

i-STAT[®]

TECHNISCHES BULLETIN

Die i-STAT-Kartusche für den Gesamt-Beta-Human-Choriongonadotropin (β -hCG)-Assay

A. Verwendungszweck

Der i-STAT Gesamt-Beta-Human-Choriongonadotropin (β -hCG)-Assay ist ein *In-vitro*-Diagnosteset für die quantitative und qualitative Bestimmung von Beta-Human-Choriongonadotropin in Vollblut- oder Plasmaproben. β -hCG kann für den Nachweis einer frühen Schwangerschaft herangezogen werden.

B. Analysedauer

Etwa 10 Minuten.

C. Nachweisbereich

Der i-STAT Gesamt- β -hCG-Test erfasst Werte zwischen 5,0 und 2000,0 IU/L. Proben unterhalb des Nachweisbereichs werden auf dem Handgerät als „<5,0 IU/L“ angezeigt. Proben oberhalb des Nachweisbereichs werden auf dem Handgerät als „>2000,0 IU/L“ angezeigt.

D. Erwartete Werte

Da hCG in der Regel von Zellen der Plazenta oder ihrer Vorstufe gebildet und ausgeschieden wird, sind die Konzentrationen des Hormons bei normalen, nicht schwangeren Personen gering bis nicht nachweisbar.¹ Wie in der Fachliteratur berichtet, liegen die hCG-Konzentrationen gemessen in den Seren nicht schwangerer Personen bei <5 IU/L.^{2,3} Die hCG-Konzentration nimmt in den ersten Schwangerschaftswochen rapide zu und verdoppelt sich in etwa jeden zweiten Tag. Daher können Konzentrationen des gesamten β -hCG zwischen 5 IU/L und 25 IU/L auf eine frühe Schwangerschaft hinweisen.⁴ Die hCG-Werte erreichen ihren Höchststand in der Regel im ersten Trimester und nehmen im restlichen Verlauf der Schwangerschaft langsam ab.



E. Erforderliches Probenvolumen

Für die i-STAT Gesamt- β -hCG-Kartusche ist ein Mindestprobenvolumen von 17 μ L erforderlich. Mengen, die über diese Anforderung hinausgehen, beeinträchtigen die Ergebnisse nicht. Allerdings ist am Einschub der Kartusche überschüssiges Blut oder Plasma vorhanden; daher muss der Umgang mit der Kartusche vorsichtig erfolgen, um Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen zu minimieren.

F. Probengewinnung und -vorbereitung

i-STAT Gesamt- β -hCG-Kartuschen erfordern die Verwendung von entweder

1. heparinisierten Vollblut- oder Plasmaproben, die in vollständig gefüllte Kunststoffspritzen oder Vakuumröhrchen mit Lithium oder Natriumheparin abgenommen werden, oder
2. nicht heparinisierte Vollblutproben, die innerhalb von einer Minute nach der Entnahme vom Patienten in eine Kunststoffspritze oder ein Vakuumröhrchen ohne Zusatzstoffe getestet werden.

Die Verwendung von Vollblut- oder Plasmaproben, die andere Gerinnungshemmer wie z. B. EDTA, Oxalat und Citrat enthalten, hat die Deaktivierung der alkalischen Phosphatase zur Folge, was zu geringeren β -hCG-Werten führt.

Für Proben aus Kapillarröhrchen und direkten Hautpunktionen (z. B. Fingereinstiche) wurden keine Leistungsmerkmale ermittelt. Solche Proben sollten daher nicht mit der i-STAT Gesamt- β -hCG-Kartusche verwendet werden.

G. Einschränkungen des Testverfahrens

- Dieser Assay ist in der Lage, ganze (intakte) hCG-Moleküle sowie freie β -hCG-Untereinheiten zu erkennen.
- Der i-STAT Gesamt- β -hCG-Assay ist nur für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft bestimmt und sollte nicht für andere Zwecke durchgeführt werden.
- Erhöhte hCG-Konzentrationen werden mit einigen physiologischen Auffälligkeiten wie zum Beispiel trophoblastische Gestations-Neoplasie und nicht-trophoblastische Neoplasie, einschl. Urothelkarzinom der Harnblase und der Harnwege, Nierenkrebs, Prostatakrebs, Karzinome des Magen-Darm-Trakts, neuroendokrine Tumore, Lungenkrebs, Brustkrebs, gynäkologische Karzinome und hämatologische Krebsformen in Verbindung gebracht.^{5,6,7} Ergebnisse dieses Tests sollten nicht für die Diagnose dieser Auffälligkeiten eingesetzt werden. Anhaltend niedrige hCG-Konzentrationen (z. B. < 50 IU/L) können ein bis fünf Jahre vor Auftreten einer malignen trophoblastischen Gestations-Neoplasie vorliegen.¹⁷ Es liegen Berichte vor, denen zufolge Personen unnötigen medizinischen Behandlungen und Operationen, einschließlich Chemotherapie und Hysterektomie, unterzogen wurden, wenn hCG-Testergebnisse zur Diagnose von abnormen Zuständen verwendet wurden.

- Zu diagnostischen Zwecken sollten hCG-Testergebnisse stets in Verbindung mit anderen Daten verwendet werden, z. B. Krankengeschichte des Patienten, Symptome, Ergebnisse anderer Tests, klinische Eindrücke etc. β -hCG alleine kann nicht zur Diagnose einer Extrauterin gravidität herangezogen werden.^{8,9} Die Ergebnisse dieses und anderer diagnostischer Tests sollten immer nur im Kontext des klinischen Gesamtbilds verwendet und interpretiert werden.
- Der Nachweis sehr niedriger hCG-Konzentrationen schließt eine Schwangerschaft nicht aus.¹⁰ Niedrige hCG-Konzentrationen können bei scheinbar gesunden, nicht schwangeren Patientinnen auftreten.^{11,12} Da sich die hCG-Werte bei einer normalen Schwangerschaft ca. alle 48 Stunden verdoppeln,¹⁰ sollten Patientinnen mit sehr niedrigen hCG-Konzentrationen nach 48 Stunden erneut getestet werden.
- Proben von postmenopausalen Frauen können aufgrund niedriger hCG-Konzentrationen, die nicht schwangerschaftsbedingt sind, ein leicht positives Ergebnis auslösen. Bei einem leicht positiven Ergebnis gibt die gute labordiagnostische Praxis vor, nach 48 Stunden eine weitere Probe zu entnehmen und diese erneut zu testen.
- Aufgrund des hohen Empfindlichkeitsgrads des Assays können Proben, die in den ersten Tagen nach der Empfängnis positiv testen, später wegen eines natürlichen Schwangerschaftsabbruchs negativ ausfallen. Ein natürlicher Abort tritt bei 22 % der unentdeckten Schwangerschaften und bei 31 % aller Schwangerschaften insgesamt auf.¹³ Die gute labordiagnostische Praxis gibt vor, bei leicht positiven Ergebnissen nach weiteren 48 Stunden erneut Proben zu entnehmen und zu testen.
- Störsubstanzen (wie z. B. heterophile Antikörper, unspezifische Proteine oder hCG-ähnliche Substanzen) können zu falsch-niedrigen oder falsch-hohen Ergebnissen führen.^{10,18,19} Diese Störsubstanzen können falsche Ergebnisse über den gesamten Messbereich des Assays erzeugen, nicht nur in den niedrigen Wertebereichen. Dieses Produkt enthält zwar Reagenzien, die die Auswirkungen dieser Störsubstanzen minimieren, und QC-Algorithmen, die zur Erkennung deren Auswirkungen entwickelt wurden, jedoch sollte die Möglichkeit, dass Störungen fehlerhafte Ergebnisse verursachen, im Falle von Testergebnissen, die im Widerspruch zu den klinischen Informationen stehen, sorgfältig geprüft werden. In diesen Fällen sollten die Ergebnisse anhand einer alternativen hCG-Methode bestätigt werden.¹⁴
- Proben von Patienten, die monoklonale Maus-Antikörper für Diagnose- oder Behandlungszwecke erhalten haben, können humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) enthalten. Werden solche Proben mit Assay-Kits getestet, die monoklonale Maus-Antikörper einsetzen, können falsch-hohe oder falsch-niedrige Ergebnisse angezeigt werden.^{15,16} Diese Proben sollten nicht mit dem i-STAT Gesamt- β -hCG-Assay getestet werden.
- Unbekannte Störungen verursacht durch Medikamente können sich auf die Ergebnisse auswirken.

- Hook-Effekt: In Proben bis zu 300.000 IU/L wurde kein signifikanter Hook-Effekt nachgewiesen.
- Teilweise geronnene Proben können erhöhte hCG-Messwerte sowie auch Fehler der Qualitätsprüfcores zur Folge haben. Um eine Gerinnung von Proben zu vermeiden, sollte die Probe nach der Entnahme des Vollbluts in ein heparinisiertes Probenröhrchen mindestens zehn Mal vorsichtig umgedreht werden, um eine gleichmäßige Auflösung des Gerinnungshemmers sicherzustellen.
- Stark hämolysierte Proben können eine verringerte Aktivität der alkalischen Phosphatase zur Folge haben, was zu einer schlechteren Erkennung von hCG oder Qualitätsprüfcores führt.
- Der i-STAT Gesamt- β -hCG-Assay ist in Vollblutproben mit einem Hämatokritwert von bis zu 55 % PCV beschrieben worden. Eine Ungenauigkeit von mehr als 10 % (CV) ist bei Proben mit Hämatokritwerten über 50 % PCV beobachtet worden.
- Das Handgerät muss während des Tests auf einer ebenen Oberfläche mit der Anzeige nach oben liegen. Wird das Handgerät während des Tests bewegt, kann dies die Häufigkeit nicht ausgegebener Ergebnisse oder Qualitätsprüfcores erhöhen. Ist das Handgerät an den Downloader/das Ladegerät angedockt, zählt dies auch als ebene Oberfläche.
- Die Häufigkeit nicht ausgegebener Ergebnisse wird durch den Luftdruck beeinflusst. Die Häufigkeit nicht ausgegebener Ergebnisse kann mit steigender Höhenlage (verringertes barometrischer Druck) zunehmen und kann zum Dauerzustand werden, wenn über 2286 Meter über dem Meeresspiegel getestet wird. Sollte die Nichtverfügbarkeit von Testergebnissen nicht annehmbar sein, empfiehlt Abbott Point of Care (APOC), eine alternative Testmethode parat zu haben.
- Das Blutabnahmeröhrchen vor dem Auffüllen der i-STAT Gesamt- β -hCG-Kartusche umdrehen und auf Sedimentation der roten Blutkörperchen untersuchen. Ist Sedimentation zu beobachten, das Röhrchen weiter durch wiederholtes Umdrehen mischen, bis keine Sedimentation mehr feststellbar ist. Proben von β -hCG-positiven Patienten oder Patienten, die sich einer Hormonbehandlung unterziehen, können eine höhere Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) aufweisen, die zu einer sichtbaren Sedimentation von roten Blutkörperchen am Boden des Entnahmeröhrchens führen kann, falls die Proben nicht sofort getestet werden.^{20,21}

H. Lagerung der Kartusche

Kartuschen, die bei 2-8 °C gekühlt werden, bleiben bis zum Verfallsdatum stabil.

Kartuschen können für den auf der Kartuschenpackung angegebenen Zeitraum bei Zimmertemperatur von 18-30 °C gelagert werden.

Einzelne Kartuschen können verwendet werden, nachdem sie fünf Minuten bei Zimmertemperatur stehen gelassen wurden. Eine gesamte Kartuschenpackung sollte vor dem Gebrauch eine Stunde bei Zimmertemperatur stehen gelassen werden.

Alle Kartuschen sollten unmittelbar nach dem Öffnen der Portionsverpackung (Verpackung einzelner Kartuschen) verwendet werden. Sollte die Portionsverpackung durchstoßen sein, darf die Kartusche nicht verwendet werden.

I. Richtlinien zur Qualitätskontrolle

Die Leistung sämtlicher Handgeräte im i-STAT-System muss täglich mit dem i-STAT Electronic Simulator überprüft werden.

Bei Erhalt von neuen Kartuschen überprüfen Sie, ob die Transporttemperaturen zufriedenstellend waren, indem Sie den im Versandbehälter enthaltenen Temperatur-Indikatorstreifen mit den vier Feldern kontrollieren. Nehmen Sie aus jeder erhaltenen Kartuschen-Charge eine repräsentative Anzahl von Kartuschen, um mehrere Konzentrationen von i-STAT Gesamt- β -hCG-Kontrollsubstanzen für die Verwendung im i-STAT-System mit einem verifizierten i-STAT 1-Handgerät zu analysieren.* Diese Kontrolllösungen sollten auch zur Überprüfung der Kartuschenleistung verwendet werden, wenn die Einhaltung der Lagerungsbedingungen angezweifelt wird.

Weitere Informationen zur Qualitätskontrolle des i-STAT-Systems finden Sie im Abschnitt „Qualitätskontrolle“ im i-STAT 1-Systemhandbuch.

*Dies ist keine Anweisung des Herstellers; es ist eine Empfehlung zur Einhaltung behördlicher Anforderungen.

i-STAT Gesamt- β -hCG-Kontrolllösungen

A. Verwendungszweck

Die i-STAT Gesamt- β -hCG-Kontrolllösungen dienen zur Kontrolle der Leistung des i-STAT Gesamt- β -hCG-Tests.

B. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Produkte müssen unter Beachtung der gleichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden wie potenziell infektiöses Material. Das Humanplasma, das für die Vorbereitung dieser Produkte verwendet wird, wurde anhand von Testverfahren getestet, die von der FDA genehmigt wurden, und wurde in Bezug auf HBsAg, Anti-HIV 1 / 2, Anti-HCV und HIV 1 Ag für negativ/nicht reaktiv befunden. Es sind jedoch keine Testmethoden bekannt, die zweifelsfrei zusichern, dass Produkte, die aus menschlichem Blut erhalten werden, keine Infektionskrankheiten übertragen.

Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, die Sie unverschlossen erhalten haben.

Die bakterielle Verschmutzung der Kontrolllösung kann eine stärkere Trübung zur Folge haben. Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht, falls mikrobielles Wachstum oder starke Verschmutzung sichtbar ist.

C. Lagerung und Stabilität

Die i-STAT Gesamt- β -hCG-Kontrollflüssigkeiten sind gebrauchsfertige, flüssige Kontrollstoffe, die nicht rekonstituiert oder tiefgefroren aufbewahrt werden müssen. Sie bleiben bis zum Verfallsdatum, das auf dem Fläschchenetikett angegeben ist, stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8 °C gelagert werden. Nach dem Öffnen bleiben die i-STAT Gesamt- β -hCG-Kontrollflüssigkeiten 30 Tage stabil, wenn sie fest verschlossen bei 2-8 °C gelagert werden.

D. Vorgehensweise

1. Rufen Sie unter „Quality Tests“ (Qualitätsprüfungen) im Menü „Administration“ (Verwaltung) die Option „Control“ (Kontrolllösung) auf. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Nach Eingabe der letzten Daten lässt Ihnen das Handgerät 15 Minuten Zeit (oder die individuell eingestellte Zeit), um die Kartusche einzulegen.
2. Vermischen Sie den Inhalt des Kontrollfläschchens unmittelbar vor dem Gebrauch, um die Homogenität zu gewährleisten. Vermeiden Sie eine Schaumbildung auf der Probe.
3. Öffnen Sie das Fläschchen und geben Sie unter Verwendung der Pipettenspitze einen Tropfen der Flüssigkeit in die i-STAT Gesamt- β -hCG-Kartusche. Verschließen Sie das Fläschchen wieder fest und lagern Sie es bei 2-8 °C.
4. Versiegeln Sie die Kartusche und schieben Sie sie umgehend in das i-STAT 1-Handgerät.

E. Zielwert und Bereiche

Die Zielwerte (ermittelt durch das Testen mehrerer Fläschchen mit den einzelnen Konzentrationen unter Verwendung mehrerer Kartuschen-Chargen und i-STAT 1-Handgeräte, die den Electronic Simulator-Test bestehen) sind auf der Wertzuordnungsübersicht abgedruckt, die auf der APOC-Website unter www.pointofcare.abbott zu finden ist. Die Wertzuordnungsübersicht zeigt die Zielwerte und -bereiche an, die zu erwarten sind, wenn die Kontrolllösungen und die Geräte ordnungsgemäß funktionieren. Sollten die Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, schlagen Sie im Abschnitt zur Qualitätskontrolle im i-STAT 1-Systemhandbuch nach.

Achten Sie stets darauf, dass die Chargennummer der Kontrolllösung und die Software-Revision auf der Wertzuordnungsübersicht mit der Chargennummer auf dem verwendeten Fläschchen und der Software-Version im Handgerät übereinstimmen.

Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die Ergebnisse können abweichen, falls andere Verfahren eingesetzt werden.

Denken Sie immer daran, die Kontrollsubstanz im Pfad „Control“ (Kontrolllösung) unter der Option „Quality Tests“ (Qualitätsprüfungen) des Menüs „Administration“ (Verwaltung) des i-STAT 1 Handgeräts zu analysieren.

i-STAT Gesamt- β -hCG Kalibrierungs-Prüfset

A. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

i-STAT Gesamt- β -hCG Kalibrierungs-Prüfmaterialien dienen zur Prüfung der Kalibrierung des i-STAT Gesamt- β -hCG-Tests im gesamten Nachweisbereich.

B. Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen

Handhaben Sie die Produkte unter Anwendung der gleichen Sicherheitsmaßnahmen wie bei der Handhabung von potenziell infektiösem Material. Das bei der Herstellung dieser Produkte verwendete Humanplasma wurde anhand von FDA-zugelassenen Testmethoden getestet und in Bezug auf HBsAg, Anti-HIV 1 / 2, Anti-HCV und HIV 1 Ag für negativ/nicht-reaktiv befunden. Es ist jedoch keine Testmethode bekannt, die absolute Gewissheit bieten kann, dass Produkte aus Humanblut keine Infektionskrankheiten übertragen.

Nicht verwenden, falls die Kalibrierungs-Prüfmaterialien unverschlossen geliefert werden.

Eine bakterielle Verschmutzung des Kalibrierungs-Prüfmaterials kann zu einer verstärkten Trübung führen. Das Kalibrierungs-Prüfmaterial nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen von mikrobiellem Wachstum oder starker Verunreinigung vorhanden sind.

C. Lagerung und Stabilität

Die i-STAT Gesamt- β -hCG-Kalibrierungs-Prüfflüssigkeiten sind gebrauchsfertige, flüssige Kontrollstoffe, die nicht rekonstituiert oder tiefgefroren aufbewahrt werden müssen. Sie bleiben bis zum Verfallsdatum, das auf dem Fläschchenetikett angegeben ist, stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8 °C gelagert werden. Nach dem Öffnen bleiben die i-STAT Gesamt- β -hCG-Kalibrierungs-Prüfflüssigkeiten 30 Tage stabil, wenn sie fest verschlossen bei 2-8 °C gelagert werden.

D. Vorgehensweise

1. Rufen Sie unter „Quality Tests“ (Qualitätsprüfungen) im Menü „Administration“ (Verwaltung) die Option „i-STAT Cal Ver“ (Kalibrationsprüfung) auf. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Nach der letzten Dateneingabe lässt Ihnen das Handgerät 15 Minuten Zeit (oder die individuell eingestellte Zeit), um die Kartusche einzulegen.
2. Vermischen Sie den Inhalt des Kontrollfläschchens unmittelbar vor dem Gebrauch, um die Homogenität zu gewährleisten. Vermeiden Sie eine Schaumbildung auf der Probe.
3. Öffnen Sie das Fläschchen und geben Sie unter Verwendung der Pipettenspitze einen Tropfen der Flüssigkeit in die i-STAT Gesamt- β -hCG-Kartusche. Verschließen Sie das Fläschchen wieder fest und lagern Sie es bei 2-8 °C.
4. Versiegeln Sie die Kartusche und schieben Sie sie umgehend in das Handgerät.

E. Zielwert und Bereiche

Die Zielwerte (ermittelt durch das Testen mehrerer Fläschchen mit den einzelnen Konzentrationen unter Verwendung mehrerer Kartuschen-Chargen und i-STAT 1-Handgeräte, die den Electronic Simulator-Test bestehen) sind auf der Wertzuordnungsübersicht abgedruckt, die auf der APOC-Website unter www.pointofcare.abbott zu finden ist. Die Wertzuordnungsübersicht zeigt die Zielwerte und -bereiche an, die zu erwarten sind, wenn die Kalibrier-Prüf Flüssigkeiten und die Geräte ordnungsgemäß funktionieren. Sollten die Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, schlagen Sie im Abschnitt zur Qualitätskontrolle im i-STAT 1-Systemhandbuch nach.

Achten Sie stets darauf, dass die Chargennummer und die Softwareversion auf der Wertzuordnungsübersicht mit der Chargennummer auf dem verwendeten Fläschchen und der Softwareversion im Handgerät übereinstimmen.

Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die Ergebnisse können abweichen, falls andere Verfahren eingesetzt werden.

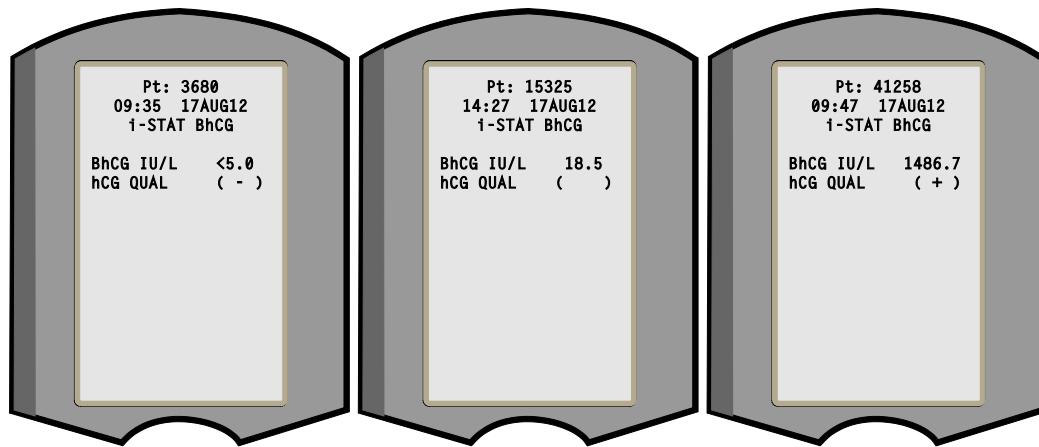
Denken Sie immer daran, die Kalibrierungs-Prüfsubstanz im Pfad „Cal Ver“ (Kalibrationsprüfung) unter der Option „Quality Tests“ (Qualitätsprüfungen) des Menüs „Administration“ (Verwaltung) des i-STAT 1-Handgeräts zu analysieren.

Einstellen des Handgeräts für die Anzeige von qualitativen β -hCG-Ergebnissen













Die Standardeinstellung am Handgerät zeigt einen quantitativen β -hCG-Wert sowie eine qualitative Interpretation des β -hCG-Testergebnisses an. Das Handgerät kann individuell eingestellt werden, um die qualitative β -hCG-Interpretation ein- oder auszuschalten.

Quantitatives β -hCG-Ergebnis	Qualitative β -hCG-Interpretation*	Anzeige am Handgerät
β -hCG \leq 5,0 IU/L	Negativ	hCG QUAL (-)
$5,0 < \beta$ -hCG $<$ 25,0 IU/L	Unbestimmt	hCG QUAL ()
β -hCG \geq 25,0 IU/L	Positiv	hCG QUAL (+)

***Hinweis:** Die auf dem Bildschirm des i-STAT 1 Analyzer angezeigte qualitative β -hCG-Interpretation basiert auf dem quantitativen β -hCG-Ergebnis vor dem Runden. Daher kann aufgrund des Rundens ein quantitatives β -hCG-Ergebnis von 5,0 IU/L mit einem qualitativen β -hCG-Ergebnis von Negativ (-) oder Unbestimmt () angezeigt werden. Entsprechend kann ein quantitatives β -hCG-Ergebnis von 25,0 IU/L mit einem qualitativen β -hCG-Ergebnis von Unbestimmt () oder Positiv (+) angezeigt werden.

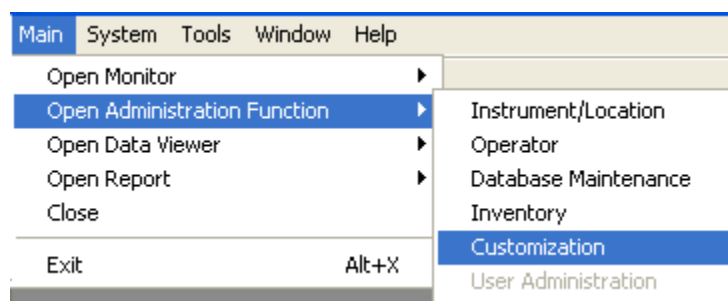


A. Einstellen des Handgeräts zur Deaktivierung oder Aktivierung qualitativer β -hCG-Ergebnisse mithilfe des Handgerät-Tastenfelds

1. Drücken Sie , um das Handgerät einzuschalten.
2. Drücken Sie , um zum „Administration Menu“ (Verwaltungsmenü) zu wechseln.
3. Drücken Sie  (Customization, Einstellung).
4. Drücken Sie  (Change, Ändern).
5. Drücken Sie  (No password is required, Kein Passwort erforderlich).
6. Drücken Sie  (Results, Ergebnisse).
7. Drücken Sie  (Units and Ranges, Einheiten und Wertebereiche).
8. Drücken Sie , um zu der Seite zu scrollen, die „hCG Qual“ anzeigt.
9. Drücken Sie  (hCG).
10. Drücken Sie  (Disabled, Deaktiviert) *ODER*  (Enabled, Aktiviert) .
11. Drücken Sie , um das Handgerät auszuschalten und die Einstellungen zu speichern.

B. Einstellen des Handgeräts zur Deaktivierung oder Aktivierung qualitativer β -hCG-Ergebnisse mithilfe von Central Data Station (CDS Version 5)

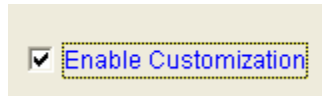
1. Klicken Sie auf **Main** (Hauptmenü) → **Open Administration Function** (Verwaltungsfunktion öffnen) → **Customization** (Einstellung).



2. Geben Sie Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**. Das Standardpasswort lautet *istat*.

Hinweis: Abbott Point of Care Inc. empfiehlt, das Standardpasswort zu ändern.

3. Achten Sie darauf, dass das Feld „**Enable Customization**“ (Einstellung aktivieren) markiert ist.

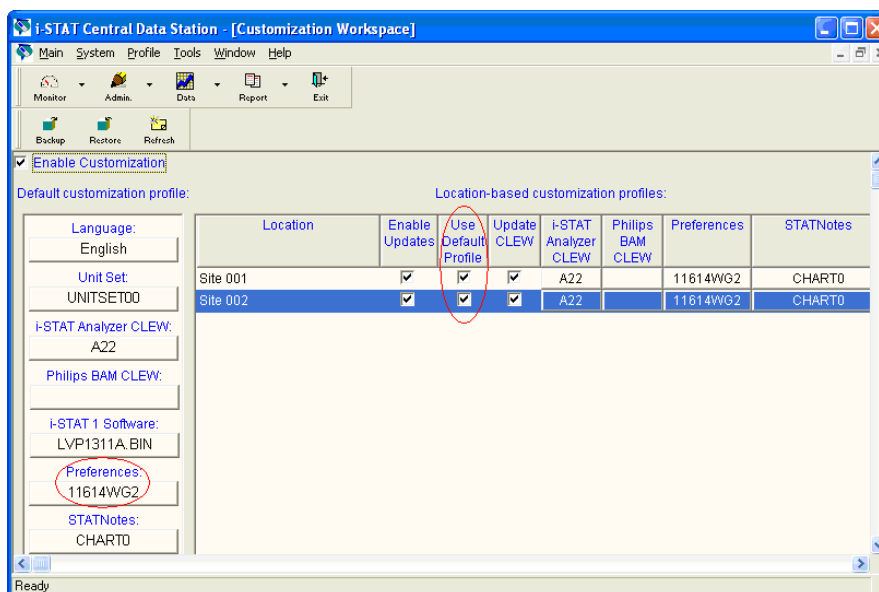


Achten Sie weiterhin darauf, dass das Feld „**Enable Updates**“ (Aktualisierungen aktivieren) für den Standort markiert ist, dem dieses i-STAT 1-Handgerät zugewiesen ist.

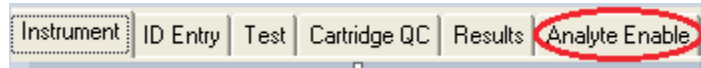
Location-based customization profiles:

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

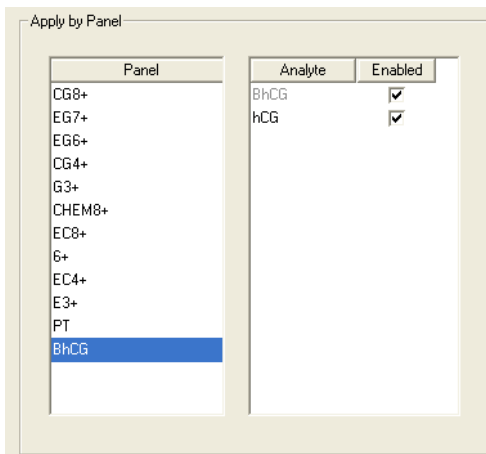
4. Wenn der Standort, dem das Handgerät zugewiesen ist, in der Spalte „**Use Default Profile**“ (Standardprofil verwenden) bereits markiert ist, doppelklicken Sie auf den alphanumerischen Code unterhalb von „**Preferences**“ (Voreinstellungen) in der Spalte „**Default Customization Profile**“ (Standard-Einstellungsprofil). Doppelklicken Sie andernfalls auf den alphanumerischen Code unter „**Preferences**“ (Voreinstellungen) für den spezifischen Standort, dem dieses Handgerät zugewiesen ist.



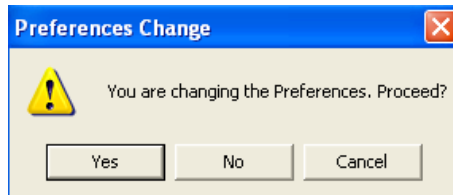
5. Wenn der Bildschirm „**Preferences**“ (Voreinstellungen) geöffnet ist, klicken Sie auf die Registerkarte „**Analyte Enable**“ (Analyt aktivieren).



6. Klicken Sie in der Spalte „**Panel**“ (Panel) im Abschnitt „**Apply by Panel**“ (Nach Panel anwenden) des Bildschirms auf „**BhCG**“. Die qualitative hCG-Messung ist standardmäßig aktiviert. Um die qualitativen hCG-Ergebnisse zu deaktivieren, klicken Sie auf das Kästchen neben dem hCG-Analyt in der Spalte „**Enable**“ (Aktivieren), um die Markierung zu löschen. *ODER*, um die qualitativen hCG-Ergebnisse zu aktivieren, klicken Sie auf das Kästchen neben dem hCG-Analyt in der Spalte „**Enable**“ (Aktivieren).



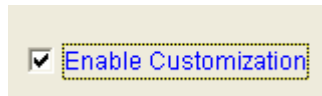
7. Klicken Sie auf **OK** und beantworten Sie die Frage, ob die Voreinstellungen geändert werden sollen, mit **YES** (Ja).



8. Laden Sie das/die Handgerät/e von einem Downloader an dem Standort, dem dieses Handgerät zugewiesen ist, in die CDS herunter. Bei diesem Vorgang werden die gewählten benutzerspezifischen Funktionen in das Handgerät hochgeladen. Wiederholen Sie Schritt 8 für alle einzustellenden Handgeräte dieses Standorts. Wenn Sie diese Einstellungen auch bei Handgeräten anderer Standorte vornehmen möchten, beginnen Sie erneut bei Schritt 1 dieses Abschnitts.

C. Einstellen des Handgeräts zur Deaktivierung oder Aktivierung qualitativer β -hCG-Ergebnisse mithilfe von i-STAT/DE

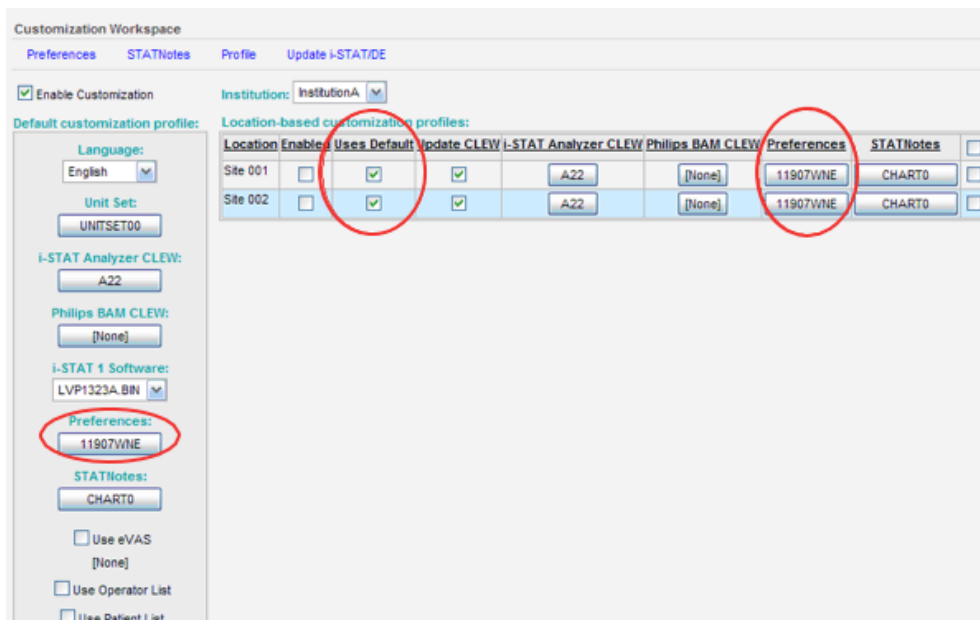
- Öffnen Sie den „Customization Workspace“ (Arbeitsbereich Einstellung)
 - RALS-Plus-Nutzer:
 - Klicken Sie im Dropdown-Menü der RALS-Plus-Anwendung auf „**i-STAT**“.
 - Klicken Sie auf „**Device Customization**“ (Geräteeinstellung).
 - PrecisionWeb-Nutzer:
 - Rufen Sie den DE i-STAT Customization Workspace auf.
- Achten Sie darauf, dass das Feld „**Enable Customization**“ (Einstellung aktivieren) markiert ist.



Achten Sie weiterhin darauf, dass das Feld „**Enabled**“ (Aktiviert) für den Standort markiert ist, dem dieses i-STAT 1-Handgerät zugewiesen ist.

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

- Wenn der Standort, dem das Handgerät zugewiesen ist, in der Spalte „**Use Default Profile**“ (Standardprofil verwenden) unter „**Default customization profile:**“ (Standard-Einstellungsprofil) markiert ist, doppelklicken Sie auf den alphanumerischen Code unterhalb von „**Preferences**“ (Voreinstellungen). Doppelklicken Sie andernfalls auf den alphanumerischen Code unter der Spalte „**Preferences**“ (Voreinstellungen) für den spezifischen Standort, dem dieses Handgerät zugewiesen ist.

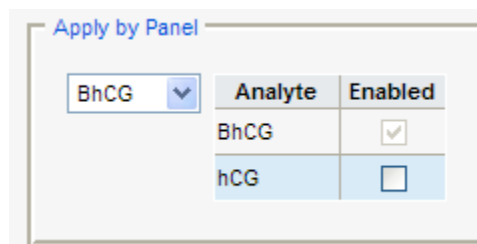


Location	Enabled	Uses Default	Update CLEW	i-STAT Analyzer CLEW	Philips BAM CLEW	Preferences	STATNotes
Site 001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A22	[None]	11907WNE	CHART0
Site 002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A22	[None]	11907WNE	CHART0

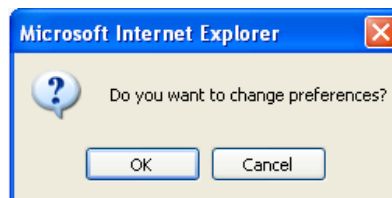
4. Wenn das Fenster „**Preferences**“ (Voreinstellungen) geöffnet ist, klicken Sie auf die Registerkarte „**Analyte Enable**“ (Analyt aktivieren).



5. Wählen Sie in der Spalte „**Panel**“ (Panel) im Abschnitt „**Apply by Panel**“ (Nach Panel anwenden) des Bildschirms „BhCG“. Die qualitative hCG-Messung ist standardmäßig aktiviert. Um die qualitativen hCG-Ergebnisse zu deaktivieren, klicken Sie auf das Kästchen neben dem hCG-Analyt in der Spalte „**Enable**“ (Aktivieren), um die Markierung zu löschen. *ODER*, um die qualitativen hCG-Ergebnisse zu aktivieren, klicken Sie auf das Kästchen neben dem hCG-Analyt in der Spalte „**Enable**“ (Aktivieren).






6. Klicken Sie auf **OK** und beantworten Sie die Frage, ob die Voreinstellungen geändert werden sollen, mit **OK**.



7. Laden Sie das/die Handgerät/e von einem Downloader an dem Standort, dem dieses Handgerät zugewiesen ist, auf i-STAT/DE herunter. Bei diesem Vorgang werden die gewählten benutzerspezifischen Funktionen in das Handgerät hochgeladen. Wiederholen Sie Schritt 7 für alle einzustellenden Handgeräte dieses Standorts. Wenn Sie diese Einstellungen auch bei Handgeräten anderer Standorte vornehmen möchten, beginnen Sie erneut bei Schritt 1 dieses Abschnitts.

Durchführung der Patientenanalyse

1. Drücken Sie , um das Handgerät einzuschalten.
2. Drücken Sie  für die i-STAT-Kartusche.
3. Befolgen Sie die Anweisungen am Handgerät.

4. Lesen Sie die Chargennummer auf der Kartuschen-Portionsverpackung ein.
 - Halten Sie den Barcode in einem Abstand von 8 bis 23 cm vor das Scannerfenster des Handgeräts.
 - Halten Sie  gedrückt, um den Scanner zu aktivieren.
 - Richten Sie das rote Laserlicht so aus, dass es den gesamten Barcode abdeckt.
 - Das Handgerät piept, wenn es den Barcode erfolgreich eingelesen hat.
5. Fahren Sie mit den üblichen Schritten zum Vorbereiten der Probe sowie Befüllen und Versiegeln der Kartusche fort.
6. Schieben Sie die versiegelte Kartusche in den Schacht des Handgeräts, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.

Empfehlung für den Leistungsbewertungstest:

Anbieter der Leistungsbewertung	Titel der Prüfung	Zusätzliche Informationen oder Empfehlungen
College of American Pathologists (CAP) 325 Waukegan Road Northfield, IL 60093-2750, USA +1-800-323-4040 oder +1-847-832-7000 www.cap.org	CAP C Survey for General Chemistry and Therapeutic Drug Monitoring (CAP C-Prüfung für Allgemeine Chemie und Therapeutisches Drug-Monitoring)	Die CAP C-Prüfung besteht aus fünf flüssigen <u>Serum</u> -Proben. Die i-STAT Gesamt- β -hCG-Kartusche ist die einzige i-STAT-Kartusche, für die die C-Prüfung empfohlen wird.

Quellenangabe

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 Me*, 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 ist eine Marke der Abbott Group of Companies in verschiedenen Ländern.