

i-STAT hs-TnI Cartridge

NAVN

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



TILSIGTET BRUG

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af kardielt troponin I (cTnI) i fuldblods- eller plasmaprøver på behandlingsstedet eller i kliniske laboratoriemiljøer.

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System er beregnet som en hjælp ved diagnosticering af myokardieinfarkt (MI).

RESUMÉ OG FORKLARING/KLINISK BETYDNING

TILSIGTEDE BRUGERE OG TILSIGTET POPULATION FOR ANVENDELSE

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System er beregnet til brug på behandlingsstedet eller i kliniske laboratoriemiljøer af sundhedspersonale.

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System er beregnet til brug hos patienter på 18 år eller derover med mindst ét af følgende: symptomer på myokardieiskæmi, nye iskæmiske forandringer i elektrokardiogram (EKG), udvikling af patologiske Q-takker, billedokumentation for nyt tab af levedygtigt myokardium eller ny abnormitet i regional vægbevægelse i et mønster, der er konsistent med iskæmisk ætiologi, identifikation af en koronartrombe ved angiografi.

TESTPRINCIP

i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) testen er en immunanalysetest for kardielt troponin I. i-STAT hs-TnI-testen anvender som metode en enzytbundet immunosorbent analyse (ELISA) med elektrokemisk detektion af det resulterende enzymsignal. Testen rapporterer en kvantitativ måling af prøvekoncentrationen af cTnI i enheden ng/L.

i-STAT hs-TnI-immunoassaytestmetoden anvender anti-cTnI antistoffer til mærkning og registrering. Registrerings-antistofferne er påført som belægning på paramagnetiske mikropartikler. Både mærknings- og registreringsantistoffer findes i kassetten på en biosensorchip. ELISA initieres, når testkassetten indsættes i analysatoren. Prøven placeres over biosensorchippet for at opløse reagenserne. Dette danner ELISA-sandwichen (registreringsantistof-mærkning/antigen/registreringsantistof). Prøven og det overskydende

antistofkonjugat vaskes derefter af sensorerne. Et enzym i ELISA-sandwichen genererer et elektrokemisk påviseligt produkt. Biosensorchippet måler det enzymprodukt, som er proportionalt med koncentrationen af cTnI i prøven.

i-STAT hs-TnI-kassetten er en testkassette til engangsbrug. Kassetten indeholder en biosensor-chip og alle de reagenser, der kræves for at udføre testcyklussen. Alle væskebevægelser i kassetten (testprøve eller reagens) styres automatisk af i-STAT System ved elektromekanisk interaktion med kassetten. Der kræves ingen yderligere reagenser eller trin for at køre kassetten.

KLINISK SIGNIFIKANS

Biokemiske kardielle markører, herunder cTnI, er nyttige til diagnosticering af myokardieinfarkt, der kan hjælpe ved valg af behandlingsmuligheder. For at opnå optimal diagnostisk anvendelighed skal en kardiell markør være specifik for hjertevæv, skal hurtigt frigives til blodbanen med et ligefremt proportionalt forhold mellem omfanget af myokardieskade og det målte niveau af markøren og skal forblive i blodet i tilstrækkeligt lang tid til at give et passende tidsvindue for diagnostik.¹ Kardielt troponin er den foretrukne biomarkør til detektion af myokardieinfarkt, baseret på forbedret sensitivitet og overlegen vævsspecificitet, sammenlignet med andre tilgængelige biomarkører for nekrose, herunder CK-MB, myoglobin, laktat-dehydrogenase og andet.²⁻⁴

Højsensitive troponinanalyser er defineret som analyser, der kan opnå mindre end eller lig med 10 % CV ved 99-percentilen for en sund population og er i stand til at detektere troponin hos mere end 50 % for både mænd og kvinder individuelt.^{5,6}

I henhold til den fjerde universelle definition af MI⁷ skal betegnelsen myokardieskade anvendes, når der er evidens for forhøjede værdier for kardielt troponin (cTn) med mindst 1 værdi over 99-percentilens øvre referencegrænse (URL). Myokardieskade betragtes som akut, hvis der er en stigning og/eller et fald i cTn-værdier. Udtrykket akut myokardieinfarkt defineres som akut myokardieskade med klinisk evidens for akut myokardieiskæmi og med mindst ét af følgende: nye iskæmiske ændringer i EKG, udvikling af patologiske Q-takker, billeddokumentation for nyt tab af levedygtigt myokardium eller ny abnormitet i regional vægbevægelse i et mønster, der stemmer overens med iskæmisk ætiologi eller identifikation af en koronartrombe ved angiografi.⁷

Den høje vævsspecificitet for cTnI-målinger må ikke forveksles med specificiteten af skademekanismen. Hvis der konstateres en øget værdi (f.eks. hvis URL'en for 99-percentilen overskrides) i fravær af myokardieiskæmi, bør andre ætiologier for hjertesvigt overvejes.² Forhøjede troponinniveauer kan være tegn på myokardieskade i forbindelse med hjertesvigt, nyresvigt, kronisk nyresygdom, myokarditis, arytmier, lungeemboli eller andre kliniske tilstande.^{8,9}

Hvis der er uoverensstemmelser i de kliniske oplysninger, eller hvis de diagnostiske kriterier ikke er helt opfyldt, skal man være opmærksom på muligheden for fejlbehæftede resultater (dvs. resultater med bias) – se Testbegrænsninger.

REAGENSER

Indhold

Hver i-STAT hs-TnI-kassette indeholder en prøveindgang, sensorer til at registrere cTnI som beskrevet ovenfor, og alle de nødvendige reagenser til at udføre testen. Kassetten indeholder en buffer og konserveringsmidler. Nedenfor findes en liste over reaktive ingredienser:

Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmængde
Antistof/alkalisk fosfatase Konjugat	Murint IgG: caprint IgG/bovin tarm	0,004 µg
IgG	Caprint IgG	11,2 µg
IgG	Murint IgG	17,3 µg
Natriumaminofenylfosfat	Ikke relevant	2,8 mg
IgM	Murint IgM	2,7 µg
Heparin	Svinetarm	0,3 IU

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- MÅ IKKE GENBRUGES – kassetterne er kun beregnet til engangsbrug.
- Selvom prøven er indkapslet i kassetten, skal kassetter bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til lokale, statslige og nationale retningslinjer.
- i-STAT System kører automatisk et omfattende sæt kvalitetskontroller af både analysatorens og kassetens ydeevne, hver gang en prøve testes. Dette interne kvalitetssystem vil undertrykke resultaterne ved at generere en kvalitetskontrolkode (QCC)/kvalitetskontrolfejl (QCF), hvis analysatoren, kassetten eller prøven ikke opfylder visse interne specifikationer. For at minimere sandsynligheden for at levere et resultat med medicinsk signifikant fejl er de interne specifikationer meget strenge. Det er typisk for systemet at undertrykke en meget lille procentdel af resultaterne ved normal drift i betragtning af, hvor strenge disse specifikationer er. Hvis analysatoren eller kassetterne er blevet kompromitteret, kan resultaterne dog blive permanent undertrykt, og instrumentet eller kassetterne skulle udskiftes for at genoprette normale driftsforhold. Hvis det ikke er muligt at opnå resultater, mens der afventes udskiftning af analysatorer eller kassetter, anbefaler Abbott Point of Care Inc, at der opretholdes en backup af både *i-STAT System* og kassetter fra et alternativt lotnummer.

For yderligere advarsler og forholdsregler vedrørende i-STAT System henvises til brugsanvisningen til i-STAT 1 System og betjeningsmanualen til i-STAT Alinity System, der findes på www.globalpointofcare.abbott.

Opbevaringsforhold

Bemærk: For at opnå optimal ydeevne anbefales opbevaring af kassetter ved 2–8 °C (35–46 °F).

- Udløbsdatoen, udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD på emballagen, angiver den sidste dag, hvor produktet må bruges.
- Nedkølet ved 2–8 °C (35–46 °F) indtil udløbsdatoen.
- Stuetemperatur ved 18–30 °C (64–86 °F) i op til 14 dage.

INSTRUMENTER

i-STAT hs-TnI-kassetten er beregnet til brug med i-STAT System, som omfatter i-STAT 1-analysatoren og i-STAT Alinity-instrumentet.

For en detaljeret beskrivelse af analysator- og systemprocedurerne henvises til brugervejledningen til i-STAT 1 System eller betjeningsmanualen til i-STAT Alinity System, der findes på www.globalpointofcare.abbott.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Fuldblod eller plasma

Prøvevolumen: Ca. 22 µL

Indstillinger for blodprøvetagning og testtiming (tid fra prøvetagning til fyldning af kassette)

Analyse	Sprøjter	Testtiming	Evakuerede rør	Testtiming
hs-TnI	Blod uden antikoagulans.	3 minutter	Blod uden antikoagulans.	3 minutter
	Blod eller plasma med lithiumheparinantikoagulans. Sprøjten skal fyldes til den mærkede kapacitet.* • Bland fuldblod igen grundigt, før kassetten fyldes.	4 timer	Blod eller plasma med lithiumheparinantikoagulans (med eller uden plasmaseparator). Rørene skal fyldes til den mærkede kapacitet.* • Bland fuldblod igen grundigt, før kassetten fyldes.	4 timer

* Underfyldning vil medføre højere heparin-til-blod-forhold, hvilket kan påvirke resultaterne.

FREM GANGSMÅDE VED KASSETTETEST

i-STAT System skal anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet og certificeret til at bruge systemet, og det bør anvendes i overensstemmelse med institutionens politikker og procedurer.

i-STAT System består af en omfattende gruppe komponenter, der er nødvendige for at udføre blodanalyse på behandlingsstedet eller i kliniske laboratoriemiljøer. En bærbar analysator, en kassette med påkrævede tests og fuldblod eller plasma gør det muligt for plejepersonalet at få vist kvantitative resultater.

Hver kassette er forseglet i en portionsemballage (individuel kassettepakke) for beskyttelse under opbevaring – må ikke bruges, hvis portionsemballagen er blevet beskadiget eller punkteret.

- En kassette må ikke tages ud af den beskyttende pose, før den har stuetemperatur (18–30 °C eller 64–86 °F). For at opnå de bedste resultater skal kassetten og analyseinstrumentet have stuetemperatur.
- Da kondensdannelse på en kold kassette kan forhindre korrekt kontakt med analyseinstrumentet, skal afkølede kassetter tilpasses til stuetemperatur i 5 minutter for en enkelt kassette og 1 time for en hel kasse før brug.

- Brug en kassette umiddelbart efter, at den er taget ud af den beskyttende portionsemballage. Langvarig eksponering kan medføre, at en kassette ikke består en kvalitetskontrol.
- Sæt ikke uåbnede kassetter, der tidligere har været i køleskab, tilbage i køleskabet.
- Kassetterne kan opbevares ved stuetemperatur i det tidsrum, der er angivet på æsken til kassetten.

Fyldning og forsegling af kassetten (efter at kassetten har nået stuetemperatur, og blodprøven er udtaget).

Fuldblod:

1. Tag kassetten ud af portionsemballagen, og læg kassetten på en flad overflade.
2. Følg ovenstående muligheder for blodprøvetagning.
3. Vend et blodprøverør med lithiumheparin op og ned mindst 10 gange. Hvis prøven blev taget i en sprøjte, skal sprøjten vendes op og ned i 5 sekunder og derefter rulles mellem håndfladerne (med hænderne parallelt med jorden) i 5 sekunder. Vend og rul i yderligere 5 sekunder. Blodet i sprøjtens spids kan ikke blandes, og derfor skal der udtømmes 2 dråber, før en kassette fyldes. Bemærk, at det kan være vanskeligt at blande en prøve korrekt i en 1,0 mL-sprøjte.
4. Fyld kassetten straks efter blanding. Ret sprøjtens spids eller spidsen af overførselsenheden (pipette eller dispenseringspids) ind i kassetts prøvebrønd.
5. Dispenser prøven langsomt ned i prøvebrønden, indtil prøven når det påfyldningsmærke, der er angivet på kassetten. Kassetten er fyldt korrekt, når prøven når mærket "fill to" (påfyldes hertil), og der er en lille mængde prøve i prøvebrønden. Prøven skal være kontinuerlig, uden bobler eller brud (se brugsanvisningen til i-STAT 1 System og betjeningsvejledningen til i-STAT Alinity System for at få yderligere oplysninger).
6. Skub kassetts snaplukning hen over prøvebrønden.

Plasma:

1. Tag kassetten ud af portionsemballagen, og læg kassetten på en flad overflade.
2. Følg mulighederne for blodprøvetagning for evakuerede rør ovenfor, og udtag plasmaprøven.
3. Brug en overførselsanordning uden antikoagulant til at fjerne en lille plasmaprøve fra lithiumheparinrøret, som er blevet centrifugeret, idet der udvises forsigtighed for ikke at forstyrre lipidlaget mellem plasma og røde blodlegemer.
4. Fyld kassetten ved at føre spidsen af overførselsenheden ind i kassetts prøvebrønd.
5. Dispenser langsomt prøven, indtil den når mærket "fill to" (påfyldes hertil), der er angivet på kassetten. Kassetten er fyldt korrekt, når prøven når mærket "fill to" (påfyldes hertil), og der er en lille mængde prøve i prøvebrønden. Prøven skal være kontinuerlig, uden bobler eller brud (se brugsanvisningen til i-STAT 1 System og betjeningsvejledningen til i-STAT Alinity System for at få yderligere oplysninger).
6. Skub kassetts snaplukning hen over prøvebrønden.

Udførelse af patientanalyse

i-STAT 1-analysator

1. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde for analysatoren.
2. Tryk på 2 for *i-STAT Cartridge (i-STAT-kassette)*.
3. Følg instruktionerne på analysatoren.
4. Scan lotnummeret på kassetts portionsemballage.

5. Fortsæt de normale procedurer for klargøring af prøven samt påfyldning og forsegling af kassetten.
6. Indsæt den forseglede kassette ind i porten på den håndholdte enhed, indtil den klikker på plads.
7. Vent, indtil testen er udført. Når testen er fuldført, vises testresultaterne.
8. Gennemse resultaterne.

i-STAT Alinity-instrument

1. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde for analysatoren.
2. På startskærmen trykkes på *Perform Patient Test* (Udfør patienttest). Dette starter patienttestforløbet.
3. Følg instruktionerne på skærmen for "Scan or Enter OPERATOR ID" (Scan eller indtast operatør-id).
4. Følg instruktionerne på skærmen for "Scan or Enter PATIENT ID" (Scan eller indtast patient-id).
5. Fortsæt med at følge instruktionerne på skærmen for at gå videre til patienttest. "Scan CARTRIDGE POUCH Barcode" (Scan strejkode på KASSETTEPOSE). Scanning af kassetteportionen er påkrævet. Oplysninger kan ikke indtastes manuelt.
6. Følg instruktionerne på skærmen for "Close and Insert Filled Cartridge" (Luk og isæt fyldt kassette). Handlingsknapperne nederst på skærmen giver mulighed for funktioner til frem, tilbage og pause.
7. Vent, indtil testen er udført. Når testen er fuldført, vises testresultaterne.
8. Gennemse resultaterne.

For yderligere oplysninger om test med kassetter henvises til brugervejledningen til i-STAT 1 System og betjeningsvejledningen til i-STAT Alinity System, der findes på www.globalpointofcare.abbott.

Analysetid

Ca. 15 minutter.

Resultater

i-STAT hs-TnI-testen er en kvantitativ analyse. Testen rapporterer en kvantitativ måling af prøvekoncentrationen af cTnI i enheden ng/L.

Fortolkning af resultater

Som ved alle bestemmelser af en analyt skal cTnI-værdien bruges sammen med de oplysninger, der er tilgængelige fra klinisk evaluering og andre diagnostiske procedurer.

Troponin-resultater skal altid bruges sammen med patientens kliniske data, tegn og symptomer i overensstemmelse med den fjerde universelle definition af MI⁷, der kræver akut myokardieskade med klinisk evidens for akut myokardieiskæmi, påvisning af en stigning og/eller et fald i cTn-værdier, mindst én værdi over URL for 99-percentilen, og mindst ét af følgende: symptomer på myokardieiskæmi, nye iskæmiske ændringer i EKG, udvikling af patologiske Q-takker, billedokumentation for nyt tab af levedygtigt myokardium eller ny regional unormal vægbevægelse i et mønster, der stemmer overens med iskæmisk ætiologi, identifikation af en koronar trombe ved angiografi.

For yderligere oplysninger henvises til brugsanvisningen til i-STAT 1 System og betjeningsmanualen til i-STAT Alinity System, der findes på www.globalpointofcare.abbott.

RAPPORTERINGSOMRÅDE

Baseret på repræsentative data for grænsen for kvantificering (LoQ, Limit of Quantification), er det område, over hvilket resultater kan rapporteres, angivet nedenfor i henhold til definitionen fra (CLSI) EP17-A2, 2. udg.¹⁰

Enheder*	Nedre grænse for rapporterbart område	Øvre grænse for rapporterbart område
ng/L eller pg/mL	2,9	1000,0

*i-STAT System kan konfigureres med de foretrukne enheder. For yderligere oplysninger henvises til brugsanvisningen til i-STAT 1 System og betjeningsmanualen til i-STAT Alinity System, der findes på www.globalpointofcare.abbott.

Resultaterne kan blive vist med symbolerne større end (>) eller mindre end (<), hvis resultatet er uden for det rapporterbare område.

FREM GANGSMÅDE VED KVALITETSKONTROLTEST

Kvalitetskontrol

i-STAT kvalitetskontrollsystemet omfatter fire aspekter, og systemdesignet reducerer risikoen for fejl, herunder:

1. En række automatiserede online-kvalitetsmålinger, der overvåger sensorer, fluidik og instrumenter, hver gang der udføres en test.
2. En række automatiserede online-procedurekontroller, der overvåger brugeren, hver gang der udføres en test.
3. Flydende materialer, som anvendes til at verificere funktionen af en batch af kassetter, når de modtages første gang, eller hvis der er tvivl om opbevaringsforholdene. Udførelsen af denne procedure er ikke en systeminstruktion fra producenten (MQSI, Manufacturer's Quality System Instruction).
4. Traditionelle kvalitetskontrolmålinger verificerer instrumenterne ved hjælp af en uafhængig enhed, som simulerer de elektrokemiske sensorers egenskaber på en måde, der belaster instrumenternes funktionskarakteristik.

For yderligere oplysninger om kvalitetskontrol henvises til brugsanvisningen til i-STAT 1 System og betjeningsmanualen til i-STAT Alinity System, der findes på www.globalpointofcare.abbott. For oplysninger om udførelse af væskekvalitetskontroltest henvises til brugervejledningen til i-STAT hs-TnI-kontrolniveau 1-3, som findes på www.globalpointofcare.abbott. Hvert laboratorium skal følge lokale, regionale og nationale bestemmelser vedrørende kvalitetskontroltestning.

Kalibreringsverifikation

Kalibreringsverifikationsproceduren er beregnet til verifikation af nøjagtigheden af resultater over hele måleområdet for en test, som måtte være påkrævet af lovgivende eller akkrediterende organer. Udførelsen af denne procedure er ikke en systeminstruktion fra producenten (MQSI, Manufacturer's Quality System Instruction). Kalibreringsverifikationssættet indeholder tre niveauer, der spænder over det rapporterbare område for hs-TnI.

For oplysninger om udførelse af kalibreringsverifikationstestning henvises til brugervejledningen til i-STAT hs-TnI kalibreringsverifikationsniveau 1-3, som findes på www.globalpointofcare.abbott.

FORVENTEDE VÆRDIER

En undersøgelse af referenceområdet blev udført med en amerikansk-baseret generel population (fra USA). Venøse fuldblodsprøver blev indsamlet med lithiumheparinantikoagulan fra 895 tilsyneladende raske forsøgspersoner i alderen 18–87 år ved behandlingssteder på otte (8) klinikker. De indskrevne forsøgspersoner opfyldte følgende biomarkørkriterier: N-terminal pro B-type natriuretisk peptid (NT-proBNP) <125 pg/mL (for forsøgspersoner under 75 år) eller <450 pg/mL (for forsøgspersoner over 75 år), værdier for glomerulær filtrationshastighed (eGFR) $\geq$ 60 mL/min og hæmoglobin A1c (HbA1c) $\leq$ 6,5 %. Forsøgspersoner blev ekskluderet på baggrund af følgende kriterier: BMI < 16,0 eller > 35,0 kg/m², type 1- eller type 2-diabetes, hospitalsindlæggelse inden for de seneste 3 måneder, personlig anamnese med hjertesygdom eller vaskulære tilstande (f.eks. højt blodtryk, der kræver medicin, hjerteanfald (akut myokardieinfarkt), angina), stentprocedure eller perkutan hjerteintervention, angioplastik eller ballonangioplastik, koronararteriebypass-transplantat, kirurgi for et kredsløbsproblem (f.eks. ben), brug af statiner inden for de sidste 6 måneder eller kendt graviditet eller inden for 6 uger efter fødsel.

De venøse fuldblods- og plasmaprøver blev testet med i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System for at bestemme URL for 99-percentilen for kardielt troponin I og tilknyttede 90 %-konfidensintervaller for den kvindelige, mandlige og samlede population. Baseret på testresultaterne fra testning af venøse fuldblodsprøver blev den 99-percentilens øvre referencegrænse (URL) for en tilsyneladende rask population for i-STAT hs-TnI-testen bestemt som følger:

Køn	N	99-percentil (ng/L, pg/mL)	90 % KI (ng/L, pg/mL)
Kvinde	490	13	(10, 17)
Mand	404	28	(19, 58)
Samlet	895	21	(14, 30)

Bemærk: De samlede og kvindelige URL-værdier for 99-percentilen blev bestemt med brug af alle data. URL-værdien for 99-percentilen for mænd blev bestemt med brug af data, hvor ét afvigende resultat var udelukket.

i-STAT hs-TnI-testen overholder definitionen af en højfølsom troponinanalyse i henhold til den fjerde universelle definition af MI.⁷

1. Den samlede unøjagtighed (CV) ved URL-værdien for 99-percentilen skal være på eller under 10 %.
 - 10 % CV-koncentrationen blev bestemt til at være 6,88 ng/L for fuldblod og 3,70 ng/L for plasma baseret på en repræsentativ undersøgelse.
2. Målbare koncentrationer skal kunne opnås ved koncentrationer over detektionsgrænsen (LoD, Limit of Detection) hos mindst 50 % af raske forsøgspersoner.
 - Mere end 50 % af den raske patientpopulation, som blev brugt til at bestemme URL for 99-percentilen, gav en værdi over LoD.

Kønsspecifikke afskæringsværdier anbefales ved højsensitivitetsanalyser.⁷ Repræsentative data findes i dette afsnit. Resultater opnået i individuelle laboratorier, kan variere.

METROLOGISK SPORBARHED

i-STAT Systems test for kardielt troponin I (cTnI) måler koncentrationen af kardielt troponin I-stofmængde i plasma eller plasmafraktionen af fuldblod til *in vitro*-diagnostisk brug. Værdier for kardielt troponin I, der er tildelt til i-STAT-kontroller og -kalibreringsverifikationsmateriale, er sporbare til i-STAT's kalibrator i drift, der er fremstillet ud fra humant kardielt troponin-ITC-kompleks (NIST SRM2921).

i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer er kun valideret til brug med i-STAT-systemet, og de tildelte værdier kan muligvis ikke konverteres til anvendelse med andre metoder.

Yderligere oplysninger om metrologisk sporbarhed er tilgængelige fra Abbott Point of Care Inc. Der findes yderligere oplysninger og teknisk support på virksomhedens websted på www.globalpointofcare.abbott.

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

Den typiske ydeevne for i-STAT hs-TnI-analysen med i-STAT hs-TnI-kassetten med brug af i-STAT System er opsummeret nedenfor.

Præcision

Der blev udført en undersøgelse baseret på CLSI EP05-A3 3. udg.¹¹ med tre (3) lots af i-STAT hs-TnI-kassetter over 20 dage, to (2) kørsler pr. dag af mindst to (2) operatører. Analysens præcision blev evalueret ved brug af frosne plasmaprøver med koncentrationer over hele det rapporterbare hs-TnI-område.

Repræsentative data er vist nedenfor.

Prøve-niveau	N	Middel-værdi (ng/L)	Repeterbarhed		Mellem kørsler		Mellem dage		Inden for 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 Omfatter repeterbarhed, variabilitet mellem kørsler og mellem dage.

^b En afvigende værdi udelukket

Nøjagtighed for fuldblod og plasma blev evalueret ved brug af venøse fuldblods- og plasmaprøver prospektivt indsamlet med lithiumheparin på behandlingsstedet på tre (3) klinikker. På hver klinik blev fuldblods- og plasmaprøver testet med i-STAT hs-TnI-kassetter på tværs af tre (3) kørsler (1 replikat/analysator/kørsel) for i alt 24 replikater pr. prøve. Analysen af repeterbarhed blev udført med brug af de data, der blev indsamlet på tværs af flere behandlingssteder.

Fuldblod:

Klinik	Niveau	N	Middel-værdi (ng/L)	Repeterbarhed		Inden for 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
	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

Klinik	Niveau	N	Middel-værdi (ng/L)	SD (ng/L)	Repeterbarhed CV (%)	Inden for laboratoriet SD (ng/L)	CV (%)
2	3	23	39,97	1,408	3,52	1,408	3,52
	4	24	71,44	3,114	4,36	3,114	4,36
	4	23	478,95	18,569	3,88	21,192	4,42
	5	24	606,65	27,684	4,56	29,946	4,94
	6	24	795,93	33,125	4,16	36,436	4,58
	6	22	881,15	29,334	3,33	33,437	3,79
3	1	24	12,49	0,609	4,87	0,645	5,16
	2	24	17,39	0,772	4,44	0,772	4,44
	3	24	26,57	0,757	2,85	0,941	3,54
	3	24	47,28	2,161	4,57	2,161	4,57
	4	23	336,58	13,989	4,16	14,166	4,21
	5	23	681,89	30,929	4,54	30,929	4,54
	5	24	742,43	36,996	4,98	43,869	5,91
	6 ^a	24	869,70	26,891	3,09	26,891	3,09

^a Prøve fra en (1) forsøgsperson blev tilsat ≤ 5 % v/v rekombinant kardielt troponin I-antigen.

Plasma:

Klinik	Niveau	N	Middel-værdi (ng/L)	SD (ng/L)	Repeterbarhed CV (%)	Inden for laboratoriet 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 Prøve fra en (1) forsøgsperson blev tilsat ≤ 5 % v/v rekombinant kardielt troponin I-antigen.

^b Med udelukkelse afvigende værdi.

Der blev udført en undersøgelse af nøjagtighed inden for laboratoriet med fem (5) niveauer af i-STAT hs-TnI-kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer på et enkelt laboratorium baseret på CLSI-retningslinje EP15-A3¹². Undersøgelsen blev udført ved hjælp af ét (1) lot af i-STAT hs-TnI-kassetter og hvert af fem (5) unikke niveauer af frosne i-STAT hs-TnI-kontrolmaterialer testet i fem (5) replikater over fem (5) på hinanden følgende dage. Nøjagtigheden af i-STAT hs-TnI-testen blev evalueret ved brug af ét (1) lot af hvert af i-STAT hs-TnI-kontrolniveauerne 1 og 2 (L1 og L2) og ét (1) lot af hvert af i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifikationsniveauerne 1, 2 og 3 (CV1, CV2 og CV3). Statistikken for middelværdi, standardafvigelse (SD) og variationskoefficient (CV) er vist nedenfor. Dette er repræsentative data. Resultaterne på de enkelte laboratorier kan variere.

Væske-niveau*	N	Gennemsnit (ng/L)	Repeterbarhed SD (ng/L)	CV (%)	Mellem dage SD (ng/L)	CV (%)	Inden for laboratoriet 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-kalibreringsverifikationsniveau 2 (CV2) og i-STAT hs-TnI-kontrolniveau 3 (L3) har samme mål.

Lave grænser for måling

Blindværdigrænsen (LoB, Limit of Blank) er defineret som det højeste måleresultat, der med sandsynlighed kan observeres ved en blindprøve.

Detektionsgrænsen (LoD, Limit of Detection) defineres som den laveste koncentration, hvorved analytten kan detekteres med 95 % sandsynlighed.

Grænsen for kvantificering (LoQ, Limit of Quantitation) er defineret som den laveste mængde af en målt analyt i en prøve, der kan måles med en maksimal nøjagtighed på 20 % CV.

Der blev udført en undersøgelse baseret på CLSI-retningslinje EP17-A2 2. udg.¹⁰ LoB og LOQ blev fastlagt ved hjælp af fire (4) i-STAT hs-TnI-kassettelots og ved brug af den højeste værdi bestemt efter lot. LoD blev fastlagt ved hjælp af tre (3) i-STAT-kassettelots og ved hjælp af den højeste værdi, der blev bestemt efter lot. Den nedre grænse for det rapporterbare område blev defineret til at være den største af LoQ-værdierne for fuldblod og plasma.

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

10 % CV-koncentrationen blev bestemt til at være 6,88 ng/L for fuldblod og 3,70 ng/L for plasma baseret på en repræsentativ undersøgelse.

Linearitet

Linearitetsundersøgelser blev udført baseret på CLSI-retningslinje EP06 2. udg.¹³ Resultaterne ved brug af lithiumhepariniserede fuldblods- og plasmaprøver udviste linearitet på tværs af det rapporterbare område, som var 2,9 til 1000,0 ng/L.

Sammenligning af prøvetype

Der blev udført sammenligningsundersøgelser baseret på CLSI EP35 1. udg.¹⁴ med friske lithiumhepariniserede fuldblods- og plasmaprøver med i-STAT hs-TnI-kassetten. Forholdet mellem de to metoder er opsummeret nedenfor ved hjælp af en Passing-Bablok-regression.

Sammenligning af prøvetype	Hældning	Skæringspunkt	r
Fuldblod vs. plasma	1,01	0,603	0,99

Højddosis hook-effekt

i-STAT hs-TnI-kassetten blev evalueret for højddosis hook-effekt. Testen blev udført ved hjælp af fuldblods- og plasmaprøver tilsat til høje niveauer af kardielt troponin I (op til 500.000 ng/L). Der blev ikke detekteret nogen hook-effekt i prøver op til 500.000 ng/L.

Klinisk ydeevne

i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) testen skal anvendes sammen med andre diagnostiske oplysninger, f.eks. EKG, kliniske observationer og patientsymptomer, som en hjælp ved diagnosticering af MI.

Der blev udført en pivotal undersøgelse, der anvendte prospektivt indsamlede venøse fuldblods- og plasmaprøver, på 28 klinikker for at vurdere diagnostisk nøjagtighed af i-STAT hs-TnI-testen i i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System. De anvendte institutioner og det undersøgelsespersonale, der udførte testen, var repræsentative for slutbrugere på behandlingssteder.

Venøse fuldblodsprøver indsamlet i lithiumheparinrør fra 3.585 forsøgspersoner, der blev henvist til akutafdelingen med ubehag i brystet eller tilsvarende iskæmiske symptomer, der stemte overens med akut koronarsyndrom (ACS), blev medtaget i evalueringen af den kliniske ydeevne.

Forsøgscentrene repræsenterede geografisk forskellige akutafdelinger ved hospitaler, lægecentre, tertiære plejefaciliteter og primære sundhedsklinikker med akutbehandling og patientpopulationer, der repræsenterer regionale, bymæssige og landlige områder i USA. Forsøgspersonerne blev vurderet af autoriserede kardiologer og/eller akutlæger baseret på den fjerde universelle definition af MI.⁷ Den observerede MI-prævalens i denne undersøgelse var 6,8 % for kvinder og 11,6 % for mænd.

Køn	MI'er	Ikke-MI'er	Forsøgspersoner i alt	% MI-prævalens
Kvindelige forsøgspersoner	157	2138	2295	6,8
Mandlige forsøgspersoner	150	1140	1290	11,6

Der blev udført en analyse for både kvinder og mænd ved hjælp af den samlede (21 ng/L) og kønsspecifikke (kvinder 13 ng/L, mænd 28 ng/L) URL for 99-percentilen for at demonstrere den kliniske ydeevne (klinisk sensitivitet, klinisk specificitet, positiv prædiktiv værdi (PPV) og negativ prædiktiv værdi (NPV)) for i-STAT hs-TnI-testen i i-STAT hs-kassetten med i-STAT System som hjælp til diagnoserne af MI. Resultaterne er opsummeret i tabellerne nedenfor.

Forsøgsdesignet fulgte standardbehandlingen på hver klinik, hvor der ville blive udtaget få prøver på et senere tidspunkt, da de fleste patienter typisk ikke ville kræve yderligere testning af cTnI efter 6 timer. Derfor var den lavere specificitet på tidspunktet >6 timer resultatet af det uforholdsmæssigt store antal forhøjede og ikke-forhøjede prøver, der blev overført fra tidligere tidspunkter. i-STAT hs-TnI-resultatet skal bruges sammen med de oplysninger, der er tilgængelige fra klinisk evaluering og andre diagnostiske procedurer. Af de prøver, der blev udtaget ved mere end eller lig med 6 timer (> 6 i tabellerne nedenfor), blev prøverne indsamlet inden for 9 timer fra ankomsten til akutafdelingen, undtagen for 6 prøver fra 3 kvindelige forsøgspersoner, der blev indsamlet inden for 10 timer fra ankomsten til akutafdelingen, og 4 prøver fra en mandlig forsøgsperson, der blev indsamlet inden for 23 og 25 timer.

Fuldblod:

Den kliniske ydeevne for i-STAT hs-TnI-kassetten i fuldblod ved brug af den samlede URL for 99-percentilen (21 ng/L) er som følger:

Køn	Tids-punkt (timer)*	N	MI	Ikke-MI	Sensitivitet (%)		Specificitet (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI
Kvinde	0 til 1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	> 1 til 3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	> 3 til 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
Mand	0 til 1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	> 1 til 3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	> 3 til 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 kliniske ydeevne for i-STAT hs-TnI-kassetten i fuldblod ved brug af den kønsspecifikke URL for 99-percentilen (kvinder 13 ng/L, mænd 28 ng/L) er som følger:

Køn	Tids-punkt (timer)*	N	MI	Ikke-MI	Sensitivitet (%)		Specificitet (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI
Kvinde	0 til 1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	> 1 til 3	1799	119	1680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	> 3 til 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
Mand	0 til 1	1090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	> 1 til 3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	> 3 til 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

* Alle tidspunkter er i forhold til ankomst til akutafdeling.

Troponin-resultater skal altid anvendes sammen med kliniske data, tegn og symptomer.

Plasma:

Den kliniske ydeevne for i-STAT hs-TnI-kassetten i plasma ved brug af den samlede URL for 99-percentilen (21 ng/L) er som følger:

Køn	Tids-punkt (timer)*	N	MI	Ikke-MI	Sensitivitet (%)		Specificitet (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI
Kvinde	0 til 1	1865	128	1737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	> 1 til 3	1799	118	1681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	> 3 til 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
Mand	0 til 1	1092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	> 1 til 3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60
	> 3 til 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 kliniske ydeevne for i-STAT hs-TnI-kassetten i plasma ved brug af den kønsspecifikke URL for 99-percentilen (kvinder 13 ng/L, mænd 28 ng/L) er som følger:

Køn	Tidspunkt (timer)*	N	MI	Ikke-MI	Sensitivitet (%)		Specificitet (%)		PPV (%)		NPV (%)	
					Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI	Estimat	Nedre grænse for ensidet 97,5 %-KI
Kvinde	0 til 1	1865	128	1737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	> 1 til 3	1799	118	1681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26
	> 3 til 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
Mand	0 til 1	1092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30
	> 1 til 3	1021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	> 3 til 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

* Alle tidspunkter er i forhold til ankomst til akutafdeling.

Troponin-resultater skal altid anvendes sammen med kliniske data, tegn og symptomer.

På grund af frigivelseskinetikken for kardielt troponin I vil et indledende testresultat muligvis ikke være endeligt ved diagnosticering af MI. Det foreslås at udføre serielle målinger af kardielt troponin. Patientens kliniske præsentation (anamnese, risikofaktorer, fysisk undersøgelse og EKG-resultater), et mønster i stigning/fald i resultater og ikke-invasive modaliteter skal overvejes i forbindelse med troponin i den diagnostiske evaluering af mistænkt myokardieinfarkt i overensstemmelse med den fjerde universelle definition af MI for at hjælpe med at vælge behandlingsmuligheder.^{7,15}

BEGRÆNSNINGER FOR PROCEDUREN

Analytresultaterne skal vurderes sammen med patientens sygehistorie, kliniske undersøgelser og andre resultater. Hvis resultaterne ikke stemmer overens med den kliniske vurdering, skal patientprøven testes igen ved hjælp af en anden kassette.

- Hyppigheden af undertrykte resultater påvirkes af atmosfærisk tryk. Hyppigheden af undertrykte resultater kan stige ved højere højder (reduceret barometertryk) og kan blive vedvarende, hvis testen udføres mere end 2286 meter (7500 fod) over havets overflade. Hvor utilgængelighed af resultater ikke er acceptabel, anbefaler Abbott Point of Care, at der anvendes en anden metode.
- Prøver fra patienter, der har været eksponeret for dyr, eller som har modtaget terapeutiske eller diagnostiske procedurer, der anvender immunglobuliner eller reagenser fremstillet af immunglobuliner, kan indeholde antistoffer, f.eks. HAMA eller andre heterofile antistoffer, som kan interferere med immunanalyser og give fejlagtige resultater.¹⁶⁻²² Der er rapporteret om dannelse af potentielt interfererende antistoffer som reaktion på bakterielle infektioner.¹⁸ Selvom dette produkt indeholder reagenser, der minimerer effekten af disse interferenter, samt QC-algoritmer, der er designet til at detektere deres virkninger, bør muligheden for interferens, der forårsager fejlagtige resultater, omhyggeligt vurderes i tilfælde, hvor der er uoverensstemmelser i de kliniske oplysninger.
- Troponin-autoantistoffer er rapporteret at være til stede hos ca. 10 % til 20 % af patienter, der ankommer til akutafdelinger, hvilken kan føre til falsk lave resultater ved troponinanalyse.^{23, 24}
- Når der forekommer en øget værdi for kardielt troponin I (f.eks. højere end URL for 99-percentilen) ved fravær af myokardieiskæmi, skal andre ætiologier for hjerteskrade overvejes². Forhøjede troponinniveauer kan være tegn på myokardieskrade i forbindelse med hjertesvigt, akut nyresvigt, kronisk nyresygdom, sepsis, myokarditis, arytmier, lungeemboli eller andre kliniske tilstande^{8,9}. Som dokumenteret i litteraturen kan der desuden i visse prøver optræde et kompleks med høj molekylvægt, der består af immunoglobulin og cTnI (makrotroponin)^{25,26}, som kan resultere i forhøjede cTnI-målinger. Patientens kliniske præsentation (anamnese, risikofaktorer, fysisk undersøgelse og EKG-resultater), et mønster i stigning/fald i resultater og ikke-invasive modaliteter skal overvejes i forbindelse med troponin i den diagnostiske evaluering af mistænkt myokardieinfarkt for at hjælpe ved valg af behandlingsmuligheder.^{7,15}
- Analysatoren skal forblive på en plan overflade med displayet opad under testen. Hvis analysatoren bevæger sig under testning, kan hyppigheden af undertrykte resultater eller kvalitetskontrolkoder forøges. En plan overflade omfatter at køre analysatoren i downloaderen/opladeren.
- Testresultaterne skal vurderes sammen med patientens symptomer, kliniske undersøgelser og andre resultater.
- Resultaterne af forskellige troponinanalyser kan generelt ikke sammenlignes: cTnI og cTnT er forskellige molekyler, og resultaterne kan ikke erstatte hinanden eller sammenlignes. Desuden kan der observeres signifikant variation i absolutte troponinværdier for en given patientprøve med forskellige analytiske metoder.²⁷
- Kardielt troponin forekommer muligvis ikke i kredsløbet i 4-6 timer efter indtræden af symptomerne på MI.²⁸ Derfor er et enkelt negativt resultat muligvis ikke tilstrækkeligt til at udelukke MI. I henhold til den fjerde universelle definition af MI⁷ betragtes myokardieskrade som akut, når der er tegn på forhøjede værdier for kardielt troponin (cTn) med mindst 1 værdi over den 99-percentilens øvre referencegrænse (URL), og der er en stigning og/eller et fald i cTn-værdier.

Faktorer, der påvirker resultaterne

Faktor	Virkning
Højde over havet	i-STAT hs-TnI-testen er ikke blevet evalueret i højder > 10.000 fod. Der blev ikke fundet nogen indvirkning på ydeevnen i op til 10.000 fods højde.
Hæmatokrit-sensitivitet	i-STAT hs-TnI-testen blev karakteriseret ved mellem 15 og 60 % PCV. Der blev observeret øget unøjagtighed for fuldblodsprøver ≥ 55 % PCV.
Hæmolyse	Stærkt hæmolyserede prøver kan forårsage nedsat aktivitet af alkalisk fosfatase, øget analysebaggrund og/eller kvalitetskontrolfejl.
Hældning	i-STAT hs-TnI-testen blev karakteriseret for en hældningsvinkel mellem -20° (display vinklet nedad) og $+30^{\circ}$ (display vinklet opad) i forhold til en plan overflade. Der blev observeret øget bias for en hældningsvinkel på mere end -15° (display vinklet nedad).

Test af interferens

Interferensundersøgelser var baseret på CLSI-retningslinjen EP07 3. udg.²⁹ De anførte stoffer blev evalueret i lithiumheparinfuldblod og plasma. For de stoffer, der blev identificeret som interfererende stoffer, beskrives interferensen. De stoffer, der er angivet nedenfor som havende ingen interferens, havde ingen signifikant effekt (mindre end 10 %) på i-STAT hs-TnI-testen.

Stof*	Testkoncentration		Interfererer (ja/nej)			Bemærkning
	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL, medmindre andet er angivet	Fuldblod	Plasma	Samlet	
Paracetamol	1030	15,6	Nej	Nej	Nej	
Acetylsalicylsyre	167	3,01	Nej	Nej	Nej	
Alkalisk fosfatase	3060 (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	
Ascorbinsyre	298	5,25	Nej	Nej	Nej	
Atenolol	33,8	0,900	Nej	Nej	Nej	
Bilirubin (konjugeret)	475	40,0	Nej	Nej	Nej	Forhøjede niveauer af konjugeret bilirubin >30 mg/dL i plasma kan resultere i en øget forekomst af stjerner (***). Referenceområdet i henhold til CLSI EP37 for bilirubin (konjugeret) er 0,0-2,4 $\mu\text{mol/L}$ (0,0-0,2 mg/dL).

Stof*	Testkoncentration		Interfererer (ja/nej)			Bemærkning
	μmol/L	mg/dL, medmindre andet er angivet	Fuldblod	Plasma	Samlet	
Bilirubin (ukonjugeret)	684	40,0	Ja	Ja	Ja	Reducerede resultater > 85,5 μmol/L (5 mg/dL). Referenceområdet i henhold til CLSI EP37 for bilirubin (ukonjugeret) er 0–34 μmol/L (0,0–2,0 mg/dL). Forhøjede niveauer af ukonjugeret bilirubin kan observeres hos patienter med hæmolytiske lidelser (dvs. hæmolytisk anæmi), cholestase og forstyrrelser med nedsat bilirubinkonjugering og - udskillelse, såsom Gilberts syndrom, Crigler-Najjars syndrom, kronisk viral hepatitis eller kronisk alkoholisk cirrose.
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	15500	697	Nej	Ja	Ja	Nedsatte resultater > 6564 μmol/L (295 mg/dL)
Kolesterol	10300	398	Nej	Nej	Nej	
Clopidogrel ^a	180	7,5	Nej	Nej	Nej	
Kokain ^a	11,406	0,346	Nej	Nej	Nej	
Cyclosporin	1,50	0,180	Nej	Nej	Nej	
Diclofenac	81,0	2,58	Nej	Nej	Nej	
Digoxin	0,0499	0,00390	Nej	Nej	Nej	
Dopamin	4,06	0,0770	Nej	Nej	Nej	
Doxycyclin	40,5	2,08	Nej	Nej	Nej	
Enalaprilat	2,35	0,0903	Nej	Nej	Nej	
Enoxaparin ^a	500 IU/dL	5	Nej	Nej	Nej	
Epinefrin ^a	1,7	0,037	Nej	Nej	Nej	
Eptifibatid ^a	11	0,90	Nej	Nej	Nej	
Erythromycin	188	13,8	Nej	Nej	Nej	
Ethanol	130000	599	Nej	Nej	Nej	

Stof*	Testkoncentration		Interfererer (ja/nej)			Bemærkning
	μmol/L	mg/dL, medmindre andet er angivet	Fuldblod	Plasma	Samlet	
Fibrinogen ^a	Ikke relevant	1 g/dL	Nej	Ja	Ja	Reducerede resultater > 0,4 g/dL. Referenceintervallet for fibrinogen er 0,2–0,4 g/dL ³⁰ i henhold til litteraturen
Fondaparinux ^a	2,3	0,40	Nej	Nej	Nej	
Furosemid	48,1	1,59	Nej	Nej	Nej	
Hæmoglobin	Ikke relevant	1000	Nej	Nej	Nej	
Humant anti-mus antistof (HAMA) ^a	3000 (ng/mL)	Nej	Nej	Nej		
Ibuprofen	1060	21,9	Nej	Nej	Nej	
Intralipid (Intralipid 20 %) ^a	Ikke relevant	3144	Nej	Nej	Nej	
Isosorbiddinitrat	25,1	0,593	Nej	Nej	Nej	
Levodopa	38,0	0,749	Nej	Nej	Nej	
Lithiumheparin ^a	~3160 IU/dL	Nej	Nej	Nej		
Methyl dopa	107	2,55	Nej	Ja	Ja	Forhøjede resultater > 84 μmol/L (2,00 mg/dL)
Methylprednisolon	20,9	0,783	Nej	Nej	Nej	
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	
Oxytetracyclin ^a	24	1,2	Nej	Nej	Nej	
Fenobarbital	2970	69,0	Nej	Nej	Nej	
Phenylbutazon	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	
Rheumafaktor (RF) ^a	500 IU/mL		Ja	Ja	Ja	Nedsatte resultater > 300 IU/mL
Rifampicin	58,3	4,80	Nej	Nej	Nej	
Salicylsyre	207	3,31	Nej	Nej	Nej	
Simvastatin	0,199	0,00833	Nej	Nej	Nej	
Natriumheparin	330 IU/dL	Nej	Nej	Nej		
Theophyllin	333	6,00	Nej	Nej	Nej	
Vævsplasminoge- naktivator (TPA) ^a	Ikke relevant	0,23	Nej	Nej	Nej	

Stof*	Testkoncentration		Interfererer (ja/nej)			Bemærkning
	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL, medmindre andet er angivet	Fuldblod	Plasma	Samlet	
Total protein (humant serumalbumin)	Ikke relevant	15 g/dL	Nej	Ja	Ja	Reducerede resultater $\geq 8,5$ g/dL. Referenceområdet for total protein er 6,4–8,3 g/dL i henhold til CLSI EP37.
Triglycerid	16940	1500	Nej	Nej	Nej	
Trimethoprim	145	4,21	Nej	Nej	Nej	
Verapamil	3,51	0,172	Nej	Nej	Nej	
Warfarin	243	7,49	Nej	Nej	Nej	

^a Den anvendte testkoncentration for dette stof er ikke medtaget i CLSI-retningslinje EP37 1. udg.³¹

* Det stof, der testes for at evaluere det interfererende stof, er angivet i parentes.

I henhold til CLSI-retningslinje EP07 3. udg.²⁹ blev interferenstesten udført ved to niveauer af kardielt troponin I, ca. 20 ng/L og 600 ng/L.

Dette er repræsentative data, og resultaterne kan variere fra undersøgelse til undersøgelse på grund af matrixeffekter. Viskositet, overfladespænding, turbiditet, ionstyrke og pH er almindelige årsager til matrixeffekter. Det er muligt, at der kan forekomme andre interfererende stoffer end de testede. Graden af interferens ved andre koncentrationer end de anførte kan muligvis ikke forudsiges.

Analytisk specificitet

Krydsreaktivitet

i-STAT hs-TnI-kassetten er specifik for målingen af kardielt troponin I (cTnI). Der blev udført en undersøgelse for at evaluere i-STAT hs-TnI-kassetten ved tilstedeværelse af potentielt krydsreaktive endogene stoffer ved brug af fuldblods- og plasmaprøver baseret på CLSI-retningslinje EP07 3. udg.²⁹ De endogene stoffer i tabellen nedenfor blev testet ved en koncentration på 1.000.000 ng/L, og ingen blev fundet at have signifikant indvirkning på i-STAT hs-TnI-testen.

Stof	Stoftestkoncentration (ng/L)	Krydsreaktivitet (Ja/nej)
Aktin	1.000.000	Nej
Humant kardielt troponin T (cTnT)	1.000.000	Nej
Humant kreatinkinase MB (CK-MB)	1.000.000	Nej
Humant myoglobin	1.000.000	Nej
Humant myosin LC (Light Chain)	1.000.000	Nej
Humant skeletaltroponin I (sTnI)	1.000.000	Nej
Humant skeletaltroponin I T (sTnT)	1.000.000	Nej
Humant troponin C (TnC)	1.000.000	Nej
Tropiomyosin	1.000.000	Nej

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definition/anvendelse
14 	14 dages opbevaring ved stuetemperatur ved 18–30 °C.
	Sidste anvendelsesdato eller udløbsdato. En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD angiver den sidste dag, hvor produktet kan bruges.
LOT	Lotnummeret/batchen vises ved siden af dette symbol.
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Temperaturbegrænsninger. Den øverste og nederste grænse for opbevaring vises ud for den øverste og nederste arm.
REF	Katalognummer, listenummer eller reference.
	Må ikke genbruges
	Producent
	Se brugervejledningen eller se systemmanualen for instruktioner.
IVD	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Enhed til patientnær test
EU REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Importør i EU
UK CA	Mærket U.K. Conformity Assessed (UKCA) i henhold til UK Medical Device Regulations 2002.
CE 0344	Et mærke, der angiver overensstemmelse med de juridiske krav i de(t) relevante EU-direktiv(er) og forordning(er) med hensyn til sikkerhed, sundhed, miljø og forbrugerbeskyttelse.
Rx ONLY	Kun til brug på ordination.

Yderligere oplysninger: Der findes yderligere produktoplysninger og teknisk support på Abbotts websted på www.globalpointofcare.abbott.

Problemer med produktet og uønskede hændelser skal rapporteres til Abbott via din Abbott Point of Care-supportservice. For en patient/bruger/tredjepart i den Europæiske Union og i lande med identiske lovbestemmelser (forordning 2017/746/EU om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik). Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen af den er opstået en alvorlig hændelse, skal du rapportere den til Abbott og dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

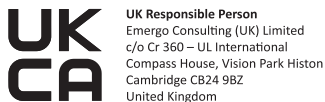
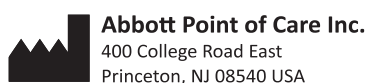
REFERENCER

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. 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.
15. Bjerner J, Nustad K, Norum LF, Olsen KH, Bormer OP (2002). Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 48(4):613-621.
16. Boscatto LM, Stuart MC (1988). Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 34(1):27-33.
17. 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
18. Kricka LJ (2000). Interferences in immunoassay--still a threat. Clin Chem 46(8 Pt 1):1037-1038.
19. Nahm MH, Hoffmann JW (1990). Heteroantibody: phantom of the immunoassay. Clin Chem 36(6):829.
20. 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.
21. 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.
22. Park JY, Jaffe AS. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. Clin Chem 2017;63(1):30-32.
23. Nussinovitch U, Shoenfeld Y. Anti-troponin autoantibodies and the cardiovascular system. Heart 2010;96(19):1518-1524.
24. 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.
25. 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
26. 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.
27. Babuin and Jaffe. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. Can. Med. Assoc. J. 2005; 173:1191.
28. 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
29. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, 2nd Edition (1987), Medical Economics Books.
30. 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.



Teknisk support: Kontakt den lokale serviceudbyder for at få oplysninger om service.

For kunder i den Europæiske Union: En oversigt over sikkerhed og ydeevne (SSP) for denne enhed er tilgængelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> efter lanceringen af den europæiske database over medicinsk udstyr. Søg efter enheden ved hjælp af UDI-DI, som findes på enhedens ydre emballage. En kopi af SSP'en kan også rekvireres fra den autoriserede repræsentant i Europa eller producenten.

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