

i-STAT hs-TnI Cartridge

NAZIV

i-STAT hs-TnI Cartridge (Uložak) (REF 09P81-25)



NAMJENA

Uložak i-STAT hs-TnI sa sustavom i-STAT System namijenjen je za upotrebu u *in vitro* kvantifikaciji srčanih troponina I (cTnI) u uzorcima pune krvi ili plazme na mjestu pružanja njege ili u okruženju kliničkog laboratorija.

Uložak i-STAT hs-TnI sa sustavom i-STAT System namijenjen je za upotrebu kao pomoć u dijagnozi infarkta miokarda.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE / KLINIČKI ZNAČAJ

PREDVIĐENI KORISNICI I CILJNA SKUPINA

Uložak i-STAT hs-TnI sa sustavom i-STAT System namijenjen je za upotrebu na mjestu pružanja zdravstvene skrbi ili zdravstvenim djelatnicima u kliničkim laboratorijima.

Uložak i-STAT hs-TnI sa sustavom i-STAT System namijenjen je za upotrebu kod bolesnika u dobi od 18 godina ili starijih koji imaju barem jedno od sljedećeg: simptome ishemijske bolesti miokarda, nove ishemijske promjene elektrokardiograma (EKG), razvoj patoloških Q-valova, slikovne dokaze novog gubitka vitalnog miokarda ili nove regionalne abnormalnosti kretanja stijenke u obrascu koji odgovara ishemijskoj etiologiji, ili identifikaciju koronarnog tromba angiografijom.

PRINCIP ISPITIVANJA

Test srčanog troponina-I i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) je imunološki test za srčani troponin I. Test i-STAT hs-TnI upotrebljava metodu imunoenzimskog test (ELISA) s elektrokemijskim otkrivanjem dobivenog enzimskog signala. Test prikazuje kvantitativno mjerenje koncentracije cTnI u uzorku u jedinicama ng/l.

Metoda imunološkog testa i-STAT hs-TnI upotrebljava antitijela na cTnI za označavanje i dohvaćanje. Primarna antitijela obložena su paramagnetskim mikročesticama. Označena i primarna antitijela nalaze se unutar uložka na biosenzorskom čipu. ELISA se pokreće kada se testni uložak umetne u analizator. Uzorak se postavlja preko biosenzorskog čipa kako bi se otopili reagensi. To tvori ELISA sendvič (sekundarno antitijelo – oznaka / antigen / primarno antitijelo). Zatim se uzorak i višak antitijela – konjugata ispire sa senzora. Enzim

unutar testa ELISA sendvič stvara produkt koji se može otkriti elektrokemijskim putem. Biosenzorski čip mjeri enzimski proizvod koji je proporcionalan koncentraciji tvari cTnI u uzorku.

Uložak i-STAT hs-TnI testni je uložak za jednu upotrebu. Uložak sadrži biosenzorski čip i sve reagense potrebne za izvršavanje ciklusa testiranja. Svim kretanjima tekućina unutar uloška (testni uzorak ili reagens) automatski upravlja sustav i-STAT System elektromehaničkom interakcijom s uloškom. Za pokretanje uloška nisu potrebni dodatni reagensi ili koraci.

KLINIČKI ZNAČAJ

Biokemijski srčani biljezi, uključujući cTnI, korisni su u dijagnosticiranju infarkta miokarda što može pružiti smjernice pri odabiru opcija liječenja. Kako bi bio maksimalno koristan u dijagnostici, srčani biljeg mora biti specifičan za srčano tkivo, mora se brzo otpuštati u krvotok u količinama koje su izravno proporcionalne stupnju ozljede miokarda te se u krvi mora zadržati dovoljno dugo da bi mogao pružiti prihvatljiv vremenski okvir za dijagnostički postupak.¹ Srčani troponin je preferirani biomarker za otkrivanje infarkta miokarda zbog povećane osjetljivosti i veće specifičnosti tkiva u usporedbi s drugim dostupnim biomarkerima nekroze, uključujući CK-MB, mioglobin, laktat dehidrogenazu i druge.²⁻⁴

Testovi za troponin visokog stupnja osjetljivosti definirani su kao oni koji mogu postići varijaciju koeficijenta (CV) manju ili jednaku 10 % na 99. percentilu zdrave populacije te su sposobni detektirati troponin u više od 50 % muškaraca i žena zasebno.^{5,6}

Prema četvrtoj univerzalnoj definiciji infarkta miokarda⁷, pojam „ozljeda miokarda“ treba koristiti kada postoje dokazi o povišenim vrijednostima srčanog troponina (cTn), pri čemu je najmanje jedna vrijednost iznad gornje referentne granice (URL) 99. percentila. Oštećenje miokarda smatra se akutnim ako postoji porast i/ili pad vrijednosti cTn. Pojam akutni infarkt miokarda definira se kao akutno oštećenje miokarda s kliničkim dokazima akutne ishemije miokarda i s barem jednim od sljedećeg: nove ishemijske promjene na elektrokardiogramu (EKG), razvoj patoloških Q-valova, slikovne dokaze novog gubitka vitalnog miokarda ili nove regionalne abnormalnosti kretanja stijenke u obrascu koji odgovara ishemijskoj etiologiji, ili identifikaciju koronarnog tromba angiografijom.⁷

Visoku specifičnost tkiva mjerenja cTnI ne treba miješati sa specifičnošću mehanizma ozljede. Kada se zabilježi povišena vrijednost (npr. prekoračenje 99. URL-a) u odsutnosti ishemije miokarda, treba razmotriti druge etiologije oštećenja srca.² Povišene koncentracije troponina mogu upućivati na oštećenje miokarda povezano sa zatajenjem srca, zatajenjem bubrega, kroničnom bubrežnom bolešću, miokarditisom, aritmijama, plućnom embolijom ili drugim kliničkim stanjima.^{8,9}

Tamo gdje postoje nedosljednosti kliničkih informacija ili dijagnostički kriteriji nisu u potpunosti zadovoljeni, treba uzeti u obzir mogućnost pogrešnih (odstupanja) rezultata – pogledajte odjeljak Ograničenja testa.

REAGENSI

Sadržaj

Svaki uložak i-STAT hs-TnI opremljen je otvorom za unos uzorka, sensorima koji otkrivaju cTnI kako je gore opisano i svim reagensima potrebnim za izvođenje testa. Uložak sadrži pufer i konzervanse. Slijedi popis reaktivnih sastojaka:

Reaktivni sastojak	Biološki izvor	Minimalna količina
Antitijelo / konjugat alkalne fosfataze	Mišji IgG / Kozji IgG / Goveđi Crijeva	0,004 µg
IgG	Kozji IgG	11,2 µg
IgG	Mišji IgG	17,3 µg
Natrijev aminofenil fosfat	N/P	2,8 mg
IgM	Mišji IgM	2,7 µg
Heparin	Svinjska crijeva	0,3 IU

Upozorenja i mjere opreza

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- NEMOJTE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI – ulošci su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu.
- Iako se uzorak nalazi u ulošku, ulošci se trebaju odlagati kao biološki opasan otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim i nacionalnim regulativnim smjernicama.
- Sustav i-STAT System automatski pokreće sveobuhvatan skup provjera kvalitete rada i analizatora i performansi uložaka pri svakom ispitivanju uzorka. Ovaj interni sustav kvalitete ne pokazuje rezultate tako što stvara šifru provjere kvalitete (QCC) / neuspjelu provjeru kvalitete (QCF) kad analizator, uložak ili uzorak ne zadovoljavaju određene interne specifikacije. Kako bi se smanjila vjerojatnost isporuke rezultata s medicinski značajnom pogreškom, interne specifikacije su vrlo stroge. S obzirom na strogost ovih specifikacija, sustav u normalnom radu tipično ne prikazuje vrlo mali postotak rezultata. Međutim, ako su analizator ili ulošci oštećeni, rezultati mogu biti trajno potisnuti, te se jedan ili drugi moraju zamijeniti kako bi se osigurali normalni radni uvjeti. U slučajevima gdje je nedostupnost rezultata za vrijeme čekanja zamjene analizatora ili uložaka neprihvatljiva, Abbott Point of Care Inc. preporučuje održavanje rezervnog sustava *i-STAT System* i uložaka različitih brojeva partije.

Dodatna upozorenja i mjere opreza o sustavu i-STAT System potražite u priručniku sustava i-STAT 1 System i priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity System koji se nalazi na web-mjestu www.globalpointofcare.abbott.

Uvjeti skladištenja

Napomena: za optimalan rad preporučuje se pohrana uložka na 2 do 8 °C (35 do 46 °F).

- Datum roka trajanja iskazan kao GGGG-MM-DD na pakiranju označava posljednji dan na koji se proizvod može upotrijebiti.
- Pohrana u hladnjaku na 2 do 8 °C (35 do 46 °F) do isteka roka trajanja.
- Sobna temperatura od 18 do 30 °C (od 64 do 86 °F) do 14 dana.

UREĐAJI

Uložak i-STAT hs-TnI je namijenjen za upotrebu sa sustavom i-STAT System koji uključuje analizator i-STAT 1 System i uređaj i-STAT Alinity.

Detaljan opis postupaka analizatora i sustava potražite u priručniku za sustav i-STAT 1 System ili priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity System koji se nalazi na web-mjestu www.globalpointofcare.abbott.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA ZA ANALIZU

Vrste uzoraka

Puna krv ili plazma

Volumen uzorka: Približno 22 µL

Opcije prikupljanja krvi i tempiranje ispitivanja (vrijeme od prikupljanja do punjenja uloška)

Test	Štrcaljke	Tempiranje ispitivanja	Epruvete s podtlakom	Tempiranje ispitivanja
hs-TnI	Krv bez antikoagulansa.	3 minute	Krv bez antikoagulansa.	3 minute
	Krv ili plazma s litij-heparinskim antikoagulansom. Štrcaljka mora biti napunjena do označenog volumena.* • Temeljito ponovno promiješajte prije punjenja uloška.	4 sati	Krv ili plazma s litij-heparinskim antikoagulansom (sa ili bez tvari za odvajanje plazme). Epruvete moraju biti napunjene do označenog volumena.* • Temeljito ponovno promiješajte prije punjenja uloška.	4 sati

* Nedovoljno punjenje dovest će do većih omjera heparina i krvi, što može utjecati na rezultate.

POSTUPAK ZA ISPITIVANJE ULOŠKA

Sustav i-STAT System trebaju upotrebljavati zdravstveni stručnjaci koji su obučeni i certificirani za upotrebu sustava te se on treba upotrebljavati u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

Sustav i-STAT System sadrži sveobuhvatnu skupinu komponenti potrebnih za analizu krvi na mjestu pružanja skrbi ili u okruženju kliničkog laboratorija. Prijenosni analizator, uložak s potrebnim testovima te puna krv ili plazma omogućuju njegovatelju pregled kvantitativnih rezultata.

Svaki je uložak hermetički zatvoren u pojedinačno pakiranje radi zaštite tijekom pohrane – nemojte ga upotrebljavati ako je pojedinačno pakiranje oštećeno ili probušeno.

- Uložak se ne smije vaditi iz zaštitnog pojedinačnog pakiranja dok ne bude na sobnoj temperaturi (18 – 30 °C ili 64 – 86 °F). Za najbolje rezultate ulošci i analizator trebaju biti na istoj temperaturi.
- Budući da kondenzacija na hladnom ulošku može spriječiti pravilan kontakt s analizatorom, ostavite ohlađene uloške na sobnoj temperaturi kako bi se njihova temperatura izjednačila s temperaturom okoliša; 5 minuta ako je riječ o samo jednom ulošku ili 1 sat ako je riječ o cijeloj kutiji.
- Upotrijebite uložak odmah nakon što ga izvadite iz zaštitnog pojedinačnog pakiranja – dugotrajno izlaganje može dovesti do neuspješne provjere kvalitete za uložak.
- Ne vraćajte neotvorene, prethodno ohlađene uloške u hladnjak.
- Ulošci se mogu skladištiti na sobnoj temperaturi u roku koji je naveden na kutiji uložaka.

Punjenje i brtvljenje uložka (nakon izjednačavanja temperature uložka i prikupljanja uzorka krvi).

Puna krv:

1. Izvadite uložak iz pakiranja i postavite ga na ravnu površinu.
2. Slijedite gore navedene opcije za prikupljanje krvi.
3. Epruvetu za prikupljanje krvi s litij heparinom preokrenite najmanje 10 puta. Ako je uzorak uzet u štrcaljku, preokrenite štrcaljku na 5 sekundi, zatim valjajte štrcaljku između dlanova (držeći dlanove paralelno s tlom) tijekom 5 sekundi, te je okrenite i valjajte još 5 sekundi. Krv u vrhu štrcaljke neće se miješati, zato je poželjno istisnuti 2 kapi prije punjenja uložka. Imajte na umu da može biti teško pravilno promiješati uzorak u štrcaljki od 1,0 mL.
4. Napunite uložak odmah nakon miješanja. Usmjerite vrh štrcaljke ili vrh uređaja za prijenos (vrh pipete ili uređaja za doziranje) u jažicu za uzorak uložka.
5. Polako ubrizgavajte uzorak u jažicu za uzorke dok uzorak ne dosegne oznaku za punjenje naznačenu na ulošku. Uložak je ispravno napunjen kada uzorak dođe do oznake za punjenje, a mala količina uzorka je u jažici za uzorak. Uzorak treba biti homogen, bez mjehurića ili prekida (pojedinih potražite u priručniku za sustav i-STAT 1 i priručnik za upravljanje sustavom i-STAT Alinity).
6. Povucite zatvarač uložka preko jažice za uzorke.

Plazma:

1. Izvadite uložak iz pakiranja i postavite ga na ravnu površinu.
2. Slijedite iznad navedene opcije prikupljanja krvi za epruvete s podlatkom i uzmite uzorak plazme.
3. S pomoću uređaja za prijenos bez antikoagulansa, izvadite mali uzorak plazme iz centrifugirane epruvete s litijevim heparinom, pazite da ne poremetite lipidni sloj između plazme i crvenih krvnih stanica.
4. Napunite uložak usmjeravanjem vrha pomagala za prijenos u jažicu za uzorak na ulošku.
5. Polako dozirajte uzorak sve dok uzorak ne dosegne oznaku za punjenje naznačenu na ulošku. Uložak je ispravno napunjen kada uzorak dođe do oznake za punjenje, a mala količina uzorka je u jažici za uzorak. Uzorak treba biti homogen, bez mjehurića ili prekida (pojedinih potražite u priručniku za sustav i-STAT 1 i priručnik za upravljanje sustavom i-STAT Alinity).
6. Povucite zatvarač uložka preko jažice za uzorke.

Izvođenje analize uzorka pacijenta

i-Analizator STAT 1

1. Pritisnite gumb napajanja kako biste uključili analizator.
2. Pritisnite 2 za *i-STAT Cartridge (Uložak i-STAT)*.
3. Slijedite upute analizatora.
4. Skenirajte broj partije na pojedinačnom pakiranju uložka.
5. Nastavite s uobičajenim postupcima za pripremu uzorka, punjenje i zatvaranje uložka.
6. Umetnite zatvoreni uložak u ulaz za uložak tako da sjedne na mjesto uz škljocaj.
7. Pričekajte da se ispitivanje završi. Kada ispitivanje bude gotovo, prikazat će se rezultati ispitivanja.
8. Pregledajte rezultate.

i-Uređaj STAT Alinity

1. Pritisnite gumb napajanja kako biste uključili uređaj.
2. Na početnom zaslonu pritisnite *Perform Patient Test* (Izvrši ispitivanja uzorka pacijenta). Na taj se način pokreću opcije ispitivanja uzorka bolesnika.
3. Slijedite upute na zaslonu za korak „Scan or Enter OPERATOR ID” (Skeniraj ili unesi ID rukovatelja).

4. Slijedite upute na zaslonu za korak „Scan or Enter PATIENT ID” (Skeniraj ili unesi ID pacijenta).
5. Nastavite prema uputama na zaslonu kako biste ispitali uzorak pacijenta. „Scan CARTRIDGE POUCH Barcode” (Skenirajte crtični kod VREĆICA ULOŠKA). Potrebno je skenirati pojedinačno pakiranje uložka. Ovaj se podatak ne može unijeti ručno.
6. Slijedite upute na zaslonu za korak „Close and Insert Filled Cartridge” (Zatvaranje i umetanje napunjenog uložka). Akcijski gumbi na dnu zaslona omogućuju odabir funkcija naprijed, natrag i pauza.
7. Pričekajte da se ispitivanje završi. Kada ispitivanje bude gotovo, prikazat će se rezultati ispitivanja.
8. Pregledajte rezultate.

Dodatne informacije o ispitivanju uložaka potražite u priručniku za sustav i-STAT 1 i priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity koji se nalazi na web-mjestu www.globalpointofcare.abbott.

Trajanje analize

Približno 15 minuta.

Rezultati

Test i-STAT hs-TnI je kvantitativni test. Test prikazuje kvantitativno mjerenje koncentracije cTnI u uzorku u jedinicama ng/l.

Tumačenje rezultata

Kao i kod svih određivanja analita, vrijednost cTnI treba upotrebljavati zajedno s informacijama dostupnim iz kliničke procjene i drugih dijagnostičkih postupaka.

Rezultate troponina uvijek treba tumačiti u kontekstu kliničkih podataka, znakova i simptoma pacijenta, u skladu s četvrtom univerzalnom definicijom infarkta miokarda⁷, koja zahtijeva akutno oštećenje miokarda uz kliničke dokaze akutne ishemije miokarda, otkrivanje porasta i/ili pada vrijednosti cTn, barem jednu vrijednost iznad 99. percentila gornje referentne granice (URL) te barem jedan od sljedećih kriterija: simptomi ishemije miokarda, nove ishemijske promjene na EKG-u, razvoj patoloških Q-valova, dokaz snimanjem novog gubitka vitalnog miokarda ili nove regionalne abnormalnosti kretanja stijenke u obrascu koji odgovara etiologiji ishemije, ili identifikacija koronarnog tromba angiografijom.

Dodatne informacije potražite u priručniku sustava i-STAT 1 i priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity koji se nalazi www.globalpointofcare.abbott.

RASPON MJERENJA

Na temelju reprezentativnih podataka za ograničenje kvantifikacije (LoQ), u nastavku je prikazan raspon unutar kojeg se rezultati mogu prijaviti, prema definiciji Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory standards Institute, CLSI) EP17-A2, 2. izdanje.¹⁰

Mjerne jedinice*	Donja granica raspona mjerenja	Gornja granica raspona mjerenja
ng/L ili pg/mL	2,9	1000,0

*Sustav i-STAT System može se konfigurirati tako da rabi preferirane mjerne jedinice. Dodatne informacije potražite u priručniku sustava i-STAT 1 System i priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity System koji se nalazi na web-mjestu www.globalpointofcare.abbott.

Ako je rezultat izvan raspona mjerenja, ispred rezultata mogu stajati simboli veći od (>) ili manji od (<).

POSTUPAK ZA ISPITIVANJE KONTROLE KVALITETE

Kontrola kvalitete

Režim kontrole kvalitete sustava i-STAT čine četiri aspekta u čijem je temelju konstrukcija sustava koja smanjuje mogućnost nastanka pogrešaka, uključujući sljedeće:

1. Niz automatiziranih, linijskih mjerenja kvalitete koja prate senzore, fluidiku i uređaje prilikom svakog ispitivanja.
2. Niz automatiziranih, linijskih proceduralnih provjera kojima se nadgleda korisnik prilikom svakog ispitivanja.
3. Tekući materijali koji služe za provjeru performansi serije uložaka prilikom njihova prvog zaprimanja ili kada su dovedeni u pitanje uvjeti skladištenja. Provođenje ovog postupka nije propisano uputama proizvođača za sustav kvalitete (MQSI).
4. Klasična mjerenja u sklopu kontrole kvalitete provjeravaju uređaje neovisnim uređajem koji simulira karakteristike elektrokemijskih senzora na način koji naglašava karakteristike performansi instrumenata.

Dodatne informacije o kontroli kvalitete potražite u priručniku sustava i-STAT 1 i priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity koji se nalazi na web-mjestu www.globalpointofcare.abbott. Informacije o provođenju testiranja kontrole kvalitete tekućine potražite u uputama za upotrebu razine kontrole 1 – 3 i-STAT hs-TnI koje se nalaze na web-mjestu www.globalpointofcare.abbott. Svaki bi laboratorij trebao slijediti lokalne, državne i nacionalne propise o testiranju kontrole kvalitete.

Provjera kalibracije

Postupak provjere kalibracije namijenjen je provjeri točnosti rezultata u cijelom mjernom rasponu testa, kako to mogu zahtijevati regulatorna ili akreditacijska tijela. Provođenje ovog postupka nije propisano uputama proizvođača za sustav kvalitete (MQSI). Komplet za provjeru kalibracije sadrži tri razine koje obuhvaćaju raspon mjerenja hs-TnI.

Informacije o provođenju provjere kalibracije potražite u uputama za upotrebu proizvoda za provjeru kalibracije razine 1 – 3 i-STAT hs-TnI koje se nalaze na web-mjestu www.globalpointofcare.abbott.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Ispitivanje referentnog raspona provedeno je na općoj populaciji u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD). Uzorci pune venske krvi, s litij heparinom kao antikoagulantom, prikupljeni su od 895 naizgled zdravih ispitanika u dobi od 18 do 87 godina u ustanovama za pružanje zdravstvene skrbi na osam (8) kliničkih lokacija. Uključeni ispitanici zadovoljili su sljedeće kriterije biomarkera: N-terminalni pro-B-tip natriuretskog peptida (NT-proBNP) < 125 pg/ml

(za ispitanike mlađe od 75 godina) ili < 450 pg/ml (za ispitanike u dobi od 75 ili više), vrijednosti brzine glomerularne filtracije (eGFR) ≥ 60 ml/min i hemoglobin A1c (HbA1c) $\leq 6,5$ %.

Ispitanici su isključeni na temelju sljedećih kriterija: BMI $< 16,0$ ili $> 35,0$ kg/m², dijabetes tipa 1 ili tipa 2, hospitalizacija unutar prethodna 3 mjeseca, osobna anamneza bolesti srca ili vaskularnih stanja (npr. visoki krvni tlak koji zahtijeva lijekove, srčani udar (akutni infarkt miokarda), angina), postupak stenta ili perkutana srčana intervencija, angioplastika ili balonska angioplastika, premosnica koronarne arterije, kirurški zahvat zbog problema s cirkulacijom (npr. noge), primjena statina unutar posljednjih 6 mjeseci ili poznata trudnoća ili unutar 6 tjedana nakon poroda.

Uzorci pune venske krvi i plazme testirani su uloškom i-STAT hs-TnI uz

sustav i-STAT System radi određivanja 99. percentila gornje referentne granice (URL) za srčani troponin I te pripadajući interval pouzdanosti od 90 % za žensku, mušku i ukupnu populaciju. Na temelju rezultata testiranja uzoraka pune venske krvi, gornja referentna granica (URL) 99. percentila za i-STAT hs-TnI test u naizgled zdravoj populaciji određena je kako slijedi:

Spol	N	99. percentil (ng/L, pg/mL)	90 % CI (ng/L, pg/mL)
Ženski	490	13	(10, 17)
Muški	404	28	(19, 58)
Ukupno	895	21	(14, 30)

Napomena: ukupne vrijednosti 99. percentila gornje referentne granice (URL) i vrijednosti za žene određene su na temelju svih podataka. Vrijednost 99. percentila gornje referentne granice (URL) za muškarce određena je na temelju podataka s isključenom jednom netipičnom vrijednosti rezultata.

Test i-STAT hs-TnI zadovoljava kriterije za test za troponin visokog stupnja osjetljivosti prema četvrtoj univerzalnoj definiciji infarkta miokarda.⁷

1. Ukupna nepreciznost (CV) pri vrijednosti 99. percentila gornje referentne granice (URL) trebala bi biti jednaka ili manja od 10 %.
 - Koncentracija koja odgovara 10 % CV određena je na 6,88 ng/l za punu krv i 3,70 ng/l za plazmu na temelju reprezentativnog ispitivanja.
2. Mjerljive koncentracije trebale bi biti dostižne pri vrijednostima iznad granice otkrivanja (LoD) u najmanje 50 % zdravih ispitanika.
 - Više od 50 % zdrave populacije korištene za određivanje 99. percentila gornje referentne granice (URL) imalo je vrijednosti iznad granice otkrivanja.

Za testove visokog stupnja osjetljivosti preporučuju se granične vrijednosti specifične za spol.⁷ U ovom su odjeljku prikazani reprezentativni podaci. Rezultati dobiveni u pojedinačnim laboratorijima mogu se razlikovati.

MJERITELJSKA SLJEDIVOST

Test srčanog troponina-I (cTnI) u sustavu i-STAT System mjeri koncentraciju množine tvari srčanog troponina-I u plazmi ili plazmatskoj frakciji pune krvi za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Vrijednosti srčanog troponina-I dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do radnog kalibratora i-STAT pripremljenog iz kompleksa ljudskog srčanog troponina-ITC (NIST SRM2921).

Valjanost kontrola i materijala za provjeru kalibracije sustava i-STAT System provjerena je samo za upotrebu sa sustavom i-STAT System i dodijeljene vrijednosti možda se ne mogu prenijeti u druge metode.

Dodatne informacije o mjeriteljskoj sljedivosti dostupne su od tvrtke Abbott Point of Care Inc. Za dodatne informacije i tehničku podršku pogledajte web-mjesto tvrtke na adresi www.globalpointofcare.abbott.

RADNE ZNAČAJKE

Uobičajene radne značajke testa i-STAT hs-TnI uz uložak i-STAT hs-TnI, pri upotrebi sustava i-STAT System, sažete su u nastavku.

Preciznost

Ispitivanje je provedeno prema CLSI EP05-A3, 3. Izdanju¹¹, s tri (3) serije uložaka i-STAT hs-TnI tijekom 20 dana, po dva (2) izvođenja dnevno, od strane najmanje dva (2) rukovatelja. Preciznost testa procijenjena je s pomoću smrznutih uzoraka plazme s koncentracijama u cijelom rasponu mjerenja hs-TnI.

Reprezentativni podaci prikazani su u nastavku.

Razina uzorka	N	Srednja vrijednost (ng/L)	Ponovljivost		Između ciklusa		Između dana		U laboratoriju ^a	
			SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
1	239 ^b	11,59	0,755	6,52	0,129	1,11	0,026	0,22	0,767	6,61
2	240	15,62	0,619	3,97	0,262	1,68	0,224	1,44	0,709	4,54
3	240	33,94	1,184	3,49	0,333	0,98	0,211	0,62	1,248	3,68
4	240	84,25	2,750	3,26	0,163	0,19	0,403	0,48	2,784	3,30
5	240	511,95	19,298	3,77	4,825	0,94	3,189	0,62	20,146	3,94
6	240	786,65	35,636	4,53	9,337	1,19	6,291	0,80	37,372	4,75

^a Uključuje ponovljivost, varijabilnost između serija i između dana.

^b Jedna netipična vrijednost isključena je

Preciznost uzoraka pune venske krvi i plazme procijenjena je na temelju prospektivno prikupljenih uzoraka pune venske krvi i plazme s litij heparinom u ustanovama za pružanje zdravstvene skrbi na tri (3) klinička mjesta. Na svakom mjestu, uzorci pune krvi i plazme testirani su s pomoću uložaka i-STAT hs-TnI kroz tri (3) izvođenja (1 replika / analizator / izvođenje) za ukupno 24 replike po uzorku. Analiza ponovljivosti provedena je upotrebom podataka prikupljenih na više mjesta pružanja zdravstvene skrbi.

Puna krv:

Lokacija	Razina	N	Srednja vrijednost (ng/L)	Ponovljivost		Unutar laboratorija	
				SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
1	1	24	5,16	0,457	8,86	0,513	9,93
	2	24	19,13	0,681	3,56	0,735	3,84
	3	23	29,03	1,056	3,64	1,056	3,64
	4	24	244,50	13,525	5,53	13,525	5,53
	5	24	638,50	31,329	4,91	31,329	4,91
	5	23	744,37	26,291	3,53	32,323	4,34
	6	22	934,77	22,925	2,45	30,986	3,31
2	1	24	7,39	0,523	7,08	0,683	9,25
	2	23	20,32	1,034	5,09	1,034	5,09
	3	23	44,22	1,376	3,11	1,548	3,50
	3	23	39,97	1,408	3,52	1,408	3,52
	4	24	71,44	3,114	4,36	3,114	4,36
	4	23	478,95	18,569	3,88	21,192	4,42
	5	24	606,65	27,684	4,56	29,946	4,94
	6	24	795,93	33,125	4,16	36,436	4,58
	6	22	881,15	29,334	3,33	33,437	3,79
	1	24	12,49	0,609	4,87	0,645	5,16

Lokacija	Razina	N	Srednja vrijednost	Ponovljivost		Unutar laboratorija	
			(ng/L)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
3	2	24	17,39	0,772	4,44	0,772	4,44
	3	24	26,57	0,757	2,85	0,941	3,54
	3	24	47,28	2,161	4,57	2,161	4,57
	4	23	336,58	13,989	4,16	14,166	4,21
	5	23	681,89	30,929	4,54	30,929	4,54
	5	24	742,43	36,996	4,98	43,869	5,91
	6 ^a	24	869,70	26,891	3,09	26,891	3,09

^a Uzorak jednog (1) ispitanika obogaćen je s $\leq 5\%$ v/v rekombinantnog antigena srčanog troponina I.

Plazma:

Lokacija	Razina	N	Srednja vrijednost	Ponovljivost		Unutar laboratorija	
			(ng/L)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
1	1	23	6,08	0,763	12,55	0,778	12,80
	2	23	20,58	0,999	4,86	0,999	4,86
	3	23	30,83	0,818	2,65	0,932	3,02
	4	24	243,97	10,688	4,38	10,750	4,41
	5	24	602,70	32,572	5,40	32,572	5,40
	6	23	764,50	51,255	6,70	51,823	6,78
2	1	24	8,03	0,306	3,81	0,320	3,98
	2	24	22,59	0,889	3,94	0,900	3,99
	3	24	44,19	1,572	3,56	2,007	4,54
	4	24	76,81	1,977	2,57	1,977	2,57
		24	499,76	16,575	3,32	19,219	3,85
	5	24	712,17	52,591	7,38	56,223	7,89
		24	680,01	40,429	5,95	40,429	5,95
	6	21	945,62	23,419	2,48	35,201	3,72
3	1	23 ^b	12,77	0,378	2,96	0,400	3,13
	2	23 ^b	24,48	0,930	3,80	0,930	3,80
	2	24	18,80	0,798	4,24	0,798	4,24
	3	24	47,00	1,705	3,63	1,807	3,84
	4	24	338,27	10,893	3,22	14,165	4,19
	5	24	672,29	24,813	3,69	24,813	3,69
	5	24	743,01	33,451	4,50	34,114	4,59
	6 ^a	24	847,93	34,701	4,09	34,701	4,09

^a Uzorak jednog (1) ispitanika obogaćen je s $\leq 5\%$ v/v rekombinantnog antigena srčanog troponina I.

^b Isključena netipična vrijednost.

Ispitivanje preciznosti unutar laboratorija provedeno je s pet (5) razina i-STAT hs-TnI kontrola i materijala za provjeru kalibracije na jednoj lokaciji, prema smjernicama CLSI-ja EP15-A3¹². Ispitivanje je provedeno upotrebom jedne (1) serije uložaka i-STAT hs-TnI i svake od pet (5) jedinstvenih razina smrznutih materijala za kontrolu i-STAT hs-TnI, testiranih u pet (5) ponavljanja tijekom pet (5) uzastopnih dana. Preciznost testa i-STAT hs-TnI procijenjena je upotrebom jedne (1) serije i-STAT hs-TnI kontrola razine 1 i 2 (L1 i L2) te jedne (1) serije i-STAT hs-TnI materijala za provjeru kalibracije razina 1, 2 i 3 (CV1, CV2 i CV3). Statistički podaci za srednju vrijednost, standardnu devijaciju (SD) i koeficijent varijacije (CV) prikazani su u nastavku. Ovo su reprezentativni podaci. Rezultati u pojedinačnim laboratorijima mogu se razlikovati.

Tekućina Razina*	N	Ponovljivost			Između dana		Unutar laboratorija	
		Srednja vrijednost (ng/L)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
CV1	25	2,85	0,202	7,07	0,066	2,33	0,212	7,45
L1	25	20,43	0,640	3,13	0,178	0,87	0,664	3,25
L2	25	98,46	3,108	3,16	0,924	0,94	3,242	3,29
CV2 / L3	25	592,85	28,288	4,77	12,617	2,13	30,974	5,22
CV3	25	1174,29	55,117	4,69	15,296	1,30	57,200	4,87

* i-STAT hs-TnI Calibration Verification Level 2 (CV2) i i-STAT hs-TnI Control Level 3 (L3) dijele isti cilj.

Donje granice mjerenja

Granica slijepa probe (LoB) definirana je kao najviša vrijednost mjerenja koja se može očekivati za prazan uzorak. Granica otkrivanja (LoD) definirana je kao najniža koncentracija pri kojoj se analit može otkriti s vjerojatnošću od 95 %.

Granica kvantifikacije (LoQ) definira se kao najniža količina mjerene veličine u uzorku koja se može izmjeriti s maksimalnom preciznošću od 20 % CV.

Ispitivanje je provedeno na temelju smjernica CLSI-ja EP17-A2, 2. izdanje¹⁰. LoB i LoQ utvrđeni su upotrebom četiri (4) serije uložaka i-STAT hs-TnI, pri čemu je uzeta najviša vrijednost određena za pojedinu seriju. LoD je utvrđen upotrebom tri (3) serije uložaka i-STAT, pri čemu je uzeta najviša vrijednost određena za pojedinu seriju.

Donja granica raspona mjerenja postavljena je kao veća od vrijednosti granice kvantifikacije za punu krv i plazmu.

Vrsta uzorka	LoB (ng/L)	LoD (ng/L)	LoQ (ng/L)
Puna krv	0,78	1,61	2,90
Plazma	0,57	1,05	1,18

Koncentracija koja odgovara 10 % CV određena je na 6,88 ng/l za punu krv i 3,70 ng/l za plazmu na temelju reprezentativnog ispitivanja.

Linearnost

Ispitivanja linearnosti provedena su na temelju smjernica CLSI-ja EP06, 2. izdanje¹³. Rezultati dobiveni upotrebom uzoraka pune krvi i plazme s litij heparinom pokazali su linearnost u izvještajnom rasponu od 2,9 do 1000,0 ng/l.

Usporedba vrste uzorka

Poredbena ispitivanja provedena su na temelju smjernica CLSI-ja EP35, 1. Izdanje¹⁴ upotrebom svježih uzoraka pune krvi i plazme s litij heparinom s uloškom i-STAT hs-TnI. Odnos između dviju metoda sažet je u nastavku s pomoću Passing-Bablokove regresijske analize.

Usporedba vrste uzorka	Nagib	Konstantni član	r
Puna krv u odnosu na plazmu	1,01	0,603	0,99

Prozonski učinak visoke doze

Uložak i-STAT hs-TnI procijenjen je za prozonski učinak visoke doze. Testiranje je provedeno s pomoću uzoraka pune krvi i plazme obogaćenih visokom razinom srčanog troponina I (do 500.000 ng/l). Nije utvrđen prozonski učinak u uzorcima do 500.000 ng/l.

Klinička učinkovitost

Test za troponin-I visokog stupnja osjetljivosti i-STAT (i-STAT hs-TnI) treba upotrebljavati zajedno s drugim dijagnostičkim informacijama, kao što su EKG, klinička opažanja i simptomi pacijenta, kako bi se olakšala dijagnoza infarkta miokarda.

Temeljno ispitivanje s prospektivno prikupljenim uzorcima pune venske krvi i plazme provedeno je na 28 lokacija kako bi se procijenila dijagnostička točnost testa i-STAT HS-TnI u ulošku i-STAT HS-TnI sa sustavom i-STAT System. Objekti i osoblje zaduženo za ispitivanje koje je provodilo testiranje bili su reprezentativni za krajnje korisnike na mjestu pružanja zdravstvene skrbi.

U kliničku procjenu učinkovitosti uključeni su uzorci venske pune krvi prikupljeni u epruvete s litij heparinom od 3585 ispitanika koji su se javili u hitni prijem s nelagodom u prsima ili ekvivalentnim ishemijskim simptomima u skladu s akutnim koronarnim sindromom (AKS).

Ispitivački centri obuhvaćali su geografski raznolike hitne odjele povezane s bolnicama za akutnu skrb, medicinskim centrima, ustanovama tercijarne zdravstvene zaštite i ambulantama primarne zdravstvene zaštite, pri čemu su populacije pacijenata predstavljale regionalna, urbana i ruralna područja Sjedinjenih Američkih Država. Ispitanike su ocjenjivali kardiolozi koje je certificirala komora i/ili liječnici hitne medicine, u skladu s četvrtom univerzalnom definicijom infarkta miokarda.⁷ U ovom ispitivanju uočena je prevalencija infarkta miokarda od 6,8 % kod žena i 11,6 % kod muškaraca.

Spol	Infarkt miokarda	Nema infarkta miokarda	Ukupan broj ispitanika	% prevalencije infarkta miokarda
Ispitanice	157	2138	2295	6,8
Ispitanici	150	1140	1290	11,6

Analiza za žene i muškarce provedena je upotrebom ukupnog (21 ng/l) i specifičnog za spol (žene 13 ng/l, muškarci 28 ng/l) 99. percentila gornje referentne granice (URL) radi prikaza kliničke učinkovitosti (klinička osjetljivost, klinička specifičnost, pozitivna prediktivna vrijednost (PPV) i negativna prediktivna vrijednost (NPV)) testa i-STAT hs-TnI u ulošku i-STAT hs-TnI sa sustavom i-STAT System kao pomoći u dijagnosticiranju infarkta miokarda. Rezultati su sažeti u tablicama u nastavku.

Ustroj ispitivanja slijedio je standard skrbi na svakom mjestu, pri čemu je u kasnijim vremenskim točkama uzet manji broj uzoraka jer većini pacijenata uobičajeno nije bilo potrebno daljnje serijsko testiranje cTnI nakon 6 sati. Stoga je niža specifičnost u vremenskoj točki > 6 sati posljedica nesrazmjernog broja povišenih i nepovišenih uzoraka prenesenih iz prethodnih vremenskih točaka. Rezultat testa i-STAT HS-TnI treba upotrebljavati zajedno s informacijama dostupnim iz kliničke procjene i drugih dijagnostičkih postupaka.

Od uzoraka prikupljenih ≥ 6 sati nakon dolaska (> 6 u tablicama u nastavku), većina je prikupljena unutar 9 sati od dolaska u hitni prijem, osim 6 uzoraka od 3 ispitanice prikupljenih unutar 10 sati te 4 uzorka od jednog ispitanika prikupljenih unutar 23 i 25 sati.

Puna krv:

klinička učinkovitost uloška i-STAT hs-TnI u punoj krvi upotrebom ukupnog 99. percentila gornje referentne granice (URL) (21 ng/l) sljedeća je:

Spol	Vrijeme Vremenska točka (sati)*	N	Infarkt miokarda	Nema infarkta miokarda	Osjetljivost (%)		Specifičnost (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti
Ženski	0 do 1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	>1 do 3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	>3 do 6	724	70	654	95,71	88,14	85,78	82,89	41,88	34,51	99,47	98,45
	>6	60	16	44	93,75	71,67	65,91	51,14	50,00	33,15	96,67	83,33
Muški	0 do 1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	>1 do 3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	>3 do 6	439	69	370	95,65	87,98	74,32	69,64	40,99	33,69	98,92	96,88
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

Klinička učinkovitost uložka i-STAT hs-TnI u punoj krvi upotrebom 99. percentila gornje referentne granice (URL) specifičnog za spol (ženski 13 ng/l, muški 28 ng/l) sljedeća je:

Spol	Vremenska točka (sati)*	N	Infarkt miokarda	Nema infarkta miokarda	Osjetljivost (%)		Specifičnost (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti
Ženski	0 do 1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	>1 do 3	1799	119	1680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	>3 do 6	724	70	654	97,14	90,17	77,83	74,49	31,92	26,03	99,61	98,58
	>6	60	16	44	100,00	80,64	54,55	40,07	44,44	29,54	100,00	86,20
Muški	0 do 1	1090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	>1 do 3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	>3 do 6	439	69	370	94,20	86,02	82,97	78,81	50,78	42,22	98,71	96,74
	>6	47	12	35	91,67	64,61	57,14	40,86	42,31	25,54	95,24	77,33

* Sve vremenske točke su u odnosu na pojavu u hitnoj pomoći.

Rezultati troponina uvijek se trebaju upotrebljavati u kombinaciji s kliničkim podacima, znakovima i simptomima.

Plazma:

klinička učinkovitost uložka i-STAT hs-TnI u plazmi upotrebom ukupnog 99. percentila gornje referentne granice (URL) (21 ng/l) sljedeća je:

Spol	Vremenska točka (sati)*	N	Infarkt miokarda	Nema infarkta miokarda	Osjetljivost (%)		Specifičnost (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti
Žensk	0 do 1	1865	128	1737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	>1 do 3	1799	118	1681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	>3 do 6	723	70	653	94,29	86,21	85,76	82,87	41,51	34,14	99,29	98,19
	>6	60	16	44	93,75	71,67	68,18	53,44	51,72	34,43	96,77	83,81
Muški	0 do 1	1092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	>1 do 3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60

Spol	Vremenska točka (sati)*	N	Infarkt miokarda	Nema infarkta miokarda	Osjetljivost (%)		Specifičnost (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti
	>3 do 6	439	69	370	95,65	87,98	73,24	68,51	40,00	32,83	98,91	96,83
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

Klinička učinkovitost uložka i-STAT hs-TnI u plazmi upotrebom 99. percentila gornje referentne granice (URL) specifičnog za spol (ženski 13 ng/l, muški 28 ng/l) sljedeća je:

Spol	Vremenska točka (sati)*	N	Infarkt miokarda	Nema infarkta miokarda	Osjetljivost (%)		Specifičnost (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti	Procjena	Donja granica jednostranog 97,5 % intervala pouzdanosti
Ženski	0 do 1	1865	128	1737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	>1 do 3	1799	118	1681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26
	>3 do 6	723	70	653	97,14	90,17	77,18	73,81	31,34	25,53	99,60	98,57
	>6	60	16	44	100,00	80,64	54,55	40,07	44,44	29,54	100,00	86,20
Muški	0 do 1	1092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30
	>1 do 3	1021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	>3 do 6	439	69	370	94,20	86,02	80,27	75,91	47,10	38,96	98,67	96,63
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

* Sve vremenske točke su u odnosu na pojavu u hitnoj pomoći.

Rezultati troponina uvijek se trebaju upotrebljavati u kombinaciji s kliničkim podacima, znakovima i simptomima. Zbog kinetike oslobađanja srčanog troponina I, početni rezultat testa možda neće biti konačan u dijagnosticiranju infarkta miokarda. Preporučuju se serijska mjerenja srčanog troponina. Klinička slika pacijenta (anamneza, faktori rizika, fizikalni pregled i EKG nalazi), obrazac porasta i pada rezultata te neinvazivne metode treba uzeti u obzir zajedno s troponinom prilikom dijagnostičke procjene sumnje na infarkt miokarda, u skladu s četvrtom univerzalnom definicijom infarkta miokarda, kako bi se olakšao odabir terapijskih opcija.^{7,15}

OGRANIČENJA POSTUPKA

Rezultate analita treba procijeniti zajedno sa anamnezom pacijenta, kliničkim pregledom i ostalim nalazima. Ako se čini da rezultati i klinička procjena nisu u međusobnom skladu, uzorak pacijenta treba ponovno ispitati uz upotrebu drugog uložka.

- Na učestalost potisnutih rezultata utječe atmosferski tlak. Stope potisnutih rezultata mogu se povećati kod viših nadmorskih visina (smanjen barometarski tlak) i mogu postati stalne ako se ispitivanje provodi na nadmorskoj visini većoj od 7500 stopa (2286 metara). Kada nedostupnost rezultata nije prihvatljiva, Abbott Point of Care preporučuje da imate drugu metodu.

- Uzorci pacijenata koji su bili izloženi životinjama ili terapijskim, odnosno dijagnostičkim postupcima koji rabe imunoglobuline ili reagense dobivene iz imunoglobulina mogu sadržavati antitijela, npr. HAMA ili neka druga heterofilna antitijela, koja mogu biti smetnja imunoanalizama i dati pogrešne rezultate.¹⁶⁻²² Postoje izvješća o tome da izlaganje bakterijskim infekcijama može dovesti do generiranja antitijela koja mogu utjecati na rezultate.¹⁸ Iako ovaj proizvod sadrži reagense koji minimiziraju takve utjecaje i algoritme za kontrolu kvalitete namijenjene otkrivanju takvih efekata, u slučajevima kad postoji nedosljednost u kliničkim informacijama potrebno je pozorno razmotriti mogućnost postojanja smetnji koje uzrokuju pogrešne rezultate.
- Prijavljeno je da su troponinska automatska antitijela prisutna kod otprilike 10 – 20 % pacijenata koji se javljaju u hitni prijem, a mogu dovesti do lažno niskih rezultata testa troponina.^{23, 24}
- Kada se uoči povišena vrijednost srčanog troponina I (npr. iznad 99. percentila gornje referentne granice (URL)) u odsutnosti ishemije miokarda, treba razmotriti druge uzroke oštećenja srca². Povišene razine troponina mogu upućivati na oštećenje miokarda povezano sa zatajenjem srca, akutnim zatajenjem bubrega, kroničnom bolesti bubrega, sepsom, miokarditisom, aritmijama, plućnom embolijom ili drugim kliničkim stanjima^{8,9}. Osim toga, kako je dokumentirano u literaturi, u određenim uzorcima može biti prisutan kompleks visoke molekularne težine sastavljen od imunoglobulina i cTnI (makrotroponin)^{25,26}, što može dovesti do povišenih vrijednosti cTnI. Klinička slika pacijenta (anamneza, faktori rizika, fizikalni pregled i EKG nalazi), obrazac porasta i pada rezultata te neinvazivne metode treba uzeti u obzir zajedno s troponinom prilikom dijagnostičke procjene sumnje na infarkt miokarda kako bi se olakšao odabir terapijskih opcija^{7,15}.
- Tijekom ispitivanja analizator mora ostati na ravnoj površini sa zaslonom okrenutim prema gore. Pomicanje analizatora tijekom ispitivanja može povećati učestalost suprimiranih rezultata ili generiranih šifri pogrešaka. Ravna površina obuhvaća i priključivanje analizatora u jedinicu za preuzimanje/punjenje.
- Rezultate ispitivanja treba procijeniti zajedno sa simptomima pacijenta, kliničkim pregledom i ostalim nalazima.
- Rezultati analiza različitih troponina ne mogu se u načelu uspoređivati: cTnI i cTnT različite su molekule te rezultati njihovih analiza nisu međusobno zamjenjivi ni usporedivi. Nadalje, može se primijetiti značajna varijacija apsolutnih vrijednosti troponina dobivena različitim metodama na bilo kojem danom uzorku pacijenta.²⁷
- Srčani troponin se možda neće pojaviti u cirkulaciji 4 – 6 sati nakon pojave simptoma infarkta miokarda.²⁸ Posljedično, jedan negativan rezultat možda neće biti dovoljan za isključivanje infarkta miokarda. Prema četvrtoj univerzalnoj definiciji infarkta miokarda⁷, ozljeda miokarda smatra se akutnom kad postoje dokazi o povišenim vrijednostima srčanog troponina (cTn), pri čemu je najmanje jedna vrijednost iznad 99. percentila gornje referentne granice (URL) te postoji porast i/ili pad cTn vrijednosti.

Čimbenici koji utječu na rezultate

Čimbenik	Učinak
Nadmorska visina	Test i-STAT hs-TnI nije procijenjen na nadmorskim visinama > 3048 metara (10.000 stopa). Nije pronađen utjecaj na radni učinak na nadmorskoj visini do 3048 metara (10.000 stopa).
Osjetljivost hematokrita	Test i-STAT hs-TnI karakteriziran je između 15 – 60 % PCV. Opaženo je povećano odstupanje za uzorke pune krvi ≥ 55 % PCV.
Hemoliza	Izrazito hemolizirani uzorci mogu izazvati smanjenje aktivnosti alkalne fosfataze, povećanje pozadine testa i/ili neuspjele kontrole kvalitete.

Čimbenik	Učinak
Nagib	Test i-STAT hs-TnI karakteriziran je za kut nagiba između -20° (zaslon nagnut prema dolje) i +30° (zaslon nagnut prema gore) u odnosu na ravnu površinu. Povećana je vrijednost odstupanja za kut nagiba veći od -15° (zaslon nagnutog prema dolje).

Ispitivanje smetnji

Ispitivanja smetnji temeljena su na smjernicama CLSI-ja EP07, 3. izdanje.²⁹ Navedene tvari su procijenjene u punoj krvi i plazmi s litij heparinom. Za tvari koje su identificirane kao interferirajuće opisane su vrste interferencije. Tvari navedene u nastavku kao tvari koje ne izazivaju smetnje nemaju značajan učinak (manje od 10) na test i-STAT hs-TnI.

Tvar*	Ispitna koncentracija		Smetnja (Da/Ne)			Komentar
	μmol/L	mg/dl, osim ako nije navedeno	Puna krv	Plazma	Ukupno	
Acetaminofen (paracetamol)	1030	15,6	Ne	Ne	Ne	
Acetilsalicilna kiselina	167	3,01	Ne	Ne	Ne	
Alkalna fosfataza	3060 (U/L)		Ne	Ne	Ne	
Alopurinol	441	6,00	Ne	Ne	Ne	
Ambroksol ^a	965	40	Ne	Ne	Ne	
Ampicilin	215	7,51	Ne	Ne	Ne	
Askorbinska kiselina	298	5,25	Ne	Ne	Ne	
Atenolol	33,8	0,900	Ne	Ne	Ne	
Bilirubin (konjugirani)	475	40,0	Ne	Ne	Ne	Povišene razine konjugiranog bilirubina > 30 mg/dl u plazmi mogu rezultirati povećanom količinom zvijezda (***) Referentni raspon prema CLSI EP37 za bilirubin (konjugirani) je 0,0 – 2,4 μmol/l (0,0 – 0,2 mg/dl).
Bilirubin (nekonjugirani)	684	40,0	Da	Da	Da	Smanjeni rezultati > 85,5 μmol/l (5 mg/dl). Referentni raspon prema CLSI EP37 za bilirubin (nekonjugirani) je 0 – 34 μmol/l (0,0 – 2,0 mg/dl). Povišene razine nekonjugiranog bilirubina mogu se uočiti kod pacijenata s hemolitičkim poremećajima (npr. hemolitičkom anemijom), kolestazom te poremećajima narušene konjugacije i sekrecije bilirubina, kao što su Gilbertov sindrom, Crigler-Najjarov sindrom, kronični virusni hepatitis ili kronična alkoholna ciroza.

Tvar*	Ispitna koncentracija mg/dl, osim ako nije navedeno		Smetnja (Da/Ne)			Komentar
	μmol/L		Puna krv	Plazma	Ukupno	
Biotin	14,3	0,349	Ne	Ne	Ne	
Bivalirudin ^a	18,3	3,99	Ne	Ne	Ne	
Kofein	556	10,8	Ne	Ne	Ne	
Karvedilol ^a	370	15	Ne	Ne	Ne	
Cefoksitin	15500	697	Ne	Da	Da	Sniženi rezultati > 6564 μmol/l (295 mg/dl)
Kolesterol	10300	398	Ne	Ne	Ne	
Klopidogrel ^a	180	7,5	Ne	Ne	Ne	
Kokain ^a	11,406	0,346	Ne	Ne	Ne	
Ciklosporin	1,50	0,180	Ne	Ne	Ne	
Diklofenak	81,0	2,58	Ne	Ne	Ne	
Digoksin	0,0499	0,00390	Ne	Ne	Ne	
Dopamin	4,06	0,0770	Ne	Ne	Ne	
Doksiciklin	40,5	2,08	Ne	Ne	Ne	
Enalaprilat	2,35	0,0903	Ne	Ne	Ne	
Enoksaparin ^a	500 IU/dl	5	Ne	Ne	Ne	
Epinefrin ^a	1,7	0,037	Ne	Ne	Ne	
Eptifibatid ^a	11	0,90	Ne	Ne	Ne	
Eritromicin	188	13,8	Ne	Ne	Ne	
Etanol	130000	599	Ne	Ne	Ne	
Fibrinogen ^a	N/P	1 g/dL	Ne	Da	Da	Smanjeni rezultati > 0,4 g/dl. Referentni raspon po literaturi za fibrinogen je 0,2 – 0,4 g/dl ³⁰
Fondaparinux ^a	2,3	0,40	Ne	Ne	Ne	
Furosemid	48,1	1,59	Ne	Ne	Ne	
Hemoglobin	N/P	1000	Ne	Ne	Ne	
Humana anti-mišja antitijela (HAMA) ^a	3000 (ng/ml)		Ne	Ne	Ne	
Ibuprofen	1060	21,9	Ne	Ne	Ne	
Intralipid (Intralipid 20 %) ^a	N/P	3144	Ne	Ne	Ne	
Izosorbid dinitrat	25,1	0,593	Ne	Ne	Ne	
Levodopa	38,0	0,749	Ne	Ne	Ne	
Litij Heparin ^a	~3160 IU/dl		Ne	Ne	Ne	
Metildopa	107	2,55	Ne	Da	Da	Povišeni rezultati > 84 μmol/l (2,00 mg/dl)
Metilprednizolon	20,9	0,783	Ne	Ne	Ne	

Tvar*	Ispitna koncentracija		Smetnja (Da/Ne)			Komentar
	$\mu\text{mol/L}$	mg/dl, osim ako nije navedeno	Puna krv	Plazma	Ukupno	
Metronidazol	719	12,3	Ne	Ne	Ne	
Nikotin	5,97	0,0969	Ne	Ne	Ne	
Nifedipin	1,70	0,0589	Ne	Ne	Ne	
Nitrofurantoin	8,94	0,213	Ne	Ne	Ne	
Nistatin ^a	181,4	16,80	Ne	Ne	Ne	
Oksitetraciklin ^a	24	1,2	Ne	Ne	Ne	
Fenobarbital	2970	69,0	Ne	Ne	Ne	
Fenilbutazon	1040	32,1	Ne	Ne	Ne	
Fenitoin	238	6,00	Ne	Ne	Ne	
Pravastatin	0,488	0,0218	Ne	Ne	Ne	
Primidon	261	5,70	Ne	Ne	Ne	
Reumatoidni faktor (RF) ^a	500 IU/ml		Da	Da	Da	Sniženi rezultati >300 IU/ml
Rifampicin	58,3	4,80	Ne	Ne	Ne	
Salicilna kiselina	207	3,31	Ne	Ne	Ne	
Simvastatin	0,199	0,00833	Ne	Ne	Ne	
Natrij heparin	330 IU/dl		Ne	Ne	Ne	
Teofilin	333	6,00	Ne	Ne	Ne	
Tkivni aktivator plazminogena (TPA) ^a	N/P	0,23	Ne	Ne	Ne	
Ukupni protein (humani serum albumin)	N/P	15 g/dL	Ne	Da	Da	Smanjeni rezultati $\geq 8,5$ g/dl. Referentni raspon prema CLSI EP37 za ukupni protein je 6,4 – 8,3 g/dl.
Triglicerid	16940	1500	Ne	Ne	Ne	
Trimetoprim	145	4,21	Ne	Ne	Ne	
Verapamil	3,51	0,172	Ne	Ne	Ne	
Varfarin	243	7,49	Ne	Ne	Ne	

^a Ispitna koncentracija za ovu tvar nije iz smjernice CLSI-ja EP37, 1. izdanje.³¹

* Spoj testiran za procjenu tvari koja uzrokuje smetnje nalazi se u zagradi.

Prema smjernicama CLSI-ja EP07, 3. izdanje²⁹, testiranje smetnje provedeno je na dvije razine srčanog troponina I, približno 20 ng/l i 600 ng/l.

To su reprezentativni podaci i rezultati se mogu razlikovati od ispitivanja do ispitivanja zbog učinaka matrice. Viskozitet, površinska napetost, mutnoća, ionska jakost i pH uobičajeni su uzroci učinaka matrice. Moguće je naići na druge interferirajuće tvari osim onih koje su ispitane. Stupanj interferencije pri koncentracijama različitima od navedenih ne može se predvidjeti.

Analitička specifičnost

Križna reaktivnost

Uložak i-STAT hs-TnI specifičan je za mjerenje srčanog troponina I (cTnI). Provedeno je ispitivanje radi procjene uložka i-STAT hs-TnI u prisutnosti potencijalno križno reaktivnih endogenih tvari, upotrebom uzoraka pune krvi i plazme, u skladu sa smjernicama iz CLSI-ja EP07, 3. izdanje²⁹. Endogene tvari prikazane u donjoj tablici testirane su u koncentraciji od 1.000.000 ng/l, a nijedna nije pokazala značajan utjecaj na i-STAT hs-TnI test.

Tvar	Ispitna koncentracija tvari (ng/l)	Križna reaktivnost (da/ne)
Aktin	1.000.000	Ne
Ljudski srčani troponin T (cTnT)	1.000.000	Ne
Ljudska kreatin kinaza miokarda (CK-MB)	1.000.000	Ne
Ljudski mioglobin	1.000.000	Ne
Ljudski miozin LC (laki lanac)	1.000.000	Ne
Ljudski koštani troponin I (sTnI)	1.000.000	Ne
Ljudski koštani troponin T (sTnT)	1.000.000	Ne
Ljudski troponin C (TnC)	1.000.000	Ne
Tropomiozin	1.000.000	Ne

ZNAČENJA SIMBOLA

Simbol	Definicija/upotreba
14 	Čuvanje na sobnoj temperaturi 14 dana na 18 – 30 °C.
	Upotrijebiti do ili rok trajanja. Datum roka trajanja iskazan kao GGGG-MM-DD označava zadnji dan na koji se proizvod može upotrijebiti.
LOT	Broj partije/serije proizvođača nalazi se uz ovaj simbol.
	Sadrži dovoljno za <n> ispitivanja.
	Temperaturna ograničenja. Gornja i donja granica za skladištenje navode se uz gornju i donju liniju.
REF	Kataloški broj, šifra proizvoda ili referentni broj.
	Za jednokratnu upotrebu.
	Proizvođač.
	Pogledajte upute za upotrebu ili potražite upute u priručniku sustava.
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod.
	Uređaj za testiranje u okruženju bolesnika.
EU REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.
	Uvoznik u Europsku zajednicu.
UK CA	Oznaka ocjene sukladnosti za Ujedinjeno Kraljevstvo (UKCA) u skladu s Uredbom (UK) o medicinskim proizvodima iz 2002.
CE 0344	Oznaka koja ukazuje na usklađenost sa zakonskim zahtjevima odgovarajućih direktiva Europske unije (EU) i propisa s obzirom na sigurnost, zdravlje, okoliš i zaštitu potrošača.
Rx ONLY	Samo za primjenu na recept.

Dodatne informacije: za dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku pogledajte web-mjesto tvrtke Abbott na adresi www.globalpointofcare.abbott.

Probleme s proizvodom i štetne događaje treba prijaviti tvrtki Abbott putem usluge podrške Abbott Point of Care. Za bolesnika/korisnika/treću stranu u Europskoj uniji i državama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima). Ako je tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga tvrtki Abbott i njegovom ovlaštenom predstavniku te nacionalnom tijelu.

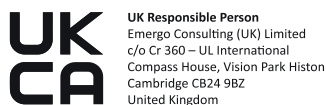
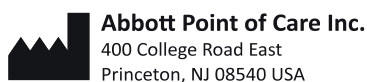
REFERENCE

1. Braunwald, E, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). 2002. Available at: <http://content.onlinejacc.org/article.aspx?articleid=1130417>.
2. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem* 2007;53(4):552-574.
3. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2011;32(23):2999-3054.
4. Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, et al. 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR guideline for the evaluation and diagnosis of chest pain: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2021;144:e368-e454.
5. Apple FS, Collinson PO for the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers. Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem* 2012;58(1):54–61.
6. Wu AHB, Christenson RH, Greene DN, et al. Clinical laboratory practice recommendations for the use of cardiac troponin in acute coronary syndrome: expert opinion from the Academy of the American Association for Clinical Chemistry and the Task Force on Clinical Applications of cardiac Bio-Markers of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine. *Clin Chem* 2018;64(4):645-655.
7. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS et al. ESC/ACC/AHA/WHF Expert Consensus Document: Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. 2018;138:e618–e6.
8. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012;33(20):2551-2567.
9. deFilippi C, Seliger SL, Kelley W, et al. Interpreting cardiac troponin results from high-sensitivity assays in chronic kidney disease without acute coronary syndrome. *Clin Chem* 2012;58(9):1342– 1351.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17- A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition. CLSI guideline EP15-A3 (ISBN 1-56238-965-3 [Print]; ISBN 1-56238-966-1 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, USA: 2014.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP06. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types for Medical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-First Edition. CLSI guideline EP35. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

15. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Dec 23;64(24):e139-e228.
16. Bjerner J, Nustad K, Norum LF, Olsen KH, Bormer OP (2002). Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 48(4):613-621.
17. Boscatto LM, Stuart MC (1988). Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 34(1):27-33.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies; Approved Guidelines. CLSI document I/LA30-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
19. Kricka LJ (2000). Interferences in immunoassay--still a threat. *Clin Chem* 46(8 Pt 1):1037-1038.
20. Nahm MH, Hoffmann JW (1990). Heteroantibody: phantom of the immunoassay. *Clin Chem* 36(6):829.
21. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldenberg DM (1988). "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 34(2):261-264.
22. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC, Jr. (1985). Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 45(2):879-885.
23. Park JY, Jaffe AS. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. *Clin Chem* 2017;63(1):30-32.
24. Nussinovitch U, Shoenfeld Y. Anti-troponin autoantibodies and the cardiovascular system. *Heart* 2010;96(19):1518-1524.
25. Michielsen EC, Bisschops PG, Janssen MJ. False positive troponin result caused by a true macrotroponin. *Clin Chem Lab Med*. 2011 May;49(5):923-5.
26. Salaun E, Drory S, Cote MA, et al. Role of Antitroponin Antibodies and Macrotrponin in the Clinical Interpretation of Cardiac Troponin. *JAHA* 2024 Jun 18;13(12):e035128. doi: 10.1161/JAHA.123.035128
27. Tate, JR Bunk, DM et al. Evaluation of standardization capability of current cardiac troponin I assays by a correlation study: results of an IFCC pilot project.
28. Babuin and Jaffe. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. *Can. Med. Assoc. J*. 2005; 173:1191.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
30. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, 2nd Edition (1987), Medical Economics Books.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline-First Edition. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



Tehnička podrška: informacije o servisu zatražite od lokalnog pružatelja usluga.

Za korisnike u Europskoj uniji: Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti (SSP) za ovaj uređaj dostupan je na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode. Uređaj potražite s pomoću jedinstvenog identifikacijskog broja proizvoda (UDI-DI) koji se nalazi na vanjskom pakiranju proizvoda. Primjerak SSP-a može se zatražiti i od ovlaštenog europskog predstavnika ili proizvođača.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.