

Réflexions et stratégies pragmatiques pour la mise en œuvre des dosages hyper-sensibles délocalisés de troponine cardiaque dans le cadre des soins aigus.



Problématique

L'un des défis liés à la mise en œuvre d'algorithmes de stratification rapide du risque chez les patients chez lesquels on soupçonne un syndrome coronarien aigu réside dans le délai d'exécution du dosage hyper-sensible de la troponine cardiaque (hs-cTn), depuis le prélèvement sanguin jusqu'à la communication des résultats. La mesure de la hs-cTn dans le sang total à l'aide d'appareils de biologie délocalisée offre une solution. Il n'existe toutefois pas de consensus sur la manière dont ces appareils doivent être évalués et déployés lorsqu'ils sont intégrés à la pratique courante.

Objectifs

Fournir un cadre pragmatique pour la mise en œuvre de tels systèmes, et concilier la nécessité d'une évaluation, d'une validation et d'une vérification locales appropriées des dosages de hs-cTn en biologie délocalisée.

Type d'étude

Document pédagogique du Comité sur l'application clinique des biomarqueurs cardiaques de la Fédération Internationale de Chimie Clinique et de Médecine de Laboratoire (International Federation of

Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Committee on Clinical Application of Cardiac Bio-Markers) (IFCC C-CB)

Résultats principaux

Huit recommandations sont proposées, portant sur :

- Les procédures de validation et de vérification de méthodes,
- La définition des responsabilités qui incombent aux fabricants,
- La formulation de recommandations sur la manière dont une vérification locale peut être effectuée avant la mise en œuvre des instruments dans la pratique clinique courante.

Commentaires

Document incontournable pour tous les professionnels des services de soins, des laboratoires et des fabricants qui souhaiteraient implanter le dosage hyper-sensible de troponine en biologie délocalisée.

Dr Camille CHENEVIER-GOBEAUX

Biologiste médicale du service de biochimie – responsable qualité et EBMD du LBM

Hôpital Cochin (APHP) – 75014 Paris

Camille.gobeaux@aphp.fr

Considerations and pragmatic strategies for implementation of point of care testing for high sensitivity cardiac troponin into the acute care setting



Background

One of the challenges associated with implementing rapid risk stratification algorithms for patients with suspected acute coronary syndrome lies in the turnaround time for high-sensitivity cardiac troponin (hs-cTn) testing, from blood sampling to the reporting of results. Measuring hs-cTn in whole blood using point-of-care testing devices offers a solution. However, there is no consensus on how these devices should be evaluated and deployed when integrated into routine clinical practice.

Objectives

To provide a pragmatic framework for the implementation of such systems, and to reconcile the need for appropriate local evaluation, validation, and verification of hs-cTn assays in point-of-care testing.

Study Type

Educational document from the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Committee on Clinical Application of Cardiac Bio-Markers (C-CB).

Major results

Eight recommendations are proposed, covering :

- Method validation and verification procedures,
- The definition of manufacturer responsibilities,
- Recommendations on how local verification can be performed prior to the implementation of instruments in routine clinical practice.

Comment

An essential document for all professionals in care services, laboratories, and manufacturing companies wishing to implement high-sensitivity troponin testing at the point of care.

Dr Camille CHENEVIER-GOBEAUX
Medical Biologist, Biochemistry Department – Quality
and POCT manager, Medical Biology Laboratory
Hôpital Cochin (APHP) – 75014 Paris
Camille.gobeaux@aphp.fr