# Troponine I Test sang total

Pour le diagnostic in vitro uniquement, en utilisant des échantillons de sang total.

## Utilisation prévue

Le test de sang total Accu-Tell® Troponin I est un test rapide en une étape basé sur un test immunologique et destiné à une utilisation in vitro. Il est utilisé pour la détection de la troponine I cardiaque dans les échantillons de sang total humain et donc comme outil de diagnostic en cas de suspicion d'infarctus du myocarde.

## Résumé

La troponine I cardiaque (cTnI) est une protéine du muscle cardiaque d'un poids moléculaire de 22,5 kD. Avec la troponine T (TnT) et la troponine C (TnC), la TnI forme un complexe protéique dans le cœur qui joue un rôle clé dans l'interaction entre l'actine et la myosine régulée par le calcium. Bien que la troponine I se trouve également dans le muscle squelettique, la troponine cardiaque (cTnI) possède un groupe d'acides aminés supplémentaire qui en fait un marqueur distinctif de l'infarctus. La cTnI est libérée dans le sang rapidement après le début de l'infarctus aigu du myocarde (IAM) et son profil de libération est similaire à celui de la CK-MB (4-6 heures après le début de l'IAM). Alors que le niveau de CK-MB retombe à son niveau normal après environ 36-48 heures, le cTnI reste élevé pendant 6-10 jours. La valeur moyenne du cTnI dans le sang d'une personne saine est inférieure à 0,0 6 ng / m l, et en raison de blessures des muscles squelettiques, il n'y a pas d'augmentation. Chez certains patients ayant subi un IAM, des valeurs de 100 à 1300 ng/ml peuvent être détectées, c'est pourquoi le cTnI est un marqueur spécifique pour le diagnostic de l'IAM.

## Avertissements et précautions

1.) TOUS les résultats positifs des tests doivent être confirmés par des enquêtes complémentaires.
2.) Les tests doivent être conservés uniquement dans un emballage en film non endommagé. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
3.) Les échantillons potentiellement infectieux tels que le sang, le plasma ou le sérum doivent toujours être traités comme du matériel infectieux.
4.) Après utilisation, jetez l'appareil de test dans des récipients spéciaux tels que des collecteurs de canules.
5.) Pour éviter la contamination croisée, il faut utiliser une nouvelle pipette/embout de pipette pour chaque échantillon.

## Échantillonnage

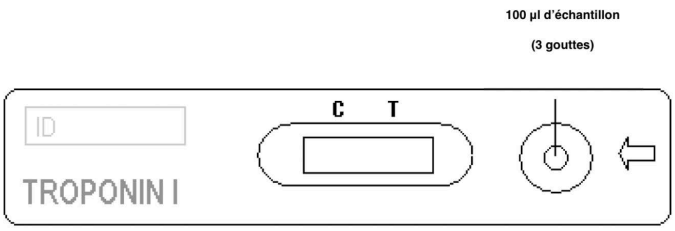
1.) Prenez un échantillon de sang de votre patient.
2.) Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon de sang. Ne laissez pas l'échantillon à température ambiante pendant une longue période. Si nécessaire, l'échantillon de sang peut être conservé entre 2 et 8°C pendant 3 jours. Pour un stockage plus long, la température de stockage doit être inférieure à -20°C.
3.) Amenez toujours les échantillons de sang refroidis à température ambiante avant d'effectuer le test. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant d'être testés.

## Exécution du test

1.) Veuillez lire attentivement cette notice. Amenez l'appareil de test et l'échantillon de sang à température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test. N'ouvrez pas l'emballage en aluminium avant d'avoir pu effectuer le test immédiatement.
2.) Retirez l'appareil de test de l'emballage et commencez immédiatement les tests.
3.) Placez le dispositif de test sur une surface propre et plane et insérez le dispositif de test dans l'appareil de test.

- soit 2 gouttes de sérum ou de plasma par pipette
- ou 3 gouttes de sang total à la pipette
- ou 3 gouttes de sang capillaire du bout du doigt (dans ce cas, laissez ces gouttes doivent tomber directement dans l'ouverture de la cassette-test sans l'aide de la pipette)

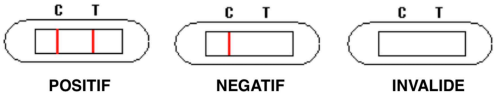
dans l'ouverture (S) du dispositif de test, puis ajoutez une goutte de la solution tampon.
4.) Attendez maintenant que la ou les lignes rouges apparaissent et interprétez le résultat après 10 minutes d'attente. Les résultats qui sont lus après plus de 15 minutes ne sont généralement pas valables.




## Interprétation du test

**Positif:** 2 lignes rouges dans la fenêtre de la cassette-test. La ligne dans la zone de la région T est la

ligne de l'échantillon ; la ligne de la région C est la ligne de contrôle, qui indique la procédure de test correcte. La ligne de test T peut être plus ou moins rouge que la ligne de contrôle C.
**Négatif:** 1 ligne rouge dans la région de contrôle C.
**Invalide:** L'interprétation du test n'est pas possible, même si une ligne doit apparaître dans la zone de la région test T. Dans ce cas, le test doit être effectué avec un nouvel appareil de test.




**Contrôle de qualité**
Un suivi est intégré dans ce test. Une ligne rouge dans la zone de contrôle C est considérée comme un suivi positif, l'absence de la ligne est considérée comme un suivi négatif.

**Restriction des tests**

1.) Le résultat du test doit être évalué en conjonction avec d'autres examens cliniques et symptômes afin de déterminer si l'IAM n'est pas une nons t iz i e n . Le résultat d'un test a n é g a t i v e avec un échantillon de sang prélevé 2 à 16 heures après le début des douleurs thoraciques soutient l'exclusion d'un IAM. Un résultat positif confirme la suspicion d'un IAM, mais nécessite des éclaircissements supplémentaires. Il est recommandé de procéder à des prélèvements sanguins multiples et tardifs en cas de suspicion d'IAM, en raison de la libération retardée de cTnI après l'apparition des symptômes.
2.) Ce test de la troponine I ne fournit que des résultats qualitatifs. Une méthode quantitative de laboratoire est indispensable pour déterminer la concentration.
3.) Comme pour tout test rapide, un diagnostic ne doit pas être établi sur la base d'un seul test, mais toujours à l'aide de tests et d'examens complémentaires.

**Conservation et stockage**
Ces produits ne doivent pas être conservés à des températures supérieures à 2-30°C et ne doivent être stockés que pendant un an au minimum. Conservez les paquets de test à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur. Ne pas congeler.

**Résultats escomptés**
Les tests rapides Accu-Tell® Troponin I donnent un résultat positif à des concentrations de cTnI de 0,5 ng/ml ou plus. Cette limite est généralement dépassée 4 à 6 heures après l'apparition des symptômes. Les concentrations de cTnI les plus élevées sont détectées en moyenne 12-24 heures. après l'apparition des symptômes et, dans certains cas, restent à ce niveau pendant 6 à 10 jours. Par conséquent, un test négatif dans les premières heures n'exclut pas complètement l'IAM ; si le soupçon persiste, le test doit être retardé.

**Caractéristiques des tests**
**Sensibilité:** Accu-Tell® troponine I-Test détecte les concentrations de c T n I à partir d'échantillons de sang entier de 0,5 ng / ml.

**Précision:**

| Cut-Off | Précision |
|---|---|
| 0,5 ng/ml | 99,9% |
| 0,2 ng/ml | 97,0% |
| 0,1 ng/ml | 93,0% |

**Test d'interférence**
Après l'utilisation des tests de dépistage, un contrôle négatif et un échantillon de sérum complété avec 0,5 ng/ml de cTnI ont été testés pour détecter une réaction.Aucun effet néfaste n'a été constaté pour les substances et les concentrations suivantes :

| Substance | Concentration |
|---|---|
| Bilirubine | 10 mg/ml |
| Cholestérol | 800 mg/ml |
| Hémoglobine | 250 mg/ml |
| Triglycéride | 250 mg/ml |
| sTnI | 1000 ng/ml |
| cTnT | 1000 ng/ml |
| cTnC | 1000 ng/ml |

AccuBioTech Co., Ltd.

Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China

EC REP MDSS

Burckhardtstrasse 1, 30163 Hannover, Germany

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !