

i-STAT TECHNICKÝ BULLETIN

Kazeta ke stanovení celkového beta lidského choriogonadotropinu i-STAT (β -hCG)

A. Účel použití

Test celkového beta lidského choriogonadotropinu (β -hCG) i-STAT je diagnostický test *in vitro* pro kvantitativní a kvalitativní stanovení beta lidského choriogonadotropinu ve vzorcích plné krve nebo plasmy. β -hCG lze využít k detekci časně fáze těhotenství.

B. Doba nutná k analýze

Přibližně 10 minut.

C. Vykazovatelný rozsah

Test celkového β -hCG i-STAT zaznamená 5,0 až 2000,0 IU/L. U vzorků s hodnotami pod vykazovatelným rozsahem se na ručním analyzátoru zobrazí „<5,0 IU/L“. U vzorků s hodnotami nad vykazovatelným rozsahem se na ručním analyzátoru zobrazí „>2000,0 IU/L“.

D. Očekávané hodnoty

Protože je hCG normálně syntetizováno a vylučováno buňkami placenty nebo jejím prekurzorem, je úroveň hormonu u normálních, netěhotných jedinců nízká až nezaznamatelná.¹ Jak se uvádí v literatuře, činí koncentrace hCG měřeného v séru netěhotných osob <5 IU/L.^{2,3} Během prvních týdnů těhotenství koncentrace hCG rychle stoupá, přibližně každé dva dny se zdvojnásobuje. Hodnoty celkové úrovně β -hCG mezi 5 IU/L a 25 IU/L proto mohou indikovat časně fáze těhotenství.⁴ Hodnoty hCG jsou obecně nejvyšší v prvním trimestru a v průběhu těhotenství pomalu klesají.



E. Požadavek na objem vzorků

Kazeta i-STAT na měření celkového β -hCG vyžaduje minimální objem vzorku 17 μ L. Nadměrné množství výsledky nenaruší. Nadměrné množství krve nebo plasmy se však bude nacházet u vstupního portu kazety a při manipulaci s kazetou je třeba dávat pozor a minimalizovat vystavení biologickému nebezpečí.

F. Odběr a příprava vzorku

Kazety i-STAT na měření celkového β -hCG vyžadují použití buď:

1. vzorků heparinizované plné krve nebo plasmy odebraných do plastových stříkaček nebo evakuovaných zkumavek obsahujících heparinát lithný nebo sodný, přičemž jsou zcela naplněny, nebo
2. vzorků neheparinizované plné krve nebo plazmy testované do jedné minuty po odběru do plastové stříkačky nebo evakuované zkumavky bez aditiv.

Použití vzorků plné krve nebo plazmy obsahujících jiné antikoagulanty, jako například EDTA, oxalát a citrát, způsobuje deaktivaci alkalické fosfatázy a vede ke sníženým hodnotám β -hCG.

Pro vzorky odebrané kapilárami a přímým propíchnutím kůže (např. prstu) nebyly stanoveny funkční charakteristiky. Tyto typy vzorků by se s kazetou i-STAT, se kterou se měří celkový β -hCG, neměly používat.

G. Omezení testu

- Tento test dokáže detekovat celou (intaktní) molekulu hCG i volné podjednotky β -hCG.
- Test i-STAT měřící celkový β -hCG je určen pouze k časně detekci těhotenství a neměl by se provádět k žádnému jinému účelu.
- Zvýšená úroveň hCG může souviset s některými abnormálními stavy, jako je například gestační trofoblastická nemoc a netrofoblastické neoplazmy, včetně karcinomu z přechodních buněk močového měchýře a močových cest, rakoviny ledvin, rakoviny prostaty, rakoviny gastrointestinálního systému, neuroendokrinních tumorů, rakoviny plic, rakoviny prsu, gynekologických rakovinných onemocnění a hematologické rakoviny.^{5,6,7} Při diagnóze těchto abnormálních stavů by se výsledky tohoto testu používat neměly. Trvale nízké hladiny hCG (např. <50 IU/L) se mohou vyskytnout jeden až pět let před maligní gestační trofoblastickou nemocí.¹⁷ Existují případy, kdy se lidé na základě použití výsledků hCG při diagnostice abnormálních stavů zbytečně léčili nebo postupovali chirurgické zákroky včetně chemoterapie a hysterektomie.
- K diagnostickým účelům je třeba výsledky hCG používat v souvislosti s dalšími údaji, jako je např. anamnéza pacienta, symptomy, výsledky dalších testů, klinický dojem atd. Samotný β -hCG nelze použít k diagnostice mimoděložního těhotenství.^{8,9} Výsledky těchto nebo dalších diagnostických testů by se měly používat a interpretovat vždy pouze v kontextu celkového klinického obrazu.

- Detekce velmi nízkých hladin hCG nevylučuje těhotenství.¹⁰ Nízké hladiny hCG se mohou vyskytnout i u zjevně zdravých a netěhotných subjektů.^{11, 12} Protože se v průběhu normálního těhotenství hodnoty hCG přibližně každých 48 hodin zdvojnásobují,¹⁰ měly by se pacientky s nízkou hladinou hCG znovu otestovat po 48 hodinách.
- Vzorky odebrané ženám po menopauze mohou vykazovat slabé pozitivní výsledky kvůli nízké hladině hCG, která nesouvisí s těhotenstvím. V případě slabého pozitivního výsledku je dobrou laboratorní praxí po 48 hodinách znovu odebrat vzorek a otestovat ho.
- Kvůli velké citlivosti testu mohou být pozitivní výsledky v prvních dnech po oplodnění později negativní kvůli přirozenému ukončení těhotenství. K přirozenému ukončení dochází ve 22 % klinicky nerozpoznaných těhotenství a 31 % těhotenství celkem.¹³ Správnou laboratorní praxí je po 48 hodinách znovu odebrat vzorek a otestovat ho.
- Interferující látky (jako například heterofilní protilátky, nespecifické proteiny nebo látky podobné hCG) mohou výsledky falešně snížit nebo falešně zvýšit.^{10, 18, 19} Tyto interferující látky mohou způsobit falešné výsledky v celém rozsahu testu, ne jen při nízkých hladinách. I když tento produkt obsahuje reagenty, které minimalizují vliv těchto interferujících látek, a algoritmy QC určené k zjištění jejich vlivů, měla by se v případech, kdy jsou výsledky testů nekonzistentní s klinickými údaji, pečlivě posoudit možnost interference způsobující chybné výsledky. V těchto případech by měly výsledky potvrdit alternativní metodou hCG.¹⁴
- Vzorky od pacientů, kteří pro účely diagnostiky nebo léčby dostávali přípravky myších monoklonálních protilátek, mohou obsahovat lidské „proti-myší“ protilátky (HAMA). Takové vzorky mohou při testování testovací sadou využívající myší monoklonální protilátky vykazovat falešně vysoké nebo falešně nízké výsledky.^{15, 16} Tyto vzorky by se neměly analyzovat pomocí testu i-STAT, kterým se měří celkový β -hCG.
- Výsledky mohou být ovlivněny neznámými rušivými látkami z léků.
- Hook efekt: u vzorků do 300,000 IU/L nebyl zaznamenán žádný významný hook efekt.
- Částečně sražené vzorky mohou mít za následek zvýšené hodnoty hCG a kódy kontroly kvality. Aby se zabránilo sražení vzorku plné krve odebraného do heparinované odběrné zkumavky, měl by se vzorek jemně alespoň 10krát převrátit, čímž se zajistí rovnoměrné rozmíchání heparinového antikoagulantu.
- Značně hemolyzované vzorky mohou způsobit sníženou aktivitu alkalické fosfatázy, což vyústí ve sníženou detekci hCG nebo kódů kontroly kvality.
- Test i-STAT celkového β -hCG byl charakterizován ve vzorcích plné krve s hladinami hematokritu až do 55 % PCV. Nepřesnosti nad 10 % (CV) byly pozorovány u vzorků s hladinami hematokritu nad 50 % PCV.
- Během testování musí být ruční analyzátor umístěn na vodorovné ploše tak, aby displej směřoval směrem vzhůru. Pohyb ručního analyzátoru během testování může zvýšit četnost potlačených výsledků nebo kódů kontroly kvality. Rovná plocha může znamenat spuštění ručního analyzátoru v načítací/nabíjecí stanici.

- Četnost potlačených výsledků ovlivňuje atmosférický tlak. Míra potlačených výsledků se může zvyšovat s vyšší nadmořskou výškou (nižší barometrický tlak) a může být trvalá při testování v nadmořské výšce nad 7500 stop (2286 metrů) nad mořem. Pokud je nedostupnost výsledků nepřijatelná, doporučuje Abbott Point of Care (APOC) mít k dispozici alternativní testovací metodu.
- Před naplněním kazety i-STAT na měření celkového β -hCG zkumavku s krví převraťte a zkontrolujte sedimentaci červených krvinek. Pokud vidíte sedimentaci, pokračujte v převracení zkumavky, dokud nebude sedimentace patrná. Vzorky pacientů s pozitivním β -hCG nebo pacientů podstupujících hormonální léčbu mohou vykazovat vyšší míru sedimentace erytrocytů (ESR), která může v případě, že není ihned otestována, způsobit ve spodní části odběrové zkumavky viditelnou sedimentaci červených krvinek.^{20, 21}

H. Pokyny ke skladování kazet

Pokud se kazety skladují v chladu při teplotě 2–8 °C (35–46 °F), jsou stabilní až do data expirace.

V časovém rámci uvedeném na krabici s kazetami lze kazety skladovat při pokojové teplotě 18–30 °C (64–86 °F).

Před použitím ponechte jednotlivé kazety 5 minut při pokojové teplotě. Celá krabice s kazetami by se měla před použitím ponechat jednu hodinu při pokojové teplotě.

Všechny kazety by se měly použít ihned po otevření obalu (obalu každé kazety). Pokud je obal zvláště zabalené kazety proděravěný, neměla by se kazeta používat.

I. Zásady kontroly kvality

Funkčnost všech ručních analyzátorů v systému i-STAT by se měla na pracovišti denně ověřovat elektronickým simulátorem i-STAT.

Na teplotním indikátorovém proužku se čtyřmi okénky, který se nachází v přepravním kontejneru, při přijetí nových kazet ověřte, zda byla teplota během přepravy uspokojivá. Z každé šarže přijatých kazet použijte reprezentativní počet kazet pro analýzu více úrovní kontrol i-STAT celkového β -hCG pro použití se systémem i-STAT, a to prostřednictvím jakéhokoliv ověřeného ručního analyzátoru.* Tyto kontroly by se také měly používat k ověření funkčnosti kazet, pokud existují pochybnosti o podmínkách jejich skladování.

Další informace o kontrole kvality systému i-STAT naleznete v návodu k použití systému i-STAT v části „Kontrola kvality“.

*Nejedná se o pokyn výrobce systému; jedná se o doporučení ke splnění regulačních požadavků.

Kontroly i-STAT celkového β -hCG

A. Účel použití

Kontroly i-STAT celkového β -hCG se používají k monitorování funkčnosti testu i-STAT celkového β -hCG.

B. Varování a upozornění

Při zacházení s těmito produkty přijměte stejná bezpečnostní opatření jako při zacházení s jakýmkoliv potencionálně infekčním materiálem. Lidská plasma použitá při přípravě těchto produktů je testována testovací metodou schválenou FDA na HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV a HIV 1 Ag a sledána negativní/nereaktivní. Žádný známý test však nemůže kompletně zaručit, že produkty pocházející z lidské krve nepřenášejí infekční choroby.

Pokud kontrolní roztoky dorazí bez víček, nepoužívejte je.

Bakteriální kontaminace kontroly může způsobit vyšší turbiditu. Kontrolní materiál nepoužívejte, pokud v něm jsou viditelné známky mikrobiálního růstu nebo velkého znečištění.

C. Skladování a stabilita

Kontrolní tekutiny i-STAT celkového β -hCG jsou kapalné kontroly připravené k použití, které nevyžadují rekonstituci ani zmrazení. Jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku lahvičky, a to pokud se skladují neotevřené při teplotě 2–8 °C (35–46 °F). Jakmile se kontrolní tekutiny i-STAT celkového β -hCG otevrou a skladují se těsně uzavřené při teplotě 2–8 °C (35–46 °F), jsou stabilní po dobu 30 dní.

D. Postup

1. V nabídce Administration (Správa) vyberte možnost Quality Tests (Testy kvality), a poté Control (Kontrola). Zadejte požadované informace. Po zadání posledních údajů máte na vložení kazety 15 minut (nebo přizpůsobený časový limit).
2. Těsně před použitím kontrolní lahvičku jemně zamíchejte, aby se zajistila homogenita jejího obsahu. Vyvarujte se napěnění vzorku.
3. Otevřete lahvičku a špičkou kapátka přeneste kapku tekutiny do kazety i-STAT na měření celkového β -hCG. Kontrolní lahvičku dobře zavíčkujte a skladujte při teplotě 2–8 °C (35–46 °F).
4. Kazetu utěsněte a ihned ji vložte do ručního analyzátoru i-STAT 1.

E. Cílová hodnota a rozsahy

Cílové hodnoty (stanovené testováním mnoha lahviček každé úrovně pomocí mnoha šarží kazet a ručních analyzátorů i-STAT, které úspěšně prošly testem elektronickým simulátorem) jsou vytištěné na listu pro přiřazení hodnot zveřejněném na webových stránkách APOC na adrese www.pointofcare.abbott. Na listu pro přiřazení hodnot jsou uvedeny cílové hodnoty a rozsahy, které se očekávají při správném fungování kontrol a zařízení. Pokud se výsledky nacházejí mimo rozsah, podívejte se do části Kontrola kvality v návodu k použití systému i-STAT 1.

Vždy se ujistěte, že číslo šarže kontroly a verze softwaru uvedené na listu pro přiřazení hodnot souhlasí s číslem šarže na používané lahvičce a verzí softwaru používanou v ručním analyzátoru.

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané testováním jinými metodami se mohou lišit.

Kontrolní materiál vždy analyzujte v kontrolní dráze, na kterou přejdete v nabídce ručního analyzátoru i-STAT 1 Administration (Správa) výběrem možnosti Quality Tests (Testy kvality).

Sada na ověření kalibrace kazet i-STAT na měření celkového β -hCG

A. Účel použití

Materiály pro ověření kalibrace kazet i-STAT na měření celkového β -hCG se používají k ověření kalibrace testu i-STAT T celkového β -hCG v celém vykazovatelném rozsahu.

B. Varování a upozornění

Při zacházení s těmito produkty přijměte stejná bezpečnostní opatření jako při zacházení s jakýmkoliv potencionálně infekčním materiálem. Lidská plasma použitá při přípravě těchto produktů je testována testovací metodou schválenou FDA na HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV a HIV 1 Ag a shledána negativní/nereaktivní. Žádný známý test však nemůže kompletně zaručit, že produkty pocházející z lidské krve nepřenášejí infekční choroby.

Pokud materiály pro ověření kalibrace dorazí bez víček, nepoužívejte je.

Bakteriální kontaminace materiálu pro ověření kalibrace může způsobit vyšší turbiditu. Materiál pro ověření kalibrace nepoužívejte, pokud v něm jsou viditelné známky mikrobiálního růstu nebo velkého znečištění.

C. Skladování a stabilita

Tekutiny pro ověření kalibrace kazet i-STAT na měření celkového β -hCG jsou kapalné kontroly připravené k použití, které nevyžadují rekonstituci ani zmrazení. Jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku lahvičky, a to pokud se skladují neotevřené při teplotě 2–8 °C (35–46 °F). Jakmile se tekutiny i-STAT pro ověření kalibrace kazet na měření celkového β -hCG otevřou a skladují se těsně uzavřené při teplotě 2–8 °C (35–46 °F), jsou stabilní po dobu 30 dní.

D. Postup

1. V nabídce Administration (Správa) vyberte možnost Quality Tests (Testy kvality), a poté Cal Ver i-STAT (Ověření kalibrace). Zadejte požadované informace. Po zadání posledních údajů máte na vložení kazety 15 minut (nebo přizpůsobený časový limit).
2. Těsně před použitím lahvičku s materiálem pro ověření kalibrace jemně zamíchejte, aby se zajistila homogenita jejího obsahu. Vyvarujte se napěnění vzorku.
3. Otevřete lahvičku a špičkou kapátka přeneste kapku tekutiny do kazety i-STAT na měření celkového β -hCG. Kontrolní lahvičku dobře zavíčkujte a skladujte při teplotě 2–8 °C (35–46 °F).
4. Kazetu utěsněte a ihned ji vložte do ručního analyzátoru.

E. Cílová hodnota a rozsahy

Cílové hodnoty (stanovené testováním mnoha lahviček každé úrovně pomocí mnoha šarží kazet a ručních analyzátorů i-STAT, které úspěšně prošly testem elektronickým simulátorem) jsou vytištěné na listu pro přiřazení hodnot zveřejněném na webových stránkách APOC na adrese www.pointofcare.abbott. Na listu pro přiřazení hodnot jsou uvedeny cílové hodnoty a rozsahy, které se očekávají při správném fungování tekutin pro ověření kalibrace a zařízení. Pokud se výsledky nacházejí mimo rozsah, podívejte se do části Kontrola kvality v návodu k použití systému i-STAT 1.

Vždy se ujistěte, že číslo šarže a verze softwaru uvedené na listu pro přiřazení hodnot souhlasí s číslem šarže na používané lahvičce a verzí softwaru používanou v ručním analyzátoru.

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané testováním jinými metodami se mohou lišit.

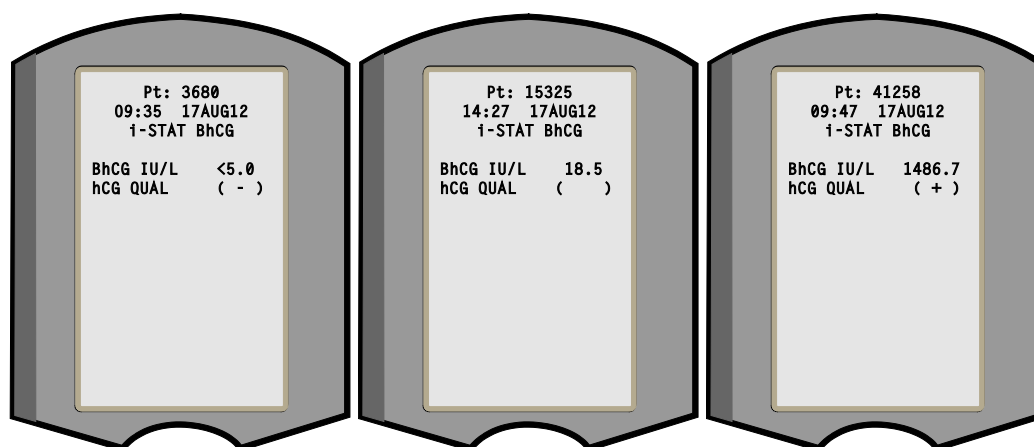
Materiál pro ověření kalibrace vždy analyzujte v dráze ověření kalibrace, na kterou přejdete v nabídce ručního analyzátoru i-STAT 1 Administration (Správa) výběrem možnosti Quality Tests (Testy kvality).

Přizpůsobení zobrazování kvalitativních výsledků β -hCG na ručním analyzátoru













Ve výchozím nastavení ručního analyzátoru se zobrazuje kvantitativní hodnota β -hCG i kvalitativní interpretace výsledku testu β -hCG. Ruční analyzátor lze přizpůsobit tak, aby deaktivoval nebo aktivoval kvalitativní interpretaci β -hCG.

Kvantitativní výsledek β -hCG	Kvalitativní interpretace β -hCG *	Přenosný displej
β -hCG \leq 5,0 IU/L	Negativní	hCG QUAL (-)
$5,0 < \beta$ -hCG < 25,0 IU/L	Nestanoveno	hCG QUAL ()
β -hCG \geq 25,0 IU/L	Pozitivní	hCG QUAL (+)

***Poznámka:** Kvalitativní interpretace β -hCG zobrazená na obrazovce analyzátoru i-STAT 1 je založena na výsledku kvantitativního stanovení β -hCG před zaokrouhlením. Vzhledem k zaokrouhlení může být kvantitativní výsledek β -hCG 5,0 IU/L zobrazen s kvalitativním výsledkem β -hCG buď Negativní (-) nebo Nestanoveno (). Podobně může být též zobrazen kvantitativní výsledek β -hCG 25,0 IU/L s kvalitativním výsledkem β -hCG buď Nestanoveno () nebo Pozitivní (+).

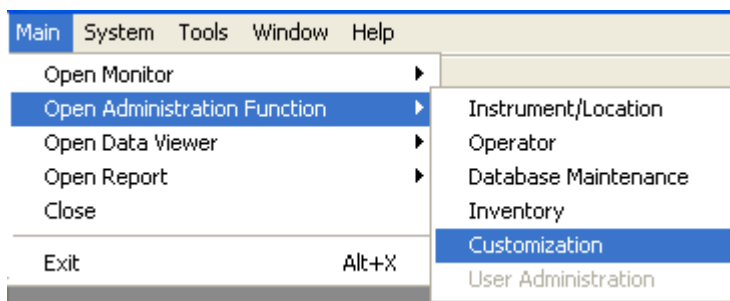


A. Přizpůsobení ručního analyzátoru klávesnicí ručního analyzátoru tak, aby se deaktivoval nebo aktivoval kvalitativní výsledek β -hCG

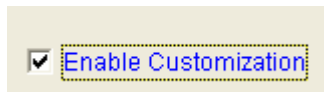
1. Stisknutím možnosti  zapněte ruční analyzátor.
2. Stisknutím možnosti  změňte obrazovku na nabídku Administration (Správa).
3. Stiskněte  (Customization (Přizpůsobení)).
4. Stiskněte  (Change (Změna)).
5. Stiskněte  (heslo není vyžadováno).
6. Stiskněte  (Results (Výsledky)).
7. Stiskněte  (Units and Ranges (Jednotky a rozsahy)).
8. Stisknutím možnosti  přejděte na stránku, kde se zobrazuje kval. výsledek hCG.
9. Stiskněte  (hCG).
10. Stiskněte  (Deaktivovat) **NEBO**  (Aktivovat).
11. Stisknutím možnosti  vypněte analyzátor a uložte nastavení.

B. Přizpůsobení ručního analyzátoru prostřednictvím Central Data Station (CDS) verze 5 tak, aby se deaktivoval nebo aktivoval kvalitativní výsledek β -hCG

1. Klepněte na **Main** (Hlavní) → **Open Administration Function** (Otevřít funkci správy) → **Customization** (Přizpůsobení).



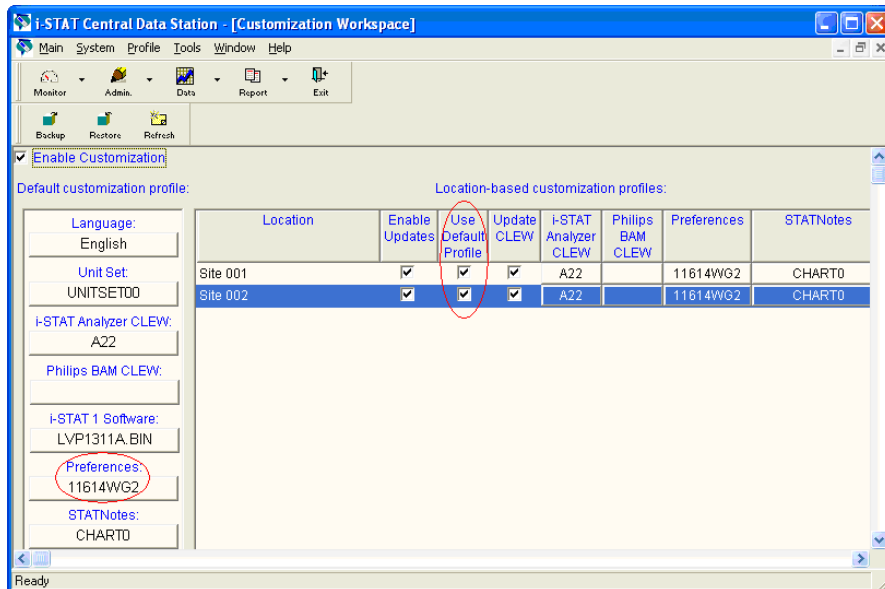
2. Zadejte heslo a klepněte na **OK**. Výchozí heslo je slovo *istat*.
Poznámka: Abbott Point of Care Inc. doporučuje výchozí heslo změnit.
3. Ujistěte se, že políčko „**Enable Customization**“ (Povolit přizpůsobení) je zaškrtnuté.



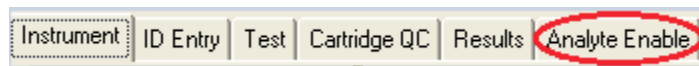
Ujistěte se také, že je políčko **Enable Updates** (Povolit aktualizace) zaškrtnuté u umístění, ke kterému je ruční analyzátor i-STAT 1 přiřazen.

Location-based customization profiles:							
Location	Enable Updates	Use Default Profile	Update CLEW	i-STAT Analyzer CLEW	Philips BAM CLEW	Preferences	STATNotes
Site 001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A22		11614WG2	CHART0
Site 002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A22		11614WG2	CHART0

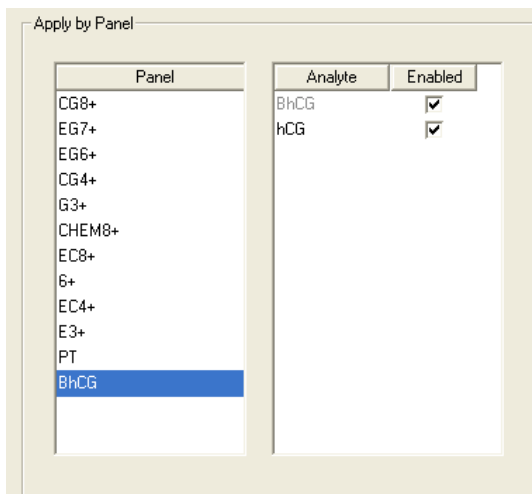
- Pokud má umístění, ke kterému je ruční analyzátor přiřazen, zaškrtnutí pod sloupcem **Use Default Profile** (Použít výchozí profil), poklepejte na alfanumerický kód pod **Preferences** (Preference) ve sloupci **Default Customization Profile** (Výchozí profil přizpůsobení). V opačném případě poklepejte na alfanumerický kód pod **Preferences** (Preference) u umístění, ke kterému je tento ruční analyzátor přiřazen.



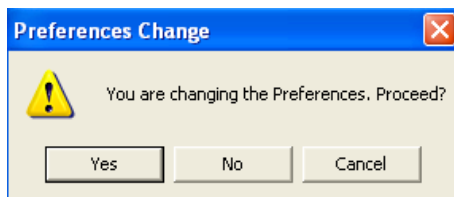
- Jakmile se otevře obrazovka **Preferences** (Preference), klepněte na záložku „**Analyte Enable**“ (Aktivace analytu).



- V části obrazovky **Apply by Panel** (Aplikovat dle panelu) vyberte ve sloupci **Panel** BhCG. Ve výchozím nastavení je kvalitativní hCG aktivováno. Chcete-li kvalitativní výsledek hCG deaktivovat, klepněte ve sloupci **Enable** (Povolit) na políčko vedle analytu hCG, čímž zrušíte jeho zaškrtnutí. *NEBO*, chcete-li kvalitativní výsledek hCG aktivovat, zaškrtněte ve sloupci **Enable** (Povolit) políčko vedle analytu hCG.



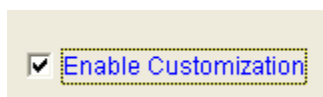
7. Klepněte na **OK** a na všechny otázky týkající se změny preferencí odpovězte **YES** (ANO).



8. Údaje z analyzátoru/analyzátorů stáhněte do CDS v načítací stanici v umístění, ke kterému je ruční analyzátor přiřazen. Touto činností se do ručního analyzátoru nahrají vybrané funkce přizpůsobení. Opakujte krok 8 u všech ručních analyzátorů, které se mají v daném umístění přizpůsobit. Chcete-li přizpůsobit ruční analyzátor z jiných umístění a nahrát stejné funkce, vraťte se v této části ke kroku 1.

C. Přizpůsobení ručního analyzátoru prostřednictvím i-STAT/DE tak, aby se deaktivoval nebo aktivoval kvalitativní výsledek β -hCG

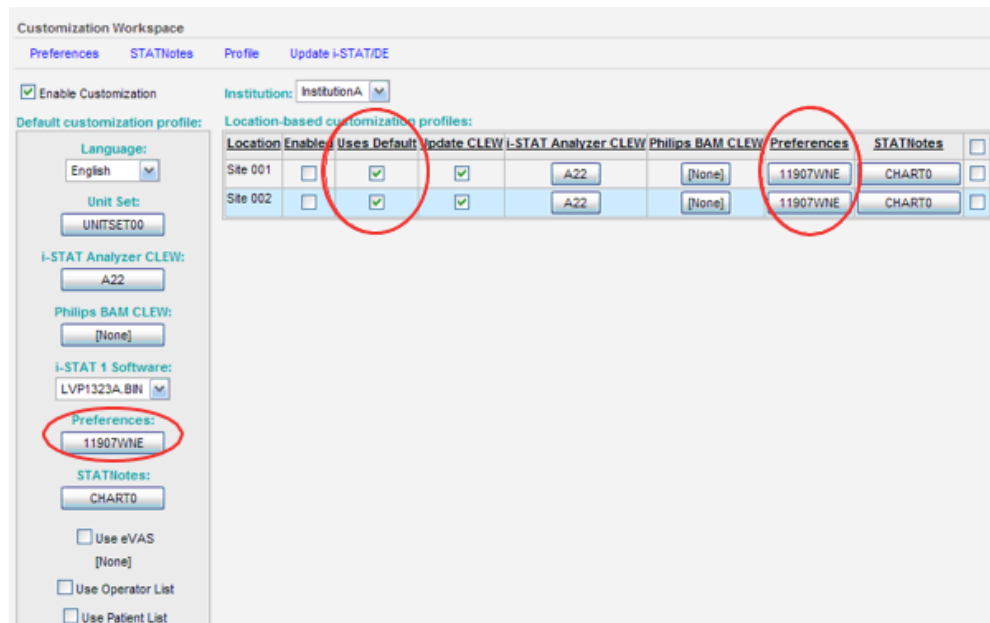
1. Přejděte na pracovní plochu Customization Workspace
 - Uživatelé RALS-Plus:
 - V aplikaci RALS-Plus vyberte v rozbalovací nabídce **i-STAT**.
 - Klepněte na **Device Customization** (Přizpůsobení zařízení).
 - Uživatelé PrecisionWeb:
 - Vstupte do DE i-STAT Customization Workspace.
2. Ujistěte se, že je políčko „**Enable Customization**“ (Povolit přizpůsobení) zaškrtnuté.



Ujistěte se také, že je políčko **Enabled** (Povoleno) zaškrtnuté u umístění, ke kterému je ruční analyzátor i-STAT 1 přiřazen.

Location	Enabled
ER	<input checked="" type="checkbox"/>
Lab	<input checked="" type="checkbox"/>

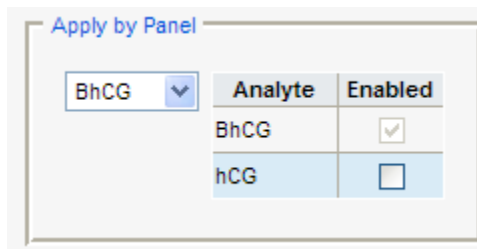
- Pokud je u umístění, ke kterému je tento ruční analyzátor přiřazen, zaškrtnuté políčko v **Default customization profile:** (Výchozí profil přizpůsobení) pod **Uses Default** (Používá výchozí), poklepejte na alfanumerický kód pod sloupcem **Preferences** (Preference). V opačném případě poklepejte na alfanumerický kód pod sloupcem **Preferences** (Preference) u umístění, ke kterému je tento ruční analyzátor přiřazen.



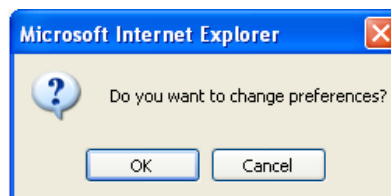
- Jakmile se otevře okno **Preferences** (Preference), klepněte na záložku **Analyte Enable** (Aktivovat analyt).



- V části obrazovky **Apply by Panel** (Aplikovat dle panelu) vyberte ve sloupci **Panel** BhCG. Ve výchozím nastavení je kvalitativní hCG aktivováno. Chcete-li kvalitativní výsledek hCG deaktivovat, klepněte ve sloupci **Enable** (Povolit) na políčko vedle analytu hCG, čímž zrušíte jeho zaškrtnutí. *NEBO*, chcete-li kvalitativní výsledek hCG aktivovat, zaškrtněte ve sloupci **Enable** (Povolit) políčko vedle analytu hCG.






- Klepněte na **OK** a na všechny otázky týkající se změny preferencí odpovězte **OK**.



7. Údaje z analyzátoru/analyzátorů stáhněte do i-STAT/DE v načitací stanici v umístění, ke kterému je ruční analyzátor přiřazen. Touto činností se do ručního analyzátoru nahrají vybrané funkce přizpůsobení. Opakujte krok 7 u všech ručních analyzátorů, které se mají v daném umístění přizpůsobit. Chcete-li přizpůsobit ruční analyzátor z jiných umístění a nahrát stejné funkce, vraťte se v této části ke kroku 1.

Provádění analýzy patientských vzorků

1. Stisknutím možnosti  zapněte ruční analyzátor.
2. Stisknutím možnosti  vyberte kazetu i-STAT.
3. Řiďte se výzvami na ručním zařízení.
4. Naskenujte číslo šarže ze zvlášť zabalené kazety.
 - Čárový kód umístěte 7,6–23 cm (3–9 palců) od okénka skeneru na ručním zařízení.
 - Pro aktivaci skeneru stiskněte a podržte .
 - Červené světlo laseru nasměrujte tak, aby pokrylo celý čárový kód.
 - Když ruční zařízení úspěšně přečte čárový kód, ozve se pípnutí.
5. Pokračujte v normálním postupu přípravy vzorku a plnění a těsnění kazety.
6. Utěsněnou kazetu tlačte do portu na ručním analyzátoru, dokud nezaklapne na místo. Počkejte na dokončení testu.

Doporučení pro zkoušení způsobilosti:

Poskytovatel	Název průzkumu	Další informace nebo doporučení
College of American Pathologists (CAP) 325 Waukegan Road Northfield, IL 60093-2750 800-323-4040 nebo 847-832-7000 www.cap.org	CAP C Survey for General Chemistry and Therapeutic Drug Monitoring	Průzkum CAP C zahrnuje pět kapalných vzorků <u>séra</u> . Jediná kazeta, u které se doporučuje průzkum C, je kazeta i-STAT na měření celkového β -hCG.

Reference

1. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotropin by Neoplasms. *Ann Intern Med* 1973; 78: 39–45.
2. Tietz NW, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Ed. 1995. str. 134–136.
3. Cole LA. Background Human Chorionic Gonadotropin in Healthy, Nonpregnant Women. *Clin Chem* 2005; 51:1765–1766.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin from the Time of Implantation until the Second Week of Pregnancy. *Fertil Steril* 1982; 37: 773–8.
5. Sokolove PJ, Faix JD. Agreement of intact and beta chain-specific HCG assays in abnormal pregnancy. *Journal of Clinical Immunoassay* 1991; 14(3): 196–199.
6. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotropin by Neoplasms. *Ann Intern Med* 1973; 78: 39–45.
7. Husa RO. Clinical Utility of Human Chorionic Gonadotropin and α -Subunit Measurements. *Obstet Gynecol* 1982; 60: 1–12.
8. Kadar N, Caldwell BV, Romero R. A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and its indications. *Obstet Gynecol* 1981; 58: 162–6.
9. Kadar N, DeVore G, Romero R. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy. *Obstet Gynecol* 1981; 58(2): 156–61.
10. Husa, RO. *The Clinical Marker hCG*, Westport, CT: Praeger Publishers 1987; 77–95, 137–50.
11. Alfthan H, Haglund C, Dabek J, Stenman U-H. Concentrations of human choriogonadotropin, its β -subunit, and the core fragment of the β -subunit in serum and urine of men and nonpregnant women. *Clin Chem* 1992; 38: 1981–7.
12. Borkowski A, Muquardt C. Human chorionic gonadotropin in the plasma of normal, nonpregnant subjects. *N Engl J Med* 1979; 301: 298–302.
13. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. Incidence of early loss of pregnancy. *N Eng J Med* 1988; 319: 189–194.
14. Cole L A. Phantom hCG and phantom choriocarcinoma. *Gynecol Oncol* 1998; 71: 325–9.
15. Primus FJ, Kelly EA, Hansen HJ, Goldenberg DM. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988; 34: 261–4.

16. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan Jr AC. Human Anti Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985; 45: 879–85.
17. LaGrew DC, Wilson EA, Jawad MJ. Determinations of gestational age by serum concentration of human chorionic gonadotropin. *Obstet Gynecol* 1983; 62: 37.
18. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34: 27–33.
19. Mishalani SH, Seliktar J, Braunstain GD. Four Rapid Serum-Urine Combination Assays of Choriogonadotropin (hCG) Compared and Assessed for Their Utility in Quantitative Determinations of hCG. *Clin Chem* 1994; 40(10): 1944–1949.
20. van den Brock NR, et al. Pregnancy and the erythrocyte sedimentation rate. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* November 2001; 108: 1164–1167.
21. Hamilton GM. The Erythrocyte Sedimentation Rate in Pregnancy. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* June 1953; 60: 409–415.

i-STAT is a trademark of the Abbott group of companies.