Cartucho i-STAT cTnI

Destina-se a ser utilizado com o analisador i-STAT 1 (Ref 03P90-25)

NOME

Cartucho cTnI i-STAT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste da troponina I cardíaca (cTnI) i-STAT é um teste diagnóstico *in vitro* para a medição quantitativa da troponina I cardíaca (cTnI) no sangue ou plasma completos. As medições da troponina I cardíaca são utilizadas no diagnóstico e tratamento de enfarte do miocárdio e como auxílio na estratificação de risco de pacientes com síndromas coronários agudos em relação ao seu risco relativo de mortalidade.

RESUMO E EXPLICAÇÃO / IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O Sistema i-STAT deve ser utilizado por profissionais de saúde formados e certificados para a utilização do sistema de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.

Os marcadores cardíacos bioquímicos, nomeadamente o cTnI, são úteis tanto no diagnóstico do enfarte do miocárdio, como na estratificação do risco, que pode guiar a escolha das opções terapêuticas.

Para uma utilidade diagnóstica ideal, um marcador cardíaco deve ser específico para o tecido cardíaco, deve ser libertado rapidamente na corrente sanguínea com uma relação proporcionalmente direta entre a extensão da lesão do miocárdio e o nível do marcador medido e, deve manter-se no sangue por um período de tempo suficiente para fornecer uma janela de tempo de diagnóstico adequada.[1] As troponinas I cardíacas específicas, troponina I (cTnI) e troponina T (cTnT), são consideradas os marcadores bioquímicos de eleição na avaliação de síndromas coronários agudos (SCA), nomeadamente enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST, enfarte do miocárdio sem elevação do segmento ST, e angina instável.[2,3] Os níveis elevados das troponinas cardíacas específicas transmitem informações prognósticas para além daquelas fornecidas pelos sinais e sintomas clínicos do paciente, a apresentação do ECG, e o teste de exercício de pré-alta.[1] Antman et al. relataram que os pacientes com níveis elevados de cTnI tinham um aumento significativo em termos estatísticos de mortalidade ($p< 0.001$).[4] Outros estudos mostraram aumentos noutros casos cardíacos não fatais, como o enfarte do miocárdio não fatal, insuficiência cardíaca congestiva, e revascularização urgente com aumento de níveis de cTnI.[5,6,7]

A capacidade do cTnI ser medido em baixas concentrações permite que a intervenção terapêutica seja considerada a qualquer elevação acima do intervalo normal. Os pacientes que apresentam um ECG sem elevação do segmento ST, mas que têm até uma ligeira elevação no cTnI ou cTnT podem receber um maior benefício do tratamento de alguns medicamentos, como os inibidores GP IIb/IIIa ou heparina com baixo peso molecular.[8,9,10]

Uma Equipa de Trabalho Mundial com liderança conjunta da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC), Fundação do Colégio Americano de Cardiologia (ACCF), a Associação Americana do Coração (AHA) e a Federação Mundial do Coração (WHF) refinaram o critério anterior de enfarto do miocárdio com uma definição universal que apoia a utilização de cTnI, como biomarcador preferencial para a lesão do miocárdio. A definição universal de enfarte do miocárdio, segundo esta equipa de trabalho, é definido como um aumento típico e descida gradual dos biomarcadores cardíacos (de preferência a tropanina) com pelo menos um valor acima do percentil 99 do limite de referência superior (URL) juntamente com evidências de isquemia do miocárdio com pelo menos um dos seguintes: sintomas de isquemia, ondas Q patológicas no eletrocardiograma (ECG), alterações do ECG isquémico ou evidências de imagiologia de nova perda de miocárdio viável ou nova anormalidade do movimento da parede regional.[2] Um valor de troponina elevado isolado não é suficiente para diagnosticar um enfarto do miocárdio. Em vez disso, o registo clínico do paciente (histórico, exames físicos) e ECG devem ser usados em combinação com a troponina no diagnóstico de risco de enfarte de miocárdio.[3] É recomendável um protocolo de recolha de amostras em série para facilitar a identificação das alterações temporais nos níveis de troponina característicos de EM.[2,3,11]

Uma vez que o cTnI é inequivocamente detetável por análises comerciais de amostras de pessoas saudáveis, as medições acima do limite superior do intervalo de referência têm uma probabilidade significativa de estarem associadas e isquemia ou necrose; [12] esta probabilidade aumenta com a concentração de troponina medida. Não obstante, por definição, os resultados acima do intervalo de referência ocorrerão numa população normal, indivíduos saudáveis, sem necrose miocárdica, ou seja, um resultado além do percentil 99 não confirma a presença de troponina com certeza absoluta. Cada instituição deverá determinar o intervalo de referência e os níveis de decisão apropriados à sua população específica de pacientes e práticas médicas.

Uma lesão miocárdica aguda é identificada pelas alterações temporais dos níveis de troponina, embora as picos consistentes de troponina podem sugerir outras condições cardíacas e não cardíacas crónicas. Podem ser condições médicas que resultam num nível elevado de troponina sem doença arterial coronária isquémica associada. Estas condições incluem traumatismos, miocardite, insuficiência cardíaca congestiva, hipertrofia ventricular esquerda, etc. [13,14] Estas condições médicas devem ser consideradas durante a interpretação dos resultados. A utilização de amostras de série com uma metodologia de troponina consistente podem identificar alterações temporais da troponina, assim como fornecer informações adicionais que podem ajudar a realizar diagnósticos médicos em pacientes com resultados de níveis baixos. Onde ocorrerem inconsistências das informações médicas ou quando os critérios de diagnóstico não forem totalmente cumpridos, a possibilidade de resultados tendenciosos deverá ser reconhecida – consultar Limitações dos testes.

PRINCÍPIO DO TESTE

O cartucho de testes cTnI i-STAT utiliza o método de ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA). Anticorpos específicos da troponina cardíaca humana I (cTnI) encontram-se num sensor eletroquímico fabricado num chip de silicone. Um conjugado a enzima de fosfatase de anticorpos/alcalina específico de uma parte separada da molécula de cTnI também foi depositado em outro ponto do chip do sensor de silicone. Toda a amostra de sangue ou plasma entra em contact o com os sensores para que o conjugado a enzima se dissolva na amostra. O cTnI na amostra é misturado com a fosfatase alcalina e é capturado na superfície do sensor eletroquímico durante um período de incubação de aproximadamente sete minutos. A amostra, assim com o conjugado a enzima, é lavado dos sensores. O fluido de lavagem contém um substrato para a enzima de fosfatase alcalina. A enzima ligada ao anticorpo/antigénio/à mistura de anticorpos divide o substrato libertando um produto detetável por métodos eletroquímicos. O sensor eletroquímico (amperométrico) mede este produto de enzimas que é proporcional à concentração de cTnI na amostra.

REAGENTES

Conteúdo

Cada cartucho cTnI i-STAT tem uma entrada para amostras, sensores para detetar o cTnI como descrito acima e todos os reagentes necessários para realizar o teste. O cartucho contém um tampão e preservativos. Segue-se uma lista de ingredientes reativos:

Ingrediente reativo	Origem biológica	Quantidade mínima
Conjugado de fosfatase de anticorpos/alcalina	Intestino caprino IgG/bovino	0,003 µg
IgG	IgG caprino	8 µg
	IgG murino	8 µg
Fosfato de aminofenilo de sódio	Não aplicável	0,9 mg
Heparina	Intestino porcino	0,45 IU
IgM	IgM murino	0,3 µg

Avisos e precauções

- Destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*.
- NÃO REUTILIZAR — os cartuchos são de utilização única.
- O enchimento parcial dos tubos e seringas de anticoagulados causam uma proporção mais alta de heparina-sangue que pode afetar os resultados
- Embora a amostra esteja contida no cartucho, os cartuchos devem ser eliminados como lixo de risco biológico, de acordo com as diretrizes dos regulamentos locais, estatais e nacionais.
- Consulte o Manual do sistema i-STAT 1 relativamente a todos os avisos e precauções.

Condições de armazenamento

- Refrigeração a 2 a 8 ˚C (35 a 46 ˚F) até à data de validade.
- Temperatura ambiente a 18−30 ˚C (64−86 ˚F). O prazo de validade recomendado é de 14 dias.

INSTRUMENTOS

O cartucho cTnI i-STAT destina-se a ser utilizado com o analisador i-STAT 1.
Para uma descrição detalhada do analisador e procedimentos do sistema, consulte o manual do sistema i-STAT 1.

COLHEITA DE ESPÉCIMES E PREPARAÇÃO PARA ANÁLISE

Tipos de amostras

Sangue total venoso ou arterial ou plasma

Volume da amostra: 17 µL

Opções de colheita de sangue e duração do teste (período desde a colheita até ao enchimento do cartucho)

Analisar	Seringas	Tubos evacuados	Duração do teste
Troponina cardíaca I	Com anticoagulante de heparina de sódio ou de lítio (A seringa deve ser enchida de acordo com as recomendações do fabricante)	Com anticoagulante de heparina de sódio ou de lítio (O tubo deve ser enchido de acordo com as recomendações do fabricante)	• Até 30 minutos após a colheita do paciente[25]
	Sem anticoagulante	Sem anticoagulante	• até um minuto após a colheita do paciente

- As amostras devem ser remisturadas minuciosamente antes do teste.
- Não recomendado para tubos capilares ou diretamente da picada na pele.
- O enchimento parcial dos tubos e seringas de anticoagulados causam uma proporção mais alta de heparina-sangue que pode afetar os resultados.
- Para obter resultados mais precisos, teste as amostras imediatamente após a colheita.

Para informações adicionais sobre a colheita e manuseamento de amostras, consulte o manual do sistema i-STAT 1.

PROCEDIMENTO PARA TESTES COM CARTUCHO

Cada cartucho está selado numa embalagem para proteção durante o armazenamento - não utilize se a embalagem estiver furada.

- Um cartucho só deve ser removido da sua embalagem de proteção à temperatura ambiente (18-30 °C ou 64-86 °F). Para melhores resultados, o cartucho e o analisador devem estar à temperatura ambiente em que devem ser usados.
- Uma vez que a condensação num cartucho frio pode impedir o contacto apropriado com o analisador, deixe os cartuchos refrigerados serem equilibrados à temperatura ambiente, durante 5 minutos para um único cartucho e 1 hora para uma caixa inteira, antes de utilizar.
- Utilize um cartucho imediatamente após retirá-lo da sua bolsa protetora; a exposição prolongada pode causar uma falha no controlo de qualidade do cartucho.
- Não volte a colocar no frigorífico os cartuchos por abrir e anteriormente refrigerados.
- Os cartuchos podem ser armazenados à temperatura ambiente durante o período indicado na caixa do cartucho.

Enchimento e isolamento do cartucho (depois do cartucho ter sido equilibrado e a amostra de sangue ter sido colhida)(after cartridge has been equilibrated and blood sample has been collected)

1. Coloque o cartucho numa superfície plana.
2. Misture a amostra minuciosamente. Inverta o tubo com a colheita de sangue de heparina de lítio pelo menos 10 vezes. Se a amostra foi colhida com uma seringa, inverta a seringa durante 5 segundos. Depois, rode a seringa entre as palmas das mãos (mãos paralelas ao chão) durante 5 segundos. Vire e rode durante mais 5 segundos. O sangue no centro da seringa não se mistura. Assim, é recomendável expelir 2 gotas antes de encher um cartucho. Tenha em conta que pode ser difícil obter uma mistura adequada da amostra numa seringa de 1,0 mL.
3. Encha o cartucho imediatamente depois de misturar. Direcione o centro da seringa ou a ponta do dispositivo de transferência (pipeta ou ponta de coleta) para o poço da amostra do cartucho.
4. Dispense lentamente a amostra no poço da mesma até a amostra atingir a marca de enchimento, indicada no cartucho. O cartucho está devidamente cheio quando a amostra atinge a marca de "completo" e uma pequena quantidade da amostra está no respetivo poço. A amostra deve ser contínua, sem bolhas nem interrupções (consulte o Manual do Sistema para detalhes).
5. Fold the snap closure of the cartridge over the sample well. Faça deslizar o clipe do fecho de plástico para a direita até o fixar sobre o poço da amostra.

Como realizar o teste do paciente com o analisador i-STAT 1

1. Pressione o botão de energia para ligar o analisador.
2. Prima 2 para *cartucho i-STAT*.
3. Siga as indicações do analisador.
4. Leia o código de barras na embalagem das doses.
5. Efetue os procedimentos normais para preparar a amostra e encha e isole o cartucho.
6. Empurre o cartucho vedado para a porta do analisador até encaixar. Aguarde pela conclusão do teste.
7. Analise os resultados.

Para informações adicionais sobre testes com o cartucho, consulte o manual do sistema i-STAT 1.

Tempo de análise

Aproximadamente 600 segundos (10 min) (10 min)

Controlo da qualidade

O regime do controlo da qualidade i-STAT compreende quatro aspetos, através de um design de sistemas que reduz a ocorrência de erros, incluindo:

1. Uma série de medições de qualidade automáticas de procedimentos online que monitorizam os sensores, fluidos e instrumentos sempre que um teste é realizado.
2. Uma série de verificações automáticas de procedimentos online monitoriza o utilizador sempre que um teste é realizado.
3. Os materiais líquidos usados para verificar o desempenho de um lote de cartuchos quando são recebidos pela primeira vez ou quando as condições de armazenamento estiverem em causa. O desempenho deste procedimento não são Instruções do sistema de qualidade do fabricante (MQSI).
4. As medições tradicionais de controlo da qualidade verificam os instrumentos com um dispositivo independente, que simula as características de sensores eletroquímicos de maneira a destacar as características de desempenho dos instrumentos.

Para informações adicionais sobre controlo da qualidade, consulte o manual do sistema i STAT 1.

Verificação da calibração

A verificação da calibração é um procedimento que se destina a verificar a precisão dos resultados durante toda a gama de testes reportáveis. O desempenho deste procedimento não é uma instrução do sistema do fabricante. Contudo, poderá ser solicitado por entidades regulatórias ou de acreditação.

VALORES ESPERADOS

Intervalo reportável

O teste cTnI i-STAT reportará 0,00 a 50,00 ng/mL (µg/L). As amostras acima do intervalo reportável apresentarão um resultado de “>50,00 ng/mL” no ecrã de informações do analisador. No entanto, as características de desempenho das medições do cTnI i-STAT não foram estabelecidas para valores de cTnI superiores a 35,00 ng/mL (µg/L)

Intervalo de referência

Amostras de sangue e plasma completas provenientes de 162 dadores aparentemente saudáveis foram analisadas em três lotes diferentes de cartuchos cTnI i-STAT. O intervalo de resultados de 0 a 97,5% abrangeu valores de 0,00 ng/mL (µg/L) a 0,03 ng/mL (µg/L). O intervalo de resultados de 0 a 99% abrangeu valores de 0,00 ng/mL (µg/L) a 0,08 ng/mL (µg/L).

Nota: Cada instituição deverá determinar o seu próprio intervalo de referência com o ensaio de cTnI i-STAT.

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O teste do sistema i-STAT para troponina-I cardíaca (cTnI) mede as concentrações de cTnI (ng/mL) no plasma ou na parte de plasma de uma amostra total de sangue para aplicação em diagnósticos *in vitro*. Os valores da troponina-I cardíaca atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT são associados ao calibrador funcional do i-STAT preparado a partir de um complexo de troponina-ITC cardíaca humana (Hy-Test Ltd., Turku, Finland, catálogo #8T62). Os materiais dos controlos e de verificação da calibração do i-STAT são validados para utilização exclusiva com o sistema i-STAT e os valores atribuídos não são transferíveis para outros métodos. Estão disponíveis informações mais detalhadas sobre a rastreabilidade metrológica na Abbott Point of Care Inc.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho típico do cartucho cTnI i-STAT com o sistema i-STAT 1 é descrito abaixo.

Precisão

Os dados de precisão foram recolhidas em vários pontos como se segue: Os duplicados de cada controlo foram testados diariamente durante um período de 20 dias, para um total de 40 réplicas. As estatísticas médias são apresentadas abaixo.

Controlo	Média (ng/mL)	SD (ng/mL)	%CV
Nível 1	0,53	0,04	7,8
Nível 2	2,17	0,18	8,5
Nível 3	31,82	2,42	7,6

Comparação do método

Os dados de comparação do método foram recolhidos de acordo com a diretriz EP9-A2 de CLSI.[15] Foram colhidas amostras de sangue venoso em tubos evacuados heparinizados e analisadas em duplicado no sistema i-STAT. Uma parte da amostra foi centrifugada e o plasma separado foi analisado em duplicado até 1 após a colheita com o método comparativo.

Foi efetuada a análise de regressão Deming[16] na primeira réplica de cada amostra. Na tabela de comparação de métodos, n é o número de amostras no primeiro conjunto de dados, Sxx e Syy referem-se a estimativas da imprecisão baseada nos duplicados dos métodos comparativos e i-STAT, respetivamente. Sy.x é um erro padrão da estimativa e r é o coeficiente da correlação.*

As comparações de métodos variam de local para local devido a diferenças no manuseamento das amostras, calibração dos métodos comparativos e outras variáveis específicas do local.

	CS do extrato de Dade Behring*
n	189
Sxx	0,28
Syy	0,31
Descida	0,883
Int't	0,029

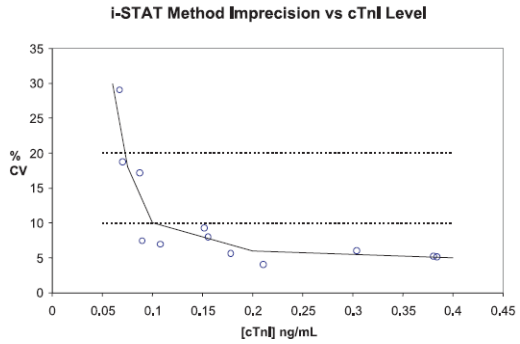
Sy.x	1,40
Xmin (ng/mL)	0,00
Xmax (ng/mL)	46,27
R	0,975

*Os avisos normais associados à utilização da análise de regressão são descritos aqui como lembrete. Para qualquer analito, "se os dados forem limitados a um intervalo pequeno, a estimativa dos parâmetros de regressão são relativamente imprecisos e podem ser tendenciosos. Assim, as previsões derivadas das estimativas podem ser inválidas". O coeficiente de correlação - r - pode ser usado como referência para avaliar se o intervalo do método comparativo é adequado para resolver o problema. Como referência, o intervalo de dados pode ser considerado adequado se r>0,975.

Sensibilidades analíticas e funcionais

A sensibilidade analítica do método de cTnI é 0,02 ng/mL, o nível de cTnI baixo que pode ser distinguido de zero. Define-se sensibilidade analítica como a concentração em dois desvios padrão de uma amostra a 0,00 ng/mL.

Outra característica de uma medição analítica é a sensibilidade funcional, que se define como o nível de cTnI no qual o método do teste apresenta um coeficiente de variação percentual específico (%CV). As estimativas de sensibilidade analítica a 20% e 10% para o método de cTnI foram determinadas a partir das medições de todo o sangue. As sensibilidades funcionais a 20% e 10% para o método de cTnI são de 0,07 ng/mL e 0,10 ng/mL, respetivamente (ver gráfico abaixo).



Especificidade analítica

O método de cTnI é específico para troponina I cardíaca. As seguintes proteínas dos músculos foram testadas e foi determinado que têm um impacto insignificante no cTnI medido.

Reagente cruzado	**Concentração**	**Percentagem de reatividade cruzada**
Troponina C (cardíaca)	1000 ng/mL	<0,002%
Troponina T (cardíaca)	1000 ng/mL	0,65%
Troponina I (óssea)	1000 ng/mL	<0,002%
Troponina T (óssea)	1000 ng/mL	<0,002%

Recuperação

A linearidade da diluição do teste de cTnI i-STAT foi investigada recorrente a amostras de sangue completo e plasma heparinizado colhidas de 3 dadores diferentes. Para cada dador, foram preparadas uma amostra negativa de cTnI original e uma de amostra fortificada de cTnI. Este processo resultou em três amostras de sangue total de cTnI positivo que foram, depois, analisadas para cada um dos três lotes de cartuchos cTnI i-STAT diferentes. Estas amostras de sangue total foram diluídas usando uma massa igual da amostra de sangue total original não fortificada e analisada em duplicado. A partir dos dados do sangue total, a recuperação de cTnI foi calculada.

O plasma derivado destes três dadores foi combinado em massas iguais e em todas as combinações em pares. Estas combinações foram depois analisadas para cada um dos três lotes de cartuchos cTnI i-STAT diferentes. A recuperação de cTnI para cada par foi calculada aplicando a média dos 6 resultados. As % de recuperações estão nas seguintes Tabelas.

Sangue total

Amostra	Concentração (ng/mL)	Concentração diluída (ng/mL)	% de recuperação
A	2,05	1,04	101%
B	6,31	3,14	100%
C	27,04	14,05	104%

Plasma

Amostra	Concentração (ng/mL)	Concentração diluída (ng/mL)	% de recuperação
A	2,41	------	------
B	7,50	------	------
C	29,35	------	------
A+B	------	4,69	95%
B+C	------	18,90	103%
A+C	------	16,89	106%

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os resultados dos analitos devem ser avaliados em conjunto com o historial médico do paciente, exames clínicos e outras conclusões. Se os resultados parecerem inconsistentes com a avaliação clínica, a amostra do paciente deve ser novamente testada utilizando outro cartucho.

Limitações dos testes

A frequência de resultados suprimidos é afetada pela pressão atmosférica. O rácios de resultados suprimidos podem aumentar em elevações mais altas (pressão barométrica reduzida) e pode tornar-se persistente se os testes forem realizados a mais de 7500 pés (2286 m) acima do nível do mar. Quando a indisponibilidade dos resultados for inaceitável, a i-STAT recomenda que tenha sempre disponível um método de teste alternativo.

As amostras de pacientes expostos a animais, ou que receberam terapia ou foram sujeitos a procedimentos de diagnóstico com imunoglobulinas ou reagentes derivados de imunoglobulinas, podem conter anticorpos, por exemplo, HAMA ou outros anticorpos heterófilos, que podem afetar as imunoanálises e criar resultados errados.[18-24] Foi registada a criação de anticorpos potencialmente interferentes em resposta a infeções bacterianas .[16] Embora este produto contenha reagentes que minimizam o efeito destes elementos interferentes e algoritmos QC concebidos para detetar os seus efeitos, a possibilidade de interferência que cause resultados errados devem ser tida em conta nos casos onde existam inconsistências de informações médicas. Os resultados da análise de cTnI i-STAT devem ser considerados no contexto de todas as informações médicas disponíveis. As decisões médicas não devem ser tomadas com base numa única medição de i-STAT.[14]

A troponina cardíaca pode estar presente na circulação durante 4-6 horas após o aparecimento dos sintomas de enfarte do miocárdio. Por conseguinte, um único resultado negativo é insuficiente para descartar a probabilidade de enfarte do miocárdio. A aplicação de um protocolo de colheita de amostras em série é uma prática recomendada.[11]

Os resultados de diferentes análises à troponina não são, regra geral, comparáveis: cTnI e cTnT são moléculas distintas e os resultados não são intercambiáveis, nem comparáveis. Além disso, uma variação significativa dos valores absolutos de troponina pode ser observada numa determinada amostra do paciente com diferentes métodos de análise.[13]

Amostras parcialmente coaguladas podem criar resultados de cTnI alta, acima do intervalo de referência, assim como erros de código de verificação de qualidade. Para evitar esta ocorrência, quando a amostra de sangue for colhida para um tubo de recolha heparinizado, a amostra deve ser invertida com cuidado, pelo menos, 10 vezes para garantir a dissolução uniforme do anticoagulante de heparina.

Amostras incorretamente hemolizadas podem causar uma redução da atividade de fosfatase alcalina, resultando numa deteção reduzida da cTnI, maior ruído na análise e/ou códigos de verificação de qualidade.

Foi determinado que hematócritos dentro dos limites de 0 - 65% PCV não afetam os resultados. Concluiu-se que amostras com níveis de hematócritos superiores a este intervalo aumentam a imprecisão do teste e códigos de verificação de qualidade.

O analisador deve permanecer numa superfície nivelada, com o ecrã virado para cima, durante os testes. O movimento do analisador durante o teste pode aumentar a frequência de resultados suprimidos ou de códigos de verificação de qualidade. Uma superfície nivelada inclui a execução do analisador no descarregador/carregador.

Testes de interferência

Os estudos de interferência basearam-se na diretriz EP7A de CLSI. [17]

São dados representativos e os resultados podem variar de estudo para estudo devido aos efeitos de matriz. A viscosidade, tensão da superfície, turvação, força iónica e pH são causas comuns do efeito de matriz. É possível que possam ser detetadas substâncias interferentes diferentes das que foram testadas. O grau de interferência de concentrações que não sejam as listadas pode não ser previsível.

Foi determinados que as seguintes substâncias não têm efeito significativos (menos de 10%) no método de cTnI, quando adicionadas a plasma que contenha aproximadamente 2 ng/mL de troponina I cardíaca, nos níveis de concentração indicados:

Composto	**Nível do teste (µmol/L exceto quando indicado em contrário)**
Acetaminofeno	1660
Alopurinol	294
Ácido ascórbico	227
Ácido acetilsalicílico	3330
Atenolol	37,6
Cafeína	308
Captopril	23
Cloranfenicol	155
Diclofenac	169
Digoxina	6,15
Dopamina	5,87
Enalaprilato	0,86
Eritromicina	81,6
Furosemida	181
Heparina de sódio*	36 U/mL
Ibuprofeno	2425
Dinitrato isosorbida	636
Metildopa	71
Nicotina	6,2
Nifedipina	1,156
Fenitoína	198
Propranolol	7,71
Ácido salicílico	4340
Teofilina	222
Verapamil	4,4
Varfarina	64,9

*Foi determinado que heparina a 90 U/mL reduz o nível de cTnI em aproximadamente 20%.

CHAVE DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição/Utilização
	i/imuno: Os cartuchos com este símbolo devem ser executados nos analisadores i-STAT que também têm este símbolo.
	14 dias de armazenamento à temperatura ambiente de 18--30 °C
	Utilize até a data de validade. A data de validade expressa como AAAA-MM-DD representa o último dia em que o produto pode ser utilizado.
	Número do lote ou código de grupo do fabricante. O número do lote ou o grupo aparece ao lado deste símbolo.
	Suficiente para <n> testes
	Limites da temperatura. Os limites superior e inferior, relativos ao armazenamento, estão ao lado dos braços superiores e inferiores.
	Número do catálogo, número da lista ou referência
	Não reutilizar.
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização ou veja o Manual do Sistema quanto a instruções.
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
	Para utilização apenas mediante receita médica.
cTnI	Troponina cardíaca I

Para informações adicionais relacionadas com o teste do cartucho, consulte o Manual do Sistema i-STAT 1 em www.globalpointofcare.abbott.

Referências

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. Thygesen K, Alpert JS, White HD, et al. Universal definition of myocardial infarction. Circulation. 2007; 116:2634-2653.

3. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, et al. ACC/AHA 2007 Guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction). Circulation. 2007;116:e148-e304.

4. Antman EM, Tanasijevic, MJ, Thompson B, *et al*. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. NEJM 1996, 335(18): 1342-1349.

5. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, *et al*. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation 1997, 95: 2053-2059.

6. Morrow DA, Rifai N, Tanasijevic MJ, *et al*. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes: A thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) IIB substudy. Clin Chem 2000, 46(4): 453-460.

7. Sabatine MS, Morrow DA, de Lemos JA, *et al*. Multimarker approach to risk stratification in non-ST-elevation acute coronary syndromes: Simultaneous assessment of troponin I, C-reactive protein, and B-type natriuretic peptide. Circulation 2002, 105: 1760-1763.

8. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, *et al*. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. NEJM 2001, 344(25): 1879-1887.

9. Morrow DA, Antman EM, Tanasijevic MJ, *et al*. Cardiac troponin I for stratification of early outcomes and the efficacy of enoxaprin in unstable angina: A TIMI-IIB substudy. JACC 2000, 36: 1812-1817.

10. Hamm CW, Heeschen C, Goldmann B, *et al*. Benefit of abciximab in patients with refractory unstable angina in relation to serum troponin T levels (CAPTURE Study Investigators). NEJM 1999, 340: 1623-1629.

11. Babuin and Jaffe. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. Can. Med. Assoc. J. 2005; 173:1191.

12. Hickman et al. Cardiac troponin may be released by ischemia alone, without necrosis. Clin Chem Acta 2010; 411: 318-323.

13. See "Troponin: What Laboratorians Should know to Manage Elevated Results" at http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109362.htm.

14. Wu et al. NACB Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery disease. Clin. Chem. 1999; 45:1104.

15. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2002.

16. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," Clinical Chemistry 25:3, 432 (1979).

17. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* CLSI document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2002.

18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies; Proposed Guideline. CLSI document I/LA30-P (ISBN 1-56238-633-6) Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2007.

19. Bjerner et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin. Chem. 2002; 48:613.

20. Kricka, Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin. Chem. 2000; 46:1037.

21. Schroff et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res. 1985; 45:879.

22. Primus et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem. 1988; 34:261.

23. Nahm et al. Heteroantibody: phantom of the immunoassay. Clin. Chem. 1990; 36:829.

24. Boscato et al. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin. Chem. 1988; 34:27.

25. Apple, Fred S., et al. "Analytical performance of the i-STAT cardiac troponin I assay." Clinica Chimica Acta 345.1-2 (2004): 123-127.

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

Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 USA

IVD

Rx ONLY

©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.