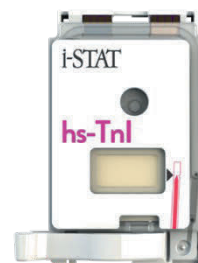


i-STAT hs-TnI Cartridge

NÁZEV

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



URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT hs-TnI se systémem i-STAT System je určena pro použití při *in vitro* kvantifikaci srdečního troponinu I (cTnI) ve vzorcích plné krve nebo plazmy v místě péče nebo v klinických laboratořích.

Kazeta i-STAT hs-TnI se systémem i-STAT System je určena k použití jako pomůcka při diagnostice infarktu myokardu (IM).

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ / KLINICKÝ VÝZNAM

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE A ZAMÝŠLENÁ POPULACE

Kazeta i-STAT hs-TnI se systémem i-STAT System je určena k použití zdravotnickým pracovníkem v místě péče nebo v klinických laboratořích.

Kazeta i-STAT hs-TnI se systémem i-STAT System je určena k použití u pacientů ve věku 18 let a starších s alespoň jedním z následujících příznaků: příznaky ischemie myokardu, nové ischemické změny na elektrokardiogramu (EKG), rozvoj patologických vln Q, zobrazovací důkaz nové ztráty životaschopného myokardu nebo nové regionální abnormality pohybu stěny srdeční ve vzorci odpovídajícím ischemické etiologii, angiografická identifikace koronárního trombu.

PRINCIP TESTU

Test i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) je imunotest pro stanovení srdečního troponinu I. Test i-STAT hs-TnI využívá metodu ELISA (enzymově vázaná imunosorbentní analýza) s elektrochemickou detekcí výsledného signálu enzymu. Test uvádí kvantitativní měření koncentrace cTnI ve vzorku v jednotkách ng/l.

Imunoanalýza i-STAT hs-TnI využívá k značení a zachycení protilátky anti-cTnI. Záchytné protilátky jsou potaženy paramagnetickými mikročásticemi. Značené i zachycovací protilátky jsou obsaženy v kazetě na biosenzorovém čipu. ELISA se spustí vložením testovací kazety do analyzátoru. Vzorek se umístí nad biosenzorový čip, aby se rozpustily reagencie. Tím se vytváří tzv. sendvičová ELISA (detekční protilátka-

značka/antigen/záchytná protilátka). Vzorek a přebytké konjugáty protilátky se poté ze senzorů vymyjí. Enzym v sendvičové ELISA generuje elektrochemicky detekovatelný produkt. Biosenzorový čip měří tento enzymový produkt, který je úměrný koncentraci cTnI ve vzorku.

Kazeta i-STAT hs cTnI je testovací kazeta k jednorázovému použití. Kazeta obsahuje biosenzorový čip a veškeré reagensie potřebné k provedení testovacího cyklu. Veškerý pohyb tekutiny v kazetě (testovaného vzorku nebo činidla) je automaticky řízen systémem i-STAT System elektromechanickou interakcí s kazetou. Ke spuštění kazety nejsou třeba žádné další reagensie nebo kroky.

KLINICKÝ VÝZNAM

Biochemické srdeční markery, včetně cTnI, jsou užitečné pro diagnostiku infarktu myokardu a mohou pomoci při volbě terapeutických možností. Pro optimální diagnostickou užitečnost by měl být srdeční marker specifický pro srdeční tkáň, měl by být rychle uvolňován do krevního oběhu s přímo úměrným vztahem mezi rozsahem poškození myokardu a naměřenou hladinou markeru a měl by v krvi přetrvávat dostatečně dlouho, aby poskytl vhodné diagnostické časové rozmezí.¹ Srdeční troponin je preferovaným biomarkerem pro detekci infarktu myokardu, a to díky zvýšené citlivosti a vynikající tkáňové specificitě ve srovnání s jinými dostupnými biomarkery nekrózy, včetně CK-MB, myoglobinu, laktátdehydrogenázy a dalších.²⁻⁴

Vysoce citlivé testy na troponin byly definovány jako ty, které mohou dosáhnout variačního koeficientu (CV) menšího nebo rovného 10 % v 99. percentilu zdravé populace a jsou schopny detekovat troponin u více než 50 % mužů i žen individuálně.^{5,6}

Podle čtvrté univerzální definice infarktu myokardu (MI7) by se termín poškození myokardu měl používat, pokud existují důkazy o zvýšených hodnotách srdečního troponinu (cTn) s alespoň jednou hodnotou nad horní referenční hranicí (URL) 99. percentilu. Poškození myokardu je považováno za akutní, pokud dojde ke zvýšení a/nebo poklesu hodnot cTn. Termín akutní infarkt myokardu je definován jako akutní poškození myokardu s klinickými známkami akutní ischemie myokardu a s alespoň jedním z následujících příznaků: nové ischemické změny na EKG, rozvoj patologických vln Q, zobrazovací důkaz nové ztráty životaschopného myokardu nebo nové regionální abnormality pohybu stěny ve vzorci odpovídajícím ischemické etiologii nebo angiografická identifikace koronárního trombu.⁷

Vysoká tkáňová specificita měření cTnI by neměla být zaměňována se specificitou mechanismu poranění. Pokud se zjistí zvýšená hodnota (např. překročení URL 99. percentilu) bez ischemie myokardu, je třeba zvážit jiné etiologie srdečního poškození.² Zvýšené hladiny troponinu mohou naznačovat poškození myokardu spojené se srdečním selháním, selháním ledvin, chronickým onemocněním ledvin, myokarditidou, arytmiemi, plicní embolií nebo jinými klinickými stavy.^{8,9}

V případech nesrovnalostí v klinických informacích nebo v případech, kdy nejsou plně splněna diagnostická kritéria, je třeba si uvědomit možnost chybných (tj. zkreslených) výsledků – viz Omezení testu.

REAGENCIE

Obsah

Každá kazeta i-STAT hs-TnI poskytuje vstup vzorku, senzory k detekci cTnI, dle popisu výše, a všechny nezbytné reagensie potřebné k provedení testu. Kazeta obsahuje pufr a konzervanty. Seznam reaktivních složek je uveden níže:

Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
Protilátka/ konjugát alkalické fosfatázy	Myší IgG: kozí IgG / hovězí střevo	0,004 µg
IgG	Kozí IgG	11,2 µg
IgG	Myší IgG	17,3 µg
Aminofenylofosfát sodný	Není relevantní	2,8 mg
IgM	Myší IgM	2,7 µg
Heparin	Vepřové střevo	0,3 IU

Varování a upozornění

- K diagnostickému použití *in vitro*.
- NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ – kazety jsou pouze na jedno použití.
- Ačkoliv je vzorek obsažen v kazetě, kazety by se podle místních, státních a národních regulačních pokynů měly likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad.
- Systém i-STAT System automaticky provádí komplexní sadu kontrol kvality analyzátoru i kazety při každém testování vzorku. Pokud analyzátor, kazeta nebo vzorek nesplňují určité interní specifikace, potlačí tento interní systém kontroly kvality výsledky generováním kódu kontroly kvality (QCC)/chyby kontroly kvality (QCF). Aby se minimalizovala pravděpodobnost výsledku s významnou chybou pro lékařské hodnocení jsou vnitřní specifikace velmi přísné. Vzhledem k přísnosti těchto specifikací systém obvykle potlačuje v normálním provozu pouze velmi malé procento výsledků. Pokud však byla funkce analyzátoru nebo kazet ohrožena, mohou být výsledky trvale potlačeny a analyzátor nebo kazeta musí být vyměněny, aby se obnovily normální provozní podmínky. V případě, že je nedostupnost výsledků při čekání na výměnu analyzátorů nebo kazet nepřijatelná, doporučuje společnost Abbott Point of Care Inc. uchovávat záložní systém i-STAT System a kazety s jiným číslem šarže.

Další varování a preventivní opatření týkající se systému i-STAT Alinity najdete v provozní příručce systému i-STAT Alinity nebo v příručce systému i-STAT 1 na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Podmínky skladování

Poznámka: Pro dosažení optimálního výkonu se doporučuje kazety skladovat při teplotě 2 až 8 °C (35 až 46 °F).

- Datum expirace RRRR-MM-DD na obalu označuje poslední den, kdy lze produkt použít.
- Chlazené při 2 až 8 °C (35 až 46 °F) až do data expirace.
- Při pokojové teplotě 18 až 30 °C (64 až 86 °F) po dobu až 14 dnů.

PŘÍSTROJE

Kazeta i-STAT hs-TnI je určena k použití se systémem i-STAT System, který zahrnuje analyzátor i-STAT 1 a přístroj i-STAT Alinity.

Podrobné preventivní opatření týkající se přístroje a postupů systému najdete v příručce systému i-STAT 1 nebo v provozní příručce systému i-STAT Alinity na adrese www.globalpointofcare.abbott.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ K ANALÝZE

Typy vzorků

Plná krev nebo plazma

Objem vzorků: Přibližně 22 µl

Možnosti odběru krve a načasování testů (čas od odběru do plnění kazet)

Test	Stříkačky	Načasování testů	Evakuované zkumavky	Načasování testů
hs-TnI	Krev bez antikoagulantu.	3 minuty	Krev bez antikoagulantu.	3 minuty
	Krev nebo plazma s antikoagulantem heparinem lithným. Stříkačka musí být naplněna po vyznačenou kapacitu.* Před naplněním kazety plnou krev důkladně promíchejte.	4 hodiny	Krev nebo plazma s antikoagulantem heparinem lithným (s plazmovým separátorem nebo bez něj). Zkumavky musí být naplněny po vyznačenou kapacitu.* Před naplněním kazety plnou krev důkladně promíchejte.	4 hodiny

* Nedostatečné naplnění způsobí vyšší poměr heparinu k krvi, což může ovlivnit výsledky.

POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET

Systém i-STAT by měli používat zdravotničtí pracovníci vyškolení a certifikovaní k používání tohoto systému podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Systém i-STAT System zahrnuje komplexní skupinu komponent potřebnou k provádění analýz krve v místě péče o pacienta nebo klinické laboratoři. Přenosný analyzátor, kazeta s požadovanými testy a plná krev nebo plazma umožní pečovateli zobrazit kvantitativní výsledky.

Každá kazeta je z důvodu ochrany při skladování zapečetěna v ochranném pouzdře (samostatném balení kazety) – pokud došlo k poškození nebo propíchnutí pouzdra, pak kazetu nepoužívejte.

- Kazeta by se neměla vyjímat z ochranného pouzdra, dokud se nenachází v místě s pokojovou teplotou (18–30 °C nebo 64–86 °F). Pro co nejlepší výsledky by se kazeta i analyzátor měly skladovat při pokojové teplotě.
- Vzhledem k tomu, že kondenzace na studené kazetě může zamezit správnému kontaktu s analyzátozem, ponechte kazety skladované v chladu před použitím při pokojové teplotě po dobu 5 minut a celou krabici po dobu 1 hodiny.
- Kazetu použijte ihned po vyjmutí z ochranného pouzdra – prodloužená expozice může způsobit neúspěšnou kontrolu kvality kazety.
- Neotevřené, dříve chlazené kazety nevracejte zpět do chladničky.
- Po dobu uvedenou na kazetě se mohou kazety skladovat při pokojové teplotě.

Plnění a utěsnění kazety (po vyrovnání kazety na pokojovou teplotu a odebrání vzorku krve).

Plná krev:

1. Vyjměte kazetu ze samostatného obalu a umístěte ji na rovný povrch.
2. Řiďte se výše uvedenými možnostmi odběru krve.
3. Odběrovou zkumavku s krví a heparinem lithným alespoň 10krát převraťte. Pokud byl vzorek odebrán do stříkačky, na 5 sekund stříkačku otočte, poté ji 5 sekund válčujte mezi dlaněmi (ruce rovnoběžně se zemí), otočte ji a dalších 5 sekund válčujte. Krev v hrdle stříkačky se nepromíchá, proto je před naplněním kazety potřeba první 2 kapky vytlačit. Vezměte na vědomí, že vzorek v 1.0ml stříkačce může být těžké řádně promíchat.
4. Ihned po promíchání naplňte kazetu. Hrot stříkačky nebo špičku zařízení pro přenos (špičku pipety nebo dávkovače) nasměrujte do jímky vzorku kazety.
5. Pomalu dávkujte vzorek do jímky vzorku, dokud vzorek nedosáhne značky plnění uvedené na kazetě. Kazeta je řádně naplněna, když vzorek dosáhne značky „plnit do“ a malé množství vzorku je v jímce vzorku. Vzorek by měl být souvislý, bez bublin nebo přerušení (podrobnosti viz provozní příručka systému i-STAT 1 a systému i-STAT Alinity).
6. Zavírací sponu kazety překlopte přes jamku na vzorek.

Plazma:

1. Vyjměte kazetu ze samostatného obalu a umístěte ji na rovný povrch.
2. Postupujte podle výše uvedených možností odběru krve pro evakuované zkumavky a odeberte vzorek plazmy.
3. Pomocí přenosového zařízení bez antikoagulantu odeberte malý vzorek plazmy z odstředěné zkumavky s heparinem lithným, přičemž dbejte na to, abyste nenarušili lipidovou vrstvu mezi plazmou a červenými krvinkami.
4. Nasměrováním špičky přenosového zařízení do vzorkovací jamky kazety naplňte kazetu.
5. Pomalu přidejte vzorek, dokud nedosáhne na značku „plnit do“ označenou na kazetě. Kazeta je řádně naplněna, když vzorek dosáhne značky „plnit do“ a malé množství vzorku je v jímce vzorku. Vzorek by měl být souvislý, bez bublin nebo přerušení (podrobnosti viz provozní příručka systému i-STAT 1 a systému i-STAT Alinity).
6. Zavírací sponu kazety překlopte přes jamku na vzorek.

Provádění analýzy patientských vzorků

i-Analyzátor STAT 1

1. Stisknutím tlačítka napájení zapněte analyzátor.
2. Stiskněte 2 pro *i-STAT Cartridge* (Kazeta i-STAT).
3. Řiďte se výzvami na analyzátoru.
4. Naskenujte číslo šarže ze zvlášť zabalené kazety.
5. Pokračujte v normálním postupu přípravy vzorku a plnění a těsnění kazety.
6. Utěsněnou kazetu tlačte do portu na kazety, dokud nezaklapne na místo.
7. Počkejte na dokončení testu. Po dokončení testu se zobrazí výsledky.
8. Zkontrolujte výsledky.

i-Přístroj STAT Alinity

1. Stisknutím tlačítka napájení zapněte přístroj.
2. Na domovské obrazovce se dotkněte možnosti *Perform Patient Test* (*Provést test patientských vzorků*). Spustí se tak dráha testování patientských vzorků.
3. Pokračujte podle pokynů na obrazovce „Scan or Enter PATIENT ID“ (Naskenovat nebo zadat ID OBSLUHY).

4. Pokračujte podle pokynů na obrazovce „Scan or Enter PATIENT ID“ (Naskenovat nebo zadat ID PACIENTA).
5. Pokračujte s testováním pacienta podle pokynů na obrazovce. „Scan CARTRIDGE POUCH Barcode“ (Naskenovat čárový kód POUZDRA KAZETY) Je vyžadováno naskenování balení kazety. Informace nelze zadat ručně.
6. Postupujte podle pokynů na obrazovce a vyberte možnost „Close and Insert Filled Cartridge“ (Zavřít a vložit naplněnou kazetu). Akční tlačítka ve spodní části obrazovky umožňují funkci pohybu vpřed, vzad a zastavení.
7. Počkejte na dokončení testu. Po dokončení testu se zobrazí výsledky.
8. Zkontrolujte výsledky.

Další informace o testování kazet naleznete v příručce k systému i-STAT 1 a systému i-STAT Alinity. Provozní příručka systému se nachází na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Doba nutná k analýze

Přibližně 15 minut.

Výsledky

Test i-STAT hs-TnI je kvantitativní stanovení. Test uvádí kvantitativní měření koncentrace cTnI ve vzorku v jednotkách ng/l.

Interpretace výsledků

Stejně jako u všech stanovení analytů by se hodnota cTnI měla používat ve spojení s informacemi dostupnými z klinického vyšetření a dalších diagnostických postupů.

Výsledky troponinu by měly být vždy používány ve spojení s klinickými údaji, známkami a symptomy pacienta v souladu se čtvrtou univerzální definicí IM⁷, která vyžaduje akutní poškození myokardu s klinickými důkazy akutní ischemie myokardu, detekci vzestupu a/nebo poklesu hodnot cTn, alespoň jednu hodnotu nad URL 99. percentilu a alespoň jeden z následujících příznaků: příznaky ischemie myokardu, nové ischemické změny na EKG, rozvoj patologických vln Q, zobrazovací důkaz nové ztráty životaschopného myokardu nebo nové regionální abnormality pohybu stěny ve vzorci odpovídajícím ischemické etiologii, angiografická identifikace koronárního trombu.

Další informace naleznete v příručce k systému i-STAT 1 a v provozní příručce k systému i-STAT Alinity, které jsou k dispozici na adrese www.globalpointofcare.abbott.

MĚŘITELNÝ ROZSAH

Na základě reprezentativních dat pro mez kvantifikace (limit of quantitation, LoQ) je níže uveden rozsah, v němž lze výsledky uvádět, dle definice z publikace Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI) EP17-A2, 2. vydání.¹⁰

Jednotky*	Spodní mez měřitelného rozsahu	Horní mez měřitelného rozsahu
ng/l nebo pg/ml	2,9	1000,0

*Systém i-STAT lze nastavit s preferovanými jednotkami. Další informace naleznete v příručce k systému i-STAT 1 a v provozní příručce k systému i-STAT Alinity, které jsou k dispozici na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Pokud je výsledek mimo měřitelný rozsah, před výsledky mohou být uvedeny symboly pro hodnoty větší než (>) nebo menší než (<).

POSTUP TESTOVÁNÍ KONTROLY KVALITY

Kontrola kvality

Režim kontroly kvality i-STAT se opírá o návrh systému, který snižuje možnost výskytu chyb, a skládá se ze čtyř aspektů, které zahrnují:

1. Řada automatizovaných on-line měření kvality, které monitorují senzory, tekutiny a nástroje vždy, když se provádí test.
2. Řada automatizovaných, on-line procesních kontrol monitoruje uživatele vždy, když se provádí test.
3. Pro ověření výkonnosti šarže nově přijatých kazet a pro ověření podmínek skladování se používají kapalně materiály. Provedení tohoto postupu není pokynem výrobce systému kvality (Manufacturer's Quality System Instruction, MQSI).
4. Tradiční měření kontroly kvality, která ověřují přístroj nezávislým zařízením, které simuluje vlastnosti elektrochemických senzorů způsobem, který klade důraz na funkční charakteristiky přístroje.

Další informace o kontrole kvality naleznete v příručce k systému i-STAT 1 a v provozní příručce k systému i-STAT Alinity, které jsou k dispozici na adrese www.globalpointofcare.abbott. Informace o provádění kontroly kvality tekutin naleznete v části ke kontrolním roztokům i-STAT hs-TnI Controls Levels 1-3 na adrese www.globalpointofcare.abbott. Každá laboratoř by měla dodržovat místní, státní a národní předpisy týkající se testování kontroly kvality.

Ověření kalibrace

Postup ověřování kalibrace je určen k ověření přesnosti výsledků v celém rozsahu měření testu, jak mohou požadovat regulační nebo akreditační orgány. Provedení tohoto postupu není pokynem výrobce systému kvality (Manufacturer's Quality System Instruction, MQSI). Sada pro ověření kalibrace obsahuje tři úrovně pokrývající měřitelný rozsah hs-TnI.

Informace o provádění testů pro ověřování kalibrace naleznete v části k ověřování kalibrace i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 na adrese www.globalpointofcare.abbott.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Byla provedena studie referenčního intervalu s obecnou populací se sídlem v USA. Vzorky plné žilní krve byly odebrány s antikoagulantem heparinem lithným od 895 zdánlivě zdravých subjektů ve věku 18 až 87 let v místě péče na osmi (8) klinických pracovištích. Zařazené subjekty splňovaly následující kritéria biomarkerů: N-terminální pro-B-typ natriuretického peptidu (NT-proBNP) < 125 pg/ml (u subjektů mladších 75 let) nebo

< 450 pg/ml (u subjektů starších 75 let), hodnoty glomerulární filtrace (eGFR) $\geq$ 60 ml/min a hemoglobin A1c (HbA1c) $\leq$ 6,5 %.

Subjekty byly vyloučeny na základě následujících kritérií: BMI < 16,0 nebo > 35,0 kg/m², diabetes mellitus 1. nebo 2. typu, hospitalizace v předchozích 3 měsících, osobní anamnéza srdečního onemocnění nebo cévních onemocnění (např. vysoký krevní tlak vyžadující léky, infarkt myokardu (akutní infarkt myokardu, angina pectoris), zavedení stentu nebo perkutánní srdeční intervence, angioplastika nebo balonková angioplastika, bypass koronární tepny, operace pro oběhový problém (např. nohy), užívání statinů v posledních 6 měsících nebo známé těhotenství či porod během předchozích 6 týdnů.

Vzorky plné žilní krve a plazmy byly testovány pomocí kazety i-STAT hs-TnI Systém i-STAT pro stanovení URL 99. percentilu pro srdeční troponin I a souvisejících 90% intervalů spolehlivosti pro ženskou, mužskou a celkovou populaci. Na základě výsledků testů vzorků plné žilní krve byla stanovena horní referenční hranice (URL) 99. percentilu zdánlivě zdravé populace pro test i-STAT hs-TnI takto:

Pohlaví	N	99. percentil (ng/l, pg/ml)	90% IS (ng/l, pg/ml)
Žena	490	13	(10; 17)
Muž	404	28	(19; 58)
Celkově	895	21	(14; 30)

Poznámka: Celkové hodnoty URL a hodnoty URL pro ženy v 99. percentilu byly stanoveny s využitím všech dat. Hodnota URL pro muže v 99. percentilu byla stanovena s použitím dat s vyloučením jedné odlehlé hodnoty.

Test i-STAT hs-TnI splňuje definici vysoce citlivého testu na troponiny dle čtvrté univerzální definice MI.⁷

1. Celková nepřesnost (CV) u hodnoty URL 99. percentilu by měla být rovna nebo nižší než 10 %.
 - Na základě reprezentativní studie byla stanovena 10% CV koncentrace na 6,88 ng/l pro plnou krev a 3,70 ng/l pro plazmu.
2. Měřitelné koncentrace by měly být dosažitelné při koncentracích nad mezí detekce (LoD) u alespoň 50 % zdravých subjektů.
 - Více než 50 % populace zdravých pacientů použité k určení URL 99. percentilu vykazalo hodnotu nad hranicí detekce (LoD).

Pro vysoce citlivé testy se doporučují hraniční hodnoty specifické pro dané pohlaví.⁷ V této části jsou uvedeny reprezentativní údaje. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

METROLOGICKÁ SLEDOVATELNOST

Test i-STAT System pro srdeční troponin-I (cTnI) měří koncentraci srdečního troponinu-I v plazmě nebo v plazmatické frakci plné krve pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty srdečního troponinu-I přiřazené ke kontrolním roztokům i-STAT a materiálům pro ověření kalibrace jsou navázány na pracovní kalibrátor i-STAT připravený z lidského srdečního troponin-ITC komplexu (NIST SRM2921).

Ovládací prvky systému i-STAT a materiály pro ověřování kalibrace jsou validovány pro použití pouze se systémem i-STAT a přiřazené hodnoty se nesmí zaměňovat s jinými metodami.

Další informace týkající se metrologické sledovatelnosti jsou k dispozici od společnosti Abbott Point of Care Inc. Chcete-li získat další informace a technickou podporu, obraťte se na webové stránky www.globalpointofcare.abbott.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Typické výsledky testu i-STAT hs-TnI s kazetou i-STAT hs-TnI za použití systému i-STAT System jsou shrnuty níže.

Přesnost

Studie byla provedena na základě CLSI EP05-A3 3. vydání 11 se třemi (3) šaržemi kazet i-STAT hs-TnI po dobu 20 dnů, dvěma (2) běhy denně, nejméně dvěma (2) operátory. Přesnost testu byla hodnocena s použitím zmrazených vzorků plazmy v koncentracích v celém měřitelném rozsahu hodnot hs-TnI.

Reprezentativní data jsou uvedena níže.

Úroveň vzorku	N	Opakovatelnost			Mezi cykly		Mezi dny		V rámci laboratoře ^a	
		Střední (ng/l)	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 Zahrnuje opakovatelnost, variabilitu mezi sériemi a mezi dny.

^b Jedna odlehlá hodnota je vyloučena

Přesnost plné krve a plazmy byla hodnocena s použitím vzorků žilní plné krve a plazmy prospektivně odebraných s heparinem lithným v místě péče na třech (3) klinických pracovištích. Na každém pracovišti byly vzorky plné krve a plazmy testovány pomocí kazet i-STAT hs-TnI ve třech (3) cyklech (1 replikát/analýzátor/cyklus), celkem tedy 24 replikátů na vzorek. Analýza opakovatelnosti byla provedena s využitím dat shromážděných na více klinických místech péče.

Plná krev:

Pracoviště	Úroveň	N	Střední (ng/l)	Opakovatelnost		V rámci laboratoře	
				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
	2	24	17,39	0,772	4,44	0,772	4,44
	3	24	26,57	0,757	2,85	0,941	3,54

Pracoviště	Úroveň	N	Střední (ng/l)	Opakovatelnost SD (ng/l)	CV (%)	V rámci laboratoře SD (ng/l)	CV (%)
3	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 Vzorek od jednoho (1) subjektu byl obohacen o ≤ 5 % obj./obj. rekombinantního antigenu srdečního troponinu I.

Plazma:

Pracoviště	Úroveň	N	Střední (ng/l)	Opakovatelnost SD (ng/l)	CV (%)	V rámci laboratoře 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 Vzorek od jednoho (1) subjektu byl obohacen o ≤ 5 % obj./obj. rekombinantního antigenu srdečního troponinu I.

^b Odlehlá hodnota vyloučena.

Studie přesnosti v rámci laboratoře byla provedena s pěti (5) úrovněmi kontrol i-STAT hs-TnI a ověřovacími kalibračními materiály na jednom pracovišti na základě pokynů CLSI EP15-A3¹². Studie byla provedena s použitím jedné (1) šarže kazet i-STAT hs-TnI a každé z pěti (5) unikátních hladin zmrazených kontrolních materiálů i-STAT hs-TnI testovaných v pěti (5) replikátech po dobu pěti (5) po sobě jdoucích dnů. Přesnost testu i-STAT hs-TnI byla hodnocena s použitím jedné (1) šarže kontrolních roztoků i-STAT hs-TnI úrovně 1 a 2 (L1 a L2) a jedné (1) šarže ověření kalibrace i-STAT hs-TnI úrovně 1, 2 a 3 (CV1, CV2 a CV3). Statistické údaje pro průměr, směrodatnou odchylku (SD) a variační koeficient (CV) jsou uvedeny níže. Toto jsou reprezentativní údaje. Výsledky se v jednotlivých laboratořích mohou lišit.

Roztok Úroveň*	N	Průměr (ng/l)	Opakovatelnost		Mezi dny		V rámci laboratoře	
			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

* Ověření kalibrace i-STAT hs-TnI úrovně 2 (CV2) a kontrolní roztok i-STAT hs-TnI úrovně 3 (L3) sdílí stejný cíl.

Dolní meze měření

Mez blanku (limit of blank, LoB) je definována jako nejvyšší výsledek měření, který lze pravděpodobně pozorovat u vzorku blanku.

Mez detekce (limit of detection, LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, při které lze analyt detekovat s 95% pravděpodobností.

Limit kvantifikace (limit of quantitation, LoQ) je definován jako nejnižší množství měřené veličiny ve vzorku, které lze naměřit s maximální nepřesností 20% CV.

Studie byla provedena na základě pokynů CLSI EP17-A2, 2. vydání¹⁰. LoB a LoQ byly stanoveny s použitím čtyř (4) šarží kazet i-STAT hs-TnI a s použitím nejvyšší hodnoty určené pro danou šarži. LoD (úroveň detekce) byla stanovena s použitím tří (3) šarží kazet i-STAT a s použitím nejvyšší hodnoty určené šarží.

Dolní hranice měřitelného rozsahu byla stanovena na vyšší z hodnot LoQ pro plnou krev a plazmu.

Typ vzorku	LoB (ng/l)	LoD (ng/l)	LoQ (ng/l)
Plná krev	0,78	1,61	2,90
Plazma	0,57	1,05	1,18

Na základě reprezentativní studie byla stanovena 10% CV koncentrace na 6,88 ng/l pro plnou krev a 3,70 ng/l pro plazmu.

Linearita

Studie linearity byly provedeny na základě pokynů CLSI EP06 2. vydání.¹³ Výsledky s použitím vzorků plné krve a plazmy s heparinem lithným prokázaly linearitu v celém měřitelném rozsahu 2,9 až 1 000,0 ng/l.

Porovnání typů vzorků

Srovnávací studie byly provedeny na základě standardu CLSI EP35 1. vydání¹⁴ s použitím čerstvých vzorků plné krve a plazmy s heparinem lithným a kazety i-STAT hs-TnI. Vztah mezi těmito dvěma metodami je shrnut níže pomocí Passing-Bablokovy regrese.

Porovnání typů vzorků	Sklon	Průsečík	r
Plná krev vs. plazma	1,01	0,603	0,99

Prozónový efekt u vysokých dávek

Kazeta i-STAT hs-TnI byla hodnocena z hlediska prozónového efektu při vysoké dávce. Testování bylo provedeno s použitím vzorků plné krve a plazmy s vysokým obsahem srdečního troponinu I (až 500 000 ng/l). U vzorků do 500 000 ng/l nebyl zjištěn žádný prozónový efekt.

Klinická funkce

Aby test i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) napomohl diagnostice IM, měl by být používán ve spojení s dalšími diagnostickými informacemi, jako je EKG, klinická pozorování a symptomy pacienta.

Pivotal studie s využitím prospektivně odebraných vzorků žilní plné krve a plazmy byla provedena na 28 pracovištích s cílem posoudit diagnostickou přesnost testu i-STAT hs-TnI v kazetě i-STAT hs-TnI se i-STAT systémem STAT System. Použitá zařízení a studijní personál, který prováděl testování, byli reprezentativní pro koncové uživatele v místě péče.

Do hodnocení klinické účinnosti byly zahrnuty vzorky plné žilní krve odebrané do zkumavek s heparinem lithným od 3 585 subjektů, které se dostavily na pohotovost s diskomfortem na hrudi nebo ekvivalentními ischemickými příznaky odpovídajícími akutnímu koronárnímu syndromu (AKS).

Studijní pracoviště reprezentovala geograficky rozmanité oddělení pohotovosti, nemocnice akutní péče, zdravotnická centra, zařízení terciární péče a kliniky primární péče s populacemi pacientů reprezentujícími regionální, městské i venkovské oblasti Spojených států. Subjekty byly posuzovány atestovanými kardiology a/nebo lékaři urgentní medicíny na základě čtvrté univerzální definice IM.⁷ Pozorovaná prevalence IM v této studii byla 6,8 % u žen a 11,6 % u mužů.

Pohlaví	Muži	Ženy	Subjektů celkem	Prevalence IM %
Ženské subjekty	157	2138	2295	6,8
Mužské subjekty	150	1140	1290	11,6

Byla provedena analýza u žen i mužů s použitím celkové (21 ng/l) a pro pohlaví specifické (ženy 13 ng/l, muži 28 ng/l) URL 99. percentilu za účelem prokázání klinické účinnosti (klinická senzitivita, klinická specifita, pozitivní prediktivní hodnota (PPV) a negativní prediktivní hodnota (NPV)) testu i-STAT hs-TnI v kazetě i-STAT hs-TnI se systémem i-STAT System jako pomůcky při diagnostice IM. Výsledky jsou shrnuty v tabulkách níže. Plán studie odpovídal standardní péči na každém pracovišti, kde by se v pozdějších časových bodech odebíralo jen málo vzorků, protože většina pacientů by obvykle po 6 hodinách nevyžadovala další sériové testování cTnI. Nižší specifita v časovém bodě >6 hodin byla proto výsledkem neúměrného počtu zvýšených a nezvýšených vzorků přenesených z předchozích časových bodů. Výsledek i-STAT hs-TnI by měl být použit ve spojení s informacemi dostupnými z klinického vyšetření a dalších diagnostických postupů.

Ze vzorků odebraných v době delší nebo rovno 6 hodinám (>6 v tabulkách níže) byly vzorky odebrány do 9 hodin od příjmu na pohotovost, s výjimkou 6 vzorků od 3 žen odebraných během 10 hodin od příjmu na pohotovost a 4 vzorků od muže odebraných během 23 a 25 hodin.

Plná krev:

Klinický výkon kazety i-STAT hs-TnI v plné krvi s použitím celkové URL 99. percentilu (21 ng/l) je následující:

Pohlaví	Časový bod (hodiny)*	N	IM	Bez IM	Senzitivita (%)		Specifická (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %
Žena	0 až 1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	>1 až 3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	>3 až 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
Muž	0 až 1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	>1 až 3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	>3 až 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

Klinický výkon kazety i-STAT hs-TnI s plnou krví a s použitím URL specifické pro pohlaví 99. percentilu (ženy 13 ng/l, muži 28 ng/l) je následující:

Pohlaví	Časový bod (hodiny)*	N	IM	Bez IM	Senzitivita (%)		Specifická (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %
Žena	0 až 1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	>1 až 3	1799	119	1680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	>3 až 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
Muž	0 až 1	1090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	>1 až 3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	>3 až 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

* Všechny časové body jsou vztaženy k datu urgentního příjmu.

Výsledky měření troponinu by měly být vždy používány ve spojení s klinickými údaji, projevy a symptomy.

Plazma:

Klinický výkon kazety i-STAT hs-TnI s plazmou a s použitím celkové URL 99. percentilu (21 ng/l) je následující:

Pohlaví	Časový bod (hodiny)*	N	IM	Bez IM	Senzitivita (%)		Specifická (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %
Žena	0 až 1	1865	128	1737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	>1 až 3	1799	118	1681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	>3 až 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
Muž	0 až 1	1092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	>1 až 3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60
	>3 až 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

Klinický výkon kazety i-STAT hs-TnI s plazmou a s použitím URL specifické pro pohlaví 99. percentilu (ženy 13 ng/l, muži 28 ng/l) je následující:

Pohlaví	Časový bod (hodiny)*	N	IM	Bez IM	Senzitivita (%)		Specifická (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %	Odhad	Dolní mez jednostranného CI 97,5 %
Žena	0 až 1	1865	128	1737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	>1 až 3	1799	118	1681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26
	>3 až 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
Muž	0 až 1	1092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30
	>1 až 3	1021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	>3 až 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

* Všechny časové body jsou vztaženy k datu urgentního příjmu.

Výsledky měření troponinu by měly být vždy používány ve spojení s klinickými údaji, projevy a symptomy. Vzhledem ke kinetice uvolňování srdečního troponinu I nemusí být počáteční výsledek testu pro diagnózu IM definitivní. Doporučuje se sériové měření srdečního troponinu. Při diagnostickém vyšetření podezření na infarkt myokardu v souladu se čtvrtou univerzální definicí IM by měly být ve spojení s troponinem zváženy klinický obraz pacienta (anamnéza, rizikové faktory, fyzikální vyšetření a EKG nálezy), vzestupný/klesající vzorec výsledků a neinvazivní modalita, které pomohou při výběru terapeutických možností.^{7,15}

OMEZENÍ TOHOTO POSTUPU

Analytické výsledky by měly být posuzovány ve spojení s anamnézou pacienta, klinickým vyšetřením a dalšími nálezy. Pokud se výsledky zdají být v rozporu s klinickým hodnocením, měl by být vzorek pacienta znovu otestován pomocí jiné kazety.

- Frekvence potlačených výsledků je ovlivněna atmosférickým tlakem. Potlačené výsledky se mohou při vyšších nadmořských výškách (snížený barometrický tlak) zvyšovat a pokud by bylo testování prováděno ve výšce nad 2 286 m n. m. (7 500 stop nad mořem), mohly by se stát perzistentními. Pokud je nedostupnost výsledků nepřijatelná, doporučuje společnost Abbott Point of Care mít alternativní metodu.

- Vzorky od pacientů, kteří byli v kontaktu se zvířaty nebo kteří podstoupili terapeutické či diagnostické postupy využívající imunoglobuliny nebo činidla získaná z imunoglobulinů, mohou obsahovat protilátky, např. HAMA nebo jiné heterofilní protilátky, které mohou interferovat s imunotesty a vést k chybným výsledkům.¹⁶⁻²² V reakci na bakteriální infekce bylo nahlášeno vytváření potenciálně interferujících protilátek.¹⁸ Přestože tento produkt obsahuje činidla, která minimalizují účinek těchto interferentů, a algoritmy QC určené k detekci jejich účinků, v případě rozporů v klinických informacích by měla být pečlivě zvážena možnost interference způsobující chybné výsledky.
- Autoprotilátky proti troponinu byly hlášeny u přibližně 10 % až 20 % pacientů, kteří se dostavili na pohotovost, a mohou vést k falešně nízkým výsledkům testu na troponin.^{23, 24}
- Pokud se zjistí zvýšená hodnota srdečního troponinu I (např. překročení URL 99. percentilu) bez ischemie myokardu, je třeba zvážit jiné etiologie srdečního poškození. Zvýšené hladiny troponinu mohou naznačovat poškození myokardu spojené se srdečním selháním, akutním selháním ledvin, chronickým onemocněním ledvin, sepsí, myokarditidou, arytmiemi, plicní embolií nebo jinými klinickými stavy^{8,9}. Kromě toho, jak je doloženo v literatuře, v některých vzorcích může být přítomen komplex s vysokou molekulovou hmotností složený z imunoglobulinu a cTnI (makrotroponinu)^{25,26}, což může vést ke zvýšeným hodnotám cTnI. Při diagnostickém vyšetření podezření na infarkt myokardu by měly být ve spojení s troponinem zváženy klinický obraz pacienta (anamnéza, rizikové faktory, fyzikální vyšetření a EKG nálezy), vzestupný/klesající vzorec výsledků a neinvazivní metody, které pomohou při výběru terapeutických možností^{7,15}.
- Analyzátor musí být během testu na rovném povrchu tak, aby jeho displej směřoval nahoru. Pohyb analyzátoru během testování může zvýšit frekvenci potlačených výsledků nebo kontrolní kódy kvality. Rovný povrch zahrnuje spuštění přístroje na načítací/nabíjecí stanici.
- Výsledky testů by měly být posuzovány ve spojení se symptomy pacienta, klinickým vyšetřením a dalšími nálezy.
- Výsledky různých testů na troponiny nejsou obecně srovnatelné: cTnI a cTnT jsou odlišné molekuly a výsledky nejsou zaměnitelné ani srovnatelné. Kromě toho lze u daného vzorku pacienta s různými analytickými metodami pozorovat významné rozdíly v absolutních hodnotách troponinu.²⁷
- Srdeční troponin se nemusí objevit v oběhu po dobu 4–6 hodin od nástupu příznaků IM.²⁸ V důsledku toho nemusí být jeden negativní výsledek dostatečný k vyloučení IM. Podle čtvrté univerzální definice MI⁷ je poškození myokardu považováno za akutní, pokud existují důkazy o zvýšených hodnotách srdečního troponinu (cTn) s alespoň jednou hodnotou nad horní referenční hranicí (URL) 99. percentilu a dochází k vzestupu a/nebo poklesu hodnot cTn.

Faktory ovlivňující výsledky

Faktor	Efekt
Nadmořská výška	Test i-STAT hs-TnI nebyl hodnocen v nadmořských výškách >10 000 stop (3 048 m). Do nadmořské výšky 10 000 stop nebyl zjištěn jakýkoli vliv na výkon.
Citlivost hematokritu	Test i-STAT hs-TnI byl charakterizován mezi 15–60 % PCV. Zvýšená nepřesnost byla pozorována u vzorků plné krve ≥ 55 % PCV.
Hemolýza	Výrazně hemolyzované vzorky mohou způsobit snížení aktivity alkalické fosfatázy, zvýšení signálu pozadí testu a /nebo selhání kontroly kvality.
Náklon	Test i-STAT hs-TnI byl charakterizován pro úhel náklonu mezi -20° (displej natočen dolů) a +30° (displej natočen nahoru) oproti rovnému povrchu. Zvýšené zkreslení bylo pozorováno při úhlu náklonu větším než -15° (displej nakloněný dolů).

Testování interferencí

Interferenční studie byly založeny na směrnici CLSI EP07, 3. vydání.²⁹ Uvedené látky byly hodnoceny v plné krvi a plazmě s heparinem lithným. U těch, které byly identifikovány jako interferující, je popsána interference. Látky níže identifikované jako neinterferující neměly významný vliv (méně než 10 %) na test i-STAT hs-TnI.

Látka*	Testovaná koncentrace		Interferující (ano/ne)			Komentář
	μmol/l	mg/dl, pokud není uvedeno jinak	Plná krev	Plazma	Celkově	
Acetaminofen	1030	15,6	Ne	Ne	Ne	
Kyselina acetylsalicylová	167	3,01	Ne	Ne	Ne	
Alkalická fosfatáza	3 060 (U/l)		Ne	Ne	Ne	
Alopurinol	441	6,00	Ne	Ne	Ne	
Ambroxol ^a	965	40	Ne	Ne	Ne	
Ampicilin	215	7,51	Ne	Ne	Ne	
Kyselina askorbová	298	5,25	Ne	Ne	Ne	
Atenolol	33,8	0,900	Ne	Ne	Ne	
Bilirubin (konjugovaný)	475	40,0	Ne	Ne	Ne	Zvýšené hladiny konjugovaného bilirubinu >30 mg/dl v plazmě mohou vést ke zvýšené míře vyřazení z testu (***). Referenční rozmezí podle CLSI EP37 pro bilirubin (konjugovaný) je 0,0–2,4 μmol/l (0,0–0,2 mg/dl).
Bilirubin (nekonjugovaný)	684	40,0	Ano	Ano	Ano	Snížené výsledky > 85,5 μmol/l (5 mg/dl). Referenční rozmezí podle normy CLSI EP37 pro bilirubin (nekonjugovaný) je 0–34 μmol/l (0,0–2,0 mg/dl). Zvýšené hladiny nekonjugovaného bilirubinu mohou být pozorovány u pacientů s hemolytickými poruchami (tj. hemolytickou anémií), cholestatickou chorobou a poruchami konjugace a sekrece bilirubinu, jako je Gilbertův syndrom, Crigler-Najjarův syndrom, chronická virová hepatitida nebo chronická alkoholová cirhóza.

Látka*	Testovaná koncentrace mg/dl, pokud není uvedeno jinak		Interferující (ano/ne)			Komentář
	μmol/l		Plná krev	Plazma	Celkově	
Biotin	14,3	0,349	Ne	Ne	Ne	
Bivalirudin ^a	18,3	3,99	Ne	Ne	Ne	
Kofein	556	10,8	Ne	Ne	Ne	
Carvedilol ^a	370	15	Ne	Ne	Ne	
Cefoxitin	15 500	697	Ne	Ano	Ano	Nižší výsledky >6 564 μmol/l (295 mg/dl)
Cholesterol	10300	398	Ne	Ne	Ne	
Klopidogrel	180	7,5	Ne	Ne	Ne	
Kokain	11,406	0,346	Ne	Ne	Ne	
Cyklosporin	1,50	0,180	Ne	Ne	Ne	
Diklofenak	81,0	2,58	Ne	Ne	Ne	
Digoxin	0,0499	0,00390	Ne	Ne	Ne	
Dopamin	4,06	0,0770	Ne	Ne	Ne	
Doxycyklin	40,5	2,08	Ne	Ne	Ne	
Enalaprilat	2,35	0,0903	Ne	Ne	Ne	
Enoxaparin ^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	
Erytromycin	188	13,8	Ne	Ne	Ne	
Etanol	130 000	599	Ne	Ne	Ne	
Fibrinogen ^a	Není relevantní	1 g/dl	Ne	Ano	Ano	Výsledky sníženy >0,4 g/dl. Referenční rozmezí pro fibrinogen podle literatury 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	Není relevantní	1000	Ne	Ne	Ne	
Lidská protilátka proti myšímu proteinu (HAMA) ^a	3 000 (ng/ml)		Ne	Ne	Ne	
Ibuprofen	1 060	21,9	Ne	Ne	Ne	
Intralipid (Intralipid 20%) ^a	Není relevantní	3144	Ne	Ne	Ne	
Isosorbid dinitrát	25,1	0,593	Ne	Ne	Ne	
Levodopa	38,0	0,749	Ne	Ne	Ne	
Heparin lithný ^a	~3 160 IU/dl		Ne	Ne	Ne	
Metildopa	107	2,55	Ne	Ano	Ano	Zvýšené výsledky >84 μmol/l (2,00 mg/dl)
Methylprednisolon	20,9	0,783	Ne	Ne	Ne	

Látka*	Testovaná koncentrace		Interferující (ano/ne)			Komentář
	μmol/l	mg/dl, pokud není uvedeno jinak	Plná krev	Plazma	Celkově	
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	
Nystatin ^a	181,4	16,80	Ne	Ne	Ne	
Oxytetracyklin ^a	24	1,2	Ne	Ne	Ne	
Fenobarbital	2 970	69,0	Ne	Ne	Ne	
Fenylbutazon	1 040	32,1	Ne	Ne	Ne	
Fenytoin	238	6,00	Ne	Ne	Ne	
Pravastatin	0,488	0,0218	Ne	Ne	Ne	
Primidon	261	5,70	Ne	Ne	Ne	
Revmatoidní faktor (RF) ^a	500 IU/ml		Ano	Ano	Ano	Nižší výsledky >300 IU/ml
Rifampicin	58,3	4,80	Ne	Ne	Ne	
Kyselina salicylová	207	3,31	Ne	Ne	Ne	
Simvastatin	0,199	0,00833	Ne	Ne	Ne	
Heparin sodný	330 IU/dl		Ne	Ne	Ne	
Teofylin	333	6,00	Ne	Ne	Ne	
Aktivátor tkáňového plazminogenu (TPA) ^a	Není relevantní	0,23	Ne	Ne	Ne	
Celkový protein (lidský sérový albumin)	Není relevantní	15 g/dl	Ne	Ano	Ano	Výsledky sníženy ≥8,5 g/dl. Referenční rozmezí podle normy CLSI EP37 pro celkový protein je 6,4–8,3 g/dl.
Triglycerid	16 940	1 500	Ne	Ne	Ne	
Trimethoprim	145	4,21	Ne	Ne	Ne	
Verapamil	3,51	0,172	Ne	Ne	Ne	
Warfarin	243	7,49	Ne	Ne	Ne	

^a Testovaná koncentrace pro tuto látku není uvedena v pokynu CLSI EP37 1. vydání.³¹

* V závorkách je uvedena sloučenina testovaná k vyhodnocení interferující látky.

V souladu s pokyny CLSI EP07 3. vydání²⁹ bylo testování interference provedeno na dvou úrovních srdečního troponinu I, přibližně 20 ng/l a 600 ng/l.

Jedná se o reprezentativní data a výsledky se mohou v jednotlivých studiích lišit v důsledku matricových efektů. Běžnými příčinami matricových efektů jsou viskozita, povrchové napětí, zakalení, iontová síla a pH. Je možné, že se mohou vyskytnout jiné interferující látky než ty, které se testovaly. Míra rušení při jiných koncentracích než těch, které jsou uvedené na seznamu, nemusí být předvídatelná.

Analytická specifická

Zkřížená reaktivita

Kazeta i-STAT hs-TnI je specifická pro měření srdečního troponinu I (cTnI). Byla provedena studie s cílem vyhodnotit kazetu i-STAT hs-TnI v přítomnosti potenciálně zkříženě reagujících endogenních látek s použitím vzorků plné krve a plazmy na základě pokynů CLSI EP07 3. vydání ²⁹. Endogenní látky v tabulce níže byly testovány v koncentraci 1 000 000 ng/l a u žádné z nich nebyl zjištěn významný vliv na test i-STAT hs-TnI.

Látka	Testovaná koncentrace látky (mmol/l)	Zkřížená reaktivita (Ano/Ne)
Aktin	1 000 000	Ne
Lidský srdeční troponin T (cTnT)	1 000 000	Ne
Lidská keratinkináza MB (CK-MB)	1 000 000	Ne
Lidský myoglobin	1 000 000	Ne
Lidský myosin LC (lehký řetězec)	1 000 000	Ne
Lidský kosterní troponin I (sTnI)	1 000 000	Ne
Lidský kosterní troponin T (sTnT)	1 000 000	Ne
Lidský troponin C (TnC)	1 000 000	Ne
Tropomyosin	1 000 000	Ne

LEGENDA K POUŽITÝM SYMBOLŮM

Symbol	Definice/použití
14 	Skladování při pokojové teplotě 18–30 °C po dobu 14 dní.
	Použijte do nebo data expirace. Datum expirace RRRR-MM-DD vyjadřuje poslední den, kdy lze produkt použít.
LOT	Vedle tohoto symbolu je uvedeno číslo lot / číslo šarže výrobce.
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Teplotní omezení. Horní a spodní limity pro uskladnění lze vidět vedle horního a spodního ramene.
REF	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo reference.
	Nepoužívejte opakovaně
	Výrobce
	Pokyny si prostudujte v návodu k použití systému.
IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i> .
	Zařízení pro testování v blízkosti pacienta
EU REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce do Evropského společenství.
UK CA	Označení posouzení shody ve Spojeném království (UKCA) v souladu s britskými předpisy o zdravotnických prostředcích z roku 2002.
CE 0344	Značka, která označuje shodu se zákonnými požadavky příslušné směrnice Evropské unie (EU) a nařízení ohledně bezpečnosti, zdraví, životního prostředí a ochrany spotřebitele.
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis.

Další informace: Chcete-li získat další informace o produktu a technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti Abbott www.globalpointofcare.abbott.

Problémy s produkty a nežádoucí příhody je třeba společnosti Abbott hlásit prostřednictvím podpůrné služby Abbott Point of Care. Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro); pokud během používání tohoto zařízení nebo v jeho důsledku dojde k závažnému incidentu, nahlaste jej prosím společnosti Abbott, jejímu autorizovanému zástupci a národnímu orgánu.

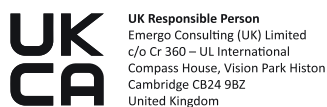
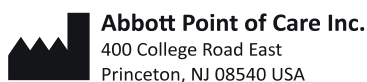
LITERATURA

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 etal. 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.



Technická podpora: Pro informace o servisu se obraťte na svého místního poskytovatele služeb.

Pro zákazníky v Evropské unii: Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) tohoto prostředku bude k dispozici na stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků. Vyhledejte prostředek pomocí UDI-DI uvedeného na vnějším obalu prostředku. Kopii SSP lze také vyžádat od evropského autorizovaného zástupce nebo výrobce.

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