

Tableau IV - Caractéristiques des différentes trousse de dosage de troponine (début)

ANALYSEURS						PRESENTATION DE LA TROUSSE				
Fabricant / Fournisseur	Automate	Pays de fabrication	Date de mise sur le marché en France	Délocalisation possible	Mono/multi-paramétrique	Nom du test	Date de diffusion	Marquage CE ou N° enregistrement	Conditionnement en tests	
Abbott Diagnostic	AxSYM	USA	1994	non	multi	Tnl AxSYM ADV	octobre 2004 (2° Géné°)	CE	100	
	ARCHITECT i 2000 sr		2003			Tnl Architect	mai 2004		100; 4 x 100; 4 x 500	
Bayer HealthCare Diagnostics Division	ACS:180 SE	USA	1997	non	multi	ACS:180 Tnlc	1996	V97612 CE	1 x 50 6 x 50	
	ADVIA Centaur		1998			ADVIA Centaur Tnlc	1998		1 x 100 5 x 100	
Beckman Coulter	Access/Access2	USA	1994 / 2001	non	multi	Access Accu Tnl	juin 2001	V 98142	2 X 50	
	SYNCHRON LXi 725		2003							
	UniCel Dxl 800		2003							
bioMérieux	VIDAS / mini VIDAS	Italie	1991	oui	multi	VIDAS Troponin I	2002	CE	60	
LRE / Biosite	Triage Meter Triage Meter Plus	Allemagne	2000	oui	multi	Triage Cardiac Panel	juillet 2003	CE	25	
Innotrac / BMD	Aio !	Finlande	janvier 2004	non	multi	Troponine 2° G Aio!	janvier 2004	CE	10 stylets de 12 tests unitaires	
Dade Behring	Opus / Opus Plus	USA	1991	non	multi	module test Troponine Ic	1999	T85952	50	
	Stratus CS		1998	oui		testpack Troponine Ic	1998		S73202	100
	Dimension RxL Max et X-Pand HM		RxL 1998, Max 2003, X-Pand 2001	non		flex Troponine Ic	2001		CE	120
Byk / Dia Sorin	LIAISON	Allemagne	1997	non	multi	Troponine	2002	CE	100	
DPC	Immulite	USA	1999	non	multi	Immulite Troponine I	mai 1999	CE	100 500	
	Immulite Turbo		2000			Immulite Turbo Troponine I	octobre 1999		200 600	
	Immulite 2000		2001			Immulite 2000 Troponine I	mars 2001			
	Immulite 2500		2004			Stat Tnl Immulite 2500	juin 2004			
Ortho Clinical Diagnostics	VITROS Eci	USA	1997	non	multi	VITROS Troponine I	1999	T 86592	100	
Hitachi / Roche Diagnostics	Elecsys 1010, 2010 Modular E 170	Japon	1996	non	multi	Troponine T	1998 (3° Géné°)	CE	100	
Tosoh Bioscience	AIA 360 AIA 600 II AIA 21 AIA 1800	Japon	2004 2001 1997 2003	non	multi	AIA Pack cTnl 2nd Gen	janvier 2002	BE/CA2/052/02	20 ou 10 cupules unitaires	

*NIST : National Institute of Standards and Technology

**PAL : phosphatase alcaline

***MUP : phosphate de méthyl-4-ombelliféryl

****FADP : flavine adénine dinucléotide phosphate

Utilisation des marqueurs cardiaques et de la troponine en France

CALIBRATEURS ET CALIBRATIONS						CONTROLES		
Forme	Nature	Nombre de points	Niveaux en µg/L (exemples)	Fréquence préconisée	Inclus dans la trousse	Niveaux proposés en µg/L (exemples)	Fréquence recommandée	
liquide prête à l'emploi	Complexe recombinant de troponine IC cardiaque humaine. Ajustée sur l'étalon primaire du NIST*	6 niveaux en duplicate	0,00 ; 0,38 ; 1,9 ; 2,85 ; 7,59 ; 22,78	nouveau lot de réactif	non	0,28 ; 1,14 ; 9,49	3 niveaux / 24h	
			0,00 ; 0,25 ; 0,50 ; 1,50 ; 10 ; 50			0,11 ; 0,50 ; 12		
lyophilisée	Tnlc humaine dans sérum de chèvre	2 niveaux	0 ; 40 courbe maîtresse d'usine	28 jours	non	0,35 ; 15 ; 35	2 niveaux / 24 h	
liquide prête à l'emploi	complexe IC recombinant	6 niveaux	0 ; 0,3 ; 1,2 ; 5 ; 25 ; 100	56 jours	non	0,5 ; 1,5 ; 35	1 / 24 h	
lyophilisée	complexe IC recombinant	1 niveau en duplicate	20	1 / 14 jours ; nouveau lot de réactif	oui	2	1 / 14 jours	
-	Tnlc humaine en plasma humain	11 niveaux calib° usine	-	ajustement électronique à chaque lot	non	[0,48 - 1,13] [5,83 - 15,2]	1 / 30 jours, 1 / livraison, 1 contr. élec / jour	
code barres	-	8 niveaux calib° usine	-	1 réajustement par lot	non	0,05 ; 0,55	2 / 24 h	
congelée	complexe de troponine humaine + protéines bovines	6 niveaux	0 ; 2 ; 8 ; 18 ; 30 ; 50	1 / 15 jours	non	3 niveaux	1 / 24 h	
	complexe de troponine humaine native dans du sérum humain	1 niveau en triplicate		1 / 60 jours			après calibration ou nouvel arrivage	
	complexe de troponine humaine native dans du sérum humain	5 niveaux	0 ; 2 ; 10 ; 25 ; 45				1 / 24 h	
lyophilisée	complexe IC recombinant	2 ajusteurs (courbe maîtresse usine en 10 points)	0,06 ; 60	1 / 15 jours	non	0,043 ; 0,972	à chaque série	
lyophilisée	complexe ternaire en sérum équin	2 ajusteurs (courbe maîtresse usine en 10 points)	0 et 75-100 non précisé	1 / 15 jours	non	[0,6 - 1,0] [10 - 20]	après ajustement, et contrôle interne régulier	
			0 et 30-50 non précisé					
			0 et 75-100 non précisé					
			0 et 30-50 non précisé					
lyophilisée	Tnlc humaine en matrice humaine et bovine	2 niveaux	0 ; 35	1 / 28 jours	non	0 ; 0,7 ; 10	1 / 24 h après une calib°	
liquide prête à l'emploi	TnT humaine recombinante	2 niveaux en duplicate (calib° en 5 points par code-barres)	0,1 ; 10	nouveau lot de réactif 1 / 15 jours	non	0,2 ; 1	1 / 24 h nouveau coffret après une calib°	
lyophilisée	complexe ITC humain	6 niveaux	0 ; 2 ; 5 ; 15 ; 45 ; 120	nouveau lot de réactif ou /3 mois	non	-	1 / 24 h	

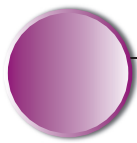


Tableau IV - Caractéristiques des différentes trousse de dosage de troponine (suite)

		CARACTERISTIQUES DU DOSAGE						
Fabricant / Fournisseur	Nom du test	Principe	Détection	Marqueur de détection	Anticorps de capture	Anticorps de détection	Localisation des épitopes	
Abbott Diagnostic	Tnl AxSYM ADV	sandwich	MEIA	PAL** / MUP***	2 Ac monoclonaux (souris) # Tnlc	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	aa 24-40 aa 40-49 aa 87-92	
	Tnl Architect		chimiluminescence	ester d'acridinium	Ac monoclonal (souris) # Tnlc			
Bayer HealthCare Diagnostics Division	ACS:180 Tnlc	sandwich	chimiluminescence directe	ester d'acridinium	2 Ac monoclonaux (souris) # Tnlc couplés à des particules paramagnétiques	Anticorps polyclonal (chèvre) # Tnlc	aa 11-26 aa 70-110 aa 27-40	
	ADVIA Centaur Tnlc							
Beckman Coulter	Access Accu Tnl	sandwich	chimiluminescence indirecte	dioxétane phosphate	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	aa 24-40 aa 41-49	
bioMérieux	VIDAS Troponin I	sandwich	ELFA immunofluorescence	PAL** / MUP***	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	aa 27 - 110	
LRE / Biosite	Triage Cardiac Panel	sandwich	FELT : fluorescence Energy Transfert in Latex	dérivés de phtalocyanine	Ac polyclonal (chèvre) # Tnlc	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	n.c.	
Innotrac / BMD	Troponine 2e G Aio!	sandwich	immunofluorescence	europium	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	aa 41 - 49 aa 110 - 120 aa 190 - 196	
Dade Behring	module test Troponine Ic	sandwich	fluorescence	PAL** / MUP***	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	aa 30 - 110	
	testpack Troponine Ic							
	flex Troponine Ic		colorimétrie	PAL** / FADP****				
Byk / Dia Sorin	Troponine	sandwich	chimiluminescence	isoluminol	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	Ac polyclonal (chèvre) # Tnlc	aa 80 - 110 aa 27 - 39	
DPC	Immulate Troponine I	sandwich	chimiluminescence par amplification enzymatique	adamantyl dioxétane phosphate	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	Ac polyclonal (chèvre) # Tnlc	aa 33 - 110	
	Immulate Turbo Troponine I							
	Immulate 2000 Troponine I							
	Stat Tnl Immulate 2500							
Ortho Clinical Diagnostics	VITROS Troponine I	sandwich	chimiluminescence indirecte amplifiée	peroxydase de raifort / dérivé du luminol	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	Ac polyclonal (chèvre) # Tnlc	aa 81 - 98 aa 27 - 39	
Hitachi / Roche Diagnostics	Troponine T	sandwich	électrochimiluminescence ECLIA	ruthénium	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	aa 125 - 131 aa 136 - 147	
Tosoh Bioscience	AIA Pack cTnl 2nd Gen	sandwich	cinétique de fluorescence	PAL** / MUP***	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	Ac monoclonal (souris) # Tnlc	aa 41 - 49 aa 87 - 93	

*NIST : National Institute of Standards and Technology

**PAL : phosphatase alcaline

***MUP : phosphate de méthyl-4-ombelliféryl

****FADP : flavine adénine dinucléotide phosphate

Utilisation des marqueurs cardiaques et de la troponine en France

			DOMAINE DE MESURE				
Formes circulantes reconnues	Reconnaissance équimolaire	Linéarité sans dilution (µg/L)	Dilution automatique	Diluant	Plage de linéarité avec dilution auto (µg/L)	Existence d'un effet crochet	
toutes	?	0 - 22,78	oui	tampon phosphate + protéines bovines et caprines + conservateurs	0 - 227,8	non	
	?	0 - 50			0 - 450		
libre et complexée	oui	0 - 50	oui	tampon tris et sérum de chèvre + stabilisateurs protéiques + conservateurs	0 - 500	non si < 1000 µg/L	
toutes	oui	100	non	diluant A universel Access	-	non	
toutes	non	0 - 50	non	-	-	non si < 10 000	
TnI libre, complexées, oxydée, réduite	oui	0,05 - 30	non	-	-	non si < 5 000	
TnI libre, complexées, oxydée, réduite	oui	0 - 100	non	-	-	non si < 3 000	
libre, binaire IC et autres complexes possibles	oui	0,1 - 50	non	-	-	non si < 1000	
		0 - 50	oui	Dilpak cTnI	0 - 250		
		0,04 - 40	-	eau purifiée	0,04 - 150	non si < 1800	
libre et complexées	oui	0,005 - 100	non	-	-	non si < 1000	
libre, complexées binaire et ternaire	oui	0,2 - 180	non	LTIZ diluant	-	non si < 11 000	
		0,5 - 100			-	non si < 40 000	
		0,2 - 180	oui	L2M1Z multidiluant	0,2 - 18 000	non si < 90 000	
		0,1 - 100			0,15 - 10 000	non si < 9 000	
libre et complexées	oui pour formes libres et IC, non pour ITC	0 - 100	oui	tampon salin	0 - 500	non si < 1 500	
libre et complexées	oui	0,01 - 25	oui	matrice protéique	0,01 - 250	non si < 400	
libre, complexées binaire et ternaire	oui	0 - 120	non	sérum albumine bovine	-	non si < 30 000	

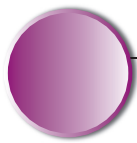


Tableau IV - Caractéristiques des différentes trousse de dosage de troponine (fin)

		TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON						
Fabricant / Fournisseur	Nom du test	Température d'incubation	Temps d'obtention d'un résultat isolé (minutes)	Prise d'essai (µl)	Volume mort (µl)	Anticoagulants recommandés	Autres prélèvements validés	
Abbott Diagnostic	TnI AxSYM ADV	37 °C	< 15	271	50	héparinate de Na et Li	sérum	
	TnI Architect		18	125			-	
Bayer HealthCare Diagnostics Division	ACS:180 TnIc	37 °C	15	100	150	sérum ou plasma hépariné	-	
	ADVIA Centaur TnIc		18		120			
Beckman Coulter	Access Accu TnI	37 °C	12	40	200	héparinate de Li	sérum plasma-EDTA	
					500			
					230			
bioMérieux	VIDAS Troponin I	37 °C	17	150		héparinate de Li	sérum	
LRE / Biosite	Triage Cardiac Panel	température ambiante	15	250	0	sang total / plasma EDTA	-	
Innotrac / BMD	Troponine 2e G Aio!	36 °C	18	20	200	-	- sg tot/sérum - sg tot / plasma hép - sg tot/plasma EDTA	
Dade Behring	module test Troponine Ic	37 °C	12	25	100	plasma hépariné	sérum	
	testpack Troponine Ic		14	90	100	sang total	plasma hépariné	
	flex Troponine Ic		16	50	50 en godet	plasma hépariné	sérum	
Byk / Dia Sorin	Troponine	36 °C	17	100	200	-	sérum, plasma EDTA, plasma hépariné	
DPC	Immulite Troponine I	37 °C	40	50	100	sérum ou plasma hépariné	plasma EDTA mais valeurs plus basses	
	Immulite Turbo Troponine I		16	100	250			
	Immulite 2000 Troponine I		35		50 (µtubes)			
	Stat TnI Immulite 2500		15		plasma hépariné	-		
Ortho Clinical Diagnostics	VITROS Troponine I	37 °C	16	75	60 en godet	héparinate de Na et Li	-	
Hitachi / Roche Diagnostics	Troponine T	37 °C	9 ou 18	15	150	-	sérum plasma EDTA	
Tosoh Bioscience	AIA Pack cTnI 2nd Gen	37 °C	20	50	100	plasma hépariné	sérum plasma EDTA	

*NIST : National Institute of Standards and Technology

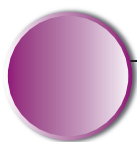
**PAL : phosphatase alcaline

***MUP : phosphate de méthyl-4-ombelliféryl

****FADP : flavine adénine dinucléotide phosphate

Utilisation des marqueurs cardiaques et de la troponine en France

		SEUILS D'INTERPRETATION EN µg/L							
Corrélations évaluées entre types de prélèvements	Limite de détection	97,5 ^e percentile d'une population «normale»	99 ^e percentile d'une population «normale»	Seuil ROC infarctus	Seuil à CV = 10 %	Seuil à CV = 20 %	«Norme» préconisée	Limites d'utilisation	
-	≤ 0,02	-	0,04	0,4	0,16	-	0,16 cinétique recommandée	- centrifugation 10 mn à 3000 G - EDTA pas validé	
-	≤ 0,01	-	0,012	0,3	0,032	-	0,032 cinétique recommandée		
hép = 0,89 x sérum	0,03	0,07	0,15	1,0	0,4	0,18	0,1 pour risque 1 pour IDM	- ne pas alterner sérum/plasma hépariné pour un suivi de patient - plasma EDTA déconseillé	
					0,33	0,15			
sérum = 0,961 x hép/Li - 0,188 EDTA = 0,86 x hép/Li - -	0,004	0,03	0,04	0,5	0,06	0,03	0,06	-	
-	< 0,1	< 0,1	< 0,1	0,8	0,11	0,06	0,1	EDTA déconseillé	
sg tot = 1,166 x plasma + 0,017 (EDTA)	0,05	< 0,05	< 0,05	0,4	0,4 (CV=12%)	-	0,4 IDM	sérum, plasma hépariné et citraté non testés	
résultats superposables pour tout milieu	0,01	-	0,025	0,3	0,06	0,025	0,06 0,3 pour l'IDM		
sérum = 0,92 x hép + 0,02	0,10	< 0,1	-	0,6 - 1,5	0,25	< 0,1	0,4	- EDTA déconseillé - interférences possibles avec des anticorps hétérophiles	
-	0,03	0,06	0,07		0,06	< 0,04	0,14		
hép = 1,07 x sérum - 0,04	0,04	0,05	0,07		0,14	0,08			
sérum = 0,756 x hép - 0,103	0,005	0,027	0,034	-	0,06	0,03	0,06		
plas EDTA = 0,71 x sérum + 1,6 plas hép = 0,94 x sérum + 0,13	0,1	0,29	0,39 à 0,48	0,7 - 1,5	0,25	-	0,5	interférence si présence de fibrine ou d'anticorps hétérophiles	
plas EDTA = 0,84 x sérum - 0,78 plas hép = 1,04 x sérum - 1,51	0,15	-	0,48	-	0,6	0,35	0,5		
plas EDTA = 0,80 x sérum - 3,1 plas hép = 0,90 x sérum + 1,84	0,2	-	0,32 à 0,39	1,5	0,5	0,3	0,4		
-	0,1	-	0,2	1,0	0,3	0,12	0,3		
hép = 0,8 x sérum	0,038	0,04	0,08	0,4	0,12 à 0,2	0,05	0,08 0,4 pour IDM	- sérum ou plasma EDTA déconseillés - interférences / hémolyse ou trouble - interférer. / Ac hétérophiles	
idem	0,01	< 0,01	< 0,01	0,1	0,03	-	0,03 - 0,1 : à surveiller > 0,1 : nécrose	plasma sur fluorure-oxalate ou héparine peut donner des résultats par défaut	
sérum = 0,82 x hép + 0,8	0,02	0,06	0,08	0,6	0,1	0,06	0,1	plasma citraté déconseillé	



FOURNISSEURS

Abbott Diagnostic

Silic 233
94528 Rungis Cedex
Tél. 01 45 60 25 00
Fax : 01 45 60 25 98

bioMérieux

Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'étoile
Tél. : 04 78 87 20 00
Fax : 04 78 87 20 90

Dade Berhing

19-29, rue du Capitaine Guynemer
92903 Paris la Défense
Tél. : 01 42 91 21 00
Fax : 01 49 38 74 55

Ortho Clinical Diagnostics

1, rue Camille Desmoulins
TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux cedex 09
Tél. : 01 55 00 34 00
Fax : 01 55 00 28 24

Bayer Healthcare Diagnostics

Tour Horizon
49 - 51 Quai de Dion Bouton
92815 Puteaux Cedex
Tél. : 01 49 90 90 00
Fax : 01 49 06 56 01

Biosite

1232 rue Louis Blériot
78530 Buc
Tél. : 01 39 20 21 00
Fax : 01 39.20.21.01

Dia Sorin

11, rue Georges Besse
92160 Antony
Tél. : 01 55 59 04 00
Fax : 01 55 59 04 40

Roche Diagnostics

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. : 04 76 76 30 00
Fax : 04 76 76 30 01

Beckman Coulter

Paris-Nord 2
33, rue des Vanesses
B.P. 50359 - Villepinte
95942 Roissy CDG Cedex
Tél. : 01 49 90 90 00
Fax : 01 49 90 90 10

BMD

Actipole
B.P. 103
27 boulevard de Beaubourg
77423 Marne-la-Vallée cedex 02
Tél. : 01 64 62 10 12
Fax : 01 64 62 09 66

DPC

90, Bld National
92257 La Garenne Colombes
Cedex
Tél. : 01 55 66 86 00
Fax : 01 55 66 86 66

Tosoh Bioscience

69, rue des Sables de Sary
45770 Saran
Tél. : 02 38 72 44 44
Fax : 02 38 72 44 40



Presse Communication Internationale

Quatre revues professionnelles au service des professionnels

