

i-STAT hs-TnI Cartridge

NUME

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



UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Cartușul i-STAT hs-TnI cu i-STAT System este destinat utilizării pentru cuantificarea *in vitro* a troponinei I cardiace (cTnI) în probe de sânge integral sau de plasmă la punctele de asistență medicală sau în laboratoare clinice.

Cartușul i-STAT hs-TnI cu i-STAT System este destinat utilizării asistive la diagnosticarea infarctului miocardic (IM).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE/SEMNIFICAȚIA CLINICĂ

UTILIZATORI PROPUȘI ȘI POPULAȚIA PENTRU UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Cartușul i-STAT hs-TnI cu i-STAT System este destinat utilizării de către un profesionist în domeniul sănătății în puncte de asistență medicală sau în laboratoare clinice.

Cartușul i-STAT hs-TnI cu i-STAT System este destinat utilizării la pacienții în vârstă de cel puțin 18 ani, la care se manifestă cel puțin una dintre următoarele situații: simptome ale ischemiei miocardului, modificări ischemice noi pe electrocardiogramă (EKG), dezvoltarea de unde Q patologice, dovezi imagistice privind o nouă pierdere de miocard viabil sau o anomalie nouă la nivelul mișcării peretelui regional, într-un tipar relevant pentru etiologia ischemică, identificarea unui tromb coronarian prin angiografie.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul de sensibilitate înaltă pentru determinarea troponinei I cu i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) reprezintă un test imunologic pentru determinarea troponinei I cardiace. Testul i-STAT hs-TnI aplică metoda testului imunoenzimatic (ELISA) cu detectarea electrochimică a semnalului enzimei rezultante. Testul raportează o măsurătoare cantitativă a concentrației de cTnI din probă în unități de ng/L.

Metoda testului imunologic i-STAT hs-TnI folosește anticorpi anti-cTnI pentru etichetare și capturare. Anticorpii de capturare sunt prinși pe microparticule paramagnetice. În interiorul cartușului se află atât anticorpi de etichetare, cât și de capturare, pe un cip cu biosenzor. Testul ELISA este inițiat atunci când cartușul de testare este introdus în analizor. Proba este plasată pe cipul cu biosenzor pentru a dizolva reactivii. Acesta constituie sandwich-ul ELISA (detectarea anticorpului-etichetă/antigenului/anticorpului de

capturare). În continuare, proba și conjugatul de anticorpi în exces sunt spălate de pe senzori. O enzimă din interiorul sandwich-ului ELISA generează un produs detectabil electrochimic. Cipul cu biosenzor măsoară produsul enzimatic, care este proporțional cu concentrația cTnI din probă.

Cartușul i-STAT hs-TnI este un cartuș de analiză de unică folosință. Cartușul conține un cip cu biosenzor și toți reactivi necesari pentru executarea ciclului de testare. Toate mișcările fluidului din cartuș (proba de analiză sau reactivul) sunt controlate automat de i-Stat System prin interacțiunea electro-mecanică cu cartușul. Rularea cartușului nu necesită reactivi sau pași suplimentari.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ

Markerii cardiaci biochimici, inclusiv cTnI, sunt utili la diagnosticarea infarctului miocardic, putând ajuta la alegerea opțiunilor terapeutice. Pentru utilitate optimă în diagnosticare, un marker cardiac ar trebui să fie specific pentru țesutul cardiac, să fie eliberat rapid în fluxul sangvin, cu o relație direct proporțională între amploarea leziunii miocardice și nivelul măsurat al markerului, și să persiste în sânge pentru o perioadă de timp suficientă pentru a asigura o fereastră temporală de diagnosticare comodă.¹ Troponina cardiacă este biomarkerul preferat pentru detectarea infarctului miocardic pe baza sensibilității îmbunătățite și a specificității superioare a țesutului comparativ cu alți biomarkeri disponibili pentru necroză, inclusiv CK-MB, mioglobina, lactat dehidrogenaza și altele.²⁻⁴

Testele de sensibilitate înaltă pentru determinarea troponinei au fost definite ca fiind acelea care pot obține o valoare a concentrației mai mică decât sau egală cu 10% la percentila 99 din populația sănătoasă și care sunt capabile să detecteze troponina într-o proporție mai mare de 50% atât la bărbați, cât și la femei, la nivel individual.^{5,6}

Conform celei de a patra definiții universale a IM⁷, termenul de leziune miocardică ar trebui utilizat atunci când se evidențiază valori ridicate ale troponinei cardiace (cTn) cu cel puțin 1 valoare peste limita de referință superioară (LRS) a percentilei 99. Leziunea miocardică este considerată a fi acută dacă se înregistrează o creștere și/sau o scădere a valorilor cTn. Termenul de infarct miocardic acut este definit ca fiind leziunea miocardică acută cu evidențierea clinică a ischemiei miocardice acute și în prezența a cel puțin una dintre următoarele situații: modificări ischemice noi pe electrocardiogramă (EKG), dezvoltarea de unde Q patologice, dovezi imagistice privind o nouă pierdere de miocard viabil sau o anomalie nouă la nivelul mișcării peretelui regional, într-un tipar relevant pentru etiologia ischemică sau identificarea unui tromb coronarian prin angiografie.⁷

Specificitatea înaltă a țesutului la măsurătorile cTnI nu trebuie să fie confundată cu specificitatea mecanismului leziunii. Când apare o valoare crescută (de ex. depășirea LRS 99) în absența ischemiei miocardice, ar trebui să se aibă în vedere alte etiologii ale leziunii cardiace.² Nivelurile ridicate ale troponinei pot indica leziunea miocardică asociată cu insuficiența cardiacă, insuficiența renală, boala renală cronică, miocardita, aritmii, embolia pulmonară sau alte afecțiuni clinice.^{8,9}

În cazul în care există neconcordanțe la nivelul informațiilor clinice sau în care nu sunt îndeplinite în totalitate criteriile de diagnosticare, ar trebui să se recunoască posibilitatea unor rezultate eronate (mai exact, subiective) – vezi Limitările testului.

REACTIVI

Conținut

Fiecare cartuș i-STAT hs-TnI este prevăzut cu o intrare pentru probă, senzori pentru detectarea cTnI, conform descrierii de mai sus, precum și cu toți reactivii necesari pentru efectuarea analizei. Cartușul conține o soluție tampon și conservanți. Lista ingredientelor reactive este dată mai jos:

Ingredient reactiv	Sursă biologică	Cantitate minimă
Anticorp-fosfatază alcalină Conjugat	iGG murinică:IgG de caprine/bovine Intestin	0,004 µg
IgG	IgG de caprine	11,2 µg
IgG	IgG murinică	17,3 µg
Fosfat aminofenil de sodiu	Nu se aplică	2,8 mg
IgM	IgM murinică	2,7 µg
Heparină	Intestin de porcine	0,3 IU

Avertismente și măsuri de precauție

- Pentru diagnosticare *in vitro*.
- A NU SE REUTILIZA—Cartușele sunt concepute numai pentru unică folosință.
- Deși proba este inclusă în cartuș, cartușele trebuie eliminate la deșeuri ca fiind deșeuri biologice periculoase, respectând indicațiile reglementărilor locale, statale și naționale.
- i-STAT System rulează automat un set complet de verificări ale calității privind performanța atât a analizorului, cât și a cartușului de fiecare dată când se analizează o probă. Acest sistem intern de asigurare a calității va suprima rezultatele prin generarea unui Cod de verificare a calității (CVC)/a unei Erori de verificare a calității (EVC) dacă analizorul, cartușul sau proba nu îndeplinește anumite specificații interne. Pentru a minimiza probabilitatea de a furniza un rezultat cu eroare semnificativă din punct de vedere medical, specificațiile interne sunt foarte stricte. Este tipic ca sistemul să suprima un procent foarte mic de rezultate în cazul unei operări normale, având în vedere strictețea acestor specificații. Cu toate acestea, dacă analizorul sau cartușele au fost compromise, rezultatele pot fi suprimate în mod repetat, iar unul sau altul trebuie să fie înlocuit pentru a restabili condițiile normale de operare. În cazurile în care lipsa de disponibilitate a rezultatelor este inacceptabilă în timp ce se așteaptă înlocuirea analizoarelor sau a cartușelor, Abbott Point of Care Inc. recomandă păstrarea atât a unei copii de rezervă a i-STAT System, cât și a unor cartușe de rezervă cu un număr de lot alternativ.

Pentru avertismente și măsuri de precauție despre i-STAT System, consultați Manualul pentru i-STAT 1 System și Manualul de operare pentru i-STAT Alinity System, pe care le găsiți la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Condiții de depozitare

Notă: Pentru performanțe optime, se recomandă depozitarea cartușului la temperaturi de 2-8 °C.

- Data de expirare, exprimată pe ambalaj în formatul AAAA-LL-ZZ, indică ultima zi în care poate fi utilizat produsul.
- Refrigerare la 2-8 °C până la data de expirare.
- Păstrare la valori de temperatură ambiantă cuprinse între 18 și 30 °C timp de maximum 14 zile.

INSTRUMENTE

Cartușul i-STAT hs-TnI este destinat utilizării cu i-STAT System, care include analizorul i-STAT 1 și instrumentul i-STAT Alinity.

Pentru o descriere detaliată a analizorului și a procedurilor sistemului, consultați Manualul pentru i-STAT 1 System sau Manualul de operare pentru i-STAT Alinity System, pe care le găsiți la adresa www.globalpointofcare.abbott.

PRELEVAREA SPECIMENELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de specimene

Sânge integral sau plasmă

Volumul probei: Aproximativ 22 µL

Opțiunile pentru recoltarea sângelui și coordonarea testării (din momentul recoltării până la umplerea cartușului)

Analiză	Seringi	Coordonarea testării	Eprubetele evacuate	Coordonarea testării
hs-TnI	Sânge fără anticoagulant.	3 minute	Sânge fără anticoagulant.	3 minute
	Sânge sau plasmă cu litu-heparină ca anticoagulant. Seringa trebuie să fie umplută până la capacitatea etichetată.* • Reamestecați bine sângele integral înainte de a umple cartușul.	4 ore	Sânge sau plasmă cu litu-heparină ca anticoagulant (cu sau fără separator de plasmă). Eprubetele trebuie umplute până la capacitatea etichetată.* • Reamestecați bine sângele integral înainte de a umple cartușul.	4 ore

* Umplerea în deficit va determina rapoarte mai mari de heparină în sânge, ceea ce poate influența rezultatele.

PROCEDURA PENTRU TESTAREA CU CARTUȘ

Sistemul i-STAT trebuie utilizat de către specialiști din domeniul sănătății instruiți și autorizați să utilizeze acest sistem și trebuie folosit în conformitate cu politicile și procedurile unității.

i-STAT System încorporează un grup cuprinzător de componente, care sunt necesare pentru efectuarea analizei de sânge la punctul de asistență tehnică sau în laboratoare clinice. Un analizor portabil, un cartuș cu testele necesare și sânge integral sau plasmă îi vor permite îngrijitorului din domeniul sănătății să vizualizeze rezultate cantitative.

Fiecare cartuș este sigilat într-un ambalaj porționat (pachet de cartușe individuale), pentru protecție pe durata depozitării – a nu se utiliza dacă ambalajul porționat a fost deteriorat sau perforat.

- Nu scoateți cartușul din pachetul de protecție porționat până când acesta nu ajunge la temperatura camerei (18-30 °C). Pentru cele mai bune rezultate, cartușul și analizorul trebuie să fie la temperatura camerei.
- Deoarece condensul de pe un cartuș rece poate preveni contactul corect cu analizorul, permiteți cartușelor răcite să ajungă la temperatura camerei timp de 5 minute pentru un singur cartuș și 1 oră pentru o cutie întreagă înainte de utilizare.
- Utilizați cartușul imediat după scoaterea acestuia din pachetul de protecție proporționat; expunerea prelungită poate fi cauza pentru care un cartuș nu este acceptat la verificarea calității.
- Nu reintroduceți în frigider cartușele nedeschise, răcite anterior.
- Cartușele pot fi depozitate la temperatura camerei pentru intervalul de timp indicat pe cutia cartușului.

Umplerea și etanșarea cartușului (după aclimatizarea cartușului și recoltarea probei de sânge).

Sânge integral:

1. Scoateți cartușul din ambalajul porționat și plasați-l pe o suprafață plană.
2. Urmați opțiunile de recoltare a sângelui furnizate mai jos.
3. Răsturnați o eprubetă de recoltare a sângelui cu litu-heparină de cel puțin 10 ori. Dacă proba a fost recoltată cu o seringă, răsturnați seringă 5 secunde apoi rulați-o între palme (cu mâinile paralele cu solul) timp de 5 secunde, întoarceți-o și rulați-o încă 5 secunde. Sângele din vârful seringii nu se amestecă, de aceea este recomandat să expulzați 2 picături înainte de umplerea cartușului. Rețineți faptul că poate fi dificil să amestecați corect o probă într-o seringă de 1,0 mL.
4. Umpleți cartușul imediat după amestecare. Îndreptați vârful seringii sau al dispozitivului de transfer (pipetă sau vârf de dozare) spre godeul pentru probă al cartușului.
5. Transferați lent proba în godeul pentru probă până când aceasta ajunge la marcajul de umplere indicat pe cartuș. Cartușul este umplut corect când proba ajunge la marcajul de umplere și o mică cantitate de probă rămâne în godeul pentru probă. Proba trebuie să fie omogenă, fără bule sau fisuri (pentru detalii, consultați Manualul pentru i-STAT 1 System și Manualul de operare pentru i-STAT Alinity System).
6. Glisați clema de închidere a cartușului peste godeul pentru probă.

Plasmă:

1. Scoateți cartușul din ambalajul porționat și plasați-l pe o suprafață plană.
2. Urmați opțiunile privind recoltarea sângelui pentru eprubetele evacuate indicate mai sus și obțineți proba de plasmă.
3. Folosind un dispozitiv de transfer fără anticoagulant, scoateți o probă mică de plasmă din eprubeta cu litu-heparină care a fost rotită, având grijă să nu perturbați stratul lipidic dintre plasmă și hematii.
4. Umpleți cartușul, orientând vârful dispozitivului de transfer în godeul pentru probă al cartușului.
5. Transferați lent proba până când aceasta ajunge la nivelul marcajului de umplere indicat pe cartuș. Cartușul este umplut corect când proba ajunge la marcajul de umplere și o mică cantitate de probă rămâne în godeul pentru probă. Proba trebuie să fie omogenă, fără bule sau fisuri (pentru detalii, consultați Manualul pentru i-STAT 1 System și Manualul de operare pentru i-STAT Alinity System).
6. Glisați clema de închidere a cartușului peste godeul pentru probă.

Efectuarea analizei pacientului**i-Analizorul STAT 1**

1. Apăsăți butonul de alimentare pentru pornirea analizorului.
2. Apăsăți 2 pentru *i-STAT Cartridge* (cartuș i-STAT).
3. Urmați indicațiile afișate pe analizor.
4. Scanați numărul lotului de pe ambalajul porționat al cartușului.
5. Continuați procedurile normale de pregătire a probei și de umplere și etanșare a cartușului.
6. Introduceți cartușul etanșat în portul dedicat până când se fixează în poziție printr-un clic.
7. Așteptați ca testul să se finalizeze. După finalizarea testului, sunt afișate rezultatele testului.
8. Verificați rezultatele.

i-Instrumentul STAT Alinity

1. Apăsăți butonul de alimentare pentru pornirea instrumentului.
2. Din ecranul Home (Acasă), atingeți *Perform Patient Test (Efectuare test pacient)*. Aceasta inițiază calea de testare a pacientului.
3. Urmați instrucțiunile de pe ecran: „Scan or Enter OPERATOR ID” (Scanare sau introducere ID OPERATOR).
4. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru „Scan or Enter PATIENT ID” (Scanare sau introducere ID PACIENT).
5. Continuați să urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a continua cu testarea pacientului. „Scan CARTRIDGE POUCH Barcode” (Scanare cod de bare PUNGĂ CARTUȘ). Este necesară scanarea ambalajului porțional al cartușului. Informațiile nu pot fi introduse manual.
6. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru „Close and Insert Filled Cartridge” (Închidere și introducere cartuș umplut). Butoanele de acțiune din partea de jos a ecranului permit funcționalitatea înainte, înapoi și pauză.
7. Așteptați ca testul să se finalizeze. După finalizarea testului, sunt afișate rezultatele testului.
8. Verificați rezultatele.

Pentru informații suplimentare despre testarea cu cartuș, consultați Manualul pentru i-STAT 1 System și Manualul de operare pentru i-STAT Alinity System, pe care le găsiți la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Timp de analiză

Aproximativ 15 minute.

Rezultate

Testul i-STAT hs-TnI reprezintă o analiză cantitativă. Testul raportează o măsurătoare cantitativă a concentrației de cTnI din probă în unități de ng/L.

Interpretarea rezultatelor

La fel ca în toate cazurile de determinare a analiților, valoarea cTnI ar trebui folosită în legătură cu informațiile disponibile în urma evaluării clinice și a altor proceduri de diagnosticare.

Rezultatele troponinei ar trebui să fie folosite întotdeauna în legătură cu datele clinice, semnele și simptomele pacientului conform celei de a patra definiții universale a IM⁷, care presupune existența leziunii miocardice cu evidențe clinice ale ischemiei miocardice, detectarea creșterii și/sau scăderii valorilor cTn, prezența a cel puțin o valoare peste LRS a percentilei 99 și manifestarea a cel puțin una dintre următoarele situații: simptome ale ischemiei miocardului, modificări ischemice noi pe electrocardiogramă (EKG), dezvoltarea de unde Q patologice, dovezi imagistice privind o nouă pierdere de miocard viabil sau o anomalie nouă la nivelul mișcării peretelui regional, într-un tipar relevant pentru etiologia ischemică, identificarea unui tromb coronarian prin angiografie.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul pentru i-STAT 1 System și Manualul de operare pentru i-STAT Alinity System, pe care le găsiți la adresa www.globalpointofcare.abbott.

INTERVAL RAPORTABIL

Pe baza datelor reprezentative pentru limita analizei cantitative (LoQ), intervalul în care rezultatele pot fi raportate este dat mai jos, conform definiției furnizate de Clinical and Laboratory standards Institute (CLSI) EP17-A2, a 2-a ediție.¹⁰

Unități*	Limita inferioară a intervalului raportabil	Limita superioară a intervalului raportabil
ng/L sau pg/mL	2,9	1.000,0

*i-STAT System poate fi configurat cu unitățile preferate. Pentru informații suplimentare, consultați Manualul pentru i-STAT 1 System și Manualul de operare pentru i-STAT Alinity System, pe care le găsiți la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Dacă rezultatul este în afara intervalului raportabil, rezultatele pot fi precedate de simbolurile mai mare decât (>) sau mai mic decât (<).

PROCEDURA DE TESTARE A CONTROLULUI CALITĂȚII

Controlul calității

Regimul de control al calității i-STAT are patru aspecte, care include o proiectare a sistemului care reduce posibilitatea de eroare, inclusiv:

1. O serie de măsurători automate, online ale calității care monitorizează senzorii, lichidele și instrumentația de fiecare dată când se efectuează un test.
2. O serie de verificări procedurale automate, online care monitorizează utilizatorul de fiecare dată când se efectuează un test.
3. Materialele lichide care sunt utilizate pentru a verifica performanța unui lot de cartușe atunci când acestea sunt primite pentru prima dată sau atunci când condițiile de depozitare sunt puse la îndoială. Performanța acestei proceduri nu reprezintă o Instrucțiune privind sistemul calității din partea producătorului (ISCP).
4. Măsurătorile tradiționale privind controlul calității care verifică instrumentația utilizând un dispozitiv independent, care simulează caracteristicile senzorilor electrochimici într-un mod care subliniază caracteristicile de performanță ale instrumentației.

Pentru informații suplimentare privind controlul calității, consultați Manualul pentru i-STAT 1 System și Manualul de operare pentru i-STAT Alinity System, pe care le găsiți la adresa www.globalpointofcare.abbott. Pentru informații despre testarea controlului calității materialelor lichide, consultați instrucțiunile de utilizare a i-STAT hs-TnI Controls (Probe martor i-STAT hs-TnI), nivelurile 1-3, pe care le găsiți la adresa www.globalpointofcare.abbott. Fiecare laborator ar trebui să respecte normele locale, regionale și naționale privind testarea controlului calității.

Verificarea calibrării

Procedura de verificare a calibrării este destinată verificării preciziei rezultatelor în întregul interval de măsurare al unui test, astfel cum se poate impune de către organismele de reglementare sau acreditare. Performanța acestei proceduri nu reprezintă o Instrucțiune privind sistemul calității din partea producătorului (ISCP). Setul de verificare a calibrării conține trei niveluri peste care se întinde intervalul raportabil al hs-TnI.

Pentru informații despre testarea verificării calibrării, consultați instrucțiunile de utilizare a i-STAT hs-TnI Calibration Verification (Set de verificare a calibrării i-STAT hs-TnI), nivelurile 1-3, pe care le găsiți la adresa www.globalpointofcare.abbott.

VALORI PRECONIZATE

A fost efectuat un studiu al intervalelor de referință, pe o populație generală din Statele Unite (SUA). S-au recoltat specimene de sânge integral cu anticoagulant litiu-heparină de la 895 subiecți aparent sănătoși, cu vârste cuprinse între 18 și 87 de ani, la punctele de asistență medicală din opt (8) centre clinice. Subiecții incluși au îndeplinit următoarele criterii ale biomarkerilor: Peptida natriuretică de tip pro-B N-terminală (NT-proBNP) <125 pg/mL (la subiecții cu vârsta sub 75 ani) sau < 450 pg/mL (la subiecții de 75 ani sau mai mult), valorile ratei de filtrare glomerulară (eGFR) $\geq$ 60 mL/min și hemoglobina A1c (HbA1c) $\leq$ 6,5%.

Subiecții au fost excluși pe baza următoarelor criterii: BMI < 16,0 sau > 35,0 kg/m², diabet de tip 1 sau 2, spitalizare în ultimele 3 luni, istoric medical de boli cardiovasculare sau afecțiuni vasculare [de ex. tensiune arterială ridicată care necesită tratament cu medicamente, infarct (infarct miocardic acut), angină], procedură de montare de stent sau intervenție cardiacă percutană, angioplastie sau angioplastie cu balon, grefă de bypass în artera coronară, intervenție chirurgicală pentru o problemă de circulație (de ex. la picior), utilizarea de statine în ultimele 6 luni sau sarcină necunoscută ori perioadă de postpartum mai mică de 6 săptămâni.

Specimenele de sânge integral venos și plasmă au fost analizate cu cartușul i-STAT hs-TnI, cu i-STAT System pentru determinarea LRS a percentilei 99 pentru troponina I cardiacă și au fost asociate intervale de încredere de 90% pentru populația de femei, bărbați și generală. Pe baza rezultatelor analizei specimenelor de sânge integral venos, limita de referință superioară (LRS) a percentilei 99 la o populație aparent sănătoasă, pentru testul i-STAT hs-TnI, a fost determinată după cum urmează:

Sex	N	Percentila 99 (ng/L, pg/mL)	ÎI 90% (ng/L, pg/mL)
Femeie	490	13	(10, 17)
Bărbat	404	28	(19, 58)
General	895	21	(14, 30)

Notă: Valorile LRS ale percentilei 99 pentru grupul general și femei au fost determinate folosind toate datele. Valoarea LRS a percentilei 99 pentru bărbați a fost determinată pe baza unor date din care s-a exclus o valoare aberantă.

Testul i-STAT hs-TnI respectă definiția testului de sensibilitate înaltă pentru determinarea troponinei conform celei de a patra definiții universale a IM.⁷

1. Imprecizia totală (CV) la valoarea LRS a percentilei 99 ar trebui să fie echivalentă cu 10% sau sub acest prag.
 - Concentrația CV 10% a fost determinată a fi 6,88 ng/L pentru sângele integral și de 3,70 ng/L pentru plasmă conform unui studiu reprezentativ.
2. Concentrațiile măsurabile ar trebui să poată fi realizabile la concentrații peste limita de detecție (LD) la cel puțin 50% din subiecții sănătoși.
 - O rată mai mare de 50% din populația de pacienți sănătoși, utilizată pentru determinarea LRS a percentilei 99, a generat o valoare peste LD.

Pentru teste cu sensibilitate înaltă, se recomandă valori prag specifice pe sexe.⁷ În această secțiune sunt prezentate date reprezentative. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot varia.

TRASABILITATE METROLOGICĂ

Testul cu STAT System pentru determinarea troponinei I cardiace (cTnI) măsoară concentrația cantitativă a substanței troponină I cardiacă din plasmă sau fracția plasmatică din sângele integral pentru diagnosticare *in vitro*. Valorile troponinei I cardiace atribuite probelor martor i-STAT și materialelor de verificare a calibrării sunt trasabile la calibratorul de lucru al i-STAT preparat din complexul de troponine ITC cardiace umane (NIST SRM2921).

Probele martor și materialele pentru verificarea calibrării folosite cu sistemul i-STAT sunt validate pentru utilizare doar cu sistemul i-STAT, iar valorile atribuite nu sunt interschimbabile folosind alte metode.

Informații suplimentare privind trasabilitatea metrologică sunt disponibile la Abbot Point of Care Inc. Pentru a obține informații suplimentare și asistență tehnică, consultați site-ul web al companiei, la adresa www.globalpointofcare.abbott.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanța tipică a testului i-STAT hs-TnI cu cartușul i-STAT hs-TnI folosind i-STAT System este prezentată pe scurt în continuare.

Precizie

A fost realizat un studiu pe baza CLSI EP05-A3, a 3-a ediție¹¹ cu trei (3) loturi de cartușe i-STAT hs-TnI pe o perioadă de 20 de zile, în cadrul a două (2) analize executate pe zi, de către cel puțin doi (2) operatori. Precizia analizei a fost evaluată folosind probe de plasmă congelată cu concentrații în intervalul raportabil al hs-TnI. Datele reprezentative sunt date mai jos.

Nivel probă	N	Medie (ng/L)	Repetabilitate		Intertest		Între zile		Intra-laborator ^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 Include repetabilitate, variabilitate între teste și între zile.

^b O valoare aberantă a fost exclusă

S-a evaluat precizia sângelui integral și a plasmei folosind specimene de sânge integral venos și plasmă prospectiv, recoltate cu litu-heparină la punctele de asistență medicală din cadrul a trei (3) centre clinice. S-au analizat probe de sânge integral și plasmă la fiecare centru folosind cartușele i-STAT hs-TnI în cadrul a trei (3) teste (1 replică/analizor/test) pentru 24 de replici în total per specimen. Analiza repetabilității a fost efectuată folosind date colectate din mai multe centre cu puncte de asistență medicală.

Sânge integral:

Centru	Nivel	N	Medie (ng/L)	Repetabilitate		Intra-laborator	
			SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	
1	1	24	5,16	0,457	8,86	0,513	9,93
	2	24	19,13	0,681	3,56	0,735	3,84
	3	23	29,03	1,056	3,64	1,056	3,64
	4	24	244,50	13,525	5,53	13,525	5,53
	5	24	638,50	31,329	4,91	31,329	4,91
	5	23	744,37	26,291	3,53	32,323	4,34
	6	22	934,77	22,925	2,45	30,986	3,31
2	1	24	7,39	0,523	7,08	0,683	9,25
	2	23	20,32	1,034	5,09	1,034	5,09
	3	23	44,22	1,376	3,11	1,548	3,50
	3	23	39,97	1,408	3,52	1,408	3,52
	4	24	71,44	3,114	4,36	3,114	4,36
	4	23	478,95	18,569	3,88	21,192	4,42
	5	24	606,65	27,684	4,56	29,946	4,94
	6	24	795,93	33,125	4,16	36,436	4,58
	6	22	881,15	29,334	3,33	33,437	3,79
3	1	24	12,49	0,609	4,87	0,645	5,16
	2	24	17,39	0,772	4,44	0,772	4,44
	3	24	26,57	0,757	2,85	0,941	3,54
	3	24	47,28	2,161	4,57	2,161	4,57
	4	23	336,58	13,989	4,16	14,166	4,21
	5	23	681,89	30,929	4,54	30,929	4,54
	5	24	742,43	36,996	4,98	43,869	5,91
	6 ^a	24	869,70	26,891	3,09	26,891	3,09

^a La specimenul de la un (1) subiect a fost adăugat ≤ 5% v/v antigen troponină I cardiacă recombinant.

Plasmă:

Centru	Nivel	N	Medie (ng/L)	Repetabilitate		Intra-laborator	
				SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
1	1	23	6,08	0,763	12,55	0,778	12,80
	2	23	20,58	0,999	4,86	0,999	4,86
	3	23	30,83	0,818	2,65	0,932	3,02
	4	24	243,97	10,688	4,38	10,750	4,41
	5	24	602,70	32,572	5,40	32,572	5,40
	6	23	764,50	51,255	6,70	51,823	6,78
2	1	24	8,03	0,306	3,81	0,320	3,98
	2	24	22,59	0,889	3,94	0,900	3,99
	3	24	44,19	1,572	3,56	2,007	4,54
	4	24	76,81	1,977	2,57	1,977	2,57
		24	499,76	16,575	3,32	19,219	3,85
	5	24	712,17	52,591	7,38	56,223	7,89
		24	680,01	40,429	5,95	40,429	5,95
	6	21	945,62	23,419	2,48	35,201	3,72
3	1	23 ^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 La specimenul de la un (1) subiect a fost adăugat $\leq 5\%$ v/v antigen troponină I cardiacă recombinant.

^b Cu o valoare aberantă exclusă.

A fost realizat un studiu de precizie intra-laborator cu cinci (5) niveluri de probe martor i-STAT hs-TnI și materiale de verificare a calibrării la un singur centru pe baza ghidului EP15-A3 al CLSI¹². Studiul a fost realizat folosind un (1) lot de cartușe i-STAT hs-TnI și fiecare dintre cele cinci (5) niveluri unice ale materialelor martor i-STAT hs-TnI congelate a fost testat în cinci (5) replici în decurs de cinci (5) zile consecutive. Precizia testului i-STAT hs-TnI a fost evaluată folosind un (1) lot din fiecare dintre probele martor i-STAT hs-TnI - nivelurile 1 și 2 (L1 și L2) și un (1) lot din fiecare dintre materialele de verificare a calibrării i-STAT hs-TnI pe nivelurile 1, 2 și 3 (CV1, CV2 și CV3). Statisticile pentru Medie, Deviere standard (SD) și Coeficient de variație (CV) sunt reprezentate mai jos. Acestea sunt date reprezentative. Rezultatele din laboratoare individuale pot varia.

Fluid Nivel*	N	Medie (ng/L)	Repetabilitate		Între zile		Intra-laborator	
			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

* Materialul de verificare a calibrării i-STAT hs-TnI de nivelul 2 (CV2) și proba martor i-STAT hs-TnI de nivelul 3 (L3) au în comun aceeași valoare țintă.

Limitele inferioare de măsurare

Limita probei martor (LPM) este definită ca fiind cel mai mare rezultat al măsurătorii, care ar putea fi observat la o probă martor.

Limita de detecție (LD) este definită ca fiind cea mai joasă concentrație la care analitul poate fi detectat cu o probabilitate de 95%.

Limita analizei cantitative (LAC) este definită drept cea mai redusă cantitate dintr-un element supus măsurării din cadrul unei probe, care poate fi măsurată cu o precizie maximă de 20%CV.

A fost realizat un studiu pe baza ghidului EP17-A2 al CLSI, a 2-a ediție¹⁰. LPM și LAC au fost stabilite folosind patru (4) loturi de cartușe i-STAT hs-TnI și aplicând cea mai mare valoare determinată pe lot. LD a fost stabilit folosind trei (3) loturi de cartușe i-STAT și aplicând cea mai mare valoare determinată pe lot.

Limita inferioară a intervalului reportabil a fost stabilită a fi cea mai mare dintre valorile LAC pentru sânge integral și plasmă.

Tip de probă	LPM (ng/L)	LD (ng/L)	LAC (ng/L)
Sânge integral	0,78	1,61	2,90
Plasmă	0,57	1,05	1,18

Concentrația CV 10% a fost determinată a fi 6,88 ng/L pentru sângele integral și de 3,70 ng/L pentru plasmă conform unui studiu reprezentativ.

Liniaritate

Au fost realizate studii privind liniaritatea conform ghidului EP06 al CLSI, a 2-a ediție.¹³ Rezultatele obținute în urma utilizării de probe de sânge integral și plasmă cu litiu-heparină au demonstrat liniaritate în intervalul reportabil cuprins între 2,9 și 1.000,0 ng/L.

Comparația dintre tipurile de probe

Au fost realizate studii comparative pe baza EP35 al CLSI, prima ediție¹⁴ folosind probe de sânge integral și plasmă cu litiu-heparină cu cartușul i-STAT hs-TnI. Relația dintre cele două metode este sintetizată mai jos folosind regresia Passing-Bablok.

Comparația dintre tipurile de probe	Pantă	Interceptare	r
Sânge integral vs plasmă	1,01	0,603	0,99

Efectul de cârlig al dozelor ridicate

Cartușul i-STAT hs-TnI a fost evaluat pentru efectul de cârlig al dozelor ridicate. Testul a fost efectuat folosind probe de sânge integral și plasmă, în care s-a introdus troponină I cardiacă la niveluri ridicate (până la 500.000 ng/L). Nu s-a detectat niciun efect de cârlig în probe la valori de până la 500.000 ng/L.

Performanța clinică

Testul de sensibilitate înaltă pentru determinarea troponinei I cu i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) ar trebui utilizat în asociere cu alte informații de diagnosticare precum EKG, observații clinice și simptome ale pacientului, pentru a ajuta la diagnosticarea IM.

A fost realizat un studiu pilot care a folosit specimene de sânge integral venos și plasmă, recoltate prospectiv, în cadrul a 28 de centre pentru evaluarea preciziei de diagnosticare a testului i-STAT hs-TnI în cartușul i-STAT hs-TnI, cu STAT System. Facilitățile utilizate și personalul studiului, care a efectuat testul, au fost reprezentative pentru utilizatorii finali de la punctele de asistență medicală.

În evaluarea performanței clinice, au fost incluse specimene de sânge integral venos recoltate în eprubete cu litu-heparină de la 3.585 de subiecți care s-au prezentat la unitatea de primiri urgențe (UPU) cu disconfort în piept sau simptome ischemice echivalente consecvente cu sindromul coronarian acut (SCA).

Centrele de studiu au reprezentat spitale de îngrijire a cazurilor acute asociate UPU, centre medicale, unități de îngrijire terțe și clinici de îngrijire primară cu diversitate geografică, cu populații de pacienți reprezentând zone regionale, urbane și rurale din Statele Unite. Subiecții au fost aprobați de cardiologi certificați și/sau de medici specializați în medicină de urgență pe baza celei de a patra definiții universale a IM.⁷ Prevalența IM observată în acest studiu a fost de 6,8% pentru femei și 11,6% pentru bărbați.

Sex	Cazuri IM	Cazuri non-IM	Total subiecți	Prevalență IM %
Subiecți femei	157	2138	2295	6,8
Subiecți bărbați	150	1140	1290	11,6

A fost efectuată o analiză atât la femei, cât și la bărbați folosind LRS a percentilei 99 generală [21 ng/L] și specifice sexelor (femei: 13 ng/L, bărbați: 28 ng/L) pentru a demonstra performanța clinică (sensibilitate clinică, specificitate clinică, valoarea predictivă pozitivă (VPP) și valoarea predictivă negativă (VPN)) a testului i-STAT hs-TnI în cartușul i-STAT hs-TnI, cu i-STAT System pentru a ajuta la diagnosticarea IM. Rezultatele sunt sintetizate în tabelele de mai jos.

Conceptul studiului a respectat standardul de îngrijire din cadrul fiecărui centru în care ar fi obținute câteva specimene la date ulterioare deoarece majoritatea pacienților nu ar necesita, de regulă, testarea într-un punct temporal a cTnI după 6 ore. Prin urmare, specificitatea inferioară într-un punct temporal > 6 ore a fost rezultatul numărului disproporționat de specimene recoltate și nerecoltate în punctele temporale anterioare. Rezultatul i-STAT hs-TnI ar trebui folosit în legătură cu informațiile disponibile în urma evaluării clinice și a altor proceduri de diagnosticare.

Dintre speciemenle recoltate la un interval de 6 ore sau mai mare (>6 în tabelele de mai jos), au fost recoltate specimene în decurs de 9 ore de la prezentarea la UPU, cu excepția a 6 specimene de la 3 subiecți femei, recoltate în decurs de 10 ore de la prezentarea la UPU, și 4 specimene de la un subiect bărbat, recoltate în decurs de 23 și 25 de ore.

Sânge integral:

Performanța clinică pentru cartușul i-STAT hs-TnI în sângele integral folosind LRS a percentilei 99 (21 ng/L) este după cum urmează:

Sex	Punct temporal (ore)*	N	Cazuri IM	Cazuri non-IM	Sensibilitate (%)		Specificitate (%)		VPP (%)		VPN (%)	
					Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte
Femeie	0-1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	>1-3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	>3-6	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
Bărbat	0-1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	>1-3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	>3-6	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

Performanța clinică pentru cartușul i-STAT hs-TnI în sângele integral folosind LRS a percentilei 99 specifice pe sexe (femei: 13 ng/L, bărbați: 28 ng/L) este după cum urmează:

Sex	Punct temporal (ore)*	N	Cazuri IM	Cazuri non-IM	Sensibilitate (%)		Specificitate (%)		VPP (%)		VPN (%)	
					Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte
Femeie	0-1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	>1-3	1.799	119	1.680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	>3-6	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
Bărbat	0-1	1.090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	>1-3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	>3-6	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

* Toate punctele temporale se referă la prezentarea la UPU.

Rezultatele troponinei ar trebui să fie folosite întotdeauna în asociere cu date clinice, semne și simptome.

Plasmă:

Performanța clinică pentru cartușul i-STAT hs-TnI în plasmă folosind LRS a percentilei 99 (21 ng/L) este după cum urmează:

Sex	Punct temporal (ore)*	N	Cazuri IM	Cazuri non-IM	Sensibilitate (%)		Specificitate (%)		VPP (%)		VPN (%)	
					Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte
Femeie	0-1	1.865	128	1.737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	>1-3	1.799	118	1.681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	>3-6	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
Bărbat	0-1	1.092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	>1-3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60
	>3-6	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

Performanța clinică pentru cartușul i-STAT hs-TnI în plasmă folosind LRS a percentilei 99 specifice pe sexe (femei: 13 ng/L, bărbați: 28 ng/L) este după cum urmează:

Sex	Punct temporal (ore)*	N	Cazuri IM	Cazuri non-IM	Sensibilitate (%)		Specificitate (%)		VPP (%)		VPN (%)	
					Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte	Estimare	Limita inferioară a ÎI 97,5% pe o parte
Femeie	0-1	1.865	128	1.737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	>1-3	1.799	118	1.681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26
	>3-6	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
Bărbat	0-1	1.092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30
	>1-3	1.021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	>3-6	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

* Toate punctele temporale se referă la prezentarea la UPU.

Rezultatele troponinei ar trebui să fie folosite întotdeauna în asociere cu date clinice, semne și simptome. Dată fiind cinetica de eliberare a troponinei I cardiace, este posibil ca un rezultat inițial al testului să nu fie definitiv în diagnosticarea IM. Se sugerează efectuarea de măsurători ale troponinei cardiace în serie. Se recomandă să se aibă în vedere prezentarea clinică a pacientului (istoric, factori de risc, examen fizic și constatări EKG), un tipar de creștere/scădere a rezultatelor și modalități neinvazive în asociere cu troponina la evaluarea diagnostică a suspiciunii de infarct miocardic conform celei de a patra definiții universale a IM pentru orientare în alegerea opțiunilor terapeutice.^{7,15}

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele analizilor trebuie evaluate în asociere cu istoricul medical, examinarea clinică și ale constatări legate de pacient. Dacă rezultatele par neconcordanțe cu evaluarea clinică, proba pacientul trebuie retestată cu alt cartuș.

- Frecvența rezultatelor suprimate este afectată de presiunea atmosferică. Ratele rezultatelor suprimate pot crește odată cu creșterea altitudinii (presiune barometrică scăzută) și pot deveni persistente dacă testarea este efectuată la înălțimi mai mari de 2.286 de metri (7.500 de picioare) deasupra nivelului mării. În cazul în care indisponibilitatea rezultatelor este inacceptabilă, Abbot Point of Care recomandă aplicarea unei metode alternative.
- Probele de la pacienții care au fost expuși la animale sau care au fost supuși unor proceduri terapeutice sau de diagnosticare care au utilizat imunoglobuline sau reactivi derivați din imunoglobuline pot conține anticorpi, de ex. HAMA sau alți anticorpi heterofili, care pot să interfereze cu testele imunologice și să genereze rezultate eronate.¹⁶⁻²² S-a raportat generarea de anticorpi care pot interfera ca răspuns la infecții bacteriene.¹⁸ Chiar dacă acest produs conține reactivi care reduc la minimum efectul acestor interferenți și algoritmi CC concepuți pentru a detecta efectele acestora, posibilitatea interferenței generatoare de rezultate eronate ar trebui să fie evaluată cu atenție în cazuri în care există neconsecvențe la nivelul informațiilor clinice.
- S-a raportat prezența autoanticorpilor troponinei în aproximativ 10% până la 20% din pacienții care s-au prezentat la unitatea de primiri urgențe (UPU), aceștia putând genera rezultate în mod fals scăzute ale testului de determinare a troponinei.^{23, 24}

- Când se întâlnește o valoare crescută a troponinei I cardiace (de ex. care depășește LRS a percentilei 99) în absența ischemiei miocardului, ar trebui să se aibă în vedere alte etiologii ale leziunii cardiace². Nivelurile ridicate ale troponinei pot indica leziunea miocardului în asociere cu insuficiența cardiacă, insuficiența renală acută, boala renală cronică, sepsisul, miocardita, aritmii, embolia pulmonară sau alte afecțiuni clinice^{8,9}. În plus, astfel cum este documentat în literatură, în anumite probe, se poate detecta prezența unui complex de masă moleculară mare, format din imunoglobulină și cTnI (macrotropină),^{25,26} cu posibilitatea generării unor măsurători mari ale cTnI. Se recomandă să se aibă în vedere prezentarea clinică a pacientului (istoric, factori de risc, examen fizic și constatări EKG), un tipar de creștere/scădere a rezultatelor și modalități neinvazive în asociere cu troponina la evaluarea diagnostică a suspiciunii de infarct miocardic pentru orientare în alegerea opțiunilor terapeutice^{7,15}.
- Pe durata testării, analizorul trebuie să rămână pe o suprafață orizontală, cu afișajul orientat în sus. Deplasarea analizorului pe durata testării poate duce la creșterea frecvenței rezultatelor suprimate sau a codurilor de verificare a calității. O suprafață plană include introducerea analizorului în dispozitivul de descărcare/încărcător.
- Rezultatele testului trebuie evaluate în conjuncție cu simptomele pacientului, examinarea clinică a acestuia și alte constatări.
- Rezultatele unor teste diferite de determinare a troponinei nu sunt, în general, comparabile: cTnI și CTnT sunt molecule distincte, iar rezultatele sunt interschimbabile, nu comparabile. În plus, se poate observa o variație semnificativă a valorilor absolute ale troponinei la specimenul unui pacient dat, în cazul aplicării unor metode analitice diferite.²⁷
- Este posibil ca troponina cardiacă să nu apară în circulație timp de 4-6 ore de la debutul simptomelor IM.²⁸ În consecință, un singur rezultat negativ este posibil să nu fie suficient pentru a exclude IM. Conform celei de a patra definiții universale a IM⁷, leziunea miocardică este considerată a fi acută atunci când se evidențiază valori ridicate ale troponinei cardiace (cTn) cu cel puțin 1 valoare peste limita de referință superioară (LRS) a percentilei 99 și când există o creștere și/sau scădere a valorilor cTn.

Factori care afectează rezultatele

Factor	Efect
Altitudine	Testul i-STAT hs-TnI nu a fost evaluat la altitudini >3.048 metri. La altitudini de până la 3.048 de metri nu s-a constatat nicio influență asupra performanțelor.
Sensibilitatea hematocritului	Testul i-STAT hs-TnI a fost caracterizat ca fiind în intervalul 15-60%PCV. S-a observat o imprecizie crescută la probele de sânge integral $\geq 55\%$ PCV.
Hemoliză	Probele hemolizate în măsură semnificativă pot cauza diminuarea activității fosfatazei alcaline, accentuarea semnalelor de fundal ale analizei și/sau erori de verificare a calității.
Înclinație	Testul i-STAT hs-TnI a fost caracterizat pentru unghiul de înclinație între -20° (monitorul înclinat în jos) și +30° (monitorul înclinat în sus) față de o suprafață plană. S-a observat o eroare crescută la un unghi de înclinație mai mare de -15° (monitorul înclinat în jos).

Testarea interferențelor

Studiile privind interferențele au fost bazate pe Ghidul EP07 al CLSI, a 3-a ediție.²⁹ Substanțele enunțate au fost evaluate în sânge integral și plasmă cu litu-heparină. Pentru cele identificate ca interferante, a fost descrisă interferența. Substanțele identificate mai jos ca ne reprezentând nicio interferență nu au avut niciun efect semnificativ (sub 10%) pe testul i-STAT hs-Tnl.

Substanță*	Concentrație utilizată pentru efectuarea testului		Interferează (da/nu)			Comentariu
	μmol/L	mg/dL, decât dacă se specifică	Sânge integral	Plasmă	General	
Acetaminofen	1030	15,6	Nu	Nu	Nu	
Acid acetisalicilic	167	3,01	Nu	Nu	Nu	
Fosfatază alcalină	3.060 (U/L)		Nu	Nu	Nu	
Allopurinol	441	6,00	Nu	Nu	Nu	
Ambroxol ^a	965	40	Nu	Nu	Nu	
Ampicilină	215	7,51	Nu	Nu	Nu	
Acid ascorbic	298	5,25	Nu	Nu	Nu	
Atenolol	33,8	0,900	Nu	Nu	Nu	
Bilirubină (conjugată)	475	40,0	Nu	Nu	Nu	Nivelurile ridicate ale bilirubinei conjugate >30 mg/dL din plasmă pot genera o rată crescută de steluțe (***). Intervalul de referință al EP37 CLSI pentru bilirubină (conjugată) este de 0,0-2,4 μmol/L (0,0-0,2 mg/dL).
Bilirubină (neconjugată)	684	40,0	Da	Da	Da	Rezultate reduse > 85,5 μmol/L (5 mg/dL). Intervalul de referință al EP37 CLSI pentru bilirubină (neconjugată) este de 0-34 μmol/L (0,0-2,0 mg/dL). Niveluri ridicate ale bilirubinei neconjugate se pot observa la pacienții cu tulburări hemolitice (mai exact, anemie hemolitică), colestază și tulburări ale conjugării și secreției deficiente a bilirubinei, precum sindromul Gilbert, sindromul Crigler-Najjar, hepatita virală cronică sau ciroza alcoolică cronică.

Substanță *	Concentrație utilizată pentru efectuarea testului		Interferează (da/nu)			Comentariu
	μmol/L	mg/dL, decât dacă se specifică	Sânge integral	Plasmă	General	
Biotină	14,3	0,349	Nu	Nu	Nu	
Bivalirudină ^a	18,3	3,99	Nu	Nu	Nu	
Cafeină	556	10,8	Nu	Nu	Nu	
Carvedilol ^a	370	15	Nu	Nu	Nu	
Cefoxitină	15500	697	Nu	Da	Da	Rezultate reduse > 6.564 μmol/L (295 mg/dL)
Colesterol	10300	398	Nu	Nu	Nu	
Clopidogrel ^a	180	7,5	Nu	Nu	Nu	
Cocaină ^a	11,406	0,346	Nu	Nu	Nu	
Ciclosporină	1,50	0,180	Nu	Nu	Nu	
Diclofenac	81,0	2,58	Nu	Nu	Nu	
Digoxină	0,0499	0,00390	Nu	Nu	Nu	
Dopamină	4,06	0,0770	Nu	Nu	Nu	
Doxicilină	40,5	2,08	Nu	Nu	Nu	
Enalaprilat	2,35	0,0903	Nu	Nu	Nu	
Enoxaparină ^a	500 IU/dL	5	Nu	Nu	Nu	
Epinefrină ^a	1,7	0,037	Nu	Nu	Nu	
Eptifibatidă ^a	11	0,90	Nu	Nu	Nu	
Eritromicină	188	13,8	Nu	Nu	Nu	
Etanol	130000	599	Nu	Nu	Nu	
Fibrinogen ^a	Nu se aplică	1 g/dL	Nu	Da	Da	Rezultate reduse > 0,4 g/dL. Intervalul de referință conform literaturii pentru fibrinogen este de 0,2-0,4 g/dL ³⁰
Fondaparinux ^a	2,3	0,40	Nu	Nu	Nu	
Furosemid	48,1	1,59	Nu	Nu	Nu	
Hemoglobină	Nu se aplică	1000	Nu	Nu	Nu	
Anticorp uman anti-șoarece (HAMA) ^a	3.000 ng/mL		Nu	Nu	Nu	
Ibuprofen	1060	21,9	Nu	Nu	Nu	
Intralipid (Intralipid 20%) ^a	Nu se aplică	3144	Nu	Nu	Nu	
Dinitrat de isosorbid	25,1	0,593	Nu	Nu	Nu	
Levodopa	38,0	0,749	Nu	Nu	Nu	
Litiu-heparină ^a	~3.160 IU/dL		Nu	Nu	Nu	
Metildopă	107	2,55	Nu	Da	Da	Rezultate crescute > 84 μmol/L (2,00 mg/dL)
Metilprednisolonă	20,9	0,783	Nu	Nu	Nu	

Substanță*	Concentrație utilizată pentru efectuarea testului		Interferează (da/nu)			Comentariu
	μmol/L	mg/dL, decât dacă se specifică	Sânge integral	Plasmă	General	
Metronidazol	719	12,3	Nu	Nu	Nu	
Nicotină	5,97	0,0969	Nu	Nu	Nu	
Nifedipină	1,70	0,0589	Nu	Nu	Nu	
Nitrofurantoină	8,94	0,213	Nu	Nu	Nu	
Nistatină ^a	181,4	16,80	Nu	Nu	Nu	
Oxitetraciclină ^a	24	1,2	Nu	Nu	Nu	
Fenobarbital	2970	69,0	Nu	Nu	Nu	
Fenilbutazonă	1040	32,1	Nu	Nu	Nu	
Fentoină	238	6,00	Nu	Nu	Nu	
Pravastatină	0,488	0,0218	Nu	Nu	Nu	
Primidonă	261	5,70	Nu	Nu	Nu	
Factor reumatoid (RF) ^a	500 IU/mL		Da	Da	Da	Rezultate reduse >300 IU/mL
Rifampicină	58,3	4,80	Nu	Nu	Nu	
Acid salicilic	207	3,31	Nu	Nu	Nu	
Simvastatină	0,199	0,00833	Nu	Nu	Nu	
Heparină sodică	330 IU/dL		Nu	Nu	Nu	
Teofilină	333	6,00	Nu	Nu	Nu	
Activator de plasminogen tisular (TPA) ^a	Nu se aplică	0,23	Nu	Nu	Nu	
Proteine totale (Albumină serică umană)	Nu se aplică	15 g/dL	Nu	Da	Da	Rezultate reduse $\geq 8,5$ g/dL. Intervalul de referință al EP37 CLSI pentru proteine totale este de 6,4-8,3 g/dL.
Trigliceride	16940	1500	Nu	Nu	Nu	
Trimetoprim	145	4,21	Nu	Nu	Nu	
Verapamil	3,51	0,172	Nu	Nu	Nu	
Warfarină	243	7,49	Nu	Nu	Nu	

^a Concentrația testului pentru această substanță nu este inclusă în ghidul EP37 al CLSI, prima ediție.³¹

* Compusul testat pentru a evalua substanța care interferează este prezentat între paranteze.

Conform ghidului EP07 al CLSI, a 3-a ediție²⁹, testul de interferență a fost efectuat la două niveluri ale troponinei I cardiace, la aproximativ 20 ng/L și 600 ng/L.

Acestea sunt date reprezentative, iar rezultatele pot varia de la studiu la studiu ca urmare a efectelor matricei. Cauzele frecvente ale efectelor matricei sunt viscozitatea, tensiunea superficială, turbiditatea, forța ionică și pH-ul. Este posibil să întâlniți alte substanțe care interferează în afară de cele testate. Este posibil ca gradul de interferență la alte concentrații decât cele menționate să nu fie predictibil.

Specificitatea analitică

Reactivitate încrucișată

Cartușul i-STAT hs-TnI este specific pentru măsurarea troponinei I cardiace (cTnI). A fost realizat un studiu pentru evaluarea cartușului i-STAT hs-TnI în prezența unor substanțe endogene cu potențial de reactivitate încrucișată folosind probe de sânge integral și plasmă conform ghidului EP07 al CLSI, a 3-a ediție²⁹. Substanțele endogene din tabelul de mai jos au fost testate la o concentrație de 1.000.000 ng/L și s-a constatat că niciuna nu are un impact semnificativ asupra testului i-STAT hs-TnI.

Substanță	Concentrație de testare a substanței (ng/L)	Reactivitate încrucișată (Da/Nu)
Actină	1.000.000	Nu
Troponina T cardiacă umană (cTnT)	1.000.000	Nu
Creatinkinaza miocardică umană (CK-MB)	1.000.000	Nu
Mioglobină umană	1.000.000	Nu
Miozină umană LU (în lanț ușor)	1.000.000	Nu
Troponină I scheletală umană (sTnI)	1.000.000	Nu
Troponină T scheletală umană (sTnT)	1.000.000	Nu
Troponină C umană (TnC)	1.000.000	Nu
Tropomiozină	1.000.000	Nu

LEGENDA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție/Utilizare
14 	14 luni de depozitare la temperatura camerei la 18–30 °C.
	Utilizați până la data expirării. Data expirării exprimată ca AAAA-LL-ZZ înseamnă ultima zi în care produsul poate fi utilizat.
LOT	Alături de acest simbol este prezent numărul de lot sau seria producătorului
	Conține suficient material pentru <n> teste
	Limitări de temperatură. Limitele superioare și inferioare pentru depozitare sunt adiacente brațelor superioare și inferioare.
REF	Numărul de catalog, numărul listei sau referința.
	A nu se reutiliza
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau manualul sistemului pentru instrucțiuni.
IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Dispozitiv pentru testare în apropierea pacientului
EU REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator în Comunitatea Europeană
UK CA	Marcaj U.K. Conformity Assessed (UKCA) conform Regulamentelor din 2002 ale Regatului Unit privind dispozitivele medicale.
CE 0344	Un marcaj care indică conformitatea cu cerințele legale ale directivei/directivelor și regulamentului/regulamentelor corespunzătoare a/al/ale Uniunii Europene (UE) în ceea ce privește siguranța, sănătatea, mediul și protecția consumatorilor.
Rx ONLY	A se utiliza numai pe bază de rețetă.

Informații suplimentare: pentru a obține informații suplimentare despre produs sau asistență tehnică, consultați site-ul web al companiei Abbott la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Problemele întâmpinate cu produsul și evenimentele adverse trebuie raportate la Abbott prin intermediul serviciului de asistență Abbott Point of Care. Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați-l la Abbott și la reprezentantul său autorizat, precum și la autoritatea națională din țara dvs.

REFERINȚE

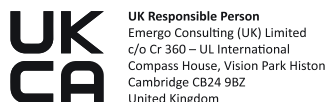
1. Braunwald, E, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients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



Asistență tehnică: vă rugăm să consultați furnizorul de service de la nivel local pentru informații despre service.

Pentru clienții din Uniunea Europeană: Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță (RCSP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> după lansarea Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale. Căutați dispozitivul folosind UDI-DI furnizat pe ambalajul secundar al dispozitivului. De asemenea, se poate solicita o copie a RCSP de la reprezentantul autorizat din Europa sau de la producător.

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