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.

Limites de la méthode

- Les résultats du test ne constituent pas une preuve absolue de la présence d'un infarctus du myocarde et doivent être évalués en tenant compte de toutes les données cliniques et biologiques disponibles. Lorsque les résultats du test ne coïncident pas avec l'évaluation clinique, des examens complémentaires sont alors requis.
- Les patients ayant des lésions des muscles squelettiques peuvent présenter des concentrations élevées de CK-MB et de troponine I. Les patients souffrant d'insuffisance rénale peuvent avoir des concentrations élevées de CK-MB et de myoglobine.
- L'absence d'affichage des résultats pour la troponine I invalide l'utilisation du test à des fins d'aide au diagnostic de l'infarctus (lésion) du myocarde.
- 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.
- Comme tout dosage faisant appel à des anticorps de souris, il existe un risque d'interférences causées par la présence d'anticorps anti-souris humains (HAMA) dans l'échantillon. Ce test a été formulé afin de réduire au maximum ces interférences ; cependant, les échantillons provenant de patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou des produits dérivés de sérum animal peuvent contenir des anticorps hétérophiles susceptibles d'entraîner des résultats erronés.
- Il est possible que des facteurs, comme des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que l'ajout de substances non énumérées ci-après dans les échantillons sanguins, interfèrent avec le test et faussent les résultats.

Caractéristiques de performance

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique, définie comme étant la plus faible concentration détectable différente de zéro pour les 3 analytes, 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 3 jours. La sensibilité analytique de chaque dosage du panel Quidel Triage Cardiac est la suivante :

CK-MB :	1,0 ng/mL
Myoglobine :	5 ng/mL
Troponine I :	0,05 ng/mL

Plages de concentrations mesurables

CK-MB :	1,0 ng/mL - 80 ng/mL
Myoglobine :	5 ng/mL - 500 ng/mL
Troponine I :	0,05 ng/mL - 30 ng/mL

Effet crochet

Toute réaction immunologique peut présenter un effet crochet dans les cas de concentrations très élevées. Cet effet crochet causé par une concentration élevée peut entraîner le signalement d'une concentration plus faible que la concentration réelle. Les échantillons contenant des concentrations élevées de CK-MB, de Tnl et de MYO ont été testés avec des dispositifs de test Quidel Triage Cardiac. Aucun effet crochet n'a été constaté lors des dosages effectués à l'aide du panel Quidel Triage avec les concentrations suivantes :

CKMB	1 050 ng/mL
Tnl	2 100 ng/mL
MYO	2 625 ng/mL

Substances interférentes

L'ajout d'hémoglobine (jusqu'à 1 000 mg/dl), de lipides (cholestérol jusqu'à 1 000 mg/dl et triglycérides jusqu'à 1 000 mg/dl) ou de bilirubine (jusqu'à 20 mg/dl) à du plasma EDTA anticoagulé contenant les 3 analytes ne perturbe pas la bonne récupération de ces derniers. Ces substances ne génèrent pas de réponse positive dans un échantillon ne contenant aucun des analytes recherchés. Les variations de 30 % à 60 % de l'hématocrite n'affectent pas de façon significative la récupération de la CK-MB, de la myoglobine ou de la troponine I. Cependant, il est conseillé, dans la mesure du possible, d'éviter d'utiliser des échantillons fortement hémolysés. Si un échantillon semble être fortement hémolysé, prélever et tester un autre échantillon.

Produits pharmaceutiques

Les médicaments suivants ont été évalués quant à leur réactivité croisée et interférence potentielles sur le panel Quidel Triage Cardiac. Tous ces médicaments ont été testés à des concentrations correspondant aux concentrations sanguines qui résulteraient d'une dose thérapeutique maximale multipliée par au moins 2. Aucun de ces produits n'a interféré avec la récupération de la CK-MB, de la myoglobine ou de la troponine I. De plus, ces médicaments n'ont pas engendré de réponse significative lorsqu'ils ont été testés dans un échantillon ne contenant aucun des analytes concernés. Aucune interférence significative, ni de réactivité croisée n'a été observée avec les analytes.

Paracétamol	1-alpha méthyl dopa	Nitrofurantoïne
Acide acétylsalicylique	Dopamine	Nitroglycérine
Allopurinol	Maléate d'énalapril	Oxazépan
Amiodarone	Erythromycine	Oxytétracycline
Ampicilline	Furosémide	Phénobarbital
Acide ascorbique	Héparine	Phénytoïne
Aténolol	Hydrochlorothiazide	Probénécide
Caféine	Indométhacine	Procaïnamide
Captopril	Dinitrate d'isosorbide	Propanolol
Chloramphénicol	Lisinopril	Quinidine
Ciclosporine	Lovastatine	Sulfaméthoxazole
Diclofenac	L-thyroxine	Théophylline
Digoxine	Nicotine	Triméthoprim
Diltiazem	Acide nicotinique	Vérapamil
Dipyridamole	Nifédipine	Warfarine

Protéines

Réactivité croisée avec les protéines apparentées			
		CK-MB	Myoglobine
Protéine	ng/mL	% réactivité croisée	Troponine I
Contrôle			
Actine	500	0,00 %	0,00 %
Actine	1 000	0,00 %	0,00 %
CK-BB	15,6	7,70 %	0,00 %
CK-BB	31,2	11,3 %	0,00 %
CK-BB	62,5	20,7 %	0,00 %
CK-BB	125	27,8 %	0,00 %
CK-BB	250	31,0 %	0,00 %
CK-MM	250	0,20 %	0,00 %
CK-MM	500	0,00 %	0,00 %
CK-MM	5 000	0,00 %	0,00 %
cTnC	2 000	0,00 %	0,00 %
cTnT	2 000	0,00 %	0,00 %
Myosine	2 000	0,00 %	0,00 %
sTnl	500	0,00 %	0,00 %
sTnl	1 000	0,00 %	0,00 %
sTnT	500	0,00 %	0,00 %
sTnT	1 000	0,00 %	0,00 %
Tropomyosine	2 000	0,00 %	0,00 %

En plus des protéines testées ci-dessus, le panel Quidel Triage Cardiac a été testé pour la capacité de la troponine I à détecter différents complexes de troponine I cardiaque. Les résultats ci-dessous montrent que le panel Quidel Triage Cardiac reconnaît 5 formes de troponine I cardiaque sur une base équimolaire.

Réactivité avec différentes formes de troponine I cardiaque		
	Récupération de la troponine	Récupération de la troponine
	(ng/mL)	(%)
Forme de troponine		
Troponine I, oxydée	1,21	100
Troponine I, réduite	1,12	93
Complexe troponine I-C	1,52	125
Complexe troponine I-T	1,39	115
Complexe troponine C-T-I	1,19	99

Des études récentes montrent que la troponine I cardiaque est libérée chez les patients souffrant d'IAM sous forme de complexes binaires et ternaires, en plus de la forme libre. A la lumière de ces études, il semblerait que les dosages de troponine I cardiaque soient capables de détecter l'analyte sous chacune de ses formes sur une base équimolaire (libre et complexe).

Imprécision

L'imprécision sur une journée et totale a été déterminée au moyen du modèle ANOVA, par analyse des contrôles et des pools de plasma humain auxquels ont été ajoutés les analytes à des concentrations proches des seuils décisionnels du dosage et réparties sur toute la gamme de courbe standard. L'étude s'est déroulée sur 10 jours, chaque contrôle étant testé 10 fois par jour.

CK-MB		
Précision moyenne sur une journée		
Moyenne (ng/mL)	Écart-type (ng/mL)	CV
4,8	0,5	11,4 %
15,8	2,1	13,4 %
38,4	5,5	14,3 %
Précision moyenne totale		
Moyenne	Écart-type	CV
4,8	0,6	11,6 %
15,8	2,2	14,2 %
38,4	5,4	14,1 %
Les données proviennent de 10 mesures par jour pendant 10 jours, chaque cassette-test étant lue sur un seul Meter		

Myoglobine		
Précision moyenne sur une journée		
Moyenne (ng/mL)	Écart-type (ng/mL)	CV
77,4	7,8	10,1 %
111,8	11,6	10,4 %
217,6	23,5	10,8 %
Précision moyenne totale		
Moyenne	Écart-type	CV
77,4	9,0	11,6 %
111,8	13,7	12,2 %
217,6	28,2	13,0 %
Les données proviennent de 10 mesures par jour pendant 10 jours, chaque cassette-test étant lue sur un seul Meter		

Troponine I		
Précision moyenne sur une journée		
Moyenne (ng/mL)	Écart-type (ng/mL)	CV
0,12	0,02	16,3 %
0,22	0,03	11,7 %
0,39	0,05	12,0 %
1,8	0,2	11,5 %
15,2	1,6	10,3 %
Précision moyenne totale		
Moyenne	Écart-type	CV
0,4	0,05	12,0 %
1,8	0,2	12,8 %
15,2	1,7	11,2 %
Les données proviennent de 10 mesures par jour pendant 10 jours, chaque cassette-test étant lue sur un seul Meter		

Les spécifications de contrôle qualité permettent la sortie d'un produit dont la gamme de précision est la suivante (%CV) :

CK-MB	Troponine I	Myoglobine
7,9 – 16,8	6,8 – 18,5	7,3 – 19,6

Valeurs attendues

Volontaires sains

Les concentrations de CK-MB et de myoglobine ont été déterminées en utilisant des échantillons provenant de 452 sujets apparemment sains (264 femmes et 188 hommes). Les concentrations au 95e percentile pour chaque analyte sont indiquées ci-dessous.

Analyte **95e percentile**
 CK-MB < 4,3 ng/mL
 Myoglobine < 107 ng/mL

Les concentrations de troponine I ont été déterminées en utilisant des échantillons provenant de 323 sujets apparemment sains (168 femmes et 155 hommes). Les 95e, 97,5e et 99e percentiles sont indiqués ci-dessous.

Analyte **95e centile** **97,5e centile** **99e centile**
 Troponine I < 0,05 ng/mL < 0,05 ng/mL < 0,05 ng/mL

Patients présentant des lésions au niveau des muscles squelettiques et souffrant d'insuffisance rénale

Deux groupes de patients supplémentaires ont été testés afin de déceler la présence des différents analytes. La myoglobine et la CK-MB sont connues pour être potentiellement élevées en présence de ces pathologies. Chez la plupart de ces patients, les concentrations d'analytes ont été évaluées sur un seul prélèvement. Les patients souffrant d'insuffisance rénale ont été évalués au moment de leur dialyse. Lors de la sélection initiale des patients admis dans l'étude, les atteintes cardiaques n'ont pas été prises en compte. Quelques patients souffrant de lésions ou de contusions cardiaques ont été identifiés après le diagnostic initial. Ainsi, 12 des 21 échantillons, issus de patients pour lesquels le diagnostic initial indiquait une atteinte des muscles squelettiques, présentaient des concentrations de troponine I élevées causées par une atteinte cardiaque.

Atteintes des muscles squelettiques			
	CK-MB	Myoglobine	Troponine I
	(ng/mL)	(ng/mL)	(ng/mL)
Nombre de patients/échantillons	117/189	117/189	117/189
Valeur seuil	4,3	107	0,4
Nombre d'échantillons au-dessus du seuil	121	165	21
Nombre d'échantillons issus de patients avec atteinte cardiaque	15	15	12
Spécificité clinique	83/189 x 100 44 %	39/189 x 100 21 %	180/189 x 100 95 %

Insuffisance rénale			
	CK-MB (ng/mL)	Myoglobine (ng/mL)	Troponine I (ng/mL)
	80	80	80
Nombre de patients			
Valeur seuil	4,3	107	0,4
Nombre d'échantillons au-dessus du seuil	22	74	5
Nombre d'échantillons issus de patients avec atteinte cardiaque	5	5	5
Spécificité clinique	63/80 x 100 79 %	11/80 x 100 16 %	80/80 x 100 100 %

Toutes les pathologies associées à des lésions des cellules myocardiques peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'un ou l'autre des analytes. Par exemple, les concentrations de troponine I peuvent être élevées à la suite d'une angine instable, d'une insuffisance cardiaque congestive, d'une myocardite et d'une chirurgie cardiaque, ainsi qu'à la suite de tests cardiaques invasifs et de contusions cardiaques. De plus, la CK-MB et la myoglobine peuvent être élevées chez les patients présentant une atteinte des muscles squelettiques ou une insuffisance rénale.

Interprétation des résultats

Une augmentation dans le temps des concentrations de CK-MB et de troponine I est observée chez les patients diagnostiqués avec un infarctus du myocarde. Toutefois, la CK-MB et la myoglobine, à l'inverse de la troponine I cardiaque, peuvent aussi être élevées en présence d'insuffisance rénale ou d'atteinte des muscles squelettiques. La troponine I cardiaque ne semble, quant à elle, n'augmenter qu'au cours de pathologies directement associées à une atteinte cardiaque. Il est de plus en plus admis que le diagnostic de l'infarctus du myocarde devrait, en plus des informations cliniques (historique du patient, électrocardiogramme), prendre en considération l'évaluation de ces marqueurs cardiaques. D'autres pathologies, comme des contusions cardiaques, une myocardite, un examen cardiaque invasif, un pontage coronarien, une insuffisance cardiaque congestive et une angine instable sont également susceptibles de provoquer une augmentation des marqueurs cardiaques. En conséquence, il est nécessaire de prendre en compte ces données lors de l'interprétation des résultats.

Ces valeurs sont données à titre indicatif. Il appartient à chaque laboratoire d'établir sa propre plage de référence représentative de la population de patients à évaluer. En outre, chaque laboratoire devra tenir compte des pratiques en vigueur dans son établissement quant à l'évaluation des patients présentant une douleur thoracique et un IAM.

Performances cliniques pour l'évaluation de la douleur thoracique

Les concentrations de CK-MB, de myoglobine et de troponine I ont été évaluées chez des patients dans 4 centres cliniques. Outre les plages de concentrations attendues chez les sujets apparemment sains, les patients présentant une insuffisance et les patients souffrant d'une atteinte musculaire aiguë, les centres cliniques ont évalué des patients pour lesquels un diagnostic d'infarctus du myocarde était indiqué. Le diagnostic clinique de l'infarctus du myocarde a été établi sur la base de la satisfaction d'au moins 2 des 3 critères mentionnés ci-après.

- Douleur (gêne) thoracique pendant au moins 20 minutes.
- Modifications de l'ECG cohérentes avec un IAM.
- Modifications dans le temps des enzymes cardiaques (marqueurs).

Le diagnostic de l'IAM a été exclu pour les patients ne remplissant pas 2 des 3 critères énumérés ci-dessus.

La sensibilité et la spécificité diagnostiques ont été évaluées, pour chaque patient, en comparant la concentration des marqueurs avec le diagnostic de sortie. Dans la mesure où les critères de l'OMS utilisés pour diagnostiquer l'infarctus du myocarde n'incluent pas le diagnostic des atteintes myocardiques mineures, la spécificité diagnostique de la troponine I peut sembler inférieure à celle de la CK-MB, lors de l'utilisation de ces critères.

Sensibilité et spécificité cliniques par intervalle de temps

Les augmentations dans le temps des trois marqueurs cardiaques (CK-MB, myoglobine et troponine I) sont utiles pour la prise en charge des patients souffrant de douleurs thoraciques, car elles contribuent à diagnostiquer l'infarctus du myocarde et à évaluer les patients présentant des douleurs thoraciques. Des séries de prélèvements sanguins sont donc recommandées pour les patients développant un IAM car les modifications de concentrations des marqueurs peuvent avoir une utilité diagnostique. Il a été notamment démontré que des modifications dans le temps des concentrations de myoglobine fournissent des informations diagnostiques complémentaires qui ne seraient pas identifiées lors d'une évaluation sur un seul prélèvement. Il est souhaitable que chaque hôpital établisse un protocole de prélèvement adapté en plus de la détermination de la gamme de référence. Les concentrations seuils pour la CK-MB (4,3 ng/mL), la myoglobine (107 ng/mL) et la troponine I (0,4 ng/mL) ont été utilisées pour calculer la sensibilité et la spécificité cliniques.

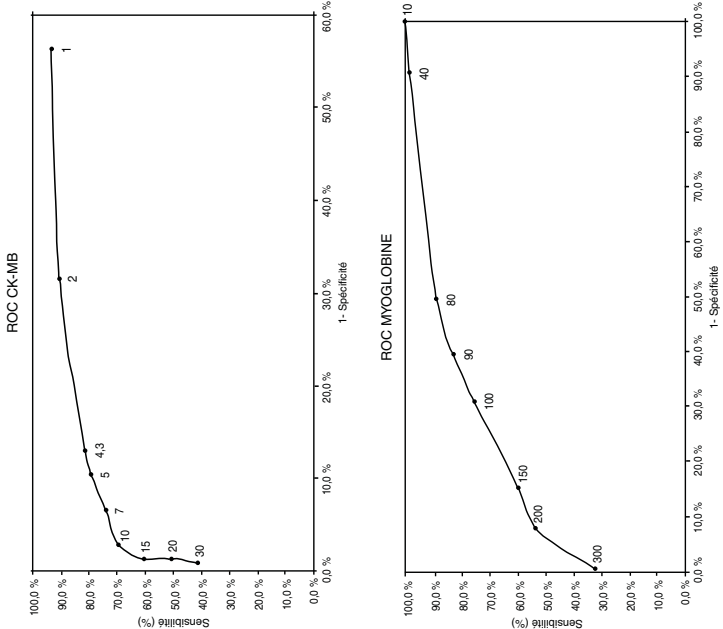
L'étude comptait au total 225 patients présentant des symptômes d'IAM. 207 échantillons, provenant de 72 patients diagnostiqués avec un infarctus du myocarde, ont été évalués. 316 échantillons supplémentaires, issus de 153 patients pour lesquels le diagnostic d'IAM avait été exclu, ont également été évalués. Ces patients présentaient notamment une angine instable, une coronaropathie et d'autres causes de douleurs thoraciques.

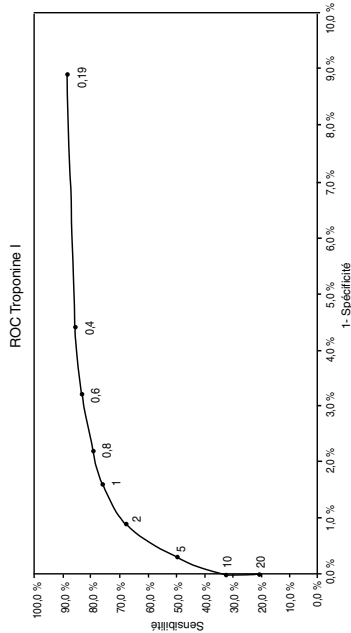
Sensibilité clinique					
Temps Nb d'échantillons	0 à 6 h 40	6 à 12 h 32	12 à 24 h 43	> 24 h 92	Total 207
Sensibilité de la CK-MB	77,5 %	78,1 %	79,1 %	84,8 %	81,2 %
Intervalle de confiance 95 %	64,6 % à 90,4 %	63,8 % à 92,4 %	66,9 % à 91,2 %	77,4 % à 92,1 %	75,8 % à 86,5 %
Sensibilité de la myoglobine	75,0 %	75,0 %	72,1 %	73,9 %	73,9 %
Intervalle de confiance 95 %	61,6 % à 88,4 %	60,0 % à 90,0 %	58,7 % à 85,5 %	64,9 % à 82,9 %	67,9 % à 79,9 %
Sensibilité de la troponine I cardiaque	65,0 %	71,9 %	93,0 %	95,7 %	85,5 %
Intervalle de confiance 95 %	50,2 % à 79,8 %	56,3 % à 87,5 %	85,4 % à 100 %	91,5 % à 99,8 %	80,7 % à 90,3 %
Spécificité clinique					
Temps Nb d'échantillons	0 à 6 h 89	6 à 12 h 66	12 à 24 h 90	> 24 h 71	Total 316
Spécificité de la CK-MB	91,0 %	86,4 %	82,2 %	88,7 %	87,0 %
Intervalle de confiance 95 %	85,1 % à 97,0 %	78,1 % à 94,6 %	74,3 % à 90,1 %	81,4 % à 96,1 %	83,3 % à 90,7 %
Spécificité de la myoglobine	74,2 %	81,8 %	67,8 %	71,8 %	73,4 %
Intervalle de confiance 95 %	65,1 % à 83,3 %	72,5 % à 91,1 %	58,1 % à 77,4 %	61,4 % à 82,3 %	68,5 % à 78,3 %
Spécificité de la troponine I cardiaque	100,0 %	97,0 %	94,4 %	90,1 %	95,6 %
Intervalle de confiance 95 %	100 % à 100 %	92,8 % à 100 %	89,7 % à 99,2 %	83,2 % à 97,1 %	93,3 % à 97,8 %

Analyse de la courbe ROC pour la CK-MB, la myoglobine et la troponine I

Le graphique ci-dessous représente la sensibilité et la spécificité cliniques de la CK-MB, de la myoglobine et de la troponine I lors de l'utilisation de différentes concentrations seuils. Les limites supérieures de l'intervalle de référence ont été utilisées comme seuils pour la CK-MB (4,3 ng/mL), la myoglobine (107 ng/mL) et la troponine I (0,4 ng/mL). De plus, ces valeurs ont été utilisées comme concentrations seuils pour calculer les résultats statistiques présentés ci-dessus.

Il appartient cependant à chaque laboratoire de déterminer ses propres concentrations seuils en fonction des pratiques cliniques utilisées au sein de son établissement.





Garantie limitée

POUR LA PÉRIODE DE GARANTIE EN VIGUEUR, QUIDEL GARANTIT QUE CHAQUE PRODUIT (i) EST DE QUALITÉ SATISFAISANTE ET DÉPOURVU DE VICES DE MATÉRIEAUX, (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	+ 1.613.271.1144	CANprouductsupport@alere.com

Références bibliographiques

- AHA Medical/Scientific Statement. ACC/AHA Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Myocardial Infarction. *Circulation* **82**: 664-707, 1990.
- Bodor, G.S., Porter S., Landt, Y. and Ladenson, J.H. Development of Monoclonal Antibodies Specific for Troponin I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **38**: 2203-2214, 1992.
- Puleo, P.R., Guadagno P.A., Roberts, R., Scheel, M.V., Marian, A.J., Churchill, D., and Perryman, M.B. Early Diagnosis of Myocardial Infarction for Subforms of Creatine Kinase-MB. *Circulation* **82**: 759-764, 1990.
- Marin, M.M., and Teichman, S.L. Use of Rapid Serial Sampling of Creatine Kinase MB for Very Early Detection of Myocardial Infarction in Patients with Acute Chest Pain. *Am. Heart J.* **123**: 354-361, 1992.
- Gerhardt, W., Waldenstrom, J., Horder, M., Hofvendahl, S., Billstrom, R., Ljungdahl, R., Berning, H., and Bagger, P. Creatine Kinase and Creatine Kinase B-Subunit Activity in Serum in Cases of Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **26**: 277-283, 1982.
- Lee, T.H. and Goldman, L. Serum Enzyme Assays in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: Recommendations Based on Quantitative Analysis. *Ann. Int. Med.* **105**: 221-233, 1986.
- Vaidya, H.C., Maynard, Y., Dietzler, D.N., and Ladenson, J.H. Direct Measurement of Creatine Kinase-MB Activity in Serum after Extraction with a Monoclonal Antibody Specific to the MB isoenzyme. *Clin. Chem.* **32**: 657-663, 1986.
- Hedges, J.R., Rouan, G.W., Tolzis, R., Goldstein-Wayne, B., and Stein, E.A. Use of Cardiac Enzymes Identifies Patients with Acute Myocardial Infarction Otherwise Unrecognized in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 248-252, 1987.
- Apple, F.S. Diagnostic Use of CK-MM and CK-MB Isoforms for Detecting Myocardial Infarction. *Clin. Lab. Med.* **9**: 643-655, 1989.
- Hedges, J.R., Swanson, J.R., and Heeter, C. Prospective Assessment of Presenting Serum Markers for Cardiac Risk Stratification. *Ac. Emerg. Med.* **3**: 27-33, 1996.
- Willerson, J.T., Clinical Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Hosp. Prac.* **24**: 65-77, 1989.
- Cummins, B., Auckland, M.S., and Cummins, P. Cardiac-Specific Troponin I Radioimmunoassay in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Am. Heart J.* **113**: 1333-1344, 1987.
- Brogan, G.X., Friedman, S., McCluskey, C., Cooling, D.S., Berrutti, L., Thode, H.C., and Bock, J.L. Evaluation of a New Quantitative Immunoassay for Serum Myoglobin Versus CK-MB for Ruling Out Acute Myocardial Infarction in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **24**: 665-671, 1994.
- Juronen, E.I., Viikmaa, M.H. and Mikelsaar, A.-V. N. Rapid, Simple and Sensitive Antigen Capture ELISA for the Quantitation of Myoglobin Using Monoclonal Antibodies. *J. Immuno. Met.* **111**: 109 - 115, 1988.
- Apple, F.S. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reprofusion: Serum Cardiac Markers for the 1990s. *Am. J. Clin. Path.* **97**: 217-226, 1992.
- Mainard, F., Massoubre, B., LeMarec, H., and Madec, Y. Study of a Myoglobin Test in Patients Hospitalized for Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chim. Act.* **153**: 1-8, 1985.
- Laure, C., Calzolari, C., Bertinchant, J.-P., Leclercq, F., Grolleau, R., and Pau, B. Cardiac Specific Immunoenzymometric Assay for Troponin I in the Early Phase of Acute Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **39**: 972-979, 1993.
- Adams, J.E., Schechtman, K.D., Landt, Y., Ladenson, J.H., and Jaffe, A.S. Comparable Detection of Acute Myocardial Infarction by Creatine Kinase MB Isoenzyme and Cardiac Troponin I. *Clin. Chem.* **40**: 1291-1295, 1994.
- Adams, J.E., Sicard, G.A., Allen, B.T., Bridwell, K.H., Lenke, L.G., Davila-Roman, V.G., Bodor, G.S., Ladenson, L.H., and Jaffe, A.S. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I. *N. Eng. J. Med.* **330**: 670-674, 1994.
- Brogan, G.X., Hollander, J.E., McCuskey, C.F., Thode, Jr., H.C., Sama, A., Bock, J.L., and the Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia Study Group. Evaluation of a New Assay for Cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **4**: 6-12, 1997.
- Davis, C.P., Barnett, K., Torre P., and Wacasey, K. Serial Myoglobin Levels for Patients with Possible Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **3**: 590-597, 1996.
- Gibler, W.B., Gibler, C.D., Weinshenker, E., Abbottsmith, C., Hedges, J.R., Barsan, W.G., Sperling, M., Chen, I.-W., Embry, S., and Kereiakes, D. Myoglobin as an Indicator of Acute Myocardial Infarction. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 851-856, 1987.
- Tucker, J.F., Collins, R.A., Anderson, A.J., Hess, M., Farley, I.M., Hegemann, D.A., Harkins H.J., and Zwicke, D. Value of Serial Myoglobin Levels in the Early Diagnosis of Patients Admitted for Acute Myocardial Infarction. *Ann. Emerg. Med.* **24**: 704-708, 1994.
- Adams, J.E., Bodor, G., D-Roman, V.G., Delmez, J.A., Apple, F.S., Ladenson J.H., and Jaffe Adams, J.E., Bodor, G., D-Roman, V.G., Delmez, J.A., Apple, F.S., Ladenson J.H., and Jaffe, A.S. Cardiac Troponin I: A Marker with High Specificity for Cardiac Injury. *Circulation* **88**: 101-106, 1993.
- Buechler, K.F., and McPherson, P.H. Novel Methods for the Assay of Troponin I and T and Complexes of Troponin I and T and Selections of Antibodies for Use in Immunoassays. International Patent WO 96/33415, 18 April, 1995.
- Katrakha, A.G., Bereznikova, A.V., Esakova, T.V., Pettersson, K., Lövgren, T., Severina, M.E., Pulkki, K., Vuopio-Pulkki, L.-M., and Gusev, N.B. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. *Clin. Chem.* **43**: 1379-1385, 1997.
- Galvani, M., Ferrini, D., Ghezzi, F., and Ottani, F. Cardiac markers and risk stratification: an integrated approach. *Clin Chim Acta* **311**: 9-17, 2001
- Meyer, T., Binder, L., Graeber, T., Luthé, H., Kreuzer, H., Oellerich, M., Buchwald, A.B., Superiority of combined CK-MB and troponin I measurements for the early risk stratification of unselected patients presenting with acute chest pain. *Cardiology* **90**: 286-294, 1998
- de Winter, R.J., Risk stratification with cardiac troponin I in acute coronary syndromes. *J. Am. Coll. Cardiol.* **36**: 1824-1826, 2000
- Newby, L.K., Storrow, A.B., Gibler, W.B., Garvey, J.L., Tucker, J.F., Kaplan, A.L., Schreiber, D.H., Tuttle, R.H., McNulty, S.E., and Ohman, E.M., Bedside multimarker testing for risk stratification in chest pain units: the chest pain evaluation by creatine kinase-MB, myoglobin, and troponin I (CHECKMATE) study. *Circulation* **103**: 1832-1837, 2



97000HSEU - Quidel Triage Cardiac Panel



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

ENSR026584enEUA
PN: 26584rEU Rev. A 2018/06

Modifications :

- Lancement initial de Quidel Cardiovascular Inc.
- Mise à jour de la réactivité croisée CK-BB.

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		EDTA	Utiliser exclusivement un échantillon de plasma ou de sang total EDTA	Déposer l'échantillon ici	
Ouvrir ici					