RightSign®

Troponine cardiale

Test rapide
Notice

REF CTNI-C41	Français

Test rapide pour la détection de la troponine cardiaque dans le sang total humain, sérum ou plasma dans le contexte des diagnostics de crise cardiaque (HI). Pour usage professionnel in-vitro uniquement

UTILISATION PRÉVUE

Le test RightSign Troponin I est un test rapide de détection qualitative de la Troponine I humaine dans des échantillons de sang total, de sérum et de plasma, basé sur un dosage immunologique et sur une cassette chromatographique. Il sert d'aide au diagnostic des crises cardiaques (IC).

RESUMÉ DU TEST

La troponine I cardiaque (cTnI) est une protéine d'un poids moléculaire de 22,5 kDa, puisqu'elle se trouve dans le muscle cardiaque. Trop-I est, avec la troponine T et la troponine C, l'une des trois sous-unités d'un complexe qui, avec la tropomyosine, est le principal régulateur de l'activité ATPase sensible au calcium de l'actomyosine dans le muscle cardiaque ainsi que dans le muscle strié.
Après une lésion du tissu du muscle cardiaque Trop-I est libéré dans le sang dans les 4 à 6 heures qui suivent le début de la douleur. Le schéma de libération est similaire à celui de la CK-MB, mais alors que les niveaux de CKMB reviennent à la normale dans les 72 heures, la troponine-I est détectable à des niveaux élevés pendant 6 à 10 jours, ce qui augmente la fenêtre temporelle de détection des lésions myocardiques.
La grande spécificité du cTnI dans la détection des lésions myocardiques a été démontrée lors de traumatismes thoraciques contondants, dans la phase postopératoire et après des marathons. La libération de cTnI a également été observée dans des conditions cardiaques telles que l'angine, l'insuffisance cardiaque et les lésions cardiaques ischémiques dues à la chirurgie des artères coronaires.
En raison de sa grande spécificité pour le tissu du muscle cardiaque, Trop-I est maintenant l'un des marqueurs préférés pour le diagnostic de l'IH. Le test rapide RightSign Trop-I est un test simple pour la détection du cTnI dans des échantillons de sang total, de sérum et de plasma qui détecte une combinaison de dommages cardiaques dus à une chirurgie des artères coronaires. En raison de la quantité élevée de réactif appliqué pour la détection du cTnI dans l'échantillon. La limite de détection (cut-off) est de 0,5 ng/ml.

PRINCIPE DU TEST

Le test RightSign Troponin I est un test rapide de détection qualitative de la Troponine I humaine dans des échantillons de sang total, de sérum et de plasma, basé sur un dosage immunologique et sur une cassette chromatographique.
À cette fin, la membrane de la zone d'essai a été recouverte d'un réactif. Une fois l'échantillon appliqué, il réagit avec les particules d'or colloïdal recouvertes d'anticorps anti-TnI dans la cassette de test.
Le mélange migre ensuite à travers la membrane d'essai et réagit avec le réactif appliqué dans la région d'essai.
Si le mélange d'échantillons contient du cTnI, la ligne de test (T) devient rouge, indiquant un résultat positif.
Si la ligne de test (T) ne se colore pas, le résultat est négatif, ce qui indique qu'aucun cTnI n'est présent dans l'échantillon.
En tant que contrôle de procédure interne, la ligne de contrôle (C) devient toujours rouge, indiquant que le volume d'échantillon requis a été appliqué et que la membrane d'essai a été suffisamment imbibée.

RÉACTIFS

Le test contient des particules d'or colloïdal recouvertes d'anticorps anti-TnI et un réactif fixé à la membrane.

MESURES DE PRÉCAUTION

1.) Pour une utilisation in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2.) Ne pas boire, manger ou fumer dans les zones où des tests sont effectués.
3.) Traitez tous les échantillons comme potentiellement infectieux.
4.) Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de laboratoire pendant le test.
5.) Éliminez tous les matériaux de test et d'échantillon de la même manière que vous vous débarrassez des ustensiles infectieux.
6.) L'humidité et la température peuvent affecter le résultat du test.

CONSERVATION ET STOCKAGE

Conservez les cassettes d'essai dans leur emballage d'aluminium intact et dans l'emballage d'essai à température ambiante ou réfrigéré à 2-30 °C. Le test peut être conservé et utilisé jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le kit de test. Le dispositif de test doit être conservé dans l'emballage en aluminium scellé jusqu'à ce que le test soit effectué. Ne pas congeler ! Ne pas utiliser après la date d'expiration

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Ce test rapide peut être effectué avec du sang entier, du sérum ou du plasma.
-Pour utiliser le sang total capillaire du bout du doigt, il faut d'abord masser le site de ponction prévu pour augmenter le flux sanguin, désinfecter le site de ponction et le ponctionner ensuite avec une lancette stérile jetable. Utilisez un tube capillaire pour prélever environ 75 µl de sang total et transférez l'échantillon dans l'ouverture du dispositif de test.
-Séparer le plus rapidement possible le sérum ou le plasma du gâteau de sang pour éviter l'hémolyse. N'utilisez que des échantillons clairs et non hémolysés.
-Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Le sérum ou le plasma peut être conservé à une température de 2 à 8 °C pendant 3 jours. Pour un stockage à long terme, l'échantillon doit être conservé à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons de sang total veineux peuvent être conservés à 2-8 °C pendant 2 jours, mais les échantillons de sang total capillaire doivent être utilisés immédiatement. Les échantillons de sang entier ne doivent pas être congelés !
-Laisser l'échantillon se réchauffer à température ambiante avant d'effectuer le test. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés. La décongélation et la congélation multiples ne sont pas autorisées.
-Si l'échantillon doit être expédié, l'emballer conformément aux réglementations et règles locales en matière d'expédition et de transport de matériel infectieux.

MATÉRIAUX DE TEST

matériel fourni

Cassettes de test, pipettes jetables, solution tampon et notice d'emballage.

matériel non fourni mais nécessaires

le récipient à échantillon, la minuterie, la centrifugeuse et lors de l'utilisation
sang total capillaire : tubes capillaires héparinés et lancettes stériles à usage unique.

EXÉCUTION DU TEST

Attendez que tous les matériaux d'essai aient atteint la température ambiante (15-30 °C).

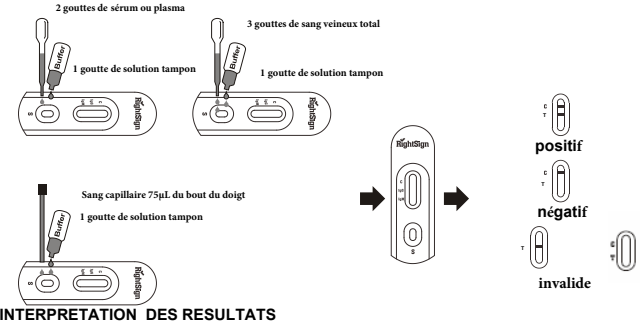
1.) Retirez les dispositifs de test de l'emballage en aluminium et effectuez le test dans l'heure qui suit. Les résultats les plus fiables sont obtenus lorsque le test est effectué immédiatement après l'ouverture.
2.) Placez l'appareil de test sur une surface plane et propre.

Utilisation d'échantillons de sérum et de plasma :
Tenir la pipette jetable verticalement et ajouter 2 gouttes de sérum ou de plasma (environ 50µl) dans le port de test, puis ajoutez 1 goutte de solution tampon (environ 40µl) et démarrez le timer.

Lors de l'utilisation d'échantillons de sang total veineux :
Tenez la pipette jetable verticalement et ajoutez 3 gouttes de sang veineux total (env.75µl) dans le port de test, puis ajoutez 1 goutte de solution tampon (env.40µl) et démarrez le timer.

Lors de l'utilisation d'échantillons capillaires de sang total provenant du bout du doigt :

Utilisez un tube capillaire pour prélever environ 75 µl de sang total et transférez l'échantillon dans l'ouverture du dispositif de test. Ajoutez ensuite 1 goutte de solution tampon (environ 40µl) et démarrez le timer.
2.) Attendez la coloration de la (des) ligne(s) et lisez le résultat après 10 minutes ; n'interprétez pas les résultats après plus de 20 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

Veuillez noter le graphique ci-dessus !

POSITIF : 2 lignes visibles. Une dans la zone de la ligne de test (T) et une dans la zone de la ligne de contrôle (C). NOTE : L'intensité de la couleur de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration de cTnI dans la solution de l'échantillon. Par conséquent, toute coloration doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : 1 ligne visible dans la région de contrôle (C). Aucune ligne n'est tachée dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat négatif indique qu'aucun cTnI n'est présent dans l'échantillon ou que la concentration est inférieure à la limite de détection.

INVALIDE: Pas de ligne de contrôle.

Dans la plupart des cas, cela est dû à une demande d'échantillon insuffisante ou au fait de ne pas suivre exactement les instructions du test. Répétez le test avec un nouvel appareil de test et suivez les étapes pour effectuer le test.
Si le problème persiste, n'utilisez pas un autre test et contactez votre revendeur.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Ce test comporte un contrôle de qualité intégré. Une coloration de la ligne de contrôle (C) sert de contrôle positif interne et confirme une application suffisante de l'échantillon et un mouillage suffisant de la membrane. Les solutions de contrôle positif et négatif ne sont pas incluses dans le kit de test, mais une utilisation régulière est recommandée.

RESTRICTIONS EN MATIÈRE DE TESTS

1.) Le test rapide à la troponine I RightSign est conçu pour une utilisation in vitro uniquement et ne doit être effectué que sur du sang, du sérum ou du plasma humains. Il ne fournit pas de résultats quantitatifs et ne permet pas d'estimer l'augmentation de la cTnI.
2.) Le test ne permet qu'une détection qualitative du cTnI dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic d'une crise cardiaque.
3.) La limite de détection du cTnI dans ce test est de 0,5 ng/ml. Un résultat négatif n'exclut donc jamais complètement une crise cardiaque ou une lésion du muscle cardiaque.
4.) Comme pour tout test rapide, le résultat du test Troponine I RightSign doit être interprété en conjonction avec les autres résultats du test et le tableau clinique.
5.) Les échantillons présentant des concentrations anormalement élevées d'anticorps hétérophiles ou de facteur rhumatoïde (FR) peuvent affecter les résultats. Un résultat de test positif doit donc toujours être considéré dans le cadre d'enquêtes complémentaires.
6.) Dans de rares cas, l'utilisation d'échantillons de sang total très visqueux ou conservés plus longtemps peut entraîner un flux insuffisant à travers la membrane. Dans ce cas, il faut refaire le test avec un nouveau dispositif en utilisant un échantillon de sérum ou de plasma provenant du même patient.

PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953

VALEUR ATTENDUE

Le test rapide cTnI RightSign a été comparé à un test cTnI EIA de pointe. La concordance des résultats est de 98,8%.

CARACTÉRISTIQUES DE TEST

Le test RightSign Trop-I a été validé avec un test EIA de pointe utilisant des échantillons cliniques. Les résultats montrent une sensibilité de 98,8% et une spécificité de 98,9% par rapport aux résultats de l'EIE.

Sensibilité et spécificité

Méthode		EIA		Total résultats
RightSign Troponin-I- Test rapide (sang total/ sérum / plasma)	résultats	positif	négatif	
	positif	158	7	165
	négatif		603	605
Total résultats		160	610	770

Sensibilité relative: 158/160=98.8% (95%CI*: 95.6%~99.8%);
Spécificité relative: 603/610=98.9% (95%CI*: 97.7%~99.5%);
Précision: (158+603)/(158+2+7+603)=98.8%(95%CI*: 97.8%~99.5%). *intervalle de confiance

Précision intra-essai

Pour déterminer la précision des tests effectués sur différents lots, 5 échantillons (négatifs, 1,0 ng/ml (positifs), 5,0 ng/ml (positifs), 10 ng/ml (positifs) et 40 ng/ml (positifs)) ont été testés avec 15 tests provenant de 3 lots différents sur 3 jours. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Inter-essai

Pour déterminer la précision des tests effectués sur le même lot, le test a été répété 15 fois avec 5 échantillons (négatif, 1,0 ng/mm (positif), 5,0 ng/ml (positif), 10 ng/ml (positif) et 40 ng/ml (positif)). Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

Le test RightSign Troponin I a été effectué avec des échantillons positifs pour la troponine I squelettique (10 000 ng/ml), la troponine T (2 000 ng/ml), la myosine cardiaque (20 000 ng/), l'HBsAg, l'HBsAb, l'HBeAg, l'HBeAb, l'HBcAb, la syphilis, les anti-VIH, les anti-H.pylori, la mononucléose, les anti-CMV, les anti-Rubéole et les anti-Toxoplasmose. Le test n'a montré aucune réactivité croisée à ces derniers.

Substances interférentes

Paracétamol : 20 mg/dl
Acide ascorbique : 20mg/dl
Bilirubine : 1 000 mg/dl
Acide benzoïque : 20 mg/dl
Hémoglobine : 1 000 mg/dl
Triglycérides : 1 600 mg/dl
Acide acétylsalicylique : 20 mg/dl
Créatine : 200 mg/dl
Cholestérol : 800mg/dl
Albumine : 10 500mg/dl
Acide oxalique : 600mg/dl
Caféine : 20mg/dl

Aucune des substances mentionnées ne présentait d'altération du test

SOURCES

1. Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000

Index des symboles

	Regardez la notice		Tests par emballage	EC REP	Représentant EU
IVD	Seulement pour in vitro		Date limite		A usage unique
2°C 30°C	Stockage à 2-30°C	LOT	Lot n°	REF	numéro de référence
	Ne pas utiliser si emballage abîmé				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Entreprise:
Praxisdienst GmbH & Co. KG
Trierer Str. 43-47
D-54340 Longuich
info@praxisdienst.de

Numéro: RP5115602
Date effective : 2015-02-06