

i-STAT TBI

Neurologie

Der erste Vollbluttest für den Einsatz am Point-of-Care zur Unterstützung der Abklärung von Patienten mit Verdacht auf leichtes Schädelhirntrauma.

ERGEBNISSE
IN
15 MINUTEN



BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die *i-STAT TBI* Kartusche ist ein biomarkerbasierter Vollbluttest für den Einsatz am Point-of-Care zur Messung der Konzentration von Biomarkern für ein Schädelhirntrauma (mTBI) im Blutkreislauf innerhalb von 24 Stunden nach der Verletzung.¹ Die mit diesem Test erhaltenen objektiven Daten unterstützen die Abklärung von Patienten mit Verdacht auf mTBI.

- Ergebnisse in Laborqualität in nur 15 Minuten
- Hilft bei der sicheren Entscheidung, Patienten ohne CT zu entlassen, wenn die klinischen Hinweise des Verdachts gering sind²
- Potenzial zur Optimierung der Versorgung und der Ressourcen sowie zur Verbesserung der Effizienz in der Notaufnahme und der Patientenzufriedenheit¹

HAUPTVORTEIL DES PRODUKTS

Die *i-STAT TBI* Kartusche liefert bei Verwendung mit dem *i-STAT Alinity* System Ergebnisse in Laborqualität am Point-of-Care zur Abklärung von Patienten mit Verdacht auf leichtes Schädelhirntrauma. Der Test kombiniert zwei gehirnspezifische und komplementäre Biomarker in einem einzigen Multiplex-Test – das saure Gliafaserprotein (GFAP) und die Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase (UCH-L1).

LEISTUNG

Mit ihrer nachweislichen Sensitivität unterstützt die *i-STAT TBI* Kartusche die Entscheidung der klinischen Notwendigkeit einer Computertomographie (CT) des Schädels.¹

- Kann unnötige CTs bei Verdacht auf leichtes Schädelhirntrauma um bis zu 40 % reduzieren^{1,3}
 - Die potenzielle Reduzierung unnötiger CT-Untersuchungen kann sich positiv auf die Patientenzufriedenheit, den Arbeitsablauf in der Notaufnahme und die Ressourcennutzung auswirken.
- 96,5 % NPV* und klinische Sensitivität
 - Die *i-STAT TBI* Kartusche kann für mehr Sicherheit bei der Entscheidungsfindung sorgen, um Patienten sicher nach Hause entlassen zu können, ohne dass eine CT Untersuchung durchgeführt werden muss¹

VERWENDUNGSZWECK

Die *i-STAT TBI* Kartusche ist ein Panel von Immunoassays für die *In-vitro*-Diagnostik zur quantitativen Messung des sauren Gliafaserproteins (GFAP) und der Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase (UCH-L1) in Vollblut und zur semiquantitativen Interpretation der aus diesen Messungen abgeleiteten Testergebnisse unter Verwendung des *i-STAT Alinity* Systems.

Die Interpretation der Messergebnisse ermöglicht in Verbindung mit anderen klinischen Informationen die Abklärung von Patienten ab 18 Jahren mit Verdacht auf leichtes Schädelhirntrauma (mTBI) (Glasgow Coma Score 13–15), zum Beispiel anhand von einem der folgenden vier klinischen Kriterien: **1)** Bewusstlosigkeit jeglicher Dauer, **2)** jeglicher Verlust der Erinnerung an Ereignisse unmittelbar vor und nach dem Unfall, **3)** jegliche Veränderung des Geisteszustands zum Unfallzeitpunkt und/oder **4)** fokale neurologische Defizite innerhalb von 24 Stunden nach der Verletzung, um die Notwendigkeit eines Schädel-CT (Computertomographie) zu bestimmen. Ein Testergebnis „Nicht erhöht“ korreliert mit dem Nichtvorhandensein akuter, traumatisch bedingter intrakranieller Läsionen im Schädel-CT. Der Test ist zur Verwendung mit EDTA-antikoaguliertem venösem Vollblut am Point-of-Care oder im klinischen Labor durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

PRODUKTCODE/ARTIKELNUMMER

- 03S09-25 *i-STAT TBI* Kartusche
- 06P17-25 *i-STAT TBI* Control Level 1
- 06P17-26 *i-STAT TBI* Control Level 2
- 06P17-24 *i-STAT TBI* Calibration Verification 1–3

SPEZIFIKATIONEN DER KARTUSCHE

| | |
|---|--|
| Kartuschen-Packung | Ca. 24,5 x 5 x 9,5 cm (B x H x T) |
| Stückzahl pro Packung | 25 Einzelpackungen |
| Einzelpackung | Ca. 9,4 x 5 x 0,9 cm (L x B x H) |
| Versand Zeit- TemperaturIndikator | Bestandteil der Lieferung: Ein Zeit-Temperatur-Indikator zur visuellen, nicht reversiblen Aufzeichnung der Dauer der Exposition gegenüber Temperaturen von 10 °C und 34 °C oder darüber für einen Zeitraum von 5 Tagen bei 30 °C und 3 Stunden bei 34 °C |
| Kühlagerung | 2–8 °C bis zum auf der Verpackung und der Einzelpackung angegebenen Datum. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 6 Monate (179 Tage) ab Herstellung |
| Aufbewahrung bei Raumtemperatur | 18–30 °C für bis zu 14 Tage |

SPEZIFIKATIONEN DER KARTUSCHE – FORTSETZUNG

| | |
|-----------------------------|--|
| Äquilibration auf Raumtemp. | <ul style="list-style-type: none">• 5 Minuten (Einzelkartusche)• 1 Stunden (gesamte Packung) |
| Probenotyp | EDTA-antikoaguliertes venöses Vollblut |
| Probenmenge | Ca. 20 Mikroliter |
| Panelbezeichnung | TBI |
| Test/Analyt(en) | GFAP, UCH-L1 |
| Analysedauer | 15 Minuten |
| Nachweisbereich | GFAP: 47–10.000 pg/ml, UCH-L1: 87–3.200 pg/ml |
| Rückverfolgbarkeit | Es ist keine international anerkannte Standardreferenz verfügbar. <i>i-STAT</i> -Kontrollen und Kalibrationsverifizierungsmaterialien sind auf Arbeitskalibratoren von Abbott rückführbar, die mit rekombinantem GFAP und UCH-L1 hergestellt sind. |
| Latexkautschuk | Die Membranpumpe enthält Naturkautschuklatex. |
| CLIA-Einstufung | Test mittlerer Komplexität („moderate complexity“) |

SPEZIFIKATIONEN DES KONTROLLMATERIALS

| | |
|------------------------------|--|
| Packung mit Kontrollmaterial | Ca. 10,8 x 6,1 x 1,8 cm (B x H x T) |
| Stückzahl pro Packung | <ul style="list-style-type: none">• jede Packung enthält 6 Fläschchen• jedes Fläschchen enthält 1 ml gefrorenes Serum |
| Tiefkühlagerung | Gefroren ($\leq -20\text{ °C}$) bis zu dem auf der Packung und den Fläschchenetiketten angegebenen Verfalldatum lagern. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 12 Monate ab Herstellung. |
| Äquilibration auf Raumtemp. | Fläschchen, Kartuschen und Geräte müssen die gleiche Temperatur haben. Fläschchen mit <i>i-STAT TBI</i> Kontrollen sollten zum Auftauen mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur ($18\text{--}30\text{ °C}$) stehen gelassen werden. |
| Nach dem Auftauen | Das Material kann vor dem Test bei Raumtemperatur ($18\text{--}30\text{ °C}$) oder gekühlt ($2\text{--}8\text{ °C}$) für bis zu 4 Stunden verschlossen gelagert werden. NICHT erneut einfrieren. |
| Kontrollkonzentrationen | Level 1 und 2 |

CAL/VER-SPEZIFIKATIONEN

| | |
|-----------------------------|--|
| Cal/Ver-Packung | Ca. 10,8 x 6,1 x 1,8 cm (B x H x T) |
| Stückzahl pro Packung | <ul style="list-style-type: none">• Jede Packung enthält 6 Fläschchen (jeweils zwei Fläschchen je Level)• Jedes Fläschchen enthält 1 ml gefrorenes Serum |
| Tiefkühlagerung | Gefroren ($\leq -20\text{ °C}$) bis zu dem auf der Packung und den Fläschchenetiketten angegebenen Verfalldatum lagern. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 12 Monate ab Herstellung. |
| Äquilibration auf Raumtemp. | Fläschchen, Kartuschen und Geräte müssen die gleiche Temperatur haben. Fläschchen zur <i>i-STAT TBI</i> Calibration Verification sollten zum Auftauen mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur ($18\text{--}30\text{ °C}$) stehen gelassen werden. |
| Nach dem Auftauen | Das Material kann vor dem Test bei Raumtemperatur ($18\text{--}30\text{ °C}$) oder gekühlt ($2\text{--}8\text{ °C}$) für bis zu 4 Stunden verschlossen gelagert werden. NICHT erneut einfrieren. |
| CalVer-Konzentrationsstufen | <ul style="list-style-type: none">• Level 1, 2 und 3• niedrige, mittlere und hohe Ergebniswerte im Nachweisbereich |

SYSTEMKOMPATIBILITÄT

Die *i-STAT TBI* Kartusche ist mit dem *i-STAT Alinity* System kompatibel, der neuesten Ergänzung der *i-STAT* Produktfamilie. Das preisgekrönte⁴ *i-STAT Alinity* ist zur Verbesserung der Anwenderkompetenz entwickelt und ermöglicht eine bessere Qualitätskontrolle und Einhaltung der Vorschriften.

SCHULUNG UND VORSCHRIFTEN

Material zur Sicherstellung der Anwenderkompetenz der *i-STAT* Anwender und zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften sind auf unserer Website zum Download verfügbar (siehe unten).

INTERAKTIVE REMOTE-SCHULUNG

- Zeitplan für Schulungen im Zusammenhang mit dem *i-STAT System* und der Durchführung von Software-Updates verfügbar.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

Für weitere Produktinformationen und Support besuchen Sie www.globalpointofcare.abbott.

QUELLEN

1. *i-STAT TBI* Kartusche Gebrauchsanleitung. Abbott Point of Care, Inc.
2. Easter J.S., Haukoos J.S., Meehan W.P., Novack V., Edlow J.A. Will neuroimaging reveal a severe intracranial injury in this adult with minor head trauma?: The rational clinical examination systematic review. *JAMA*. 2015 Dec 22-29;314(24):2672–2681.
3. Archivdaten. Abbott Point of Care Inc
4. A' Design Award & Competition. Preisgekröntes Design, Silver A' Design Award-Gewinner 2017. <https://competition.adesignaward.com/design.php?ID=51018> [Stand: 21. Mai 2025].

*Der in der Studie ermittelte negative prädiktive Wert (NPV) betrug 96,5 % bei einer Prävalenz eines positiven CT-Befunds von 29,2 %. Der bereinigte NPV betrug 99,4 % nach Anpassung an eine Prävalenz eines positiven CT-Befunds von 6 % zum Vergleich mit der in der Studie ALERT-TBI beobachteten klinischen Leistung.

Nur für die Anwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. | Das Produkt ist nicht in allen Regionen erhältlich. ©2025 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. *i-STAT* und *Alinity* sind Marken von Abbott. Abbott | Point of Care Diagnostics | 400 College Road East | Princeton, NJ 08540 USA 609 454 9000 | www.globalpointofcare.abbott *i-STAT TBI* Produktspezifikationen APOC-25002889.1 10/25