

Evaluation des performances analytiques et cliniques du dosage hyper-sensible de troponine I en biologie délocalisée dans l'étude « Mersey Acute Coronary Syndrome Rule Out Study (MACROS-2) ».



Dakshi A, Hatherley J, Collinson P, Phillips S, Bailey L, Miller G, Shaw M, Khand A. Evaluation of the analytical and clinical performance of a high-sensitivity troponin I point-of-care assay in the Mersey Acute Coronary Syndrome Rule Out Study (MACROS-2). Clin Chem Lab Med. 2024 Sep 2;63(2):422-432. doi: 10.1515/cclm-2024-0138. PMID: 39239902

Problématique

Valider l'utilisation en pratique clinique du dosage hyper-sensible de troponine I en biologie délocalisée.

Objectifs

L'objectif de cette étude est d'évaluer les performances analytiques et diagnostiques du dosage de troponine I cardiaque hautement sensible en biologie délocalisée par rapport au dosage effectué en laboratoire central, dans le cadre de l'application des protocoles de diagnostic accéléré (ADP), en temps réel et en milieu clinique.

Type d'étude

Etude secondaire imbriquée d'un essai contrôlé randomisé pragmatique

Résultats principaux

- Les performances cliniques de la troponine I ultra-sensible en point-of-care (POC) en appliquant le protocole de diagnostic accéléré sont équivalentes aux tests de laboratoire validés Siemens Atellica hs-TnI (laboratoire, test de validation) et Roche hs-TnT (référence

clinique), avec des AUC (aire sous la courbe) des courbes ROC à 0.97 à l'admission et 0.98 à 1h. Ces performances cliniques s'accompagnent d'une éligibilité de sortie précoce dès l'admission pour 61.6% des patients, et une sensibilité et Valeur prédictive négative à 100 %.

- Les performances analytiques de la troponine I ultra-sensible en point-of-care (POC) sont conformes aux critères "ultra-sensible" (CV <10 % au 99e percentile) ; de plus, les auteurs ont mis en évidence une bonne stabilité de l'échantillon (Pas de dégradation significative jusqu'à 5h), ce qui est cliniquement pertinent pour les urgences.

Commentaires

Apports novateurs :

C'est la première validation clinique en temps réel d'un dosage de troponine I HS sur sang total en délocalisé.

Limites de l'étude :

- Étude régionale (2 sites au Royaume-Uni) ⇒ nécessite une validation externe ;
- Adjudication non aveugle ⇒ risque de biais ;
- Prévalence faible d'IM de type 1 (5,9 %) ⇒ résultats préliminaires pour les seuils de décision ;
- Les résultats de la troponine I HS sur sang total délocalisée n'ont pas été utilisés pour les décisions cliniques (analyse théorique uniquement).

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

Evaluation of the analytical and clinical performance of a high-sensitivity troponin I point-of-care assay in the Mersey Acute Coronary Syndrome Rule Out Study (MACROS-2)



Background

Validate the clinical use of high-sensitivity troponin I testing in point-of-care settings.

Objectives

The objective of this study is to evaluate the analytical and diagnostic performance of a high-sensitivity cardiac troponin I point-of-care assay compared to a central laboratory assay, within the context of implementing accelerated diagnostic protocols (ADPs) in real-time clinical settings.

Study Type

Nested secondary study of a pragmatic randomized controlled trial

Major Results

- The clinical performance of point-of-care (POC) high-sensitivity troponin I, using the accelerated diagnostic protocol, is equivalent to that of the validated laboratory assays Siemens Atellica hs-TnI (laboratory validation assay) and Roche hs-TnT (clinical reference), with ROC curve AUCs (Area Under the Curve) of 0.97 at admission and 0.98 at 1 hour. This clinical

performance is associated with early discharge eligibility upon admission for 61.6% of patients, as well as 100% sensitivity and negative predictive value.

- The analytical performance of the POC high-sensitivity troponin I meets "high-sensitivity" criteria (CV <10% at the 99th percentile); furthermore, the authors demonstrated good sample stability (no significant degradation for up to 5 hours), a finding that is clinically relevant for emergency settings.

Comment

Key contributions :

This is the first real-time clinical validation of a point-of-care whole-blood high-sensitivity (hs) troponin I assay.

Study limitations :

- Regional study (2 sites in the UK)
⇒ requires external validation ;
- Non-blinded adjudication ⇒ risk of bias;
- Low prevalence of type 1 MI (5.9%)
⇒ preliminary results regarding decision thresholds;
- Point-of-care whole-blood hs-troponin I results were not used for clinical decision-making (theoretical analysis only).

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