

NOTICE D'UTILISATION

Test Rapide Combi

Test rapide qualitatif pour la détermination de la heart Fatty Acid-Binding Proteine et de la troponine I cardiaque dans le sang total, le sérum et le plasma

■ Indications

CardioDetect combi est un test point of care pouvant être utilisé devant une suspicion d'infarctus du myocarde (IDM). Son intérêt est de vérifier ou d'éliminer un IDM en détectant la heart Fatty Acid-Binding Protein (h-FABP) ou la Troponine Ic (TnIc).

■ Fenêtre de diagnostic

Ce test peut être utilisé entre 30 minutes et 10 jours après le début des symptômes. La fenêtre de diagnostic de la h-FABP est de 30 minutes à 24 H et la Tn Ic est de 3 H à 10 jours.

■ Matrice

Le test peut être utilisé avec du sang total capillaire ou veineux, du sérum ou plasma.

■ Volume de l'échantillon

3 ou 4 gouttes de sang pour chaque dépôt (correspond à un volume compris de 100µl).

■ Utilisation des échantillons

A tester le plus rapidement possible après le prélèvement. Garder l'échantillon le plus bref possible à température ambiante.

• Sang total

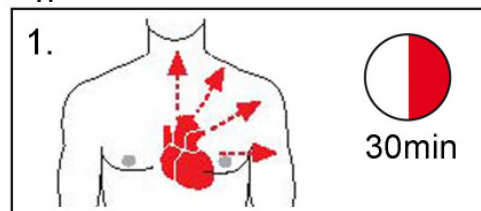
Le sang total a besoin d'être anti coagulé avec de l'héparine ou du citrate si l'échantillon n'est pas utilisé immédiatement. EDTA comme additif ne doit pas être utilisé!

Ensuite, il peut être conservé au maximum 8 heures à 2-8° C. Le sang total ne doit pas être congelé.

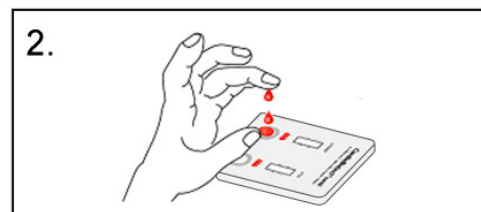
• Sérum et Plasma

Réchauffer le tube à température ambiante et remuer le lentement avant le dosage. Au moment du dosage, l'échantillon ne doit pas être hémolysé et doit être clair. Les tubes peuvent être conservés 2 jours à 2-8° C avant le dosage.

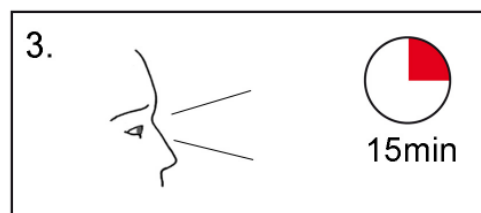
■ Application



Assurez vous que les symptômes durent depuis au moins 30 minutes.



Ouvrez l'emballage et placer le test sur une surface plane. Déposez sur les deux puits, l'échantillon. Un dôme doit être visualisé.



Attendez 15 minutes. Ensuite, lire les résultats sur les fenêtres tests.

■ Information additionnelle sur l'utilisation

- Assurez vous de disposer de suffisamment de volume de sang! Un volume insuffisant est la cause la plus fréquente de résultats invalides (pas de bandes contrôles positives).
- Si le prélèvement capillaire est choisi, vous devez masser le doigt et le nettoyer avec du savon ou de l'eau tiède, ou une solution alcoolisée avant de prélever.
- Laisser l'opercule en place si la carte n'est pas utilisée.
- Ne pas utiliser la carte si l'opercule est abimé ou ouvert.
- Considérez toujours le prélèvement sanguin comme potentiellement infecté et prenez les dispositions nécessaires.
- Ne pas utiliser des tests périmés.

■ Interprétation

Un résultat positif de au moins un des deux marqueurs signifie qu'un infarctus du myocarde est probable. Un résultat négatif signifie que la concentration d'un des deux marqueurs est en dessous du seuil de positivité. Un infarctus du myocarde est peu probable.

Bandes dans la fenêtre h-FABP	Résultat	h-FABP
2 bandes claires (à "C" et à "T")	Positif	> 7ng/ml
La bande à "C" est claire mais la bande "T" est débile	Interdit	~ 7ng/ml
Une seule bande à "C"	Négatif	< 7ng/ml
Aucune bande ou une seule bande à "T"	Invalide	

Bandes dans la fenêtre cTnI	Résultat	cTnI
2 bandes (à "C" et à "T")	Positif	> 1ng/ml
Une seule bande à "C"	Négatif	< 1ng/ml
Aucune bande ou une seule bande à "T"	Invalide	



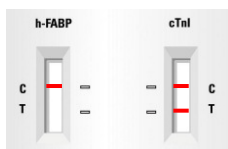
Pas d'IDM ou IDM hors de la fenêtre diagnostique.



IDM entre 30 minutes et 3 heures*



IDM entre 3 heures et 24 heures*



IDM entre 1 jour et 10 jours*

* c'est peut être variable

■ Information additionnelle sur l'interprétation

Quand le sang total est utilisé comme échantillon, le changement de couleur sur les fenêtres pendant la formation des bandes est normal. Le changement de couleur s'arrête une fois les bandes formées. En cas de volume excessif, la partie basse de la fenêtre peut se colorer en rouge. Cela est dû au passage d'hématies mais n'influence pas le test. La lecture définitive doit toujours se faire à 15 minutes. **Ne lire pas après 20 minutes.**

■ Limites et interférences

Un résultat négatif ne peut pas totalement écarter un IDM, surtout si le test est effectué dans les limites des fenêtres diagnostiques. Un résultat négatif ne peut pas exclure la possibilité de l'apparition d'un IDM. Aucun médicament dans la zone thérapeutique n'est connu pour interférer sur le résultat du CardioDetect combi.

h-FABP peut être élevée chez les patients insuffisant rénaux ou en angor instable. En faible quantité, la h-FABP est présente dans le muscle squelettique. De plus, la h-FABP s'élève lors d'exercice physique intense chez les athlètes.

La TnIc peut s'élever chez les patients avec un pontage coronarien, chez les échantillons contenant une concentration élevée d'anticorps hétérophiles ou de facteurs rhumatoïdes (RF)

■ Théorie

h-FABP est une protéine présente abondamment dans le muscle cardiaque. Elle est libérée lors d'une lyse cellulaire. Troponine Ic est présente dans le muscle cardiaque, sous forme de complexe. Suite à un IDM, ce complexe est

relargué dans la circulation sanguine où il est clivé en plusieurs composants TnI, TnT, et TnC.

■ Principe du test

h-FABP: Le test contient 2 anticorps monoclonaux différents spécifique de la h-FABP. Un des deux anticorps est marqué à l'or colloïdal. L'échantillon fait migrer l'antigène anticorps marqué, migre par capillarité à travers la fenêtre de détection. En position nommée "T" Le premier complexe marqué forme un double complexe antigène 2 anticorps avec le second anticorps. Ce nouveau complexe forme une ligne rouge. Un échantillon sans h-FABP ne peut former ce double complexe et aucune bande n'est visible.

TnIc: Si l'échantillon contient de la Tn Ic, la Tn Ic interagit avec des anticorps anti troponines et des anticorps anti Tn Ic biotinylées. De plus ce complexe réagit avec la streptavidine présente au niveau "T".

■ Rôle du contrôle intégré

A la position "C" un excès d'anticorps marqué forme une bande rouge. Le test est validé si cette bande apparaît.

■ Composants du réactif

Chaque fenêtre h-FABP contient: 0,4 ul anticorps monoclonal anti-h-FABP- 5,0 ul anticorps monoclonal anti-h-FABP couplée à l'or colloïdal (40nm) 0,4 ul IgG de chèvre anti souris.

Chaque fenêtre de troponine contient: des particules anti-cTnI, biotinylées, anticorps anti-TnIc couplés à la streptavidine.

■ Performances

h-FABP: montre une ischémie à 3 heures du début des symptômes avec une sensibilité de 82% et une spécificité de 93%.

TnIc: montre une ischémie à 6 heures des symptômes avec une sensibilité de 98,5% et une spécificité de 98,4%.

■ Conservation et stabilité

Si le test est conservé à 2-25° C, le test peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration précisée au verso du test ou sur la boîte. Le test peut être conservé à 26-40° C pendant 2 mois. Le test ne peut être utilisé avant la date d'expiration.

■ Présentation

Combi	Code	Contenu
Combi 2	11303000	2 tests, lancettes
Combi 5	11304000	5 tests, lancettes
Combi 10	11300000	10 tests
Combi 25	11301000	25 tests

■ Matériel non inclus

Lancettes si prélèvement capillaire. Corps de seringues et tubes si prélèvement veineux.

■ Références

Figiel L, Kasprazek JD, Peruga J, Lipiec P, Drozd P, Krzeminska-Pakula M, Smigielski J. Heart-type fatty acid binding protein – a reliable marker of myocardial necrosis in a heterogeneous group of patients with acute coronary syndrome without persistent ST elevation. *Kardiologia i Pol* (2008) 66: 253-259

Ecollan P, Collet JP, Boon G, Tanguy ML, Fievet ML, Haas R, Bertho N, Siami S, Hubert JC, Coriat P, Montalescot G. Pre-hospital detection of acute myocardial infarction with ultra-rapid human fatty acid-binding protein (H-FABP) immunoassay. *Int J of Card* 119 (2007) 349–354

Alhashemi JA. Diagnostic accuracy of a bedside qualitative immunochromatographic test for acute myocardial infarction. *American J of Em. Med.* (2006) 24, 149–155

IN VITRO DIAGNOSTIC (IVD)

Pour utilisation uniquement professionnelle.

Fabricant:

RENE SA UG

Hauptstr. 30

D-10817 Berlin

Alemagne

Tel: +49 (0)30 7871 0911

Email: info@renesa.de

Web: www.renesa.de

