

i-STAT hs-TnI Cartridge

NAZWA

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



PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT hs-TnI z systemem i-STAT jest przeznaczony do stosowania w analizie ilościowej *in vitro* troponiny sercowej I (cTnI) w krwi pełnej lub osoczu w placówkach ochrony zdrowia lub w laboratoriach klinicznych.

Wkład i-STAT hs-TnI z systemem i-STAT System jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnostyce zawału mięśnia sercowego (MI).

STRESZCZENIE I OMÓWIENIE/ZNACZENIE KLINICZNE

DOCELOWI UŻYTKOWNICY I POPULACJA UŻYTKOWNIKÓW

Wkład i-STAT hs-TnI z systemem i-STAT System jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny w placówkach opieki medycznej lub w laboratoriach klinicznych.

Wkład i-STAT hs-TnI z systemem i-STAT System jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku 18 lat i starszych i mających co najmniej jeden z następujących objawów: objawy niedokrwienia mięśnia sercowego, nowe zmiany niedokrwienne w elektrokardiogramie (EKG), rozwój patologicznych załamków Q, dowody na nową utratę żywotnego mięśnia sercowego lub nową regionalną nieprawidłowość ruchową ściany we wzorcu zgodnym z etiologią niedokrwinną, wykrycie zakrzepu w naczyniach wieńcowych w angiografii.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test i-STAT High Sensitivity Troponin-i (i-STAT hs-TnI) jest testem immunologicznym w kierunku troponiny sercowej I. Test i-STAT hs-TnI wykorzystuje metodę immunoenzymatyczną (ELISA) z detekcją elektrochemiczną wynikowego sygnału enzymatycznego. Test przedstawia ilościowy pomiar stężenia cTnI w próbce w jednostkach ng/L.

Test immunologiczny i-STAT hs-TnI wykorzystuje przeciwciała anty-cTnI do znakowania i wychwytywania. Przeciwciała wychwytyjące są opłaszczane mikrocząstkami paramagnetycznymi. Zarówno przeciwciała znakujące, jak i wychwytyjące znajdują się we wkładzie w chipie bioczuńnika. Test ELISA jest inicjowany po

włożeniu kasety testowej do analizatora. Próbką jest umieszczana nad chipem bioczujujnika w celu rozpuszczenia odczynników. Tworzy to kanapkę ELISA (przeciwciało wykrywające / antygen / przeciwciało wychwytyjące). Próbką oraz nadmiar koniugatu przeciwciał są następnie wymywane z czujników. Enzym w kanapce ELISA wytwarza produkt wykrywalny elektrochemicznie. Chip bioczujujnika mierzy taki produkt, który jest proporcjonalny do stężenia cTnI w próbce.

Wkład i-STAT hs-TnI jest wkładem testowym jednokrotnego użytku. Wkład zawiera układ scalony bioczujujnika i wszystkie odczynniki potrzebne do wykonania cyklu testowego. Przepływem wszystkich płynów (próbki badanej i odczynnika) we wkładzie steruje automatycznie system i-STAT System za pomocą reakcji elektromechanicznych prowadzonych wewnątrz wkładu. Obsługa wkładu nie wymaga dodatkowych odczynników ani czynności.

ISTOTNOŚĆ KLINICZNA

Biochemiczne markery sercowe, w tym cTnI, są przydatne w diagnostyce zawału mięśnia sercowego, i ułatwiają wybór opcji terapeutycznych. W celu zapewnienia optymalnej użyteczności diagnostycznej marker sercowy powinien być swoisty dla tkanki sercowej, szybko uwalniany do krwiobiegu z wprost proporcjonalną zależnością pomiędzy stopniem uszkodzenia mięśnia sercowego a wynikiem pomiaru i powinien utrzymywać się we krwi przez czas dostatecznie długi do wygodnego przeprowadzenia diagnostyki¹. Troponina sercowa jest preferowanym biomarkerem do wykrywania zawału mięśnia sercowego na podstawie zwiększonej czułości i doskonałej specyficzności tkankowej w porównaniu z innymi dostępnymi biomarkerami martwicy, takimi jak CK-MB, mioglobina, dehydrogenaza mleczanowa i inne²⁻⁴.

Oznaczenia troponiny o wysokiej czułości zostały zdefiniowane jako oznaczenia, które mogą osiągnąć współczynnik zmienności równy 10% na 99. percentyli dla zdrowej populacji lub mniejszy i mogą wykrywać troponinę indywidualnie u ponad 50% mężczyzn i kobiet^{5,6}.

Zgodnie z czwartą uniwersalną definicją MI⁷ termin „uszkodzenie mięśnia sercowego” powinien być stosowany w przypadku stwierdzenia podwyższonej wartości stężenia troponiny sercowej (cTn) o co najmniej 1 wartość powyżej 99. percentyla górnej granicy referencyjnej (URL). Uszkodzenie mięśnia sercowego jest uważane za ostre, jeśli występuje wzrost i/lub spadek wartości cTn. Termin „ostry zawał mięśnia sercowego” jest definiowany jako ostry uraz mięśnia sercowego z klinicznymi dowodami ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego i co najmniej jednym z następujących objawów: nowe zmiany niedokrwienne w EKG, rozwój patologicznych załamków Q, nowe oznaki utraty żywotnego mięśnia sercowego lub nowe regionalne nieprawidłowości ruchu ściany we wzorcu zgodnym z etiologią niedokrwinną lub wykrycie zakrzepu w naczyniach wieńcowych w angiografii⁷.

Nie należy mylić wysokiej specyficzności tkankowej pomiarów cTnI ze specyficznością mechanizmu uszkodzenia. W przypadku wystąpienia podwyższonej wartości (np. przekroczenia 99. percentyla URL) przy braku niedokrwienia mięśnia sercowego należy rozważyć inne etiologie uszkodzenia serca². Podwyższone poziomy troponiny mogą wskazywać na uszkodzenie mięśnia sercowego związane z niewydolnością serca, niewydolnością nerek, przewlekłą chorobą nerek, zapaleniem mięśnia sercowego, arytmia, zatorowością płucną lub innymi stanami klinicznymi^{8,9}.

W przypadku niespójności danych klinicznych lub niecałkowitego spełnienia kryteriów diagnostycznych należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia błędu systematycznego – patrz „Ograniczenia testu”.

ODCZYNNIKI

Spis treści

Każdy wkład i-STAT hs-TnI ma wlot próbki, czujniki wykrywające cTnI zgodnie z powyższym opisem oraz wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania testu. Wkład zawiera bufor i konserwanty. Poniżej znajduje się lista składników reaktywnych:

Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
Koniugat przeciwciała / fosfataza alkaliczna	Mysie IgG : kozie IgG / jelito bydlęce	0,004 µg
IgG	Kozie IgG	11,2 µg
IgG	Mysie IgG	17,3 µg
Aminofenylofosforan sodu	Nd.	2,8 mg
IgM	Mysie IgM	2,7 µg
Heparyna	Jelito wieprzowe	0,3 IU

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE — wkłady są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Choć próbka jest zamknięta wewnątrz wkładu, wkłady należy traktować jak odpady stanowiące zagrożenie biologiczne i utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i krajowymi przepisami.
- System i-STAT System przeprowadza kompleksowy zestaw autotestów kontroli jakości analizatora i dokładności wkładów przy każdym badaniu próbki. Ten wewnętrzny system kontroli jakości blokuje wyniki, generując alarm kontroli jakości (QCC) / błąd kontroli jakości (QCF), jeśli analizator, wkład lub próbka nie spełniają określonych specyfikacji wewnętrznych. W celu zminimalizowania ryzyka wyświetlenia wyniku z klinicznie istotnym błędem kryteria wewnętrzne są bardzo restrykcyjne. Ze względu na restrykcyjność tych kryteriów oczekiwanym zachowaniem systemu jest niewyświetlanie bardzo małego odsetka wyników, pomimo prawidłowego działania urządzenia. Jeśli jednak z analizatorem lub wkładami obchodzono się w niewłaściwy sposób, brak odczytów wyników może mieć charakter ciągły, w przypadku czego należy wymienić jeden z tych elementów w celu przywrócenia poprawnego działania systemu. Jeśli placówka nie może sobie pozwolić na przestój w wykonywaniu testów w czasie oczekiwania na wymianę analizatorów lub wkładów, firma Abbott Point of Care Inc. zaleca uprzednie przygotowanie zarówno zapasowego systemu i-STAT System, jak i wkładów o innym numerze partii.

Więcej ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z systemem i-STAT System można znaleźć w instrukcji obsługi systemu i-STAT 1 System oraz instrukcji obsługi systemu i-STAT Alinity dostępnej pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Warunki przechowywania

Uwaga: W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się przechowywanie wkładów w temperaturze od 2°C do 8°C (od 35°F do 46°F).

- Data ważności zapisana w formacie RRRR-MM-DD wskazuje ostatni dzień, w którym można użyć wyrobu.
- Schłodzone w temperaturze od 2°C do 8°C (od 35°F do 46°F) do upływu daty ważności.
- Temperatura pokojowa w przedziale od 18°C do 30°C (od 64°F do 86°F) przez okres do 14 dni.

ANALIZATORY

Wkład i-STAT hs-TnI jest przeznaczony do użytku z systemem i-STAT System, który obejmuje analizator i-STAT 1 oraz analizator i-STAT Alinity.

Szczegółowy opis analizatora i procedur korzystania z systemu można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora i-STAT 1 oraz i-STAT Alinity dostępnej pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Typy próbek

Krew pełna lub osocze

Objętość próbki: Około 22 µL

Opcje pobierania krwi i czas wykonania badania (czas od pobrania do napełnienia wkładu)

Oznaczenie	Strzykawki	Czas trwania testu	Probówki próżniowe	Czas trwania testu
hs-TnI	Krew bez antykoagulantu.	3 minuty	Krew bez antykoagulantu.	3 minuty
	Krew lub osocze z heparyną litową. Strzykawka musi być napełniona do oznaczonej pojemności*. Przed napełnieniem wkładu krew pełną należy dokładnie wymieszać.	4 godziny	Krew lub osocze z heparyną litową (z separatorem osocza lub bez niego). Probówki muszą być napełnione do oznaczonej pojemności*. Przed napełnieniem wkładu krew pełną należy dokładnie wymieszać.	4 godziny

* Niedopełnienie spowoduje uzyskanie wyższych proporcji heparyny do krwi, co może mieć wpływ na wyniki.

PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU

System i-STAT System jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych i certyfikowanych w zakresie obsługi systemu, a ich użytkowanie powinno przebiegać zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w placówce.

Na system i-STAT System składa się obszerna grupa elementów wymaganych do przeprowadzania analizy krwi w miejscu opieki nad pacjentem lub w laboratorium klinicznym. Przenośny analizator, wkład z wymaganymi testami oraz krew pełna lub osocze pozwolą personelowi na przeglądanie wyników ilościowych.

Każdy wkład jest hermetycznie zamknięty w opakowaniu jednostkowym (opakowaniu zawierającym jeden wkład) zapewniającym ochronę podczas przechowywania. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe zostało uszkodzone lub przedziurawione.

- Wkład można wyjąć z opakowania jednostkowego dopiero po uzyskaniu przez niego temperatury pokojowej (18–30°C lub 64–86°F). W celu uzyskania najlepszych wyników wkład i analizator powinny mieć temperaturę pokojową.

- Zjawisko kondensacji na zimnym wkładzie może uniemożliwić właściwy kontakt z analizatorem, dlatego przed użyciem pojedynczy wkład należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 5 minut, a całe pudełko na 1 godzinę
- Wkładu należy użyć natychmiast po wyjęciu go z opakowania jednostkowego – przedłużona ekspozycja na czynniki środowiskowe może skutkować niepowodzeniem testu kontroli jakości wkładu.
- Nie należy zwracać do chłodziarki nieotwartych wkładów, które wcześniej znajdował się w chłodziarce.
- Wkłady można przechowywać w temperaturze pokojowej przez czas wskazany na opakowaniu zbiorczym wkładów.

Napełnianie i uszczelnianie wkładu (po wyrównaniu temperatury wkładu z temperaturą pokojową i pobraniu próbki krwi).

Krew pełna:

1. Wyjąć wkład z opakowania jednostkowego i położyć go na płaskiej powierzchni.
2. Należy postępować zgodnie z podanymi powyżej opcjami pobierania krwi.
3. Odwrócić probówkę z heparyną litową, do której pobrano krew, co najmniej 10 razy. Jeśli próbka została pobrana do strzykawki, odwracać strzykawkę przez 5 sekund, następnie obracać strzykawkę między dłońmi (dłonie równoległe do podłoża) przez 5 sekund, a następnie odwrócić ją i obracać przez dodatkowe 5 sekund. Krew w kielichu strzykawki nie wymiesza się, dlatego przed napełnieniem wkładu wymagane jest usunięcie 2 kropel. Poprawne wymieszanie próbki w strzykawce o pojemności 1,0 mL może być utrudnione.
4. Wkład należy napełnić natychmiast po wymieszaniu. Umieścić kielich strzykawki lub końcówkę urządzenia do przenoszenia (pipetę lub końcówkę dozującą) w studzience na próbkę we wkładzie.
5. Powoli dozować próbkę do studzienki na próbkę, aż poziom próbki osiągnie znak napełnienia wskazany na wkładzie. Wkład jest prawidłowo wypełniony, gdy poziom próbki osiągnie znak napełnienia, a w studzience na próbkę będzie znajdować się niewielka ilość próbki. Próbka powinna być ciągła, bez pęcherzyków powietrza lub przerw (szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi systemu i-STAT 1 System oraz instrukcja obsługi systemu i-STAT Alinity).
6. Założyć klips wkładu na studzienkę na próbkę.

Osocze:

1. Wyjąć wkład z opakowania jednostkowego i położyć go na płaskiej powierzchni.
2. Należy postępować zgodnie z podanymi powyżej opcjami pobierania krwi do probówek próżniowych i pobrać próbkę osocza.
3. Za pomocą urządzenia do przenoszenia bez antykoagulantu pobrać małą próbkę osocza z probówki z heparyną litową, która została odwirowana, uważając, aby nie zakłócić warstwy lipidowej pomiędzy osoczem a krwinkami czerwonymi.
4. Wypełnić wkład, nakierowując końcówkę przyrządu do przenoszenia próbek do studzienki na próbkę we wkładzie.
5. Powoli nakładać próbkę, aż dotrze do znacznika napełnienia oznaczonego na wkładzie. Wkład jest prawidłowo wypełniony, gdy poziom próbki osiągnie znak napełnienia, a w studzience na próbkę będzie znajdować się niewielka ilość próbki. Próbka powinna być ciągła, bez pęcherzyków powietrza lub przerw (szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi systemu i-STAT 1 System oraz instrukcja obsługi systemu i-STAT Alinity).

6. Założyć klips wkładu na studzienkę na próbkę.

Analizowanie próbki pacjenta

Analizator i-STAT 1

1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć analizator.
2. Nacisnąć opcję 2, co odpowiada wkładowi *i-STAT Cartridge* (Wkład i-STAT).
3. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie analizatora.
4. Zeskanuj numer partii na opakowaniu jednostkowym wkładu.
5. Kontynuować wykonywanie standardowych procedur przygotowywania próbki oraz napełniania i zamykania wkładu.
6. Wsuwać zamknięty wkład do gniazda wkładu do momentu, aż zatrzaśnie się na miejscu.
7. Począekać na zakończenie testu. Po zakończeniu testu zostaną wyświetlone jego wyniki.
8. Przejrzeć wyniki.

i-STAT Alinity

1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.
2. Na ekranie głównym dotknąć przycisku *Perform Patient Test* (Zbadaj próbkę pacjenta). Spowoduje to uruchomienie sekwencji badania próbki pacjenta.
3. Postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „Scan or Enter OPERATOR ID” (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator OPERATORA).
4. Postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „Scan or Enter PATIENT ID” (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator PACJENTA).
5. Aby kontynuować testy próbki pacjenta, postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami. „Scan CARTRIDGE POUCH Barcode” (Zeskanuj kod kreskowy z torebki z wkładem). Wymagane jest skanowanie opakowania jednostkowego wkładu. Tych danych nie można wprowadzić ręcznie.
6. Postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „Close and Insert Filled Cartridge” (Zamykanie i wprowadzanie wypełnionego wkładu). Przyciski akcji na dole ekranu umożliwiają przejście do przodu lub do tyłu i wstrzymanie procesu.
7. Począekać na zakończenie testu. Po zakończeniu testu zostaną wyświetlone jego wyniki.
8. Przejrzeć wyniki.

Dodatkowe informacje na temat wykonywania testów wkładów można znaleźć w podręczniku systemu i-STAT 1 System i systemu i-STAT Alinity.

Instrukcja obsługi systemu znajduje się na stronie www.globalpointofcare.abbott.

Czas analizy

Około 15 minut.

Wyniki

Test i-STAT hs-TnI jest testem ilościowym. Test przedstawia ilościowy pomiar stężenia cTnI w próbce w jednostkach ng/L.

Interpretacja wyników

Podobnie jak w przypadku wszystkich oznaczeń analitu, wartość cTnI powinna być wykorzystywana w połączeniu z informacjami dostępnymi w ramach oceny klinicznej i innych procedur diagnostycznych.

Wyniki oznaczania troponiny powinny być zawsze wykorzystywane w połączeniu z danymi klinicznymi pacjenta, objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zgodnie z czwartą uniwersalną definicją MI⁷ wymagającą ostrego uszkodzenia mięśnia sercowego z klinicznymi dowodami ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego, wykrycia wzrostu i/lub spadku wartości cTn, co najmniej jednej wartości powyżej 99. percentyla URL oraz co najmniej jednej z następujących wartości: objawy niedokrwienia mięśnia sercowego, nowe zmiany niedokrwienne w EKG, rozwój patologicznych załamków Q, obrazowe dowody nowej utraty żywotnego mięśnia sercowego lub nowej regionalnej nieprawidłowości w ruchu ścian we wzorcu zgodnym z etiologią niedokrwinną, wykrycie zakrzepu w naczyniach wieńcowych w angiografii.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu i-STAT 1 System oraz instrukcji obsługi systemu i-STAT Alinity dostępnej pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

ZAKRES POMIAROWY

Na podstawie reprezentatywnych danych dotyczących granicy oznaczalności (LoQ) poniżej przedstawiono zakres pomiaru, zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2, wyd. 2¹⁰.

Jednostki*	Dolna granica zakresu pomiaru	Górna granica zakresu pomiaru
ng/L lub pg/mL	2,9	1000,0

* W systemie i-STAT można skonfigurować preferowane jednostki. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu i-STAT 1 System oraz w instrukcji obsługi systemu i-STAT Alinity na stronie www.globalpointofcare.abbott.

Gdy wynik będzie wykraczał poza zakres pomiarowy, może zostać poprzedzony symbolami większości (>) albo mniejszości (<).

PROCEDURA TESTU KONTROLI JAKOŚCI

Kontrola jakości

Projekt systemu zmniejsza ryzyko wystąpienia błędów, a schemat kontroli jakości systemu i-STAT System obejmuje cztery aspekty, takie jak:

1. Seria automatycznych, liniowych pomiarów jakości monitorujących działanie czujników, układu przepływowego oraz przyrządów jest przeprowadzana za każdym razem przy wykonywaniu testu.
2. Seria automatycznych, liniowych kontroli proceduralnych monitorujących działania użytkownika jest przeprowadzana za każdym razem przy wykonywaniu testu.
3. W celu weryfikacji działania nowej partii wkładów po ich otrzymaniu lub w razie wątpliwości co do warunków ich przechowywania wykonywany jest test z użyciem materiałów płynnych. Informacja o wykonywaniu tej procedury nie jest zawarta w przekazanych przez producenta instrukcjach dotyczących systemu kontroli jakości (MQSI).

4. Wykonywane są pomiary w ramach tradycyjnej kontroli jakości, podczas których urządzenie sprawdza się za pomocą niezależnego przyrządu symulującego właściwości czujników elektrochemicznych w sposób podkreślający charakterystykę działania urządzenia.

Więcej informacji na temat kontroli jakości można znaleźć w instrukcji obsługi systemu i-STAT 1 System oraz instrukcji obsługi systemu i-STAT Alinity dostępnej pod adresem www.globalpointofcare.abbott. Informacje na temat przeprowadzania kontroli jakości płynu znajdują się w instrukcji używania poziomów weryfikacji i-STAT hs-TnI 1–3 pod adresem www.globalpointofcare.abbott. Każde laboratorium powinno przestrzegać lokalnych, stanowych i krajowych przepisów dotyczących badań kontroli jakości.

Weryfikacja kalibracji

Procedura weryfikacji kalibracji ma na celu weryfikację dokładności wyników w całym zakresie pomiaru testu, zgodnie z wymogami organów regulacyjnych lub akredytujących. Informacja o wykonywaniu tej procedury nie jest zawarta w przekazanych przez producenta instrukcjach dotyczących systemu kontroli jakości (MQSI). Zestaw do weryfikacji kalibracji zawiera trzy poziomy hs-TnI mieszczące się w zakresie pomiaru. Informacje na temat przeprowadzania weryfikacji kalibracji znajdują się w instrukcji używania poziomów weryfikacji i-STAT hs-TnI 1–3 pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie mające ustalić przedział referencyjny przeprowadzono w ogólnej populacji w Stanach Zjednoczonych (USA). Próbkę pełnej krwi żyłnej pobrano na heparynę litową od 895 uznanych za zdrowe osób w wieku od 18 do 87 lat w placówkach opieki medycznej w ośmiu (8) ośrodkach klinicznych. Uczestnicy badania spełniali następujące kryteria dotyczące biomarkerów: N-końcowy peptyd natriuretyczny typu Pro-B (NT-proBNP)

<125 pg/mL (w przypadku osób poniżej 75. roku życia) lub <450 pg/mL (w przypadku osób powyżej 75. roku życia),

Wartości współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) ≥ 60 mL/min oraz hemoglobiny A1c (HbA1c) $\leq 6,5\%$.

Uczestnicy zostali wykluczeni na podstawie następujących kryteriów: BMI <16,0 lub >35,0 kg/m², cukrzyca typu 1 lub 2, hospitalizacja w ciągu ostatnich 3 miesięcy, choroba serca lub choroby naczyniowe w wywiadzie osobistym (np. wysokie ciśnienie krwi wymagające leczenia, zawał serca (ostry zawał mięśnia sercowego), dusznica bolesna), zabieg wszczepienia stentu lub przezskórna interwencja kardiologiczna, angioplastyka balonowa lub angioplastyka, pomostowanie aortalno-wieńcowe, zabieg chirurgiczny z powodu zaburzeń krążenia (np. nogi), stosowanie statyn w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub rozpoznana ciąża albo okres do 6 tygodni po porodzie.

Próbki żyłnej krwi pełnej i osocza badano przy użyciu wkładu i-STAT hs-TnI z systemem i-STAT System do określenia 99. percentyla URL dla troponiny sercowej I oraz powiązanych 90% przedziałów ufności dla populacji kobiet, mężczyzn i całej populacji. Na podstawie wyników badań próbek krwi pełnej żyłnej ustalono, że 99. percentyl górnej granicy referencyjnej (URL) dla populacji bez objawów chorobowych dla testu i-STAT hs-TnI wynosi:

Płeć	N	99. percentyl (ng/L, pg/mL)	90% CI (ng/L, pg/mL)
Kobieta	490	13	(10, 17)
Mężczyzna	404	28	(19, 58)
Łącznie	895	21	(14, 30)

Uwaga: Wartości 99. percentyla URL w populacji ogólnej i u kobiet zostały określone na podstawie wszystkich danych. Wartość 99. percentyla URL dla mężczyzn została określona przy użyciu danych z wyłączeniem jednej wartości odstającej.

Test i-STAT hs-TnI spełnia wymagania definicji oznaczenia troponiny o wysokiej czułości zgodnie z czwartą uniwersalną definicją MI⁷.

1. Całkowita niedokładność (CV) przy wartości 99. percentyla URL powinna wynosić co najmniej 10%.
 - Na podstawie reprezentatywnego badania ustalono, że stężenie CV 10% wynosi 6,88 ng/L dla krwi pełnej i 3,70 ng/L dla osocza.
2. Mierzalne stężenia powinny być osiągalne w stężeniach powyżej granicy wykrywalności (LoD) u co najmniej 50% zdrowych osób.
 - Ponad 50% zdrowej populacji pacjentów wykorzystanych do określenia 99. percentyla URL wygenerowało wartość powyżej LoD.

Wartości graniczne specyficzne dla płci są zalecane w przypadku oznaczeń o wysokiej czułości⁷. Dane reprezentatywne podano w tym punkcie. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ METROLOGICZNA

Test systemu i-STAT na poziom troponiny sercowej I (cTnI) mierzy stężenie troponiny sercowej I w osoczu lub frakcji osocza krwi pełnej do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Wartości troponiny sercowej I przypisane do materiałów kontrolnych i materiałów do weryfikacji kalibracji i-STAT są zgodne z kalibratorem roboczym i-STAT przygotowanym z kompleksu ludzka troponina sercowa-ITC (NIST SRM2921).

Kontrole systemu i-STAT System oraz materiały do weryfikacji kalibracji zostały dopuszczone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT System, a przypisane wartości mogą nie być zamienne z innymi metodami.

Dodatkowe informacje dotyczące śledzenia metrologicznego można uzyskać od firmy Abbott Point of Care Inc. Aby uzyskać dodatkowe informacje i pomoc techniczną, należy odwiedzić stronę internetową firmy www.globalpointofcare.abbott.

CHARAKTERYSTYKA DOKŁADNOŚCI

Poniżej przedstawiono typową skuteczność testu i-STAT hs-TnI z wkładem i-STAT hs-TnI z użyciem systemu i-STAT System.

Precyzja

Badanie przeprowadzono na podstawie dokumentu CLSI EP05-A3 wyd. 3¹¹ z trzema (3) partiami wkładów i-STAT hs-TnI w ciągu 20 dni, w dwóch (2) seriach dziennie, przez co najmniej dwóch (2) operatorów. Precyzję testu oceniono przy użyciu zamrożonych próbek osocza o stężeniach w zakresie pomiaru hs-TnI.

Poniżej przedstawiono reprezentatywne dane.

Poziom próbki	N	Powtarzalność			Pomiędzy seriami		Pomiędzy dniami		W ramach laboratorium ^a	
		Średnia (ng/L)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
1	239 ^b	11,59	0,755	6,52	0,129	1,11	0,026	0,22	0,767	6,61
2	240	15,62	0,619	3,97	0,262	1,68	0,224	1,44	0,709	4,54
3	240	33,94	1,184	3,49	0,333	0,98	0,211	0,62	1,248	3,68

4	240	84,25	2,750	3,26	0,163	0,19	0,403	0,48	2,784	3,30
5	240	511,95	19,298	3,77	4,825	0,94	3,189	0,62	20,146	3,94
6	240	786,65	35,636	4,53	9,337	1,19	6,291	0,80	37,372	4,75

^a Obejmuje powtarzalność, zmienność pomiędzy cyklami i między poszczególnymi dniami.

^b Z wyłączeniem jednej wartości odstającej

Precyzję analizy krwi pełnej i osocza oceniano przy użyciu próbek pełnej krwi żyłnej i osocza pobranych prospektywnie na heparynę litową w punkcie opieki w trzech (3) ośrodkach klinicznych. W każdym ośrodku próbki krwi pełnej i osocza badano przy użyciu wkładów i-STAT hs-TnI w trzech (3) cyklach (1 powtórzenie/analizator/analiza), co dało łącznie 24 powtórzeń na próbkę. Analizę powtarzalności przeprowadzono na podstawie danych zebranych w wielu placówkach opieki medycznej.

Krew pełna:

Miejsce	Poziom	N	Średnia (ng/L)	Powtarzalność SD (ng/L)	CV (%)	W ramach laboratorium 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
2	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
	4	23	478,95	18,569	3,88	21,192	4,42
	5	24	606,65	27,684	4,56	29,946	4,94
3	6	24	795,93	33,125	4,16	36,436	4,58
	6	22	881,15	29,334	3,33	33,437	3,79
	1	24	12,49	0,609	4,87	0,645	5,16
	2	24	17,39	0,772	4,44	0,772	4,44
	3	24	26,57	0,757	2,85	0,941	3,54
	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	6 ^a	24	869,70	26,891	3,09	26,891	3,09

^a Do próbek od jednego (1) uczestnika dodano ≤5% V/V rekombinowanego antygenu troponiny sercowej I.

Osocze:

Miejsce	Poziom	N	Średnia (ng/L)	Powtarzalność SD (ng/L)	CV (%)	W ramach laboratorium 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

Miejsce	Poziom	N	Średnia (ng/L)	Powtarzalność SD (ng/L)	CV (%)	W ramach laboratorium SD (ng/L) CV (%)	
	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 Do próbki od jednego (1) uczestnika dodano ≤5% V/V rekombinowanego antygenu troponiny sercowej I.

^b Z wyłączeniem jednej wartości odstającej.

Przeprowadzono badanie precyzji wewnątrzlaboratoryjnej z pięcioma (5) poziomami materiałów kontrolnych i-STAT hs-TnI oraz materiałów do weryfikacji kalibracji w jednym ośrodku na podstawie wytycznych CLSI EP15-A3¹². Badanie przeprowadzono przy użyciu jednej (1) serii wkładów i-STAT hs-TnI oraz każdego z pięciu (5) niepowtarzalnych poziomów zamrożonych materiałów kontrolnych i-STAT hs-TnI badanych w pięciu (5) powtórzeniach w ciągu pięciu (5) kolejnych dni. Precyzję testu i-STAT hs-TnI oceniono przy użyciu jednej (1) serii każdej z próbek kontrolnych i-STAT hs-TnI poziomów 1 i 2 (L1 i L2) oraz jednej (1) serii każdego z poziomów weryfikacji kalibracji i-STAT hs-TnI 1, 2 i 3 (CV1, CV2 i CV3). Poniżej przedstawiono statystyki dla średnich, odchylenia standardowego (SD) i współczynnika zmienności (CV). Są to dane reprezentatywne. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić.

Płyn Poziom*	N	Powtarzalność			Pomiędzy dniami		W ramach laboratorium	
		Średnia (ng/L)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
CV1	25	2,85	0,202	7,07	0,066	2,33	0,212	7,45
L1	25	20,43	0,640	3,13	0,178	0,87	0,664	3,25
L2	25	98,46	3,108	3,16	0,924	0,94	3,242	3,29
CV2 / L3	25	592,85	28,288	4,77	12,617	2,13	30,974	5,22
CV3	25	1174,29	55,117	4,69	15,296	1,30	57,200	4,87

* Poziom weryfikacji kalibracji i-STAT hs-TnI 2 (CV2) oraz poziom kontroli i-STAT hs-TnI 3 (L3) mają ten sam cel.

Dolne granice pomiaru

Granica próby ślepej (LoB) jest definiowana jako najwyższy wynik pomiaru, który może być obserwowany w przypadku próby ślepej.

Granica wykrywalności (LoD) jest definiowana jako najniższe stężenie, przy którym analit może być wykrywany z prawdopodobieństwem 95%.

Granica oznaczalności (LoQ) zdefiniowana jest jako najmniejsza ilość mierzona w próbce, jaką można zmierzyć z maksymalną precyzją wynoszącą 20% CV.

Badanie przeprowadzono na podstawie wytycznych CLSI EP17-A2 wyd. 2¹⁰. LoB i LoQ zostały ustalone przy użyciu czterech (4) serii wkładów i-STAT hs-TnI i z wykorzystaniem najwyższej wartości określonej przez serię. LoD została ustalona przy użyciu czterech (3) serii wkładów i-STAT hs-TnI i z wykorzystaniem najwyższej wartości określonej przez serię.

Dolną granicę zakresu pomiaru ustawiono na większą z wartości LoQ dla krwi pełnej i osocza.

Typ próbki	LoB (ng/L)	LoD (ng/L)	LoQ (ng/L)
Krew pełna	0,78	1,61	2,90
Osocze	0,57	1,05	1,18

Na podstawie reprezentatywnego badania ustalono, że stężenie CV 10% wynosi 6,88 ng/L dla krwi pełnej i 3,70 ng/L dla osocza.

Liniowość

Badania liniowości przeprowadzono na podstawie wytycznych CLSI EP06 wyd. 2¹³. Wyniki uzyskane z użyciem próbek pobranej na heparynę litową krwi pełnej i osocza wykazały liniowość w zakresie pomiaru od 2,9 do 1000,0 ng/L.

Porównanie typu próbki

Badania porównawcze przeprowadzono na podstawie dokumentu CLSI EP35 wyd. 1¹⁴ z użyciem świeżych próbek heparynizowanej krwi pełnej i osocza pobranego na heparynę litową i wkładu i-STAT hs-TnI. Związek między tymi dwiema metodami podsumowano poniżej, stosując regresję Passinga-Babloka.

Porównanie typu próbki	Nachylenie	Punkt przecięcia	r
Krew pełna a osocze	1,01	0,603	0,99

Efekt wysokiej dawki

Wkład i-STAT hs-TnI został oceniony pod kątem efektu wysokiej dawki. Test przeprowadzono przy użyciu próbek krwi pełnej i osocza, do których dodano wysoki poziom troponiny sercowej I (do 500 000 ng/L). Nie wykryto efektu wysokiej dawki w próbkach o stężeniu do 500 000 ng/L.

Skuteczność kliniczna

Test i-STAT High Sensitivity Troponin-i (i-STAT hs-TnI) powinien być stosowany w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi, takimi jak EKG, obserwacje kliniczne i objawy pacjenta, aby pomóc w diagnostyce zawału mięśnia sercowego.

W 28 ośrodkach przeprowadzono badanie zasadnicze z użyciem próbek pełnej krwi żyłnej i osocza, aby ocenić dokładność diagnostyczną testu i-STAT hs-TnI we wkładzie i-STAT hs-TnI za pomocą systemu i-STAT. Wykorzystane placówki oraz personel badawczy, który przeprowadził testy, były reprezentatywne dla użytkowników końcowych w punkcie opieki.

W ocenie skuteczności klinicznej uwzględniono próbki żyłnej krwi pełnej pobrane do probówek z heparyną litową od 3585 osób zgłaszających się do oddziału ratunkowego (SOR) z dyskomfortem w klatce piersiowej lub podobnymi objawami niedokrwienia, które są zgodne z ostrym zespołem wieńcowym (ACS).

Ośrodki badawcze reprezentowały geograficznie zróżnicowane SOR, ośrodki medyczne, placówki opieki trzeciorzędnej oraz ośrodki podstawowej opieki zdrowotnej z populacjami pacjentów reprezentującymi

obszary regionalne, miejskie i wiejskie Stanów Zjednoczonych. Pacjenci byli oceniani przez kardiologów i/lub lekarzy medycyny ratunkowej na podstawie czwartej uniwersalnej definicji MI⁷. Obserwowana częstość występowania MI w tym badaniu wyniosła 6,8% w przypadku kobiet i 11,6% w przypadku mężczyzn.

Płeć	MI	Brak MI	Łączna liczba uczestników	Częstość występowania MI (%)
Kobiety	157	2138	2295	6,8
Mężczyźni	150	1140	1290	11,6

Analizę przeprowadzono dla kobiet i mężczyzn z wykorzystaniem ogólnego (21 ng/L) i swoistego dla płci (kobiety 13 ng/L, mężczyźni 28 ng/L) URL na poziomie 99. percentyla w celu wykazania skuteczności klinicznej [czułość kliniczna, swoistość kliniczna, dodatnia wartość predykcyjna (PPV) i ujemna wartość predykcyjna (NPV)] w teście i-STAT hs-TnI z użyciem wkładu i-STAT hs-TnI w systemie i-STAT System, aby usprawnić diagnostykę MI. Wyniki podsumowano w poniższych tabelach.

Projekt badania był zgodny ze standardem opieki w każdym ośrodku, w którym w późniejszym czasie uzyskano niewiele próbek, ponieważ większość pacjentów zwykle nie wymagałaby dalszych seryjnych badań cTnI po 6 godzinach. W związku z tym niższa swoistość w punkcie czasowym > 6 godzin była wynikiem nieproporcjonalnej liczby próbek podwyższonych i niepodwyższonych przeniesionych z poprzednich punktów czasowych. Wyniki testu i-STAT hs-TnI należy wykorzystywać w połączeniu z informacjami dostępnymi w ramach oceny klinicznej i innych procedur diagnostycznych.

Z próbek pobranych w czasie dłuższym lub równym 6 godzin (>6 w tabelach poniżej) próbki pobrano w ciągu 9 godzin od zgłoszenia do SOR, z wyjątkiem 6 próbek pobranych od 3 kobiet w ciągu 10 godzin od zgłoszenia do SOR oraz 4 próbek pobranych od mężczyzn w ciągu 23 i 25 godzin.

Krew pełna:

Skuteczność kliniczna wkładu i-STAT hs-TnI we krwi pełnej przy użyciu ogólnego URL na poziomie 99. percentyla (21 ng/L) jest następująca:

Płeć	Punkt czasowy (godziny)*	N	MI	Brak MI	Czułość (%)		Swoistość (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%
Kobieta	od 0 do 1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	od >1 do 3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	od >3 do 6	724	70	654	95,71	88,14	85,78	82,89	41,88	34,51	99,47	98,45
	>6	60	16	44	93,75	71,67	65,91	51,14	50,00	33,15	96,67	83,33
Mężczyzna	od 0 do 1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	od >1 do 3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	od >3 do 6	439	69	370	95,65	87,98	74,32	69,64	40,99	33,69	98,92	96,88
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

Skuteczność kliniczna wkładu i-STAT hs-TnI we krwi pełnej przy użyciu URL na poziomie 99. percentyla specyficznego dla płci (kobiety 13 ng/L, mężczyźni 28 ng/L) jest następująca:

Płeć	Punkt czasowy (godziny)*	N	MI	Brak MI	Czułość (%)		Swoistość (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%
Kobieta	od 0 do 1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	od >1 do 3	1799	119	1680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	od >3 do 6	724	70	654	97,14	90,17	77,83	74,49	31,92	26,03	99,61	98,58
	>6	60	16	44	100,00	80,64	54,55	40,07	44,44	29,54	100,00	86,20
Mężczyzna	od 0 do 1	1090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	od >1 do 3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	od >3 do 6	439	69	370	94,20	86,02	82,97	78,81	50,78	42,22	98,71	96,74
	>6	47	12	35	91,67	64,61	57,14	40,86	42,31	25,54	95,24	77,33

* Wszystkie punkty czasowe są związane ze zgłoszeniem do SOR.

Wyniki oznaczania troponiny należy zawsze wykorzystywać w połączeniu z danymi klinicznymi oraz objawami przedmiotowymi i podmiotowymi.

Osocze:

Skuteczność kliniczna wkładu i-STAT hs-TnI w osoczu przy URL na poziomie 99. percentyla (21 ng/L) jest następująca:

Płeć	Punkt czasowy (godziny)*	N	MI	Brak MI	Czułość (%)		Swoistość (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%
Kobieta	od 0 do 1	1865	128	1737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	od >1 do 3	1799	118	1681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	od >3 do 6	723	70	653	94,29	86,21	85,76	82,87	41,51	34,14	99,29	98,19
	>6	60	16	44	93,75	71,67	68,18	53,44	51,72	34,43	96,77	83,81
Mężczyzna	od 0 do 1	1092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	od >1 do 3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60
	od >3 do 6	439	69	370	95,65	87,98	73,24	68,51	40,00	32,83	98,91	96,83
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

Skuteczność kliniczna kasety i-STAT hs-TnI w osoczu przy URL na poziomie 99. percentyla specyficznego dla płci (kobiety 13 ng/L, mężczyźni 28 ng/L) jest następująca:

Płeć	Punkt czasowy (godziny)*	N	MI	Brak MI	Czułość (%)		Swoistość (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%
	od 0 do 1	1865	128	1737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	od >1 do 3	1799	118	1681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26

Płeć	Punkt czasowy (godziny)*	N	MI	Brak MI	Czułość (%)		Swoistość (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%	Oszacowanie	Dolna granica jednostronnego CI 97,5%
Kobieta	od >3 do 6	723	70	653	97,14	90,17	77,18	73,81	31,34	25,53	99,60	98,57
	>6	60	16	44	100,00	80,64	54,55	40,07	44,44	29,54	100,00	86,20
Mężczyzna	od 0 do 1	1092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30
	od >1 do 3	1021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	od >3 do 6	439	69	370	94,20	86,02	80,27	75,91	47,10	38,96	98,67	96,63
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

* Wszystkie punkty czasowe są związane ze zgłoszeniem do SOR.

Wyniki oznaczania troponiny należy zawsze wykorzystywać w połączeniu z danymi klinicznymi oraz objawami przedmiotowymi i podmiotowymi.

Ze względu na kinetykę uwalniania troponiny sercowej I początkowy wynik testu może nie być ostateczny w diagnostyce zawału mięśnia sercowego. Zalecane są seryjne pomiary stężenia troponiny sercowej. W ocenie diagnostycznej podejrzanego zawału mięśnia sercowego należy uwzględnić prezentację kliniczną pacjenta (wywiad, czynniki ryzyka, badanie przedmiotowe i wyniki EKG), wzorzec wzrostu/spadku wyników oraz metody nieinwazyjne, w połączeniu z oznaczeniem troponiny, zgodnie z czwartą uniwersalną definicją zawału serca, aby wspomóc wybór opcji terapeutycznych.^{7,15}

OGRANICZENIA PROCEDURY

Wyniki dla analitu należy oceniać w powiązaniu z historią choroby pacjenta, badaniem przedmiotowym i innymi ustaleniami. Jeśli wyniki nie są zgodne z oceną kliniczną, próbkę od pacjenta należy poddać ponownej analizie przy użyciu innego wkładu.

- Na częstotliwość niedostępności wyników ma wpływ ciśnienie atmosferyczne. Niedostępność wyników może występować częściej wraz ze wzrostem wysokości n.p.m. (zmniejszone ciśnienie barometryczne) i może być trwała przy przeprowadzaniu testów na wysokości ponad 7500 stóp (2286 m) n.p.m. Jeśli uzyskanie wyników jest absolutnie konieczne, firma Abbott Point of Care zaleca wybranie innej metody.
- Próbkę pochodzącą od pacjentów mających kontakt ze zwierzętami lub poddawanych zabiegom terapeutycznym czy diagnostycznym z użyciem immunoglobulin lub odczynników wyodrębnionych z immunoglobulin mogą zawierać przeciwciała, np. HAMA lub inne przeciwciała heterofilne, które mogą zakłócać wyniki testów immunologicznych¹⁶⁻²². W piśmiennictwie podano grupę potencjalnie zakłócających przeciwciał powstających w odpowiedzi na zakażenia bakteryjne¹⁸. Wprawdzie produkt zawiera odczynniki, które minimalizują wpływ takich substancji zakłócających, oraz algorytmy KJ wykrywające ich skutki, ale możliwość wystąpienia zakłóceń powodujących błędne wyniki należy dokładnie ocenić w przypadku wystąpienia niespójności w danych klinicznych.
- Stwierdzono, że autoprzeciwciała przeciw troponinie występują u około 10–20% pacjentów zgłaszających się do oddziału ratunkowego (SOR), co może prowadzić do fałszywie niskich wyników oznaczenia troponiny.^{23, 24}
- W przypadku wystąpienia podwyższonej wartości troponiny sercowej I (np. powyżej 99. percentyla URL) przy braku niedokrwienia mięśnia sercowego należy rozważyć inne etiologie uszkodzenia serca². Podwyższony poziom troponiny może wskazywać na uszkodzenie mięśnia sercowego związane z niewydolnością serca, ostrą niewydolnością nerek, przewlekłą chorobą nerek, sepsą, zapaleniem mięśnia sercowego, zaburzeniami rytmu, zatorem płucnym lub innymi

stanami klinicznymi^{8,9}. Ponadto, zgodnie z literaturą fachową, w niektórych próbkach może być obecny kompleks o dużej masie cząsteczkowej składający się z immunoglobuliny i cTnI (makrotroponiny)^{25,26}, co może prowadzić do podwyższonych wyników pomiarów cTnI. W ocenie diagnostycznej podejrzanego zawału mięśnia sercowego należy uwzględnić prezentację kliniczną pacjenta (wywiad, czynniki ryzyka, badanie przedmiotowe i wyniki EKG), wzorzec wzrostu/spadku wyników oraz metody nieinwazyjne, w połączeniu z oznaczeniem troponiny, aby wspomóc wybór opcji terapeutycznych^{7,15}.

- Podczas wykonywania testu analizator musi stać na płaskiej, poziomej powierzchni, a wyświetlacz powinien być skierowany do góry. Ruch analizatora w trakcie testu może zwiększyć częstotliwość niedostępności wyników lub alarmów kontroli jakości. Poziom uważa się za zachowany także wówczas, gdy analizator znajduje się w module pobierania/ładowania.
- Wyniki testu należy oceniać w powiązaniu z objawami subiektywnymi pacjenta, badaniem przedmiotowym i innymi ustaleniami.
- Wyniki testów na poziom różnych troponin zasadniczo nie są porównywalne: cTnI i cTnT to odrębne cząsteczki, zatem wyników nie można stosować zamiennie ani porównywać. Ponadto w danej próbce od pacjenta można zaobserwować znaczną zmienność bezwzględnych wartości troponin między różnymi metodami analitycznymi²⁷.
- Troponina sercowa może nie występować w krążeniu przez 4–6 godzin od wystąpienia objawów MI²⁸. W związku z tym pojedynczy wynik ujemny może nie być wystarczający do wykluczenia MI. Zgodnie z czwartą uniwersalną definicją MI⁷ uszkodzenie mięśnia sercowego jest uznawane za ostre, gdy istnieją dowody na podwyższone wartości stężenia troponiny sercowej (cTn) o co najmniej 1 wartości powyżej 99. percentyla górnej granicy referencyjnej (URL) i występuje wzrost i/lub spadek wartości cTn.

Czynniki wpływające na wyniki

Czynnik	Wpływ
Wysokość n.p.m.	Test i-STAT hs-TnI nie został oceniony na wysokościach ponad 10 000 stóp. Nie zaobserwowano wpływu na wynik na wysokości do 10 000 stóp.
Czułość hematokrytu	Test i-STAT hs-TnI charakteryzował się PCV na poziomie 15–60%. Zaobserwowano zwiększoną niedokładność w przypadku próbek krwi pełnej $\geq 55\%$ PCV.
Hemoliza	Próbki o bardzo wysokim stopniu hemolizy mogą wykazywać mniejszą aktywność fosfatazy alkalicznej, co skutkuje zwiększonym poziomem sygnału tła w testach lub występowaniem niepowodzeń kontroli jakości.
Nachylenie	Test i-STAT hs-TnI charakteryzował się kątem nachylenia od -20° (wyświetlacz ustawiony pod kątem w dół) do $+30^\circ$ (wyświetlacz ustawiony pod kątem w górę) względem poziomej powierzchni. Zaobserwowano zwiększony błąd dla kąta nachylenia powyżej -15° (wyświetlacz ustawiony pod kątem w dół).

Badanie interferencji

Badania interferencji oparto na wytycznych CLSI EP07 wyd. 3²⁹. Wymienione substancje oceniono w pobranej na heparynę litową krwi pełnej i osoczu. W przypadku substancji zidentyfikowanych jako interferujące opisano charakter interferencji. Substancje określone poniżej jako niepowodujące zakłóceń nie miały istotnego wpływu (poniżej 10%) na test i-STAT hs-TnI.

Substancja*	Stężenie testu mg/dL, chyba że określono inaczej		Zakłócające (tak/nie)			Komentarz
	μmol/L		Krew pełna	Osocze	Łącznie	
Acetaminofen	1030	15,6	Nie	Nie	Nie	
Kwas acetylosalicylowy	167	3,01	Nie	Nie	Nie	
Fosfataza alkaliczna	3060 (U/L)		Nie	Nie	Nie	
Allopurynol	441	6,00	Nie	Nie	Nie	
Ambroksol ^a	965	40	Nie	Nie	Nie	
Ampicylina	215	7,51	Nie	Nie	Nie	
Kwas askorbinowy	298	5,25	Nie	Nie	Nie	
Atenolol	33,8	0,900	Nie	Nie	Nie	
Bilirubina (sprężona)	475	40,0	Nie	Nie	Nie	Podwyższone poziomy bilirubiny sprężonej >30 mg/dL w osoczu mogą powodować zwiększoną częstość wyświetlania wyników w postaci gwiazdek (**). Zakres referencyjny zgodnie z wytycznymi CLSI EP37 dla bilirubiny (sprężonej) wynosi 0,0–2,4 μmol/L (0,0–0,2 mg/dL).
Bilirubina (wolna)	684	40,0	Tak	Tak	Tak	Zmniejszone wyniki >85,5 μmol/L (5 mg/dL). Zakres referencyjny zgodnie z wytycznymi CLSI EP37 dla bilirubiny (wolnej) wynosi 0–34 μmol/L (0,0–2,0 mg/dL). Podwyższony poziom wolnej bilirubiny może być obserwowany u pacjentów z zaburzeniami hemolitycznymi (tj. niedokrwistością hemolityczną), cholestazą oraz zaburzeniami sprzęgania i wydzielania bilirubiny, takimi jak zespół Gilberta, zespół Criglera-Najjara, przewlekłe wirusowe zapalenie

Substancja*	Stężenie testu mg/dL, chyba że określono inaczej		Zakłócające (tak/nie)			Komentarz
	μmol/L		Krew pełna	Osocze	Łącznie	
						wątroby czy przewlekła marskość wątroby spowodowana alkoholem.
Biotyna	14,3	0,349	Nie	Nie	Nie	
Biwalirudyna ^a	18,3	3,99	Nie	Nie	Nie	
Kofeina	556	10,8	Nie	Nie	Nie	
Karwedilol ^a	370	15	Nie	Nie	Nie	
Cefoksytyna	15500	697	Nie	Tak	Tak	Zmniejszone wyniki. >6564 μmol/L (295 mg/dL)
Cholesterol	10300	398	Nie	Nie	Nie	
Klopidogrel ^a	180	7,5	Nie	Nie	Nie	
Kokaina ^a	11,406	0,346	Nie	Nie	Nie	
Cyklosporyna	1,50	0,180	Nie	Nie	Nie	
Diklofenak	81,0	2,58	Nie	Nie	Nie	
Digoksyna	0,0499	0,00390	Nie	Nie	Nie	
Dopamina	4,06	0,0770	Nie	Nie	Nie	
Doksycyklina	40,5	2,08	Nie	Nie	Nie	
Enalaprylat	2,35	0,0903	Nie	Nie	Nie	
Enoksaparyna ^a	500 IU/dL	5	Nie	Nie	Nie	
Epinefryna ^a	1,7	0,037	Nie	Nie	Nie	
Eptifibatyd ^a	11	0,90	Nie	Nie	Nie	
Erytromycyna	188	13,8	Nie	Nie	Nie	
Etanol	130000	599	Nie	Nie	Nie	
Fibrynogen ^a	Nd.	1 g/dl	Nie	Tak	Tak	Zmniejszone wyniki >0,4 g/dL. Zakres referencyjny dla fibrynogenu podawany w literaturze wynosi 0,2–0,4 g/dL ³⁰
Fondaparynuks ^a	2,3	0,40	Nie	Nie	Nie	
Furosemid	48,1	1,59	Nie	Nie	Nie	
Hemoglobina	Nd.	1000	Nie	Nie	Nie	
Ludzkie przeciwciało antymysie (HAMA) ^a	3000 (ng/mL)		Nie	Nie	Nie	
Ibuprofen	1060	21,9	Nie	Nie	Nie	

Substancja*	Stężenie testu mg/dL, chyba że określono inaczej		Zakłócające (tak/nie)			Komentarz
	μmol/L		Krew pełna	Osocze	Łącznie	
Intralipid (Intralipid 20%) ^a	Nd.	3144	Nie	Nie	Nie	
Diazotan izosorbidu	25,1	0,593	Nie	Nie	Nie	
Lewodopa	38,0	0,749	Nie	Nie	Nie	
Heparyna litowa ^a	ok. 3160 IU/dL		Nie	Nie	Nie	
Metyldopa	107	2,55	Nie	Tak	Tak	Zwiększone wyniki >84 μmol/L (2,00 mg/dL)
Metylprednizolon	20,9	0,783	Nie	Nie	Nie	
Metronidazol	719	12,3	Nie	Nie	Nie	
Nikotyna	5,97	0,0969	Nie	Nie	Nie	
Nifedypina	1,70	0,0589	Nie	Nie	Nie	
Nitrofurantoina	8,94	0,213	Nie	Nie	Nie	
Nystatyna ^a	181,4	16,80	Nie	Nie	Nie	
Oksytetracyklina ^a	24	1,2	Nie	Nie	Nie	
Fenobarbital	2970	69,0	Nie	Nie	Nie	
Fenylobutazon	1040	32,1	Nie	Nie	Nie	
Fenytoina	238	6,00	Nie	Nie	Nie	
Prawastatyna	0,488	0,0218	Nie	Nie	Nie	
Prymidon	261	5,70	Nie	Nie	Nie	
Czynnik reumatoidalny (RF) ^a	500 j.m./ml		Tak	Tak	Tak	Zmniejszone wyniki. >300 IU/mL
Rifampicyna	58,3	4,80	Nie	Nie	Nie	
Kwas salicylowy	207	3,31	Nie	Nie	Nie	
Simwastatyna	0,199	0,00833	Nie	Nie	Nie	
Heparyna sodowa	330 IU/dL		Nie	Nie	Nie	
Teofilina	333	6,00	Nie	Nie	Nie	
Tkankowy aktywator plazminogenu (TPA) ^a	Nd.	0,23	Nie	Nie	Nie	
Białko całkowite (albumina surowicy ludzkiej)	Nd.	15 g/dl	Nie	Tak	Tak	Zmniejszenie wyników ≥ 8,5 g/dL Zakres referencyjny wg wytycznych CLSI EP37 dla białka całkowitego wynosi 6,4–8,3 g/dL.
Trójglicerydy	16940	1500	Nie	Nie	Nie	
Trimetoprim	145	4,21	Nie	Nie	Nie	
Werapamil	3,51	0,172	Nie	Nie	Nie	
Warfaryna	243	7,49	Nie	Nie	Nie	

^a Stężenie testowe użyte dla tej substancji nie pochodzi z wytycznych CLSI EP37 wyd. 1³¹

* Związek testowany w celu oceny substancji zakłócającej jest przedstawiony w nawiasach.

Zgodnie z wytycznymi CLSI EP07, wyd. 3²⁹, badanie interferencji przeprowadzono na dwóch poziomach troponiny sercowej I, około 20 ng/L i 600 ng/L.

Są to dane reprezentatywne, a wyniki mogą się różnić w zależności od badania ze względu na występowanie efektu matrycowego. Lepkość, napięcie powierzchniowe, zmętnienie, siła jonowa i pH to typowe przyczyny efektu matrycowego. Możliwe jest występowanie substancji powodujących interferencje innych niż substancje, które zostały zbadane. Stopień interferencji w stężeniach innych niż podane może być nieprzewidywalny.

Swoistość analityczna

Reaktywność krzyżowa

Wkład i-STAT hs-TnI jest przeznaczony do pomiaru troponiny sercowej I (cTnI). Przeprowadzono badanie w celu oceny wkładu i-STAT hs-TnI w obecności potencjalnie reaktywnych substancji endogennych z użyciem próbek krwi pełnej i osocza na podstawie wytycznych CLSI EP07 wyd. 3²⁹. Substancje endogenne wymienione w poniższej tabeli zbadano przy stężeniu 1 000 000 ng/L i nie stwierdzono, aby miały one znaczący wpływ na test i-STAT hs-TnI.

Substancja	Stężenie substancji testowej (ng/L)	Reakcja krzyżowa (Tak/Nie)
Aktyna	1 000 000	Nie
Ludzka troponina sercowa T (cTnT)	1 000 000	Nie
Ludzka kinaza kreatynowa izoenzym mięśnia sercowego (CK-MB)	1 000 000	Nie
Ludzka mioglobina	1 000 000	Nie
Ludzka miozyna LC (łańcuch lekki)	1 000 000	Nie
Ludzka troponina szkieletowa I (sTnI)	1 000 000	Nie
Ludzka troponina szkieletowa T (sTnT)	1 000 000	Nie
Ludzka troponina C (TnC)	1 000 000	Nie
Tropomiozyna	1 000 000	Nie

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Definicja/zastosowanie
14 	Przechowywanie w temperaturze pokojowej przez 14 dni w temperaturze 18–30°C.
	Data ważności lub przydatności do użycia. Data ważności, wyrażona w formacie RRRR-MM-DD, oznacza ostatni dzień, w którym można użyć produktu.
LOT	Obok tego symbolu pojawia się numer partii/serii producenta
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> testów
	Ograniczenia dotyczące temperatury. Górne i dolne limity dla przechowywania znajdują się w pobliżu ramienia górnego i dolnego.
REF	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny.
	Nie używać ponownie
	Wytwórca
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją obsługi systemu.
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Urządzenie do badań w pobliżu pacjenta
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej
	Importer we Wspólnocie Europejskiej
UK CA	Oznakowanie zgodności U.K. Conformity Assessed (UKCA) zgodnie z brytyjskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych z 2002 r.
CE 0344	Znak wskazujący na zgodność z wymogami prawnymi odpowiednich dyrektyw Unii Europejskiej (UE) i rozporządzeń w odniesieniu do bezpieczeństwa, zdrowia, środowiska i ochrony konsumentów.
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku na zlecenie.

Dodatkowe informacje: dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można znaleźć na stronie internetowej firmy Abbott pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Problemy z produktem i zdarzenia niepożądane należy zgłaszać firmie Abbott za pośrednictwem działu wsparcia technicznego Abbott Point of Care. W przypadku pacjenta / użytkownika / osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro): jeśli w trakcie korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego wypadku, należy zgłosić to firmie Abbott i jej upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

PIŚMIENNICTWO

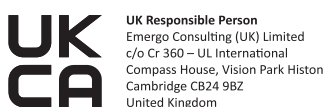
1. Braunwald, E, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients 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.



Pomoc techniczna: aby uzyskać informacje na temat serwisu, należy skontaktować się z lokalnym serwisantem.

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności (SSP) tego wyrobu będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych. Wyrób należy wyszukać za pomocą kodu UDI-DI znajdującego się na opakowaniu zewnętrznym. Kopię SSP można również uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela w Europie lub producenta.

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