

i-STAT hs-TnI Cartridge

NAVN

i-STAT hs-TnI Cartridge (kassett) (art.nr. 09P81-25)



BRUKSOMRÅDE

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System er beregnet på bruk i *in vitro*-kvantifisering av hjertetroponin I (cTnI) i fullblods- eller plasmaprøver på behandlingsstedet eller i kliniske laboratorier.

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System er beregnet på å brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av hjerteinfarkt (MI).

SAMMENDRAG OG FORKLARING / KLINISK SIGNIFIKANS

TILTENKTE BRUKERE OG TILTENKT POPULASJON

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System er beregnet på bruk på behandlingssteder eller i kliniske laboratorier av helsepersonell.

i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System er beregnet på bruk hos pasienter fra 18 år med minst ett av følgende: symptomer på myokardiskemi, nye endringer i det iskemiske elektrokardiogrammet (EKG), utvikling av patologiske Q-takker, bildediagnostisk bevis på nytt tap av levedyktig myokard eller nytt regionalt veggbevegelsesangiografi i et mønster som samsvarer med en etiologi, identifisering av en iskemisk koronartrombe ved angiografi.

TESTPRINSIPP

i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI)-testen er en immunanalysetest for hjertetroponin I. i-STAT hs-TnI-testen bruker en metode for enzymkoblet immunsorbentanalyse (ELISA) med elektrokjemisk påvisning av det resulterende enzymsignalet. Testen rapporterer en kvantitativ måling av prøvekonsentrasjonen av cTnI i ng/l-enheter.

i-STAT hs-TnI-immunanalysemetestmetoden bruker anti-cTnI-antistoffer til merking og registrering. Fangstantistoffene er belagt på para-magnetiske mikropartikler. Både etikett- og fangstantistoffer oppbevares i kassetten på en biosensorbrikke. ELISA startes når testkassetten settes inn i analysatoren. Prøven plasseres over biosensorbrikken for å løse opp reagensene. Dette danner ELISA-sandwichen (deteksjonsantistoff-etikett/antigen/fangstantistoff). Prøven og det overflødige antistoffkonjugatet vaskes

deretter av sensorene. Et enzym i ELISA-sandwichen genererer et elektrokjemisk detekterbart produkt. Biosensorbrikken måler enzymproduktet som er proporsjonalt med konsentrasjonen av cTnI i prøven.

i-STAT hs-TnI-kassetten er en testkassett til engangsbruk. Kassetten inneholder en biosensorbrikke og alle reagenser som trengs for å kjøre testsyklusen. Alle væskebevegelser i kassetten (testprøven eller reagenset) styres automatisk av i-STAT System ved elektromekanisk interaksjon med kassetten. Det trengs ingen flere reagenser eller trinn for å kjøre kassetten.

KLINISK SIGNIFIKANS

Biokjemiske hjertemarkører, herunder cTnI, er nyttige for diagnostisering av myokardinfarkt som kan bidra til å styre valget av behandlingsalternativer. For optimal diagnostisk nytte bør en hjertemarkør være spesifikk for hjertevev, raskt frigjøres i blodomløpet med en direkte proporsjonal sammenheng mellom graden av myokardskade og det målte nivået av markøren og vedvare i blodet i tilstrekkelig tid til å gi et praktisk diagnostisk tidsvindu.¹ Hjertetroponin er den foretrukne biomarkøren for påvisning av myokardinfarkt basert på forbedret sensitivitet og bedre vevsspesifisitet sammenlignet med andre tilgjengelige biomarkører av nekrose, herunder CK-MB, myoglobin, laktatdehydrogenase og andre.²⁻⁴

Troponinanalyser med høy sensitivitet er definert som analyser som kan oppnå mindre enn eller lik 10 % CV i 99-prosentilen i en frisk populasjon, og som kan påvise troponin hos mer enn 50 % av både menn og kvinner individuelt.^{5,6}

I henhold til den fjerde universelle definisjonen av MI⁷ bør termen myokardskade brukes når det er tegn på forhøyede verdier av hjertetroponin (CTN) med minst 1 verdi over 99-prosentilens øvre referansegrense (URL). Myokardskaden anses som akutt hvis det er en økning og/eller reduksjon i cTn-verdier. Termen akutt myokardinfarkt defineres som akutt myokardskade med kliniske tegn på akutt myokardiskemi og med minst ett av følgende: Nye iskemiske EKG-endringer, utvikling av patologiske Q-takker, bildediagnostisk bevis på nytt tap av levedyktig myokard eller ny regional veggbevegelsesavvik i et mønster som samsvarer med en iskemisk etiologi eller identifisering av en koronar trombe ved angiografi.⁷

Den høye vevsspesifisiteten til cTnI-målinger må ikke forveksles med spesifisiteten til skademekanismen. Når det oppstår en økt verdi (f.eks. overskridelse av 99-prosentilens URL) i fravær av myokardiskemi, må det tas hensyn til andre etiologier av hjerteskode.² Forhøyede troponinnivåer kan være tegn på myokardskade forbundet med hjertesvikt, nyresvikt, kronisk nyresykdom, myokarditt, arytmier, lungeemboli eller andre kliniske tilstander.^{8,9}

Hvis det er inkonsekvenser i den kliniske informasjonen, eller hvis diagnostiske kriterier ikke er fullstendig oppfylt, bør muligheten for feilaktige (dvs. skjeve) resultater vurderes. Se Testbegrensninger.

REAGENSER

Innhold

Hver i-STAT hs-TnI-kassett gir et prøveinnløp, sensorer for å påvise cTnI-et som beskrevet ovenfor og alle nødvendige reagenser som trengs for å utføre testen. Kassetten inneholder en buffer og konserveringsmidler. En liste over reaktive ingredienser er angitt nedenfor:

Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minste mengde
Antistoff / alkalisk fosfatase-konjugat	Murint IgG:kaprint IgG / bovin tarm	0,004 µg
IgG	Kaprint IgG	11,2 µg
IgG	Murint IgG	17,3 µg
Natriumaminofenylfosfat	–	2,8 mg
IgM	Murint IgM	2,7 µg
Heparin	Svinetarm	0,3 IE

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostikk.
- SKAL IKKE GJENBRUKES – kassetter er bare til engangsbruk.
- Selv om prøven oppbevares i kassetten, skal kassetter kastes som biologisk farlig avfall i henhold til lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- i-STAT System kjører automatisk et omfattende sett med kvalitetskontroller for både analysator- og kassettytelse hver gang en prøve testes. Dette interne kvalitetssystemet undertrykker resultater ved å generere en kvalitetskontrollkode (QCC) / ikke bestått kvalitetskontroll (QCF) hvis analysatoren, kassetten eller prøven ikke oppfyller bestemte interne spesifikasjoner. For å minimere sannsynligheten for å levere et resultat med alvorlig medisinske feil er de interne spesifikasjonene svært strenge. Det er typisk at systemet undertrykker en svært liten prosentandel av resultater ved normal drift på grunn av disse strenge spesifikasjonene. Hvis analysatoren eller kassetten er påvirket, kan resultatene imidlertid bli vedvarende undertrykket, og enten analysatoren eller kassetten må byttes for å gjenopprette normale driftsvilkår. Hvis det er uakseptabelt at det ikke er mulig å få resultater på grunn av venting på nye analysatorer eller kassetter, anbefaler Abbott Point of Care Inc. å ha både et *i-STAT System* og kassetter i reserve fra et annet partinummer.

Ytterligere advarsler og forholdsregler om i-STAT System finnes i håndboken for i-STAT 1 System og driftshåndboken for i-STAT Alinity System på www.globalpointofcare.abbott.

Oppbevaringsforhold

Merk: For å oppnå optimal ytelse anbefales det at kassetten oppbevares ved 2–8 °C.

- Utløpsdatoen, som er uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD på emballasjen, angir den siste dagen produktet kan brukes.
- Kjølig ved 2–8 °C til utløpsdato.
- Romtemperatur ved 18–30 °C i opptil 14 dager.

INSTRUMENTER

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

En detaljert beskrivelse av analysator- og systemprosedyrene finnes i håndboken for i-STAT 1-systemet eller driftshåndboken for i-STAT Alinity-systemet på www.globalpointofcare.abbott.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Fullblod eller plasma

Prøvevolum: Ca. 22 µl

Alternativer for blodprøvetaking og testtidspunkt (tid fra prøvetaking til kassetten fylles)

Analyse	Sprøyter	Testtidspunkt	Tømte rør	Testtidspunkt
hs-TnI	Blod uten antikoagulant.	3 minutter	Blod uten antikoagulant.	3 minutter
	Blod eller plasma med antikoagulant av litiumheparin. Sprøyten må fylles til merket kapasitet.* Bland fullblodet godt før kassetten fylles.	4 timer	Blod eller plasma med antikoagulant av litiumheparin (med eller uten plasmaseparator). Rørene må fylles til merket kapasitet.* Bland fullblodet godt før kassetten fylles.	4 timer

* Underfylling vil føre til høyere heparin–blod-forhold som kan påvirke resultatene.

PROSEDYRE FOR TESTING MED KASSETTER

i-STAT System skal brukes av helsepersonell som er opplært og sertifisert til å bruke systemet, og skal brukes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

i-STAT System inneholder en omfattende gruppe komponenter som er nødvendige for å utføre blodanalyse på behandlingsstedet eller i kliniske laboratorier. En bærbar analysator, en kassett med nødvendige tester og fullblod eller plasma gjør at omsorgspersonen kan se kvantitative resultater.

Hver kassett er forseglet i en porsjonspakning (individuell kassettpakning) for beskyttelse under oppbevaring – skal ikke brukes hvis porsjonspakningen er blitt skadet eller punktert.

- En kassett skal ikke tas ut av den beskyttende porsjonspakningen før den har nådd romtemperatur (18–30 °C). Best resultat oppnås hvis kassetten og analysatoren holder romtemperatur.
- Siden kondens på en kald kassett kan hindre god kontakt med analysatoren, må kjølte kassetter stå i romtemperatur i 5 minutter for én kassett eller 1 time for en hel eske før bruk.
- Bruk en kassett umiddelbart etter at den er tatt ut av den beskyttende porsjonspakken. Langvarig eksponering kan føre til at en kassett ikke består en kvalitetskontroll.
- Uåpnede kassetter som har vært oppbevart i kjøleskap, skal ikke settes tilbake i kjøleskapet.
- Kassetter kan oppbevares ved romtemperatur i tidsrommet som er angitt på kassettesken.

Påfylling og forsegling av kassetten (etter at kassetten har nådd romtemperatur og blodprøven er tatt)

Fullblod:

- Ta kassetten ut av porsjonspakningen, og plasser kassetten på et flatt underlag.
- Følg de alternativene for blodprøvetaking som er angitt ovenfor.

3. Snu et blodprøvetakingsrør med litiumheparin minst 10 ganger. Hvis prøven ble tatt med en sprøyte, skal sprøyten vendes i 5 sekunder. Deretter skal sprøyten rulles mellom håndflatene (med hendene parallelt med bakken) i 5 sekunder, snus og rulles i 5 sekunder til. Blodet i sprøytekoblingen blandes ikke. Trykk derfor ut 2 dråper før en kassett fylles. Vær oppmerksom på at det kan være vanskelig å blande en prøve i en 1,0 ml sprøyte.
4. Fyll kassetten umiddelbart etter blanding. Før sprøytekoblingen eller tuppen på overføringsutstyret (pipette- eller dispenseringsstuppen) inn i prøvebrønnen på kassetten.
5. Dispenser prøven sakte i prøvebrønnen til prøven når påfyllingsmerket på kassetten. Kassetten er fylt riktig når prøven når påfyllingsmerket og det er en liten mengde prøve i prøvebrønnen. Prøven skal være kontinuerlig, ingen bobler eller brudd (mer informasjon finnes driftshåndboken for i-STAT Alinity-systemet).
6. Skyv låseklemmen på kassetten over prøvebrønnen.

Plasma:

1. Ta kassetten ut av porsjonspakningen, og plasser kassetten på et flatt underlag.
2. Følg alternativene for blodprøvetaking for tømte rør som er angitt ovenfor, og ta plasmaprøven.
3. Ved hjelp av overføringsutstyr uten antikoagulant fjernes en liten plasmaprøve fra litiumheparinrøret som er blitt virvlet ned, idet det påses at lipidlaget mellom plasmaet og de røde blodcellene ikke forstyrres.
4. Fyll kassetten ved å føre tuppen på overføringsutstyret inn i prøvebrønnen på kassetten.
5. Dispenser prøven sakte til prøven når påfyllingsmerket på kassetten. Kassetten er fylt riktig når prøven når påfyllingsmerket og det er en liten mengde prøve i prøvebrønnen. Prøven skal være kontinuerlig, ingen bobler eller brudd (mer informasjon finnes driftshåndboken for i-STAT Alinity-systemet).
6. Skyv låseklemmen på kassetten over prøvebrønnen.

Gjennomføring av pasientanalyse

i-STAT 1-analysator

1. Trykk på av/på-knappen for å slå på analysatoren.
2. Trykk på 2 for *i-STAT Cartridge (i-STAT-kassetten)*.
3. Følg instruksjonene på analysatoren.
4. Skann partinummeret på kassettporsjonspakningen.
5. Fortsett med vanlige prosedyrer for klargjøring av prøven samt fylling og forsegling av kassetten.
6. Sett den forseglede kassetten umiddelbart inn i porten på kassetten til den klikker på plass.
7. Vent til testen er fullført. Når testen er fullført, vises resultatene.
8. Gjennomgå resultatene.

i-STAT Alinity-instrument

1. Trykk på av/på-knappen for å slå på instrumentet.
2. Trykk på *Perform Patient Test* (Utfør pasienttest) på startskjermbildet. Forløpet for pasienttesting startes.
3. Følg instruksjonene på skjermen for å gjøre følgende: «Scan or Enter OPERATOR ID» (Skann eller angi operatør-ID).
4. Følg instruksjonene på skjermen for å gjøre følgende: «Scan or Enter PATIENT ID» (Skann eller angi pasient-ID).
5. Fortsett å følge meldingene på skjermen for å gå videre med pasienttesting. «Scan CARTRIDGE POUCH Barcode» (Skann strekkode på kassettpose). Skanning av kassettporsjonspakningen er

nødvendig. Informasjon kan ikke angis manuelt.

6. Følg instruksjonene på skjermen for å gjøre følgende: «Close and Insert Filled Cartridge» (Lukk og sett inn fylt kassett). Handlingsknappene nederst på skjermen muliggjør forover-, bakover- og pausefunksjonalitet.
7. Vent til testen er fullført. Når testen er fullført, vises resultatene.
8. Gjennomgå resultatene.

Mer informasjon om kassettesting finnes i systemhåndboken for i-STAT 1 og i-STAT Alinity Systemets driftshåndbok finnes på www.globalpointofcare.abbott.

Analysetid

Ca. 15 minutter.

Resultater

i-STAT hs-TnI-testen er en kvantitativ analyse. Testen rapporterer en kvantitativ måling av prøvekonsentrasjonen av cTnI i ng/l-enheter.

Tolkning av resultater

Som med alle analyttbestemmelser bør cTnI-verdien brukes sammen med informasjon som er tilgjengelig fra klinisk evaluering og andre diagnostiske prosedyrer.

Troponinresultater bør alltid brukes sammen med pasientens kliniske data, tegn og symptomer i samsvar med den fjerde universelle definisjonen av MI⁷ som krever akutt myokardskade med klinisk bevis på akutt myokardiskemi, påvisning av en stigning og/eller reduksjon i cTn-verdier, minst én verdi over 99-prosentilens URL og minst ett av følgende: symptomer på myokardiskemi, nye endringer i det iskemiske EKG-et, utvikling av patologiske Q-takker, bildediagnostisk bevis på nytt tap av levedyktig myokard eller nytt regionalt veggbevegelsesavvik i et mønster som samsvarer med iskemisk etiologi, identifisering av koronar trombe ved angiografi.

Mer informasjon finnes i håndboken for i-STAT 1-systemet og driftshåndboken for i-STAT Alinity-systemet på www.globalpointofcare.abbott.

RAPPORTERBART OMRÅDE

Basert på representative data for kvantifiseringsgrensen (LoQ) er området der resultatene kan rapporteres over, angitt nedenfor i henhold til definisjonen fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2, 2nd ed.¹⁰

Enheter*	Nedre grense for rapporterbart område	Øvre grense for rapporterbart område
ng/l eller pg/ml	2,9	1000,0

*i-STAT System kan konfigureres med de foretrukne enhetene. Mer informasjon finnes i håndboken for i-STAT 1-systemet og driftshåndboken for i-STAT Alinity-systemet på www.globalpointofcare.abbott.

Symbolene for større enn (>) eller mindre enn (<) kan stå foran resultatene hvis de er utenfor det rapporterbare området.

PROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLLTESTING

Kvalitetskontroll

i-STAT-kvalitetskontrollsystemet består av fire aspekter, med en systemutforming som reduserer mulighetene for feil, herunder:

1. En serie automatiske, elektroniske kvalitetsmålinger som overvåker sensorene, væskehåndteringen og instrumenteringen hver gang en test utføres.
2. En serie automatiske, elektroniske prosedyretrinn som overvåker brukeren hver gang en test utføres.
3. Væskematerialer som brukes til å kontrollere ytelsen til en gruppe kassetter når de mottas første gang, eller når det er spørsmål om oppbevaringsforholdene. Utførelsen av denne prosedyren er ikke en produsents systeminstruksjon (MQSI).
4. Tradisjonelle kvalitetskontrollmålinger som kontrollerer instrumenteringen ved hjelp av uavhengig utstyr, som simulerer de elektrokjemiske sensorenes egenskaper på en måte som understreker instrumenteringens ytelsesegenskaper.

Mer informasjon om kvalitetskontroll finnes i håndboken for i-STAT 1-systemet og driftshåndboken for i-STAT Alinity-systemet på www.globalpointofcare.abbott. Informasjon om gjennomføring av kontrolltesting av væskekvalitet finnes i bruksanvisningen for i-STAT hs-TnI-kontrollnivå 1–3 på www.globalpointofcare.abbott. Hvert laboratorium skal følge lokale, regionale og nasjonale bestemmelser for kvalitetskontrolltesting.

Kalibreringsverifisering

Kalibreringsverifiseringsprosedyren skal verifisere resultatenes nøyaktighet i hele måleområdet til en test, slik tilsyns- eller akkrediteringsorganer kan ha pålagt. Utførelsen av denne prosedyren er ikke en produsents systeminstruksjon (MQSI). Kalibreringsverifiseringssettet inneholder tre nivåer som spenner over det rapporterbare området for hs-TnI.

Informasjon om gjennomføring av kalibreringsverifiseringstesting finnes i bruksanvisningen for i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifiseringsnivå 1–3 på www.globalpointofcare.abbott.

FORVENTEDE VERDIER

En referanseområdestudie ble utført med en generell populasjon basert i USA. Det ble tatt venøse fullblodsprøver med antikoagulant av litiumheparin fra 895 tilsynelatende friske pasienter i alderen 18–87 år i en behandlingssituasjon ved åtte (8) kliniske steder. Inkluderte pasienter oppfylte følgende biomarkørkriterier: N-terminalt natriuretisk peptid av Pro-B-typen (NT-proBNP) < 125 pg/ml (for pasienter under 75 år) eller < 450 pg/ml (for pasienter fra 75 år), glomerulær filtrasjonsrate (eGFR) ≥ 60 ml/min og hemoglobin A1c (HbA1c) ≤ 6,5 %.

Pasienter ble ekskludert basert på følgende kriterier: BMI < 16,0 eller > 35,0 kg/m², type 1- eller type 2-diabetes, sykehusinnleggelse i løpet av de siste 3 månedene, tidligere hjertesykdom eller vaskulære

tilstander (f.eks. høyt blodtrykk som krever medisiner, hjerteinfarkt (akutt myokardinfarkt), angina), stentprosedyre eller perkutan hjerteintervensjon, angioplastikk eller ballongangioplastikk, koronar bypass-transplantasjon, kirurgi for et sirkulasjonsproblem (f.eks. bein), bruk av statiner i løpet av de siste 6 månedene, eller kjent graviditet eller i løpet av 6 måneder etter fødselen.

De venøse fullblods- og plasmaprøvene ble testet med i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System for å bestemme 99-prosentilens URL for hjertetroponin I og assosierte 90 % konfidensintervaller for den kvinnelige, mannlige og samlede populasjonen. Basert på testresultatene fra testing av venøse fullblodsprøver ble 99-prosentilens øvre referansegrense (URL) for en tilsynelatende frisk populasjon for i-STAT hs-TnI-testen bestemt til følgende:

Kjønn	N	99-prosentil (ng/l, pg/ml)	90 % KI (ng/l, pg/ml)
Kvinne	490	13	(10, 17)
Mann	404	28	(19, 58)
Samlet	895	21	(14, 30)

Merk: 99-prosentilens samlede og kvinnelige URL-verdier ble bestemt ved hjelp av alle data. 99-prosentilens mannlige URL-verdi ble bestemt ved hjelp av data der én avvikende verdi var ekskludert.

i-STAT hs-TnI-testen oppfyller definisjonen av en troponinanalyse med høy sensitivitet i henhold til den fjerde universelle definisjonen av MI.⁷

1. Total impresisjon (CV) ved 99-prosentilens URL-verdi skal være på eller under 10 %.
 - 10 % CV-konsentrasjonen ble bestemt til 6,88 ng/l for fullblod og 3,70 ng/l for plasma basert på en representativ studie.
2. Målbare konsentrasjoner bør kunne oppnås ved konsentrasjoner over deteksjonsgrensen (LoD) hos minst 50 % av friske pasienter.
 - Mer enn 50 % av den friske pasientpopulasjonen som ble brukt til å bestemme 99-prosentilens URL, ga en verdi over LoD.

Kjønnsspesifikke grenseverdier anbefales for analyser med høy sensitivitet.⁷ Representative data er oppgitt i dette avsnittet. Resultater fra individuelle laboratorier kan variere.

METROLOGISK SPORBARHET

i-STAT System-testen for hjertetroponin-I (cTnI) måler hjertetroponin-I-konsentrasjon i plasma eller plasmafraksjonen av fullblod for *in vitro*-diagnostisk bruk. Hjertetroponin-I-verdier tilordnet i-STAT-kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer er sporbare til i-STATs arbeidskalibrator klargjort fra humant hjertetroponin-ITC-kompleks (NIST SRM2921).

i-STAT System-kontrollene og -kalibreringsverifiseringsmaterialene er validert bare for bruk med i-STAT System, og de tilordnede verdiene er kanskje ikke overførbare til andre metoder.

Mer informasjon om metrologisk sporbarhet er tilgjengelig fra Abbott Point of Care Inc. Mer informasjon og teknisk støtte finnes på hjemmesiden på www.globalpointofcare.abbott.

YTELSESEGENSKAPER

Den typiske ytelsen for i-STAT hs-TnI-analysen med i-STAT hs-TnI-kassetten ved hjelp av i-STAT System er sammenfattet nedenfor.

Presisjon

Det ble utført en studie basert på CLSI EP05-A3 3rd ed.¹¹ med tre (3) partier i-STAT hs-TnI-kassetter over 20 dager, to (2) serier per dag, av minst to (2) operatører. Analysens presisjon ble evaluert ved hjelp av fryste plasmaprøver med konsentrasjoner over hele det rapporterbare området for hs-TnI.

Representative data vises nedenfor.

Prøvenivå	N	Gjennomsnitt (ng/l)	Repeterbarhet		Mellom serier		Mellom dager		Innenfor samme laboratorium ^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 Inkluderer repeterbarhet samt variabilitet mellom serier og mellom dager.

^b Én avvikende verdi utelukket

Presisjon for fullblod og plasma ble evaluert ved hjelp av venøse fullblods- og plasmaprøver innsamlet prospektivt med litiumheparin i en behandlingssituasjon ved tre (3) kliniske steder. På hvert sted ble fullblods- og plasmaprøver testet ved hjelp av i-STAT hs-TnI-kassetter over tre (3) serier (1 replikasjon/analysator/serie) for totalt 24 replikasjoner per prøve. Repeterbarhetsanalysen ble utført ved hjelp av data som ble samlet inn på flere behandlingssteder.

Fullblod:

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

Sted	Nivå	N	Gjen- nomsnitt	Repeterbarhet		Innenfor samme laboratorium	
			(ng/l)	SD (ng/l)	CV (%)	SD (ng/l)	CV (%)
	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 én (1) pasient ble tilsatt ≤ 5 % v/v rekombinant hjertetroponin I-antigen.

Plasma:

Sted	Nivå	N	Gjen- nomsnitt	Repeterbarhet		Innenfor samme laboratorium	
			(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 Prøve fra én (1) pasient ble tilsatt ≤ 5 % v/v rekombinant hjertetroponin I-antigen.

^b Med avvikende verdi utelukket.

Det ble utført en presisjonsstudie i laboratoriet med fem (5) nivåer av i-STAT hs-TnI-kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer på ett sted basert på CLSI-veiledning EP15-A3¹². Studien ble gjennomført med ett (1) parti i-STAT hs-TnI-kassetter og hvert av fem (5) unike nivåer av fryste i-STAT hs-TnI-kontrollmaterialer testet i fem (5) replikasjoner over fem (5) påfølgende dager. i-STAT hs-TnI-testens presisjon ble evaluert ved hjelp av ett (1) parti hver av i-STAT hs-TnI-kontrollnivå 1 og 2 (L1 og L2) og ett (1) parti hver av i-STAT hs-TnI-kalibreringskontrollnivå 1, 2 og 3 (CV1, CV2 og CV3). Statistikken for gjennomsnitt, standardavvik (SD) og variasjonskoeffisient (CV) er angitt nedenfor. Dette er representative data. Resultater i individuelle laboratorier kan variere.

Væske Nivå*	N	Repeterbarhet			Mellom dager		Innenfor samme laboratorium	
		Gjen- nomsnitt (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 kalibreringsverifiseringsnivå 2 (CV2) og i-STAT hs-TnI-kontrollnivå 3 (L3) deler samme mål.

Nedre målegrenser

Blindprøvegrensen (LoB) defineres som det høyeste måleresultatet som sannsynligvis vil bli observert for en blindprøve.

Deteksjonsgrensen (LoD) defineres som den laveste konsentrasjonen der analysen kan påvises med 95 % sannsynlighet.

Kvantifiseringsgrensen (LoQ) er definert som den laveste mengden av en målestørrelse i en prøve som kan måles med en største presisjon på 20 %CV.

En studie ble utført basert på veiledning fra CLSI EP17-A2 2nd ed¹⁰. LoB og LoQ ble fastsatt ved hjelp av fire (4) i-STAT hs-TnI-kassettpartier og ved hjelp av den høyeste verdien fastsatt for hvert parti. LoD ble fastsatt ved hjelp av tre (3) i-STAT-kassettpartier og ved bruk av den høyeste verdien fastsatt for hvert parti.

Den nedre grensen for det rapporterbare området ble satt til å være den største av LoQ-verdiene for fullblod og plasma.

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

10 % CV-konsentrasjonen ble bestemt til 6,88 ng/l for fullblod og 3,70 ng/l for plasma basert på en representativ studie.

Linearitet

Det ble gjennomført linearitetsstudier basert på CLSI-veiledning EP06 2nd ed.¹³ Resultatene med litiumhepariniserte fullblods- og plasmaprøver viste linearitet i det rapporterbare området på 2,9–1000,0 ng/l.

Sammenligning av prøvetyper

Det ble utført sammenligningsstudier basert på CLSI EP35 1st ed¹⁴ med friske litiumhepariniserte fullblods- og plasmaprøver med i-STAT hs-TnI-kassetten. Forholdet mellom de to metodene er sammenfattet nedenfor ved hjelp av en Passing Bablok-regresjon.

Sammenligning av prøvetyper	Helling	Skjæringspunkt	r
Fullblod vs. plasma	1,01	0,603	0,99

Hook-effekt ved høye doser

i-STAT hs-TnI-kassetten ble evaluert for hook-effekt ved høye doser. Testingen ble utført ved hjelp av fullblods- og plasmaprøver tilsatt høye nivåer av hjertetroponin I (opp til 500 000 ng/l). Ingen hook-effekt ble påvist i prøver opp til 500 000 ng/l.

Klinisk ytelse

i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI)-testen skal brukes sammen med annen diagnostisk informasjon som EKG, kliniske observasjoner og pasientsymptomer som hjelp til diagnostisering av MI.

Det ble gjennomført en pivotal studie med prospektivt innsamlede venøse fullblods- og plasmaprøver ved 28 steder for å vurdere diagnostisk nøyaktighet for i-STAT hs-TnI-testen i i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT-systemet. De institusjonene som ble brukt, og det studiepersonalet som utførte testingen, var representative for sluttbrukere på behandlingsstedet.

Venøse fullblodsprøver som ble samlet i litiumheparinrør fra 3585 pasienter som kom til akuten med ubehag i brystet eller tilsvarende iskemiske symptomer som samsvarer med akutt koronarsyndrom (ACS), ble inkludert i evalueringen av den kliniske ytelsen.

Studiestedene representerte geografisk forskjellige EDS-assosierte akuttsykehus, legesentre, sykehjem og klinikker tilknyttet primærhelsetjenesten med pasientpopulasjoner som representerer regioner, byer og bygder i USA. Pasientene ble bedømt av styresertifiserte kardiologer og/eller akuttmedisinske leger basert på den fjerde universelle definisjonen av MI.⁷ Den observerte MI-prevalensen i denne studien var 6,8 % for kvinner og 11,6 % for menn.

Kjønn	MI	Ikke-MI	Totalt antall pasienter	% MI-prevalens
Kvinnelige pasienter	157	2138	2295	6,8
Mannlige pasienter	150	1140	1290	11,6

Det ble utført en analyse for både kvinner og menn ved hjelp av 99-prosentilens samlede (21 ng/l) og kjønnsespesifikke (13 ng/l, 28 ng/l) URL for å vise den kliniske ytelsen (klinisk sensitivitet, klinisk spesifisitet, positiv prediktiv verdi (PPV) og negativ prediktiv verdi (NPV)) for i-STAT hs-TnI-testen i i-STAT hs-TnI-kassetten med i-STAT System som hjelp ved diagnostiseringen av MI. Resultatene er sammenfattet i tabellene nedenfor.

Studiens utforming fulgte behandlingsstandarden ved hvert sted der få prøver ville bli tatt på et senere tidspunkt fordi de fleste pasientene vanligvis ikke ville ha behov for ytterligere seriell cTnI-testing etter 6 timer. Derfor var den lavere spesifisiteten ved tidspunktet > 6 timer resultatet av det uforholdsmessige antallet forhøyede og ikke-forhøyede prøver som ble tatt fra tidligere tidspunkter. i-STAT hs-TnI-resultatet skal brukes sammen med informasjon som er tilgjengelig fra klinisk evaluering og andre diagnostiske prosedyrer.

Av de prøvene som ble tatt etter mer enn 6 timer (> 6 i tabellene nedenfor), ble prøver tatt innen 9 timer etter ankomst til akuten, med unntak av 6 prøver fra 3 kvinnelige pasienter som ble tatt innen 10 timer etter ankomst til akuten, og 4 prøver fra en mannlig pasient tatt innen 23 og 25 timer.

Fullblod:

Den kliniske ytelsen for i-STAT hs-TnI-kassetten i fullblod ved hjelp av 99-prosentilens samlede URL (21 ng/l) er som følger:

Kjønn	Tids-punkt (timer)*	N	MI	Ikke-MI	Sensitivitet (%)		Spesifisitet (%)		PPV (%)		NNV (%)	
					Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI
Kvinne	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
Mann	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 ytelsen for i-STAT hs-TnI-kassetten i fullblod ved hjelp av 99-prosentilens kjønnsspesifikke URL (kvinner 13 ng/l, menn 28 ng/l) er som følger:

Kjønn	Tids-punkt (timer)*	N	MI	Ikke-MI	Sensitivitet (%)		Spesifisitet (%)		PPV (%)		NNV (%)	
					Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI
Kvinne	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
Mann	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 gjelder for ankomst til akuten.

Troponinresultater bør alltid brukes sammen med kliniske data, tegn og symptomer.

Plasma:

Den kliniske ytelsen for i-STAT hs-TnI-kassetten i plasma ved hjelp av 99-prosentilens samlede URL (21 ng/l) er som følger:

Kjønn	Tids-punkt (timer)*	N	MI	Ikke-MI	Sensitivitet (%)		Spesifisitet (%)		PPV (%)		NNV (%)	
					Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI
Kvinne	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

Kjønn	Tids- punkt (timer)*	N	MI	Ikke- MI	Sensitivitet (%)		Spesifisitet (%)		PPV (%)		NNV (%)	
					Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI
Mann	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 ytelsen for i-STAT hs-TnI-kassetten i plasma ved hjelp av 99-prosentilens kjønnsspesifikke URL (kvinner 13 ng/l, menn 28 ng/l) er som følger:

Kjønn	Tids- punkt (timer)*	N	MI	Ikke- MI	Sensitivitet (%)		Spesifisitet (%)		PPV (%)		NNV (%)	
					Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI	Estimat	Nedre grense for ensidig 97,5 % KI
Kvinne	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
Mann	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 gjelder for ankomst til akuten.

Troponinresultater bør alltid brukes sammen med kliniske data, tegn og symptomer.

På grunn av frigjøringskinetikken til hjertetroponin I kan det hende at et innledende testresultat ikke er endelig ved diagnostisering av MI. Serielle hjertetroponinmålinger anbefales. Pasientens kliniske presentasjon (historie, risikofaktorer, legeundersøkelse og EKG-funn), et stignings-/fallmønster i resultater og ikke-invasive modaliteter bør vurderes sammen med troponin i den diagnostiske evalueringen av mistenkt hjerteinfarkt i samsvar med den fjerde universelle definisjonen av MI for å bidra til å styre valg av behandlingsalternativer.^{7,15}

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

Analyttresultatene bør vurderes sammen med pasientens sykehistorie, kliniske undersøkelser og andre funn. Hvis resultatene ikke later til å samsvare med den kliniske vurderingen, bør pasientprøven testes på nytt med en annen kassett.

- Frekvensen av undertrykte resultater påvirkes av atmosfærisk trykk. Hyppigheten av undertrykte resultater kan øke ved høyere høyder over havet (reduisert barometertrykk) og bli vedvarende hvis testingen utføres ved mer enn 2286 meter (7500 fot) over havet. Når utilgjengelige resultater er uakseptabelt, anbefaler Abbott Point of Care å ha en alternativ testmetode.
- Prøver fra pasienter som har vært eksponert for dyr, eller som har mottatt terapeutiske eller diagnostiske prosedyrer som benytter immunglobuliner eller reagenser avledet fra immunglobuliner, kan inneholde antistoffer, f.eks. HAMA eller andre heterofile antistoffer, som kan forstyrre immunanalyser og gi feilaktige resultater.¹⁶⁻²² Dannelse av potensielt forstyrrende antistoffer som svar på bakterieinfeksjoner er rapportert.¹⁸ Siden dette produktet inneholder reagenser som minimerer effekten av disse interfererende stoffene, og kvalitetskontrollalgoritmer beregnet på å påvise effektene av dem, bør muligheten for interferens som forårsaker feilaktige resultater, evalueres nøye i tilfeller der det er inkonsekvenser i den kliniske informasjonen.

- Det er rapportert at troponin-autoantistoffer forekommer hos ca. 10 % til 20 % av pasientene som kommer til akuten, og at det kan føre til falskt lave troponinanalyseresultater.^{23, 24}
- Når det oppstår en økt hjertetroponin I-verdi (f.eks. hvis 99-prosentilens URL overskrides) i fravær av myokardiskemi, bør andre etiologier av hjerteskaade vurderes². Forhøyede troponinnivåer kan være tegn på myokardskade forbundet med hjertesvikt, akutt nyresvikt, kronisk nyresykdom, sepsis, myokarditt, arytmier, lungeemboli eller andre kliniske tilstander^{8,9}. Som dokumentert i litteraturen kan det dessuten i enkelte prøver forekomme et kompleks med høy molekylvekt bestående av immunglobulin og cTnI (makrotroponin)^{25,26}, og dette kan føre til forhøyede cTnI-målinger. Pasientens kliniske presentasjon (historie, risikofaktorer, legeundersøkelse og EKG-funn), et stignings-/fallmønster i resultater og ikke-invasive modaliteter bør vurderes sammen med troponin i den diagnostiske evalueringen av mistenkt hjerteinfarkt for å bidra til å styre valg av behandlingsalternativer^{7,15}.
- Analysatoren må forbli på en flat overflate med skjermen vendt opp under testing. Bevegelse av analysatoren under testing kan øke hyppigheten av undertrykte resultater eller kvalitetskontrollkoder. En jevn overflate omfatter å kjøre analysatoren i nedlasteren/laderen.
- Testresultatene bør vurderes sammen med pasientens symptomer, kliniske undersøkelser og andre funn.
- Resultatene av forskjellige troponinanalyser er generelt ikke sammenlignbare: cTnI og cTnT er forskjellige molekyler, og resultatene er verken utskiftbare eller sammenlignbare. Dessuten kan det observeres vesentlig variasjon i absolutte troponinverdier for en bestemt pasientprøve med forskjellige analysemetoder.²⁷
- Det er mulig at hjertetroponin ikke vises i sirkulasjonen i 4–6 timer etter at symptomene på MI har oppstått.²⁸ Følgelig er ikke et enkelt negativt resultat tilstrekkelig til å utelukke MI. I henhold til den fjerde universelle definisjonen av MI⁷ anses myokardskade som akutt når det er tegn på forhøyede verdier av hjertetroponin (CTN) med minst 1 verdi over 99-prosentilens øvre referansegrense (URL) og det er en økning og/eller reduksjon i cTn-verdier.

Faktorer som påvirker resultatene

Faktor	Effekt
Høyde over havet	i-STAT hs-TnI-testen er ikke evaluert ved høyder > 10 000 fot. Det ble ikke funnet noen påvirkning på ytelsen ved opptil 10 000 fots høyde over havet.
Hematokritsensitivitet	i-STAT hs-TnI-testen ble karakterisert mellom 15 og 60 %PCV. Det ble observert økt unøyaktighet for fullblodsprøver ≥ 55 %PCV.
Hemolyse	Kraftig hemolyserte prøver kan føre til redusert aktivitet av alkalisk fosfatase, økte bakgrunnssignaler for analysen og/eller ikke bestått kvalitetskontroll.
Tilt	i-STAT hs-TnI-testen ble karakterisert for en tiltvinkel mellom -20° (skjermen vinklet ned) og +30° (skjermen vinklet opp) mot en plan overflate. Økt skjevhet ble observert ved en tiltvinkel på mer enn -15° (skjermen vinklet ned).

Testing av Interferens

Interferensstudier var basert på CLSI-veiledning EP07 3rd ed.²⁹ De stoffene som er oppført, ble evaluert i litiumheparinisert fullblod og plasma. For de stoffene som er identifisert som en kilde til interferens, er interferensen beskrevet. Stoffe som er identifisert nedenfor uten interferens, hadde ingen signifikant effekt (mindre enn 10 %) på i-STAT hs-TnI-testen.

Stoff*	Testkonsentrasjon mg/dl, med mindre annet er spesifisert		Interfererende (ja/nei)			Kommentar
	µmol/l		Fullblod	Plasma	Samlet	
Acetaminofen	1030	15,6	Nei	Nei	Nei	
Acetylsalisylsyre	167	3,01	Nei	Nei	Nei	
Alkalisk Fosfatase	3060 (U/l)		Nei	Nei	Nei	
Allopurinol	441	6,00	Nei	Nei	Nei	
Ambroksol ^A	965	40	Nei	Nei	Nei	
Ampicillin	215	7,51	Nei	Nei	Nei	
Askorbinsyre	298	5,25	Nei	Nei	Nei	
Atenolol	33,8	0,900	Nei	Nei	Nei	
Bilirubin (konjugert)	475	40,0	Nei	Nei	Nei	Forhøyede nivåer av konjugert bilirubin > 30 mg/dl i plasma kan føre til økt forekomst av «star-outs» (***). Referanseområdet i henhold til CLSI EP37 for bilirubin (konjugert) er 0,0–2,4 µmol/l (0,0–0,2 mg/dl).
Bilirubin (ukonjugert)	684	40,0	Ja	Ja	Ja	Reduserte resultater > 85,5 µmol/l (5 mg/dl). Referanseområdet i henhold til CLSI EP37 for bilirubin (ukonjugert) er 0–34 µmol/l (0,0–2,0 mg/dl). Forhøyede nivåer av ukonjugert bilirubin kan observeres hos pasienter med hemolytiske lidelser (dvs. hemolytisk anemi), kolestitt og sykdommer med nedsatt bilirubinkonjugasjon og -sekresjon, f.eks. Gilberts syndrom, Crigler-Najjars syndrom, kronisk viral hepatitt eller kronisk alkoholcirrhose.

Stoff*	Testkonsentrasjon mg/dl, med mindre annet er spesifisert		Interfererende (ja/nei)			Kommentar
	µmol/l		Fullblod	Plasma	Samlet	
Biotin	14,3	0,349	Nei	Nei	Nei	
Bivalirudin ^a	18,3	3,99	Nei	Nei	Nei	
Koffein	556	10,8	Nei	Nei	Nei	
Karvedilol ^a	370	15	Nei	Nei	Nei	
Cefoksitin	15 500	697	Nei	Ja	Ja	Reduserte resultater > 6564 µmol/l (295 mg/dl)
Kolesterol	10 300	398	Nei	Nei	Nei	
Klopidogrel ^a	180	7,5	Nei	Nei	Nei	
Kokain ^a	11,406	0,346	Nei	Nei	Nei	
Ciklosporin	1,50	0,180	Nei	Nei	Nei	
Diklofenak	81,0	2,58	Nei	Nei	Nei	
Digoksin	0,0499	0,00390	Nei	Nei	Nei	
Dopamin	4,06	0,0770	Nei	Nei	Nei	
Doksosyklin	40,5	2,08	Nei	Nei	Nei	
Enalaprilat	2,35	0,0903	Nei	Nei	Nei	
Enoksaparin ^a	500 IE/dl	5	Nei	Nei	Nei	
Epinefrin ^a	1,7	0,037	Nei	Nei	Nei	
Eptifibatid ^a	11	0,90	Nei	Nei	Nei	
Erytromycin	188	13,8	Nei	Nei	Nei	
Etanol	130 000	599	Nei	Nei	Nei	
Fibrinogen ^a	–	1 g/dl	Nei	Ja	Ja	Reduserte resultater > 0,4 g/dl. Referanseområdet i henhold til litteraturen for fibrinogen er 0,2–0,4 g/dl ³⁰
Fondaparinux ^a	2,3	0,40	Nei	Nei	Nei	
Furosemid	48,1	1,59	Nei	Nei	Nei	
Hemoglobin	–	1000	Nei	Nei	Nei	
Humant anti-murint antistoff (HAMA) ^a	3000 (ng/ml)		Nei	Nei	Nei	
Ibuprofen	1060	21,9	Nei	Nei	Nei	
Intralipid (intralipid 20 %) ^a	–	3144	Nei	Nei	Nei	
Isosorbiddinitrat	25,1	0,593	Nei	Nei	Nei	
Levodopa	38,0	0,749	Nei	Nei	Nei	
Litiumheparin ^a	~3160 IE/dl		Nei	Nei	Nei	
Metyldopa	107	2,55	Nei	Ja	Ja	Økte resultater > 84 µmol/ l (2,00 mg/dl)
Metylprednisolon	20,9	0,783	Nei	Nei	Nei	

Stoff*	Testkonsentrasjon		Interfererende (ja/nei)			Kommentar
	$\mu\text{mol/l}$	mg/dl, med mindre annet er spesifisert	Fullblod	Plasma	Samlet	
Metronidazol	719	12,3	Nei	Nei	Nei	
Nikotin	5,97	0,0969	Nei	Nei	Nei	
Nifedipin	1,70	0,0589	Nei	Nei	Nei	
Nitofurantoin	8,94	0,213	Nei	Nei	Nei	
Nystatin ^a	181,4	16,80	Nei	Nei	Nei	
Oksytetrasyklin ^a	24	1,2	Nei	Nei	Nei	
Fenobarbital	2970	69,0	Nei	Nei	Nei	
Fenylbutazon	1040	32,1	Nei	Nei	Nei	
Fenytoin	238	6,00	Nei	Nei	Nei	
Pravastatin	0,488	0,0218	Nei	Nei	Nei	
Primidon	261	5,70	Nei	Nei	Nei	
Revmatoid faktor (RF) ^a	500 IE/ml		Ja	Ja	Ja	Reduserte resultater > 300 IE/ml
Rifampicin	58,3	4,80	Nei	Nei	Nei	
Salisylsyre	207	3,31	Nei	Nei	Nei	
Simvastatin	0,199	0,00833	Nei	Nei	Nei	
Natriumheparin	330 IE/dl		Nei	Nei	Nei	
Teofyllin	333	6,00	Nei	Nei	Nei	
Vevsplasminogenaktivator (TPA) ^a	–	0,23	Nei	Nei	Nei	
Totalt protein (humant serumalbumin)	–	15 g/dl	Nei	Ja	Ja	Reduserte resultater $\geq 8,5$ g/dl. Referanseområdet i henhold til CLSI EP37 for totalt protein er 6,4–8,3 g/dl.
Triglyserid	16 940	1500	Nei	Nei	Nei	
Trimetoprim	145	4,21	Nei	Nei	Nei	
Verapamil	3,51	0,172	Nei	Nei	Nei	
Warfarin	243	7,49	Nei	Nei	Nei	

^a Testkonsentrasjonen for dette stoffet er ikke inkludert i CLSI-veiledning EP37 1st ed.³¹

* Den forbindelse som er testet for å evaluere det interfererende stoffet, står i parentes.

I henhold til CLSI-veiledning EP07 3rd ed.²⁹ ble interferenstesting utført på to nivåer av hjertetroponin I, ca. 20 ng/l og 600 ng/l.

Dette er representative data, og resultatene kan variere fra studie til studie på grunn av matriseeffekter. Viskositet, overflatespenning, turbiditet, ionestyrke og pH er vanlige årsaker til matriseeffekter. Det kan forekomme andre interfererende stoffer enn dem som er testet. Graden av interferens ved andre konsentrasjoner enn angitt er kanskje ikke beregnelig.

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktivitet

i-STAT hs-TnI-kassetten er spesifikk for måling av hjertetroponin I (cTnI). Det ble gjennomført en studie for å evaluere i-STAT hs-TnI-kassetten ved forekomst av potensielt kryssreaktive endogene stoffer ved hjelp av fullblods- og plasmaprøver basert på CLSI-veiledning EP07 3rd ed.²⁹. De endogene stoffene i tabellen nedenfor ble testet med en konsentrasjon på 1 000 000 ng/l, og ingen ble funnet å påvirke i-STAT hs-TnI-testen signifikant.

Stoff	Stofftestkonsentrasjon (ng/l)	Kryssreaktivitet (Ja/nei)
Aktin	1 000 000	Nei
Humant hjertetroponin T (cTnT)	1 000 000	Nei
Humant kreatininkinase- myokardbånd (CK-MB)	1 000 000	Nei
Humant myoglobin	1 000 000	Nei
Humant myosin LC (lettkjede)	1 000 000	Nei
Humant skjelettropinin i (sTnI)	1 000 000	Nei
Humant skjelettropinin T (sTnT)	1 000 000	Nei
Humant troponin C (TNC)	1 000 000	Nei
Tropomyosin	1 000 000	Nei

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjon/bruk
14 	14 dagers oppbevaring i romtemperatur ved 18–30 °C.
	Siste forbruksdato eller utløpsdato. En utløpsdato som er uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD, indikerer den siste dagen produktet kan brukes.
LOT 	Produsentens partnummer vises ved siden av dette symbolet.
	Inneholder nok til <n> tester
	Temperaturbegrensninger. Øvre og nedre grense for oppbevaring står ved siden av øvre og nedre arm.
REF 	Katalognummer, listenummer eller referanse.
	Skal ikke gjenbrukes
	Produsent
	Se instruksjonene i bruksanvisningen eller systemhåndboken.
IVD 	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Utstyr til pasientnær testing
EU REP 	Autorisert representant i EU
	Importør i EU.
UK CA	Merket som U.K. Conformity Assessed (UKCA) i henhold til UK Medical Device Regulations 2002.
CE 0344	Et merke som angir samsvar med de lovfestede kravene i det aktuelle EU-regelverket med hensyn til helse, miljø, sikkerhet og forbrukervern.
Rx ONLY 	Reseptbelagt.

Mer informasjon: Mer informasjon om produkter og teknisk støtte finnes på Abbotts hjemmeside på www.pointofcare.abbott.

Produktproblemer og bivirkninger skal rapporteres til Abbott gjennom Abbott Point of Care-støttetjenesten. For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land underlagt identisk regelverk (forordning 2017/746/EU om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr) gjelder følgende: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruken, skal hendelsen rapporteres til Abbott og Abbotts autoriserte representant og nasjonale myndigheter.

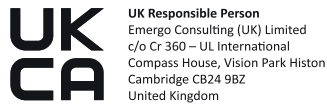
LITTERATUR

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

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



Teknisk støtte: Serviceinformasjon fås ved henvendelse til den lokale tjenesteleverandøren.

For kunder i EU: Et sammendrag av sikkerhet og ytelse for dette utstyret er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr. Søk etter utstyret ved hjelp av UDI-DI som angitt på utstyrets ytre emballasje. Det kan også anmodes om en kopi av SSP fra den autoriserte representanten i EU eller produsenten.

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