



i-STAT hs-TnI Cartridge
09P81-25
B9P815
793033-09A

i-STAT hs-TnI Cartridge

NOME

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



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O i-STAT hs-TnI Cartridge com o i-STAT System destina-se a ser utilizado na quantificação *in vitro* da troponina I cardíaca (cTnI) em amostras de sangue total ou plasma em ambientes de laboratório clínico ou de "point of care".

O i-STAT hs-TnI Cartridge com o i-STAT System destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de enfarte do miocárdio (EM).

RESUMO E EXPLICAÇÃO/SIGNIFICADO CLÍNICO

UTILIZADORES PREVISTOS E POPULAÇÃO DA UTILIZAÇÃO PREVISTA

O i-STAT hs-TnI Cartridge com o i-STAT System destina-se a ser utilizado em ambientes de laboratório clínico ou de "point-of-care" por um profissional de saúde.

O i-STAT hs-TnI Cartridge com o i-STAT System destina-se a ser utilizado em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, com pelo menos um dos seguintes sintomas: sintomas de isquemia miocárdica, novas alterações isquémicas no eletrocardiograma (ECG), desenvolvimento de ondas Q patológicas, provas imagiológicas de nova perda de miocárdio viável ou nova anomalia do movimento da parede regional num padrão consistente com uma etiologia isquémica ou identificação de trombo coronário por angiografia.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste do i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) é um teste de imunoensaio para troponina I cardíaca. O teste do i-STAT hs-TnI utiliza um método de ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) com detecção eletroquímica do sinal enzimático resultante. O teste comunica uma medição quantitativa da concentração da amostra de cTnI em unidades de ng/L.

O método de teste do imunoensaio i-STAT hs-TnI utiliza anticorpos anti-cTnI para etiquetagem e captura. Os anticorpos de captura são revestidos com micropartículas paramagnéticas. Ambos os anticorpos de etiquetagem e de captura estão contidos no cartucho num chip de biossensor. O ELISA é iniciado quando o cartucho de teste é inserido no analisador. A amostra é posicionada sobre o chip de biossensor para dissolver os reagentes. Isto forma a sanduíche ELISA (anticorpo de detecção-etiqueta/antigénio/anticorpo de captura).

A amostra e o excesso de conjugado de anticorpo são depois lavados dos sensores. Uma enzima dentro da sanduíche ELISA gera um produto eletroquimicamente detetável. O chip de biossensor mede o produto enzimático, que é proporcional à concentração de cTnI na amostra.

O i-STAT hs-TnI Cartridge é um cartucho de teste de utilização única. O cartucho contém um chip de biossensor e todos os reagentes necessários para executar o ciclo de teste. Todos os movimentos de fluido no cartucho (amostra de teste ou reagente) são controlados automaticamente pelo i-STAT System através de interação eletromecânica com o cartucho. Não são necessários reagentes ou passos adicionais para executar o teste com o cartucho.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os marcadores cardíacos bioquímicos, incluindo a cTnI, são úteis para o diagnóstico de enfarte do miocárdio, o que pode ajudar a orientar a escolha de opções terapêuticas. Para uma utilidade diagnóstica ideal, um marcador cardíaco deve ser específico do tecido cardíaco, deve ser rapidamente libertado na corrente sanguínea com uma relação proporcional direta entre a gravidade da lesão miocárdica e o nível medido do marcador, e deve permanecer no sangue por tempo suficiente para proporcionar um período de tempo de diagnóstico conveniente.¹ A troponina cardíaca é o biomarcador de eleição para a deteção de enfarte do miocárdio com base numa sensibilidade melhorada e numa especificidade superior de tecidos em comparação com outros biomarcadores de necrose disponíveis, incluindo CK-MB, mioglobina, desidrogenase de lactato, entre outros.²⁻⁴

Os ensaios de troponina de elevada sensibilidade foram definidos como os que conseguem alcançar um CV inferior ou igual a 10% no percentil 99 de uma população saudável e são capazes de detetar troponina em mais de 50% dos homens e das mulheres individualmente.^{5,6}

De acordo com a quarta definição universal do EM⁷, o termo lesão miocárdica deve ser utilizado quando existir provas de valores elevados de troponina cardíaca (cTn) com pelo menos 1 valor acima do percentil 99 do limite máximo de referência (URL). A lesão miocárdica é considerada aguda se existir aumento e/ou redução dos valores de cTn. O termo enfarte agudo do miocárdio é definido como lesão miocárdica aguda com provas clínicas de isquemia miocárdica aguda e com pelo menos uma dos seguintes fatores: novas alterações isquémicas no ECG, desenvolvimento de ondas Q patológicas, provas imagiológicas de nova perda de miocárdio viável ou nova anomalia do movimento da parede regional num padrão consistente com uma etiologia isquémica ou identificação de trombo coronário por angiografia.⁷

A elevada especificidade tecidual das medições de cTnI não deve ser confundida com a especificidade do mecanismo da lesão. Quando um valor aumentado é encontrado (por exemplo, excedendo o percentil 99 do URL) na ausência de isquemia miocárdica, devem ser consideradas outras etiologias de danos cardíacos.² Níveis elevados de troponina podem ser indicativos de lesão miocárdica associada a insuficiência cardíaca, insuficiência renal, doença renal crónica, miocardite, arritmias, embolia pulmonar ou outras condições clínicas.^{8,9}

Quando existem inconsistências nas informações clínicas ou quando os critérios de diagnóstico não são totalmente cumpridos, deve ser reconhecida a possibilidade de resultados erróneos (ou seja, tendenciosos). Consulte a secção Limitações do teste.

REAGENTES

Conteúdo

Cada i-STAT hs-TnI Cartridge fornece uma entrada de amostra, sensores para detetar a cTnI, conforme descrito acima, e todos os reagentes necessários para realizar o teste. O cartucho contém um tampão e conservantes. Pode encontrar uma lista de ingredientes reativos abaixo:

Componente reativo	Origem biológica	Quantidade mínima
Anticorpo/fosfatase alcalina Conjugado	IgG murino: IgG caprino/bovino Intestino	0,004 µg
IgG	IgG caprino	11,2 µg
IgG	IgG murino	17,3 µg
Fosfato de aminofenil de sódio	N/A	2,8 mg
IgM	IgM murino	2,7 µg
Heparina	Intestino suíno	0,3 IU

Advertências e precauções

- Para diagnóstico *in vitro*.
- NÃO REUTILIZE – os cartuchos destinam-se apenas a uma única utilização.
- Embora a amostra esteja contida no cartucho, os cartuchos devem ser eliminados como resíduos biológicos perigosos de acordo com as diretrizes regulamentares locais, estatais e nacionais.
- O i-STAT System executa automaticamente um conjunto abrangente de verificações de qualidade sobre o desempenho do analisador e do cartucho sempre que uma amostra é testada. Este sistema de qualidade interno irá suprimir os resultados ao gerar um código de verificação da qualidade (QCC)/falha de verificação da qualidade (QCF) se o analisador, o cartucho ou a amostra não cumprirem determinadas especificações internas. Para minimizar a probabilidade de apresentar um resultado que contenha erros clinicamente significativos, as especificações internas são muito rigorosas. É comum o sistema eliminar uma percentagem muito baixa de resultados em funcionamento normal, dado o rigor destas especificações. No entanto, se o analisador ou os cartuchos estiverem comprometidos, os resultados podem ser persistentemente eliminados e um ou outro deverá ser substituído para restabelecer as condições normais de funcionamento. Se a indisponibilidade de resultados enquanto aguarda a substituição dos analisadores ou cartuchos for inaceitável, a Abbott Point of Care Inc. recomenda manter um *i-STAT System* e cartuchos de reserva de um número de lote alternativo.

Para obter avisos e precauções adicionais sobre o i-STAT System, consulte o Manual do i-STAT System 1 e o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System em www.globalpointofcare.abbott.

Condições de armazenamento

Nota: para um desempenho ideal, recomenda-se o armazenamento do cartucho entre 2 e 8 °C (35 a 46 °F).

- O prazo de validade, no formato AAAA-MM-DD na embalagem, indica o último dia em que se pode utilizar o produto.
- Refrigeração a 2-8 °C (35-46 °F) até ao prazo de validade.
- Temperatura ambiente de 18 a 30 °C (64 a 86 °F) até 14 dias.

INSTRUMENTOS

O i-STAT hs-TnI Cartridge destina-se a ser utilizado com o i-STAT System que inclui o i-STAT 1 Analyzer e o i-STAT Alinity Instrument.

Para obter uma descrição detalhada dos procedimentos do analisador e do sistema, consulte o Manual do i-STAT 1 System ou o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System em www.globalpointofcare.abbott.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS PARA ANÁLISE

Tipos de amostras

Sangue total ou plasma

Volume da amostra: aproximadamente 22 µL

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

Ensaio	Seringas	Tempo até ao teste	Tubos evacuados	Tempo até ao teste
hs-TnI	Sangue sem anticoagulante.	3 minutos	Sangue sem anticoagulante.	3 minutos
	Sangue ou plasma com anticoagulante de heparina de lítio. A seringa tem de ser enchida até à capacidade etiquetada.* • Volte a misturar bem o sangue total antes de encher o cartucho.	4 horas	Sangue ou plasma com anticoagulante de heparina de lítio (com ou sem separador de plasma). Os tubos têm de ser enchidos até à capacidade etiquetada.* • Volte a misturar bem o sangue total antes de encher o cartucho.	4 horas

* O subenchimento causará uma relação de heparina/sangue mais elevada, o que pode afetar os resultados.

PROCEDIMENTO PARA TESTAR O CARTUCHO

O i-STAT System deve ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde, formados e certificados para utilizar o sistema, e devem ser utilizados de acordo com as políticas e os procedimentos das instalações.

O i-STAT System incorpora um conjunto abrangente de componentes necessários para realizar análises ao sangue em ambientes de laboratório clínico ou de "point of care". Para o prestador de cuidados ver os resultados quantitativos, são necessários um analisador portátil, um cartucho com os testes necessários e sangue total ou plasma.

Cada cartucho está selado numa embalagem de porção (embalagem do cartucho individual) para proteção durante o armazenamento. Não utilize se a embalagem tiver sido danificada ou perfurada.

- Não deve retirar um cartucho da embalagem de porção protetora se não estiver à temperatura ambiente (18-30 °C ou 64-86 °F). Para obter os melhores resultados, o cartucho e o analisador devem estar à temperatura ambiente.
- Uma vez que a condensação num cartucho frio pode impedir o contacto adequado com o

analisador, permita que os cartuchos refrigerados se equilibrem à temperatura ambiente durante 5 minutos para um único cartucho e durante 1 hora para uma caixa completa antes da utilização.

- Use um cartucho imediatamente após a sua remoção da embalagem de porção protetora; a exposição prolongada pode fazer com que um cartucho seja reprovado numa verificação da qualidade.
- Não volte a colocar cartuchos não abertos previamente refrigerados no frigorífico.
- Os cartuchos podem ser armazenados à temperatura ambiente durante o período de tempo indicado na caixa do cartucho.

Encher e vedar o cartucho (após o cartucho ter sido equilibrado e a colheita da amostra de sangue ter sido efetuada).

Sangue total:

1. Remova o cartucho da embalagem e coloque-o numa superfície plana.
2. Siga as opções de colheita de sangue fornecidas acima.
3. Inverta um tubo de colheita de sangue de heparina de lítio pelo menos 10 vezes. Se a amostra tiver sido colhida para uma seringa, inverta a seringa durante 5 segundos e, em seguida, role a seringa entre as palmas das mãos (mãos paralelas ao solo) durante 5 segundos, vire e role durante mais 5 segundos. O sangue no canhão da seringa não se mistura, pelo que se recomenda expelir 2 gotas antes de encher um cartucho. Tenha em atenção que pode ser difícil misturar corretamente uma amostra numa seringa de 1,0 mL.
4. Encha o cartucho imediatamente após a mistura. Direcione o canhão da seringa ou a ponta do dispositivo de transferência (pipeta ou ponta de administração) para o poço de amostras do cartucho.
5. Deite lentamente a amostra no poço de amostras até que esta atinja a marca de enchimento indicada no cartucho. O cartucho está devidamente cheio quando a amostra atinge a marca de enchimento e uma pequena quantidade de amostra se encontra no poço de amostras. A amostra deve ser contínua, sem bolhas ou pausas (consulte o Manual do i-STAT 1 System e o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System para obter mais informações).
6. Deslize o fecho de encaixe do cartucho sobre o poço de amostras.

Plasma:

1. Remova o cartucho da embalagem e coloque-o numa superfície plana.
2. Siga as opções de colheita de sangue para os tubos evacuados fornecidas acima e obtenha a amostra de plasma.
3. Utilizando um dispositivo de transferência sem anticoagulante, remova uma pequena amostra de plasma do tubo de heparina de lítio que foi centrifugado, tendo o cuidado de não perturbar a camada lipídica entre o plasma e os glóbulos vermelhos.
4. Encha o cartucho direcionando a ponta do dispositivo de transferência para o poço da amostra do cartucho.
5. Dispense lentamente a amostra até que esta atinja a marca "encher até" indicada no cartucho. O cartucho está devidamente cheio quando a amostra atinge a marca de enchimento e uma pequena quantidade de amostra se encontra no poço de amostras. A amostra deve ser contínua, sem bolhas ou pausas (consulte o Manual do i-STAT 1 System e o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System para obter mais informações).
6. Deslize o fecho de encaixe do cartucho sobre o poço de amostras.

Executar a análise do paciente

i-STAT 1 analyzer

1. Prima o botão de ligar/desligar para ligar o analisador.
2. Prima 2 para *i-STAT Cartridge* (Cartucho i-STAT).
3. Siga as indicações do analisador.
4. Efetue a leitura do número de lote na embalagem da porção do cartucho.
5. Continue os procedimentos normais para preparar a amostra e para encher e vedar o cartucho.
6. Insira o cartucho selado para dentro da porta do cartucho até encaixar com um estalido.
7. Aguarde que o teste seja concluído. Os resultados são apresentados quando o teste estiver concluído.
8. Analise os resultados.

i-STAT Alinity Instrument

1. Prima o botão de ligar/desligar para ligar o instrumento.
2. A partir do ecrã inicial, toque em *Perform Patient Test* (Realizar teste do paciente). Esta ação inicia o percurso de teste do paciente.
3. Siga as instruções no ecrã para "Scan or Enter OPERATOR ID" (Leia ou introduza o ID DO OPERADOR).
4. Siga as instruções no ecrã para "Scan or Enter PATIENT ID" (Leia ou introduza o ID DO PACIENTE).
5. Continue a seguir as instruções no ecrã para continuar com os testes do paciente. "Scan CARTRIDGE POUCH Barcode" (Leia o código de barras da BOLSA DO CARTUCHO). É necessário ler a embalagem da porção do cartucho. As informações não podem ser introduzidas manualmente.
6. Siga as instruções no ecrã para "Close and Insert Filled Cartridge" (Feche e insira o cartucho cheio). Os botões de ação na parte inferior do ecrã permitem as funcionalidades de avançar, retroceder e colocar em pausa.
7. Aguarde que o teste seja concluído. Os resultados são apresentados quando o teste estiver concluído.
8. Analise os resultados.

Para obter informações adicionais sobre os testes dos cartuchos, consulte o Manual do i-STAT 1 System e o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System em www.globalpointofcare.abbott.

Tempo de análise

Aproximadamente 15 minutos.

Resultados

O teste i-STAT hs-TnI é um ensaio quantitativo. O teste comunica uma medição quantitativa da concentração da amostra de cTnI em unidades de ng/L.

Interpretação dos resultados

Tal como acontece com todas as determinações de analitos, o valor de cTnI deve ser utilizado em conjunto com as informações disponíveis na avaliação clínica e noutros procedimentos de diagnóstico.

Os resultados da troponina devem ser sempre utilizados em conjunto com os dados clínicos, sinais e sintomas do paciente, de acordo com a quarta definição universal do EM⁷, que requer lesão miocárdica aguda com provas clínicas de isquemia miocárdica aguda, deteção de aumento e/ou redução dos valores de cTn, pelo menos um valor acima do percentil 99 do URL, e pelo menos um dos seguintes fatores: novas alterações isquémicas no ECG, desenvolvimento de ondas Q patológicas, provas imagiológicas de nova perda de miocárdio viável ou nova anomalia do movimento da parede regional num padrão consistente com uma etiologia isquémica ou identificação de trombo coronário por angiografia.

Para obter mais informações, consulte o Manual do i-STAT 1 System e o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System em www.globalpointofcare.abbott.

INTERVALO REPORTÁVEL

Com base em dados representativos para o limite de quantificação (LOQ), o intervalo sobre o qual os resultados podem ser reportados é fornecido abaixo de acordo com a definição do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2, 2.^a ed.¹⁰

Unidades*	Limite mínimo do intervalo reportável	Limite máximo do intervalo reportável
ng/L ou pg/mL	2,9	1000,0

* O i-STAT System pode ser configurado com unidades preferidas. Para obter mais informações, consulte o Manual do i-STAT 1 System e o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System em www.globalpointofcare.abbott.

Os resultados podem ser precedidos pelos símbolos para um valor superior a (>) ou inferior a (<) se o resultado estiver fora do intervalo reportável.

PROCEDIMENTO PARA TESTE DE CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade

O regime de controlo de qualidade do i-STAT abrange quatro aspetos, com um design de sistema que reduz a possibilidade de erro, incluindo:

1. Uma série de medições de qualidade online automatizadas que monitorizam os sensores, os fluidos e os instrumentos sempre que é realizado um teste.
2. Uma série de verificações de procedimentos online automatizadas que monitorizam o utilizador sempre que é realizado um teste.
3. Materiais líquidos que são utilizados para verificar o desempenho de um lote de cartuchos quando são recebidos pela primeira vez ou quando estão em causa as condições de armazenamento. O desempenho deste procedimento não está incluído nas instruções de sistema de qualidade do fabricante (MQSI).
4. As medições de controlo de qualidade tradicionais verificam os instrumentos utilizando um dispositivo independente que simula as características dos sensores eletroquímicos para destacar as características de desempenho dos instrumentos.

Para obter mais informações sobre o controlo de qualidade, consulte o Manual do i-STAT 1 System e o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System em www.globalpointofcare.abbott. Para obter

informações sobre a realização de testes de controlo da qualidade de líquidos, consulte as instruções de utilização dos níveis 1-3 dos controlos i-STAT hs-TnI em www.globalpointofcare.abbott. Cada laboratório deve seguir os regulamentos locais, estatais e nacionais relativos aos testes de controlo da qualidade.

Verificação da calibração

O procedimento de verificação da calibração destina-se a verificar a precisão dos resultados em todo o intervalo de medição de um teste, conforme possa ser exigido pelos organismos regulamentares ou de acreditação. O desempenho deste procedimento não está incluído nas instruções de sistema de qualidade do fabricante (MQSI). O conjunto de verificação da calibração contém três níveis dentro do intervalo reportável de hs-TnI.

Para obter informações sobre a realização de testes de verificação da calibração, consulte as instruções de utilização dos níveis 1-3 de verificação da calibração do i-STAT hs-TnI, disponíveis em www.globalpointofcare.abbott.

VALORES ESPERADOS

Foi realizado um estudo de intervalo de referência com uma população geral dos Estados Unidos (EUA). As amostras de sangue total venoso foram colhidas com anticoagulante de heparina de lítio de 895 participantes aparentemente saudáveis entre os 18 e os 87 anos de idade, em ambientes de "point-of-care" de oito (8) centros clínicos. Os participantes incluídos cumpriram os seguintes critérios de biomarcadores: Péptido natriurético tipo pro-B (NT-proBNP) N-terminal

< 125 pg/mL (para participantes com idade inferior a 75 anos) ou < 450 pg/mL (para participantes com idade igual ou superior a 75 anos),

valores da taxa de filtração glomerular (EGFR) $\geq$ 60 mL/min e hemoglobina A1c (HbA1c) $\leq$ 6,5%.

Os participantes foram excluídos com base nos seguintes critérios: IMC < 16,0 ou > 35,0 kg/m², diabetes tipo 1 ou tipo 2, hospitalização nos 3 meses anteriores, historial pessoal de doença cardíaca ou condições vasculares (por exemplo, tensão arterial elevada que requer medicação, ataque cardíaco [enfarte agudo do miocárdio], angina), procedimento de colocação de stent ou intervenção cardíaca percutânea, angioplastia ou angioplastia de balão, enxerto de bypass arterial coronário, cirurgia para um problema de circulação (por exemplo, perna), utilização de estatina nos 6 meses anteriores ou 6 semanas após o parto.

As amostras de sangue total venoso e plasma foram testadas com o i-STAT hs-TnI Cartridge com o i-STAT System para determinar o percentil 99 do URL para troponina I cardíaca e com intervalos de confiança de 90% associados para a população feminina, masculina e geral. Com base nos resultados do teste da amostra de sangue total venoso, determinou-se que o percentil 99 do limite máximo de referência (URL) de uma população aparentemente saudável para o teste i-STAT hs-TnI é o seguinte:

Sexo	N	Percentil 99(ng/L, pg/mL)	IC de 90% (ng/L, pg/mL)
Feminino	490	13	(10; 17)
Masculino	404	28	(19; 58)
Geral	895	21	(14; 30)

Nota: os valores do percentil 99 do URL da população geral e feminina foram determinados utilizando todos os dados. O valor do percentil 99 do URL da população masculina foi determinado utilizando dados com um outlier excluído.

O teste i-STAT hs-TnI cumpre a definição de um ensaio de troponina de elevada sensibilidade de acordo com a quarta definição universal de EM.⁷

1. A imprecisão total (CV) no valor do percentil 99 do URL deve ser igual ou inferior a 10%.
 - Determinou-se que a concentração de CV de 10% era de 6,88 ng/L para o sangue total e de

3,70 ng/L para o plasma com base num estudo representativo.

2. As concentrações mensuráveis devem ser alcançáveis em concentrações superiores ao limite de detecção (LD) em pelo menos 50% dos participantes saudáveis.
 - Mais de 50% da população de pacientes saudáveis utilizada para determinar o percentil 99 do URL produziu um valor superior ao LoD.

Os valores limite específicos para sexo são recomendados para ensaios de elevada sensibilidade.⁷ Os dados representativos são fornecidos nesta secção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O teste do i-STAT System para troponina-I cardíaca (cTnI) mede a concentração da quantidade de substância da troponina-I cardíaca em plasma ou na fração de plasma de sangue total para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de troponina-I cardíaca atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT são rastreáveis ao calibrador de trabalho do i-STAT preparado a partir de complexo de troponina cardíaca humana-ITC (NIST SRM2921).

Os controlos do i-STAT System e os materiais de verificação da calibração são validados para utilização apenas com o i-STAT System e os valores atribuídos não podem ser comutáveis com outros métodos.

Estão disponíveis informações adicionais relativas à rastreabilidade metrológica na Abbott Point of Care Inc. Para obter informações adicionais e assistência técnica, consulte o website da empresa em www.globalpointofcare.abbott.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho típico do ensaio i-STAT hs-TnI com o i-STAT hs-TnI Cartridge utilizando o i-STAT System encontra-se resumido abaixo.

Precisão

Foi realizado um estudo com base no documento EP05-A3, 3.^a ed.¹¹, do CLSI, com três (3) lotes do i-STAT hs-TnI Cartridge ao longo de 20 dias, duas (2) execuções por dia e pelo menos dois (2) operadores. A precisão do ensaio foi avaliada utilizando amostras de plasma congeladas com concentrações ao longo do intervalo reportável de hs-TnI.

Os dados representativos são apresentados abaixo.

Nível de amostra	N	Média (ng/L)	Repetibilidade		Entre execuções		Entre dias		No laboratório ^a	
			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 Inclui repetibilidade e variabilidade entre ensaios e entre dias.

^b Foi excluído um outlier

A precisão do sangue total e do plasma foi avaliada utilizando amostras de sangue total venoso e de plasma

colhidas prospectivamente com heparina de lítio em ambientes de "point of care" em três (3) centros clínicos. Em cada centro, as amostras de sangue total e de plasma foram testadas utilizando i-STAT hs-TnI Cartridge em três (3) execuções (1 réplica/analizador/execução) para um total de 24 réplicas por amostra. A análise da repetibilidade foi realizada utilizando os dados recolhidos em vários centros de "point of care".

Sangue total:

Centro	Nível	N	Média (ng/L)	Repetibilidade		No laboratório	
				DP (ng/L)	CV (%)	DP (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 ^a	24	869,70	26,891	3,09	26,891	3,09

^a Foi adicionado antígeno de troponina I cardíaca recombinante ≤ 5% v/v a uma amostra de um (1) participante.

Plasma:

Centro	Nível	N	Média (ng/L)	Repetibilidade		No laboratório	
				DP (ng/L)	CV (%)	DP (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
	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

2	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 Foi adicionado antígeno de troponina I cardíaca recombinante $\leq 5\%$ v/v a uma amostra de um (1) participante.

^b Foi excluído um outlier.

Foi realizado um estudo de precisão no laboratório com cinco (5) níveis de controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT hs-TnI num único centro, com base na orientação EP15-A3¹² do CLSI. O estudo foi realizado utilizando um (1) lote do i-STAT hs-TnI Cartridge e cada um dos cinco (5) níveis únicos de materiais de controlo do i-STAT hs-TnI congelados foi testado em cinco (5) réplicas ao longo de cinco (5) dias consecutivos. A precisão do teste i-STAT hs-TnI foi avaliada utilizando um (1) lote de cada um dos níveis 1 e 2 de controlos do i-STAT hs-TnI (L1 e L2) e um (1) lote de cada um dos níveis 1, 2 e 3 de verificação da calibração do i-STAT hs-TnI (CV1, CV2 e CV3). As estatísticas de média, desvio padrão (DP) e coeficiente de variação (CV) encontram-se representadas a seguir. Tratam-se de dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.

Nível de fluido*	N	Média (ng/L)	Repetibilidade		Entre dias		No laboratório	
			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

* O nível 2 (CV2) de verificação da calibração do i-STAT hs-TnI e o nível 3 (L3) de controlo do i-STAT hs-TnI partilham o mesmo alvo.

Limites inferiores de medição

O limite de branco (LoB) é definido como o resultado de medição mais elevado com probabilidade de ocorrência para uma amostra em branco.

O limite de deteção (LoD) é definido como a concentração mais baixa na qual o analito pode ser detetado com uma probabilidade de 95%.

O limite de quantificação (LoQ) é definido como a quantidade mais baixa de uma medição numa amostra que pode ser medida com uma precisão máxima de 20% de CV.

Foi realizado um estudo com base na orientação do CLSI EP17-A2, 2.^a ed.¹⁰. O LoB e o LoQ foram estabelecidos utilizando quatro (4) lotes do i-STAT hs-TnI Cartridge e utilizando o valor mais elevado determinado pelo lote. O LoD foi estabelecido utilizando três (3) lotes de cartuchos i-STAT e utilizando o valor mais elevado determinado pelo lote.

O limite mínimo do intervalo reportável foi definido para ser o maior dos valores de LoQ para sangue total e

plasma.

Tipo de amostra	LoB (ng/L)	LoD (ng/L)	LoQ (ng/L)
Sangue total	0,78	1,61	2,90
Plasma	0,57	1,05	1,18

Determinou-se que a concentração de CV de 10% era de 6,88 ng/L para o sangue total e de 3,70 ng/L para o plasma com base num estudo representativo.

Linearidade

Os estudos de linearidade foram realizados com base na orientação do CLSI EP06 2.^a ed.¹³. Os resultados obtidos utilizando amostras de plasma e sangue total heparinizados com lítio demonstraram linearidade no intervalo reportável de 2,9 a 1000,0 ng/L.

Comparação do tipo de amostra

Os estudos de comparação foram realizados com base no documento EP35 1.^a ed.¹⁴ do CLSI, utilizando amostras de plasma e sangue total heparinizados com lítio fresco com o i-STAT hs-TnI Cartridge. A relação entre os dois métodos encontra-se resumida abaixo com uma regressão Passing-Bablok.

Comparação do tipo de amostra	Declive	Interceção	r
Sangue total vs. plasma	1,01	0,603	0,99

Efeito de gancho de dose elevada

O i-STAT hs-TnI Cartridge foi avaliado quanto a efeito de gancho de dose elevada. O teste foi realizado utilizando amostras de sangue total e de plasma enriquecidas com níveis elevados de troponina I cardíaca (até 500 000 ng/L). Não foi detetado qualquer efeito de gancho em amostras até 500 000 ng/L.

Desempenho clínico

O teste do i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) deve ser utilizado em conjunto com outras informações de diagnóstico, como ECG, observações clínicas e sintomas do paciente, para auxiliar no diagnóstico de EM.

Foi realizado um estudo central com amostras de sangue total venoso e plasma recolhidas prospetivamente em 28 centros para avaliar a precisão de diagnóstico do teste i-STAT hs-TnI no i-STAT hs-TnI Cartridge com o i-STAT System. As instalações utilizadas e a equipa do estudo que realizou o teste foram representativas dos utilizadores finais do "point of care".

Foram incluídas na avaliação do desempenho clínico as amostras de sangue total venoso colhidas em tubos de heparina de lítio de 3585 participantes que se apresentaram no serviço de urgência (SU) com desconforto torácico ou sintomas isquémicos equivalentes consistentes com síndrome coronária aguda (SCA).

Os centros de estudo representaram serviços de urgências geograficamente diversificados associados a hospitais de cuidados agudos, centros médicos, instalações de cuidados terciários e clínicas de cuidados primários, com populações de pacientes que representam áreas regionais, urbanas e rurais dos Estados Unidos. Os participantes foram adjudicados por cardiologistas certificados e/ou médicos de medicina de urgências com base na quarta definição universal de EM.⁷ A prevalência de EM observada neste estudo foi de 6,8% para mulheres e 11,6% para homens.

Sexo	EM	Não EM	Total de participantes	% de prevalência de EM
Participantes do sexo feminino	157	2138	2295	6,8
Participantes do sexo masculino	150	1140	1290	11,6

Foi realizada uma análise para o sexo feminino e masculino utilizando o percentil 99 do URL geral (21 ng/L) e específico de sexo (sexo feminino 13 ng/L, sexo masculino 28 ng/L) para demonstrar o desempenho clínico (sensibilidade clínica, especificidade clínica, valor preditivo positivo [VPP] e valor preditivo negativo [NPV]) do teste i-STAT hs-TnI no i-STAT hs-TnI Cartridge com o i-STAT System para auxiliar no diagnóstico de EM. Os resultados encontram-se resumidos nas tabelas abaixo.

O design do estudo seguiu o padrão de cuidados em cada centro onde seriam obtidas poucas amostras posteriormente, uma vez que a maioria dos pacientes normalmente não necessitaria de testes de cTnI em série após 6 horas. Por conseguinte, a especificidade mais baixa após > 6 horas foi o resultado do número desproporcional de amostras elevadas e não elevadas anteriores. O resultado do i-STAT hs-TnI deve ser utilizado em conjunto com informações disponíveis da avaliação clínica e de outros procedimentos de diagnóstico.

Das amostras colhidas superiores ou iguais a 6 horas (> 6 nas tabelas abaixo), as amostras foram colhidas no prazo de 9 horas após a apresentação no serviço de urgência, exceto para 6 amostras de 3 participantes do sexo feminino colhidas no prazo de 10 horas após a apresentação no serviço de urgência, e 4 amostras de um participante do sexo masculino colhidas no prazo de 23 e 25 horas.

Sangue total:

O desempenho clínico para o i-STAT hs-TnI Cartridge em sangue total utilizando o percentil 99 do URL geral (21 ng/L) é o seguinte:

Sexo	Momento (horas)*	N	EM	Não EM	Sensibilidade (%)		Especificidade (%)		PPV (%)		VPN (%)	
					Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral
Feminino	0 – 1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	> 1 a 3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	> 3 a 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
Masculino	0 – 1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	> 1 a 3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	> 3 a 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

O desempenho clínico para o i-STAT hs-TnI Cartridge em sangue total utilizando o percentil 99 do URL específico de sexo (sexo feminino de 13 ng/L, sexo masculino de 28 ng/L) é o seguinte:

Sexo	Momento (horas)*	N	EM	Não EM	Sensibilidade (%)		Especificidade (%)		PPV (%)		VPN (%)	
					Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral
Feminino	0 – 1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	> 1 a 3	1799	119	1680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	> 3 a 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
Masculino	0 – 1	1090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	> 1 a 3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	> 3 a 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

* Todos os momentos são relativos à apresentação no serviço de urgência.

Os resultados da troponina devem ser sempre utilizados em conjunto com dados clínicos, sinais e sintomas.

Plasma:

O desempenho clínico do i-STAT hs-TnI Cartridge no plasma utilizando o percentil 99 do URL (21 ng/L) é o seguinte:

Sexo	Momento (horas)*	N	EM	Não EM	Sensibilidade (%)		Especificidade (%)		PPV (%)		VPN (%)	
					Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral
Feminino	0 – 1	1865	128	1737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	> 1 a 3	1799	118	1681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	> 3 a 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
Masculino	0 – 1	1092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	> 1 a 3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60
	> 3 a 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

O desempenho clínico do i-STAT hs-TnI Cartridge em plasma utilizando o percentil 99 do URL específico de sexo (sexo feminino de 13 ng/L, sexo masculino de 28 ng/L) é o seguinte:

Sexo	Momento (horas)*	N	EM	Não EM	Sensibilidade (%)		Especificidade (%)		PPV (%)		VPN (%)	
					Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral	Estima-tiva	Limite inferior de IC de 97,5% unilateral
Feminino	0 – 1	1865	128	1737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	> 1 a 3	1799	118	1681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26
	> 3 a 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
	0 – 1	1092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30

Masculino	> 1 a 3	1021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	> 3 a 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

* Todos os momentos são relativos à apresentação no serviço de urgência.

Os resultados da troponina devem ser sempre utilizados em conjunto com dados clínicos, sinais e sintomas. Devido à cinética de libertação da troponina I cardíaca, um resultado inicial do teste pode não ser definitivo para o diagnóstico de EM. São sugeridas medições de troponina cardíaca em série. A apresentação clínica do paciente (historial, fatores de risco, exame físico e resultados do ECG), um padrão de aumento/redução nos resultados e as modalidades não invasivas devem ser consideradas em conjunto com a troponina na avaliação diagnóstica de suspeita de enfarte do miocárdio, de acordo com a quarta definição universal de EM, para ajudar a orientar a escolha das opções terapêuticas.^{7,15}

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os resultados do analito devem ser avaliados em conjunto com o historial médico do paciente, o exame clínico e outros resultados. Se os resultados parecerem inconsistentes com a avaliação clínica, a amostra do paciente deve ser testada novamente utilizando outro cartucho.

- A frequência dos resultados suprimidos é afetada pela pressão atmosférica. As taxas de resultados suprimidos podem aumentar com elevações maiores (pressão barométrica reduzida) e podem tornar-se persistentes se o teste for realizado a mais de 2286 metros (7500 pés) acima do nível do mar. Quando a indisponibilidade de resultados for inaceitável, a Abbott Point of Care recomenda ter um método alternativo.
- As amostras de pacientes que tenham sido expostos a animais ou que tenham recebido procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico que utilizem imunoglobulinas ou reagentes derivados de imunoglobulinas podem conter anticorpos, como HAMA ou outros anticorpos heterófilos, que podem interferir com os imunoensaios e produzir resultados errôneos.¹⁶⁻²² Foi relatada a geração de anticorpos potencialmente interferentes em resposta a infeções bacterianas.¹⁸ Embora este produto contenha reagentes que minimizam o efeito destes interferentes e algoritmos de CQ concebidos para detetar os seus efeitos, a possibilidade de interferência que provoca resultados errôneos deve ser avaliada cuidadosamente nos casos em que existam inconsistências nas informações clínicas.
- Foi reportado que os autoanticorpos da troponina estão presentes em cerca de 10% a 20% dos pacientes que se apresenta no serviço de urgência (ED) e podem originar resultados falsamente baixos do ensaio de troponina.^{23, 24}
- Quando um valor aumentado de troponina I cardíaca é encontrado (por exemplo, excedendo o percentil 99 do URL) na ausência de isquemia miocárdica, devem ser consideradas outras etiologias de danos cardíacos². Os níveis elevados de troponina podem ser indicativos de lesões miocárdicas associadas a insuficiência cardíaca, insuficiência renal aguda, doença renal crónica, sepsia, miocardite, arritmias, embolia pulmonar ou outras condições clínicas^{8,9}. Além disso, conforme documentado na literatura, pode estar presente em determinadas amostras um complexo de elevado peso molecular composto por imunoglobulina e cTnI (macrotroponina)^{25,26} e este pode resultar em medições elevadas de cTnI. A apresentação clínica do paciente (historial, fatores de risco, exame físico e resultados do ECG), um padrão de aumento/redução nos resultados e as modalidades não invasivas devem ser consideradas em conjunto com a troponina na avaliação diagnóstica de suspeita de enfarte do miocárdio para ajudar a orientar a escolha das opções terapêuticas^{7,15}.
- O analisador deve permanecer numa superfície plana com o visor virado para cima durante o teste. O movimento do analisador durante o teste pode aumentar a frequência de resultados

suprimidos ou de códigos de verificação da qualidade. Uma superfície plana inclui a utilização do analisador no Downloader/Recharger.

- Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com os sintomas, exame clínico e outros resultados do paciente.
- Os resultados dos diferentes ensaios de troponina não são geralmente comparáveis: a cTnI e a cTnT são moléculas distintas e os resultados não são permutáveis nem comparáveis. Além disso, pode observar-se uma variação significativa nos valores absolutos de troponina para uma determinada amostra do paciente com diferentes métodos analíticos.²⁷
- A troponina cardíaca pode não aparecer em circulação durante 4-6 horas após o início dos sintomas do EM.²⁸ Consequentemente, um único resultado negativo pode não ser suficiente para excluir o EM. De acordo com a quarta definição universal de EM⁷, a lesão miocárdica é considerada aguda quando existem provas de valores elevados de troponina cardíaca (CTN) com, pelo menos, 1 valor acima do percentil 99 do limite máximo de referência (URL) e existe um aumento e/ou redução dos valores de cTn.

Fatores que afetam os resultados

Fator	Efeito
Altitude	O teste do i-STAT hs-TnI não foi avaliado em altitudes > 10 000 pés. Não foi detetado qualquer impacto no desempenho até 10 000 pés de altitude.
Sensibilidade a hematócrito	O teste do i-STAT hs-TnI foi caracterizado entre 15-60% de PCV. Foi observada uma maior imprecisão para as amostras de sangue total ≥ 55% de PCV.
Hemólise	As amostras bem hemolisadas podem provocar uma diminuição da atividade da fosfatase alcalina, um aumento do fundo do ensaio e/ou falhas na verificação da qualidade.
Inclinação	O teste do i-STAT hs-TnI foi caracterizado para um ângulo de inclinação entre -20° (visor inclinado para baixo) e +30° (visor inclinado para cima) em comparação com uma superfície nivelada. Observou-se um desvio maior para um ângulo de inclinação superior a -15° (visor inclinado para baixo).

Teste de interferência

Os estudos de interferência basearam-se na diretriz EP07 3.^a ed²⁹ do CLSI. As substâncias listadas foram avaliadas em sangue total e plasma com heparina de lítio. Para aquelas identificadas como interferentes, é descrita a interferência. As substâncias identificadas abaixo como sem interferência não tiveram qualquer efeito significativo (inferior a 10%) no teste do i-STAT hs-TnI.

Substância*	Concentração de teste		Interferência (sim/não)			Comentário
	μmol/L	mg/dL, salvo especificado	Sangue total	Plasma	Geral	
Acetaminofeno	1030	15,6	Não	Não	Não	
Ácido acetilsalicílico	167	3,01	Não	Não	Não	
Ácido ascórbico	298	5,25	Não	Não	Não	
Ácido salicílico	207	3,31	Não	Não	Não	
Alcalino Fosfatase	3060 (U/L)		Não	Não	Não	
Alopurinol	441	6,00	Não	Não	Não	

Substância*	Concentração de teste		Interferência (sim/não)			Comentário
	μmol/L	mg/dL, salvo especificado	Sangue total	Plasma	Geral	
Ambroxol ^a	965	40	Não	Não	Não	
Ampicilina	215	7,51	Não	Não	Não	
Antirrato humano Anticorpo (HAMA) ^a	3000 ng/ml		Não	Não	Não	
Atenolol	33,8	0,900	Não	Não	Não	
Ativador de plasminogénio do tecido (TPA) ^a	N/A	0,23	Não	Não	Não	
Bilirrubina (conjugada)	475	40,0	Não	Não	Não	Níveis elevados de bilirrubina conjugada > 30 mg/dL no plasma podem resultar num aumento de classificação de estrelas (***). O intervalo de referência de acordo com a norma CLSI EP37 para bilirrubina (conjugada) é de 0,0-2,4 μmol/L (0,0-0,2 mg/dL).
Bilirrubina (não conjugada)	684	40,0	Sim	Sim	Sim	Resultados reduzidos > 85,5 μmol/L (5 mg/dL). O intervalo de referência de acordo com a norma CLSI EP37 para bilirrubina (não conjugada) é de 0-34 μmol/L (0,0-2,0 mg/dL). Níveis elevados de bilirrubina não conjugada podem ser observados em pacientes com distúrbios hemolíticos (ou seja, anemia hemolítica), colestase e distúrbios da conjugação e secreção da bilirrubina comprometida, como síndrome de Gilbert, síndrome de Crigler-Najjar, hepatite viral crónica ou cirrose crónica.
Biotina	14,3	0,349	Não	Não	Não	
Bivalirudina ^a	18,3	3,99	Não	Não	Não	
Cafeína	556	10,8	Não	Não	Não	
Carvedilol ^a	370	15	Não	Não	Não	
Cefoxitina	15500	697	Não	Sim	Sim	Diminuição dos resultados > 6564 μmol/L (295 mg/dL)
Ciclosporina	1,50	0,180	Não	Não	Não	
Clopidogrel ^a	180	7,5	Não	Não	Não	

Substância*	Concentração de teste		Interferência (sim/não)			Comentário
	μmol/L	mg/dL, salvo especificado	Sangue total	Plasma	Geral	
Cocaína ^a	11,406	0,346	Não	Não	Não	
Colesterol	10300	398	Não	Não	Não	
Diclofenaco	81,0	2,58	Não	Não	Não	
Digoxina	0,0499	0,00390	Não	Não	Não	
Dinitrato de isossorbida	25,1	0,593	Não	Não	Não	
Dopamina	4,06	0,0770	Não	Não	Não	
Doxiciclina	40,5	2,08	Não	Não	Não	
Enalaprilato	2,35	0,0903	Não	Não	Não	
Enoxaparina ^a	500 IU/dL	5	Não	Não	Não	
Epinefrina ^a	1,7	0,037	Não	Não	Não	
Eptifibatide ^a	11	0,90	Não	Não	Não	
Eritromicina	188	13,8	Não	Não	Não	
Etanol	130000	599	Não	Não	Não	
Fator reumatoide (RF) ^a	500 IU/mL		Sim	Sim	Sim	Diminuição dos resultados > 300 IU/mL
Fenilbutazona	1040	32,1	Não	Não	Não	
Fenitoína	238	6,00	Não	Não	Não	
Fenobarbital	2970	69,0	Não	Não	Não	
Fibrinogénio ^a	N/A	1 g/dl	Não	Sim	Sim	Resultados reduzidos > 0,4 g/dL. O intervalo de referência por literatura para o fibrinogénio é de 0,2-0,4 g/dL ³⁰
Fondaparinux ^a	2,3	0,40	Não	Não	Não	
Furosemida	48,1	1,59	Não	Não	Não	
Hemoglobina	N/A	1000	Não	Não	Não	
Heparina de lítio ^a	~ 3160 IU/dL		Não	Não	Não	
Heparina sódica	330 IU/dL		Não	Não	Não	
Ibuprofeno	1060	21,9	Não	Não	Não	
Intralipid (Intralipid 20%) ^a	N/A	3144	Não	Não	Não	
Levodopa	38,0	0,749	Não	Não	Não	
Metildopa	107	2,55	Não	Sim	Sim	Resultados aumentados > 84 μmol/L (2,00 mg/dL)
Metilprednisolona	20,9	0,783	Não	Não	Não	
Metronidazol	719	12,3	Não	Não	Não	
Nicotina	5,97	0,0969	Não	Não	Não	
Nifedipina	1,70	0,0589	Não	Não	Não	
Nistatina ^a	181,4	16,80	Não	Não	Não	
Nitrofurantoína	8,94	0,213	Não	Não	Não	
Oxitetraciclina ^a	24	1,2	Não	Não	Não	
Pravastatina	0,488	0,0218	Não	Não	Não	
Primidona	261	5,70	Não	Não	Não	

Substância*	Concentração de teste		Interferência (sim/não)			Comentário
	μmol/L	mg/dL, salvo especificado	Sangue total	Plasma	Geral	
Proteína total (Albumina sérica humana)	N/A	15 g/dl	Não	Sim	Sim	Resultados reduzidos $\geq 8,5$ g/dL. O intervalo de referência de acordo com o CLSI EP37 para proteína total é de 6,4-8,3 g/dL.
Rifampicina	58,3	4,80	Não	Não	Não	
Sinvastatina	0,199	0,00833	Não	Não	Não	
Teofilina	333	6,00	Não	Não	Não	
Triglicéridos	16940	1500	Não	Não	Não	
Trimetoprima	145	4,21	Não	Não	Não	
Varfarina	243	7,49	Não	Não	Não	
Verapamil	3,51	0,172	Não	Não	Não	

^a A concentração de teste para esta substância não está incluída na diretriz CLSI EP37 1.^a ed.³¹

* O composto testado para avaliar a substância interferente é apresentado entre parênteses.

De acordo com a diretriz EP07 3.^a ed.²⁹ do CLSI, os testes de interferência foram realizados a dois níveis de troponina I cardíaca, aproximadamente 20 ng/L e 600 ng/L.

Estes são dados representativos e os resultados podem variar de estudo para estudo devido aos efeitos da matriz. A viscosidade, a tensão superficial, a turbidez, a força iônica e o pH são causas comuns dos efeitos da matriz. É possível que se encontrem outras substâncias interferentes para além das testadas. O grau de interferência em concentrações diferentes das referidas pode não ser previsível.

Especificidade analítica

Reatividade cruzada

O i-STAT hs-TnI Cartridge é específico para a medição da troponina I cardíaca (cTnI). Foi realizado um estudo para avaliar o i-STAT hs-TnI Cartridge na presença de substâncias endógenas potencialmente interreativas utilizando amostras de sangue total e de plasma com base na orientação do CLSI EP07, 3.^a ed.²⁹. As substâncias endógenas na tabela abaixo foram testadas a uma concentração de 1 000 000 ng/L e não se verificou que nenhuma tivesse impacto significativo no teste do i-STAT hs-TnI.

Substância	Concentração de teste de substâncias (ng/L)	Reatividade cruzada (sim/não)
Actina	1 000 000	Não
Banda miocárdica da creatina quinase humana (CK-MB)	1 000 000	Não
Mioglobina humana	1 000 000	Não
Miosina LC humana (Cadeia leve)	1 000 000	Não
Tropomiosina	1 000 000	Não
Troponina C humana (TNC)	1 000 000	Não
Troponina cardíaca humana T (cTnT)	1 000 000	Não
Troponina I esquelética humana (sTnI)	1 000 000	Não
Troponina T esquelética humana (sTnT)	1 000 000	Não

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição/utilização
14	14 dias de armazenamento a 18 – 30 °C.
	Utilize até à data de validade. A data de validade, no formato AAAA-MM-DD, representa o último dia em que se pode utilizar o produto.
LOT	O número de lote do fabricante aparece junto a este símbolo.
	Contém o suficiente para <n> testes
	Limites de temperatura. Os limites superior e inferior para armazenamento encontram-se junto aos braços superior e inferior.
REF	Número do catálogo, número da lista ou referência.
	Não reutilizar
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização ou o manual do sistema para obter instruções.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Dispositivo destinado a teste junto do paciente
EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Importador na Comunidade Europeia
UK CA	Marcação da U.K. Conformity Assessed (UKCA) em conformidade com os regulamentos do Reino Unido relativos a dispositivos médicos de 2002.
CE 0344	Uma marcação que indica a conformidade com os requisitos legais da(s) diretiva(s) e regulamento(s) da União Europeia (UE) adequada(s) em matéria de segurança, saúde, ambiente e proteção do consumidor.
Rx ONLY	Apenas para utilização mediante receita médica.

Informações adicionais: para obter informações adicionais sobre o produto e assistência técnica, consulte o website da empresa Abbott em www.globalpointofcare.abbott.

Os problemas e acontecimentos adversos relacionados com os produtos devem ser comunicados à Abbott através do serviço de assistência Abbott Point of Care. Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro): se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o à Abbott e ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

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. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem* 2007;53(4):552-574.
3. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2011;32(23):2999-3054.
4. Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, et al. 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR guideline for the evaluation and diagnosis of chest pain: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2021;144:e368-e454.
5. Apple FS, Collinson PO for the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers. Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem* 2012;58(1):54–61.
6. Wu AHB, Christenson RH, Greene DN, et al. Clinical laboratory practice recommendations for the use of cardiac troponin in acute coronary syndrome: expert opinion from the Academy of the American Association for Clinical Chemistry and the Task Force on Clinical Applications of cardiac Bio-Markers of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine. *Clin Chem* 2018;64(4):645-655.
7. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS et al. ESC/ACC/AHA/WHF Expert Consensus Document: Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. 2018;138:e618–e6.
8. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012;33(20):2551-2567.
9. deFilippi C, Seliger SL, Kelley W, et al. Interpreting cardiac troponin results from high-sensitivity assays in chronic kidney disease without acute coronary syndrome. *Clin Chem* 2012;58(9):1342– 1351
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17- A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition. CLSI guideline EP15-A3 (ISBN 1-56238-965-3 [Print]; ISBN 1-56238-966-1 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, USA: 2014.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP06. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types for Medical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-First Edition. CLSI guideline EP35. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

15. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Dec 23;64(24):e139-e228.
16. Bjerner J, Nustad K, Norum LF, Olsen KH, Bormer OP (2002). Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 48(4):613-621.
17. Boscatto LM, Stuart MC (1988). Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 34(1):27-33.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies; Approved Guidelines. CLSI document I/LA30-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008
19. Kricka LJ (2000). Interferences in immunoassay--still a threat. *Clin Chem* 46(8 Pt 1):1037-1038.
20. Nahm MH, Hoffmann JW (1990). Heteroantibody: phantom of the immunoassay. *Clin Chem* 36(6):829.
21. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldenberg DM (1988). "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 34(2):261-264.
22. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC, Jr. (1985). Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 45(2):879-885.
23. Park JY, Jaffe AS. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. *Clin Chem* 2017;63(1):30-32.
24. Nussinovitch U, Shoenfeld Y. Anti-troponin autoantibodies and the cardiovascular system. *Heart* 2010;96(19):1518-1524.
25. Michielsen EC, Bisschops PG, Janssen MJ. False positive troponin result caused by a true macrotroponin. *Clin Chem Lab Med*. 2011 May;49(5):923-5.
26. Salaun E, Drory S, Cote MA, et al. Role of Antitroponin Antibodies and Macrotrponin in the Clinical Interpretation of Cardiac Troponin. *JAHA* 2024 Jun 18;13(12):e035128. doi: 10.1161/JAHA.123.035128
27. Tate, JR Bunk, DM etal. Evaluation of standardization capability of current cardiac troponin I assays by a correlation study: results of an IFCC pilot project.
28. Babuin and Jaffe. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. *Can. Med. Assoc. J*. 2005; 173:1191.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018
30. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, 2nd Edition (1987), Medical Economics Books.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline-First Edition. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



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



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



Assistência técnica: contacte o seu prestador de assistência local para obter informações sobre a assistência.

Para clientes na União Europeia: ficou disponível um resumo da segurança e do desempenho (SSP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos. Procure o dispositivo utilizando o UDI-DI fornecido na embalagem exterior do dispositivo. Também pode pedir uma cópia do SSP ao representante autorizado na Europa ou ao fabricante.

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