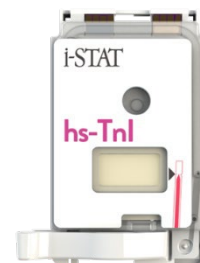


i-STAT hs-TnI Cartridge

NAMN

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



AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System är avsedd för användning vid *in vitro*-kvantifiering av kardiellt troponin I (cTnI) i helblod eller plasmaprover i patientnära miljöer eller laboratoriemiljöer.

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System är avsedd som ett hjälpmedel vid diagnostisering av hjärtinfarkt (MI).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING/KLINISK SIGNIFIKANS

AVSEDDA ANVÄNDARE OCH AVSEDD ANVÄNDNINGSPOPULATION

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System är avsedd att användas i patientnära miljöer eller laboratoriemiljöer av sjukvårdspersonal.

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System är avsedd för användning hos patienter som är 18 år eller äldre med minst ett av följande: symptom på myokardiskemi, nya ischemiska förändringar på elektrokardiogram (EKG), utveckling av patologiska Q-vågor, bilddiagnostiskt bevis på ny förlust av livskraftigt myokardium eller ny regional rörelseavvikelse i hjärtväggen i ett mönster som överensstämmer med en ischemisk etiologi, identifiering av en koronartromb med angiografi.

TESTPRINCIP

i-STAT High Sensitivity Troponin-I-test (i-STAT hs-TnI) är ett immunanalystest för kardiellt troponin I. i-STAT hs-TnI-testet använder en enzymkopplad immunadsorberande analys (ELISA) med elektrokemisk detektion av enzymsignalen som uppstår. Testet rapporterar en kvantitativ mätning av provkoncentrationen av cTnI i enheter om ng/L.

i-STAT hs-TnI-immunanalystestmetoden använder anti-cTnI-antikroppar för märkning och infångning. Infångade antikroppar är belagda på para-magnetiska mikropartiklar. Både märknings- och infångningsantikroppar finns inuti kassetten på ett biosensorchip. ELISA initieras när testkassetten sätts in i analysatorn. Provet placeras över biosensorchipet för att lösa upp reagenserna. Detta bildar en ELISA-sandwich (detektionsantikropp-märkning/antigen/infångningsantikropp). Provet och överflödigt

antikroppskonjugat tvättas sedan bort från sensorerna. Ett enzym inom ELISA-sandwichen genererar en elektrokemiskt detekterbar produkt. Biosensorchipet mäter enzymprodukten som är proportionell mot koncentrationen av cTnI i provet.

i-STAT hs-TnI-kassetten är en testkassett för engångsbruk. Kassetten innehåller ett biosensorchip och alla reagenser som krävs för att utföra testcykeln. Alla vätskerörelser i behållaren (testprov eller reagens) styrs automatiskt av i-STAT System genom elektromekanisk interaktion med kassetten. Inga ytterligare reagenser eller steg krävs för att köra kassetten.

KLINISK SIGNIFIKANS

Biokemiska hjärtmarkörer, inklusive cTnI, är användbara för diagnos av hjärtinfarkt, vilket kan underlätta valet av behandlingsalternativ. För optimal diagnostisk användbarhet ska en hjärtmarkör vara specifik för hjärtvävnad, ska snabbt släppas ut i blodomloppet med ett direkt proportionellt förhållande mellan omfattningen av myokardskadan och markörens uppmätta nivå, och bör kvarstå i blodet under tillräckligt lång tid för att ge ett bekvämt diagnostiskt tidsfönster.¹ Kardiellt troponin är den biomarkör som föredras för detektion av hjärtinfarkt baserat på förbättrad känslighet och överlägsen vävnadsspecificitet jämfört med andra tillgängliga biomarkörer för nekros, inklusive CK-MB, myoglobin, laktatdehydrogenas och andra.²⁻⁴

Högekänsliga troponin-analyser har definierats som sådana som kan uppnå mindre än eller lika med 10 % CV vid den 99:e percentilen hos en frisk population och som kan detektera troponin hos mer än 50 % av både män och kvinnor individuellt.^{5,6}

Enligt den fjärde universella definitionen av MI⁷ ska termen myokardskada användas när det finns tecken på förhöjda kardiella troponinvärden (CTN) med minst 1 värde över den 99:e percentilens övre referensgräns (URL). Den myokardiella skadan anses vara akut om det förekommer en höjning och/eller sänkning av cTn-värden. Termen akut hjärtinfarkt definieras som akut myokardskada med kliniska bevis på akut myokardischemi och med minst ett av följande: Nya ischemiska EKG-förändringar, utveckling av patologiska Q-vågor, bilddiagnostiskt bevis på ny förlust av livskraftigt myokardium eller ny regional rörelseavvikelse i hjärtväggen i ett mönster som överensstämmer med en ischemisk etiologi, identifiering av en koronartromb med angiografi.⁷

Den höga vävnadsspecificiteten för cTnI-mätningar ska inte förväxlas med specificiteten för skademekanismen. När ett ökat värde påträffas (t.ex. om den 99:e URL:en överskrids) i frånvaro av myokardischemi, ska andra etiologier för hjärtskador övervägas.² Förhöjda troponin-nivåer kan vara ett tecken på myokardiell skada i samband med hjärtsvikt, njursvikt, kronisk njursjukdom, myokardit, arytmier, lungemboli eller andra kliniska tillstånd.^{8,9}

Vid inkonsekvenser i den kliniska informationen eller när diagnostiska kriterier inte är helt uppfyllda ska möjligheten för felaktiga (dvs. snedvridna) resultat identifieras - se Testbegränsningar.

REAGENSER

Innehåll

Varje i-STAT hs-TnI-kassett har ett provinlopp, sensorer för att detektera cTnI enligt beskrivningen ovan, och alla nödvändiga reagenser som krävs för att utföra testet. Kassetten innehåller en buffert och

konserveringsmedel. En lista över reaktiva ingredienser anges nedan:

Reaktiv ingrediens	Biologisk källa	Minsta kvantitet
Antikropp/alkaliskt fosfatas Konjugat	Murin IgG: Get-IgG/bovin Tarm	0,004 µg
IgG	Get-IgG	11,2 µg
IgG	Murin IgG	17,3 µg
Natriumaminofenylfosfat	Ej tillämpligt	2,8 mg
IgM	Murint IgM	2,7 µg
Heparin	Gristarm	0,3 IU

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostik.
- Använd INTE kassetterna flera gånger. De är endast avsedda för engångsbruk.
- Även om provet finns i kassetten ska kassetterna kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala, statliga och nationella lagar och bestämmelser.
- i-STAT System kör automatiskt en omfattande uppsättning kvalitetskontroller av både analysator- och kassettprestanda varje gång ett prov testas. Detta interna kvalitetssystem undertrycker resultaten genom att generera en kvalitetskontrollkod (QCC)/kvalitetskontrollfel (QCF) om analysatorn, kassetten eller provet inte uppfyller vissa interna specifikationer. För att minimera risken för att leverera ett resultat med medicinskt signifikanta fel är de interna specifikationerna mycket krävande. Det är normalt att systemet undertrycker en mycket liten andel resultat i normal drift med tanke på de högt ställda kraven i specifikationerna. Om prestanda för analysatorn eller kassetterna har försämrats kan resultaten genomgående undertryckas och analysatorn eller kassetterna måste bytas ut för att normala driftförhållanden ska återställas. Om resultat inte är tillgängliga medan du väntar på en ny analysator eller kassetter rekommenderar Abbott Point of Care Inc. att du har både ett *i-STAT-system* i reserv och kassetter från ett annat partinummer.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder om i-STAT System finns i i-STAT 1-systemhandbok och i-STAT Alinity-systemdrifthandbok på www.globalpointofcare.abbott.

Förvaringsförhållanden

Obs! För optimal prestanda rekommenderas kassettförvaring vid 2 till 8 °C.

- Utgångsdatumet, uttryckt som ÅÅÅÅ-MM-DD på förpackningen, anger den sista dagen som produkten kan användas.
- Förvaras i kylskåp i 2 till 8 °C fram till utgångsdatumet.
- Rumstemperatur vid 18 till 30 °C i upp till 14 dagar.

INSTRUMENT

i-STAT hs-TnI-kassetten är avsedd att användas med i-STAT System, vilket inkluderar i-STAT 1-analysatorn och i-STAT-i Alinity-instrumentet.

En detaljerad beskrivning av analysatorns och systemets procedurer finns i i-STAT 1-systemhandbok eller i-STAT Alinity-systemdrifthandbok på www.globalpointofcare.abbott.

PROVTAGNING OCH -BEREDNING FÖR ANALYS

Provtyper

Helblod eller plasma

Provvoly: Cirka 22 µL

Insamlingsalternativ och tidfönster (tiden från insamling till påfyllning av kassetten)

Analys	Sprutor	Tidfönster	Vakuumsrör	Tidfönster
hs-TnI	Blod utan antikoagulantia.	3 minuter	Blod utan antikoagulantia.	3 minuter
	Blod eller plasma med litiumheparinantikoagulantia. Sprutan måste fyllas till den kapacitet som anges på etiketten.* Blanda om helblod noga innan du fyller kassetten.	4 timmar	Blod eller plasma med litiumheparinantikoagulantia (med eller utan plasmaseparator). Röran måste fyllas till den kapacitet som anges på etiketten.* Blanda om helblod noga innan du fyller kassetten.	4 timmar

* För låg påfyllning orsakar högre heparin/blodkvoter, vilket kan påverka resultaten.

PROCEDUR FÖR KASSETTESTNING

i-STAT System ska användas av sjukvårdspersonal som är utbildad och certifierad för att använda systemet och ska användas i enlighet med institutionens riktlinjer och procedurer.

i-STAT System omfattar en omfattande grupp komponenter som behövs för att utföra blodanalyser i patientnära miljöer eller laboratoriemiljöer. En bärbar analysator, en kassett med obligatoriska tester och helblod eller plasma gör att vårdgivaren kan visa kvantitativa resultat.

Varje kassett är förseglad i en portionsförpackning (förpackning med en enskild kassett) som skydd under förvaring — använd inte om portionsförpackningen har skadats eller punkterats.

- Kassetten får inte tas ut ur den skyddande portionsförpackningen förrän den håller rumstemperatur (18–30 °C). För bästa resultat ska både kassetten och analysatorn hålla rumstemperatur.
- Eftersom kondens på en kall kassett kan förhindra ordentlig kontakt med analysatorn ska du låta kylda kassetter nå rumstemperatur innan du använder dem, 5 minuter för en enda kassett och 1 timme för en hel låda.
- Använd kassetten omedelbart efter att den tagits ut ur den skyddande portionsförpackningen. Långvarig exponering kan göra att en kassett inte klarar en kvalitetskontroll.
- Lägg inte tillbaka öppnade, tidigare kylda kassetter i kylan.
- Du kan förvara kassetter i rumstemperatur så länge som det står på förpackningen.

Fylla och försegla kassetten (när kassetten temperatur har stabiliserats och blodprovet har tagits).

Helblod:

1. Ta ut kassetten ur portionsförpackningen och placera kassetten på en plan yta.
2. Följ alternativen för blodprovstagning som anges ovan.
3. Vänd upp och ned på blodprovsrör med litiumheparin minst 10 gånger. Om provet togs med en spruta ska du vända sprutan upp och ned i 5 sekunder och sedan rulla sprutan mellan handflatorna (händerna parallella med marken) i 5 sekunder, för att sedan vända och rulla i ytterligare 5 sekunder. Blodet i sprutans nav blandas inte, så tryck ut 2 droppar innan du fyller på kassetten. Observera att det kan vara svårt att blanda prover ordentligt i en spruta på 1,0 mL.
4. Fyll på kassetten omedelbart efter blandningen. Rikta sprutans nav eller spetsen på överföringsenheten (pipett eller dispenseringspets) mot kassetten provbrunn.
5. Dispensera provet långsamt i provbrunnen tills provet når påfyllningsmärket på kassetten. Kassetten är korrekt fylld när provet når märket "fill to" (fyll hit) och en liten mängd prov finns i provbrunnen. Provet ska vara kontinuerligt, utan bubblor eller avbrott (se i-STAT 1-systemhandbok och i-STAT Alinity-systemdrifthandbok för mer information).
6. Skjut stängningsclipset på kassetten över provbrunnen.

Plasma:

1. Ta ut kassetten ur portionsförpackningen och placera kassetten på en plan yta.
2. Följ alternativen för blodprovstagning för tömda rör ovan och ta plasmaprovet.
3. Använd en överföringsenhet utan antikoagulantia och ta bort ett litet plasmaprov från litiumheparinröret som har centrifugerats och var försiktig så att inte lipidlagret mellan plasman och de röda blodkropparna störs.
4. Fyll kassetten genom att rikta in överföringsenhetens spets i provbrunnen på kassetten.
5. Dispensera provet långsamt tills provet når märket "fill to" (fyll hit) som anges på kassetten. Kassetten är korrekt fylld när provet når märket "fill to" (fyll hit) och en liten mängd prov finns i provbrunnen. Provet ska vara kontinuerligt, utan bubblor eller avbrott (se i-STAT 1-systemhandbok och i-STAT Alinity-systemdrifthandbok för mer information).
6. Skjut stängningsclipset på kassetten över provbrunnen.

Utföra patientanalys

i-STAT 1-analysator

1. Tryck på strömknappen för att starta analysatorn.
2. Tryck på 2 för *i-STATE Cartridge* (*i-STAT-kassett*).
3. Följ instruktionerna på analysatorn.
4. Skanna partinumret på kassetten portionsförpackning.
5. Fortsätt med normala rutiner för att förbereda provet, fylla på och sedan försegla kassetten.
6. För in den förseglade kassetten i kassettporten tills den klickar på plats.
7. Vänta tills testet är färdigt. När testet är slutfört visas resultaten.
8. Granska resultaten.

i-STAT Alinity-instrument

1. Tryck på strömknappen för att starta instrumentet.
2. På skärmen Home (Start) trycker du på *Perform Patient Test* (*Utför patienttest*). Detta initierar patienttestvägen.
3. Följ instruktionerna på skärmen för att "Scan or Enter OPERATOR ID" (Läsa av eller ange ANVÄNDAR-ID).
4. Följ instruktionerna på skärmen för att "Scan or Enter PATIENT ID" (Läsa av eller ange PATIENT-ID).

5. Fortsätt att följa anvisningarna på skärmen för att fortsätta med patienttestningen. "Scan CARTRIDGE POUCH Barcode" (Läs av streckkoden för KASSETTFÖRPACKNINGEN). Skanning av kassettporitionsförpackning krävs. Information får inte anges manuellt.
6. Följ instruktionerna på skärmen för att "Close and Insert Filled Cartridge" (Stänga och sätta i fylld kassett). Med åtgärdsknapparna längst ner på skärmen kan man använda framåt-, bakåt- och pausfunktionen.
7. Vänta tills testet är färdigt. När testet är slutfört visas resultaten.
8. Granska resultaten.

Mer information om kassettestning finns i i-STAT 1-systemhandbok och i-STAT Alinity systemdrifthandbok på www.globalpointofcare.abbott.

Analystid

Cirka 15 minuter.

Resultat

i-STAT hs-TnI-testet är en kvantitativ analys. Testet rapporterar en kvantitativ mätning av provkoncentrationen av cTnI i enheter om ng/L.

Tolkning av resultaten

Liksom vid alla analytbestämningar ska cTnI-värdet användas tillsammans med information från klinisk utvärdering och andra diagnostiska procedurer.

Troponinresultat ska alltid användas tillsammans med patientens kliniska data, tecken och symptom i enlighet med den fjärde universella definitionen av MI⁷ som kräver akut myokardskada med kliniska tecken på akut myokardischemi, detektering av en höjning och/eller sänkning av CTN-värden, minst ett värde över 99:e percentilens URL och minst ett av följande: symptom på myokardischemi, nya ischemiska EKG-förändringar, utveckling av patologiska Q-vågor, bilddiagnostiskt bevis på ny förlust av livskraftigt myokardium eller ny regional rörelseavvikelse i hjärtväggen i ett mönster som överensstämmer med en ischemisk etiologi, identifiering av en koronartromb med angiografi.

Mer information finns i i-STAT 1-systemhandbok och i-STAT Alinity-systemdrifthandbok på www.globalpointofcare.abbott.

RAPPORTERBART INTERVALL

Baserat på representativa data för kvantifieringsgränsen (LoQ) anges det intervall för vilket resultat kan rapporteras nedan enligt definitionen från Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2, 2:a upplagan¹⁰

Enheter*	Nedre gräns för rapporterbart intervall	Övre gräns för rapporterbart intervall
ng/L eller pg/mL	2,9	1 000,0

*i-STAT System kan konfigureras med önskade enheter. Mer information finns i i-STAT 1-systemhandbok och i-STAT Alinity-systemdrifthandbok på www.globalpointofcare.abbott.

Resultat kan föregås av symbolerna för större än (>) eller mindre än (<) om resultatet ligger utanför det rapporterbara intervallet.

PROCEDUR FÖR KVALITETSKONTROLLTESTNING

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrollprogrammet i-STAT består av fyra delar, och systemet är utformat för att minska risken för fel, inklusive:

1. En serie automatiska kvalitetsmätningar online som övervakar givare, fluiditet och instrument varje gång ett test utförs.
2. En serie automatiska procedurkontroller online som övervakar användaren varje gång ett test utförs.
3. Flytande material som används för att verifiera prestandan hos ett parti kassetter när de först tas emot eller när förvaringsförhållandena är tveksamma. Att utföra den här proceduren är inte en Manufacturer's Quality System Instruction (MQSI, Tillverkarens instruktion för kvalitetssystem).
4. Traditionella kvalitetskontrollmätningar som verifierar instrumentet med hjälp av en oberoende enhet som simulerar de elektrokemiska givarnas egenskaper på ett sätt som betonar instrumentets prestandaegenskaper.

Mer information om kvalitetskontroll finns i i-STAT 1-systemhandbok och i-STAT Alinity-systemdrifthandbok på www.globalpointofcare.abbott. För information om hur du utför kvalitetskontroller för vätska, se instruktionerna i-STAT hs-TnI kontrollnivåer 1–3 på www.globalpointofcare.abbott. Varje laboratorium ska följa lokala, statliga och nationella bestämmelser avseende kvalitetskontrolltestning.

Kalibreringsverifiering

Proceduren för kalibreringsverifiering är avsedd att verifiera noggrannheten för resultaten för hela mätintervallet för ett test som kan komma att krävas av tillsynsmyndigheter eller ackrediteringsorgan. Att utföra den här proceduren är inte en Manufacturer's Quality System Instruction (MQSI, Tillverkarens instruktion för kvalitetssystem). Kalibreringsverifieringssatsen innehåller tre nivåer som sträcker sig över det rapporterbara intervallet för hs-TnI.

Information om hur du utför kalibreringsverifieringstestning finns i instruktionerna för i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifieringsnivåer 1–3 som finns på www.globalpointofcare.abbott.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

En referensintervallsstudie utfördes med en allmän USA-baserad population. Venösa helblodsprover samlades in med litiumheparinantikoagulantia från 895 till synes friska försökspersoner i åldrarna 18 och 87 år i patientnära miljöer på åtta (8) kliniker. Försökspersonerna uppfyllde följande kriterier för biomarkörer: N-terminal pro-B-typ natriuretisk peptid (NT-proBNP) < 125 pg/mL (för försökspersoner som är

yngre än 75 år) eller <450 pg/mL (för personer som är 75 år eller äldre), värden för glomerulär filtrationshastighet (eGFR) $\geq$ 60 mL/min och hemoglobin A1c (HBA1c) $\leq$ 6,5 %.

Försökspartagare exkluderades baserat på följande kriterier: BMI < 16,0 eller > 35,0 kg/m², typ 1- eller typ 2-diabetes, sjukhusinläggning inom de föregående 3 månaderna, personlig anamnes av hjärtsjukdom eller vaskulära tillstånd (t.ex. högt blodtryck som kräver mediciner, hjärtattack (akut hjärtinfarkt), angina), stentprocedur eller perkutan hjärtintervention, angioplastik eller ballongangioplastik, koronar bypassoperation, operation för cirkulationsproblem (t.ex. ben), statinbehandling inom de senaste 6 månaderna eller känd graviditet eller inom 6 veckor postpartum.

De venösa helblods- och plasmaproverna testades med i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT-system för att fastställa 99:e percentilens URL för kardiellt troponin I och associerat 90 % konfidensintervall för kvinnor, män och hela populationen. Baserat på testresultaten från venösa helblodstester fastställdes den 99:e percentilens övre referensgräns (URL) för en till synes frisk population för i-STAT hs-TnI-testet till följande:

Kön	N	99:e percentilen (ng/L, pg/mL)	90 % KI (ng/L, pg/mL)
Kvinna	490	13	(10, 17)
Man	404	28	(19, 58)
Totalt	895	21	(14, 30)

Obs! De övergripande och kvinnliga 99:e percentilens URL-värden fastställdes med alla data. Den manliga 99:e percentilens URL-värde fastställdes med hjälp av data med ett avvikande värde undantaget.

i-STAT hs-TnI-testet uppfyller definitionen av en högkänslig troponin-analys enligt den fjärde universella definitionen av MI.⁷

1. Total imprecision (CV) vid 99:e percentilens URL-värde ska vara 10 % eller under.
 - Koncentrationen på 10 % CV fastställdes till 6,88 ng/L för helblod och 3,70 ng/L för plasma baserat på en representativ studie.
2. Mätbara koncentrationer ska kunna erhållas vid koncentrationer över detektionsgränsen (LoD) hos minst 50 % av friska försökspersoner.
 - Mer än 50 % av den friska patientpopulation som användes för att fastställa den 99:e percentilens URL genererade ett värde över LoD.

Könsspecifika gränsvärden rekommenderas för högkänsliga analyser.⁷ Representativa data återfinns i detta avsnitt. Resultat som erhålls i enskilda laboratorier kan variera.

METROLOGISK SPÅRBARHET

i-STAT-systemtestet för kardiellt troponin-i (cTnI) mäter mängdkoncentrationen av kardiellt troponin I i plasma eller plasmadelen av helblod för *in vitro*-diagnostisk användning. Kardiella troponin I-värden som tilldelats i-STAT-kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till i-STAT:s arbetskalibrator som beretts från humant kardiellt troponin-ITC-komplex (NIST SRM2921).

i-STAT-systemkontroller och kalibreringsverifieringsmaterial är enbart validerade för användning med i-STAT System och de tilldelade värdena kanske inte är kommutativa med andra metoder.

Ytterligare information om metrologisk spårbarhet finns tillgänglig från Abbott Point of Care Inc. Mer information och teknisk support finns på företagets webbplats på www.globalpointofcare.abbott.

PRESTANDAEGENSKAPER

Typiska prestanda för i-STAT hs-TnI-analysen med i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System sammanfattas nedan.

Noggrannhet

En studie utfördes baserat på CLSI EP05-A3 3:e upplagan¹¹, med tre (3) partier av i-STAT hs-TnI-kassetter under 20 dagar, två (2) körningar per dag, av minst två (2) användare. Analysens precision utvärderades med användning av frysta plasmaprover med koncentrationer över det rapporterbara intervallet för hs-TnI.

Representativa data visas nedan.

Provnivå	N	Medelvärde (ng/L)	Upprepningar		Mellan körningar		Mellan dagar		Inom laboratoriet ^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 Omfattar repeterbarhet, variation mellan körningar och mellan dagar.

^b Ett avvikande värde uteslöt

Helblods- och plasmaprecision utvärderades med användning av venöst helblod och plasmaprover prospektivt insamlade med litiumheparin i patientnära miljöer på tre (3) kliniska platser. På varje plats testades helblods- och plasmaprover med i-STAT hs-TnI-kassetter över tre (3) körningar (1 replikat/analysator/körning) för totalt 24 replikat per prov. Repeterbarhetsanalysen utfördes med de data som samlades in på flera patientnära miljöer.

Helblod:

Plats	Nivå	N	Medelvärde (ng/L)	Upprepningar		Inom laboratoriet	
				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
	1	24	12,49	0,609	4,87	0,645	5,16
	2	24	17,39	0,772	4,44	0,772	4,44

Plats	Nivå	N	Medelvärde	Upprepningar		Inom laboratoriet	
			(ng/L)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
3	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 Prov från en (1) patient tillsattes till $\leq 5\%$ v/v rekombinant kardiellt troponin I-antigen.

Plasma:

Plats	Nivå	N	Medelvärde	Upprepningar		Inom laboratoriet	
			(ng/L)	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 Prov från en (1) patient tillsattes till $\leq 5\%$ v/v rekombinant kardiellt troponin I-antigen.

^b Med avvikande värde uteslutet.

En precisionsstudie inom laboratoriet utfördes med fem (5) nivåer av i-STAT hs-TnI-kontroller och material för kalibreringsverifiering på en plats baserat på CLSI-riktlinje EP15-A3¹². Studien utfördes med hjälp av ett (1) parti av i-STAT hs-TnI-kassetter och var och en av fem (5) unika nivåer av frysta i-STAT hs-TnI-kontrollmaterial som testades i fem (5) replikat under fem (5) dagar i följd. Precisionen för i-STAT hs-TnI-testet utvärderades med hjälp av ett (1) parti vardera av i-STAT hs-TnI-kontroller nivå 1 och 2 (L1 och L2) och ett (1) parti vardera av i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifieringsnivåer 1, 2 och 3 (CV1, CV2 och CV3). Statistiken för medelvärde, standardavvikelse (SD) och variationskoefficient (CV) visas nedan. Detta är representativa data. Resultat i enskilda laboratorier kan variera.

Vätske-nivå*	N	Upprepningar			Mellan dagar		Inom laboratoriet	
		Medelvärde (ng/L)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)	SD (ng/L)	CV (%)
CV1	25	2,85	0,202	7,07	0,066	2,33	0,212	7,45
L1	25	20,43	0,640	3,13	0,178	0,87	0,664	3,25
L2	25	98,46	3,108	3,16	0,924	0,94	3,242	3,29
CV2 / L3	25	592,85	28,288	4,77	12,617	2,13	30,974	5,22
CV3	25	1174,29	55,117	4,69	15,296	1,30	57,200	4,87

* i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifieringsnivå 2 (CV2) och i-STAT hs-TnI-kontrollnivå 3 (L3) har samma mål.

Nedre mätgränser

Blankvärdet (LoB) definieras som det högsta mätresultat som sannolikt kan detekteras för ett blankprov.

Detektionsgränsen (LoD) definieras som den lägsta koncentration vid vilken analyten kan detekteras med 95 % sannolikhet.

Kvantifieringsgränsen (LoQ) definieras som den lägsta mängden av en mätstorhet och i ett prov som kan mätas med en maximal precision på 20 % CV.

En studie utfördes baserat på riktlinjer från CLSI EP17-A2 2:a upplagan¹⁰. LoB och LoQ fastställdes med hjälp av fyra (4) i-STAT hs-TnI-kassettpartier och med det högsta värde fastställt per parti. LoD fastställdes med tre (3) i-STAT-kassettpartier och med det högsta värde fastställt per parti.

Den nedre gränsen för det rapporterbara intervallet ställdes in på det större av LoQ-värdena för helblod och plasma.

Provtyp	LoB (ng/L)	LoD (ng/L)	LoQ (ng/L)
Helblod	0,78	1,61	2,90
Plasma	0,57	1,05	1,18

Koncentrationen på 10 % CV fastställdes till 6,88 ng/L för helblod och 3,70 ng/L för plasma baserat på en representativ studie.

Linjäritet

Linjäritetsstudier utfördes baserat på riktlinjer från CLSI EP06 2:a upplagan.¹³ Resultaten för användning av litiumhepariniserat helblod och plasmaprover visade linjäritet över det rapporterbara intervallet 2,9 till 1 000,0 ng/L.

Jämförelse av provtyp

Jämförande studier utfördes baserat på CLSI EP35 1:a upplagan¹⁴ med färska litiumhepariniserade helblodsprover och plasmaprover med i-STAT hs-TnI-kassett. Förhållandet mellan de två metoderna sammanfattas nedan med en Passing-Bablok-regression.

Jämförelse av provtyp	Lutning	Intercept	r
Helblod kontra plasma	1,01	0,603	0,99

High Dose-Hook-effekt

i-STAT hs-TnI-kassetten utvärderades för High Dose-Hook-effekt. Testningen utfördes med helblod- och plasmaprover spetsade till höga nivåer av kardiellt troponin I (upp till 500 000 ng/L). Ingen hook-effekt detekterades i prover på upp till 500 000 ng/L.

Kliniska prestanda

i-STAT High Sensitivity Troponin-I-test (i-STAT hs-TnI) ska användas tillsammans med annan diagnostisk information, t.ex. EKG, kliniska observationer och patientsymtom för att underlätta diagnosen av MI.

En pivotal studie med prospektivt insamlat venöst helblod och plasmaprover utfördes på 28 platser för att bedöma den diagnostiska noggrannheten för i-STAT hs-TnI-testet i i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System. De anläggningar som användes och den studiepersonal som utförde testningen var representativa för slutanvändare i patientnära miljöer.

Venösa helblodsprouver som insamlats i litiumheparinrör från 3585 försökspersoner som kom till akutavdelningen (ED) med obehag i bröstkorgen eller likvärdiga ischemiska symptom som överensstämmer med akut koronarsyndrom (ACS) inkluderades i den kliniska prestandautvärderingen.

Studieklinikerna representerade geografiskt olikartade EDS-associerade akutvårdssjukhus, vårdcentraler, tertiära vårdinrättningar och primärvårdskliniker med patientpopulationer som representerar regionala, stads- och landsbygdsområden i USA. Försökspersonerna bedömdes av kardiologer med specialistkompetens och/eller läkare inom akutsjukvård baserat på den fjärde universella definitionen av MI.⁷ Den observerade MI-prevalensen i denna studie var 6,8 % för kvinnor och 11,6 % för män.

Kön	MI	Ej MI	Totalt antal försökspersoner	% MI-prevalens
Kvinnliga försökspersoner	157	2138	2295	6,8
Manliga försökspersoner	150	1140	1290	11,6

En analys för både kvinnor och män utfördes med hjälp av den övergripande (21 ng/L) och könsspecifika (kvinnor 13 ng/L, män 28 ng/L) 99:e percentilens URL för att påvisa den kliniska prestandan (klinisk sensitivitet, klinisk specificitet, positivt prediktivt värde (PPV) och negativt prediktivt värde (NPV)) för i-STAT hs-TnI-testet i i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System som stöd för diagnosen av MI. Resultaten sammanfattas i nedanstående tabeller:

Studiens utformning följde vårdstandarden på varje plats där få prover erhöles vid senare tidpunkt eftersom de flesta patienter normalt inte skulle kräva ytterligare serie-cTnI-testning efter 6 timmar. Därför var den lägre specificiteten vid > 6-timmarstidpunkten resultatet av det oproportionerliga antalet förhöjda och icke-förhöjda prover som överfördes från tidigare tidpunkter. i-STAT hs-TnI-resultatet ska användas tillsammans med tillgänglig information från klinisk utvärdering och andra diagnostiska procedurer.

Av de prover som togs vid mer än eller lika med 6 timmar (> 6 i tabellerna nedan), samlades prover in inom 9 timmar från ankomst till akutavdelningen, utom för 6 prover från 3 kvinnliga patienter som samlades in inom 10 timmar från ankomst till akutavdelningen och 4 prover från en manlig försöksperson som samlades in inom 23 och 25 timmar.

Helblod:

Den kliniska prestandan för i-STAT hs-TnI-kassetten i helblod med den totala 99:e percentilens URL (21 ng/L) är följande:

Kön	Tidpunkt (timmar)*	N	MI	Icke-MI	Sensitivitet (%)		Specificitet (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI
Kvinna	0 till 1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	> 1 till 3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	> 3 till 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
Man	0 till 1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	> 1 till 3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	> 3 till 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

Den kliniska prestandan för i-STAT hs-TnI-kassetten i helblod med den könsspecifika 99:e percentilens URL (kvinnor 13 ng/L, män 28 ng/L) är följande:

Kön	Tidpunkt (timmar)*	N	MI	Icke-MI	Sensitivitet (%)		Specificitet (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI
Kvinna	0 till 1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	> 1 till 3	1799	119	1680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	> 3 till 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
Man	0 till 1	1090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	> 1 till 3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	> 3 till 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

* Alla tidpunkter är relativa till ankomsten till akutavdelningen.

Troponinresultat ska alltid användas tillsammans med kliniska data, tecken och symptom.

Plasma:

Den kliniska prestandan för i-STAT hs-TnI-kassetten i plasma med den totala 99:e percentilens URL (21 ng/L) är följande:

Kön	Tidpunkt (timmar)*	N	MI	Icke-MI	Sensitivitet (%)		Specificitet (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI
Kvinna	0 till 1	1865	128	1737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	> 1 till 3	1799	118	1681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	> 3 till 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

Kön	Tidpunkt (timmar)*	N	MI	Icke-MI	Sensitivitet (%)		Specificitet (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI
Man	0 till 1	1092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	> 1 till 3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60
	> 3 till 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

Den kliniska prestandan för i-STAT hs-TnI-kassetten i plasma med den könsspecifika 99:e percentilens URL (kvinnor 13 ng/L, män 28 ng/L) är följande:

Kön	Tidpunkt (timmar)*	N	MI	Icke-MI	Sensitivitet (%)		Specificitet (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI	Uppskattning	Nedre gräns för ensidig 97,5 % KI
Kvinna	0 till 1	1865	128	1737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	> 1 till 3	1799	118	1681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26
	> 3 till 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
Man	0 till 1	1092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30
	> 1 till 3	1021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	> 3 till 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

* Alla tidpunkter är relativa till ankomsten till akutavdelningen.

Troponinresultat ska alltid användas tillsammans med kliniska data, tecken och symptom.

På grund av frisättningskinetiken för kardiellt troponin I kan det hända att ett initialt testresultat inte är slutgiltigt vid diagnosticering av MI. Seriella mätningar av kardiellt troponin föreslås. Patientens kliniska presentation (anamnes, riskfaktorer, fysisk undersökning och EKG-fynd), ett stigande/fallande mönster i resultaten och icke-invasiva modaliteter ska beaktas i samband med troponin i den diagnostiska utvärderingen av misstänkt hjärtinfarkt i enlighet med den fjärde universella definitionen av MI för att underlätta valet av behandlingsalternativ.^{7,15}

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Analytresultaten ska bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökning och andra rön. Om resultaten inte överensstämmer med den kliniska bedömningen ska patientprovet testas på nytt med en annan kassett.

- Frekvensen för undertryckta resultat påverkas av det atmosfäriska trycket. Undertryckta resultatfrekvenser kan öka med högre höjder (minskat barometriskt tryck) och kan bli beständiga om testning utförs på över 2 286 meter över havet. När otillgängliga resultat är oacceptabla rekommenderar Abbott Point of Care att en alternativ metod används.

- Prover från patienter som har exponerats för djur eller som har genomgått terapeutiska eller diagnostiska procedurer som använder immunglobuliner eller reagenser som härletts från immunglobuliner kan innehålla antikroppar, t.ex. HAMA eller andra heterofila antikroppar, vilka kan interferera med immunanalyser och ge felaktiga resultat.¹⁶⁻²² Generering av potentiellt interfererande antikroppar som respons på bakteriella infektioner har rapporterats.¹⁸ Samtidigt som denna produkt innehåller reagenser som minimerar effekten av dessa störande ämnen och QC-algoritmer som är utformade för att detektera deras effekter, ska risken för interferens som orsakar felaktiga resultat noggrant utvärderas i de fall där det finns inkonsekvenser i den kliniska informationen.
- Troponin-autoantikroppar har rapporterats hos cirka 10 % till 20 % av patienterna som kom till akutmottagningen (ED) och kan leda till falskt låga troponin-analysresultat.^{23, 24}
- När ett ökat kardiellt troponin I-värde påträffas (t.ex. om den 99:e percentilen överskrids) i frånvaro av myokardischemi, ska andra etiologier för hjärtskada övervägas². Förhöjda troponinnivåer kan vara ett tecken på hjärtmuskelskada i samband med hjärtsvikt, akut njursvikt, kronisk njursjukdom, sepsis, myokardit, arytmier, lungemboli eller andra kliniska tillstånd^{8,9}. Dessutom kan, såsom dokumenterats i litteraturen ett komplex med hög molekylvikt bestående av immunglobulin och cTnI (makrotroponin) förekomma i vissa prover^{25,26} och kan resultera i förhöjda cTnI-mätningar. Patientens kliniska presentation (anamnes, riskfaktorer, fysisk undersökning och EKG-fynd), ett stigande/fallande mönster i resultaten och icke-invasiva modaliteter ska beaktas tillsammans med troponin vid den diagnostiska utvärderingen av misstänkt myokardinfarkt för att underlätta valet av behandlingsalternativ^{7,15}.
- Analysatorn måste stå kvar på en plan yta med displayen vänd uppåt under testning. Om analysatorn rör sig under testning kan frekvensen av undertryckta resultat eller kvalitetskontrollkoder öka. En plan yta innebär även att du kör analysatorn i laddaren.
- Testresultaten ska bedömas tillsammans med patientens symptom, kliniska undersökning och andra rön.
- Resultaten för olika troponinanalyser är i allmänhet inte jämförbara: CTnI och cTnT är distinkta molekyler och resultaten är inte utbytbara och inte heller jämförbara. Dessutom kan signifikant variation i absoluta troponinvärden observeras för ett givet patientprov med olika analysmetoder.²⁷
- Kardiellt troponin kanske inte uppträder i cirkulationen efter 4-6 timmar efter att symptom på MI visat sig.²⁸ Därför kanske ett enda negativt resultat inte är tillräckligt för att utesluta MI. Enligt den fjärde universella definitionen av MI⁷ anses myokardskadan vara akut när det finns tecken på förhöjda kardiellt troponin (CTN)-värden med minst 1 värde över den 99:e percentilens övre referensgräns (URL) och det finns en ökning och/eller minskning av cTn-värden.

Faktorer som påverkar resultatet

Faktor	Effekt
Höjd	i-STAT hs-TnI-testet har inte utvärderats på höjder > 10 000 fot. Ingen påverkan på prestanda har visat sig vara upp till 10 000 fot över havet.
Hematokritsensitivitet	i-STAT hs-TnI-testet karaktäriserades mellan 15–60 % PCV. Ökad imprecision observerades för helblodsprover ≥ 55 % PCV.
Hemolys	Kraftigt hemolyserade prover kan orsaka minskad alkalisk fosfatasaktivitet, ökade analysbakgrunder och/eller fel vid kvalitetskontroll.
Tilt (Lutning)	i-STAT hs-TnI-testet karaktäriserades för en lutningsvinkel mellan -20 grader (displayen vinklad nedåt) och +30 grader (displayen vinklad uppåt) jämfört med en plan yta. Ökad snedvridning observerades för en lutningsvinkel som är mer än -15 grader (displayen vinklad nedåt).

Interferenstestning

Interferensstudier baserades på CLSI-riktlinjen EP07 3:e upplagan.²⁹ De listade substanserna utvärderades i helblod och plasma med litiumheparin. För de ämnen som identifierades som interfererande beskrivs störningen. Ämnen som anges nedan som att de inte hade någon interferens hade ingen signifikant effekt (mindre än 10 %) på i-STAT hs-TnI-testet.

Ämne*	Testkoncentration		Störande (Ja/Nej)			Kommentar
	µmol/L	mg/dL, om inte annat anges	Helblod	Plasma	Totalt	
Paracetamol	1030	15,6	Nej	Nej	Nej	
Acetylsalicylsyra	167	3,01	Nej	Nej	Nej	
Alkaliskt Fosfat	3 060 (U/L)		Nej	Nej	Nej	
Allopurinol	441	6,00	Nej	Nej	Nej	
Ambroxol ^a	965	40	Nej	Nej	Nej	
Ampicillin	215	7,51	Nej	Nej	Nej	
Askorbinsyra	298	5,25	Nej	Nej	Nej	
Atenolol	33,8	0,900	Nej	Nej	Nej	
Bilirubin (konjugerat)	475	40,0	Nej	Nej	Nej	Förhöjda nivåer av konjugerat bilirubin > 30 mg/dL i plasma kan resultera i en ökad andel av antalet asterisker (***). Referensintervallet enligt CLSI EP37 för bilirubin (konjugerat) är 0,0–2,4 µmol/L (0,0–0,2 mg/dL).
Bilirubin (okonjugerat)	684	40,0	Ja	Ja	Ja	Minskade resultat > 85,5 µmol/L (5 mg/dL). Referensintervallet enligt CLSI EP37 för bilirubin (okonjugerat) är 0–34 µmol/L (0,0–2,0 mg/dL). Förhöjda nivåer av okonjugerat bilirubin kan observeras hos patienter med hemolytiska störningar (dvs. hemolytisk anemi), koleSTATis och störningar i den försämrade bilirubinkonjugationen och -utsöndringen, t.ex. Gilberts syndrom, Crigler-Najjar-syndrom, kronisk viral hepatit eller kronisk alkoholcirros.

Ämne*	Testkoncentration mg/dL, om inte		Störande (Ja/Nej)			Kommentar
	µmol/L	annat anges	Helblod	Plasma	Totalt	
Biotin	14,3	0,349	Nej	Nej	Nej	
Bivalirudin ^a	18,3	3,99	Nej	Nej	Nej	
Koffein	556	10,8	Nej	Nej	Nej	
Carvedilol ^a	370	15	Nej	Nej	Nej	
Cefoxitin	15 500	697	Nej	Ja	Ja	Minskade resultat > 6 564 µmol/L (295 mg/dL)
Kolesterol	10 300	398	Nej	Nej	Nej	
Klopidogrel ^a	180	7,5	Nej	Nej	Nej	
Kokain ^a	11,406	0,346	Nej	Nej	Nej	
Ciklosporin	1,50	0,180	Nej	Nej	Nej	
Diklofenak	81,0	2,58	Nej	Nej	Nej	
Digoxin	0,0499	0,00390	Nej	Nej	Nej	
Dopamin	4,06	0,0770	Nej	Nej	Nej	
Doxycyklin	40,5	2,08	Nej	Nej	Nej	
Enalaprilat	2,35	0,0903	Nej	Nej	Nej	
Enoxaparin ^a	500 IU/dL	5	Nej	Nej	Nej	
Adrenalin ^a	1,7	0,037	Nej	Nej	Nej	
Eptimibatid ^a	11	0,90	Nej	Nej	Nej	
Erytromycin	188	13,8	Nej	Nej	Nej	
Etanol	130 000	599	Nej	Nej	Nej	
Fibrinogen ^a	Ej tillämpligt	1 g/dL	Nej	Ja	Ja	Minskade resultat > 0,4 g/dL. Referensintervallet enligt litteraturen för fibrinogen är 0,2–0,4 g/dL ³⁰
Fondaparinux ^a	2,3	0,40	Nej	Nej	Nej	
Furosemid	48,1	1,59	Nej	Nej	Nej	
Hemoglobin	Ej tillämpligt	1000	Nej	Nej	Nej	
Human anti-mus antikropp (HAMA) ^a	3 000 ng/mL		Nej	Nej	Nej	
Ibuprofen	1060	21,9	Nej	Nej	Nej	
Intralipid (Intralipid 20%) ^a	Ej tillämpligt	3144	Nej	Nej	Nej	
Isosorbiddinitrat	25,1	0,593	Nej	Nej	Nej	
Levodopa	38,0	0,749	Nej	Nej	Nej	
Litiumheparin ^a	~3 160 IU/dL		Nej	Nej	Nej	
Metyldopa	107	2,55	Nej	Ja	Ja	Ökade resultat > 84 µmol/L (2,00 mg/dL)
Metylprednisolon	20,9	0,783	Nej	Nej	Nej	

Ämne*	Testkoncentration mg/dL, om inte		Störande (Ja/Nej)			Kommentar
	µmol/L	annat anges	Helblod	Plasma	Totalt	
Metronidazol	719	12,3	Nej	Nej	Nej	
Nikotin	5,97	0,0969	Nej	Nej	Nej	
Nifedipin	1,70	0,0589	Nej	Nej	Nej	
Nitrofurantoin	8,94	0,213	Nej	Nej	Nej	
Nystatin ^a	181,4	16,80	Nej	Nej	Nej	
Oxitetracyklin ^a	24	1,2	Nej	Nej	Nej	
Fenobarbital	2970	69,0	Nej	Nej	Nej	
Fenylbutazon	1040	32,1	Nej	Nej	Nej	
Fenytoin	238	6,00	Nej	Nej	Nej	
Pravastatin	0,488	0,0218	Nej	Nej	Nej	
Primidon	261	5,70	Nej	Nej	Nej	
Reumatoidfaktor (RF) ^a	500 IU/mL		Ja	Ja	Ja	Minskade resultatet > 300 IU/mL
Rifampicin	58,3	4,80	Nej	Nej	Nej	
Salicylsyra	207	3,31	Nej	Nej	Nej	
Simvastatin	0,199	0,00833	Nej	Nej	Nej	
Natriumheparin	330 IU/dL		Nej	Nej	Nej	
Teofyllin	333	6,00	Nej	Nej	Nej	
Vävnadsplasminogenaktivator (tPA) ^a	Ej tillämpligt	0,23	Nej	Nej	Nej	
Totalprotein (humanserum albumin)	Ej tillämpligt	15 g/dL	Nej	Ja	Ja	Minskade resultat $\geq$ 8,5 g/dL. Referensintervallet enligt CLSI EP37 för totalprotein är 6,4–8,3 g/dL.
Triglycerid	16 940	1 500	Nej	Nej	Nej	
Trimetoprim	145	4,21	Nej	Nej	Nej	
Verapamil	3,51	0,172	Nej	Nej	Nej	
Warfarin	243	7,49	Nej	Nej	Nej	

^a Testkoncentrationen för denna substans ingår inte i CLSI-riktlinjen EP37 1:a upplagan³¹

* Den förening som testas för att utvärdera det störande ämnet anges inom parentes.

Enligt CLSI-riktlinjen EP07 3:e upplagan²⁹, utfördes interferenstesterna på två nivåer av kardiellt troponin I, cirka 20 ng/L och 600 ng/L.

Detta är representativa data och resultat kan variera från studie till studie på grund av matriseffekter. Viskositet, ytspänning, grumlighet, jonstyrka och pH är vanliga orsaker till matriseffekter. Det är möjligt att det förekommer andra interfererande ämnen än de som testats. Graden av interferens kan vara oförutsägbart vid andra koncentrationer än de som anges ovan.

Analytisk specificitet

Korsreaktivitet

i-STAT hs-TnI-kassetten är specifik för mätning av kardiell troponin I (cTnI). En studie utfördes för att utvärdera i-STAT hs-TnI-kassetten i närvaro av potentiellt korsreaktiva endogena substanser med helblod och plasmaprover baserade på riktlinjer från CLSI EP07 3:e upplagan.²⁹ De endogena substanserna i tabellen nedan testades vid en koncentration på 1 000 000 ng/L och inga befanns ha någon betydande inverkan på i-STAT hs-TnI-testet.

Ämne	Substansens testkoncentration (ng/L)	Korsreaktivitet (Ja/Nej)
Aktin	1 000 000	Nej
Humant kardiellt troponin T (cTnT)	1 000 000	Nej
Humant myokardiellt kreatininkinas-myokardband (CK-MB)	1 000 000	Nej
Humant myoglobin	1 000 000	Nej
Humant myosin LC (lätt kedja)	1 000 000	Nej
Humant skelettroponin I (sTnI)	1 000 000	Nej
Humant skelettroponin T (sTnT)	1 000 000	Nej
Humant troponin C (TnC)	1 000 000	Nej
Tropomyosin	1 000 000	Nej

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Symbol	Definition/användning
14 	14 dagars förvaring i rumstemperatur vid 18–30 °C.
	Använd före eller utgångsdatum. Ett utgångsdatum uttryckt som ÅÅÅÅ-MM-DD anger den sista dagen som produkten kan användas.
LOT 	Tillverkarens partinummer eller batch visas bredvid den här symbolen.
	Innehållet räcker till <n> tester.
	Temperaturgränser. Du hittar de övre och nedre temperaturgränserna vid förvaring bredvid de övre och nedre armarna.
REF 	Katalognummer, listnummer eller referens.
	Får inte återanvändas.
	Tillverkare.
	Läs mer i bruksanvisningen eller systemhandboken.
IVD 	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik.
	Enhet för patientnära testning.
EU REP 	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
	Importör i Europeiska gemenskapen.
UK CA	UK Conformity assessed (UKCA)-märkning i enlighet med UK Medical Device Regulations 2002.
CE 0344	Ett märke som indikerar överensstämmelse med de rättsliga kraven i tillämpliga EU-direktiv och förordningar avseende säkerhet, hälsa, miljö och konsumentskydd.
Rx ONLY 	Endast för föreskriven användning.

Ytterligare information: Om du vill ha mer produktinformation och teknisk support kan du besöka Abbotts webbplats på adressen www.globalpointofcare.abbott.

Produktproblem och biverkningar ska rapporteras till Abbott via Abbott Point of Care support. För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik); om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera detta till Abbott och dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

REFERENSER

1. Braunwald, E, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). 2002. Available at: <http://content.onlinejacc.org/article.aspx?articleid=1130417>.
2. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem* 2007;53(4):552-574.
3. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2011;32(23):2999-3054.
4. Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, et al. 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR guideline for the evaluation and diagnosis of chest pain: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2021;144:e368-e454.
5. Apple FS, Collinson PO for the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers. Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem* 2012;58(1):54–61.
6. Wu AHB, Christenson RH, Greene DN, et al. Clinical laboratory practice recommendations for the use of cardiac troponin in acute coronary syndrome: expert opinion from the Academy of the American Association for Clinical Chemistry and the Task Force on Clinical Applications of cardiac Bio-Markers of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine. *Clin Chem* 2018;64(4):645-655.
7. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS et al. ESC/ACC/AHA/WHF Expert Consensus Document: Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. 2018;138:e618–e6.
8. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012;33(20):2551-2567.
9. deFilippi C, Seliger SL, Kelley W, et al. Interpreting cardiac troponin results from high-sensitivity assays in chronic kidney disease without acute coronary syndrome. *Clin Chem* 2012;58(9):1342– 1351.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17- A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition. CLSI guideline EP15-A3 (ISBN 1-56238-965-3 [Print]; ISBN 1-56238-966-1 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, USA: 2014.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP06. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types for Medical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-First Edition. CLSI guideline EP35. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

15. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Dec 23;64(24):e139-e228.
16. Bjerner J, Nustad K, Norum LF, Olsen KH, Bormer OP (2002). Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 48(4):613-621.
17. Boscatto LM, Stuart MC (1988). Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 34(1):27-33.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies; Approved Guidelines. CLSI document I/LA30-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
19. Kricka LJ (2000). Interferences in immunoassay--still a threat. *Clin Chem* 46(8 Pt 1):1037-1038.
20. Nahm MH, Hoffmann JW (1990). Heteroantibody: phantom of the immunoassay. *Clin Chem* 36(6):829.
21. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldenberg DM (1988). "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 34(2):261-264.
22. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC, Jr. (1985). Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 45(2):879-885.
23. Park JY, Jaffe AS. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. *Clin Chem* 2017;63(1):30-32.
24. Nussinovitch U, Shoenfeld Y. Anti-troponin autoantibodies and the cardiovascular system. *Heart* 2010;96(19):1518-1524.
25. Michielsen EC, Bisschops PG, Janssen MJ. False positive troponin result caused by a true macrotroponin. *Clin Chem Lab Med*. 2011 May;49(5):923-5.
26. Salaun E, Drory S, Cote MA, et al. Role of Antitroponin Antibodies and Macrotrypsin in the Clinical Interpretation of Cardiac Troponin. *JAMA* 2024 Jun 18;331(12):e035128. doi: 10.1161/JAMA.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.



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



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



Teknisk support: Kontakta din lokala serviceleverantör för serviceinformation.

För kunder i Europeiska unionen: En sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP) för den här enheten finns tillgänglig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter. Sök efter en enhet med hjälp av UDI-DI-numret som står på enhetens yttreförpackning. En kopia av SSP kan också begäras från den europeiska auktoriserade representanten eller tillverkaren.

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