

i-STAT[®] TECHNISCH BULLETIN

De i-STAT totaal bèta-humaan choriongonadotrofine-cartridge (β -hCG)

A. Beoogd gebruik

De i-STAT totaal bèta-humaan choriogonadotrofine-assay (β -hCG) is een *in-vitro* diagnostische test voor de kwantitatieve en kwalitatieve bepaling van bèta-humaan choriogonadotrofine in monsters van vol bloed of plasma. β -hCG kan gebruikt worden om in een vroeg stadium zwangerschap vast te stellen.

B. Analysetijd

Ongeveer 10 minuten

C. Rapporteerbaar bereik

De i-STAT totaal β -hCG-test vermeldt 5,0 tot 2000,0 IU/L. Monsters die onder het rapporteerbare bereik vallen, geven “<5,0 IU/L” op de handheld. Monsters die boven het rapporteerbare bereik vallen, geven “>2000,0 IU/L” op de handheld.

D. Verwachte waarden

Omdat hCG doorgaans wordt geproduceerd en afgescheiden door cellen van de placenta of de voorloper daarvan, is het hormoonpeil bij normale, niet-zwangere personen laag tot onmeetbaar.¹ hCG-concentraties die worden gemeten in de serums van niet-zwangere personen bedragen volgens de literatuur <5 IU/L.^{2,3} De concentratie van hCG stijgt snel in de eerste weken van de zwangerschap; het peil verdubbelt ongeveer iedere twee dagen. Daarom kunnen waarden van een totale β -hCG-spiegel tussen 5 IU/L en 25 IU/L een aanwijzing zijn voor een vroeg stadium van zwangerschap.⁴ **hCG-waarden bereiken meestal een maximumwaarde in de eerste drie maanden en dalen daarna langzaam gedurende de rest van de zwangerschap.**



E. Vereist monstervolume

Voor het vullen van de i-STAT totaal β -hCG-cartridge is een monster van minimaal 17 μ L vereist. Grotere hoeveelheden dan dit minimum zijn niet van invloed op het resultaat. Er zal echter overtollig bloed of plasma bij de inlaat van de cartridge zijn en de cartridge moet voorzichtig worden behandeld om blootstelling aan biologische gevaren tot het minimum te beperken.

F. Afname en klaarmaken van monsters

Voor i-STAT totaal β -hCG-cartridges moet gebruik worden gemaakt van naar keuze:

1. gehepariniseerde volbloed- of plasmamonsters die zijn verzameld in plastic spuit en vacuümbuisjes die tot de rand zijn gevuld met lithium- of natriumheparine; of
2. niet-gehepariniseerde volbloedmonsters die zijn getest binnen één minuut na afname van een patiënt in een plastic spuit of plastic vacuümbuisje zonder toegevoegde stoffen.

Het gebruik van volbloed- of plasmamonsters met andere antistollingsmiddelen zoals EDTA, oxalaat en citraat deactiveert de alkalische fosfatase, wat leidt tot verminderde β -hCG-waarden.

Er zijn geen prestatiekenmerken vastgesteld voor monsters uit capillaire buisjes en directe huidpuncties (bv. vingerprikken). Deze monstertypen mogen niet worden gebruikt voor de i-STAT totaal β -hCG-cartridge.

G. Testbeperkingen

- Met deze assay kunnen zowel hele (intacte) hCG-moleculen als vrije β -hCG-subeenheden worden gedetecteerd.
- De i-STAT totaal β -hCG-assay is uitsluitend bedoeld voor detectie van zwangerschap in een vroeg stadium en dient voor geen enkel ander doel te worden gebruikt.
- Verhoogde hCG-spiegels zijn geassocieerd met sommige abnormale fysiologische toestanden zoals gestationele trofoblastziekte en niet-trofoblaste neoplasmata, inclusief transitionele celcarcinomen van de blaas en urinewegen, nierkanker, prostaatkanker, darmkanker, neuro-endocriene tumoren, longkanker, borstkanker, gynaecologische kanker en hematologische kanker.^{5,6,7} Resultaten van deze test mogen niet worden gebruikt voor de diagnose van deze abnormale toestanden. Permanent lage hCG-spiegels (bijv. <50 IU/L) kunnen zich één tot vijf jaar voorafgaand aan maligne gestationele trofoblastziekte voordoen.¹⁷ Er zijn verslagen van mensen die onnodig medisch zijn behandeld en geopereerd, inclusief chemotherapie en hysterectomie, nadat hCG-testresultaten werden gebruikt voor diagnose van abnormale toestanden.

- Voor diagnostische doeleinden moeten hCG-resultaten altijd worden gecombineerd met andere gegevens, zoals de medische voorgeschiedenis van de patiënt, symptomen, resultaten van andere tests, klinische indrukken, enzovoort. β -hCG mag niet als enige factor worden gebruikt voor diagnose van buitenbaarmoederlijke zwangerschap.^{8,9} De resultaten van deze of andere diagnostische tests mogen uitsluitend worden gebruikt en geïnterpreteerd in de context van een volledig klinisch beeld.
- Detectie van zeer lage hCG-spiegels sluit zwangerschap niet uit.¹⁰ Lage hCG-spiegels kunnen zich voordoen bij schijnbaar gezonde, niet-zwangere personen.^{11,12} Omdat hCG-waarden tijdens een normale zwangerschap ongeveer iedere 48 uur verdubbelen,¹⁰ dient bij patiënten met zeer lage hCG-spiegels na 48 uur opnieuw een monster te worden afgenomen dat wordt getest.
- Specimens van postmenopauzale vrouwen kunnen zwakke positieve resultaten te zien geven door lage hCG-spiegels die niet gerelateerd zijn aan zwangerschap. Bij een zwak positief resultaat is het een goed laboratoriumgebruik om na 48 uur een nieuw monster af te nemen en de test te herhalen.
- Vanwege de hoge gevoeligheid van de assay kunnen monsters met positieve testresultaten in de eerste dagen na de conceptie later negatief uitvallen door natuurlijke beëindiging van de zwangerschap. Natuurlijke beëindiging vindt plaats in 22% van klinisch onopgemerkte zwangerschappen en 31% van alle zwangerschappen.¹³ Het is een goed laboratoriumgebruik om bij een zwak positief resultaat na nog eens 48 uur een nieuw monster af te nemen en de test te herhalen.
- Interfererende stoffen (zoals heterofiele antilichamen, niet-specifieke proteïnen of hCG-achtige stoffen) kunnen de resultaten ten onrechte verlagen of verhogen.^{10,18,19} Deze interfererende stoffen kunnen testresultaten over de hele breedte van de assay beïnvloeden, niet alleen bij kleine hoeveelheden. Hoewel het product reagentia bevat die het effect van dergelijke interferenten minimaliseert en kwaliteitsalgoritmen worden gebruikt die de effecten moeten detecteren, moet de mogelijkheid van foutieve resultaten door interferentie zorgvuldig worden beoordeeld wanneer testresultaten niet overeenkomen met de klinische informatie. In die gevallen moeten resultaten worden bevestigd met een alternatieve hCG-methode.¹⁴
- Specimens van patiënten die preparaten van monoklonale antilichamen afkomstig van muizen hebben ontvangen voor diagnose of therapie, kunnen humane antimuis-antilichamen (HAMA) bevatten. Dergelijke specimens kunnen ten onrechte verhoogde of verlaagde spiegels te zien geven bij tests met assaysets die werken met monoklonale antilichamen afkomstig van muizen.^{15,16} Deze specimens dienen niet te worden getest met de i-STAT totaal β -hCG-assay.
- Onbekende interferenties van medicijnen kunnen van invloed zijn op resultaten.
- Hook-effect: er is geen significant hook-effect waargenomen in monsters tot 300.000 IU/L.

- Gedeeltelijk gestolde monsters kunnen resulteren in verhoogde hCG-resultaten en in fouten in de kwaliteitscontrolecode. Om stolling te voorkomen moet het monster, na afname van het volbloedmonster in een gehepariniseerde afnamebuis, voorzichtig minimaal 10 keer omgekeerd worden om een gelijkmatige verdeling van het heparine-anticoagulant te waarborgen.
- Grotendeels gehemolyseerde monsters kunnen een verminderde alkalische fosfatase-activiteit veroorzaken, wat leidt tot een verminderde detectie van hCG of kwaliteitscontrolecodes.
- De i-STAT totaal β -hCG-assay is gekenmerkt in volbloedmonsters met hematocrietwaarden tot 55% PCV. Een onnauwkeurigheid van meer dan 10% (CV) is geobserveerd bij monsters met hematocrietwaarden van meer dan 50% PCV.
- De handheld moet tijdens het testen op een vlak oppervlak met het scherm naar boven blijven staan. Als de handheld tijdens het testen wordt bewogen, kan het aantal onderdrukte resultaten of kwaliteitscontrolecodes toenemen. Een vlak oppervlak omvat ook het gebruik van de handheld in de downloader/lader.
- De frequentie van onderdrukte resultaten wordt beïnvloed door de atmosferische druk. Het tempo van onderdrukte resultaten kan stijgen bij hogere elevatie (lagere barometrische druk) en kan persistent worden als het testen wordt uitgevoerd op een hoogte van meer dan 2286 meter boven zeeniveau. Voor situaties waarin het onacceptabel is als er geen resultaten beschikbaar zijn, adviseert Abbott Point of Care (APOC) ervoor te zorgen een alternatieve testmethode beschikbaar te hebben.
- Draai het bloedafnamebuisje om, voordat u de i-STAT totaal β -hCG cassette vult, en controleer of er sprake is van bezinking van rode bloedcellen. Indien u bezinksel waarneemt, dient u het bloed in het buisje te blijven mengen door het buisje herhaaldelijk om te draaien. Ga hiermee door tot het bezinksel niet langer aanwezig is. Monsters van patiënten die positief testen op β -hCG of van patiënten die een hormoontherapie ondergaan, kunnen een hogere bezinkingssnelheid van erythrocyten (ESR) vertonen. Wanneer dit niet onmiddellijk wordt getest, kan er zichtbare bezinking van rode bloedcellen onderin het afnamebuisje optreden.^{20,21}

H. Instructies voor opslag van cartridges

In een koeling bij een temperatuur van 2-8 °C (35-46 °F) zijn cartridges stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum.

Cartridges kunnen worden opgeslagen bij een kamertemperatuur van 18-30 °C (64-86 °F) gedurende de tijd die op de doos van de cartridge wordt vermeld.

Afzonderlijke cartridges kunnen worden gebruikt nadat ze vijf minuten op kamertemperatuur zijn geweest. Een hele doos cartridges moet één uur op kamertemperatuur zijn voordat de cartridges worden gebruikt.

Alle cartridges moeten onmiddellijk na opening van het eenheidspakje (afzonderlijke cartridgeverpakking) worden gebruikt. Als het eenheidspakje is beschadigd, mag de cartridge niet worden gebruikt.

I. Richtlijnen voor kwaliteitscontrole

De prestatie van alle handhelds in het i-STAT System van een locatie moet dagelijks worden geverifieerd met de i-STAT Electronic Simulator.

Controleer na ontvangst van nieuwe cartridges of de transporttemperaturen in orde waren met de vier vakken van de temperatuurindicatorstrip in de transporthouder. Gebruik van iedere ontvangen partij cartridges een representatief aantal cartridges om meerdere niveaus i-STAT totaal β -hCG-controlematerialen te analyseren voor gebruik in het i-STAT System met een gecontroleerde i-STAT 1 handheld*. Deze controlematerialen dienen ook te worden gebruikt om de prestaties van cartridges te controleren wanneer er twijfel is over de omstandigheden voor opslag.

Raadpleeg voor meer informatie over kwaliteitscontrole van het i-STAT System het gedeelte "Quality Control" van de handleiding bij het i-STAT 1 System.

*Dit is geen systeeminstructie van de fabrikant, maar een suggestie om te voldoen aan de geldende regels.

Controlematerialen van i-STAT totaal β -hCG

A. Beoogd gebruik

i-STAT totaal β -hCG-controlematerialen worden gebruikt om de prestaties van de i-STAT totaal β -hCG test te controleren.

B. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Ga met de producten om volgens dezelfde preventieve veiligheidsmaatregelen als ander potentieel infectieus materiaal. Het humaan plasma dat wordt gebruikt bij het prepareren van deze producten, is getest volgens testmethoden die zijn goedgekeurd door de Amerikaanse FDA en is negatief/niet-reactief bevonden voor HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV en HIV 1 Ag. Er is echter geen testmethode bekend die volledige garantie kan bieden dat producten van humaan bloed geen infectieuze ziekte kunnen overdragen.

Gebruik de controlematerialen niet als deze zonder dop aankomen.

Bacteriële verontreiniging van het controlemateriaal kan leiden tot grotere troebelheid. Gebruik het controlemateriaal niet als er zichtbare tekenen zijn van microbiële groei of sterke vervuiling.

C. Opslag en stabiliteit

i-STAT totaal β -hCG-controlevloeistoffen zijn kant-en-klare vloeibare controlematerialen die niet hoeven te worden opgelost of bevroren bewaard hoeven te worden. Ze blijven stabiel tot de uiterste gebruiksdatum op het label van de ampul wanneer ze ongeopend worden bewaard bij 2-8 °C. Na opening blijven de i-STAT totaal β -hCG-controlevloeistoffen 30 dagen stabiel als ze goed afgesloten worden bewaard bij 2-8 °C.

D. Procedure

1. Ga naar de controleoptie onder Quality Tests (Kwaliteitstests) in het menu Administration (Administratie). Voer de gevraagde informatie in. De handheld geeft u 15 minuten (of de aangepaste time-outperiode) na de laatste gegevensinvoer om de cartridge in te brengen.
2. Meng de inhoud van de controleampul onmiddellijk voor gebruik om zeker te zijn van homogeniteit. Voorkom dat het monster gaat schuimen.
3. Open de ampul en breng een druppel vloeistof in de i-STAT totaal β -hCG-cartridge in met de druppelaar van de ampul. Breng de dop van de controleampul stevig aan en bewaar de ampul bij 2-8 °C.
4. Sluit de cartridge af en breng deze onmiddellijk in de i-STAT 1 handheld in.

E. Streefwaarde en bereiken

Streefwaarden (bepaald door het testen van meerdere ampullen van elk niveau met meerdere cartridgeparijen en i-STAT 1 handhelds die de elektronische simulatortest hebben doorstaan) zijn opgenomen in een waardenlijstbestand dat is geplaatst op de APOC-website op www.pointofcare.abbott. Het waardenlijstbestand bevat streefwaarden en bereiken die worden verwacht wanneer controlematerialen en apparatuur correct werken. Raadpleeg het gedeelte over kwaliteitscontrole in de handleiding bij het i-STAT 1 System als de resultaten buiten het bereik vallen.

Zorg altijd dat het nummer van de controlepartij en de softwareversie in het waardenlijstbestand overeenkomen met het partijnummer van de gebruikte ampul en de softwareversie van de handheld.

Streefwaarden zijn specifiek voor het i-STAT System. Resultaten kunnen afwijken als andere methoden worden gebruikt.

Analyseer altijd het controlemateriaal in het controletraject onder de optie voor kwaliteitstests van het menu Administration (Administratie) van de i-STAT 1 handheld.

i-STAT totaal β -hCG kalibratieverificatieset

A. Beoogd gebruik

i-STAT totaal β -hCG kalibratieverificatiematerialen worden gebruikt om de kalibratie van de i-STAT totaal β -hCG test te verifiëren in alle rapporteerbare bereiken.

B. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Ga met de producten om volgens dezelfde preventieve veiligheidsmaatregelen als die voor ander potentieel infectieus materiaal. Het humaan plasma dat wordt gebruikt bij het prepareren van deze producten, is getest volgens testmethoden die zijn goedgekeurd door de Amerikaanse FDA en is negatief/niet-reactief bevonden voor HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV en HIV 1 Ag. Er is echter geen testmethode bekend die volledige garantie kan bieden dat producten van humaan bloed geen infectieuze ziekte kunnen overdragen.

Gebruik de kalibratieverificatiematerialen niet als deze zonder dop aankomen.

Bacteriële contaminatie van de kalibratieverificatiematerialen kan een toegenomen turbiditeit veroorzaken. Gebruik het kalibratieverificatiemateriaal niet als er zichtbaar bewijs is van bacteriegroei of uitgesproken contaminatie.

C. Opslag en stabiliteit

i-STAT totaal β -hCG-kalibratieverificatievloeistoffen zijn kant-en-klare vloeibare controlematerialen die niet hoeven te worden opgelost of bevroren bewaard hoeven te worden. Ze blijven stabiel tot de uiterste gebruiksdatum op het label van de flacon wanneer ze ongeopend worden bewaard bij 2-8 °C. Na opening blijven de i-STAT totaal β -hCG-kalibratieverificatievloeistoffen 30 dagen stabiel als ze goed afgesloten worden bewaard bij 2-8 °C.

D. Procedure

1. Ga naar de optie i-STAT Cal Ver (kalibratieverificatie) onder Quality Tests (kwaliteitstests) in het menu Administration (gebruikersbeheer). Voer de gevraagde informatie in. Het toestel geeft u 15 minuten (of andere vooringestelde time-out) om de cartridge in te brengen vanaf de laatste invoer.
2. Meng de inhoud van de kalibratieverificatieflacon voorzichtig direct voorafgaand aan het gebruik, om homogeniteit te waarborgen. Voorkom dat het monster gaat schuimen.
3. Open de flacon en breng een druppel vloeistof aan in de i-STAT totaal β -hCG-cartridge met de druppelaar van de flacon. Breng de dop van de controleflacon stevig aan en bewaar de flacon bij 2-8 °C.
4. Sluit de cartridge af en breng deze onmiddellijk in de handheld in.

E. Streefwaarde en bereiken

Streefwaarden (vastgesteld door meerdere flacons van elk niveau te testen met meerdere cartridgepartijen en i-STAT 1 handhelds die de elektronische simulatortest hebben doorstaan) zijn in een waardenlijstbestand opgenomen dat op de APOC-website www.pointofcare.abbott is geplaatst. De waardenlijst geeft streefwaarden en verwachte bereiken weer wanneer kalibratieverificatievloeistoffen en apparatuur naar behoren functioneren. Raadpleeg het gedeelte over kwaliteitscontrole in de handleiding bij het i-STAT 1 systeem als de resultaten buiten het bereik vallen.

Zorg er altijd voor dat het lotnummer en de softwareversie op de waardenlijst overeenkomen met het lotnummer op de gebruikte flacon en de versie van de software in de handheld.

Streefwaarden zijn specifiek voor het i-STAT-systeem. Resultaten kunnen verschillen indien gebruikt met andere methoden.

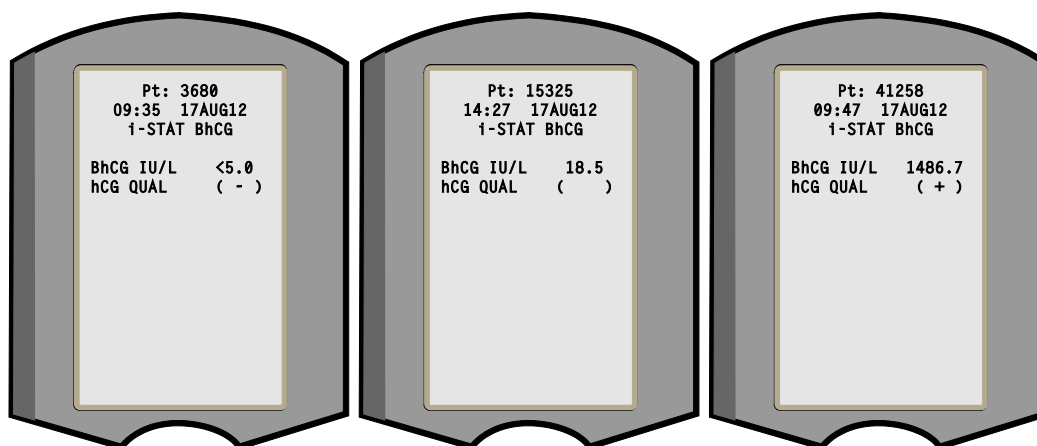
Analyseer altijd het kalibratieverificatiemateriaal in het kalibratieverificatietraject (Cal Ver) onder de optie voor kwaliteitstests van het menu Administration (Administratie) van de i-STAT 1 handheld.

De handheld aanpassen voor weergave van een kwalitatief β -hCG-resultaat

Met de standaardinstelling op de handheld wordt zowel een kwantitatieve β -hCG-waarde als een kwalitatieve interpretatie van het β -hCG-testresultaat weergegeven. De handheld kan zo worden aangepast dat de kwalitatieve β -hCG-interpretatie wordt uit- of ingeschakeld.

Kwantitatief β -hCG-resultaat	Kwalitatieve β -hCG-interpretatie*	Handheld-scherm
β -hCG $\leq 5,0$ IU/L	Negatief	hCG QUAL (-)
$5,0 < \beta$ -hCG $< 25,0$ IU/L	Onbepaald	hCG QUAL ()
β -hCG $\geq 25,0$ IU/L	Positief	hCG QUAL (+)

***Opmerking:** de kwalitatieve β -hCG-interpretatie die wordt weergegeven op het scherm van de i-STAT 1-analysator is gebaseerd op het kwantitatieve β -hCG-resultaat **voorafgaand** aan de afronding. Als gevolg van de afronding kan een kwantitatief β -hCG-resultaat van 5,0 IU/L worden weergegeven met een kwalitatief β -hCG-resultaat dat negatief (-) of onbepaald () is. Op een vergelijkbare manier kan een kwantitatief β -hCG-resultaat van 25,0 IU/L worden weergegeven met een kwalitatief β -hCG-resultaat dat onbepaald () of positief (+) is.

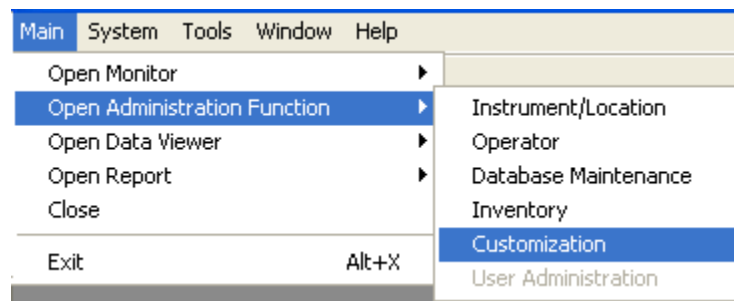


A. De handheld aanpassen om het kwalitatieve β -hCG-resultaat uit of in te schakelen met het toetsenblok van de handheld

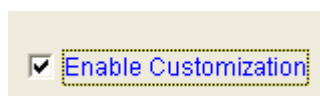
1. Druk op  om de handheld in te schakelen.
2. Druk op  om naar het menu Administration (Administratie) te gaan.
3. Druk op  (Aanpassing).
4. Druk op  (Wijzigen).
5. Druk op  (Geen wachtwoord vereist).
6. Druk op  (Resultaten).
7. Druk op  (Eenheden en bereiken).
8. Druk op  om naar de pagina te bladeren waar hCG Qual (hCG-kwaliteit) wordt weergegeven.
9. Druk op  (hCG).
10. Druk op  (Uitgeschakeld) OF  (Ingeschakeld).
11. Druk op  om de handheld uit te schakelen en de instellingen op te slaan.

B. De handheld aanpassen om het kwalitatieve β -hCG-resultaat uit of in te schakelen met Central Data Station (CDS Versie 5)

1. Klik op **Main** (Hoofdpagina) → **Open Administration Function** (Administratie-functie openen) → **Customization** (Aanpassing).



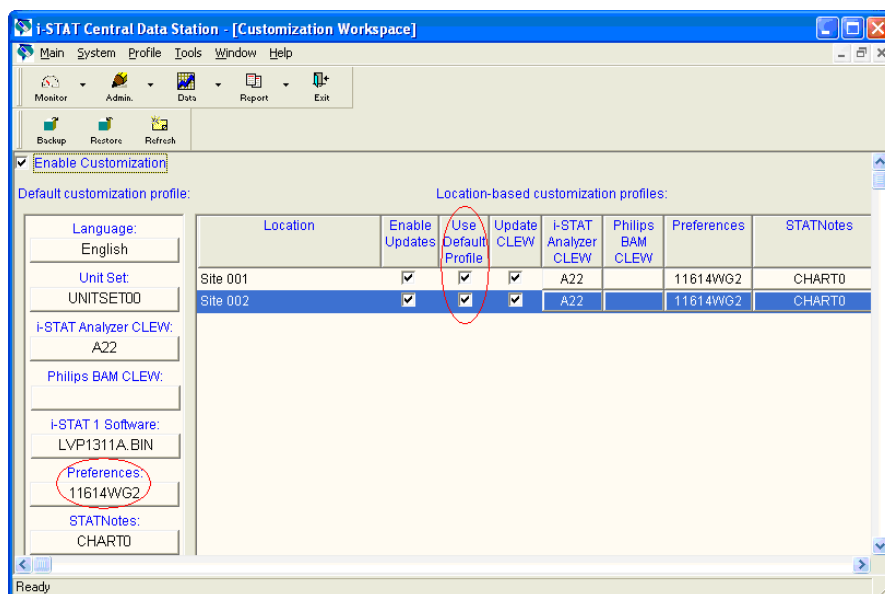
2. Voer uw wachtwoord in en klik op **OK**. Het standaardwachtwoord is *istat*.
Opmerking: Abbott Point of Care Inc. beveelt aan om het standaard wachtwoord te wijzigen.
3. Controleer of het vakje “**Enable Customization**” (Aanpassen mogelijk) is geselecteerd.



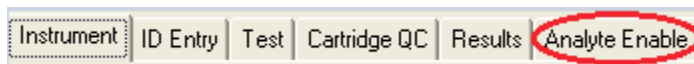
Zorg er ook voor dat het vakje “**Enable Updates**” (Updates mogelijk) is geselecteerd voor de locatie waaraan deze i-STAT 1 Handheld is toegewezen.

Location-based customization profiles:							
Location	Enable Updates	Use Default Profile	Update CLEW	i-STAT Analyzer CLEW	Philips BAM CLEW	Preferences	STATNotes
Site 001	☒	☒	☒	A22		11614WG2	CHART0
Site 002	☒	☒	☒	A22		11614WG2	CHART0

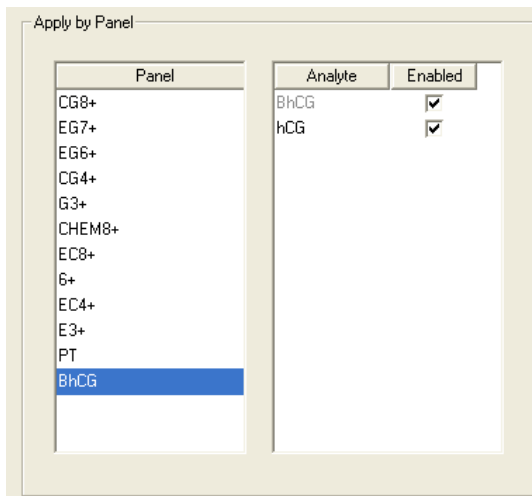
- Als de locatie waaraan deze handheld is toegewezen, is geselecteerd onder de kolom **Use Default Profile** (Standaardprofiel gebruiken), dubbelklikt u op de alfanumerieke code onder **Preferences** (Voorkeuren) in de kolom **Default Customization Profile** (Standaard aanpassingsprofiel). Zo niet, dubbelklik dan op de alfanumerieke code onder **Preferences** (Voorkeuren) voor de specifieke locatie waaraan deze handheld is toegewezen.



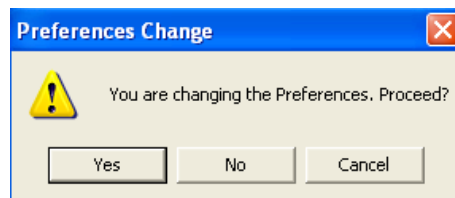
- Nadat het venster **Preferences** (Voorkeuren) geopend is, klikt u op de tab “**Analyte Enable**” (Analyt mogelijk).



6. Selecteer in het gedeelte **Apply by Panel** (Toepassen per panel) BhCG in de kolom **Panel** (Panel). Met de standaardinstelling is kwalitatieve hCG ingeschakeld. Als u het kwalitatieve hCG-resultaat wilt uitschakelen, klikt u op het vakje naast het hCG-analiet in de kolom **Enable** (Inschakelen) om het vinkje te verwijderen. *OF*, als u het kwalitatieve hCG-resultaat wilt inschakelen, klikt u op het vakje naast het hCG-analiet in de kolom **Enable** (Inschakelen) om het vinkje te plaatsen.



7. Klik op **OK** en antwoord **YES** (JA) op de gestelde vraag over het wijzigen van de voorkeuren.

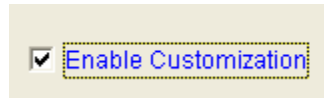


8. Download de handheld(s) naar de CDS vanaf een downloader in de locatie waaraan de handheld is toegewezen. Door deze handeling worden alle gekozen aanpassingsfuncties naar de handheld geüpload. Herhaal stap 8 voor alle handhelds van dezelfde locatie om deze aan te passen. Ga terug naar stap 1 van deze sectie om handhelds van andere locaties voor dezelfde functies aan te passen.

C. De handheld aanpassen om het kwalitatieve β -hCG-resultaat uit of in te schakelen met i-STAT/DE

1. Open de Customization Workspace (Werkomgeving voor aanpassing)
 - Gebruikers van RALS-Plus:
 - Selecteer in de toepassing RALS-Plus de optie **i-STAT** in het vervolgkeuzemenu.
 - Klik op **Device Customization** (Aanpassing apparaat).
 - Gebruikers van PrecisionWeb:
 - Open de Customization Workspace (Werkomgeving voor aanpassing) van DE i-STAT.

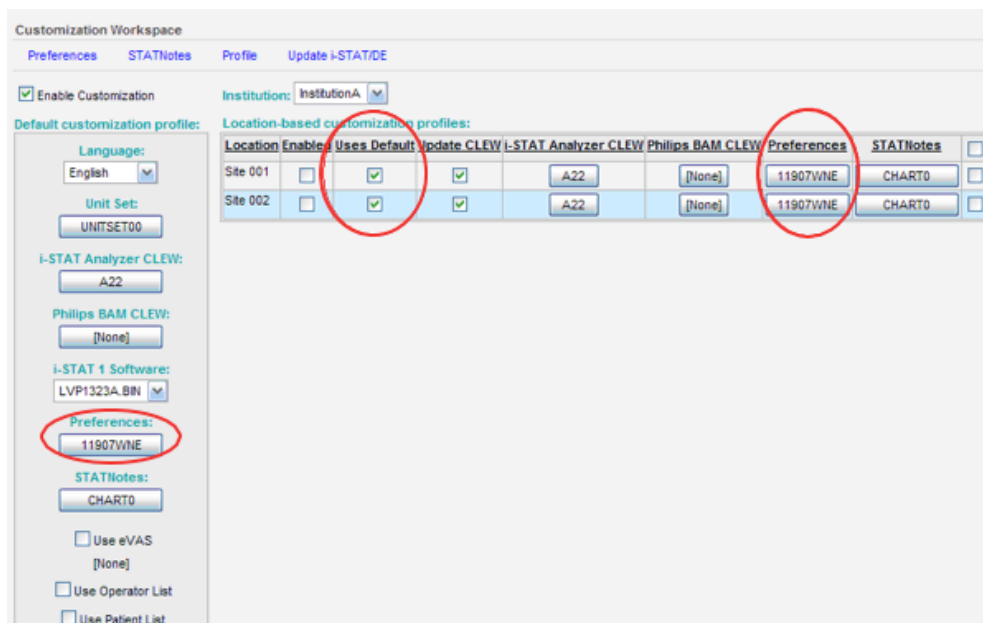
- Controleer of het vakje **“Enable Customization”** (Aanpassen mogelijk) is geselecteerd.



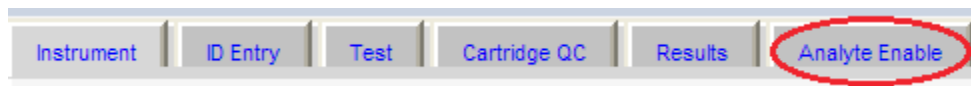
Zorg er ook voor dat het vakje **Enabled** (Geactiveerd) is geselecteerd voor de locatie waaraan deze i-STAT 1 Handheld is toegewezen.

Location	Enabled
ER	☒
Lab	☒

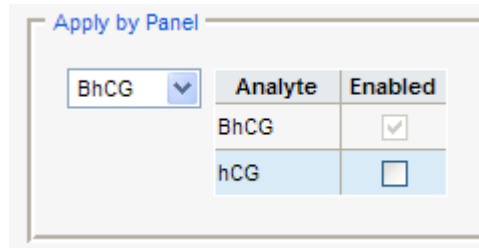
- Als de locatie waaraan deze handheld is toegewezen een vinkje heeft onder **Uses Default** (Gebruikt standaard), dubbelklik dan onder de kolom **Default customization profile** (Standaard aanpassingsprofiel) op de alfanumerieke code onder **Preferences** (Voorkeuren). Klik anders op de alfanumerieke code onder de kolom **Preferences** (Voorkeuren) voor de specifieke locatie waaraan deze handheld is toegewezen.



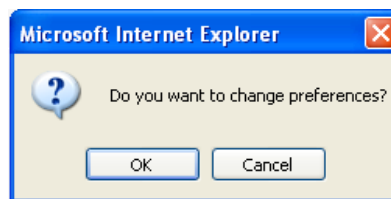
- Nadat het venster **Preferences** (Voorkeuren) geopend is, klikt u op de tab **Analyte Enable** (Analiet mogelijk).



5. Selecteer in het gedeelte **Apply by Panel** (Toepassen per panel) BhCG in de kolom **Panel** (Panel). Met de standaardinstelling is kwalitatieve hCG ingeschakeld. Als u het kwalitatieve hCG-resultaat wilt uitschakelen, klikt u op het vakje naast het hCG-analiet in de kolom **Enable** (Inschakelen) om het vinkje te verwijderen. *OF*, als u het kwalitatieve hCG-resultaat wilt inschakelen, klikt u op het vakje naast het hCG-analiet in de kolom **Enable** (Inschakelen) om het vinkje te plaatsen.



6. Klik op **OK** en antwoord **OK** op de vraag over het veranderen van de voorkeuren.



7. Download de handheld(s) naar i-STAT/DE vanaf een downloader in de locatie waaraan deze handheld is toegewezen. Door deze handeling worden alle gekozen aanpassingsfuncties naar de handheld geüpload. Herhaal stap 7 voor alle handhelds van dezelfde locatie om deze aan te passen. Ga terug naar stap 1 van deze sectie om handhelds van andere locaties voor dezelfde functies aan te passen.

Analyse voor een patiënt uitvoeren

1. Druk op ① om de handheld in te schakelen.
2. Druk op ② voor de i-STAT-cartridge.
3. Volg de prompts van de handheld.
4. Scan het partijnummer op het eenheidspakje van de cartridge.
 - Houd de barcode 7,5–22,5 cm van het scanvenster van de handheld.
 - Druk op **SCAN** en houd deze vast om de scanner te activeren.
 - Lijn het rode laserlicht uit zodat dit de gehele barcode bedekt.
 - De handheld piept wanneer de barcode correct is gelezen.
5. Ga verder met de normale procedures voor het voorbereiden van het monster en het vullen en verzegelen van de cartridge.
6. Duw de verzegelde cartridge in de betreffende opening van de handheld totdat deze vastklikt. Wacht tot de test is voltooid.

Aanbevolen vakbekwaamheidstest:

Leverancier van PT-tests	Onderzoekstitel	Aanvullende informatie of aanbevelingen
College of American Pathologists (CAP) 325 Waukegan Road Northfield, IL 60093-2750 800-323-4040 of (+1) 847-832-7000 www.cap.org	CAP C Survey for General Chemistry and Therapeutic Drug Monitoring	Het CAP C-onderzoek bestaat uit vijf vloeibare <u>serum</u> -specimens. De i-STAT totaal β -hCG cartridge is de enige i-STAT-cartridge waarvoor het C-onderzoek wordt aanbevolen.

Bronnen

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. p. 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 LA. 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 een handelsmerk van de Abbott Group of Companies in de verschillende rechtsgebieden.