



i-STAT hs-TnI Cartridge
09P81-25
B9P813
793033-04B

i-STAT hs-TnI Cartridge

NOMBRE

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



USO PREVISTO

El cartucho i-STAT hs-TnI con i-STAT System está diseñado para su uso en la cuantificación *in vitro* de la troponina I cardíaca (cTnI) en muestras de sangre completa o plasma en entornos de laboratorio clínico o punto de atención.

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN/IMPORTANCIA CLÍNICA

USUARIOS PREVISTOS Y POBLACIÓN DE USO PREVISTA

El cartucho i-STAT hs-TnI con i-STAT System está diseñado para ser utilizado en el punto de atención o en entornos de laboratorio clínico por un profesional sanitario.

El cartucho i-STAT hs-TnI con i-STAT System está diseñado para su uso en pacientes mayores de 18 años con al menos uno de los siguientes signos o síntomas: síntomas de isquemia miocárdica, nuevos cambios isquémicos en el electrocardiograma (ECG), desarrollo de ondas Q patológicas, signos en el estudio por imagen de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anomalía regional del movimiento de la pared en un patrón coherente con una etiología isquémica, identificación de un trombo coronario por angiografía.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

La prueba i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) es una prueba de inmunoensayo de troponina I cardíaca. La prueba i-STAT hs-TnI utiliza un método de ensayo de inmunoadsorción ligado a enzima (ELISA) con detección electroquímica de la señal enzimática resultante. El análisis proporciona información de la medida cuantitativa de la concentración de cTnI en la muestra en unidades de ng/L.

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

El cartucho i-STAT hs-TnI es un cartucho de análisis de un solo uso. El cartucho contiene un chip de biosensor y todos los reactivos necesarios para ejecutar el ciclo del análisis. Todos los movimientos de fluidos dentro del cartucho (muestra problema o reactivo) los controla automáticamente el i-STAT System mediante interacción electromecánica con el cartucho. No se requieren reactivos ni pasos adicionales para procesar el cartucho.

TRASCENDENCIA CLÍNICA

Los marcadores cardíacos bioquímicos, incluida la cTnI, son útiles para el diagnóstico del infarto de miocardio, lo que puede ayudar a guiar la elección de las opciones terapéuticas. Para que su utilidad diagnóstica sea óptima, un marcador cardíaco debe ser específico del tejido cardíaco, debe liberarse rápidamente en el torrente sanguíneo con una relación proporcional directa entre el alcance de la lesión miocárdica y el nivel medido del marcador, y debe persistir en la sangre durante un tiempo suficiente para proporcionar un intervalo de tiempo conveniente para el diagnóstico.¹ La troponina cardíaca es el biomarcador preferido para la detección del infarto de miocardio en función de la mejora de la sensibilidad y la especificidad tisular en comparación con otros biomarcadores disponibles de necrosis, incluidos CK-MB, mioglobina, lactato deshidrogenasa y otros.²⁻⁴

Los ensayos de troponina de alta sensibilidad se han definido como aquellos que pueden alcanzar un CV inferior o igual al 10 % en el percentil 99 de una población sana y son capaces de detectar la troponina en más del 50 % de hombres y mujeres individualmente.^{5,6}

Según la cuarta definición universal de IM⁷, el término lesión miocárdica debe utilizarse cuando haya indicios de valores elevados de troponina cardíaca (cTn) con al menos 1 valor por encima del límite de referencia superior (URL) del percentil 99. La lesión miocárdica se considera aguda si se produce un aumento o una disminución de los valores de cTn. El término infarto agudo de miocardio se define como una lesión miocárdica aguda con indicios clínicos de isquemia miocárdica aguda y con al menos uno de los siguientes signos o síntomas: nuevos cambios isquémicos en el ECG, desarrollo de ondas Q patológicas, signos en el estudio por imagen de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anomalía regional del movimiento de la pared en un patrón coherente con una etiología isquémica o identificación de un trombo coronario mediante angiografía.⁷

La alta especificidad tisular de las mediciones de cTnI no debe confundirse con la especificidad del mecanismo de la lesión. Cuando se encuentra un valor elevado (p. ej., por encima del URL del percentil 99) en ausencia de isquemia miocárdica, se deben considerar otras etiologías de daño cardíaco.² Los niveles elevados de troponina pueden indicar lesiones miocárdicas asociadas a insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, enfermedad renal crónica, miocarditis, arritmias, embolia pulmonar u otras afecciones clínicas.^{8,9}

Cuando existan incoherencias en la información clínica o cuando no se cumplan por completo los criterios diagnósticos, se debe reconocer la posibilidad de resultados erróneos (es decir, sesgados); consulte "Limitaciones del análisis".

REACTIVOS

Contenido

Cada cartucho i-STAT hs-TnI cuenta con una entrada de muestra, sensores para detectar la cTnI como se ha descrito anteriormente y todos los reactivos necesarios para realizar el análisis. El cartucho contiene un tampón y conservantes. A continuación se proporciona una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
Conjugado anticuerpo/ fosfatasa alcalina	IgG murina:IgG caprina/intestino bovino	0,004 µg
IgG	IgG caprina	11,2 µg
IgG	IgG murina	17,3 µg
Fosfato de sodio aminofenil	N/A	2,8 mg
IgM	IgM murina	2,7 µg
Heparina	Intestino porcino	0,3 UI

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- NO LOS REUTILICE. Los cartuchos están diseñados para un solo uso.
- Aunque la muestra se encuentra dentro del cartucho, estos deben desecharse como residuos con riesgo biológico según las normativas reguladoras locales, estatales y nacionales.
- El i-STAT System ejecuta automáticamente un conjunto completo de comprobaciones de calidad del rendimiento del analizador y el cartucho cada vez que se analiza una muestra. Este sistema de calidad interno suprimirá los resultados generando un código de comprobación de la calidad (QCC)/error de verificación de la calidad (QCF) si el analizador, el cartucho o la muestra no cumplen determinadas especificaciones internas. Para minimizar la probabilidad de arrojar resultados con errores significativos, las especificaciones internas son muy estrictas. Es frecuente que el sistema suprima un porcentaje muy pequeño de resultados en condiciones normales de funcionamiento debido a la rigurosidad de estas especificaciones. Sin embargo, si el analizador o los cartuchos se han visto afectados, los resultados pueden suprimirse de forma continua y uno u otro debe ser sustituido para restaurar las condiciones de funcionamiento normales. Cuando la falta de disponibilidad de los resultados mientras se espera la sustitución de analizadores o cartuchos es inaceptable, Abbott Point of Care Inc. recomienda tener un *i-STAT System* de reserva y cartuchos de un número de lote alternativo.

Para conocer otras advertencias y precauciones sobre el i-STAT System, consulte el manual de i-STAT 1 System y el manual de operaciones de i-STAT Alinity System disponible en www.globalpointofcare.abbott.

Condiciones de conservación

Nota: Para un rendimiento óptimo, se recomienda almacenar los cartuchos a una temperatura de 2-8 °C (35-46 °F).

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

INSTRUMENTOS

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

Para obtener una descripción detallada del analizador y los procedimientos del sistema, consulte el manual de i-STAT 1 System o el manual de operaciones de i-STAT Alinity System, disponible en www.globalpointofcare.abbott.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

Tipos de muestras

Sangre completa o plasma

Volumen de muestra: aproximadamente 22 µL

Opciones de obtención de sangre y tiempo de análisis (tiempo desde la obtención hasta el llenado del cartucho)

Ensayo	Jeringas	Tiempo de análisis	Tubos de vacío	Tiempo de análisis
TnI-hs	Sangre sin anticoagulante.	3 minutos	Sangre sin anticoagulante.	3 minutos
	Sangre o plasma con anticoagulante de heparina de litio. La jeringa debe llenarse hasta alcanzar la capacidad indicada.* • Vuelva a mezclar bien la sangre completa antes de llenar el cartucho.	4 horas	Sangre o plasma con anticoagulante de heparina de litio (con o sin separador de plasma). Los tubos deben llenarse hasta alcanzar la capacidad indicada.* • Vuelva a mezclar bien la sangre completa antes de llenar el cartucho.	4 horas

* El llenado insuficiente causará proporciones más altas de heparina a sangre que pueden afectar los resultados.

PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE CARTUCHOS

El i-STAT System debe ser utilizado por profesionales sanitarios formados y certificados para utilizar el sistema y debe utilizarse de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro.

El i-STAT System incorpora un grupo completo de componentes necesarios para realizar análisis de sangre en el punto de atención o en entornos de laboratorio clínico. Con un analizador portátil, un cartucho con las pruebas necesarias y sangre completa o plasma, el cuidador podrá ver los resultados cuantitativos.

Cada cartucho está sellado en un paquete de partes (paquete de cartucho individual) para protegerlo durante el almacenamiento. No lo utilice si el paquete de partes presenta daños o está perforado.

- El cartucho no se debe extraer del paquete de partes protector hasta que esté a temperatura ambiente (18-30 °C o 64-86 °F). Para obtener los mejores resultados, el cartucho y el analizador deben estar a temperatura ambiente.
- Debido a que la condensación en un cartucho frío puede evitar el contacto adecuado con el analizador, deje que los cartuchos refrigerados se estabilicen a temperatura ambiente durante 5 minutos, en el caso de 1 cartucho, o 1 hora, si se trata de toda la caja, antes de utilizarlos.
- Utilice el cartucho inmediatamente después de sacarlo del paquete de partes protector. La exposición prolongada puede provocar que la verificación de la calidad del cartucho sea incorrecta.
- No vuelva a introducir en el refrigerador cartuchos sin abrir que hayan sido previamente refrigerados.
- Los cartuchos pueden almacenarse a temperatura ambiente durante el período de tiempo indicado en la caja del cartucho.

Llenado y sellado del cartucho (después de estabilizar el cartucho y recoger la muestra de sangre)

Sangre completa:

1. Extraiga el cartucho del paquete de partes y colóquelo sobre una superficie plana.
2. Siga las opciones de obtención de sangre indicadas anteriormente.
3. Invierta un tubo de extracción de sangre con heparina de litio un mínimo de 10 veces. Si la muestra se ha recogido con una jeringa, invierta la jeringa durante 5 segundos y, a continuación, gire la jeringa entre las manos (con las manos en paralelo al suelo) durante 5 segundos, volteé y gire durante 5 segundos más. La sangre del cono de la jeringa no se mezclará, de modo que debe desechar 2 gotas antes de llenar el cartucho. Tenga en cuenta que puede ser difícil mezclar correctamente una muestra en una jeringa de 1,0 mL.
4. Llene el cartucho inmediatamente después de la mezcla. Dirija el cono de la jeringa o la punta del dispositivo de transferencia (pipeta o punta dispensadora) al pocillo para muestras del cartucho.
5. Dispense lentamente la muestra en el pocillo hasta que alcance la marca de llenado indicada en el cartucho. El cartucho se ha llenado correctamente cuando la muestra alcanza la marca de "llenar hasta" y hay una pequeña cantidad de muestra en el pocillo para muestras. La muestra debe cargarse de forma continua, sin interrupciones y no debe tener burbujas (consulte el manual de i-STAT 1 System y el manual de operaciones de i-STAT Alinity System para obtener más información).
6. Deslice el clip de cierre del cartucho sobre el pocillo para muestras.

Plasma:

1. Extraiga el cartucho del paquete de partes y colóquelo sobre una superficie plana.
2. Siga las opciones de obtención de sangre para los tubos de vacío indicados anteriormente y obtenga la muestra de plasma.

3. Con un dispositivo de transferencia sin anticoagulante, retire una pequeña muestra de plasma del tubo de heparina después de centrifugarlo, con cuidado de no alterar la capa lipídica entre el plasma y los glóbulos rojos.
4. Llene el cartucho dirigiendo la punta del dispositivo de transferencia hacia el pocillo para muestras del cartucho.
5. Dispense lentamente la muestra hasta que alcance la marca de llenado indicada en el cartucho. El cartucho se ha llenado correctamente cuando la muestra alcanza la marca de "llenar hasta" y hay una pequeña cantidad de muestra en el pocillo para muestras. La muestra debe cargarse de forma continua, sin interrupciones y no debe tener burbujas (consulte el manual de i-STAT 1 System y el manual de operaciones de i-STAT Alinity System para obtener más información).
6. Deslice el clip de cierre del cartucho sobre el pocillo para muestras.

Análisis de pacientes

Analizador i-STAT 1

1. Pulse el botón de encendido para encender el analizador.
2. Pulse 2 para el cartucho *i-STAT Cartridge*.
3. Siga las indicaciones del analizador.
4. Escanee el número de lote del paquete de partes del cartucho.
5. Continúe con los procedimientos normales de preparación de la muestra, llenado y sellado del cartucho.
6. Introduzca el cartucho sellado en el puerto del cartucho hasta que encaje en su sitio y se oiga un clic.
7. Espere a que finalice el análisis. Una vez finalizado el análisis, se muestran los resultados.
8. Revise los resultados.

Instrumento i- STAT Alinity

1. Pulse el botón de encendido para encender el instrumento.
2. En la pantalla Home (Inicio), pulse *Perform Patient Test (Realizar análisis de paciente)*. Esto inicia el proceso del análisis de las muestras procedentes del paciente.
3. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para "Scan or Enter OPERATOR ID" (Escanear o introducir el ID de operador).
4. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para "Scan or Enter PATIENT ID" (Escanear o introducir el ID de paciente).
5. Siga las indicaciones que aparecen en pantalla para continuar con el análisis del paciente. "Scan CARTRIDGE POUCH Barcode" (Escanear el código de barras de la bolsa de cartucho). Es necesario escanear el paquete de partes del cartucho. La información no se puede introducir manualmente.
6. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para "Close and Insert Filled Cartridge" (Cerrar e insertar el cartucho lleno). Los botones de acción situados en la parte inferior de la pantalla permiten avanzar, retroceder y poner en pausa la función.
7. Espere a que finalice el análisis. Una vez finalizado el análisis, se muestran los resultados.
8. Revise los resultados.

Para obtener información adicional sobre el análisis de cartuchos, consulte el manual de i-STAT 1 System y el manual de operaciones de i-STAT Alinity System disponible en www.globalpointofcare.abbott.

Tiempo de análisis

Aproximadamente 15 minutos.

Resultados

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

Interpretación de los resultados

Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de cTnI debe utilizarse junto con la información disponible en la evaluación clínica y otros procedimientos diagnósticos.

Los resultados de la troponina deben utilizarse siempre junto con los datos clínicos, signos y síntomas del paciente de acuerdo con la cuarta definición universal de IM⁷ que requiere lesión miocárdica aguda con evidencia clínica de isquemia miocárdica aguda, detección de un aumento o descenso de los valores de cTn, al menos un valor por encima del URL del percentil 99 y al menos uno de los siguientes signos o síntomas: síntomas de isquemia miocárdica, nuevos cambios isquémicos en el ECG, desarrollo de ondas Q patológicas, signos en el estudio por imagen de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anomalía regional del movimiento de la pared en un patrón coherente con una etiología isquémica, identificación de un trombo coronario por angiografía.

Para obtener más información consulte el manual de i-STAT 1 System y el manual de operaciones de i-STAT Alinity System disponible en www.globalpointofcare.abbott.

RANGO NOTIFICABLE

Basándose en los datos representativos para el límite de cuantificación (LoQ), a continuación se proporciona el intervalo sobre el que se pueden informar los resultados de acuerdo con la definición de la directriz EP17-A2, 2.^a ed. del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).¹⁰

Unidades*	Límite inferior del rango notificable	Límite superior del rango notificable
ng/L o pg/mL	2,9	1000,0

* El i-STAT System se puede configurar con las unidades preferidas. Para obtener más información, consulte el manual de i-STAT 1 System y el manual de operaciones de i-STAT Alinity System disponible en www.globalpointofcare.abbott.

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

PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad

El régimen de control de calidad de i-STAT System consta de cuatro aspectos, con un diseño del sistema que reduce la posibilidad de error, entre los que se incluyen:

1. Una serie de mediciones de calidad en línea automatizadas que supervisa los sensores, los elementos fluídicos y los instrumentos cada vez que se realiza un análisis.
2. Una serie de comprobaciones de procedimientos en línea automatizadas que supervisa el usuario en cada análisis.
3. Los materiales líquidos que se utilizan para verificar el rendimiento de un lote de cartuchos que se recibe por primera vez o cuando las condiciones de almacenamiento son cuestionables. El rendimiento de este procedimiento no constituye una especificación del sistema de calidad del fabricante (MQSI).
4. Las mediciones tradicionales de control de calidad que verifican el instrumental mediante un dispositivo independiente, que simula las características de los sensores electroquímicos de forma que se acentúa el rendimiento de los instrumentos.

Para obtener más información sobre el control de calidad, consulte el manual de i-STAT 1 System y el manual de operaciones de i-STAT Alinity System disponible en www.globalpointofcare.abbott. Para obtener información sobre la realización de los análisis de control de calidad del material líquido, consulte las instrucciones de uso de los niveles 1-3 de control de i-STAT hs-TnI en www.globalpointofcare.abbott. Cada laboratorio debe seguir la normativa local, estatal y nacional relativa al análisis del control de calidad.

Verificación de la calibración

El procedimiento de verificación de la calibración está diseñado para verificar la precisión de los resultados en todo el rango de medición de un análisis, ya que los organismos reguladores o de acreditación podrían requerirla. El rendimiento de este procedimiento no constituye una especificación del sistema de calidad del fabricante (MQSI). El equipo de verificación de la calibración contiene tres niveles que abarcan el rango notificable de hs-TnI.

Para obtener información sobre la realización de los análisis de verificación de la calibración, consulte las instrucciones de uso de los niveles 1-3 de control de i-STAT hs-TnI disponibles en www.globalpointofcare.abbott.

VALORES ESPERADOS

Se ha llevado a cabo un estudio de intervalos de referencia con una población general de Estados Unidos. Se recogieron muestras de sangre completa venosa con anticoagulante de heparina de litio de 895 sujetos aparentemente sanos de entre 18 y 87 años de edad en el punto de asistencia en ocho (8) centros clínicos. Los sujetos incluidos cumplían los siguientes criterios en cuanto a biomarcadores: fragmento N-terminal del péptido natriurético de tipo B (NT-proBNP) <125 pg/mL (para sujetos menores de 75 años) o <450 pg/mL (para sujetos de 75 años o más), valores de tasa de filtración glomerular (TFGe) ≥60 mL/min y hemoglobina A1c (HbA1c) ≤6,5 %.

Se excluyó a los sujetos según los siguientes criterios: IMC <16,0 o >35,0 kg/m², diabetes de tipo 1 o tipo 2, hospitalización en los 3 meses anteriores, antecedentes personales de cardiopatía o afecciones vasculares (p. ej., hipertensión arterial que requiera medicación, ataque al corazón [infarto agudo de miocardio]), procedimiento de stent o intervención cardíaca percutánea, angioplastia o angioplastia con balón, injerto de revascularización coronaria, cirugía para un problema circulatorio (p. ej., pierna), uso de estatinas en los últimos 6 meses, embarazo conocido o haber dado a luz en las últimas 6 semanas.

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

Sexo	N	Percentil 99 (ng/L, pg/mL)	IC del 90 % (ng/L, pg/mL)
Femenino	490	13	(10, 17)
Masculino	404	28	(19, 58)
General	895	21	(14, 30)

Nota: Los valores de URL del percentil 99 global y para mujeres se determinaron utilizando todos los datos. El valor de URL del percentil 99 para hombres se determinó utilizando datos con un valor atípico excluido.

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

1. La imprecisión total (CV) en el valor de URL del percentil 99 debe ser igual o inferior al 10 %.
 - Se determinó que el CV del 10 % de la concentración era de 6,88 ng/L para sangre completa y 3,70 ng/L para plasma, según un estudio representativo.
2. Las concentraciones cuantificables deben poderse alcanzar a concentraciones por encima del límite de detección (LoD) en al menos el 50 % de los sujetos sanos.
 - Más del 50 % de la población de pacientes sanos utilizada para determinar el URL del percentil 99 produjo un valor superior al LoD.

Para los ensayos de alta sensibilidad, se recomiendan valores de corte específicos de sexo.⁷ En esta sección se proporcionan datos representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

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

Los controles de i-STAT System y los materiales de verificación de la calibración están validados para su uso exclusivo con i-STAT System y los valores asignados no se pueden conmutar por otros métodos.

Abbott Point of Care Inc. tiene disponible información adicional sobre la trazabilidad metrológica. Para obtener información adicional y asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa en www.globalpointofcare.abbott.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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

Precisión

Se realizó un estudio basado en la directriz EP05-A3, 3.^a ed. del CLSI¹¹ con tres (3) lotes de cartuchos i-STAT hs-TnI durante 20 días, dos (2) análisis al día, por al menos dos (2) operadores. La precisión del ensayo se evaluó utilizando muestras de plasma congelado con concentraciones en todo el rango notificable de hs-TnI. A continuación se muestran los datos representativos.

Nivel de muestra	N	Media (ng/L)	Repetibilidad		Entre ciclos		Entre días		Intralaboratorio ^a	
			DE (ng/L)	CV (%)	DE (ng/L)	CV (%)	DE (ng/L)	CV (%)	DE (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 Incluye repetibilidad, variabilidad interanálisis y entre días.

^b Un valor atípico excluido.

La precisión de sangre completa y plasma se evaluó utilizando muestras de sangre completa venosa y plasma recogidas prospectivamente con heparina de litio en el punto de atención en tres (3) centros clínicos. En cada centro, se analizaron muestras de sangre completa y plasma con cartuchos i-STAT hs-TnI en tres (3) análisis (1 réplica/analizador/análisis) para un total de 24 réplicas por muestra. El análisis de repetibilidad se llevó a cabo utilizando los datos recopilados en diferentes centros de atención al paciente.

Sangre completa:

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

Centro	Nivel	N	Media (ng/L)	Repetibilidad DE (ng/L)	CV (%)	Intralaboratorio DE (ng/L)	CV (%)
	6 ^a	24	869,70	26,891	3,09	26,891	3,09

^a A una muestra procedente de un (1) sujeto se le añadió ≤5 % v/v de antígeno de troponina I cardíaca recombinante.

Plasma:

Centro	Nivel	N	Media (ng/L)	Repetibilidad DE (ng/L)	CV (%)	Intralaboratorio DE (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 A una muestra procedente de un (1) sujeto se le añadió ≤5 % v/v de antígeno de troponina I cardíaca recombinante.

^b Con valores atípicos excluidos.

Se llevó a cabo un estudio de precisión intralaboratorio con cinco (5) niveles de control y materiales de verificación de la calibración de i-STAT hs-TnI en un único centro, según la directriz EP15-A3 del CLSI.¹² El estudio se llevó a cabo utilizando un (1) lote de cartuchos i-STAT hs-TnI y cada uno de los cinco (5) niveles únicos de materiales de control de i-STAT hs-TnI congelados analizados en cinco (5) réplicas durante cinco (5) días consecutivos. La precisión de la prueba i-STAT hs-TnI se evaluó utilizando un (1) lote de cada uno de los niveles 1 y 2 de control (L1 y L2) de i-STAT hs-TnI y un (1) lote de cada uno de los niveles 1, 2 y 3 de verificación de la calibración (CV1, CV2 y CV3) de i-STAT hs-TnI. A continuación se presentan las estadísticas de media, desviación estándar (SD) y coeficiente de variación (CV). Estos son datos representativos. Los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Nivel de líquido*	N	Media (ng/L)	Repetibilidad		Entre días		Intralaboratorio	
			DE (ng/L)	CV (%)	DE (ng/L)	CV (%)	DE (ng/L)	CV (%)
CV1	25	2,85	0,202	7,07	0,066	2,33	0,212	7,45
L1	25	20,43	0,640	3,13	0,178	0,87	0,664	3,25
L2	25	98,46	3,108	3,16	0,924	0,94	3,242	3,29
CV2/L3	25	592,85	28,288	4,77	12,617	2,13	30,974	5,22
CV3	25	1174,29	55,117	4,69	15,296	1,30	57,200	4,87

* El nivel 2 de verificación de la calibración (CV2) de i-STAT hs-TnI y el nivel 3 de control (L3) de i-STAT hs-TnI comparten la misma diana.

Límites inferiores de medición

El límite de blanco (LoB) se define como el resultado de medición más alto que es probable que se observe para una muestra de blanco.

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

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

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

El límite inferior del rango notificable se estableció para que fuera el mayor de los valores de LoQ para sangre completa y plasma.

Tipo de muestra	LoB (ng/L)	LoD (ng/L)	LoQ (ng/L)
Sangre completa	0,78	1,61	2,90
Plasma	0,57	1,05	1,18

Se determinó que el CV del 10 % de la concentración era de 6,88 ng/L para sangre completa y 3,70 ng/L para plasma, según un estudio representativo.

Linealidad

Los estudios de linealidad se realizaron según la directriz EP06, 2.ª ed. del CLSI.¹³ Los resultados obtenidos con muestras de plasma y sangre completa heparinizada con litio demostraron linealidad en todo el rango de valores notificables de 2,9 a 1000,0 ng/L.

Comparación del tipo de muestra

Los estudios de comparación se realizaron según la directriz EP35, 1.ª ed. del CLSI¹⁴ utilizando muestras frescas de plasma y sangre completa heparinizada con litio con el cartucho i-STAT hs-TnI. La relación entre los dos métodos se resume a continuación mediante regresión de Passing-Bablok.

Comparación del tipo de muestra	Pendiente	Ordenada en el origen	r
Sangre completa frente a plasma	1,01	0,603	0,99

Efecto de saturación de dosis altas

Se evaluó el efecto de saturación de dosis altas del cartucho i-STAT hs-TnI. Las pruebas se realizaron con muestras de sangre completa y plasma enriquecidas con niveles altos de troponina I cardíaca (hasta 500 000 ng/L). No se detectó ningún efecto de saturación en muestras de hasta 500 000 ng/L.

Rendimiento clínico

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

Se llevó a cabo un estudio fundamental con muestras de sangre completa venosa y plasma recogidas prospectivamente en 28 centros para evaluar la exactitud diagnóstica de la prueba i-STAT hs-TnI en el cartucho i-STAT hs-TnI con i-STAT System. Las instalaciones utilizadas y el personal del estudio que realizó las pruebas fueron representativos de los usuarios finales del punto de atención.

En la evaluación del rendimiento clínico se incluyeron muestras de sangre completa venosa recogidas en tubos con heparina de litio de 3585 sujetos que acudieron al servicio de urgencias con molestias torácicas o síntomas isquémicos equivalentes compatibles con el síndrome coronario agudo (SCA).

Los centros de estudio representaban hospitales de cuidados agudos asociados a servicios de urgencias, centros médicos, centros especializados y clínicas de atención primaria con poblaciones de pacientes que representaban áreas regionales, urbanas y rurales de los Estados Unidos. Los sujetos fueron adjudicados por cardiólogos certificados o por médicos de urgencias según la cuarta definición universal de IM.⁷ La prevalencia de IM observada en este estudio fue del 6,8 % en mujeres y del 11,6 % en hombres.

Sexo	IM	Sin IM	Total de sujetos	% de prevalencia del IM
Mujeres	157	2138	2295	6,8
Hombres	150	1140	1290	11,6

Se realizó un análisis tanto para mujeres como para hombres utilizando el URL de percentil 99 global (21 ng/L) y específico del sexo (mujeres: 13 ng/L; hombres: 28 ng/L) para demostrar el rendimiento clínico (sensibilidad clínica, especificidad clínica, valor predictivo positivo [VPP] y valor predictivo negativo [VPN]) de la prueba i-STAT hs-TnI en el cartucho i-STAT hs-TnI con i-STAT System a fin de ayudar en el diagnóstico del IM. Los resultados se resumen en las tablas siguientes.

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

De las muestras recogidas a las 6 horas o más (>6 en las tablas siguientes), las muestras se recogieron en un plazo de 9 horas desde que el paciente acudió al servicio de urgencias, excepto en el caso de 6 muestras de 3 mujeres recogidas en un plazo de 10 horas desde que acudieron al servicio de urgencias, y 4 muestras de un hombre recogidas en un plazo de 23 y 25 horas.

Sangre completa:

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

Sexo	Punto temporal (horas)*	N	IM	Sin IM	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)		VPP (%)		VPN (%)	
					Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %
Femenino	De 0 a 1	1870	129	1741	86,05	79,02	89,37	87,84	37,50	32,18	98,86	98,20
	>1 a 3	1799	119	1680	92,44	86,25	89,70	88,16	38,87	33,38	99,41	98,88
	>3 a 6	724	70	654	95,71	88,14	85,78	82,89	41,88	34,51	99,47	98,45
	>6	60	16	44	93,75	71,67	65,91	51,14	50,00	33,15	96,67	83,33
Masculino	De 0 a 1	1090	130	960	83,08	75,70	78,33	75,62	34,18	29,17	97,16	95,73
	>1 a 3	1025	118	907	92,37	86,14	77,95	75,14	35,28	30,16	98,74	97,63
	>3 a 6	439	69	370	95,65	87,98	74,32	69,64	40,99	33,69	98,92	96,88
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

El rendimiento clínico del cartucho i-STAT hs-TnI en sangre completa utilizando el URL del percentil 99 específico de sexo (mujeres: 13 ng/L; hombres: 28 ng/L) es el siguiente:

Sexo	Punto temporal (horas)*	N	IM	Sin IM	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)		VPP (%)		VPN (%)	
					Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %
Femenino	De 0 a 1	1870	129	1741	91,47	85,38	83,23	81,40	28,78	24,61	99,25	98,66
	>1 a 3	1799	119	1680	96,64	91,68	82,14	80,24	27,71	23,62	99,71	99,26
	>3 a 6	724	70	654	97,14	90,17	77,83	74,49	31,92	26,03	99,61	98,58
	>6	60	16	44	100,00	80,64	54,55	40,07	44,44	29,54	100,00	86,20
Masculino	De 0 a 1	1090	130	960	79,23	71,47	84,17	81,72	40,39	34,56	96,77	95,34
	>1 a 3	1025	118	907	90,68	84,08	83,90	81,37	42,29	36,36	98,58	97,47
	>3 a 6	439	69	370	94,20	86,02	82,97	78,81	50,78	42,22	98,71	96,74
	>6	47	12	35	91,67	64,61	57,14	40,86	42,31	25,54	95,24	77,33

* Todos los puntos temporales son relativos al momento de presentación en urgencias.

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

Plasma:

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

Sexo	Punto temporal (horas)*	N	IM	Sin IM	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)		VPP (%)		VPN (%)	
					Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %
Femenino	De 0 a 1	1865	128	1737	86,72	79,76	89,23	87,69	37,25	31,95	98,92	98,27
	>1 a 3	1799	118	1681	92,37	86,14	89,65	88,10	38,52	33,04	99,41	98,88
	>3 a 6	723	70	653	94,29	86,21	85,76	82,87	41,51	34,14	99,29	98,19

Sexo	Punto temporal (horas)*	N	IM	Sin IM	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)		VPP (%)		VPN (%)	
					Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %
	>6	60	16	44	93,75	71,67	68,18	53,44	51,72	34,43	96,77	83,81
Masculino	De 0 a 1	1092	130	962	83,08	75,70	78,17	75,45	33,96	28,98	97,16	95,73
	>1 a 3	1021	117	904	92,31	86,02	77,10	74,25	34,29	29,26	98,73	97,60
	>3 a 6	439	69	370	95,65	87,98	73,24	68,51	40,00	32,83	98,91	96,83
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

El rendimiento clínico del cartucho i-STAT hs-TnI en plasma utilizando el URL del percentil 99 específico de sexo (mujeres: 13 ng/L; hombres: 28 ng/L) es el siguiente:

Sexo	Punto temporal (horas)*	N	IM	Sin IM	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)		VPP (%)		VPN (%)	
					Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %	Estimación	Límite inferior del IC unilateral del 97,5 %
Femenino	De 0 a 1	1865	128	1737	92,19	86,22	82,27	80,40	27,70	23,66	99,31	98,73
	>1 a 3	1799	118	1681	96,61	91,61	81,68	79,76	27,01	23,00	99,71	99,26
	>3 a 6	723	70	653	97,14	90,17	77,18	73,81	31,34	25,53	99,60	98,57
	>6	60	16	44	100,00	80,64	54,55	40,07	44,44	29,54	100,00	86,20
Masculino	De 0 a 1	1092	130	962	79,23	71,47	83,26	80,77	39,02	33,33	96,74	95,30
	>1 a 3	1021	117	904	90,60	83,95	82,74	80,14	40,46	34,69	98,55	97,42
	>3 a 6	439	69	370	94,20	86,02	80,27	75,91	47,10	38,96	98,67	96,63
	>6	47	12	35	91,67	64,61	54,29	38,19	40,74	24,51	95,00	76,39

* Todos los puntos temporales son relativos al momento de presentación en urgencias.

Los resultados de troponina deben utilizarse siempre junto con los datos clínicos, los signos y los síntomas. Debido a la cinética de liberación de la troponina I cardíaca, el resultado inicial de una prueba puede no ser definitivo para el diagnóstico de IM. Se recomiendan mediciones en serie de la troponina cardíaca. Para la evaluación diagnóstica de sospecha de infarto de miocardio deben tenerse en cuenta, junto con la troponina, la presentación clínica del paciente (antecedentes, factores de riesgo, exploración física y hallazgos en el ECG), un patrón de aumento/disminución en los resultados y modalidades no invasivas, de acuerdo con la cuarta definición universal de IM, para ayudar a guiar la elección de opciones terapéuticas.^{7,15}

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los resultados del analito deben evaluarse junto con la historia clínica, el examen clínico y otros hallazgos del paciente. Si los resultados no coinciden con la evaluación clínica, la muestra del paciente debe volver a analizarse con otro cartucho.

- La frecuencia de los resultados suprimidos se ve afectada por la presión atmosférica. Las tasas de resultados suprimidos pueden aumentar a grandes altitudes (con presión barométrica reducida) y pueden volverse persistentes si el análisis se realiza a más de 2286 metros (7500 pies) por encima del nivel del mar. Cuando la falta de disponibilidad de resultados sea inaceptable, Abbott Point of Care recomienda utilizar un método alternativo.

- Las muestras de pacientes que han estado expuestos a animales o que han recibido procedimientos terapéuticos o diagnósticos que emplean inmunoglobulinas o reactivos derivados de inmunoglobulinas pueden contener anticuerpos, por ejemplo, anticuerpos humanos antirratón (HAMA) u otros anticuerpos heterófilos, que pueden interferir con los inmunoensayos y producir resultados erróneos.¹⁶⁻²² Se ha descrito la generación de anticuerpos potencialmente interferentes en respuesta a infecciones bacterianas.¹⁸ Aunque este producto contiene reactivos que minimizan el efecto de estas interferencias y algoritmos de control de calidad diseñados para detectar sus efectos, la posibilidad de que las interferencias causen resultados erróneos debe evaluarse cuidadosamente en los casos en los que existan incoherencias en la información clínica.
- Se ha informado de la presencia de autoanticuerpos de troponina en aproximadamente el 10 % al 20 % de los pacientes que acuden al servicio de urgencias y pueden dar lugar a resultados falsamente bajos en el análisis de troponina.^{23,24}
- Cuando se encuentra un valor elevado de troponina I cardíaca (por ejemplo, que supere el URL del percentil 99) en ausencia de isquemia miocárdica, se deben considerar otras etiologías de daño cardíaco.² Los niveles elevados de troponina pueden ser indicativos de lesiones miocárdicas asociadas a insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal aguda, enfermedad renal crónica, septicemia, miocarditis, arritmias, embolia pulmonar u otras afecciones clínicas.^{8,9} Además, como se documenta en la literatura médica, en ciertas muestras puede estar presente un complejo de alto peso molecular compuesto de inmunoglobulina y cTnI (macrotroponina)^{25,26} que puede dar lugar a mediciones de cTnI elevadas. Para la evaluación diagnóstica de sospecha de infarto de miocardio deben tenerse en cuenta, junto con la troponina, la presentación clínica del paciente (antecedentes, factores de riesgo, exploración física y hallazgos en el ECG), un patrón de aumento/disminución en los resultados y modalidades no invasivas para ayudar a guiar la elección de opciones terapéuticas.^{7,15}
- El analizador debe permanecer sobre una superficie plana con la pantalla hacia arriba durante el análisis. El movimiento del analizador durante el análisis puede aumentar la frecuencia de resultados suprimidos o códigos de verificación de la calidad. La superficie nivelada incluye el funcionamiento del analizador en el descargador y cargador.
- Los resultados del análisis deben evaluarse junto con los síntomas, el examen clínico y otros signos del paciente.
- Los resultados de los diferentes ensayos de troponina no son generalmente comparables: cTnI y la cTnT son moléculas distintas y los resultados no son intercambiables ni comparables. Además, se puede observar una variación significativa en los valores absolutos de troponina para una muestra de paciente determinada con diferentes métodos analíticos.²⁷
- Es posible que la troponina cardíaca no aparezca en la circulación durante las 4-6 horas siguientes al inicio de los síntomas de IM.²⁸ Por consiguiente, un único resultado negativo puede no ser suficiente para descartar un IM. Según la cuarta definición universal de IM⁷, la lesión miocárdica se considera aguda cuando hay evidencia de valores elevados de troponina cardíaca (cTn) con al menos 1 valor por encima del límite de referencia superior (URL) del percentil 99 y hay un aumento o disminución de los valores de cTn.

Factores que afectan a los resultados

Factor	Efecto
Altitud	La prueba i-STAT hs-TnI no se ha evaluado en altitudes superiores a 3048 metros (10 000 pies). No se observó ningún impacto en el rendimiento hasta los 3048 metros (10 000 pies) de altitud.
Sensibilidad de hematocrito	La prueba i-STAT hs-TnI se caracterizó entre el 15 y el 60 % de hematocrito. Se observó un aumento de la imprecisión en muestras de sangre completa ≥ 55 % de hematocrito.
Hemólisis	Las muestras muy hemolizadas pueden provocar una disminución de la actividad de la fosfatasa alcalina, un aumento de las interferencias del ensayo y/o fallos de verificación de la calidad.
Inclinación	La prueba i-STAT hs-TnI se caracterizó para un ángulo de inclinación de entre -20° (pantalla inclinada hacia abajo) y $+30^{\circ}$ (pantalla inclinada hacia arriba) frente a una superficie nivelada. Se observó un aumento del sesgo para un ángulo de inclinación superior a -15° (pantalla inclinada hacia abajo).

Análisis de interferencias

Los estudios de interferencia se basaron en la directriz EP07, 3.^a ed. del CLSI.²⁹ Las sustancias enumeradas se evaluaron en plasma y sangre completa con heparina de litio. Para las identificadas como interferentes, se describe la interferencia. Las sustancias identificadas a continuación como sin interferencia no tuvieron ningún efecto significativo (menos del 10 %) en la prueba i-STAT hs-TnI.

Sustancia*	Concentración del análisis mg/dL, a menos que se especifique lo contrario		Interferente (Sí/No)			Comentarios
	$\mu\text{mol/L}$		Sangre completa	Plasma	General	
Paracetamol	1030	15,6	NO	NO	NO	
Ácido acetilsalicílico	167	3,01	NO	NO	NO	
Fosfatasa alcalina	3060 (U/L)		NO	NO	NO	
Alopurinol	441	6,00	NO	NO	NO	
Ambroxol ^a	965	40	NO	NO	NO	
Ampicilina	215	7,51	NO	NO	NO	
Ácido ascórbico	298	5,25	NO	NO	NO	
Atenolol	33,8	0,900	NO	NO	NO	
Bilirrubina (conjugada)	475	40,0	NO	NO	NO	Los niveles elevados de bilirrubina conjugada >30 mg/dL en plasma pueden dar lugar a un aumento de la tasa de resultados de asteriscos (***). El intervalo de referencia según la directriz EP37 del CLSI para la bilirrubina (conjugada) es de $0,0-2,4$ $\mu\text{mol/L}$ ($0,0-0,2$ mg/dL).

Sustancia*	Concentración del análisis mg/dL, a menos que se especifique lo contrario		Interferente (Sí/No)			Comentarios
	μmol/L		Sangre completa	Plasma	General	
Bilirrubina (no conjugada)	684	40,0	SÍ	SÍ	SÍ	Disminución de los resultados >85,5 μmol/L (5 mg/dL). El intervalo de referencia según la directriz EP37 del CLSI para la bilirrubina (no conjugada) es de 0-34 μmol/L (0,0-2,0 mg/dL). Se pueden observar niveles elevados de bilirrubina no conjugada en pacientes con trastornos hemolíticos (es decir, anemia hemolítica), colestasis y trastornos de conjugación y secreción de bilirrubina alterada, como el síndrome de Gilbert, el síndrome de Crigler-Najjar, la hepatitis viral crónica o la cirrosis alcohólica crónica.
Biotina	14,3	0,349	NO	NO	NO	
Bivalirudina ^a	18,3	3,99	NO	NO	NO	
Cafeína	556	10,8	NO	NO	NO	
Carvedilol ^a	370	15	NO	NO	NO	
Cefoxitina	15 500	697	NO	SÍ	SÍ	Disminución en los resultados >6564 μmol/L (295 mg/dL)
Colesterol	10 300	398	NO	NO	NO	
Clopidogrel ^a	180	7,5	NO	NO	NO	
Cocaína ^a	11,406	0,346	NO	NO	NO	
Ciclosporina	1,50	0,180	NO	NO	NO	
Diclofenaco	81,0	2,58	NO	NO	NO	
Digoxina	0,0499	0,00390	NO	NO	NO	
Dopamina	4,06	0,0770	NO	NO	NO	
Doxiciclina	40,5	2,08	NO	NO	NO	
Enalaprilat	2,35	0,0903	NO	NO	NO	
Enoxaparina ^a	500 UI/dL	5	NO	NO	NO	
Epinefrina ^a	1,7	0,037	NO	NO	NO	

Sustancia*	Concentración del análisis mg/dL, a menos que se especifique lo contrario		Interferente (Sí/No)			Comentarios
	μmol/L		Sangre completa	Plasma	General	
Eptifibatida ^a	11	0,90	NO	NO	NO	
Eritromicina	188	13,8	NO	NO	NO	
Etanol	1 300 00	599	NO	NO	NO	
Fibrinógeno ^a	N/A	1 g/dL	NO	SÍ	SÍ	Disminución de los resultados >0,4 g/dL. El intervalo de referencia para el fibrinógeno según la literatura médica es de 0,2 a 0,4 g/dL ³⁰ .
Fondaparinux ^a	2,3	0,40	NO	NO	NO	
Furosemina	48,1	1,59	NO	NO	NO	
Hemoglobina	N/A	1000	NO	NO	NO	
Anticuerpo humano antirratón (HAMA) ^a	3000 (ng/mL)		NO	NO	NO	
Ibuprofeno	1060	21,9	NO	NO	NO	
Intralipid (Intralipid al 20 %) ^a	N/A	3144	NO	NO	NO	
Dinitrato de isosorbida	25,1	0,593	NO	NO	NO	
Levodopa	38,0	0,749	NO	NO	NO	
Heparina de litio ^a	~3160 UI/dL		NO	NO	NO	
Metildopa	107	2,55	NO	SÍ	SÍ	Aumento de los resultados >84 μmol/L (2,00 mg/dL)
Metilprednisolona	20,9	0,783	NO	NO	NO	
Metronidazol	719	12,3	NO	NO	NO	
Nicotina	5,97	0,0969	NO	NO	NO	
Nifedipina	1,70	0,0589	NO	NO	NO	
Nitrofurantoína	8,94	0,213	NO	NO	NO	
Nistatina ^a	181,4	16,80	NO	NO	NO	
Oxitetraciclina ^a	24	1,2	NO	NO	NO	
Fenobarbital	2970	69,0	NO	NO	NO	
Fenilbutazona	1040	32,1	NO	NO	NO	
Fenitoína	238	6,00	NO	NO	NO	
Pravastatina	0,488	0,0218	NO	NO	NO	
Primidona	261	5,70	NO	NO	NO	
Factor reumatoide (FR) ^a	500 UI/mL		SÍ	SÍ	SÍ	Disminución en los resultados >300 UI/mL
Rifampicina	58,3	4,80	NO	NO	NO	
Ácido salicílico	207	3,31	NO	NO	NO	

Sustancia*	Concentración del análisis mg/dL, a menos que se especifique lo contrario		Interferente (Sí/No)			Comentarios
	μmol/L		Sangre completa	Plasma	General	
Simvastatina	0,199	0,00833	NO	NO	NO	
Heparina sódica	330 UI/dL		NO	NO	NO	
Teofilina	333	6,00	NO	NO	NO	
Activador tisular del plasminógeno (TPA) ^a	N/A	0,23	NO	NO	NO	
Proteína total (albúmina sérica humana)	N/A	15 g/dL	NO	SÍ	SÍ	Disminución de los resultados $\geq 8,5$ g/dL. El intervalo de referencia según la directriz EP37 del CLSI para la proteína total es de 6,4 a 8,3 g/dL.
Triglicéridos	16 940	1500	NO	NO	NO	
Trimetoprim	145	4,21	NO	NO	NO	
Verapamilo	3,51	0,172	NO	NO	NO	
Warfarina	243	7,49	NO	NO	NO	

^a La concentración del análisis para esta sustancia no se incluye en la directriz EP37, 1.^a ed. del CLSI.³¹

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

De acuerdo con la directriz EP07, 3.^a ed. del CLSI²⁹, las pruebas de interferencia se realizaron a dos niveles de troponina I cardíaca, aproximadamente 20 ng/L y 600 ng/L.

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

Especificidad analítica

Reactividad cruzada

El cartucho i-STAT hs-TnI es específico para la medición de la troponina I cardíaca (cTnI). Se llevó a cabo un estudio para evaluar el cartucho i-STAT hs-TnI en presencia de sustancias endógenas con posible reactividad cruzada utilizando muestras de sangre completa y plasma según la directriz EP07, 3.^a ed. del CLSI.²⁹ Las sustancias endógenas de la tabla siguiente se analizaron a una concentración de 1 000 000 ng/L y ninguna de ellas tuvo un impacto significativo en la prueba i-STAT hs-TnI.

Sustancia	Concentración de análisis de la sustancia (ng/L)	Reactividad cruzada (Sí/No)
Actina	1 000 000	NO
Troponina T cardíaca (cTnT) humana	1 000 000	NO
Banda miocárdica de creatina quinasa humana (CK-MB)	1 000 000	NO
Mioglobina humana	1 000 000	NO
Cadena ligera de miosina humana	1 000 000	NO
Troponina I esquelética (sTnI) humana	1 000 000	NO
Troponina T esquelética (sTnT) humana	1 000 000	NO
Troponina C (TnC) humana	1 000 000	NO
Tropomiosina	1 000 000	NO

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/uso
14 	Almacenar 14 días a temperatura ambiente a 18-30 °C.
	Fecha de caducidad. La fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD indica el último día en que se puede utilizar el producto.
LOT 	El número de lote del fabricante aparece junto a este símbolo.
	Contenido suficiente para <n> análisis.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior de almacenamiento se indican junto a los brazos superior e inferior.
REF 	Número de catálogo, número de lista o referencia.
	No reutilizar.
	Fabricante.
	Consulte las instrucciones de uso o el manual del sistema para obtener instrucciones.
IVD 	Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Dispositivo para pruebas cercanas al paciente.
EU REP 	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Importador en la Comunidad Europea.
UK CA	Marcado UK Conformity Evaluated (UKCA) de acuerdo con las normativas sobre productos sanitarios del Reino Unido de 2002.
CE 0344	Marca que indica la conformidad con los requisitos legales de la(s) correspondiente(s) Directiva(s) y reglamento(s) de la Unión Europea (UE) en materia de seguridad, salud, medio ambiente y protección del consumidor.
Rx ONLY 	Uso exclusivo con receta médica.

Información adicional: Para obtener información adicional sobre el producto y asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa Abbott en www.globalpointofcare.abbott.

Los problemas del producto y los acontecimientos adversos deben notificarse a Abbott a través del servicio de asistencia de Abbott Point of Care. Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en los países con idéntico régimen regulatorio (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe a Abbott y a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

REFERENCIAS

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

15. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Dec 23;64(24):e139-e228.
16. Bjerner J, Nustad K, Norum LF, Olsen KH, Bormer OP (2002). Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 48(4):613-621.
17. Boscatto LM, Stuart MC (1988). Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 34(1):27-33.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies; Approved Guidelines. CLSI document I/LA30-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
19. Kricka LJ (2000). Interferences in immunoassay--still a threat. *Clin Chem* 46(8 Pt 1):1037-1038.
20. Nahm MH, Hoffmann JW (1990). Heteroantibody: phantom of the immunoassay. *Clin Chem* 36(6):829.
21. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldenberg DM (1988). "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 34(2):261-264.
22. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC, Jr. (1985). Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 45(2):879-885.
23. Park JY, Jaffe AS. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. *Clin Chem* 2017;63(1):30-32.
24. Nussinovitch U, Shoenfeld Y. Anti-troponin autoantibodies and the cardiovascular system. *Heart* 2010;96(19):1518-1524.
25. Michielsen EC, Bisschops PG, Janssen MJ. False positive troponin result caused by a true macrotroponin. *Clin Chem Lab Med*. 2011 May;49(5):923-5.
26. Salaun E, Drory S, Cote MA, et al. Role of Antitroponin Antibodies and Macrotrypsin in the Clinical Interpretation of Cardiac Troponin. *JAMA* 2024 Jun 18;331(12):e035128. doi: 10.1161/JAMA.123.035128
27. Tate, JR Bunk, DM et al. Evaluation of standardization capability of current cardiac troponin I assays by a correlation study: results of an IFCC pilot project.
28. Babuin and Jaffe. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. *Can. Med. Assoc. J*. 2005; 173:1191.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
30. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, 2nd Edition (1987), Medical Economics Books.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline-First Edition. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



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



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



Asistencia técnica: Póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener información sobre el servicio.

Para clientes de la Unión Europea: Tiene disponible un resumen de seguridad y rendimiento (SSP) de este producto sanitario en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> tras el lanzamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios. Busque el producto utilizando el UDI-DI que se proporciona en el embalaje exterior del producto. También se puede solicitar una copia del SSP al representante autorizado en Europa o al fabricante.

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