



## Cartucho i-STAT hs-TnI

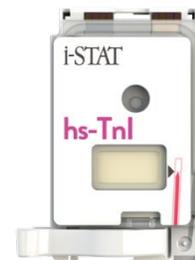
### NOMBRE

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

### USO PREVISTO

El cartucho i-STAT hs-TnI con el sistema i-STAT está diseñado para usarse en la cuantificación *in vitro* de troponina I cardíaca (cTnI) en muestras de sangre total o plasma en puntos de atención o laboratorios clínicos.

El cartucho i-STAT hs-TnI con el sistema i-STAT está diseñado para utilizarse como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).



## RESUMEN Y EXPLICACIÓN/IMPORTANCIA CLÍNICA

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

La prueba i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) es una prueba de inmunoensayo para la troponina I cardíaca. Esta emplea un método de ensayo de inmunoadsorción enzimática (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) con detección electroquímica de la señal enzimática resultante. La prueba proporciona una medición cuantitativa de la concentración de cTnI en la muestra en unidades de ng/L.

El método de prueba de inmunoensayo i-STAT hs-TnI utiliza anticuerpos anti-cTnI para el marcado y la captura. Los anticuerpos de captura están recubiertos de micropartículas paramagnéticas. Tanto los anticuerpos marcados como los de captura están contenidos en el cartucho de un chip biosensor. El ELISA se inicia cuando se inserta el cartucho de prueba en el analizador. La muestra se coloca sobre el chip biosensor para disolver los reactivos. Esto forma el ELISA tipo sándwich (anticuerpo de detección marcado/antígeno/anticuerpo de captura). A continuación, se limpian la muestra y el exceso de anticuerpo conjugado de los sensores. Una enzima dentro del ELISA tipo sándwich genera un producto detectable electroquímicamente. El chip biosensor mide el producto enzimático, que es proporcional a la concentración de cTnI en la muestra.

El cartucho i-STAT hs-TnI es un cartucho de prueba de un solo uso. Contiene un chip biosensor y todos los reactivos necesarios para ejecutar el ciclo de prueba. Todos los movimientos del fluido dentro del cartucho (muestra de ensayo o reactivo) son controlados de forma automática por el sistema i-STAT mediante una interacción electromecánica con el cartucho. No se necesitan reactivos ni pasos adicionales para hacerlo funcionar.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

Los marcadores bioquímicos cardíacos, incluida la cTnI, son útiles para el diagnóstico del infarto de miocardio y pueden ayudar a orientar la elección de opciones terapéuticas. Para una utilidad diagnóstica óptima, un marcador cardíaco debe ser específico del tejido cardíaco, liberarse de forma rápida en el torrente sanguíneo con una relación directamente proporcional entre la extensión de la lesión miocárdica y el nivel medido del marcador, y persistir en la sangre durante un período suficiente para proporcionar una ventana temporal diagnóstica conveniente.<sup>1</sup> La troponina cardíaca es el biomarcador preferido para la detección del infarto de miocardio debido a su mayor sensibilidad y especificidad tisular en comparación con otros biomarcadores de necrosis disponibles, como la banda miocárdica de creatina quinasa (CK-MB), la mioglobina, la lactato deshidrogenasa y otros.<sup>2-4</sup>

Los ensayos de troponina de alta sensibilidad se han definido como aquellos que pueden alcanzar un coeficiente de variación (CV) inferior o igual al 10 % en el percentil 99 de una población sana y son capaces de detectar troponina en más del 50 % de hombres y mujeres de forma individual.<sup>5,6</sup>

De acuerdo con la cuarta definición universal de infarto de miocardio (IM)<sup>7</sup>, el término lesión miocárdica ha de emplearse cuando haya evidencia de valores elevados de troponina cardíaca (cTn) con al menos 1 valor por encima del límite superior de referencia (upper reference limit, URL) del percentil 99. La lesión miocárdica se considera aguda si se produce un aumento o una disminución de los valores de cTn. El término infarto agudo de miocardio se define como una lesión miocárdica aguda con evidencia clínica de isquemia miocárdica aguda y con al menos uno de los factores siguientes: nuevos cambios isquémicos en el electrocardiograma (ECG), desarrollo de ondas Q patológicas, evidencia por imagen de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anomalía regional del movimiento de la pared en un patrón compatible con una etiología isquémica o identificación de un trombo coronario mediante angiografía.<sup>7</sup>

La elevada especificidad tisular de las mediciones de cTnI no debe confundirse con la especificidad del mecanismo de la lesión. Cuando se detecta un valor elevado (p. ej., superior al URL del percentil 99) en ausencia de isquemia miocárdica, tienen que considerarse otras etiologías de daño cardíaco.<sup>2</sup> Los niveles elevados de troponina pueden indicar lesión miocárdica asociada a insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, enfermedad renal crónica, miocarditis, arritmias, embolia pulmonar u otras afecciones clínicas.<sup>8,9</sup>

Cuando hay inconsistencias en la información clínica o cuando los criterios de diagnóstico no se cumplen por completo, hay que reconocer la posibilidad de resultados erróneos (es decir, sesgados). Consulte las Limitaciones de la prueba.

## REACTIVOS

### Contenido

Cada cartucho i-STAT hs-TnI proporciona una entrada para la muestra, sensores para detectar la cTnI como se ha descrito anteriormente y todos los reactivos necesarios para efectuar la prueba. El cartucho contiene un amortiguador y conservantes. A continuación, se indica una lista de ingredientes reactivos:

Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
Anticuerpo conjugado/fosfatasa alcalina	IgG murina: IgG caprina/intestino bovino	0.004 µg
IgG	IgG caprina	11.2 µg
IgG	IgG murina	17.3 µg
Fosfato p-aminofenil	N/A	2.8 mg

IgM	IgM murina	2.7 µg
Heparina	Intestino porcino	0.3 UI

### Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- NO REUTILICE: los cartuchos son de un solo uso.
- Aunque la muestra está contenida dentro del cartucho, los cartuchos deben eliminarse como residuos biológicos peligrosos de acuerdo con las directrices normativas locales, estatales y nacionales.
- El sistema i-STAT ejecuta de manera automática un amplio conjunto de comprobaciones de calidad tanto del analizador como del cartucho cada vez que se analiza una muestra. Este sistema de calidad interno suprimirá los resultados generando un código de comprobación de calidad (Quality Check Code, QCC) o fallo de comprobación de calidad (Quality Check Failure, QCF) si el analizador, el cartucho o la muestra no cumplen determinadas especificaciones internas. Para minimizar la probabilidad de obtener un resultado con un error médicamente significativo, las especificaciones internas son muy estrictas. Es normal que el sistema suprima un porcentaje muy pequeño de resultados en funcionamiento normal, dado el rigor de estas especificaciones. Sin embargo, si el analizador o los cartuchos se han visto comprometidos, los resultados pueden suprimirse de forma persistente, y uno u otro tienen que sustituirse para restablecer las condiciones normales de funcionamiento. Cuando la falta de disponibilidad de los resultados mientras se espera la sustitución de los analizadores o cartuchos sea inaceptable, Abbott Point of Care Inc. recomienda mantener tanto un sistema i-STAT de reserva como cartuchos de un número de lote alternativo.

Para obtener más advertencias y precauciones sobre el sistema i-STAT, consulte el Manual del sistema i-STAT 1 y el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

### Condiciones de almacenamiento

**Nota:** Para un rendimiento óptimo, se recomienda almacenar los cartuchos entre 2 °C y 8 °C (35 °F y 46 °F).

- La fecha de caducidad, expresada como AAAA-MM-DD en el envoltorio, indica el último día en que puede utilizarse el producto.
- Refrigeración de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) hasta la fecha de caducidad.
- Temperatura ambiente de 18 °C a 30 °C (64 °F a 86 °F) durante un máximo de 14 días.

## INSTRUMENTOS

El cartucho i-STAT hs-TnI está diseñado para usarse con el sistema i-STAT, que incluye el analizador i-STAT 1 y el instrumento i-STAT Alinity.

Para obtener una descripción detallada del analizador y de los procedimientos del sistema, consulte el Manual del sistema i-STAT 1 o el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

### Tipos de muestras

Sangre total venosa o plasma

Volumen de la muestra: aproximadamente 22 µL

### Opciones de extracción de sangre y duración de la prueba (tiempo transcurrido desde la extracción hasta el llenado del cartucho)

Ensayo	Jeringas	Duración de la prueba	Tubos evacuados	Duración de la prueba
hs-TnI	Sangre sin anticoagulante.	3 minutos	Sangre sin anticoagulante.	3 minutos
	Sangre o plasma con anticoagulante de heparina de litio.  La jeringa debe llenarse hasta la capacidad indicada en la etiqueta.* <ul style="list-style-type: none"><li>• Mezcle con cuidado la sangre total antes de llenar el cartucho.</li></ul>	4 horas	Sangre o plasma con anticoagulante de heparina de litio (con o sin separador de plasma). Los tubos deben llenarse hasta la capacidad indicada en la etiqueta.* <ul style="list-style-type: none"><li>• Mezcle con cuidado la sangre total antes de llenar el cartucho.</li></ul>	4 horas

\* Un llenado insuficiente provocará una mayor proporción de heparina en la sangre, lo que puede alterar los resultados.

## PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA DE CARTUCHOS

El sistema i-STAT deben utilizarlo profesionales de la salud formados y certificados para ello y ha de usarse de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro.

Este sistema incorpora un completo grupo de componentes necesarios para llevar a cabo análisis de sangre en el punto de atención o en entornos de laboratorio clínico. Un analizador portátil, un cartucho con las pruebas necesarias y sangre total o plasma le permitirán al cuidador ver los resultados cuantitativos.

**Cada cartucho está empaquetado en un envoltorio individual para protegerlo durante el almacenamiento; no lo utilice si el envoltorio está dañado o perforado.**

- Un cartucho no debe sacarse de su envoltorio protector hasta que esté a temperatura ambiente (18 °C-30 °C o 64 °F-86 °F). Para obtener los mejores resultados, el cartucho y el analizador tienen que estar a temperatura ambiente.
- Dado que la condensación en un cartucho frío puede impedir el contacto adecuado con el analizador, permita que los cartuchos refrigerados se equilibren a temperatura ambiente durante 5 minutos para un solo cartucho y 1 hora para una caja entera antes de utilizarlos.

- Utilice el cartucho inmediatamente después de sacarlo de su envoltorio protector; una exposición prolongada puede hacer que este no pase el control de calidad.
- No devuelva al refrigerador cartuchos sin abrir y previamente refrigerados.
- Los cartuchos pueden conservarse a temperatura ambiente durante el tiempo indicado en su caja.

**Llenado y sellado del cartucho** (después de que el cartucho se haya equilibrado y se haya recolectado la muestra de sangre).

**Sangre total:**

1. Extraiga el cartucho del envoltorio y colóquelo sobre una superficie plana.
2. Siga las opciones de extracción de sangre indicadas anteriormente.
3. Invierta un tubo de recogida de sangre con heparina de litio al menos 10 veces. Si la muestra se recolectó en una jeringa, inviértala durante 5 segundos, después hágala rodar entre las palmas (con las manos paralelas al suelo) durante 5 segundos, dele la vuelta y hágala rodar durante otros 5 segundos. La sangre en el pivote de la jeringa no se mezclará, por lo que es conveniente expulsar 2 gotas antes de llenar un cartucho. Tenga en cuenta que puede ser difícil mezclar de manera correcta una muestra en una jeringa de 1.0 ml.
4. Llene el cartucho inmediatamente después de mezclar. Dirija el pivote de la jeringa o la punta del dispositivo de transferencia (pipeta o punta dosificadora) al recipiente de muestra del cartucho.
5. Vierta lentamente la muestra en el recipiente hasta que llegue a la marca de llenado indicada en el cartucho. El cartucho estará correctamente lleno cuando la muestra alcance la marca de 'llenar hasta' y haya una pequeña cantidad de muestra en el recipiente de muestra. La muestra debe ser continua, sin burbujas ni roturas (para conocer más detalles, consulte el Manual del sistema i-STAT 1 y el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity).
6. Deslice el clip de cierre del cartucho sobre el recipiente de muestra.

**Plasma:**

1. Extraiga el cartucho del envoltorio y colóquelo sobre una superficie plana.
2. Siga las opciones de extracción de sangre para tubos de vacío proporcionadas anteriormente y obtenga la muestra de plasma.
3. Con ayuda de un dispositivo de transferencia sin anticoagulante, extraiga una pequeña muestra de plasma del tubo de heparina de litio que se ha centrifugado teniendo cuidado de no alterar la capa lipídica entre el plasma y los glóbulos rojos.
4. Llene el cartucho dirigiendo la punta del dispositivo de transferencia hacia el recipiente de muestra del cartucho.
5. Vierta lentamente la muestra hasta que esta alcance la marca de "llenar hasta" indicada en el cartucho. El cartucho estará correctamente lleno cuando la muestra alcance la marca de 'llenar hasta' y haya una pequeña cantidad de muestra en el recipiente de muestra. La muestra debe ser continua, sin burbujas ni roturas (para conocer más detalles, consulte el Manual del sistema i-STAT 1 y el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity).
6. Deslice el clip de cierre del cartucho sobre el recipiente de muestra.

## Proceso de análisis del paciente

### Analizador i-STAT 1

1. Pulse el botón de encendido para activar el analizador.
2. Pulse 2 para el cartucho i-STAT.
3. Siga las indicaciones del analizador.
4. Escanee el número de lote que aparece en el envoltorio de la porción del cartucho.
5. Continúe con los procedimientos normales para preparar la muestra y llenar y sellar el cartucho.
6. Inserte el cartucho sellado en el puerto de cartuchos hasta que encaje en su sitio.
7. Espere a que finalice la prueba. Una vez finalizada la prueba, se mostrarán los resultados.
8. Revise los resultados.

### Instrumento i-STAT Alinity

1. Pulse el botón de encendido para activar el instrumento.
2. En la pantalla de inicio, toque *Perform Patient Test* (Hacer prueba del paciente). De este modo se inicia la ruta de pruebas del paciente.
3. Siga las instrucciones en la pantalla para "Scan or Enter OPERATOR ID" (Escanear o introducir el ID del OPERADOR).
4. Siga las instrucciones en la pantalla para "Scan or Enter PATIENT ID" (Escanear o introducir el ID del PACIENTE).
5. Continúe con las indicaciones de la pantalla para proceder con la prueba del paciente. "Scan CARTRIDGE POUCH Barcode" (Escanear código de barras del CARTUCHO). Es necesario escanear el envoltorio del cartucho. La información no puede introducirse de forma manual.
6. Siga las instrucciones de la pantalla para "Close and Insert Filled Cartridge" (Cerrar e insertar el cartucho lleno). Los botones de acción de la parte inferior de la pantalla permiten avanzar, retroceder y hacer una pausa.
7. Espere a que finalice la prueba. Una vez finalizada la prueba, se mostrarán los resultados.
8. Revise los resultados.

Para obtener información adicional sobre las pruebas de cartuchos, consulte el Manual del sistema i-STAT 1 y el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

### Tiempo de análisis

Aproximadamente 15 minutos.

### Resultados

La prueba i-STAT hs-TnI es un ensayo cuantitativo. La prueba proporciona una medición cuantitativa de la concentración de cTnI en la muestra en unidades de ng/L.

## Interpretación de los resultados

Como ocurre con todas las determinaciones analíticas, el valor de cTnI debe utilizarse junto con la información disponible de la evaluación clínica y otros procedimientos diagnósticos.

Los resultados de la troponina deben utilizarse siempre junto con los datos clínicos, signos y síntomas del paciente de acuerdo con la cuarta definición universal de IM<sup>7</sup> que requiere lesión miocárdica aguda con evidencia clínica de isquemia miocárdica aguda, detección de un aumento o disminución de los valores de cTn, al menos un valor por encima del URL del percentil 99 y al menos uno de los siguientes: síntomas de isquemia miocárdica, nuevos cambios isquémicos en el ECG, desarrollo de ondas Q patológicas, pruebas de imagen de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anomalía regional del movimiento de la pared en un patrón compatible con una etiología isquémica, identificación de un trombo coronario mediante angiografía.

Para obtener más información, consulte el Manual del sistema i-STAT 1 y el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## RANGO DE NOTIFICACIÓN

Basándose en datos representativos del límite de cuantificación (limit of quantitation, LoQ), a continuación se indica el intervalo en el que pueden notificarse los resultados, de acuerdo con la definición del protocolo EP17-A2<sup>2,3</sup> ed. del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).<sup>10</sup>

Unidades*	Límite inferior del rango de notificación	Límite superior del rango de notificación
ng/L o pg/mL	2.9	1000.0

\*El sistema i-STAT puede configurarse con las unidades preferidas. Para obtener información adicional, consulte el Manual del sistema i-STAT 1 y el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Los resultados pueden ir precedidos de los símbolos de mayor que (>) o menor que (<) si el resultado está fuera del rango de notificación.

## PROCEDIMIENTO PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

### Control de calidad

El régimen de control de calidad de i-STAT comprende cuatro aspectos, con un diseño del sistema que reduce la posibilidad de error, entre ellos:

1. Una serie de mediciones de calidad automatizadas y en línea que supervisa los sensores, la fluidica y la instrumentación cada vez que se efectúa una prueba.
2. Una serie de comprobaciones de procedimiento automatizadas y en línea que supervisa al usuario cada vez que se realiza una prueba.
3. Materiales líquidos que se utilizan para verificar el rendimiento de un lote de cartuchos cuando se reciben por primera vez o cuando se cuestionan las condiciones de almacenamiento. Llevar a cabo este procedimiento no es una instrucción del sistema de calidad del fabricante (Manufacturer's Quality System Instruction, MQSI).

4. Mediciones tradicionales de control de calidad que verifican la instrumentación utilizando un dispositivo independiente, que simula las características de los sensores electroquímicos de tal forma que se acentúan las características de rendimiento de la instrumentación.

Para obtener más información sobre el control de calidad, consulte el Manual del sistema i-STAT 1 y el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Para obtener información sobre el procedimiento de las pruebas de control de calidad de líquidos, consulte las instrucciones de uso de i-STAT hs-TnI Controls Levels 1-3 en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Cada laboratorio debe cumplir la normativa local, estatal y nacional relativa a las pruebas de control de calidad.

### **Verificación de la calibración**

El procedimiento de verificación de la calibración tiene por objeto comprobar la exactitud de los resultados en todo el intervalo de medición de un ensayo, tal como pueden exigirlo los organismos reguladores o de acreditación. Llevar a cabo este procedimiento no es una instrucción del sistema de calidad del fabricante (Manufacturer's Quality System Instruction, MQSI). El conjunto de verificación de calibración contiene tres niveles que abarcan el rango de notificación de hs-TnI.

Para obtener información sobre el procedimiento de las pruebas de verificación de la calibración, consulte las instrucciones de uso de los niveles 1-3 de verificación de la calibración de i-STAT hs-TnI en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

### **VALORES ESPERADOS**

Se llevó a cabo un estudio basado en rangos de referencia con una población general de Estados Unidos (EE. UU.). Se recogieron muestras de sangre total venosa con anticoagulante de heparina de litio de 895 sujetos aparentemente sanos con edades comprendidas entre los 18 y los 87 años en puntos de atención de ocho (8) centros clínicos. Los sujetos incluidos cumplían los criterios de biomarcadores siguientes: Péptido natriurético tipo pro-B N-terminal (NT-proBNP) <125 pg/ml (para sujetos menores de 75 años) o <450 pg/ml (para sujetos de 75 años o más), valores de tasa de filtración glomerular (TFGe) ≥60 mL/min, y hemoglobina A1c (HbA1c) ≤6.5 %.

Los sujetos fueron excluidos en función de los criterios siguientes: IMC <16.0 o >35.0 kg/m<sup>2</sup>, diabetes de tipo 1 o de tipo 2, hospitalización en los 3 meses anteriores, antecedentes personales de cardiopatía o afecciones vasculares (p. ej., hipertensión arterial que requiera medicación, paro cardíaco [infarto agudo de miocardio], angina), procedimiento con endoprótesis o intervención cardíaca percutánea, angioplastia o angioplastia con balón, injerto de baipás coronario, cirugía por un problema circulatorio (p. ej., pierna), uso de estatinas en los últimos 6 meses, o embarazo conocido o en las 6 semanas posteriores al parto.

Las muestras de sangre total venosa y de plasma se analizaron con el cartucho i-STAT hs-TnI con el sistema i-STAT para determinar la URL del percentil 99 para la troponina I cardíaca y los intervalos de confianza asociados del 90 % para la población femenina, masculina y general. Con base en los resultados de la prueba de sangre total venosa, se determinó que el límite de referencia superior (URL) del percentil 99 de una población aparentemente sana para la prueba i-STAT hs-TnI era el siguiente:

Sexo	N	Percentil 99	90 % CI
		(ng/L, pg/ml)	(ng/L, pg/ml)
Femenino	490	13	(10, 17)
Masculino	404	28	(19, 58)
En general	895	21	(14, 30)

Nota: Se determinaron los valores del URL general y femenino del percentil 99 utilizando todos los datos. El valor del URL del percentil 99 masculino se determinó utilizando datos con un valor atípico excluido.

La prueba i-STAT hs-TnI cumple la definición de ensayo de troponina de alta sensibilidad según la cuarta definición universal de IM.<sup>7</sup>

1. La imprecisión total (CV) en el valor del URL del percentil 99 debe ser igual o inferior al 10 %.
  - El CV de la concentración del 10 % se determinó en 6.88 ng/L para la sangre total y 3.70 ng/L para el plasma con base en un estudio representativo.
2. Las concentraciones medibles deben ser alcanzables en concentraciones superiores al límite de detección (limit of detection, LoD) en al menos el 50 % de los sujetos sanos.
  - Más del 50 % de la población de pacientes sanos utilizada para determinar el URL del percentil 99 arrojó un valor superior al LoD.

Se recomiendan valores de corte específicos para cada sexo en los ensayos de alta sensibilidad.<sup>7</sup> En esta sección se ofrecen datos representativos. Los resultados obtenidos en los distintos laboratorios pueden variar.

## TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La prueba del sistema i-STAT para troponina-I cardíaca (cTnI) mide la concentración de cantidad de sustancia de troponina I cardíaca en plasma o en la fracción plasmática de sangre total para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de troponina-I cardíaca asignados a los controles i-STAT y a los materiales de verificación de calibración son trazables al calibrador de trabajo de i-STAT preparado a partir del complejo troponina-ITC cardíaca humana (NIST SRM2921).

Los controles del sistema i-STAT y los materiales de verificación de la calibración están validados para su uso exclusivo con el sistema i-STAT y los valores asignados pueden no ser conmutables con otros métodos.

Puede obtener información adicional sobre trazabilidad metrológica en Abbott Point of Care Inc. Para obtener información adicional y asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A continuación, se resume el rendimiento típico del ensayo i-STAT hs-TnI con el cartucho i-STAT hs-TnI utilizando el sistema i-STAT.

## Precisión

Se llevó a cabo un estudio basado en el protocolo EP05-A3<sup>3,a</sup> ed. del CLSI<sup>11</sup> con tres (3) lotes de cartuchos i-STAT hs-TnI durante 20 días, dos (2) series por día, por al menos dos (2) operadores. La precisión del ensayo se evaluó utilizando muestras de plasma congelado con concentraciones en todo el rango de notificación de hs-TnI. A continuación, se muestran datos representativos.

Nivel de muestra	N	Media (ng/L)	Repetibilidad			Entre series		Entre días		Dentro del laboratorio <sup>a</sup>	
			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	

<sup>a</sup> Incluye la repetibilidad y la variabilidad entre series y entre días.

<sup>b</sup> Excluido un valor atípico.

La precisión de la sangre total y el plasma se evaluó utilizando muestras de sangre total venosa y plasma recogidas de forma prospectiva con heparina de litio en puntos de atención en tres (3) centros clínicos. En cada centro, se analizaron muestras de sangre total y plasma utilizando cartuchos i-STAT hs-TnI en tres (3) series (1 réplica/analizador/serie) para un total de 24 réplicas por muestra. El análisis de repetibilidad se llevó a cabo utilizando los datos recogidos en múltiples puntos de atención.

## Sangre total:

Página web	Nivel	N	Media (ng/L)	Repetibilidad		Dentro del laboratorio	
				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

Página web	Nivel	N	Media (ng/L)	Repetibilidad		Dentro del laboratorio	
				SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
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 muestra de un (1) sujeto se enriqueció con  $\leq 5$  % v/v de antígeno de troponina I cardíaca recombinante.

### Plasma:

Página web	Nivel	N	Media (ng/L)	Repetibilidad		Dentro del laboratorio	
				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

<sup>a</sup> La muestra de un (1) sujeto se enriqueció con  $\leq 5$  % v/v de antígeno de troponina I cardíaca recombinante.

<sup>b</sup> Con el valor atípico excluido.

Se llevó a cabo un estudio de precisión dentro del laboratorio con cinco (5) niveles de controles de i-STAT hs-TnI y materiales de verificación de calibración en un único centro según el protocolo EP15-A3 del CLSI.<sup>12</sup> El estudio utilizó un (1) lote de cartuchos i-STAT hs-TnI y cada uno de los cinco (5) niveles únicos de materiales de control i-STAT hs-TnI congelados se probaron en cinco (5) réplicas durante cinco (5) días consecutivos. La precisión de la prueba i-STAT hs-TnI se evaluó utilizando un (1) lote de cada uno de los controles i-STAT hs-TnI, niveles 1 y 2 (L1 y L2) y un (1) lote de cada uno de los conjuntos de verificación de calibración i-STAT hs-TnI, niveles 1, 2 y 3 (CV1, CV2 y CV3). A continuación se representan las estadísticas correspondientes a la media, la desviación estándar (Standard Deviation, SD) y el coeficiente de variación (CV). Se trata de datos representativos. Los resultados pueden variar de un laboratorio a otro.

Nivel de fluido*	N	Media (ng/L)	Repetibilidad		Entre días		Dentro del laboratorio	
			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

\* El nivel de verificación de calibración 2 (CV2) de i-STAT hs-TnI y el nivel de control 3 (L3) de i-STAT hs-TnI comparten el mismo objetivo.

### Límites inferiores de medición

El límite del blanco (limit of blank, LoB) se define como el resultado de medición más alto que es probable que se observe en una muestra en blanco.

El límite de detección (LoD) se define como la concentración más baja a la que puede detectarse el analito con una probabilidad del 95 %.

El límite de cuantificación (LoQ) se define como la cantidad más baja de un mensurando en una muestra que puede medirse con una precisión máxima del 20 % del CV.

Se llevó a cabo un estudio basado en el protocolo EP17-A2<sup>2,9</sup> ed. del CLSI.<sup>10</sup> El LoB y el LoQ se establecieron utilizando cuatro (4) lotes de cartuchos i-STAT hs-TnI y utilizando el valor más alto determinado por lote. El LoD se estableció utilizando tres (3) lotes de cartuchos i-STAT y utilizando el valor más alto determinado por lote.

El límite inferior del rango de notificación se fijó en el mayor de los valores del LoQ para sangre total y plasma.

Tipo de muestra	LoB (ng/L)	LoD (ng/L)	LoQ (ng/L)
Sangre total	0.78	1.61	2.90
Plasma	0.57	1.05	1.18

El CV de la concentración del 10 % se determinó en 6.88 ng/L para la sangre total y 3.70 ng/L para el plasma con base en un estudio representativo.

## Linealidad

Se hicieron estudios de linealidad basados en protocolo EP06<sup>2,9</sup> ed. del CLSI.<sup>13</sup> Los resultados utilizando muestras de sangre total y plasma heparinizadas con litio demostraron linealidad a través del rango de notificación de 2.9 a 1000.0 ng/L.

## Comparación del tipo de muestra

Se llevaron a cabo estudios comparativos basados en el protocolo EP35<sup>1,9</sup> ed. del CLSI<sup>14</sup> utilizando muestras frescas de sangre total y plasma heparinizadas con litio con el cartucho i-STAT hs-TnI. La relación entre los dos métodos se resume a continuación mediante una regresión de Passing-Bablok.

Comparación del tipo de muestra	Pendiente	Intercepto	r
Sangre total frente a plasma	1.01	0.603	0.99

## Efecto gancho de dosis alta

El cartucho i-STAT hs-TnI fue evaluado para el efecto gancho de dosis alta. Las pruebas se llevaron a cabo utilizando muestras de sangre total y plasma con altos niveles de troponina I cardíaca (hasta 500,000 ng/L). No se detectó ningún efecto gancho en muestras de hasta 500,000 ng/L.

## Rendimiento clínico

La prueba i-STAT de troponina-I de alta sensibilidad (i-STAT hs-TnI) debe utilizarse junto con otra información diagnóstica como el ECG, las observaciones clínicas y los síntomas del paciente para ayudar en el diagnóstico del IM.

Se hizo un estudio pivotal utilizando muestras de sangre venosa completa y plasma recogidas de manera prospectiva en 28 centros para evaluar la precisión diagnóstica de la prueba i-STAT hs-TnI en el cartucho i-STAT hs-TnI con el sistema i-STAT. Las instalaciones utilizadas y el personal del estudio que efectuó las pruebas eran representativos de los usuarios finales de los puntos de atención.

En la evaluación del rendimiento clínico se incluyeron muestras de sangre total venosa recogidas en tubos de heparina de litio de 3585 sujetos que acudieron al Departamento de Emergencias (Emergency Department, ED) con molestias torácicas o síntomas isquémicos equivalentes compatibles con un síndrome coronario agudo (SCA).

Los sitios de estudio representaban departamentos de emergencias geográficamente diversos asociados a hospitales de atención aguda, centros médicos, instalaciones de atención terciaria y clínicas de atención primaria con poblaciones de pacientes que representaban áreas regionales, urbanas y rurales de los Estados Unidos. Los sujetos fueron evaluados por cardiólogos o médicos de emergencias certificados según la cuarta definición universal de IM.<sup>7</sup> La prevalencia de IM observada en este estudio fue del 6.8 % para las mujeres y del 11.6 % para los hombres.

Sexo	IM	Sin IM	Sujetos totales	% de prevalencia de IM
Mujeres	157	2138	2295	6.8
Hombres	150	1140	1290	11.6

Se hizo un análisis tanto para mujeres como para hombres utilizando el URL del percentil 99 general (21 ng/L) y específico del sexo (mujer 13 ng/L, hombre 28 ng/L) para demostrar el rendimiento clínico (sensibilidad clínica, especificidad clínica, valor predictivo positivo [positive predictive value, VPP] y valor predictivo negativo [negative predictive value, NPV]) de la prueba i-STAT hs-TnI en el cartucho i-STAT hs-TnI con el sistema i-STAT para ayudar en el diagnóstico del IM. Los resultados se resumen en las tablas siguientes.

El diseño del estudio siguió la norma asistencial de cada centro, según la cual se obtendrían pocas muestras en puntos temporales posteriores, ya que la mayoría de los pacientes no requerirían normalmente más pruebas seriadas de cTnI después de 6 horas. Por lo tanto, la menor especificidad en el punto de tiempo >6 horas fue el resultado del número desproporcionado de muestras elevadas y no elevadas arrastradas de puntos de tiempo anteriores. El resultado de i-STAT hs-TnI debe utilizarse junto con la información disponible de la evaluación clínica y otros procedimientos diagnósticos.

De los especímenes recogidos a las 6 horas o más (>6 en las tablas siguientes), los especímenes se recogieron en las 9 horas siguientes a la presentación en el ED, excepto 6 especímenes de 3 sujetos femeninos recogidos en las 10 horas siguientes a la presentación en el ED y 4 especímenes de un sujeto masculino recogidos en las 23 y 25 horas siguientes.

### Sangre total:

El rendimiento clínico del cartucho i-STAT hs-TnI en sangre total utilizando el límite de referencia superior general del percentil 99 (21 ng/L) es el siguiente:

Sexo	Tiempo Punto (horas)*	N	IM	Sin IM	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %
Femenino	0 a 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 a 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

El rendimiento clínico para el cartucho i-STAT hs-TnI en sangre total utilizando el LSR del percentil 99 específico para cada sexo (mujer 13 ng/L, hombre 28 ng/L) es el siguiente:

Sexo	Tiempo Punto (horas)*	N	IM	Sin IM	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %
Femenino	0 a 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 a 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 los puntos de tiempo son relativos a la presentación en urgencias.

Los resultados de la troponina deben utilizarse siempre junto con los datos clínicos, los signos y los síntomas.

### Plasma:

El rendimiento clínico para el cartucho i-STAT hs-TnI en plasma utilizando el LSR del percentil 99 (21 ng/L) global es el siguiente:

Sexo	Tiempo Punto (horas)*	N	IM	Sin IM	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %
Femenino	0 a 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 a 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

El rendimiento clínico para el cartucho i-STAT hs-TnI en plasma utilizando el LSR del percentil 99 específico para cada sexo (mujer 13 ng/L, hombre 28 ng/L) es el siguiente:

Sexo	Tiempo Punto (horas)*	N	IM	Sin IM	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %	Estimación	Baja Límite de Una cara CI 97.5 %
Femenino	0 a 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
Masculino	0 a 1	1092	130	962	79.23	71.47	83.26	80.77	39.02	33.33	96.74	95.30
	>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 los puntos de tiempo son relativos a la presentación en urgencias.

Los resultados de la troponina deben utilizarse siempre junto con los datos clínicos, los signos y los síntomas.

Debido a la cinética de liberación de la troponina I cardíaca, el resultado de una prueba inicial puede no ser definitivo para diagnosticar un IM. Se sugieren mediciones seriadas de troponina cardíaca. La presentación clínica del paciente (antecedentes, factores de riesgo, exploración física y hallazgos en el ECG), un patrón de ascenso/descenso en los resultados y las modalidades no invasivas deben tenerse en cuenta junto con la troponina en la evaluación diagnóstica de la sospecha de infarto de miocardio de acuerdo con la cuarta definición universal de IM para ayudar a orientar la elección de las opciones terapéuticas. 7,15

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los resultados de los análisis deben evaluarse junto con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos. Si los resultados parecen incoherentes con la evaluación clínica, la muestra del paciente debe volver a analizarse utilizando otro cartucho.

- La frecuencia de los resultados suprimidos se ve afectada por la presión atmosférica. Los índices de supresión de resultados pueden aumentar con elevaciones mayores (disminución de la presión barométrica) y pueden volverse persistentes si la prueba se efectúa a más de 7500 pies (2286 metros) sobre el nivel del mar. Cuando la falta de disponibilidad de los resultados sea inaceptable, Abbott Point of Care recomienda disponer de un método alternativo.
- Las muestras de pacientes que han estado expuestos a animales o que han recibido procedimientos terapéuticos o diagnósticos que emplean inmunoglobulinas o reactivos derivados de inmunoglobulinas pueden contener anticuerpos, por ejemplo, HAMA u otros anticuerpos heterófilos, que pueden interferir con los inmunoensayos y producir resultados erróneos. 16-22 Se ha informado la generación de anticuerpos potencialmente interferentes en respuesta a infecciones bacterianas. 18 Aunque este producto contiene reactivos que minimizan el efecto de estos interferentes y algoritmos de control de calidad diseñados para detectar sus

efectos, la posibilidad de que las interferencias causen resultados erróneos debe evaluarse con cuidado en los casos en que haya incoherencias en la información clínica.

- Se ha observado que los autoanticuerpos contra la troponina están presentes en aproximadamente 10 % al 20 % de los pacientes que acuden al servicio de urgencias (ED) y pueden dar lugar a resultados falsamente bajos en los análisis de troponina.<sup>23, 24</sup>
- Cuando se encuentra un valor elevado de troponina I cardíaca (p. ej., que supera el LSR del percentil 99) en ausencia de isquemia miocárdica, deben considerarse otras etiologías de daño cardíaco<sup>2</sup>. Los niveles elevados de troponina pueden ser indicativos de lesión miocárdica asociada a insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal aguda, enfermedad renal crónica, sepsis, miocarditis, arritmias, embolia pulmonar u otras condiciones clínicas<sup>8,9</sup>. Además, como se documenta en la literatura, en ciertas muestras puede estar presente un complejo de alto peso molecular compuesto por inmunoglobulina y cTnI (macrotroponina)<sup>25,26</sup> que puede dar lugar a mediciones elevadas de cTnI. La presentación clínica del paciente (antecedentes, factores de riesgo, exploración física y hallazgos en el ECG), un patrón de ascenso/descenso en los resultados y las modalidades no invasivas deben tenerse en cuenta junto con la troponina en la evaluación diagnóstica de la sospecha de infarto de miocardio para ayudar a orientar la elección de las opciones terapéuticas<sup>7,15</sup>.
- El analizador debe permanecer sobre una superficie plana con la pantalla hacia arriba durante la prueba. El movimiento de este durante la prueba puede aumentar la frecuencia de resultados suprimidos o códigos de control de calidad. Una superficie nivelada incluye operar el analizador en el descargador/recargador.
- Los resultados de las pruebas deben evaluarse junto con los síntomas del paciente, la exploración clínica y otros hallazgos.
- Los resultados de los distintos ensayos de troponina no suelen ser comparables: la cTnI y la cTnT son moléculas distintas y los resultados no son intercambiables ni comparables. Además, puede observarse una variación significativa en los valores absolutos de troponina para una muestra de un paciente determinado con diferentes métodos analíticos.<sup>27</sup>
- La troponina cardíaca puede no aparecer en la circulación hasta 4-6 horas después de la aparición de los síntomas del IM.<sup>28</sup> En consecuencia, un único resultado negativo puede no ser suficiente para descartar el IM. Según la cuarta definición universal de IM<sup>7</sup>, la lesión miocárdica se considera aguda cuando hay evidencia de valores elevados de troponina cardíaca (cTn) con al menos 1 valor por encima del límite superior de referencia (LSR) del percentil 99 y hay un aumento o disminución de los valores de cTn.

### Factores que afectan a los resultados

Factor	Efecto
Altitud	La prueba i-STAT hs-TnI no se ha evaluado a altitudes >10,000 pies. No se encontró ningún impacto en el rendimiento hasta los 10,000 pies de altitud.
Hematocrito Sensibilidad	La prueba i-STAT hs-TnI se caracterizó entre 15 y 60 % CVP. Se observó una mayor imprecisión en las muestras de sangre total a $\geq 55$ % CVP.
Hemólisis	Las muestras macroscópicamente hemolizadas pueden causar una disminución de la actividad de la fosfatasa alcalina, un aumento del fondo del ensayo o fallos en el control de calidad.

Inclinación	La prueba i-STAT hs-TnI se caracterizó para un ángulo de inclinación entre -20° (pantalla inclinada hacia abajo) y +30° (pantalla inclinada hacia arriba) frente a una superficie nivelada. Se observó un aumento del sesgo para un ángulo de inclinación superior a -15° (pantalla inclinada hacia abajo).
-------------	---

### Pruebas de interferencia

Los estudios de interferencia se basaron en la Directriz EP07 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), 3.<sup>a</sup> edición.<sup>29</sup> Las sustancias enumeradas se evaluaron en sangre total y plasma de heparina de litio. Para aquellos identificados como interferentes, se describe la interferencia. Las sustancias identificadas a continuación como no interferentes no tuvieron ningún efecto significativo (menos del 10 %) en la prueba i-STAT hs-TnI.

Sustancia*	Concentración de la prueba		Interferencias (Sí/No)			Comentario
	μmol/L	mg/dL, a menos que se especifique de otro modo	Sangre total			
			Plasma	Global		
Acetaminofén	1030	15.6	No	No	No	
Ácido acetilsalicílico	167	3.01	No	No	No	
Alcalino Fosfatasa	3060 (U/L)		No	No	No	
Alopurinol	441	6.00	No	No	No	
Ambroxol <sup>a</sup>	965	40	No	No	No	
Ampicilina	215	7.51	No	No	No	
Ácido ascórbico	298	5.25	No	No	No	
Atenolol	33.8	0.900	No	No	No	
Bilirrubina (conjugada)	475	40.0	No	No	No	Niveles elevados de bilirrubina conjugada >30 mg/dL en plasma pueden derivar en una mayor tasa de interrupciones (***) . El intervalo de referencia según la Directriz EP37 del CLSI para la bilirrubina (conjugada) es de 0.0-2.4 μmol/L (0.0-0.2 mg/dL).
Bilirrubina (no conjugada)	684	40.0	Sí	Sí	Sí	Disminución de los resultados >85.5 μmol/L (5 mg/dL). El intervalo de referencia según la Directriz EP37 del CLSI para la bilirrubina (no conjugada) es de 0-

Sustancia*	Concentración de la prueba		Interferencias (Sí/No)			Comentario
	μmol/L	mg/dL, a menos que se especifique de otro modo	Sangre total			
				Plasma	Global	
						34 μmol/L (0.0-2.0 mg/dL). Pueden observarse niveles elevados de bilirrubina no conjugada en pacientes con trastornos hemolíticos (p. ej., anemia hemolítica), colestasis y trastornos de la conjugación y secreción de bilirrubina, como el síndrome de Gilbert, el síndrome de Crigler-Najjar, la hepatitis vírica crónica o la cirrosis alcohólica crónica.
Biotina	14.3	0.349	No	No	No	
Bivalirudina <sup>a</sup>	18.3	3.99	No	No	No	
Cafeína	556	10.8	No	No	No	
Carvedilol <sup>b</sup>	370	15	No	No	No	
Cefoxitina	15500	697	No	Sí	Sí	Disminución de los resultados >6564 μmol/L (295 mg/dL)
Colesterol	10300	398	No	No	No	
Clopidogrel <sup>a</sup>	180	7.5	No	No	No	
Cocaína <sup>a</sup>	11.406	0.346	No	No	No	
Ciclosporina	1.50	0.180	No	No	No	
Diclofenaco	81.0	2.58	No	No	No	
Digoxina	0.0499	0.00390	No	No	No	
Dopamina	4.06	0.0770	No	No	No	
Doxiciclina	40.5	2.08	No	No	No	
Enalaprilat	2.35	0.0903	No	No	No	
Enoxaparina <sup>a</sup>	500 UI/dL	5	No	No	No	
Epinefrina <sup>a</sup>	1.7	0.037	No	No	No	
Eptifibatida <sup>a</sup>	11	0.90	No	No	No	
Eritromicina	188	13.8	No	No	No	

Sustancia*	Concentración de la prueba		Interferencias (Sí/No)			Comentario
	μmol/L	mg/dL, a menos que se especifique de otro modo	Sangre total			
			Plasma	Global		
Etanol	130000	599	No	No	No	
Fibrinógeno <sup>a</sup>	N/A	1 g/dL	No	Sí	Sí	Disminución de los resultados >0.4 g/dL. El rango de referencia según la literatura para el fibrinógeno es de 0.2-0.4 g/dL <sup>30</sup>
Fondaparinux <sup>a</sup>	2.3	0.40	No	No	No	
Furosemida	48.1	1.59	No	No	No	
Hemoglobina	N/A	1000	No	No	No	
Anticuerpos humanos antirratón (HAMA) <sup>a</sup>	3000 (ng/mL)		No	No	No	
Ibuprofeno	1060	21.9	No	No	No	
Intralipid (Intralipid 20 %) <sup>a</sup>	N/A	3144	No	No	No	
Dinitrato de isosorbida	25.1	0.593	No	No	No	
Levodopa	38.0	0.749	No	No	No	
Heparina de litio <sup>a</sup>	~3160 UI/dL		No	No	No	
Metildopa	107	2.55	No	Sí	Sí	Resultados aumentados >84 μmol/L (2.00 mg/dL)
Metilprednisolona	20.9	0.783	No	No	No	
Metronidazol	719	12.3	No	No	No	
Nicotina	5.97	0.0969	No	No	No	
Nifedipina	1.70	0.0589	No	No	No	
Nitrofurantoína	8.94	0.213	No	No	No	
Nistatina <sup>a</sup>	181.4	16.80	No	No	No	
Oxitetraciclina <sup>a</sup>	24	1.2	No	No	No	
Fenobarbital	2970	69.0	No	No	No	
Fenilbutazona	1040	32.1	No	No	No	
Fenitoína	238	6.00	No	No	No	
Pravastatina	0.488	0.0218	No	No	No	
Primidona	261	5.70	No	No	No	

Sustancia*	Concentración de la prueba		Interferencias (Sí/No)			Comentario
	μmol/L	mg/dL, a menos que se especifique de otro modo	Sangre total			
			Plasma	Global		
Factor reumatoide (FR) <sup>a</sup>	500 UI/mL		No	Sí	Sí	Disminución de los resultados >300 UI/mL
Rifampicina	58.3	4.80	No	No	No	
Ácido salicílico	207	3.31	No	No	No	
Simvastatina	0.199	0.00833	No	No	No	
Heparina sódica	330 UI/dL		No	No	No	
Teofilina	333	6.00	No	No	No	
Activador de plasminógeno tisular (APT) <sup>a</sup>	N/A	0.23	No	No	No	
Proteína total (albúmina sérica humana)	N/A	15 g/dL	No	Sí	Sí	Disminución de los resultados $\geq$ 8.5 g/dL. El intervalo de referencia según la Directriz EP37 del CLSI para la proteína total es de 6.4-8.3 g/dL.
Triglicéridos	16940	1500	No	No	No	
Trimetoprima	145	4.21	No	No	No	
Verapamilo	3.51	0.172	No	No	No	
Warfarina	243	7.49	No	No	No	

<sup>a</sup> La concentración de prueba para esta sustancia no está incluida en la directriz EP37 del CLSI, 1.<sup>a</sup> ed.<sup>31</sup>

\* El compuesto probado para evaluar la sustancia interferente se presenta entre paréntesis.

Según la directriz EP07 del CLSI, 3.<sup>a</sup> ed.<sup>29</sup>, las pruebas de interferencia se llevaron a cabo en dos niveles de troponina I cardíaca, aproximadamente 20 ng/L y 600 ng/L.

Estos son datos representativos y los resultados pueden variar de un estudio a otro debido a los efectos de matriz. La viscosidad, la tensión superficial, la turbidez, la fuerza iónica y el pH son causas comunes de dichos efectos. Es posible que se encuentren sustancias interferentes distintas de las de la prueba. El grado de interferencia a concentraciones distintas de las indicadas podría no ser predecible.

## Especificidad analítica

### Reactividad cruzada

El cartucho i-STAT hs-TnI es específico para la medición de la troponina I cardíaca (cTnI). Se llevó a cabo un estudio para evaluar el cartucho i-STAT hs-TnI en presencia de sustancias endógenas potencialmente reactivas cruzadas utilizando muestras de sangre total y plasma basado en la guía de la Directriz EP07 del

CLSI, 3<sup>a</sup> ed.<sup>29</sup>. Las sustancias endógenas de la tabla siguiente se probaron a una concentración de 1,000,000 ng/L y no se determinó que ninguna tuviera un impacto significativo en la prueba i-STAT hs-TnI.

Sustancia	Concentración de la sustancia en la prueba (ng/L)	Reactividad cruzada (Sí/No)
Actina	1000000	No
Troponina T cardíaca humana (cTnT)	1000000	No
Banda miocárdica de creatina quinasa (CK-MB) humana	1000000	No
Mioglobina humana	1000000	No
Miosina humana LC (cadena ligera)	1000000	No
Troponina I humana del músculo esquelético (sTnI)	1000000	No
Troponina T humana del músculo esquelético (sTnT)	1000000	No
Troponina C humana (TnC)	1000000	No
Tropomiosina	1000000	No

## LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/uso
<b>14</b>	14 días de almacenamiento a temperatura ambiente a 18 °C-30 °C
	Fecha de caducidad. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD significa el último día en que puede utilizarse el producto.
<b>LOT</b>	El número de lote del fabricante aparecerá junto a este símbolo.
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior de almacenamiento están junto a los brazos superior e inferior.
<b>REF</b>	Número de catálogo, número de lista o referencia.
	No reutilizar
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso o el manual del sistema.
<b>IVD</b>	Dispositivo de diagnóstico médico <i>in vitro</i>
	Dispositivo para pruebas cercanas al paciente
<b>UK CA</b>	Marcado UKCA (conformidad evaluada del Reino Unido) conforme a la Normativa sobre dispositivos médicos del Reino Unido de 2002.
<b>Rx ONLY</b>	Solo con receta médica.

**Información adicional:** para obtener información adicional sobre el producto y asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa Abbott en [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## REFERENCES

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, Borner OP (2002). Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 48(4):613-621.
17. Boscato 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.



Technical Support: please contact your local service provider for service information.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved.