

i-STAT hs-TnI Cartridge

NAME

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



VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT hs-TnI Kartusche mit dem i-STAT System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von kardialen Troponin I (cTnI) in Vollblut- oder Plasmaproben im Point-of-Care Umfeld oder im klinischen Labor Umfeld bestimmt.

Die i-STAT hs-TnI Kartusche mit dem i-STAT System ist als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG/KLINISCHE RELEVANZ

BESTIMMUNGSGEMÄSSE BENUTZER:INNEN UND PERSONENGRUPPE FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die i-STAT hs-TnI Kartusche mit dem i-STAT System ist zur Verwendung im Point-of-Care Umfeld oder im klinischen Labor Umfeld durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Die i-STAT hs-TnI Kartusche mit dem i-STAT System ist für die Verwendung bei Patient:innen ab 18 Jahren vorgesehen, bei denen mindestens eines der folgenden Merkmale zutrifft: Symptome einer Myokardischämie, neue ischämische Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Entwicklung pathologischer Q-Zacken, Bildgebungsnachweis eines neuen Substanzverlustes von vitalem Myokard oder neue regionale Wandbewegungsstörungen in einem Muster, welches mit einer ischämischen Ursache vereinbar ist, oder Identifizierung eines koronaren Thrombus in der Angiographie.

TESTPRINZIP

Der i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) ist ein Immunoassay-Test für kardiales Troponin I auf Basis einer ELISA-Methode (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) mit elektrochemischer Detektion des resultierenden Enzygnsignals. Der Test quantifiziert die cTnI-Konzentration der Probe als ng/L.

Die i-STAT hs-TnI Immunoassay-Testmethode verwendet Anti-cTnI-Antikörper zur Markierung und Bindung. Die Bindungsantikörper sind mit paramagnetischen Mikropartikeln beschichtet. Sowohl der Marker- als auch der Bindungsantikörper befindet sich auf einem Biosensor-Chip in der Kartusche. Der ELISA wird beim Einführen der Testkartusche in das Analysegerät gestartet. Die Probe wird über dem Biosensor-Chip positioniert, um die Reagenzien in Lösung zu bringen. Dadurch bildet sich das ELISA-Sandwich (Nachweisantikörper-Marker/Antigen/Bindungsantikörper). Die Probe und überschüssiges Antikörper-Konjugat werden dann von den Sensoren abgewaschen. Ein Enzym innerhalb des ELISA-Sandwichs erzeugt ein elektrochemisch detektierbares Produkt. Der Biosensor-Chip misst das Enzymprodukt, das proportional zur cTnI-Konzentration in der Probe ist.

Die i-STAT hs-TnI Kartusche ist eine Testkartusche für den Einmalgebrauch. Die Kartusche enthält einen Biosensor-Chip und alle Reagenzien, die zur Durchführung des Testzyklus erforderlich sind. Alle Flüssigkeitsbewegungen in der Kartusche (Testprobe oder Reagenz) werden vom i-STAT System durch elektromechanische Interaktion mit der Kartusche automatisch gesteuert. Für die Verwendung der Kartusche sind keine zusätzlichen Reagenzien oder Schritte erforderlich.

KLINISCHE SIGNIFIKANZ

Biochemische kardiale Marker wie cTnI sind für die Diagnose eines Myokardinfarkts hilfreich und können als Orientierungshilfe für die Wahl der therapeutischen Optionen dienen. Um einen optimalen diagnostischen Nutzen zu erzielen, sollte ein kardialer Marker spezifisch für Herzgewebe sein, schnell in den Blutkreislauf freigesetzt werden, mit einem direkten proportionalen Verhältnis zwischen dem Ausmaß der Myokardschädigung und der gemessenen Konzentration des Markers, und ausreichend lange im Blut bleiben, um ein praktikables diagnostisches Zeitfenster zur Verfügung zu haben.¹ Kardiales Troponin ist der bevorzugte Biomarker für den Nachweis eines Myokardinfarkts, weil es eine höhere Sensitivität und eine bessere Gewebespezifität im Vergleich zu anderen verfügbaren Biomarkern für eine Nekrose, einschließlich CK-MB, Myoglobin, Laktatdehydrogenase und anderen, aufweist.²⁻⁴

Als hochsensitive Troponin-Assays gelten Tests, die einen VK von höchstens 10 % am 99. Perzentil einer gesunden Personengruppe erreichen und Troponin bei über 50 % der Männer und Frauen einzeln nachweisen können.^{5,6}

Gemäß der 4. Universellen Definition des MI⁷ sollte der Begriff „Myokardschädigung“ verwendet werden, wenn Hinweise auf erhöhte Werte für kardiales Troponin (cTn) vorliegen, wobei mindestens 1 Wert über dem oberen Referenzlimit (URL - upper reference limit) des 99. Perzentils liegt. Die Myokardschädigung gilt als akut, wenn ein Anstieg und/oder Abfall der cTn-Werte festgestellt wird. Der Begriff akuter Myokardinfarkt ist definiert als akute Myokardschädigung mit klinischen Hinweisen auf eine akute Myokardischämie und mit mindestens einem der folgenden Merkmale: Neue ischämische EKG-Veränderungen, Entwicklung pathologischer

Q-Zacken, Bildgebungsnachweis eines neuen Substanzverlustes von vitalem Myokard oder neue regionale Wandbewegungsstörungen in einem Muster, welches mit einer ischämischen Ursache vereinbar ist, oder Identifizierung eines koronaren Thrombus in der Angiographie.⁷

Die hohe Gewebespezifität von cTnI-Messungen sollte nicht mit der Spezifität des Mechanismus der Schädigung verwechselt werden. Bei einem erhöhten Wert (z. B. über dem 99. Perzentil-URL) ohne Myokardischämie sollten andere Ursachen für eine Herzschädigung in Betracht gezogen werden.² Erhöhte Troponinwerte können auf eine Myokardschädigung im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, chronischer Nierenerkrankung, Myokarditis, Arrhythmien, Lungenembolie oder andere klinische Erkrankungen hinweisen.^{8,9}

Bei Inkonsistenzen in den klinischen Daten oder bei nicht vollständig erfüllten Diagnosekriterien ist die Möglichkeit fehlerhafter (z.B. Bias) Ergebnisse in Betracht zu ziehen – siehe Limitationen des Tests.

REAGENZIEN

Inhalt

Jede i-STAT hs-TnI Kartusche verfügt über einen Probeneingang, Sensoren zur Detektion von cTnI wie oben beschrieben sowie alle für die Durchführung des Tests erforderlichen Reagenzien. Die Kartusche enthält einen Puffer sowie Konservierungsmittel. Nachstehend ist eine Liste der reaktiven Bestandteile angegeben:

Reaktiver Bestandteil	Biologische Herkunft	Mindestmenge
Antikörper/Alkalische-Phosphatase-Konjugat	Maus-IgG:Ziegen-IgG/Rinder-Darm	0,004 µg
IgG	Ziegen-IgG	11,2 µg
IgG	Maus-IgG	17,3 µg
Natriumaminophenylphosphat	k. A.	2,8 mg
IgM	Maus-IgM	2,7 µg
Heparin	Schweinedarm	0,3 IU

Warn- und Vorsichtshinweise

- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- NICHT WIEDERVERWENDEN – Die Kartuschen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Obwohl sich die Probe in der Kartusche befindet, müssen die Kartuschen gemäß den lokalen, staatlichen und nationalen Vorschriften als biologischer Gefahrstoff entsorgt werden.
- Das i-STAT System führt bei jedem Test einer Probe automatisch eine Reihe umfassender Qualitätsprüfungen der Leistung des Analysegeräts und der Kartusche durch. Dieses interne Qualitätssystem unterdrückt Ergebnisse durch die Erzeugung eines Qualitätsprüfocodes (QCC - Quality Check Code)/eines Fehlers bei der Qualitätsprüfung (QCF - Quality Check Failure), wenn das Analysegerät, die Kartusche oder die Probe bestimmte interne Spezifikationen nicht erfüllt. Um die Wahrscheinlichkeit zu minimieren, dass ein Ergebnis mit einem medizinisch signifikanten Fehler ausgegeben wird, sind die internen Spezifikationen sehr streng. Im Normalbetrieb des Systems wird aufgrund der strengen Spezifikationen nur ein sehr geringer Prozentsatz von Ergebnissen unterdrückt. Bei einer Beeinträchtigung von Analysegerät oder Kartuschen werden Ergebnisse jedoch u. U. dauerhaft unterdrückt, sodass zur Wiederherstellung eines normalen Betriebs Analysegerät oder Kartuschen ersetzt werden müssen. Für Fälle, in denen nicht bis zum Austausch des Analysegeräts bzw. der Kartusche gewartet werden kann, empfiehlt Abbott Point of Care Inc., sowohl ein *i-STAT Backup System* als Ersatz als auch Kartuschen mit einer anderen Chargennummer vorrätig zu halten.

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das i-STAT System sind im Handbuch für das i-STAT 1 System und in der Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System unter www.globalpointofcare.abbott angegeben.

Lagerbedingungen **Hinweis:** Zur Erzielung einer optimalen Leistung wird die Lagerung der Kartuschen bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) empfohlen.

- Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT auf der Packung gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt noch verwendet werden kann.
- Gekühlt bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) bis zum Verfallsdatum.
- Raumtemperatur bei 18 bis 30 °C (64 bis 86 °F) für bis zu 14 Tage.

GERÄTE

Die i-STAT hs-TnI Kartusche ist für die Verwendung mit dem i-STAT System vorgesehen, welches das i-STAT 1 Analysegerät und das i-STAT Alinity Gerät umfasst.

Die Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System sowie das Handbuch für das i-STAT 1 System, die auf www.globalpointofcare.abbott verfügbar sind, enthalten eine detaillierte Beschreibung des Analysegeräts und der Systemverfahren.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN FÜR DIE ANALYSE

Probentypen

Vollblut oder Plasma

Probenvolumen: Ca. 22 µL

Blutentnahmeoptionen und Testzeitraum (Zeit von der Entnahme bis zur Befüllung der Kartusche)

Assay	Spritzen	Testzeitpunkt	Vakuümröhrchen	Testzeitpunkt
hs-TnI	Blut ohne Antikoagulans.	3 Minuten	Blut ohne Antikoagulans.	3 Minuten
	Blut oder Plasma mit Lithiumheparin-Antikoagulans. Die Spritze muss bis zur angegebenen Füllmenge befüllt werden.* • Vollblut vor dem Füllen der Kartusche erneut gründlich mischen.	4 Stunden	Blut oder Plasma mit Lithiumheparin-Antikoagulans (mit oder ohne Plasmaseparator). Die Röhrchen müssen bis zur angegebenen Füllmenge befüllt werden.* • Vollblut vor dem Füllen der Kartusche erneut gründlich mischen.	4 Stunden

* Eine zu geringe Menge führt zu einem höheren Heparin-Blut-Verhältnis, was sich auf die Ergebnisse auswirken kann.

VORGEHENSWEISE FÜR PATIENTENTESTS Das i-STAT System darf nur von medizinischen Fachkräften, die für die Verwendung des Systems geschult und zertifiziert sind, im Einklang mit den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung verwendet werden.

Zum i-STAT System zugehörig ist eine umfassende Reihe von Komponenten, die für Blutanalysen am Point-of-Care oder im klinischen Labor benötigt werden. Ein tragbares Analysegerät, eine Kartusche mit erforderlichen Tests und Vollblut oder Plasma ermöglichen dem Pflegepersonal die Anzeige quantitativer Ergebnisse.

Jede Kartusche befindet sich zum Schutz während der Lagerung in einer versiegelten Portionspackung (Packung mit einer Kartusche). Verwenden Sie die Kartusche nicht, wenn die Portionspackung beschädigt oder durchstoßen wurde.

- Eine Kartusche sollte erst dann aus der schützenden Portionspackung entnommen werden, wenn sie Raumtemperatur (18 bis 30 °C bzw. 64 bis 86 °F) angenommen hat. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Kartusche und das Analysegerät Raumtemperatur haben.
- Da Kondensation auf einer kalten Kartusche einen ausreichenden Kontakt mit dem Analysegerät verhindern kann, gekühlte Kartuschen vor der Verwendung zum Temperatúrausgleich 5 Minuten bei einer einzelnen Kartusche bzw. 1 Stunde bei einer ganzen Packung bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Eine Kartusche unmittelbar nach dem Herausnehmen aus der schützenden Portionspackung verwenden; eine längere Exposition kann dazu führen, dass eine Kartusche die Qualitätsprüfung nicht besteht.
- Ungeöffnete, zuvor gekühlte Kartuschen nicht wieder in den Kühlschrank stellen.
- Die Kartuschen können für den auf der Kartuschenpackung angegebenen Zeitraum bei Raumtemperatur gelagert werden.

Befüllen und Verschließen der Kartusche (nachdem die Kartusche auf Raumtemperatur gebracht und die Blutprobe entnommen wurde).

Vollblut:

1. Die Kartusche aus der Portionspackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
2. Die oben aufgeführten Optionen zur Blutentnahme befolgen.
3. Ein Lithiumheparin-Blutentnahmeröhrchen mindestens 10-mal umdrehen. Wenn die Probe in eine Spritze entnommen wurde, die Spritze 5 Sekunden lang umdrehen und dann 5 Sekunden lang zwischen den Handflächen rollen (Hände parallel zum Boden), anschließend umdrehen und erneut für 5 Sekunden rollen. Das Blut im Ansatz der Spritze wird sich nicht vermischen, daher sollten vor dem Füllen einer Kartusche 2 Tropfen abgegeben werden. Es ist zu beachten, dass es schwierig sein kann, eine Probe in einer 1,0-mL-Spritze ausreichend zu mischen.
4. Die Kartusche sofort nach dem Mischen befüllen. Den Ansatz der Spritze oder die Spitze der zum Überführen verwendeten Vorrichtung (Pipette oder Dosierspitze) in die Probenmulde der Kartusche richten.
5. Die Probe langsam in die Probenmulde abgeben, bis die auf der Kartusche angegebene Füllmarkierung erreicht ist. Die Kartusche ist ordnungsgemäß gefüllt, wenn die Probe die Markierung „fill to“ (füllen bis) erreicht und eine kleine Probenmenge in der Probenmulde vorhanden ist. Die Probe sollte durchgängig sein und keine Luftblasen oder Unterbrechungen aufweisen (Einzelheiten siehe Handbuch für das i-STAT 1 System und Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System).
6. Den Schnappverschluss der Kartusche über die Probenmulde klappen.

Plasma:

1. Die Kartusche aus der Portionspackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
2. Die oben aufgeführten Optionen zur Blutentnahme mit Vakuumröhrchen befolgen, um die Plasmaprobe zu gewinnen.
3. Mit einer Transfervorrichtung ohne Antikoagulans eine kleine Plasmaprobe aus dem zentrifugierten Lithiumheparin-Röhrchen entnehmen. Dabei darauf achten, dass die Lipidschicht zwischen Plasma und Erythrozyten nicht aufgewirbelt wird.
4. Die Kartusche befüllen, indem die Spitze der Transfervorrichtung in die Probenmulde der Kartusche gerichtet wird.
5. Die Probe langsam abgeben, bis die auf der Kartusche angegebene Füllmarkierung erreicht ist. Die Kartusche ist ordnungsgemäß gefüllt, wenn die Probe die Markierung „fill to“ (füllen bis) erreicht und eine kleine Probenmenge in der Probenmulde vorhanden ist. Die Probe sollte durchgängig sein und keine Luftblasen oder Unterbrechungen aufweisen (Einzelheiten siehe Handbuch für das i-STAT 1 System und Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System).
6. Den Schnappverschluss der Kartusche über die Probenmulde klappen.

Durchführen der Patientenanalyse

i-STAT 1 Analysegerät

1. Den Netzschalter drücken, um das Analysegerät einzuschalten.
2. Die 2 für *i-STAT Cartridge* (i-STAT Kartusche) drücken.
3. Die Anweisungen auf dem Analysegerät befolgen.
4. Die Chargennummer auf der Kartuschen-Portionspackung scannen.
5. Das normale Verfahren zur Aufbereitung der Probe sowie zum Befüllen und Versiegeln der Kartusche fortsetzen.
6. Sofort die versiegelte Kartusche in die Kartuschenöffnung schieben, bis sie einrastet.
7. Warten, bis der Test abgeschlossen ist. Nach Abschluss des Tests werden die Testergebnisse angezeigt.
8. Ergebnisse überprüfen.

i-STAT Alinity Gerät

1. Den Netzschalter drücken, um das Gerät einzuschalten.
2. Auf dem Bildschirm „Home“ (Start) auf *Perform Patient Test* (Patiententest durchführen) tippen. Dadurch wird der Testpfad für die Patient:in initiiert.
3. Den Anweisungen auf dem Bildschirm „Scan or Enter OPERATOR ID“ (Bediener-ID scannen oder eingeben) folgen.
4. Den Anweisungen auf dem Bildschirm „Scan or Enter PATIENT ID“ (Patienten-ID scannen oder eingeben) folgen.
5. Den weiteren Anweisungen auf dem Bildschirm folgen, um mit dem Patiententest fortzufahren. „Scan CARTRIDGE POUCH Barcode“ (Barcode des Kartuschenbeutels scannen). Die Kartuschen-Portionspackung muss gescannt werden. Diese Informationen können nicht manuell eingegeben werden.
6. Den Anweisungen auf dem Bildschirm „Close and Insert Filled Cartridge“ (Gefüllte Kartusche schließen und einsetzen) folgen. Unten auf dem Bildschirm befinden sich Aktionsschaltflächen zum Anzeigen des nächsten oder vorherigen Bildschirms oder zum Anhalten der Anzeige.
7. Warten, bis der Test abgeschlossen ist. Nach Abschluss des Tests werden die Testergebnisse angezeigt.
8. Ergebnisse überprüfen.

Weitere Informationen zu Kartuscentests sind dem Handbuch für das i-STAT 1 System und der Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System unter www.globalpointofcare.abbott zu entnehmen.

Analysedauer

Ca. 15 Minuten.

Ergebnisse

Der i-STAT hs-TnI Test ist ein quantitativer Assay. Der Test quantifiziert die cTnI-Konzentration als ng/L.

Auswertung der Ergebnisse

Wie bei allen Analytbestimmungen sollte der cTnI-Wert in Verbindung mit den Informationen aus der klinischen Abklärung und anderen diagnostischen Verfahren verwendet werden.

Troponinergebnisse sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten, Anzeichen und Symptomen der Patient:in gemäß der 4. Universellen Definition des MI⁷ verwendet werden, die eine akute Myokardschädigung mit klinischem Nachweis einer akuten Myokardischämie, einem Anstieg und/oder Abfall der cTn-Werte, mindestens einen Wert über dem 99. Perzentil-URL und mindestens eines der folgenden Merkmale erfordert: Symptome einer Myokardischämie, neue ischämische Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Entwicklung pathologischer Q-Zacken, Bildgebungsnachweis eines neuen Substanzverlustes von vitalem Myokard oder neue regionale Wandbewegungsstörungen in einem Muster, welches mit einer ischämischen Ursache vereinbar ist, oder Identifizierung eines koronaren Thrombus in der Angiographie.

Weitere Informationen sind dem Handbuch für das i-STAT 1 System und der Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System unter www.globalpointofcare.abbott zu entnehmen.

MESSBEREICH

Basierend auf repräsentativen Daten für die Bestimmungsgrenze (LoQ) ist der Messbereich nachfolgend im Einklang mit der Definition des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2, 2. Aufl. angegeben.¹⁰

Einheiten*	Untergrenze des Messbereichs	Obergrenze des Messbereichs
ng/L oder pg/mL	2,9	1000,0

* Im i-STAT System können die bevorzugten Einheiten konfiguriert werden. Weitere Informationen sind dem Handbuch für das i-STAT 1 System und der Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System unter www.globalpointofcare.abbott zu entnehmen.

Den Ergebnissen können Symbole für größer als (>) oder kleiner als (<) vorangestellt sein, wenn das Ergebnis außerhalb des Messbereichs liegt.

VORGEHENSWEISE BEI QUALITÄTSKONTROLLTESTS

Qualitätskontrolle

Das Konzept der i-STAT Qualitätskontrolle umfasst vier Aspekte, die auf einem Systemdesign beruhen, das die Fehlerwahrscheinlichkeit reduziert. Diese sind:

1. Eine Reihe automatisierter Online-Qualitätsmessungen, die die Sensoren, Fluidik und Geräte bei jedem Test überwachen.
2. Eine Reihe von automatisierten, prozessbezogenen Online-Prüfungen, die die Benutzer:in bei jedem Test überwachen.
3. Es werden flüssige Materialien verwendet, um die Leistung einer Charge von Kartuschen zu überprüfen, wenn sie zum ersten Mal empfangen werden oder wenn die Lagerbedingungen fraglich sind. Die Durchführung dieses Verfahrens ist keine Anweisung des Herstellers zum Qualitätssicherungssystem (Manufacturer's Quality System Instruction, MQSI).
4. Herkömmliche Qualitätskontrollmessungen, die die Geräte mit einem unabhängigen Gerät überprüfen, das die Eigenschaften der elektrochemischen Sensoren auf eine Weise simuliert, die auf die Leistungsmerkmale der Geräte fokussiert.

Weitere Informationen zur Qualitätskontrolle sind dem Handbuch für das i-STAT 1 System und der Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System unter www.globalpointofcare.abbott zu entnehmen. Informationen zur Durchführung von Qualitätskontrollen mit flüssigem Material sind der Gebrauchsanweisung für das i-STAT hs-TnI Kontrollmaterial der Level 1–3 unter www.globalpointofcare.abbott zu entnehmen. Jedes Labor muss die lokalen, staatlichen und nationalen Vorschriften bezüglich Qualitätskontrolltests befolgen.

Kalibrierungsverifizierung

Das Verfahren zur Kalibrierungsverifizierung dient dazu, die Genauigkeit der Ergebnisse über den gesamten Messbereich eines Tests zu überprüfen, wie dies von Zulassungsbehörden oder Akkreditierungsstellen gefordert wird. Die Durchführung dieses Verfahrens ist keine Anweisung des Herstellers zum Qualitätssicherungssystem (Manufacturer's Quality System Instruction, MQSI). Das Kalibrierungsverifizierungsset enthält drei Level, die den gesamten Messbereich von hs-TnI abdecken. Informationen zur Durchführung von Tests zur Kalibrierungsverifizierung sind der Gebrauchsanweisung für das i-STAT hs-TnI Material zur Kalibrierungsverifizierung, Level 1–3 unter www.globalpointofcare.abbott zu entnehmen.

ERWARTETE WERTE

Es wurde eine Referenzbereich-Studie in der Allgemeinbevölkerung in den USA durchgeführt. Von 895 augenscheinlich gesunden Personen im Alter von 18 bis 87 Jahren wurden in acht (8) klinischen Zentren am Point-of-Care venöse Vollblutproben mit Lithiumheparin-Antikoagulans entnommen. Die Personen erfüllten die folgenden Biomarker-Kriterien: N-terminales pro-B-Typ-natriuretisches Peptid (NT-proBNP) < 125 pg/mL (bei Personen unter 75 Jahren) oder < 450 pg/mL (bei Personen ab 75 Jahren), glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) ≥ 60 mL/min und Hämoglobin A1c (HbA1c) ≤ 6,5 %.

Personen wurden auf der Grundlage der folgenden Kriterien ausgeschlossen: BMI < 16,0 oder > 35,0 kg/m², Typ-1- oder Typ-2-Diabetes, Krankenhausaufenthalt innerhalb der letzten 3 Monate, Herz- oder Gefäßerkrankungen (z. B. medikamentös zu behandelnder Bluthochdruck, Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt), Angina pectoris) in der persönlichen Vorgeschichte, Stenteingriff oder perkutane Herzintervention, Angioplastie oder Ballon-Angioplastie, Koronararterien-Bypass, Operation wegen eines Durchblutungsproblems (z. B. Bein), Statinanwendung innerhalb der letzten 6 Monate oder bekannte Schwangerschaft oder innerhalb von 6 Wochen post partum.

Die venösen Vollblut- und Plasmaproben wurden mit der i-STAT hs-TnI Kartusche mit dem i-STAT System getestet, um das 99. Perzentil-URL für kardiales Troponin I und zugehörige 90%-Konfidenzintervalle für weibliche Personen, männliche Personen und die Gesamtpopulation zu bestimmen. Basierend auf den Testergebnissen mit venösen Vollblutproben wurde das 99. Perzentil-URL (oberes Referenzlimit) einer augenscheinlich gesunden Population für den i-STAT hs-TnI Test wie folgt bestimmt:

Biol. Geschl.	N	99. Perzentil (ng/L, pg/mL)	90%-KI (ng/L, pg/mL)
Weiblich	490	13	(10, 17)
Männlich	404	28	(19, 58)
Gesamt	895	21	(14, 30)

Hinweis: Der URL-Wert insgesamt und der 99. Perzentil-URL-Wert bei weiblichen Personen wurden anhand aller Daten ermittelt. Der 99. Perzentil-URL-Wert bei männlichen Personen wurde mit Daten bestimmt, bei denen ein Ausreißer ausgeschlossen wurde.

Der i-STAT hs-TnI Test erfüllt die Definition eines hochsensitiven Troponin-Assays gemäß der 4. Universellen Definition des MI.⁷

1. Die Gesamtungenauigkeit (VK) am 99. Perzentil-URL-Wert sollte bei oder unter 10 % liegen.
 - Die 10 % VK-Konzentration wurde auf der Grundlage einer repräsentativen Studie mit 6,88 ng/L für Vollblut und 3,70 ng/L für Plasma ermittelt.
2. Bei mindestens 50 % der gesunden Personen sollten bei Konzentrationen über der Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) messbare Konzentrationen erzielt werden können.
 - Mehr als 50 % der gesunden Personen, die zur Bestimmung des 99. Perzentil-URL verwendet wurde, hatten einen Wert über der LoD.

Für Assays mit hoher Sensitivität werden geschlechtsspezifische Grenzwerte empfohlen.⁷ In diesem Abschnitt werden repräsentative Daten bereitgestellt. Die in einzelnen Laboren erhaltenen Ergebnisse können variieren.

METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT

Bei dem Test auf kardiales Troponin I (cTnI) auf dem i-STAT System wird die Konzentration an kardialen Troponin I im Plasma oder in der Plasmafraktion von Vollblut im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik gemessen. Die dem i-STAT Kontrollmaterial und dem Material zur Kalibrierungsverifizierung zugewiesenen Werte für kardiales Troponin I sind auf den i-STAT Arbeitskalibrator rückführbar, der aus dem humanen kardialen Troponin-ITC-Komplex hergestellt wurde (NIST SRM2921).

Das i-STAT Kontrollmaterial und das Material zur Kalibrierungsverifizierung sind nur für das i-STAT System validiert, und die zugewiesenen Werte sind möglicherweise nicht mit anderen Methoden austauschbar.

Weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit sind von Abbott Point of Care Inc. erhältlich. Weitere Informationen und technischer Support sind auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter www.globalpointofcare.abbott erhältlich.

LEISTUNGSMERKMALE

Die typische Leistung des i-STAT hs-TnI Assays mit der i-STAT hs-TnI Kartusche unter Verwendung des i-STAT Systems ist nachstehend zusammengefasst.

Genauigkeit Eine Studie wurde basierend auf CLSI EP05-A3 3. Ausgabe¹¹ mit drei (3) Chargen i-STAT hs-TnI Kartuschen über 20 Tage mit zwei (2) Durchläufen pro Tag von mindestens zwei (2) Bediener:innen durchgeführt. Die Präzision des Assays wurde anhand von gefrorenen Plasmaproben mit Konzentrationen im gesamten hs-TnI-Messbereich ermittelt.

Nachstehend sind repräsentative Daten aufgeführt.

Proben-Level	N	Wiederholbarkeit			Zwischen Messreihen		Zwischen Tagen		Innerhalb des Labors ^a	
		Mittelwert (ng/L)	SD (ng/L)	VK (%)	SD (ng/L)	VK (%)	SD (ng/L)	VK (%)	SD (ng/L)	VK (%)
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 Beinhaltet Wiederholbarkeit sowie Variabilität zwischen Messreihen und zwischen Tagen.

^b Ein Ausreißer wurde ausgeschlossen

Die Präzision von Vollblut und Plasma wurde anhand von venösen Vollblut- und Plasmaproben bewertet, die prospektiv mit Lithiumheparin am Point-of-Care an drei (3) klinischen Standorten entnommen wurden. An jedem Standort wurden Vollblut- und Plasmaproben mit i-STAT hs-TnI Kartuschen in drei (3) Durchläufen (1 Replikat/Analysegerät/Lauf) getestet (insgesamt 24 Replikate pro Probe). Die Wiederholbarkeitsanalyse wurde anhand der an mehreren Point-of-Care-Standorten erfassten Daten durchgeführt.

Vollblut:

Standort	Level	N	Mittelwert (ng/L)	Wiederholbarkeit		Innerhalb des Labors	
				SD (ng/L)	VK (%)	SD (ng/L)	VK (%)
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
	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

Standort	Level	N	Mittelwert (ng/L)	Wiederholbarkeit		Innerhalb des Labors	
				SD (ng/L)	VK (%)	SD (ng/L)	VK (%)
2	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
3	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
	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 Die Probe von einer (1) Patient:in wurde mit $\leq 5\%$ v/v rekombinantem kardialen Troponin-I-Antigen versetzt.

Plasma:

Standort	Level	N	Mittelwert (ng/L)	Wiederholbarkeit		Innerhalb des Labors	
				SD (ng/L)	VK (%)	SD (ng/L)	VK (%)
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 Die Probe von einer (1) Patient:in wurde mit $\leq 5\%$ v/v rekombinantem kardialen Troponin-I-Antigen versetzt.

^b Ein Ausreißer wurde ausgeschlossen.

Eine laborinterne Präzisionsstudie mit fünf (5) Level von i-STAT hs-TnI Kontrollmaterial und Material zur Kalibrierungsverifizierung wurde an einem einzigen Standort gemäß CLSI-Richtlinie EP15-A3 durchgeführt¹². Für die Studie wurde eine (1) Charge i-STAT hs-TnI Kartuschen verwendet, wobei gefrorenes i-STAT hs-TnI Kontrollmaterial in fünf (5) Level in fünf (5) Replikaten an fünf (5) aufeinanderfolgenden Tagen getestet wurde. Die Präzision des i-STAT hs-TnI Tests wurde anhand einer (1) Charge des i-STAT hs-TnI Kontrollmaterials in der Level 1 und 2 (L1 und L2) und einer (1) Charge des i-STAT hs-TnI Materials zur Kalibrierungsverifizierung in den Level 1, 2 und 3 (CV1, CV2 und CV3) geprüft. Im Folgenden sind die Statistiken für den Mittelwert, die Standardabweichung (SD) und den Variationskoeffizienten (VK) angegeben. Es handelt sich um repräsentative Daten. Die in einzelnen Laboren erhaltenen Ergebnisse können variieren.

Flüssigkeit Konz.-Stufe*	N	Mittelwert (ng/L)	Wiederholbarkeit		Zwischen Tagen		Innerhalb des Labors	
			SD (ng/L)	VK (%)	SD (ng/L)	VK (%)	SD (ng/L)	VK (%)
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

* Das i-STAT hs-TnI Material zur Kalibrierungsverifizierung Level 2 (CV2) und das i-STAT hs-TnI Kontrollmaterial Level 3 (L3) sind gegen dieselbe Zielstruktur gerichtet.

Untere Messgrenzen

Die Leerwertgrenze (Limit of Blank, LoB) ist das höchste Messergebnis, das für eine Leerwertprobe erhalten werden kann.

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) ist die niedrigste Konzentration, bei der der Analyt mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % nachgewiesen werden kann.

Die Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ) ist definiert als die niedrigste Menge eines Analyten in einer Probe, die mit einer maximalen Ungenauigkeit von 20 % VK gemessen werden kann.

Eine Studie wurde auf der Grundlage der Richtlinien in CLSI EP17-A2 2. Ausgabe durchgeführt¹⁰. LoB und LoQ wurden mit vier (4) Chargen i-STAT hs-TnI Kartuschen und unter Verwendung des höchsten, mit der Charge bestimmten Werts ermittelt. Die LoD wurde mit drei (3) Chargen i-STAT Kartuschen und unter Verwendung des höchsten, mit der Charge bestimmten Werts ermittelt.

Als untere Grenze des Messbereichs wurde der höhere der LoQ-Werte für Vollblut und Plasma festgelegt.

Probentyp	LoB (ng/L)	LoD (ng/L)	LoQ (ng/L)
Vollblut	0,78	1,61	2,90
Plasma	0,57	1,05	1,18

Die 10 % VK-Konzentration wurde auf der Grundlage einer repräsentativen Studie mit 6,88 ng/L für Vollblut und 3,70 ng/L für Plasma ermittelt.

Linearität

Linearitätsstudien wurden basierend auf den Richtlinien in CLSI EP06 2. Ausgabe durchgeführt¹³. Die Ergebnisse unter Verwendung von Lithiumheparin-Vollblut- und Plasmaproben zeigten Linearität über den Messbereich von 2,9 bis 1000,0 ng/L.

Vergleich der Probestypen

Vergleichsstudien wurden basierend auf CLSI EP35 1. Ausgabe¹⁴ unter Verwendung von frischen Lithiumheparin-Vollblut- und Plasmaproben mit der i-STAT hs-TnI Kartusche durchgeführt. Die Beziehung zwischen den beiden Methoden ist nachstehend unter Verwendung einer Passing-Bablok-Regression zusammengefasst.

Vergleich der Probestypen	Steigung	Schnittpunkt	r
Vollblut vs. Plasma	1,01	0,603	0,99

High-Dose-Hook-Effekt

Die i-STAT hs-TnI Kartusche wurde im Hinblick auf den Hook-Effekt bei hohen Konzentrationen untersucht. Der Test wurde mit Vollblut- und Plasmaproben durchgeführt, denen hohe Konzentrationen an kardialen Troponin I (bis zu 500.000 ng/L) zugesetzt wurden. Bei Proben mit bis zu 500.000 ng/L wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Klinische Leistung

Der i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) sollte in Verbindung mit anderen diagnostischen Informationen wie dem EKG, klinischen Beobachtungen und Patientensymptomen zur Unterstützung der Diagnose eines MI verwendet werden.

An 28 Standorten wurde eine Pivotalstudie mit prospektiv entnommenen venösen Vollblut- und Plasmaproben durchgeführt, um die diagnostische Genauigkeit des i-STAT hs-TnI Tests in der i-STAT hs-TnI Kartusche mit dem i-STAT System zu untersuchen. Die verwendeten Einrichtungen und das Studienpersonal, das die Tests durchgeführt hat, waren repräsentativ für Point-of-Care-Endbenutzer:innen. In Lithiumheparin-Röhrchen abgenommene venöse Vollblutproben von 3585 Personen, die mit Brustkorbbschwerden oder äquivalenten ischämischen Symptomen, die auf ein akutes Koronarsyndrom (ACS) schließen lassen, in der Notaufnahme vorstellig wurden, wurden in die klinische Leistungsbewertung aufgenommen.

Die Studienzentren stellten geografisch unterschiedliche, an die Notaufnahme angegliederte Krankenhäuser zur Akutversorgung, medizinische Zentren, tertiäre Versorgungseinrichtungen und Erstversorgungskliniken dar, wobei Patientenpopulationen aus regionalen, städtischen und ländlichen Gebieten der USA stammten. Die Personen wurden anhand der 4. Universellen Definition eines MI von approbierten Kardiolog:innen und/oder Notfallmediziner:innen beurteilt.⁷ Die beobachtete Prävalenz eines MI betrug in dieser Studie 6,8 % bei Frauen und 11,6 % bei Männern.

Biol. Geschl.	MI	Kein MI	Gesamtanzahl der Personen	% MI-Prävalenz
Weibliche Personen	157	2138	2295	6,8
Männliche Personen	150	1140	1290	11,6

Zur Unterstützung der MI-Diagnostik wurde eine Analyse sowohl für Frauen als auch für Männer unter Verwendung des gesamten (21 ng/L) und des geschlechtsspezifischen 99. Perzentil-URL (weiblich 13 ng/L, männlich 28 ng/L) durchgeführt, um die klinische Leistung (klinische Sensitivität, klinische Spezifität, positiver prädiktiver Wert (PPV) und negativer prädiktiver Wert (NPV)) des i-STAT hs-TnI Tests in der i-STAT hs-TnI Kartusche mit dem i-STAT System zu demonstrieren. Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Das Studiendesign entsprach der Standardversorgung an jedem Standort, an dem nur wenige Proben zu späteren Zeitpunkten entnommen würden, da die meisten Patient:innen in der Regel nach 6 Stunden keine weiteren seriellen cTnI Tests benötigen. Daher war die niedrigere Spezifität zum Zeitpunkt von > 6 Stunden das Ergebnis der unverhältnismäßigen Anzahl an Proben mit erhöhtem und nicht erhöhtem Wert, die von früheren Zeitpunkten übertragen wurden. Das i-STAT hs-TnI Ergebnis sollte in Verbindung mit den Informationen aus der klinischen Abklärung und anderen diagnostischen Verfahren verwendet werden.

Was die nach 6 Stunden oder mehr entnommenen Proben (> 6 in den nachstehenden Tabellen) anbelangte, wurden die Proben innerhalb von 9 Stunden nach der Vorstellung in der Notaufnahme entnommen. Davon ausgenommen waren 6 Proben von 3 weiblichen Personen, die innerhalb von 10 Stunden nach der Vorstellung in der Notaufnahme entnommen wurden, und 4 Proben von einer männlichen Person, die innerhalb von 23 und 25 Stunden entnommen wurden.

Vollblut:

Die klinische Leistung der i-STAT hs-TnI Kartusche mit Vollblut unter Verwendung des Gesamt-99. Perzentil-URL (21 ng/L) ist im Folgenden angegeben:

Biol. Geschl.	Zeitpunkt (Std.)*	N	MI	Kein MI	Sensitivität (%)		Spezifität (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI
Weiblich	0 bis 1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	> 1 bis 3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	> 3 bis 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
Männlich	0 bis 1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	> 1 bis 3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	> 3 bis 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

Die klinische Leistung der i-STAT hs-TnI Kartusche mit Vollblut unter Verwendung des geschlechtsspezifischen 99. Perzentil-URL (weiblich 13 ng/L, männlich 28 ng/L) ist im Folgenden angegeben:

Biol. Geschl.	Zeitpunkt (Std.)*	N	MI	Kein MI	Sensitivität (%)		Spezifität (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI
Weiblich	0 bis 1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	> 1 bis 3	1799	119	1680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	> 3 bis 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
Männlich	0 bis 1	1090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	> 1 bis 3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	> 3 bis 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

* Alle Zeitpunkte sind relativ zur Vorstellung in der Notaufnahme.

Troponin-Ergebnisse sollten immer in Verbindung mit klinischen Daten, Anzeichen und Symptomen verwendet werden.

Plasma:

Die klinische Leistung der i-STAT hs-TnI Kartusche mit Plasma unter Verwendung des Gesamt-99. Perzentil-URL (21 ng/L) ist im Folgenden angegeben:

Biol. Geschl.	Zeitpunkt (Std.)*	N	MI	Kein MI	Sensitivität (%)		Spezifität (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI
Weiblich	0 bis 1	1865	128	1737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	> 1 bis 3	1799	118	1681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	> 3 bis 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
Männlich	0 bis 1	1092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	> 1 bis 3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60
	> 3 bis 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

Die klinische Leistung der i-STAT hs-TnI Kartusche mit Plasma unter Verwendung des geschlechtsspezifischen 99. Perzentil-URL (weiblich 13 ng/L, männlich 28 ng/L) ist im Folgenden angegeben:

Biol. Geschl.	Zeitpunkt (Std.)*	N	MI	Kein MI	Sensitivität (%)		Spezifität (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI	Schätzung	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI
Weiblich	0 bis 1	1865	128	1737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	> 1 bis 3	1799	118	1681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26
	> 3 bis 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
Männlich	0 bis 1	1092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30
	> 1 bis 3	1021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	> 3 bis 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

* Alle Zeitpunkte sind relativ zur Vorstellung in der Notaufnahme.

Troponin-Ergebnisse sollten immer in Verbindung mit klinischen Daten, Anzeichen und Symptomen verwendet werden.

Aufgrund der Freisetzungskinetik von kardialen Troponin I ist ein erstes Testergebnis möglicherweise nicht aussagekräftig für die Diagnose eines Myokardinfarkts. Es werden serielle Messungen von kardialen Troponin empfohlen. Im Hinblick auf die weitere therapeutische Vorgehensweise sollten bei der diagnostischen Bewertung eines vermuteten Myokardinfarkts gemäß der 4. Universellen Definition des MI das klinische Bild der Patient:in (Anamnese, Risikofaktoren, körperliche Untersuchung und EKG-Befunde), ein Muster aus Anstieg/Abfall der Ergebnisse und nicht invasive Modalitäten in Verbindung mit Troponin berücksichtigt werden.^{7,15}

LIMITATIONEN DES VERFAHRENS

Die Analytergebnisse sollten im Zusammenhang mit der Anamnese der Patient:in, der klinischen Untersuchung und anderen Befunden beurteilt werden. Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe mit einer anderen Kartusche erneut analysiert werden.

- Die Häufigkeit von unterdrückten Ergebnissen wird durch den atmosphärischen Druck beeinflusst. Die Häufigkeiten unterdrückter Ergebnisse können bei höheren Höhenlagen (verringertem barometrischen Druck) ansteigen und anhalten, wenn die Testung mehr als 2.286 Meter (7.500 Fuß) über dem Meeresspiegel durchgeführt wird. Wenn die Nichtverfügbarkeit von Ergebnissen nicht akzeptabel ist, empfiehlt Abbott Point of Care eine alternative Methode.
- Proben von Patient:innen, die Kontakt mit Tieren hatten oder sich therapeutischen oder diagnostischen Verfahren unterzogen haben, bei denen Immunglobuline oder aus Immunglobulinen gewonnene Reagenzien zum Einsatz kamen, können Antikörper enthalten, z. B. HAMA oder andere heterophile Antikörper, die Immunoassays stören und zu falschen Ergebnissen führen können.¹⁶⁻²² Es wurde über die Bildung potenziell störender Antikörper als Reaktion auf bakterielle Infektionen berichtet.¹⁸ Dieses Produkt enthält Reagenzien, die die Wirkung dieser Störsubstanzen minimieren, und es wurden QK-Algorithmen zum Erkennen ihrer Wirkungen entwickelt. Dennoch sollte die Möglichkeit von Störungen, die zu falschen Ergebnissen führen, sorgfältig geprüft werden, wenn die klinischen Informationen im Einzelfall nicht schlüssig sind.

- Bei etwa 10 bis 20 % der Patient:innen, die in der Notaufnahme vorstellig werden, liegen Troponin-Autoantikörper vor, die zu falsch niedrigen Troponin-Testergebnissen führen können.^{23, 24}
- Bei einem erhöhten Wert für kardiales Troponin I (z. B. über dem 99. Perzentil-URL) ohne Myokardischämie sollten andere Ursachen für eine Herzschiädigung in Betracht gezogen werden². Erhöhte Troponinwerte können auf eine Myokardschiädigung im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz, akutem Nierenversagen, chronischer Nierenerkrankung, Sepsis, Myokarditis, Arrhythmien, Lungenembolie oder anderen klinischen Erkrankungen hinweisen^{8,9}. Darüber hinaus kann, wie in der Literatur dokumentiert, in bestimmten Proben ein hochmolekularer Komplex aus Immunglobulin und cTnI (Makrotroponin) vorhanden sein^{25,26} und zu erhöhten cTnI-Werten führen. Im Hinblick auf die weitere therapeutische Vorgehensweise sollten bei der diagnostischen Bewertung eines vermuteten Myokardinfarkts das klinische Bild der Patient:in (Anamnese, Risikofaktoren, körperliche Untersuchung und EKG-Befunde), ein Muster aus Anstieg/Abfall der Ergebnisse und nicht invasive Modalitäten in Verbindung mit Troponin berücksichtigt werden^{7,15}.
- Das Analysegerät muss während des Testens mit der Anzeige nach oben auf einer ebenen Fläche stehen. Wenn das Analysegerät während des Tests bewegt wird, kann dies zu häufigeren unterdrückten Ergebnissen oder Qualitätsprüfcores führen. Das Analysegerät kann beispielsweise im Downloader/in der Basisstation betrieben werden.
- Die Testergebnisse sollten im Zusammenhang mit den Symptomen der Patient:in, der klinischen Untersuchung und anderen Befunden beurteilt werden.
- Die Ergebnisse verschiedener Troponin-Assays sind im Allgemeinen nicht vergleichbar: cTnI und cTnT sind unterschiedliche Moleküle und die Ergebnisse sind weder austauschbar noch vergleichbar. Darüber hinaus sind mit ein und derselben Patientenprobe mit unterschiedlichen Analysemethoden mitunter signifikante Abweichungen der absoluten Troponinwerte zu beobachten.²⁷
- Kardiales Troponin kann möglicherweise erst 4–6 Stunden nach dem Auftreten der Symptome eines MI im Blutkreislauf erscheinen.²⁸ Daher reicht ein einzelnes negatives Ergebnis möglicherweise nicht aus, um einen MI auszuschließen. Gemäß der 4. Universellen Definition des MI⁷ gilt eine Myokardschiädigung als akut, wenn Hinweise auf erhöhte Werte für kardiales Troponin (cTn) vorliegen, wobei mindestens 1 Wert über dem oberen Referenzlimit (URL) des 99. Perzentils und ein Anstieg und/oder Abfall der cTn-Werte vorliegen.

Faktoren mit Einfluss auf die Ergebnisse

Faktor	Wirkung
Höhe	Der i-STAT hs-TnI Test wurde nicht für Höhen über 3048 Meter evaluiert. Bis zu einer Höhe von 3048 Meter wurden keine Auswirkungen auf die Leistung festgestellt.
Hämatokrit-Sensitivität	Der i-STAT hs-TnI Test wurde bei einem Hämatokrit (HCT, gepacktes Zellvolumen (PCV)) von 15–60 % charakterisiert. Bei Vollblutproben mit einem Hämatokrit von ≥ 55 % wurde eine erhöhte Ungenauigkeit beobachtet.
Hämolyse	Stark hämolysierte Proben können eine verringerte Aktivität der alkalischen Phosphatase, ein erhöhtes Assay-Hintergrundsignal und/oder Fehler bei der Qualitätskontrolle zur Folge haben.
Neigung	Der i-STAT hs-TnI Test wurde für einen Neigungswinkel zwischen -20° (Anzeige nach unten geneigt) und +30° (Anzeige nach oben geneigt) im Vergleich zu einer ebenen Fläche charakterisiert. Bei einem Neigungswinkel von mehr als -15° (Anzeige nach unten geneigt) wurde eine erhöhte Abweichung beobachtet.

Interferenztestung Interferenzstudien basieren auf der CLSI-Richtlinie EP07 3. Ausgabe²⁹. Die aufgeführten Substanzen wurden in Lithiumheparin-Vollblut und -Plasma evaluiert. Bei identifizierten Störsubstanzen wird die jeweilige Auswirkung beschrieben. Die nachstehend als nicht interferierend identifizierten Substanzen hatten keine signifikante Auswirkung (weniger als 10 %) auf den i-STAT hs-TnI Test.

Substanz*	Testkonzentration mg/dL, sofern nicht anders angegeben		Interferenz (Ja/Nein)			Anmerkung
	µmol/L		Vollblut	Plasma	Gesamt	
Paracetamol	1030	15,6	Nein	Nein	Nein	
Acetylsalicylsäure	167	3,01	Nein	Nein	Nein	
Alkalische Phosphatase	3060 (U/L)		Nein	Nein	Nein	
Allopurinol	441	6,00	Nein	Nein	Nein	
Ambroxol ^a	965	40	Nein	Nein	Nein	
Ampicillin	215	7,51	Nein	Nein	Nein	
Ascorbinsäure	298	5,25	Nein	Nein	Nein	
Atenolol	33,8	0,900	Nein	Nein	Nein	
Bilirubin (konjugiert)	475	40,0	Nein	Nein	Nein	Erhöhte Konzentrationen konjugierten Bilirubins > 30 mg/dL im Plasma können zu einer erhöhten Rate von Messbereichsüberschreitungen („Star-Out“, ***) führen. Der Referenzbereich gemäß CLSI EP37 für Bilirubin (konjugiert) liegt bei 0,0–2,4 µmol/L (0,0–0,2 mg/dL).
Bilirubin (unkonjugiert)	684	40,0	Ja	Ja	Ja	Verringerte Ergebnisse > 85,5 µmol/L (5 mg/dL). Der Referenzbereich für Bilirubin (unkonjugiert) gemäß CLSI EP37 liegt bei 0–34 µmol/L (0,0–2,0 mg/dL). Erhöhte Konzentrationen von unkonjugiertem Bilirubin können bei Patient:innen mit hämolytischer Erkrankung (d. h. hämolytische Anämie), Cholestase und Erkrankungen mit gestörter Bilirubinkonjugation und -sezernierung beobachtet werden, wie z. B. bei Gilbert-Syndrom, Crigler-Najjar-Syndrom, chronischer viraler Hepatitis oder chronischer alkoholtoxischer Leberzirrhose.

Substanz*	Testkonzentration mg/dL, sofern nicht anders angegeben		Interferenz (Ja/Nein)			Anmerkung
	µmol/L		Vollblut	Plasma	Gesamt	
Biotin	14,3	0,349	Nein	Nein	Nein	
Bivalirudin ^a	18,3	3,99	Nein	Nein	Nein	
Koffein	556	10,8	Nein	Nein	Nein	
Carvedilol ^a	370	15	Nein	Nein	Nein	
Cefoxitin	15500	697	Nein	Ja	Ja	Verringerte Ergebnisse > 6564 µmol/L (295 mg/dL)
Cholesterin	10300	398	Nein	Nein	Nein	
Clopidogrel ^a	180	7,5	Nein	Nein	Nein	
Kokain ^a	11,406	0,346	Nein	Nein	Nein	
Ciclosporin	1,50	0,180	Nein	Nein	Nein	
Diclofenac	81,0	2,58	Nein	Nein	Nein	
Digoxin	0,0499	0,00390	Nein	Nein	Nein	
Dopamin	4,06	0,0770	Nein	Nein	Nein	
Doxycyclin	40,5	2,08	Nein	Nein	Nein	
Enalaprilat	2,35	0,0903	Nein	Nein	Nein	
Enoxaparin ^a	500 IU/dL	5	Nein	Nein	Nein	
Adrenalin ^a	1,7	0,037	Nein	Nein	Nein	
Eptifibatid ^a	11	0,90	Nein	Nein	Nein	
Erythromycin	188	13,8	Nein	Nein	Nein	
Ethanol	130000	599	Nein	Nein	Nein	
Fibrinogen ^a	k. A.	1 g/dL	Nein	Ja	Ja	Verringerte Ergebnisse > 0,4 g/dL. Der Referenzbereich für Fibrinogen liegt laut Literatur bei 0,2–0,4 g/dL ³⁰
Fondaparinux ^a	2,3	0,40	Nein	Nein	Nein	
Furosemid	48,1	1,59	Nein	Nein	Nein	
Hämoglobin	k. A.	1000	Nein	Nein	Nein	
Humaner Anti-Maus- Antikörper (HAMA) ^a	3000 (ng/mL)		Nein	Nein	Nein	
Ibuprofen	1060	21,9	Nein	Nein	Nein	
Intralipid (Intralipid 20 %) ^a	k. A.	3144	Nein	Nein	Nein	
Isosorbid-Dinitrat	25,1	0,593	Nein	Nein	Nein	
Levodopa	38,0	0,749	Nein	Nein	Nein	
Lithiumheparin ^a	~3160 IU/dL		Nein	Nein	Nein	
Methyldopa	107	2,55	Nein	Ja	Ja	Erhöhte Ergebnisse > 84 µmol/L (2,00 mg/dL)
Methylprednisolon	20,9	0,783	Nein	Nein	Nein	

Substanz*	Testkonzentration mg/dL, sofern nicht anders angegeben		Interferenz (Ja/Nein)			Anmerkung
	µmol/L		Vollblut	Plasma	Gesamt	
Metronidazol	719	12,3	Nein	Nein	Nein	
Nikotin	5,97	0,0969	Nein	Nein	Nein	
Nifedipin	1,70	0,0589	Nein	Nein	Nein	
Nitrofurantoin	8,94	0,213	Nein	Nein	Nein	
Nystatin ^a	181,4	16,80	Nein	Nein	Nein	
Oxytetracyclin ^a	24	1,2	Nein	Nein	Nein	
Phenobarbital	2970	69,0	Nein	Nein	Nein	
Phenylbutazon	1040	32,1	Nein	Nein	Nein	
Phenytoin	238	6,00	Nein	Nein	Nein	
Pravastatin	0,488	0,0218	Nein	Nein	Nein	
Primidon	261	5,70	Nein	Nein	Nein	
Rheumafaktor (RF) ^a	500 IU/mL		Ja	Ja	Ja	Verringerte Ergebnisse > 300 IU/mL
Rifampicin	58,3	4,80	Nein	Nein	Nein	
Salicylsäure	207	3,31	Nein	Nein	Nein	
Simvastatin	0,199	0,00833	Nein	Nein	Nein	
Natrium-Heparin	330 IU/dL		Nein	Nein	Nein	
Theophyllin	333	6,00	Nein	Nein	Nein	
Gewebespezifischer Plasminogenaktivator (TPA) ^a	k. A.	0,23	Nein	Nein	Nein	
Gesamtprotein (Humanserum albumin)	k. A.	15 g/dL	Nein	Ja	Ja	Verringerte Ergebnisse ≥ 8,5 g/dL. Der Referenzbereich gemäß CLSI EP37 für Gesamtprotein beträgt 6,4–8,3 g/dL.
Triglycerid	16940	1500	Nein	Nein	Nein	
Trimethoprim	145	4,21	Nein	Nein	Nein	
Verapamil	3,51	0,172	Nein	Nein	Nein	
Warfarin	243	7,49	Nein	Nein	Nein	

^a Die Testkonzentration für diese Substanz ist in der CLSI-Richtlinie EP37 1. Ausgabe³¹ nicht angegeben.

* Die zur Beurteilung der Störsubstanz getestete Substanz ist in Klammern angegeben.

Gemäß CLSI-Richtlinie EP07 3. Ausgabe²⁹ wurden die Interferenzttests bei zwei Konzentrationen von kardialen Troponin I durchgeführt, etwa 20 ng/L und 600 ng/L.

Dies sind repräsentative Daten, die Ergebnisse können aufgrund von Matrixeffekten studienübergreifend variieren. Viskosität, Oberflächenspannung, Trübung, Ionenstärke und pH-Wert sind häufige Ursachen für Matrixeffekte. Es ist möglich, dass andere Störsubstanzen als die getesteten vorhanden sind. Das Ausmaß der Auswirkung bei anderen Konzentrationen als den aufgeführten ist unter Umständen nicht absehbar.

Analytische Spezifität

Kreuzreaktivität

Die i-STAT hs-TnI Kartusche ist spezifisch für die Messung von kardialen Troponin I (cTnI). Es wurde eine Studie zur Beurteilung der i-STAT hs-TnI Kartusche in Anwesenheit potenziell kreuzreaktiver endogener Substanzen unter Verwendung von Vollblut- und Plasmaproben nach den Richtlinien von CLSI EP07 3. Ausgabe durchgeführt²⁹. Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten endogenen Substanzen wurden in einer Konzentration von 1.000.000 ng/L getestet, und keine davon hatte signifikante Auswirkung auf den i-STAT hs-TnI Test.

Substanz	Substanztestkonzentration (ng/L)	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Aktin	1.000.000	Nein
Humanes kardiales Troponin T (cTnT)	1.000.000	Nein
Humanes Creatine Kinase Myocardial Band-Isoenzym (CK-MB)	1.000.000	Nein
Humanes Myoglobin	1.000.000	Nein
Humanes Myosin LC (Leichtkette)	1.000.000	Nein
Humanes skelettales Troponin I (sTnI)	1.000.000	Nein
Humanes skelettales Troponin T (sTnT)	1.000.000	Nein
Humanes Troponin C (TnC)	1.000.000	Nein
Tropomyosin	1.000.000	Nein

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbol	Definition/Verwendung
14 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur bei 18–30 °C.
	Verwendbar bis oder Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt noch verwendet werden darf.
LOT 	Neben diesem Symbol ist die Losnummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers angegeben
	Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Temperaturbegrenzung. Oben und unten sind der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegeben
REF 	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch beachten
IVD 	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gerät für patientennahe Tests
EU REP 	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	Britische Konformitätskennzeichnung (UKCA-Kennzeichnung) gemäß den UK Medical Device Regulations 2002 (UK-Verordnung über Medizinprodukte)
CE 0344	Eine Kennzeichnung, die die Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen der entsprechenden EU-Richtlinie(n) und Verordnung(en) in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz anzeigt
Rx ONLY 	Verschreibungspflichtig.

Zusätzliche Informationen: Weitere Produktinformationen und technischer Support sind auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter www.globalpointofcare.abbott erhältlich.

Produktprobleme und unerwünschte Ereignisse sollten über den Abbott Point of Care Kundendienst an Abbott gemeldet werden. Für Patient:innen/Benutzer:innen/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen gesetzlichen Bestimmungen (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge dessen Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, ist dieser an Abbott und dessen Bevollmächtigten sowie an die zuständige nationale Behörde zu melden.

LITERATURVERWEISE

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.



Abbott Point of Care Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540 USA



UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Technischer Kundendienst: Serviceinformationen sind vom zuständigen Kundendienst vor Ort erhältlich.

Für Kunden in der Europäischen Union: Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) für dieses Produkt ist nach der Einführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> verfügbar. Für die Suche nach dem Produkt kann die UDI-DI auf der Außenverpackung des Produkts verwendet werden. Eine Kopie des SSP kann auch beim bevollmächtigten Vertreter in der EU oder beim Hersteller angefordert werden.

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