



**Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux**  
Département Surveillance du Marché  
Unité Evaluation et Contrôle du Marché - DIV  
Dossier suivi par Françoise Chevenne  
Tél : +33(0)1 55 87 42 61  
Fax : +33(0)1 55 87 42 62  
E-mail : Françoise.CHEVENNE@afssaps.sante.fr

## Annexe 1

# PROTOCOLE DE L'ETUDE COMPARATIVE ENTRE DMDIV DE DOSAGE des TROPONINES Ic classiques et de dernière génération (DG)

Version mars 2008

## 1. Objectif

Cette étude a pour objectif de donner une aide à l'interprétation à donner aux résultats situés dans les valeurs très basses de Tnc et considérés comme positif suite à la sensibilité analytique accrue de trousse de Tnlc DG. Cette étude n'a pas pour objectif de déterminer les performances du réactif ce qui est de la responsabilité de l'industriel

## 2. Panel

### 2.1. Caractéristiques du panel

Il est constitué de **60 échantillons** environ, de sang total ou sérum ou plasma, constitués à partir de fond de tubes fournis par le service de biochimie d'un expert. Les échantillons couvrent, en valeur, la gamme de mesure physiologique et pathologique et sont ainsi répartis :

- 1/3 patients normaux sans signes biologiques et / ou cliniques de souffrance myocardique,
- 2/3 patients présentant une Tn positive d'origine ischémique ou non ischémique (par exemple sepsis ou origine traumatique comme chirurgie cardiaque) et couvrant une gamme allant de la valeur seuil > 0,07 ng/ml jusqu'à 197 ng/ml.

Le panel contient également 10 dilutions du standard SRM 2921 (Standard Reference Material) du NIST (National Institut of Standards and Technology) dont la concentration en Tn est de 31,2 +/- 1,4 mg/L. Les dilutions du standard sont réalisées à partir d'une solution mère titrée à 312 ng/ml dans du sérum d'origine humaine dénué de Tn ; ce sérum constitue le point zéro.

Les dilutions sont réalisées de façon à obtenir les valeurs suivantes : 0, 0.013, 0.026, 0.052, 0.104, 0.26, 0.52, 1.04, 2.08 et 5.2 ng/ml.

### 2.2. Conservation des échantillons

Les échantillons sériques et plasmatiques sont aliquotés et conservés congelés à -80°C.

## 3. Modalités d'expertise

### 3.1. Lieu d'exécution de l'analyse

La manipulation est effectuée en fonction des disponibilités des analyseurs ou des exigences particulières concernant les échantillons dans le laboratoire d'un expert.

### 3.2. Protocole

#### 3.2.1. La méthode de comparaison

Il n'y a pas de méthode de référence pour les réactifs de dosage de Tn. La méthode de comparaison du protocole est celle du réactif Tnl et de l'analyseur RxL HM commercialisés par la société Siemens ; elle est utilisée en routine dans le service de biochimie A de l'hôpital Bichat. Les résultats sont aussi comparés à ceux obtenus sur le Stratus SCS de la société Siemens qui est également utilisé dans ce même service de biochimie. Les échantillons natifs du panel sont dosés sur le RxL HM dans les délais les plus courts après le prélèvement. Les mêmes échantillons congelés et décongelés sont dosés sur le SCS.

Il existe depuis 2006 un standard SRM 2921 qui contient des quantités équimolaires des troponines (Tnlc complexe ternaire). Des dilutions de ce standard sont incluses dans le panel.

#### 3.2.2. Réalisation des dosages

L'ensemble des manipulations doit suivre strictement le mode d'emploi fourni par l'industriel.

Les échantillons du panel sont expédiés aux laboratoires désignés, à -80°C.

Ils sont décongelés à température ambiante le jour du dosage.

Ils sont agités et centrifugés avant les dosages.  
Les dilutions du standard sont dosées en **simple**.  
Les échantillons sont dosés en **simple**.

#### 4. Etude de comparaison

L'étude statistique est réalisée sur l'ensemble des résultats par :

- une corrélation selon Passing Bablock
- le calcul de la courbe ROC au seuil diagnostic de l'IDM
- et la droite de régression par rapport au SRM 2921.

L'objectif de cette étude de comparaison est de mettre en évidence que les résultats analytiques et cliniques entre les trousse classiques et les trousse de DG sont identiques ou non et corrélés ou non.