

i-STAT hs-TnI Cartridge

ΟΝΟΜΑ

i-STAT hs-TnI Cartridge (Κασέτα) (Κωδικός προϊόντος 09P81-25)



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η κασέτα i-STAT hs-TnI με το i-STAT System προορίζεται για χρήση στον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό καρδιακής τροπονίνης I (cTnI) σε ολικό αίμα ή πλάσμα στο σημείο φροντίδας ή σε κλινικά εργαστηριακά περιβάλλοντα.

Η κασέτα i-STAT hs-TnI με το σύστημα i-STAT προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου (MI).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ / ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η κασέτα i-STAT hs-TnI με το i-STAT System προορίζεται για χρήση στο σημείο φροντίδας ή σε κλινικά εργαστηριακά περιβάλλοντα.

Η κασέτα i-STAT hs-TnI με το i-STAT System προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα: συμπτώματα μυοκαρδιακής ισχαιμίας, μεταβολές σε νέο ισχαιμικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), ανάπτυξη παθολογικών επαγμάτων Q, απεικονιστικά στοιχεία νέας απώλειας βιώσιμου μυοκαρδίου ή νέας μη φυσιολογικής κίνησης επιχώριου τοιχώματος σε μοτίβο που συνάδει με ισχαιμική αιτιολογία, εντοπισμός στεφανιαίου θρόμβου μέσω αγγειογραφίας.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η εξέταση i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) είναι ένας ανοσοπροσδιορισμός για την καρδιακή τροπονίνη I. Η εξέταση i-STAT hs-TnI χρησιμοποιεί μια μέθοδο ενζυμικού ανοσοπροσροφητικού προσδιορισμού (ELISA) με ηλεκτροχημική ανίχνευση του προκύπτοντος ενζυμικού σήματος. Η εξέταση αναφέρει μια ποσοτική μέτρηση της συγκέντρωσης cTnI του δείγματος σε μονάδες ng/L.

Η μέθοδος εξέτασης ανοσοπροσδιορισμού i-STAT hs-TnI χρησιμοποιεί αντισώματα anti-cTnI για την επισήμανση και τη σύλληψη. Τα αντισώματα σύλληψης είναι επικαλυμμένα με παρα-μαγνητικά μικροσωματίδια. Τόσο τα αντισώματα επισήμανσης όσο και τα αντισώματα σύλληψης περιέχονται εντός της κασέτας σε ένα τσιπ βιοαισθητήρα. Η δοκιμή ELISA ξεκινά όταν η κασέτα εξέτασης εισαχθεί στον

αναλυτή. Το δείγμα τοποθετείται πάνω από το τσιπ βιοαισθητήρα για τη διάλυση των αντιδραστηρίων. Έτσι σχηματίζεται η πολυστρωματική (σάντουιτς) ELISA (αντίσωμα ανίχνευσης-επισήμανσης/αντιγόνο/αντίσωμα σύλληψης). Το δείγμα και η περίσσεια συζεύγματος-αντισώματος κατόπιν εκπλένονται από τους αισθητήρες. Ένα ένζυμο εντός του σάντουιτς ELISA παράγει ένα ηλεκτροχημικά ανιχνεύσιμο προϊόν. Το τσιπ βιοαισθητήρα μετρά το ενζυμικό προϊόν που είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση της cTnI εντός του δείγματος.

Η κασέτα i-STAT hs-TnI είναι μια αναλώσιμη κασέτα εξέτασης. Η κασέτα περιέχει ένα τσιπ βιοαισθητήρα και όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εκτέλεση του κύκλου εξέτασης. Όλες οι κινήσεις υγρών εντός της κασέτας (δείγμα ή αντιδραστήριο εξέτασης) ελέγχονται αυτόματα από το i-STAT System μέσω ηλεκτρομηχανικής αλληλεπίδρασης με την κασέτα. Δεν απαιτούνται πρόσθετα αντιδραστήρια ή βήματα για την εκτέλεση εξέτασης με την κασέτα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Οι βιοχημικοί καρδιακοί δείκτες, όπως η cTnI, είναι χρήσιμοι για τη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου που μπορεί να βοηθήσει στην επιλογή θεραπευτικών επιλογών. Για βέλτιστη διαγνωστική χρησιμότητα, ένας καρδιακός δείκτης θα πρέπει να είναι ειδικός για τον καρδιακό ιστό, θα πρέπει να απελευθερώνεται ταχέως στην κυκλοφορία με άμεση αναλογική σχέση μεταξύ της έκτασης της βλάβης του μυοκαρδίου και του μετρούμενου επιπέδου του δείκτη και θα πρέπει να παραμένει στην κυκλοφορία για επαρκές χρονικό διάστημα ώστε να παρέχει ένα κατάλληλο διαγνωστικό χρονικό περιθώριο.¹ Η καρδιακή τροπονίνη είναι ο προτιμώμενος βιοδείκτης για την ανίχνευση εμφράγματος του μυοκαρδίου με βάση τη βελτιωμένη ευαισθησία και την ανώτερη ειδικότητα του ιστού, σε σύγκριση με άλλους διαθέσιμους βιολογικούς δείκτες νέκρωσης, συμπεριλαμβανομένων των CK-MB, μυοσφαιρίνης, γαλακτικής αφυδρογονάσης και άλλων.²⁻⁴

Οι προσδιορισμοί τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας έχουν οριστεί ως εκείνοι που μπορούν να επιτύχουν λιγότερο ή ίσο με 10% CV στο 99^ο εκατοστημόριο ενός υγιούς πληθυσμού και είναι ικανοί να ανιχνεύσουν την τροπονίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο από το 50% τόσο των ανδρών όσο και των γυναικών μεμονωμένα.^{5,6}

Σύμφωνα με τον τέταρτο γενικό ορισμό του MI⁷, ο όρος μυοκαρδιακή βλάβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν ενδείξεις αυξημένων τιμών καρδιακής τροπονίνης (cTn) με τουλάχιστον 1 τιμή πάνω από το ανώτατο όριο αναφοράς (URL) του 99^{ου} εκατοστημορίου. Η βλάβη του μυοκαρδίου θεωρείται οξεία εάν υπάρξει άνοδος ή/και πτώση των τιμών cTn. Ο όρος οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ορίζεται ως οξεία βλάβη του μυοκαρδίου με κλινικές ενδείξεις οξείας μυοκαρδιακής ισχαιμίας και με τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα: νέες ισχαιμικές μεταβολές στο ΗΚΓ, ανάπτυξη παθολογικών επαρμάτων Q, απεικονιστικά στοιχεία νέας απώλειας βιώσιμου μυοκαρδίου ή νέας μη φυσιολογικής κίνησης επιχώριου τοιχώματος σε ένα μοτίβο που συνάδει με ισχαιμική αιτιολογία ή εντοπισμός στεφανιαίου θρόμβου μέσω αγγειογραφίας.⁷

Η υψηλή ειδικότητα ιστού των μετρήσεων cTnI δεν θα πρέπει να συγχέεται με την ειδικότητα του μηχανισμού της βλάβης. Όταν συναντάται αυξημένη τιμή (π.χ. υπέρβαση URL 99^{ου} εκατοστημορίου) άνευ μυοκαρδιακής ισχαιμίας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες αιτιολογίες καρδιακής βλάβης.² Τα αυξημένα επίπεδα τροπονίνης μπορεί να υποδηλώνουν βλάβη του μυοκαρδίου που σχετίζεται με καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια, χρόνια νεφρική νόσο, μυοκαρδίτιδα, αρρυθμίες, πνευμονική εμβολή ή άλλη κλινική κατάσταση.^{8,9}

Όταν υπάρχουν ασυνέπειες στις κλινικές πληροφορίες ή όταν τα διαγνωστικά κριτήρια δεν ικανοποιούνται πλήρως, θα πρέπει να αναγνωρίζεται η πιθανότητα εσφαλμένων (δηλ. μεροληπτικών) αποτελεσμάτων – βλ. περιορισμούς εξέτασης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Περιεχόμενα

Κάθε κασέτα i-STAT hs-TnI παρέχει ένα στόμιο εισόδου δείγματος, αισθητήρες για την ανίχνευση της cTnI όπως περιγράφεται παραπάνω και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την εκτέλεση της εξέτασης. Η κασέτα περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα και συντηρητικά. Ακολουθεί ένας κατάλογος δραστικών συστατικών:

Δραστικό συστατικό	Βιολογική πηγή	Ελάχιστη ποσότητα
Αντίσωμα / Αλκαλική φωσφατάση Σύζευγμα	IgG ποντικού:IgG αίγας / Βόειο Έντερο	0,004 μg
IgG	IgG αίγας	11,2 μg
IgG	IgG ποντικού	17,3 μg
Αμινοφαινυλο-φωσφορικό νάτριο	Δ/I	2,8 mg
IgM	IgM ποντικού	2,7 μg
Ηπαρίνη	Χοίρειο έντερο	0,3 IU

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ—οι κασέτες προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Παρόλο που το δείγμα περιέχεται μέσα στην κασέτα, οι κασέτες θα πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές και εθνικές κανονιστικές οδηγίες.
- Το i-STAT System εκτελεί αυτόματα ένα ολοκληρωμένο σύνολο ελέγχων ποιότητας της απόδοσης τόσο του αναλυτή όσο και της κασέτας κάθε φορά που εξετάζεται ένα δείγμα. Αυτό το εσωτερικό σύστημα ποιότητας θα καταστείλει τα αποτελέσματα, παράγοντας Quality Check Code (Κωδικός ελέγχου ποιότητας) (QCC)/Quality Check Failure (Αποτυχία ελέγχου ποιότητας) (QCF), εάν ο αναλυτής, η κασέτα ή το δείγμα δεν πληροί ορισμένες εσωτερικές προδιαγραφές. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας παροχής αποτελέσματος με ιατρικά σημαντικό σφάλμα, οι εσωτερικές προδιαγραφές είναι πολύ αυστηρές. Είναι σύνηθες το σύστημα να καταστέλλει ένα πολύ μικρό ποσοστό αποτελεσμάτων στην κανονική λειτουργία, δεδομένης της αυστηρότητας αυτών των προδιαγραφών. Ωστόσο, εάν έχει διακυβευτεί η σωστή λειτουργία του αναλυτή ή των κασετών, τα αποτελέσματα μπορεί να καταστέλλονται συνεχώς και το ένα ή το άλλο πρέπει να αντικατασταθεί, προκειμένου να αποκατασταθούν οι κανονικές συνθήκες λειτουργίας. Όταν η μη διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων εν αναμονή της αντικατάστασης αναλυτών ή κασετών δεν είναι αποδεκτή, η Abbott Point of Care Inc. συνιστά τη διατήρηση ενός εφεδρικού αναλυτή συστήματος i-STAT και κασετών από εναλλακτικό αριθμό παρτίδας.

Για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με το i-STAT System, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT 1 και στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT Alinity που βρίσκονται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Συνθήκες φύλαξης

Σημείωση: Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η αποθήκευση της κασέτας σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C (35 έως 46 °F).

- Η ημερομηνία λήξης, εκφρασμένη σε EEEE-MM-HH επί της συσκευασίας, υποδεικνύει την τελευταία ημέρα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
- Φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C (35 έως 46 °F) μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου από 18 έως 30 °C (64 έως 86 °F) για έως 14 ημέρες.

ΟΡΓΑΝΑ

Η κασέτα i-STAT hs-TnI προορίζεται για χρήση με το i-STAT System που περιλαμβάνει τον αναλυτή i-STAT 1 και το όργανο i-STAT Alinity.

Για μια λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών του αναλυτή και του συστήματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT 1 ή στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT Alinity που βρίσκονται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ

Τύποι δειγμάτων

Ολικό αίμα ή πλάσμα

Όγκος δείγματος: Περίπου 22 μL

Επιλογές συλλογής αίματος και χρονισμός εξέτασης (χρόνος από τη συλλογή έως την πλήρωση της κασέτας)

Δοκιμασία	Σύριγγες	Χρονισμός εξέτασης	Σωληνάρια υπό κενό	Χρονισμός εξέτασης
hs-TnI	Αίμα χωρίς αντιπηκτικό.	3 λεπτά	Αίμα χωρίς αντιπηκτικό.	3 λεπτά
	Αίμα ή πλάσμα με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου. Η σύριγγα πρέπει να πληρώνεται στην επισημασμένη χωρητικότητα.* • Αναμείξτε ξανά καλά το ολικό αίμα πριν από την πλήρωση της κασέτας.	4 ώρες	Αίμα ή πλάσμα με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου (με ή χωρίς διαχωριστή πλάσματος). Τα σωληνάρια πρέπει να γεμίζονται έως την επισημασμένη χωρητικότητα.* • Αναμείξτε ξανά καλά το ολικό αίμα πριν από την πλήρωση της κασέτας.	4 ώρες

* Η ανεπαρκής πλήρωση θα προκαλέσει υψηλότερες αναλογίες ηπαρίνης και αίματος, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΚΑΣΕΤΩΝ

Το i-STAT System θα πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους για τη χρήση του συστήματος και σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Το i-STAT System ενσωματώνει μια ολοκληρωμένη ομάδα συστατικών που απαιτούνται για την εκτέλεση αιματολογικών αναλύσεων στο σημείο φροντίδας ή σε κλινικά εργαστηριακά περιβάλλοντα. Ένας φορητός αναλυτής, μια κασέτα με απαιτούμενες εξετάσεις και ολικό αίμα ή πλάσμα θα επιτρέψει στο φροντιστή να προβάλει ποσοτικά αποτελέσματα.

Κάθε κασέτα είναι σφραγισμένη σε θήκη (μεμονωμένη συσκευασία κασέτας) για προστασία κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης—μην χρησιμοποιείτε την κασέτα εάν η θήκη έχει υποστεί φθορά ή έχει τρυπήσει.

- Δεν θα πρέπει να αφαιρείτε την κασέτα από την προστατευτική θήκη μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18-30 °C ή 64-86 °F). Για βέλτιστα αποτελέσματα, η κασέτα και ο αναλυτής πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Επειδή η συμπύκνωση σε μια κρύα κασέτα μπορεί να εμποδίσει τη σωστή επαφή με τον αναλυτή, αφήστε τις ψυγμένες κασέτες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά για μία κασέτα και για 1 ώρα για ένα ολόκληρο κουτί πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε μια κασέτα αμέσως μετά την αφαίρεσή της από την προστατευτική θήκη. Η παρατεταμένη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει αποτυχία ελέγχου ποιότητας από μια κασέτα.
- Μην επιστρέφετε στο ψυγείο τις μη ανοιγμένες κασέτες που έχουν φυλαχθεί στο ψυγείο.
- Οι κασέτες είναι δυνατό να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου για το χρονικό πλαίσιο που υποδεικνύεται στο κουτί των κασετών.

Πλήρωση και σφράγιση της κασέτας (αφού έχει εξισορροπηθεί η κασέτα και έχει συλλεχθεί το δείγμα αίματος).

Ολικό αίμα:

1. Αφαιρέστε την κασέτα από τη θήκη και τοποθετήστε την σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Ακολουθήστε τις παραπάνω επιλογές συλλογής αίματος.
3. Αναστρέψτε ένα σωληνάριο συλλογής αίματος με ηπαρίνη λιθίου τουλάχιστον 10 φορές. Εάν το δείγμα συλλέχθηκε σε σύριγγα, αναστρέψτε τη σύριγγα για 5 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, κυλήστε τη σύριγγα ανάμεσα στις παλάμες σας (χέρια παράλληλα προς το έδαφος) για 5 δευτερόλεπτα, αναστρέψτε και κυλήστε για 5 επιπλέον δευτερόλεπτα. Το αίμα στον διανομέα της σύριγγας δεν θα αναμιχθεί, συνεπώς θα εξωθηθούν 2 σταγόνες πριν από την πλήρωση της κασέτας. Σημειώστε ότι ενδέχεται να είναι δύσκολο να αναμείξετε σωστά ένα δείγμα σε μια σύριγγα του 1,0 mL.
4. Πληρώστε την κασέτα αμέσως μετά την ανάμειξη. Κατευθύνετε το διανομέα της σύριγγας ή το άκρο της συσκευής μεταφοράς (ρύγχος πιπέτας ή διανομής) μέσα στην υποδοχή δείγματος της κασέτας.
5. Διανείμετε αργά το δείγμα στην υποδοχή δείγματος μέχρι το δείγμα να φτάσει στην ένδειξη πλήρωσης που υποδεικνύεται στην κασέτα. Η κασέτα έχει πληρωθεί σωστά όταν το δείγμα φτάσει στην ένδειξη "fill to" (πλήρωση έως) και μια μικρή ποσότητα δείγματος βρίσκεται στην υποδοχή δείγματος. Το δείγμα θα πρέπει να είναι συνεχές, χωρίς φυσαλίδες ή διακοπές (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας συστήματος i-STAT 1 και στο εγχειρίδιο λειτουργίας συστήματος i-STAT Alinity).
6. Ολισθήστε το κλιπ κλεισίματος της κασέτας πάνω από την υποδοχή δείγματος.

Πλάσμα:

1. Αφαιρέστε την κασέτα από τη θήκη και τοποθετήστε την σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Ακολουθήστε τις επιλογές συλλογής αίματος για σωληνάρια υπό κενό που παρέχονται παραπάνω και λάβετε το δείγμα πλάσματος.
3. Χρησιμοποιώντας μια συσκευή μεταφοράς χωρίς αντιπηκτικό, αφαιρέστε ένα μικρό δείγμα πλάσματος από το σωληνάριο ηπαρίνης λιθίου που έχει φυγοκεντρηθεί, προσέχοντας ώστε να μην διαταράξετε τη στιβάδα λιπιδίων μεταξύ του πλάσματος και των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
4. Γεμίστε την κασέτα κατευθύνοντας το άκρο της συσκευής μεταφοράς στην υποδοχή δείγματος της κασέτας.
5. Διανείμετε αργά το δείγμα μέχρι το δείγμα να φτάσει στην ένδειξη "fill to" (πλήρωση έως) που υποδεικνύεται στην κασέτα. Η κασέτα έχει πληρωθεί σωστά όταν το δείγμα φτάσει στην ένδειξη "fill to" (πλήρωση έως) και μια μικρή ποσότητα δείγματος βρίσκεται στην υποδοχή δείγματος. Το δείγμα θα πρέπει να είναι συνεχές, χωρίς φυσαλίδες ή διακοπές (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας συστήματος i-STAT 1 και στο εγχειρίδιο λειτουργίας συστήματος i-STAT Alinity).
6. Ολισθήστε το κλιπ κλεισίματος της κασέτας πάνω από την υποδοχή δείγματος.

Εκτέλεση ανάλυσης ασθενούς

i-Αναλυτής STAT 1

1. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε τον αναλυτή.
2. Πατήστε 2 για την επιλογή *i-STAT Cartridge* (Κασέτα i-STAT).
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες του αναλυτή.
4. Σαρώστε τον αριθμό παρτίδας στη θήκη της κασέτας.
5. Συνεχίστε τις κανονικές διαδικασίες για την προετοιμασία του δείγματος και την πλήρωση και σφράγιση της κασέτας.
6. Εισαγάγετε τη σφραγισμένη κασέτα μέσα στη θύρα κασέτας μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της με ένα κλικ.
7. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί ο έλεγχος. Όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος, εμφανίζονται τα αποτελέσματα.
8. Ελέγξτε τα αποτελέσματα.

i-Όργανο STAT Alinity

1. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε το όργανο.
2. Από την αρχική οθόνη, αγγίξτε την επιλογή *Perform Patient Test* (Εκτέλεση εξέτασης ασθενούς). Με αυτόν τον τρόπο, εκκινείται η διαδρομή εξέτασης του ασθενούς.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για "Scan or Enter OPERATOR ID" (Σάρωση ή εισαγωγή ID ΧΕΙΡΙΣΤΗ).
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για "Scan or Enter PATIENT ID" (Σάρωση ή εισαγωγή ID ΑΣΘΕΝΟΥΣ).
5. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να προχωρήσετε με την εξέταση του ασθενούς. "Scan CARTRIDGE POUCH Barcode" (Σάρωση γραμμικού κώδικα ΘΗΚΗΣ ΚΑΣΕΤΑΣ). Απαιτείται σάρωση της θήκης κασέτας. Οι πληροφορίες δεν μπορούν να εισαχθούν με μη αυτόματο τρόπο.
6. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για "Close and Insert Filled Cartridge" (Κλείσιμο και εισαγωγή κασέτας που έχει πληρωθεί). Τα κουμπιά ενεργειών στο κάτω μέρος της οθόνης επιτρέπουν τη λειτουργία προς τα εμπρός, προς τα πίσω και παύσης.
7. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί ο έλεγχος. Όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος, εμφανίζονται τα αποτελέσματα.

8. Ελέγξτε τα αποτελέσματα.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εξέταση με κασέτα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συστήματος i-STAT 1 και στο εγχειρίδιο συστήματος i-STAT Alinity που βρίσκονται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Χρόνος ανάλυσης

Περίπου 15 λεπτά.

Αποτελέσματα

Η εξέταση i-STAT hs-TnI είναι μια ποσοτική δοκιμασία. Η εξέταση αναφέρει μια ποσοτική μέτρηση της συγκέντρωσης cTnI του δείγματος σε μονάδες ng/L.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Όπως με όλους τους προσδιορισμούς αναλυόμενων ουσιών, η τιμή cTnI θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πληροφορίες που είναι διαθέσιμες από κλινικές αξιολογήσεις και άλλες διαγνωστικές διαδικασίες.

Τα αποτελέσματα τροπονίνης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα σε συνδυασμό με τα κλινικά δεδομένα, τα σημεία και τα συμπτώματα του ασθενούς, σύμφωνα με τον τέταρτο γενικό ορισμό του MI⁷ που απαιτεί οξεία μυοκαρδιακή βλάβη με κλινικές ενδείξεις οξείας μυοκαρδιακής ισχαιμίας, ανίχνευση ανόδου ή/και πτώσης των τιμών cTn, τουλάχιστον μία τιμή πάνω από το URL 99^{ov} εκατοστημορίου και τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα: συμπτώματα μυοκαρδιακής ισχαιμίας, μεταβολές σε νέο ισχαιμικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), ανάπτυξη παθολογικών επαρμάτων Q, απεικονιστικά στοιχεία νέας απώλειας βιώσιμου μυοκαρδίου ή νέας μη φυσιολογικής κίνησης επιχώριου τοιχώματος σε μοτίβο που συνάδει με ισχαιμική αιτιολογία, εντοπισμός στεφανιαίου θρόμβου μέσω αγγειογραφίας.

Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT 1 και στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT Alinity που βρίσκονται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ

Βάσει αντιπροσωπευτικών δεδομένων για το όριο ποσοτικοποίησης (LOQ), το εύρος στο οποίο μπορούν να αναφερθούν τα αποτελέσματα παρέχεται παρακάτω, σύμφωνα με τον ορισμό του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI) EP17-A2, 2^η έκδ.¹⁰

Μονάδες*	Κατώτερο όριο αναφερόμενου εύρους	Ανώτερο όριο αναφερόμενου εύρους
ng/L ή pg/mL	2,9	1000,0

*Το i-STAT System μπορεί να διαμορφωθεί με τις προτιμώμενες μονάδες. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του i-STAT System και στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT Alinity που βρίσκονται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Πριν από τα αποτελέσματα μπορεί να εμφανίζονται τα σύμβολα για τιμή μεγαλύτερη από (>) ή μικρότερη από (<), εάν το αποτέλεσμα είναι εκτός του αναφερόμενου εύρους.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος ποιότητας

Το σχήμα ελέγχου ποιότητας i-STAT περιλαμβάνει τέσσερις πτυχές, με σχεδιασμό συστήματος που μειώνει την πιθανότητα σφάλματος, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

1. Μια σειρά αυτοματοποιημένων μετρήσεων ποιότητας σε σύνδεση που παρακολουθούν τους αισθητήρες, την τεχνολογία ρευστών και τα όργανα κάθε φορά που εκτελείται μια εξέταση.
2. Μια σειρά αυτοματοποιημένων διαδικαστικών ελέγχων σε σύνδεση που παρακολουθούν το χρήστη κάθε φορά που εκτελείται μια εξέταση.
3. Υγρά υλικά που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της απόδοσης μιας παρτίδας κασετών όταν παραλαμβάνονται για πρώτη φορά ή όταν οι συνθήκες αποθήκευσης είναι αμφισβητήσιμες. Η εκτέλεση αυτής της διαδικασίας δεν αποτελεί οδηγία συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή (MQSI).
4. Παραδοσιακές μετρήσεις ελέγχου ποιότητας που επαληθεύουν τα όργανα με χρήση ανεξάρτητης συσκευής, η οποία προσομοιάζει στα χαρακτηριστικά των ηλεκτροχημικών αισθητήρων με τρόπο που να τονίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης των οργάνων.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT 1 και στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT Alinity που βρίσκονται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott. Για πληροφορίες σχετικά με την εκτέλεση δοκιμών ελέγχου ποιότητας με υγρά, ανατρέξτε στις οδηγίες μαρτύρων i-STAT hs-TnI Επιπέδου 1-3 που βρίσκονται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να τηρεί τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τις δοκιμές ελέγχου ποιότητας.

Επαλήθευση βαθμονόμησης

Η διαδικασία επαλήθευσης βαθμονόμησης προορίζεται για την επαλήθευση της ακρίβειας των αποτελεσμάτων σε ολόκληρο το εύρος μετρήσεων μιας εξέτασης, όπως ενδέχεται να απαιτείται από τους ρυθμιστικούς φορείς ή τους φορείς διαπίστευσης. Η εκτέλεση αυτής της διαδικασίας δεν αποτελεί οδηγία συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή (MQSI). Το σετ επαλήθευσης βαθμονόμησης περιέχει τρία επίπεδα που καλύπτουν το αναφερόμενο εύρος hs-TnI.

Για πληροφορίες σχετικά με την εκτέλεση δοκιμών επαλήθευσης βαθμονόμησης, ανατρέξτε στις οδηγίες επαλήθευσης βαθμονόμησης i-STAT hs-TnI Επιπέδου 1-3 που βρίσκονται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Διεξήχθη μια μελέτη εύρους αναφοράς με έναν γενικό πληθυσμό στις Ηνωμένες Πολιτείες (ΗΠΑ). Συλλέχθηκαν δείγματα φλεβικού ολικού αίματος με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου από 895 φαινομενικά υγιή άτομα ηλικίας μεταξύ 18 και 87 ετών σε περιβάλλοντα σημείου φροντίδας οκτώ (8) κλινικών κέντρων. Τα άτομα που συμπεριλήφθηκαν ικανοποιούσαν τα ακόλουθα κριτήρια βιολογικών δεικτών: νατριουρητικό πεπτίδιο τύπου Pro-B (NT-proBNP) < 125 pg/mL (για άτομα κάτω των 75 ετών) ή < 450 pg/mL (για άτομα ηλικίας 75 ετών και άνω), τιμές ρυθμού σπειραματικής διήθησης (eGFR) ≥ 60 mL/min και αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c) $\leq 6,5\%$.

Τα άτομα αποκλείστηκαν με βάση τα ακόλουθα κριτήρια: ΔΜΣ < 16,0 ή > 35,0 kg/m², διαβήτης τύπου 1 ή τύπου 2, νοσηλεία κατά τους προηγούμενους 3 μήνες, προσωπικό ιστορικό καρδιακής νόσου ή αγγειακών καταστάσεων (π.χ. υψηλή αρτηριακή πίεση που απαιτεί φαρμακευτική αγωγή, καρδιακή προσβολή [οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου], στηθάγχη), επέμβαση ενδοπροθέσεων [stent] ή διαδερμική καρδιακή παρέμβαση, αγγειοπλαστική ή αγγειοπλαστική με μπαλόνι, παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας, χειρουργική επέμβαση για πρόβλημα κυκλοφορίας (π.χ. στο πόδι), χρήση στατίνης εντός των 6 τελευταίων μηνών ή γνωστή εγκυμοσύνη ή εντός 6 εβδομάδων μετά τον τοκετό.

Τα δείγματα φλεβικού ολικού αίματος και πλάσματος εξετάστηκαν με την κασέτα i-STAT hs-TnI με το i-STAT System για τον προσδιορισμό του URL 99^{ου} εκατοστημορίου για την καρδιακή τροπονίνη I και των σχετιζόμενων διαστημάτων εμπιστοσύνης 90% για τις γυναίκες, τους άνδρες και τον συνολικό πληθυσμό. Με βάση τα αποτελέσματα της εξέτασης δειγμάτων φλεβικού ολικού αίματος, το ανώτατο όριο αναφοράς (URL) 99^{ου} εκατοστημορίου ενός φαινομενικά υγιούς πληθυσμού για την εξέταση i-STAT hs-TnI καθορίστηκε ως εξής:

Φύλο	N	99 ^ο εκατοστημόριο (ng/L, pg/mL)	90% CI (ng/L, pg/mL)
Γυναίκα	490	13	(10, 17)
Άνδρας	404	28	(19, 58)
Συνολικά	895	21	(14, 30)

Σημείωση: Η συνολική τιμή και η τιμή URL του 99^{ου} εκατοστημορίου για τις γυναίκες καθορίστηκαν χρησιμοποιώντας το σύνολο των δεδομένων. Η τιμή URL του 99^{ου} εκατοστημορίου για τους άνδρες καθορίστηκε με τη χρήση δεδομένων με εξαίρεση μιας ακραίας τιμής.

Η εξέταση i-STAT hs-TnI ανταποκρίνεται στον ορισμό του προσδιορισμού τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας σύμφωνα με τον τέταρτο γενικό ορισμό MI.⁷

1. Η συνολική ανακρίβεια (CV) στην τιμή URL 99^{ου} εκατοστημορίου πρέπει να είναι ίση ή μικρότερη από 10%.
 - Η συγκέντρωση 10 %CV προσδιορίστηκε ως 6,88 ng/L για ολικό αίμα και 3,70 ng/L για πλάσμα βάσει μιας αντιπροσωπευτικής μελέτης.
2. Οι μετρήσιμες συγκεντρώσεις θα πρέπει να είναι εφικτές σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από το όριο ανίχνευσης (LoD) σε τουλάχιστον 50% των υγιών ασθενών.
 - Πάνω από το 50% του υγιούς πληθυσμού ασθενών που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό του URL 99^{ου} εκατοστημορίου παρήγαγε μια τιμή πάνω από το LoD.

Για δοκιμές υψηλής ευαισθησίας συνιστώνται ειδικές για το φύλο τιμές αποκοπής.⁷ Σε αυτή την ενότητα παρέχονται αντιπροσωπευτικά δεδομένα. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε μεμονωμένα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η εξέταση του συστήματος i-STAT για την καρδιακή τροπονίνη-I (cTnI) μετρά τη συγκέντρωση της ποσότητας της καρδιακής τροπονίνης I στο πλάσμα ή στο κλάσμα πλάσματος ολικού αίματος για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι τιμές καρδιακής τροπονίνης I που εκχωρούνται στους μάρτυρες και στα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT είναι ιχνηλάσιμες στο στον βαθμονομητή εργασίας του i-STAT που παρασκευάζεται από το σύμπλοκο ανθρώπινης καρδιακής τροπονίνης-ITC (NIST SRM2921).

Οι μάρτυρες και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT έχουν επικυρωθεί για χρήση μόνο με το σύστημα i-STAT και οι εκχωρημένες τιμές ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για χρήση με άλλες μεθόδους.

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα διατίθενται από την Abbott Point of Care Inc. Για περισσότερες πληροφορίες και τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στον ιστότοπο της εταιρείας στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Παρακάτω συνοψίζεται η τυπική απόδοση του προσδιορισμού i-STAT hs-TnI με την κασέτα i-STAT hs-TnI με χρήση του συστήματος i-STAT.

Ακρίβεια

Διεξήχθη μια μελέτη με βάση την κατευθυντήρια οδηγία EP05-A3 του CLSI, 3^η έκδ.¹¹ με τρεις (3) παρτίδες κασετών i-STAT hs-TnI για 20 ημέρες, δύο (2) κύκλους ανάλυσης ανά ημέρα, από τουλάχιστον δύο (2) χειριστές. Η ακρίβεια του προσδιορισμού αξιολογήθηκε με τη χρήση κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος με συγκεντρώσεις στο αναφερόμενο εύρος hs-TnI.

Παρακάτω παρουσιάζονται αντιπροσωπευτικά δεδομένα.

Επίπεδο δείγματος	N	Μέση τιμή (ng/L)	Επαναληψιμότητα		Μεταξύ κύκλων		Μεταξύ ημερών		Στο ίδιο εργαστήριο ^a	
			SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
1	239 ^β	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 Περιλαμβάνει επαναληψιμότητα, μεταβλητότητα μεταξύ κύκλων και μεταξύ ημερών.

^β Εξαίρεση μίας ακραίας τιμής

Η ακρίβεια ολικού αίματος και πλάσματος αξιολογήθηκε με τη χρήση δειγμάτων φλεβικού ολικού αίματος και πλάσματος που συλλέχθηκαν προοπτικά με ηπαρίνη λιθίου σε περιβάλλοντα σημείου φροντίδας σε τρία (3) κλινικά κέντρα. Σε κάθε κέντρο, τα δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος εξετάστηκαν με χρήση κασετών i-STAT hs-TnI σε τρεις (3) αναλύσεις (1 επανάληψη/αναλυτή/κύκλο) για συνολικά 24 επαναλήψεις ανά δείγμα. Η ανάλυση επαναληψιμότητας πραγματοποιήθηκε με τη χρήση των δεδομένων που συλλέχθηκαν σε πολλαπλά σημεία φροντίδας.

Ολικό αίμα:

Κέντρο	Επίπεδο	N	Μέση τιμή (ng/L)	Επαναληψιμότητα SD (ng/L) CV (%)	Στο ίδιο εργαστήριο 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
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 ^α	24	869,70	26,891 3,09	26,891 3,09

^α Δείγμα από ένα (1) άτομο ενοφθαλμίστηκε με $\leq 5\%$ v/v ανασυνδυασμένο αντιγόνο καρδιακής τροπονίνης I.

Πλάσμα:

Κέντρο	Επίπεδο	N	Μέση τιμή (ng/L)	Επαναληψιμότητα SD (ng/L)	CV (%)	Στο ίδιο εργαστήριο 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 ^β	12,77	0,378	2,96	0,400	3,13
	2	23 ^β	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 ^α	24	847,93	34,701	4,09	34,701	4,09

^α Δείγμα από ένα (1) άτομο ενοφθαλμίστηκε με $\leq 5\%$ v/v ανασυνδυασμένο αντιγόνο καρδιακής τροπονίνης I.

^β Εξαίρεση μίας ακραίας τιμής.

Διεξήχθη μια ενδοεργαστηριακή μελέτη ακριβείας με πέντε (5) επίπεδα μαρτύρων και υλικών επαλήθευσης βαθμονόμησης i-STAT hs-TnI σε ένα μόνο κέντρο, με βάση τις οδηγίες EP15-A3 του CLSI.¹² Η μελέτη διεξήχθη χρησιμοποιώντας μία (1) παρτίδα κασετών i-STAT hs-TnI και καθένα από πέντε (5) μοναδικά επίπεδα κατεψυγμένων υλικών ελέγχου i-STAT hs-TnI που εξετάστηκαν σε πέντε (5) επαναλήψεις σε πέντε (5) διαδοχικές ημέρες. Η ακρίβεια της εξέτασης i-STAT hs-TnI αξιολογήθηκε με χρήση μίας (1) παρτίδας κάθε μάρτυρα i-STAT hs-TnI επιπέδου 1 και 2 (L1 και L2) και μίας (1) παρτίδας κάθε επαλήθευσης βαθμονόμησης i-STAT hs-TnI επιπέδου 1, 2 και 3 (CV1, CV2 και CV3). Παρακάτω παρουσιάζονται τα στατιστικά στοιχεία για τη μέση τιμή, την τυπική απόκλιση (SD) και τον συντελεστή μεταβλητότητας (CV). Πρόκειται για αντιπροσωπευτικά δεδομένα. Τα αποτελέσματα σε μεμονωμένα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Υγρό Επίπεδο*	N	Μέση τιμή (ng/L)	Επαναληψιμότητα SD (ng/L)	CV (%)	Μεταξύ ημερών SD (ng/L)	CV (%)	Στο ίδιο εργαστήριο 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

* Το επίπεδο επαλήθευσης βαθμονόμησης 2 (CV2) και το επίπεδο μάρτυρα 3 (L3) του i-STAT hs-TnI μοιράζονται τον ίδιο στόχο.

Κατώτερα όρια μέτρησης

Το όριο τυφλού (LoB) ορίζεται ως το υψηλότερο αποτέλεσμα μέτρησης που είναι πιθανό να παρατηρηθεί για τυφλό δείγμα.

Το όριο ανίχνευσης (LoD) ορίζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία μπορεί να ανιχνευτεί η αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95%.

Το όριο ποσοτικοποίησης (LOQ) ορίζεται ως η χαμηλότερη ποσότητα μέτρησης σε ένα δείγμα που μπορεί να μετρηθεί με μέγιστη ακρίβεια 20% CV.

Διεξήχθη μελέτη με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες EP17-A2 του CLSI, 2^η έκδοση.¹⁰ Τα LoB και LOQ καθορίστηκαν με χρήση τεσσάρων (4) παρτίδων κασετών i-STAT hs-TnI και με τη χρήση της υψηλότερης τιμής που καθορίζεται από την παρτίδα. Το LoD ορίστηκε με τη χρήση τριών (3) παρτίδων κασετών i-STAT και με τη χρήση της υψηλότερης τιμής που καθορίζεται από την παρτίδα.

Το κατώτερο όριο του αναφερόμενου εύρους ορίστηκε ως η μεγαλύτερη από τις τιμές LOQ για ολικό αίμα και πλάσμα.

Τύπος δείγματος	LoB (ng/L)	LoD (ng/L)	LoQ (ng/L)
Ολικό αίμα	0,78	1,61	2,90
Πλάσμα	0,57	1,05	1,18

Η συγκέντρωση 10 %CV προσδιορίστηκε ως 6,88 ng/L για ολικό αίμα και 3,70 ng/L για πλάσμα βάσει μιας αντιπροσωπευτικής μελέτης.

Γραμμικότητα

Διεξήχθησαν μελέτες γραμμικότητας βάσει της κατευθυντήριας οδηγίας EP06 του CLSI, 2^η έκδοση.¹³ Τα αποτελέσματα με χρήση δειγμάτων ηπαρινισμένου με λίθιο ολικού αίματος και πλάσματος κατέδειξαν γραμμικότητα σε όλο το αναφερόμενο εύρος από 2,9 έως 1000,0 ng/L.

Σύγκριση τύπων δείγματος

Διεξήχθησαν μελέτες σύγκρισης βάσει της κατευθυντήριας οδηγίας EP35 του CLSI, 1^η έκδοση¹⁴ με χρήση νέων ηπαρινισμένων δειγμάτων ολικού αίματος και πλάσματος με την κασέτα i-STAT hs-TnI. Η σχέση μεταξύ των δύο μεθόδων συνοψίζεται παρακάτω με τη χρήση παλινδρόμησης Passing-Bablok.

Σύγκριση τύπων δειγματος	Κλίση	Σημείο τομής	r
Ολικό αίμα έναντι πλάσματος	1,01	0,603	0,99

Φαινόμενο αγκίστρου (hook effect) υψηλής δόσης

Η κασέτα i-STAT hs-TnI αξιολογήθηκε για φαινόμενο αγκίστρου (hook effect) υψηλής δόσης. Η δοκιμή διεξήχθη με δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος ενοφθαλμισμένα έως υψηλά επίπεδα καρδιακής τροπονίνης I (έως 500.000 ng/L). Δεν ανιχνεύθηκε φαινόμενο αγκίστρου στα δείγματα έως και 500.000 ng/L.

Κλινική απόδοση

Η εξέταση i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες, όπως ECG, κλινικές παρατηρήσεις και συμπτώματα ασθενούς, ως βοήθημα στη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Μια βασική μελέτη που χρησιμοποίησε προοπτικά συλλεγμένα δείγματα φλεβικού ολικού αίματος και πλάσματος διεξήχθη σε 28 κέντρα για την αξιολόγηση της διαγνωστικής ακρίβειας της εξέτασης i-STAT hs-TnI στην κασέτα i-STAT hs-TnI με το i-σύστημα STAT. Οι εγκαταστάσεις που χρησιμοποιήθηκαν και το προσωπικό της μελέτης που πραγματοποίησε τη δοκιμή ήταν αντιπροσωπευτικά των τελικών χρηστών σημείου φροντίδας.

Για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης, συλλέχθηκαν δείγματα φλεβικού ολικού αίματος σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου από 3.585 ασθενείς που προσήλθαν στο τμήμα επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ) με θωρακική δυσφορία ή ισοδύναμα ισχαιμικά συμπτώματα που ήταν ενδεικτικά οξέος στεφανιαίου συνδρόμου (ACS).

Τα κέντρα μελέτης αντιπροσώπευαν γεωγραφικά διαφορετικά ΤΕΠ νοσοκομείων εντατικής θεραπείας, ιατρικών κέντρων, ιδρυμάτων τριτοβάθμιας περίθαλψης και κλινικών πρωτοβάθμιας περίθαλψης, με πληθυσμούς ασθενών που προέρχονταν από περιφερειακές, αστικές και αγροτικές περιοχές των Ηνωμένων Πολιτειών. Οι ασθενείς αξιολογήθηκαν με βάση τον τέταρτο γενικό ορισμό MI από πιστοποιημένους καρδιολόγους ή/και επειγοντολόγους.⁷ Ο παρατηρούμενος επιπολασμός MI στη συγκεκριμένη μελέτη ήταν 6,8% για τις γυναίκες και 11,6% για τους άνδρες.

Φύλο	MI	Μη MI	Σύνολο ασθενών	% επιπολασμού MI
Γυναίκες	157	2138	2295	6,8
Άνδρες	150	1140	1290	11,6

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση για γυναίκες και άνδρες με χρήση του συνολικού (21 ng/L) και του ειδικού για το φύλο (γυναίκες 13 ng/L, άνδρες 28 ng/L) URL 99^{ου} εκατοστημορίου για την επίδειξη της κλινικής απόδοσης (κλινική ευαισθησία, κλινική ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία [PPV] και αρνητική προγνωστική αξία [NPV]) της εξέτασης i-STAT hs-TnI στην κασέτα i-STAT hs-TnI με το i-STAT System ως βοηθήματος στη διάγνωση MI. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στους παρακάτω πίνακες.

Ο σχεδιασμός της μελέτης ακολουθούσε το πρότυπο φροντίδας σε κάθε κέντρο όπου λίγα δείγματα θα λαμβάνονταν σε μεταγενέστερα χρονικά σημεία, επειδή οι περισσότεροι ασθενείς δεν χρειάζονται συνήθως περαιτέρω σειριακή εξέταση cTnI μετά από 6 ώρες. Συνεπώς, η χαμηλότερη ειδικότητα στο χρονικό σημείο > 6 ωρών ήταν αποτέλεσμα του δυσανάλογου αριθμού δειγμάτων με αυξημένες και μη αυξημένες τιμές που μεταφέρθηκαν από προηγούμενα χρονικά σημεία. Το αποτέλεσμα της εξέτασης i-STAT hs-TnI θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πληροφορίες που είναι διαθέσιμες από την κλινική αξιολόγηση και άλλες διαγνωστικές διαδικασίες.

Από τα δείγματα που συλλέχθηκαν σε διάστημα μεγαλύτερο ή ίσο των 6 ωρών (>6 στους παρακάτω πίνακες), τα δείγματα συλλέχθηκαν εντός 9 ωρών από την προσέλευση στο ΤΕΠ, εκτός από 6 δείγματα 3 γυναικών που συλλέχθηκαν εντός 10 ωρών από την προσέλευση στο ΤΕΠ και 4 δείγματα από έναν άνδρα που συλλέχθηκαν εντός 23 και 25 ωρών.

Ολικό αίμα:

Η κλινική απόδοση της κασέτας i-STAT hs-TnI σε ολικό αίμα με χρήση του συνολικού URL 99^{ου} εκατοστημορίου (21 ng/L) είναι η εξής:

Φύλο	Χρονικό σημείο (ώρες)*	N	MI	Μη MI	Ευαισθησία (%)		Ειδικότητα (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI
Γυναίκα	0 έως 1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	>1 έως 3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	>3 έως 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
Άνδρας	0 έως 1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	>1 έως 3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	>3 έως 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

Η κλινική απόδοση της κασέτας i-STAT hs-TnI σε ολικό αίμα με χρήση του ειδικού για το φύλο URL 99^{ου} εκατοστημορίου (γυναίκες 13 ng/L, άνδρες 28 ng/L) είναι η εξής:

Φύλο	Χρονικό σημείο (ώρες)*	N	MI	Μη MI	Ευαισθησία (%)		Ειδικότητα (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI
Γυναίκα	0 έως 1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	>1 έως 3	1799	119	1680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	>3 έως 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
Άνδρας	0 έως 1	1090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	>1 έως 3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	>3 έως 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

* Όλα τα χρονικά σημεία είναι σχετικά προς την προσέλευση στο ΤΕΠ.

Τα αποτελέσματα τροπονίνης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα σε συνδυασμό με κλινικά δεδομένα, σημεία και συμπτώματα.

Πλάσμα:

Η κλινική απόδοση της κασέτας i-STAT hs-TnI στο πλάσμα με χρήση του συνολικού URL 99^{ου} εκατοστημορίου (21 ng/L) είναι η εξής:

Φύλο	Χρονικό σημείο (ώρες)*	N	MI	Μη MI	Ευαισθησία (%)		Ειδικότητα (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI
Γυναίκα	0 έως 1	1865	128	1737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	>1 έως 3	1799	118	1681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	>3 έως 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
Άνδρας	0 έως 1	1092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	>1 έως 3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60
	>3 έως 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

Η κλινική απόδοση της κασέτας i-STAT hs-TnI στο πλάσμα με χρήση του ειδικού για το φύλο URL 99^{ου} εκατοστημορίου (γυναίκες 13 ng/L, άνδρες 28 ng/L) είναι η εξής:

Φύλο	Χρονικό σημείο (ώρες)*	N	MI	Μη MI	Ευαισθησία (%)		Ειδικότητα (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI	Εκτίμηση	Κατώτερο όριο μονό-πλευρου 97,5% CI
Γυναίκα	0 έως 1	1865	128	1737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	>1 έως 3	1799	118	1681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26
	>3 έως 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
Άνδρας	0 έως 1	1092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30
	>1 έως 3	1021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	>3 έως 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

* Όλα τα χρονικά σημεία είναι σχετικά προς την προσέλευση στο ΤΕΠ.

Τα αποτελέσματα τροπονίνης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα σε συνδυασμό με κλινικά δεδομένα, σημεία και συμπτώματα.

Λόγω της κινητικής έκλυσης της καρδιακής τροπονίνης I, το αρχικό αποτέλεσμα της εξέτασης ενδέχεται να μην είναι οριστικό στη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου. Προτείνεται η διενέργεια σειριακών μετρήσεων της καρδιακής τροπονίνης. Η κλινική εικόνα του ασθενούς (ιστορικό, παράγοντες κινδύνου, κλινικές εξετάσεις και ευρήματα ECG), το μοτίβο ανόδου/πτώσης στα αποτελέσματα και μη επεμβατικές μέθοδοι θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με την τροπονίνη στη διαγνωστική αξιολόγηση πιθανού εμφράγματος του μυοκαρδίου σύμφωνα με τον τέταρτο γενικό ορισμό εμφράγματος του μυοκαρδίου, για την καθοδήγηση της επιλογής θεραπευτικών εναλλακτικών.^{7,15}

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα αποτελέσματα αναλυόμενης ουσίας πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα. Εάν τα αποτελέσματα φαίνονται ασυνεπή με την κλινική αξιολόγηση, το δείγμα του ασθενούς θα πρέπει να εξεταστεί εκ νέου με χρήση άλλης κασέτας.

- Η συχνότητα κατεσταλμένων αποτελεσμάτων επηρεάζεται από την ατμοσφαιρική πίεση. Τα ποσοστά κατεσταλμένων αποτελεσμάτων ενδέχεται να είναι αυξημένα σε μεγαλύτερα υψόμετρα (μειωμένη βαρομετρική πίεση) και μπορεί να συνεχίσουν να αυξάνονται εάν η δοκιμή εκτελείται σε υψόμετρο άνω των 2.286 μέτρων (7.500 ποδιών) πάνω από τη στάθμη της θάλασσας. Σε περιπτώσεις όπου η μη διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων δεν είναι αποδεκτή, η Abbott Point of Care συνιστά την ύπαρξη εναλλακτικής μεθόδου.
- Τα δείγματα από ασθενείς που έχουν εκτεθεί σε ζώα ή έχουν λάβει θεραπευτικές ή διαγνωστικές διαδικασίες που χρησιμοποιούν ανοσοσφαιρίνες ή αντιδραστήρια που προέρχονται από ανοσοσφαιρίνες ενδέχεται να περιέχουν αντισώματα, π.χ. HAMA ή άλλα ετερόφιλα αντισώματα, τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τους ανοσοπροσδιορισμούς και να παράγουν εσφαλμένα αποτελέσματα.¹⁶⁻²² Έχει αναφερθεί η δημιουργία δυνητικά παρεμβαλλόμενων αντισωμάτων ως απόκριση σε βακτηριακές λοιμώξεις.¹⁸ Παρόλο που αυτό το προϊόν περιέχει αντιδραστήρια τα οποία ελαχιστοποιούν την επίδραση αυτών των παρεμβαλλόμενων ουσιών και αλγόριθμους QC που έχουν σχεδιαστεί για να ανιχνεύουν τις επιδράσεις τους, η πιθανότητα παρεμβολής που προκαλεί εσφαλμένα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν ασυνέπειες στις κλινικές πληροφορίες.
- Αυτοαντισώματα τροπονίνης έχουν αναφερθεί ότι είναι παρόντα σε περίπου 10% έως 20% των ασθενών που προσέρχονται στο τμήμα επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ) και ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα του προσδιορισμού τροπονίνης.^{23, 24}
- Όταν συναντάται μια αυξημένη τιμή καρδιακής τροπονίνης I (π.χ. υπέρβαση URL 99^{ου} εκατοστημορίου) άνευ μυοκαρδιακής ισχαιμίας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες αιτιολογίες καρδιακής βλάβης². Τα αυξημένα επίπεδα τροπονίνης μπορεί να υποδηλώνουν βλάβη του μυοκαρδίου που σχετίζεται με καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια, χρόνια νεφρική νόσο, μυοκαρδίτιδα, αρρυθμίες, πνευμονική εμβολή ή άλλη κλινική κατάσταση^{8,9}. Επιπλέον, όπως τεκμηριώνεται στη βιβλιογραφία, σε ορισμένα δείγματα, ένα σύμπλοκο υψηλού μοριακού βάρους αποτελούμενο από ανοσοσφαιρίνη και cTnI (μακροτροπονίνη) μπορεί να είναι παρόν^{25,26} και να οδηγήσει σε αυξημένες μετρήσεις cTnI. Η κλινική εικόνα του ασθενούς (ιστορικό, παράγοντες κινδύνου, κλινικές εξετάσεις και ευρήματα ECG), το μοτίβο ανόδου/πτώσης στα αποτελέσματα και μη επεμβατικές μέθοδοι θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με την τροπονίνη στη διαγνωστική αξιολόγηση πιθανού εμφράγματος του μυοκαρδίου, για την καθοδήγηση της επιλογής θεραπευτικών εναλλακτικών.^{7,15}
- Ο αναλυτής πρέπει να παραμένει σε μια επίπεδη επιφάνεια με την οθόνη στραμμένη προς τα πάνω κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Η μετακίνηση του αναλυτή κατά τη διάρκεια της εξέτασης ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα κατεσταλμένων αποτελεσμάτων ή τους κωδικούς ελέγχου ποιότητας. Μια επίπεδη επιφάνεια περιλαμβάνει τη λειτουργία του αναλυτή στο σύστημα λήψης/επαναφόρτισης.
- Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τα συμπτώματα, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.
- Τα αποτελέσματα διαφορετικών δοκιμασιών τροπονίνης δεν είναι γενικά συγκρίσιμα: τα cTnI και cTnT είναι διακριτά μόρια και τα αποτελέσματα δεν είναι εναλλάξιμα, ούτε συγκρίσιμα. Επιπλέον, μπορεί να παρατηρηθεί σημαντική διακύμανση στις απόλυτες τιμές τροπονίνης για ένα δεδομένο δείγμα ασθενούς με διαφορετικές αναλυτικές μεθόδους.²⁷

- Η καρδιακή τροπονίνη ενδέχεται να μην εμφανιστεί στην κυκλοφορία για 4-6 ώρες μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων του MI.²⁸ Συνεπώς, ένα μόνο αρνητικό αποτέλεσμα ενδέχεται να μην επαρκεί για να αποκλειστεί το MI. Σύμφωνα με τον τέταρτο γενικό ορισμό MI⁷, η βλάβη του μυοκαρδίου θεωρείται οξεία όταν υπάρχουν ενδείξεις αυξημένων τιμών καρδιακής τροπονίνης (cTn) με τουλάχιστον 1 τιμή πάνω από το ανώτατο όριο αναφοράς (URL) του 99ου εκατοστημορίου και υπάρχει άνοδος ή/και πτώση των τιμών cTn.

Παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα

Παράγοντας	Επίδραση
Υψόμετρο	Η εξέταση i-STAT hs-TnI δεν έχει αξιολογηθεί σε υψόμετρο μεγαλύτερο των 3.048 μέτρων (10.000 ποδιών). Δεν διαπιστώθηκε καμία επίπτωση στην απόδοση σε υψόμετρο έως και 3.048 μέτρα (10.000 πόδια).
Ευαισθησία αιματοκρίτη	Η εξέταση i-STAT hs-TnI χαρακτηρίστηκε μεταξύ 15–60 %PCV. Παρατηρήθηκε αυξημένη ανακρίβεια για δείγματα ολικού αίματος ≥ 55 %PCV.
Αιμόλυση	Τα δείγματα που αιμολύθηκαν έντονα μπορεί να προκαλέσουν μειωμένη δραστηριότητα αλκαλικής φωσφατάσης, αυξημένο υπόβαθρο προσδιορισμού ή/και αποτυχίες ελέγχου ποιότητας.
Κλίση	Η εξέταση i-STAT hs-TnI χαρακτηρίστηκε για γωνία κλίσης μεταξύ -20° (κλίση οθόνης προς τα κάτω) και +30° (κλίση οθόνης προς τα επάνω) έναντι μιας οριζόντιας επιφάνειας. Παρατηρήθηκε αυξημένο συστηματικό σφάλμα για γωνία κλίσης μεγαλύτερη από -15° (κλίση οθόνης προς τα κάτω).

Δοκιμή παρεμβολών

Οι μελέτες παρεμβολής βασίστηκαν στην κατευθυντήρια οδηγία EP07 του CLSI, 3^η έκδοση.²⁹ Οι ουσίες που παρατίθενται αξιολογήθηκαν σε ολικό αίμα και πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου. Για όσες ουσίες έχουν αναγνωριστεί ως παρεμβαλλόμενες, περιγράφεται η παρεμβολή. Οι ουσίες που προσδιορίζονται παρακάτω ως μη παρεμβαλλόμενες δεν είχαν σημαντική επίδραση (μικρότερη από 10%) στην εξέταση i-STAT hs-TnI.

Ουσία*	Συγκέντρωση εξέτασης		Παρεμβολή (Ναι/όχι)			Σχόλιο
	μmol/L	mg/dL, εκτός αν καθορίζεται	Ολικό αίμα	Πλάσμα	Συνολικά	
Ακεταμινοφαίνη	1030	15,6	Όχι	Όχι	Όχι	
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	167	3,01	Όχι	Όχι	Όχι	
Αλκαλική φωσφατάση	3060 (U/L)		Όχι	Όχι	Όχι	
Αλλοπουρινόλη	441	6,00	Όχι	Όχι	Όχι	
Αμβροξόλη ^a	965	40	Όχι	Όχι	Όχι	
Αμπικιλλίνη	215	7,51	Όχι	Όχι	Όχι	
Ασκορβικό οξύ	298	5,25	Όχι	Όχι	Όχι	
Ατενολόλη	33,8	0,900	Όχι	Όχι	Όχι	

Ουσία*	Συγκέντρωση εξέτασης mg/dL, εκτός αν καθορίζεται		Παρεμβολή (Ναι/όχι)			Σχόλιο
	μmol/L		Ολικό αίμα	Πλάσμα	Συνολικά	
Χολερυθρίνη (συζευγμένη)	475	40,0	Όχι	Όχι	Όχι	Αυξημένα επίπεδα συζευγμένης χολερυθρίνης > 30 mg/dL στο πλάσμα μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο ποσοστό τιμών επισημασμένων με αστερίσκο (**). Το εύρος αναφοράς σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP37 του CLSI για τη χολερυθρίνη (συζευγμένη) είναι 0,0-2,4 μmol/L (0,0-0,2 mg/dL).
Χολερυθρίνη (μη συζευγμένη)	684	40,0	Ναι	Ναι	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα > 85,5 μmol/L (5 mg/dL). Το εύρος αναφοράς σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP37 του CLSI για τη χολερυθρίνη (μη συζευγμένη) είναι 0-34 μmol/L (0,0-2,0 mg/dL). Αυξημένα επίπεδα μη συζευγμένης χολερυθρίνης ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ασθενείς με αιμολυτικές διαταραχές (π.χ. αιμολυτική αναιμία), χολόσταση, και διαταραχές μειωμένης σύζευξης και έκκρισης χολερυθρίνης, όπως σύνδρομο Gilbert, σύνδρομο Crigler-Najjar, χρόνια ιογενής ηπατίτιδα ή χρόνια αλκοολική κίρρωση.

Ουσία*	Συγκέντρωση εξέτασης mg/dL, εκτός αν καθορίζεται		Παρεμβολή (Ναι/όχι)			Σχόλιο
	μmol/L		Ολικό αίμα	Πλάσμα	Συνολικά	
Βιοτίνη	14,3	0,349	Όχι	Όχι	Όχι	
Μπιβαλιρουδίνη ^α	18,3	3,99	Όχι	Όχι	Όχι	
Καφεΐνη	556	10,8	Όχι	Όχι	Όχι	
Καρβεδιλόλη ^α	370	15	Όχι	Όχι	Όχι	
Κεφοξιτίνη	15500	697	Όχι	Ναι	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα > 6564 μmol/L (295 mg/dL)
Χοληστερόλη	10300	398	Όχι	Όχι	Όχι	
Κλοπιδογρέλη ^α	180	7,5	Όχι	Όχι	Όχι	
Κοκαΐνη ^α	11,406	0,346	Όχι	Όχι	Όχι	
Κυκλοσπορίνη	1,50	0,180	Όχι	Όχι	Όχι	
Δικλοφενάκη	81,0	2,58	Όχι	Όχι	Όχι	
Διγοξίνη	0,0499	0,00390	Όχι	Όχι	Όχι	
Ντοπαμίνη	4,06	0,0770	Όχι	Όχι	Όχι	
Δοξκυκλίνη	40,5	2,08	Όχι	Όχι	Όχι	
Εναλαπριλάτη	2,35	0,0903	Όχι	Όχι	Όχι	
Ενοξαπαρίνη ^α	500 IU/dL	5	Όχι	Όχι	Όχι	
Επινεφρίνη ^α	1,7	0,037	Όχι	Όχι	Όχι	
Επτιφιπατίδη ^α	11	0,90	Όχι	Όχι	Όχι	
Ερυθρομυκίνη	188	13,8	Όχι	Όχι	Όχι	
Αιθανόλη	130000	599	Όχι	Όχι	Όχι	
Ινωδογόνο ^α	Δ/I	1 g/dL	Όχι	Ναι	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα > 0,4 g/dL. Το εύρος αναφοράς σύμφωνα με τη βιβλιογραφία για το ινωδογόνο είναι 0,2-0,4 g/dL ³⁰
Φονταπαρινόξη ^α	2,3	0,40	Όχι	Όχι	Όχι	
Φουροσεμίδα	48,1	1,59	Όχι	Όχι	Όχι	
Αιμοσφαιρίνη	Δ/I	1000	Όχι	Όχι	Όχι	
Ανθρώπινο αντίσωμα έναντι ποντικού Αντίσωμα (HAMA) ^α	3000 (ng/mL)		Όχι	Όχι	Όχι	
Ιβουπροφαίνη	1060	21,9	Όχι	Όχι	Όχι	
Ενδολιπίδιο (Ενδολιπίδιο 20%) ^α	Δ/I	3144	Όχι	Όχι	Όχι	
Διιτρικός ισοσορβίτης	25,1	0,593	Όχι	Όχι	Όχι	
Λεβοντόπα	38,0	0,749	Όχι	Όχι	Όχι	
Ηπαρίνη λιθίου ^α	~3160 IU/dL		Όχι	Όχι	Όχι	
Μεθυλντόπα	107	2,55	Όχι	Ναι	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα > 84 μmol/L (2,00 mg/dL)
Μεθυλπρεδνιζολόνη	20,9	0,783	Όχι	Όχι	Όχι	

Ουσία*	Συγκέντρωση εξέτασης		Παρεμβολή (Ναι/όχι)			Σχόλιο
	μmol/L	mg/dL, εκτός αν καθορίζεται	Ολικό αίμα	Πλάσμα	Συνολικά	
Μετρονιδαζόλη	719	12,3	Όχι	Όχι	Όχι	
Νικοτίνη	5,97	0,0969	Όχι	Όχι	Όχι	
Νιφεδιπίνη	1,70	0,0589	Όχι	Όχι	Όχι	
Νιτροφουραντοΐνη	8,94	0,213	Όχι	Όχι	Όχι	
Νυστατίνη ^α	181,4	16,80	Όχι	Όχι	Όχι	
Οξυτετρακυκλίνη ^α	24	1,2	Όχι	Όχι	Όχι	
Φαινοβαρβιτάλη	2970	69,0	Όχι	Όχι	Όχι	
Φαινυλοβουταζόνη	1040	32,1	Όχι	Όχι	Όχι	
Φαινυτοΐνη	238	6,00	Όχι	Όχι	Όχι	
Πραβαστατίνη	0,488	0,0218	Όχι	Όχι	Όχι	
Πριμιδόνη	261	5,70	Όχι	Όχι	Όχι	
Ρευματοειδής παράγοντας (RF) ^α	500 IU/mL		Ναι	Ναι	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα >300 IU/mL
ΡΙφαμπικίνη	58,3	4,80	Όχι	Όχι	Όχι	
Σαλικυλικό οξύ	207	3,31	Όχι	Όχι	Όχι	
Σιμβαστατίνη	0,199	0,00833	Όχι	Όχι	Όχι	
Ηπαρίνη νατρίου	330 IU/dL		Όχι	Όχι	Όχι	
Θεοφυλλίνη	333	6,00	Όχι	Όχι	Όχι	
Ιστικός ενεργοποιητής πλάσμινογόνου (ΤΡΑ) ^α	Δ/Ι	0,23	Όχι	Όχι	Όχι	
Ολική πρωτεΐνη (ανθρώπινη αλβουμίνη ορού)	Δ/Ι	15 g/dL	Όχι	Ναι	Ναι	Μείωση αποτελεσμάτων ≥ 8,5 g/dL. Το εύρος αναφοράς σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP37 του CLSI για την ολική πρωτεΐνη είναι 6,4-8,3 g/dL.
Τριγλυκερίδια	16940	1500	Όχι	Όχι	Όχι	
Τριμεθοπρίμη	145	4,21	Όχι	Όχι	Όχι	
Βεραπαμίλη	3,51	0,172	Όχι	Όχι	Όχι	
Βαρφαρίνη	243	7,49	Όχι	Όχι	Όχι	

^α Η συγκέντρωση εξέτασης για την ουσία αυτή δεν περιλαμβάνεται στην κατευθυντήρια οδηγία EP37 του CLSI, 1^η έκδοση.³¹

* Η ουσία που υποβάλλεται σε δοκιμή για την αξιολόγηση της παρεμβαλλόμενης ουσίας παρουσιάζεται σε παρένθεση.

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP07 του CLSI, 3^η έκδοση²⁹, ο έλεγχος παρεμβολών διεξήχθη σε δύο επίπεδα καρδιακής τροπονίνης Ι, περίπου 20 ng/L και 600 ng/L.

Αυτά είναι αντιπροσωπευτικά δεδομένα και τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν από μελέτη σε μελέτη, λόγω των επιδράσεων υποστρώματος. Το ιξώδες, η επιφανειακή τάση, η θολότητα, η ιονική ισχύς και το pH είναι συνήθεις αιτίες επιδράσεων υποστρώματος. Είναι πιθανό να συναντήσετε ουσίες παρεμβολής διαφορετικές από αυτές που εξετάστηκαν. Ο βαθμός παρεμβολής σε συγκεντρώσεις διαφορετικές από αυτές που παρατίθενται ενδέχεται να μην είναι προβλέψιμος.

Αναλυτική ειδικότητα

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Η κασέτα i-STAT hs-TnI είναι ειδική για τη μέτρηση της καρδιακής τροπονίνης I (cTnI). Διεξήχθη μελέτη για την αξιολόγηση της κασέτας i-STAT hs-TnI παρουσία δυνητικά διαδρώντων ενδογενών ουσιών με τη χρήση δειγμάτων ολικού αίματος και πλάσματος, με βάση την κατευθυντήρια οδηγία EP07 του CLSI, 3^η έκδοση.²⁹. Οι ενδογενείς ουσίες στον παρακάτω πίνακα εξετάστηκαν σε συγκέντρωση 1.000.000 ng/L και καμία δεν διαπιστώθηκε ότι έχει σημαντική επίδραση στην εξέταση i-STAT hs-TnI.

Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας εξέτασης (ng/L)	Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (Ναι/Όχι)
Ακτίνη	1.000.000	Όχι
Ανθρώπινη καρδιακή τροπονίνη T (cTnT)	1.000.000	Όχι
Ανθρώπινη κρεατινοκινάση μυοκαρδιακής ζώνης (CK-MB)	1.000.000	Όχι
Ανθρώπινη μυοσφαιρίνη	1.000.000	Όχι
Ανθρώπινη μυοσίνη LC (ελαφριά αλυσίδα)	1.000.000	Όχι
Ανθρώπινη σκελετική τροπονίνη I (sTnI)	1.000.000	Όχι
Ανθρώπινη σκελετική τροπονίνη T (sTnT)	1.000.000	Όχι
Ανθρώπινη τροπονίνη C (TNC)	1.000.000	Όχι
Τροπομυοσίνη	1.000.000	Όχι

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός/Χρήση
14 	14 ημέρες φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου στους 18–30 °C.
	Χρήση έως ή ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης που εκφράζεται ως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ υποδηλώνει την τελευταία ημέρα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
LOT 	Δίπλα σε αυτό το σύμβολο θα εμφανίζεται ο αριθμός παρτίδας κατασκευαστή/η παρτίδα.
	Επαρκεί για <n> εξετάσεις
	Περιορισμοί θερμοκρασίας. Τα ανώτατα και τα κατώτατα όρια φύλαξης βρίσκονται δίπλα στους άνω και κάτω βραχίονες.
REF 	Αριθμός καταλόγου, αριθμός λίστας ή αναφορά.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος για οδηγίες.
IVD 	<i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Συσκευή για εξέταση κοντά στον ασθενή
EU REP 	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
UK CA 	Η σήμανση συμμόρφωσης UKCA (Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογήθηκε σύμφωνα με τους κανονισμούς περί ιατρικών συσκευών HB του 2002.
CE 0344 	Σήμανση που δηλώνει τη συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις των κατάλληλων οδηγιών και κανονισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) όσον αφορά την ασφάλεια, την υγεία, το περιβάλλον και την προστασία των καταναλωτών.
Rx ONLY 	Για χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής.

Πρόσθετες πληροφορίες: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στον ιστότοπο της εταιρείας Abbott στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott. Ζητήματα προϊόντων και ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται στην Abbott μέσω της υπηρεσίας υποστήριξης της Abbott Point of Care. Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό καθεστώς (κανονισμός 2017/746/ΕΕ για τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στην Abbott και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της και στην εθνική σας αρχή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

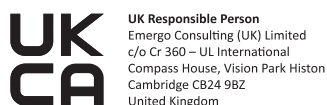
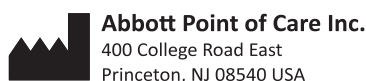
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification 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. Bjermer 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 Macro-troponin in the Clinical Interpretation of Cardiac Troponin. JAHA 2024 Jun 18;13(12):e035128. doi: 10.1161/JAHA.123.035128
27. Tate, JR Bunk, DM et al. Evaluation of standardization capability of current cardiac troponin I assays by a correlation study: results of an IFCC pilot project.
28. Babuin and Jaffe. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. Can. Med. Assoc. J. 2005; 173:1191.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018

30. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, 2nd Edition (1987), Medical Economics Books.

31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline-First Edition. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Τεχνική υποστήριξη: Επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών για πληροφορίες σχετικά με την τεχνική υποστήριξη.

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Μια περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων (SSP) για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> μετά την εκκίνηση της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το UDI-DI που παρέχεται στην εξωτερική συσκευασία της συσκευής. Ένα αντίγραφο της SSP μπορεί επίσης να ζητηθεί από τον Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρώπη ή τον κατασκευαστή.

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