

i-STAT® ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Φυσίγγιο Ολικής βήτα ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (β-hCG) i-STAT

A. Προοριζόμενη χρήση

Ο προσδιορισμός της Ολικής βήτα ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (β-hCG) i-STAT είναι μια διαγνωστική δοκιμασία «*in vitro*» για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό της βήτα ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος. Η β-hCG μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση πρώιμης εγκυμοσύνης.

B. Χρόνος ανάλυσης

Περίπου 10 λεπτά.

C. Αναφερόμενο εύρος τιμών

Η δοκιμασία ολικής β-hCG i-STAT αναφέρει από 5,0 έως 2000,0 IU/L. Τα δείγματα που βρίσκονται κάτω από το αναφερόμενο εύρος τιμών θα εμφανίζουν ένδειξη «<5,0 IU/L» στη συσκευή χειρός. Τα δείγματα που βρίσκονται πάνω από το αναφερόμενο εύρος τιμών θα εμφανίζουν ένδειξη «>2000,0 IU/L» στη συσκευή χειρός.

D. Αναμενόμενες τιμές

Επειδή η hCG συντίθεται και απεκκρίνεται κανονικά από κύτταρα του πλακούντα ή του προδρόμου του, τα επίπεδα της ορμόνης σε φυσιολογικές γυναίκες που δεν είναι έγκυες είναι χαμηλά έως μη ανιχνεύσιμα.¹ Οι συγκεντρώσεις της hCG που μετρώνται στους ορούς μη εγκύων γυναικών, όπως αναφέρεται στη βιβλιογραφία, είναι <5 IU/L.^{2,3} Η συκέντρωση της hCG αυξάνεται ταχέως κατά τις πρώτες εβδομάδες της εγκυμοσύνης και διπλασιάζεται περίπου κάθε δύο ημέρες. Συνεπώς, οι τιμές ολικής β-hCG σε επίπεδα μεταξύ 5 IU/L και 25 IU/L μπορεί να είναι ενδεικτικές πρώιμης εγκυμοσύνης.⁴ Οι τιμές για την hCG κορυφώνονται γενικά κατά το πρώτο τρίμηνο και μειώνονται με αργό ρυθμό κατά την υπόλοιπη διάρκεια της εγκυμοσύνης.



Ε. Απαίτηση όγκου δείγματος

Το φυσιγγίο ολικής β-hCG i-STAT απαιτεί ελάχιστο όγκο δείγματος 17 µL για να γεμίσει. Περίσσεια ποσότητας πέρα από αυτή την απαίτηση δεν θα αλλοιώσει τα αποτελέσματα. Ωστόσο, θα υπάρχει περίσσεια αίματος ή πλάσματος στην είσοδο του φυσιγγίου και απαιτείται προσοχή στον χειρισμό του φυσιγγίου για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση σε βιολογικό κίνδυνο.

Φ. Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Τα φυσιγγία ολικής β-hCG i-STAT απαιτούν τη χρήση:

1. δειγμάτων ηπαρινισμένου ολικού αίματος ή πλάσματος που έχουν συλλεχθεί σε πλαστικές σύριγγες ή σε πληρωμένα εξ' ολοκλήρου σωληνάρια κενού αέρος που περιέχουν ηπαρινικό λίθιο ή νάτριο, ή
2. δείγματα μη ηπαρινισμένου ολικού αίματος που εξετάζονται εντός ενός λεπτού από τη δειγματοληψία από την ασθενή σε πλαστική σύριγγα ή πλαστικό σωληνάριο σε κενό αέρος που δεν περιέχει πρόσθετα.

Η χρήση των δειγμάτων ολικού αίματος ή πλάσματος που περιέχουν άλλα αντιπηκτικά, όπως EDTA, οξαλικό και κιτρικό θα προκαλέσουν απενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, που θα έχει σαν αποτέλεσμα μειωμένες ενδείξεις β-hCG.

Δεν έχουν τεκμηριωθεί χαρακτηριστικά επιδόσεων για δείγματα που λαμβάνονται από τριχοειδή σωληνάρια και απευθείας παρακέντηση του δέρματος (π.χ. σταγόνες αίματος). Αυτοί οι τύποι δειγμάτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το φυσιγγίο ολικής β-hCG i-STAT.

Γ. Περιορισμοί δοκιμασίας

- Αυτός ο προσδιορισμός μπορεί να ανιχνεύσει ολόκληρο μόριο (ακέραιο) της hCG καθώς και ελεύθερες υπομονάδες β-hCG.
- Ο προσδιορισμός Ολικής β-hCG i-STAT προορίζεται για χρήση στην πρώιμη ανίχνευση της εγκυμοσύνης μόνο και δεν θα πρέπει να εκτελείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.
- Τα αυξημένα επίπεδα hCG έχουν συσχετιστεί με ορισμένες μη φυσιολογικές σωματικές καταστάσεις, όπως τροφοβλαστική νόσος κύησης και μη τροφοβλαστικά νεοπλάσματα, που συμπεριλαμβάνει καρκίνωμα μεταβατικών κυττάρων της κύστης και της ουροποιητικής οδού, καρκίνο στα νεφρά, καρκίνο του προστάτη, καρκίνους του γαστρεντερικού συστήματος, νευροενδοκρινείς όγκους, καρκίνο του πνεύμονα, καρκίνο του μαστού, γυναικολογικούς καρκίνους και αιματολογικούς καρκίνους.^{5,6,7} Τα αποτελέσματα αυτής της δοκιμασίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στη διάγνωση αυτών των μη φυσιολογικών καταστάσεων. Ενδέχεται να παρουσιάζονται επίμονα χαμηλά επίπεδα hCG (π.χ. <50 IU/L) ένα έως πέντε έτη πριν από κακοήγη τροφοβλαστική νόσο κύησης.¹⁷ Έχουν υπάρξει αναφορές απόμων που υποβλήθηκαν άσκοπα σε θεραπεία και εγχείρηση, συμπεριλαμβανομένης χημειοθεραπείας και υστερεκτομής, όταν χρησιμοποιήθηκαν τα αποτελέσματα της hCG στη διάγνωση μη φυσιολογικών καταστάσεων.
- Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα της hCG θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα σε συνδυασμό με άλλα δεδομένα, π.χ. τοιατρικό ιστορικό της ασθενούς, τα συμπτώματα, τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων, τις κλινικές εντυπώσεις, κ.λπ. Η β-hCG δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποσπασματικά για να τεκμηριωθεί διάγνωση έκτοπης κύησης.^{8,9} Τα αποτελέσματα από αυτή ή οποιαδήποτε άλλη διαγνωστική δοκιμασία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να ερμηνεύονται στο πλαίσιο της συνολικής κλινικής εικόνας.

- Η ανίχνευση πολύ χαμηλών επιπέδων hCG δεν αποκλείει την εγκυμοσύνη.¹⁰ Χαμηλά επίπεδα hCG μπορεί να προκύψουν σε φαινομενικά υγιείς, μη έγκυες γυναίκες.^{11,12} Επειδή οι τιμές της hCG διπλασιάζονται περίπου κάθε 48 ώρες σε μια φυσιολογική εγκυμοσύνη,¹⁰ θα πρέπει να γίνεται επανάληψη της δειγματοληψίας και επανεξέταση σε ασθενείς με πολύ χαμηλά επίπεδα hCG μετά από 48 ώρες.
- Τα δείγματα από μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες μπορεί να αποδώσουν ασθενή θετικά αποτελέσματα λόγω χαμηλών επιπέδων της hCG που δεν σχετίζονται με εγκυμοσύνη. Όταν προκύπτει ασθενές θετικό αποτέλεσμα, η καλή εργαστηριακή πρακτική επιβάλλει επανάληψη δειγματοληψίας και επανεξέταση μετά από 48 ώρες.
- Εξαιτίας του υψηλού βαθμού ευαισθησίας του προσδιορισμού, τα δείγματα που δίνουν θετικά αποτελέσματα κατά τις πρώτες ημέρες μετά τη σύλληψη μπορεί να μετατραπούν αργότερα σε αρνητικά λόγω του φυσικού τερματισμού της εγκυμοσύνης. Φυσικός τερματισμός προκύπτει σε 22% των κλινικά μη αναγνωρισμένων κυήσεων και σε 31% των κυήσεων συνολικά.¹³ Σύμφωνα με την καλή εργαστηριακή πρακτική, πρέπει να πραγματοποιείται επανάληψη της δειγματοληψίας και επανεξέταση των ασθενώς θετικών αποτελεσμάτων μετά από 48 ώρες ακόμα.
- Παρεμβαλλόμενες ουσίες (όπως τα ετεροφιλικά αντισώματα, οι μη ειδικές πρωτεΐνες ή οι ουσίες που ομοιάζουν με hCG) ενδέχεται να μειώσουν ή να αυξήσουν εσφαλμένα τα αποτελέσματα^{10,18,19}. Αυτές οι παρεμβαλλόμενες ουσίες μπορεί να προκαλούν ψευδή αποτελέσματα σε ολόκληρο το εύρος του προσδιορισμού και όχι μόνο στα χαμηλά επίπεδα. Το προϊόν αυτό περιέχει αντιδραστήρια που ελαχιστοποιούν την επίδραση αυτών των παρεμβαλλόμενων ουσιών και αλγόριθμους ποιοτικού ελέγχου που είναι σχεδιασμένοι ώστε να ανιχνεύουν τις επιδράσεις τους, ωστόσο θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά η πιθανότητα πρόκλησης εσφαλμένων αποτελεσμάτων εξαιτίας της παρεμβολής σε περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα της δοκιμασίας δεν είναι συνεπή με τις κλινικές πληροφορίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με εναλλακτική μέθοδο hCG.¹⁴
- Τα δείγματα από ασθενείς που έχουν λάβει παρασκευάσματα μυϊκών μονοκλωνικών αντισωμάτων για διάγνωση ή θεραπεία μπορεί να περιέχουν ανθρώπινα αντι-μυϊκά αντισώματα (HAMA). Τα δείγματα αυτά μπορεί να επιδεικνύουν ψευδώς αυξημένα ή ψευδώς μειωμένα αποτελέσματα κατά την δοκιμασία με kit προσδιορισμού στα οποία χρησιμοποιούνται μυϊκά μονοκλωνικά αντισώματα.^{15,16} Τα δείγματα αυτά δεν θα πρέπει να εξετάζονται με τον προσδιορισμό ολικής β-hCG i-STAT.
- Άγνωστες παρεμβολές από φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.
- Φαινόμενο άγκιστρου: Δεν ανιχνεύτηκε σημαντικό φαινόμενο άγκιστρου σε δείγματα μέχρι 300.000 IU/L.
- Τα μερικώς πηγμένα δείγματα μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα αποτελέσματα hCG καθώς και σε κωδικούς ποιοτικού ελέγχου. Για την αποτροπή πήξης, κατά τη συλλογή του δείγματος ολικού αίματος σε ένα ηπαρινισμένο συλλεκτικό σωληνάριο, το δείγμα θα πρέπει να αναστρέφεται απαλά τουλάχιστον 10 φορές για να διασφαλίζεται ομοιόμορφη διάλυση του αντιπηκτικού ηπαρίνης.
- Τα έντονα αιμολυμένα δείγματα μπορεί να προκαλέσουν μειωμένη δραστηριότητα αλκαλικής φωσφατάσης και να έχουν σαν αποτέλεσμα μειωμένη ανίχνευση της hCG ή κωδικών ποιοτικού ελέγχου.

- Ο προσδιορισμός ολικής β-hCG i-STAT έχει χαρακτηριστεί σε δείγματα ολικού αίματος με επίπεδα αιματοκρίτη μέχρι 55% PCV. Έχει παρατηρηθεί ανακρίβεια άνω του 10% (CV) για δείγματα με επίπεδα αιματοκρίτη άνω του 50% PCV.
- Η συσκευή χειρός πρέπει να παραμένει σε επίπεδη επιφάνεια με την οθόνη προς τα επάνω κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας. Η κίνηση της συσκευής χειρός κατά τη δοκιμασία μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα μειωμένων αποτελεσμάτων ή κωδικών ποιοτικού ελέγχου. Η επίπεδη επιφάνεια απαιτείται και κατά τη σύνδεση της συσκευής χειρός στο σύστημα λήψης/επαναφόρτισης.
- Η συχνότητα μειωμένων αποτελεσμάτων επηρεάζεται από την ατμοσφαιρική πίεση. Τα ποσοστά μειωμένων αποτελεσμάτων μπορεί να αυξάνονται σε μεγάλα υψόμετρα (μειωμένη βαρομετρική πίεση) και μπορεί να καταστούν επίμονα αν η εξέταση εκτελεστεί σε υψόμετρο μεγαλύτερο από 2.286 μέτρα από την επιφάνεια της θάλασσας. Όταν η μη διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων δεν είναι αποδεκτή, συνιστάται από την Abbott Point of Care (APOC) να υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική μέθοδος δοκιμασίας.
- Προτού πληρώσετε την κασέτα ολικής β-hCG i-STAT, αναστρέψτε το σωληνάριο συλλογής αίματος και ελέγξτε το για την εμφάνιση καθίζησης ερυθροκυττάρων. Εάν παρατηρηθεί καθίζηση, συνεχίστε την ανάμιξη με επανειλημμένη αναστροφή μέχρι να μην παρατηρείται πλέον καθίζηση. Τα δείγματα ασθενών θετικών σε β-hCG ή ασθενών που λαμβάνουν ορμονοθεραπεία ενδέχεται να παρουσιάζουν υψηλότερη ταχύτητα καθίζησης ερυθρών (ESR) η οποία, εάν δεν εξεταστεί άμεσα, μπορεί να προκαλέσει ορατή καθίζηση ερυθροκυττάρων στον πυθμένα του σωληναρίου συλλογής.^{20,21}

H. Οδηγίες φύλαξης φυσιγγίου

Στο ψυγείο στους 2-8 °C (35-46 °F), τα φυσιγγία παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Τα φυσιγγία μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου στους 18-30 °C (64-86 °F) για το χρονικό διάστημα που υποδεικνύεται στο κουτί των φυσιγγίων.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεμονωμένα φυσιγγία αφού μείνουν σε θερμοκρασία δωματίου για πέντε λεπτά. Ένα ολόκληρο κουτί φυσιγγίων θα πρέπει να μείνει σε θερμοκρασία δωματίου για μία ώρα πριν από τη χρήση.

Όλα τα φυσιγγία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας φυσιγγίου. Αν έχει τρυπηθεί η ατομική συσκευασία, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το φυσιγγίο.

I. Κατευθυντήριες οδηγίες ποιοτικού ελέγχου

Θα πρέπει να επαληθεύεται σε καθημερινή βάση η επίδοση όλων των συσκευών χειρός στο σύστημα i-STAT του κέντρου χρησιμοποιώντας τον Ηλεκτρονικό προσομοιωτή i-STAT.

Κατά την παραλαβή νέων φυσιγγίων, επαληθεύστε ότι ήταν ικανοποιητικές οι θερμοκρασίες μεταφοράς χρησιμοποιώντας την ταινία δείκτη θερμοκρασίας τεσσάρων παραθύρων που περιλαμβάνεται στη συσκευασία αποστολής. Από κάθε παρτίδα φυσιγγίων που παραλαμβάνονται, χρησιμοποιήστε έναν αντιπροσωπευτικό αριθμό φυσιγγίων για να αναλύσετε πολλαπλά επίπεδα των Υλικών Ελέγχου ολικής β-hCG i-STAT για χρήση στο σύστημα i-STAT χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε επικυρωμένη συσκευή χειρός i-STAT 1*. Αυτά τα υλικά ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν επίσης για την επαλήθευση της επίδοσης φυσιγγίων όταν αμφισβητούνται οι συνθήκες φύλαξης.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον Ποιοτικό έλεγχο του συστήματος i-STAT, ανατρέξτε στην ενότητα «Ποιοτικός έλεγχος» στο Εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT 1.

*Αυτή δεν είναι οδηγία του συστήματος από τον κατασκευαστή, αλλά μια σύσταση για συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις.

Υλικά ελέγχου ολικής β-hCG i-STAT

A. Προοριζόμενη χρήση

Τα Υλικά ελέγχου ολικής β-hCG i-STAT χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της επίδοσης της δοκιμασίας ολικής β-hCG i-STAT.

B. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται χρησιμοποιώντας τις ίδιες προφυλάξεις ασφαλείας που χρησιμοποιούνται κατά τον χειρισμό οποιουδήποτε δυνητικά μολυσματικού υλικού. Το ανθρώπινο πλάσμα που χρησιμοποιείται κατά την παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει εξεταστεί με μεθόδους δοκιμασίας εγκεκριμένες από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητικό/μη αντιδραστικό σε HBsAg, αντι-HIV 1 / 2, αντι-HCV και HIV 1 Ag. Ωστόσο, καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματική νόσο.

Μην χρησιμοποιείτε αν τα υλικά ελέγχου παραληφθούν χωρίς καπάκι.

Η βακτηριακή επιμόλυνση του υλικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θολρότητας. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό ελέγχου, εάν υπάρχει ορατή απόδειξη μικροβιακής αύξησης ή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

C. Αποθήκευση και σταθερότητα

Τα υγρά Υλικά ελέγχου ολικής β-hCG i-STAT είναι υγρά υλικά ελέγχου έτοιμα προς χρήση που δεν απαιτούν ανασύσταση ή αποθήκευση σε ψύξη. Παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου, όταν αποθηκεύονται κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μετά το άνοιγμα, τα υγρά υλικά ελέγχου ολικής β-hCG i-STAT παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον αποθηκεύονται με καλά κλεισμένο πώμα στους 2-8 °C.

D. Διαδικασία

1. Επιλέξτε Control (Υλικό ελέγχου) στο Quality Tests (Δοκιμασίες ποιότητας) του μενού Administration (Διαχείριση). Πληκτρολογήστε τις απαραίτητες πληροφορίες. Η συσκευή χειρός περιμένει 15 λεπτά (ή το καθορισμένο χρονικό διάστημα) μέχρι να τοποθετήσετε το φυσίγγιο μετά την εισαγωγή των τελευταίων δεδομένων.
2. Αμέσως πριν από τη χρήση, αναμείξτε σιγά-σιγά το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το υλικό ελέγχου για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του μείγματος. Αποφύγετε τον αφρισμό του δείγματος.
3. Ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε μία σταγόνα του υγρού στο φυσίγγιο ολικής β-hCG i-STAT χρησιμοποιώντας το ρύγχος σταγονόμετρου του φιαλιδίου. Τοποθετήστε ξανά το πώμα κλείνοντας καλά το φιαλίδιο υλικών ελέγχου και φυλάξτε το στους 2-8 °C.
4. Σφραγίστε το φυσίγγιο και τοποθετήστε το αμέσως στη συσκευή χειρός του i-STAT 1.

E. Στοχευόμενη τιμή και εύρη

Οι στοχευόμενες τιμές (που προσδιορίζονται με δοκιμασία πολλαπλών φιαλιδίων κάθε επιπέδου χρησιμοποιώντας πολλαπλές παρτίδες φυσιγγίων και φορητών συσκευών χειρός i-STAT 1 που έχουν εγκριθεί στη δοκιμασία ηλεκτρονικού προσομοιωτή) εκτυπώνονται σε ένα Φύλλο Αντιστοίχισης Τιμών που εμφανίζεται στον δικτυακό τόπο του APOC στη διεύθυνση www.pointofcare.abbott. Στο Φύλλο Αντιστοίχισης Τιμών εμφανίζονται οι στοχευόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που αναμένονται όταν τα υλικά ελέγχου και ο εξοπλισμός λειτουργούν σωστά. Αν τα αποτελέσματα δεν εμπίπτουν στο εύρος, ανατρέξτε στην ενότητα Ποιοτικού ελέγχου στο Εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT 1.

Πάντα να επιβεβαιώνετε ότι ο αριθμός παρτίδας των υλικών ελέγχου και η έκδοση λογισμικού στο Φύλλο Αντιστοίχισης Τιμών συμφωνούν με τον αριθμό παρτίδας του φιαλιδίου που χρησιμοποιείτε και την έκδοση λογισμικού της συσκευής χειρός.

Οι στοχευόμενες τιμές είναι ειδικές για το σύστημα i-STAT. Τα αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν αν χρησιμοποιηθούν με άλλες μεθόδους.

Να θυμάστε πάντα να αναλύετε το υλικό ελέγχου στη δίοδο Control (Υλικό ελέγχου) στην επιλογή Quality Tests (Δοκιμασίες ποιότητας) του μενού Administration (Διαχείριση) της Συσκευής χειρός i-STAT 1.

Κιτ επαλήθευσης βαθμονόμησης ολικής β-hCG i-STAT

A. Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης ολικής β-hCG i-STAT χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της βαθμονόμησης της δοκιμασίας ολικής β-hCG i-STAT, σε όλο το αναφερόμενο εύρος τιμών.

B. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Να χειρίζεστε τα προϊόντα λαμβάνοντας τις ίδιες προφυλάξεις ασφαλείας με εκείνες που λαμβάνονται κατά τον χειρισμό οποιουδήποτε δυνητικά λοιμώδους υλικού. Το πλάσμα ανθρώπου που χρησιμοποιείται στην παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει εξεταστεί με τη χρήση μεθόδων εξέτασης εγκεκριμένων από τον FDA και βρέθηκε αρνητικό/μη δραστικό για HBsAg, αντι-HIV 1 / 2, αντι-HCV και HIV 1 Ag. Ωστόσο, καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου δεν θα μεταδώσουν λοιμώδη νόσο.

Μη χρησιμοποιείτε εάν τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης παραληφθούν μη πωματισμένα.

Η βακτηριακή επιμόλυνση του υλικού επαλήθευσης βαθμονόμησης μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θολρότητας. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό επαλήθευσης βαθμονόμησης, εάν υπάρχει ορατή ένδειξη μικροβιακής ανάπτυξης ή εμφανούς επιμόλυνσης.

C. Φύλαξη και σταθερότητα

Τα υγρά επαλήθευσης βαθμονόμησης ολικής β-hCG i-STAT είναι υγρά υλικά ελέγχου έτοιμα για χρήση, τα οποία δεν απαιτούν ανασύσταση ή φύλαξη στην κατάψυξη. Παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου, εφόσον φυλάσσονται κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μετά το άνοιγμα, τα υγρά επαλήθευσης βαθμονόμησης ολικής β-hCG i-STAT παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται με το πώμα καλά κλεισμένο σε θερμοκρασία 2-8 °C.

D. Διαδικασία

1. Επιλέξτε i-STAT Cal Ver (Επαλήθευση βαθμονόμησης i-STAT) στο Quality Tests (Εξετάσεις ποιότητας) του μενού Administration (Διαχείριση). Εισαγάγετε τις απαιτούμενες πληροφορίες. Η συσκευή χειρός περιμένει 15 λεπτά (ή το καθορισμένο χρονικό διάστημα) μέχρι να τοποθετήσετε το φυσίγγιο μετά την εισαγωγή των τελευταίων δεδομένων.
2. Αμέσως πριν από τη χρήση, αναμείξτε με ήπιες κινήσεις το περιεχόμενο του φιαλιδίου επαλήθευσης βαθμονόμησης, για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του μείγματος. Αποφύγετε τον αφρισμό του δείγματος.
3. Ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε μια σταγόνα του υγρού στο φυσίγγιο ολικής β-hCG i-STAT, χρησιμοποιώντας το άκρο του σταγονόμετρου του φιαλιδίου. Επαναπωματίστε καλά το φιαλίδιο με το υλικό ελέγχου και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C.
4. Σφραγίστε το φυσίγγιο και τοποθετήστε το αμέσως στη συσκευή χειρός.

E. Στοχευόμενη τιμή και εύρη τιμών

Οι στοχευόμενες τιμές (που προσδιορίζονται με εξέταση πολλαπλών φιαλιδίων κάθε επιπέδου χρησιμοποιώντας πολλαπλές παρτίδες φυσιγγίων και συσκευών χειρός i-STAT 1 που έχουν εγκριθεί με τη δοκιμασία ηλεκτρονικού προσομοιωτή) εκτυπώνονται σε ένα Φύλλο Εκχώρησης Τιμών που εμφανίζεται στη διαδικτυακή τοποθεσία του APOC στη διεύθυνση www.pointofcare.abbott. Στο Φύλλο Εκχώρησης Τιμών εμφανίζονται οι στοχευόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που αναμένονται, όταν τα υγρά επαλήθευσης βαθμονόμησης και ο εξοπλισμός λειτουργούν σωστά. Εάν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του εύρους τιμών, ανατρέξτε στην ενότητα «Ποιοτικός έλεγχος» του εγχειριδίου του συστήματος i-STAT 1.

Πάντα να επιβεβαιώνετε ότι ο αριθμός παρτίδας και η αναθεώρηση λογισμικού στο Φύλλο Εκχώρησης Τιμών συμφωνούν με τον αριθμό παρτίδας του φιαλιδίου που χρησιμοποιείτε και την αναθεώρηση λογισμικού της συσκευής χειρός.

Οι στοχευόμενες τιμές είναι ειδικές για το σύστημα i-STAT. Τα αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν αν χρησιμοποιηθούν με άλλες μεθόδους.

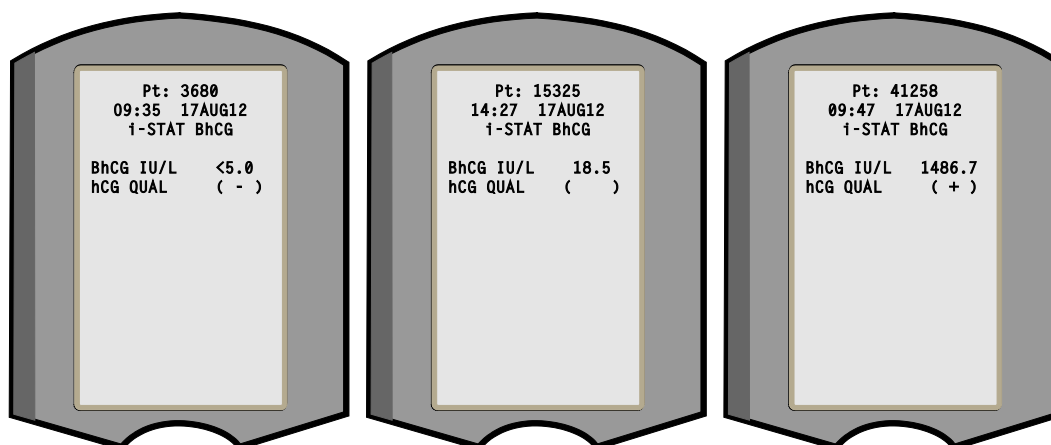
Πάντοτε να θυμάστε να αναλύετε το υλικό επαλήθευσης βαθμονόμησης στη διαδρομή Cal Ver (Επαλήθευση βαθμονόμησης) στην επιλογή Quality Tests (Εξετάσεις ποιότητας) του μενού Administration (Διαχείριση) της συσκευής χειρός i-STAT 1.

Προσαρμογή της συσκευής χειρός ώστε να εμφανίζει ένα ποιοτικό αποτέλεσμα β-hCG

Η προεπιλεγμένη ρύθμιση στη συσκευή χειρός εμφανίζει μια ποσοτική τιμή β-hCG καθώς και μια ποιοτική ερμηνεία του αποτελέσματος της δοκιμασίας β-hCG. Η συσκευή χειρός μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να απενεργοποιηθεί ή να ενεργοποιηθεί η ποιοτική ερμηνεία της β-hCG.

Αποτέλεσμα ποσοτικής εξέτασης β-hCG	Ερμηνεία ποιοτικής ανίχνευσης β-hCG*	Οθόνη φορητού αναλυτή
$\beta\text{-hCG} \leq 5,0 \text{ IU/L}$	Αρνητικό	hCG QUAL (-)
$5,0 < \beta\text{-hCG} < 25,0 \text{ IU/L}$	Απροσδιόριστο	hCG QUAL ()
$\beta\text{-hCG} \geq 25,0 \text{ IU/L}$	Θετικό	hCG QUAL (+)

***Σημείωση:** Η ερμηνεία ποιοτικής ανίχνευσης β-hCG που εμφανίζεται στην οθόνη του αναλυτή i-STAT 1 βασίζεται στο αποτέλεσμα ποσοτικής εξέτασης β-hCG **πριν** από τη στρογγυλοποίηση. Έτσι, λόγω στρογγυλοποίησης, ένα αποτέλεσμα ποσοτικής εξέτασης β-hCG της τάξης των 5,0 IU/L μπορεί να εμφανίζεται με Αρνητικό (-) ή Απροσδιόριστο () αποτέλεσμα ποιοτικής ανίχνευσης β-hCG. Ομοίως, ένα αποτέλεσμα ποσοτικής εξέτασης β-hCG της τάξης των 25,0 IU/L μπορεί να εμφανίζεται με Απροσδιόριστο () ή Θετικό (+) αποτέλεσμα ποιοτικής ανίχνευσης β-hCG.

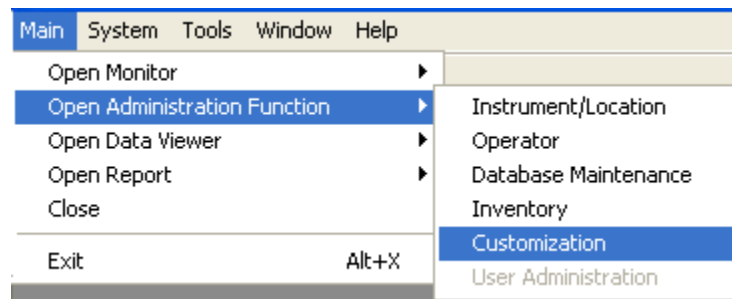


A. Προσαρμογή της συσκευής χειρός για απενεργοποίηση ή ενεργοποίηση του ποιοτικού αποτελέσματος β-hCG με χρήση του πληκτρολογίου της συσκευής χειρός:

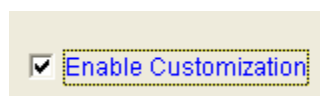
1. Πατήστε  για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή χειρός.
2. Πατήστε  για να αλλάξετε την οθόνη στο Administration Menu (Μενού διαχείρισης).
3. Πατήστε  (Προσαρμογή).
4. Πατήστε  (Αλλαγή).
5. Πατήστε  (Δεν απαιτείται κωδικός πρόσβασης).
6. Πατήστε  (Αποτελέσματα).
7. Πατήστε  (Μονάδες και εύρη).
8. Πατήστε  για κύλιση στη σελίδα που εμφανίζει το στοιχείο hCG Qual.
9. Πατήστε  (hCG).
10. Πατήστε  (Απενεργοποίηση) ή  (Ενεργοποίηση).
11. Πατήστε  για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή χειρός και να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις.

B. Προσαρμογή της συσκευής χειρός για Απενεργοποίηση ή Ενεργοποίηση του ποιοτικού αποτελέσματος β-hCG με χρήση του Central Data Station (Κεντρικός σταθμός δεδομένων) (CDS Έκδοση 5)

1. Κάντε κλικ στο **Main** (Κύριο) → **Open Administration Function** (Άνοιγμα λειτουργίας διαχείρισης) → **Customization** (Προσαρμογή).



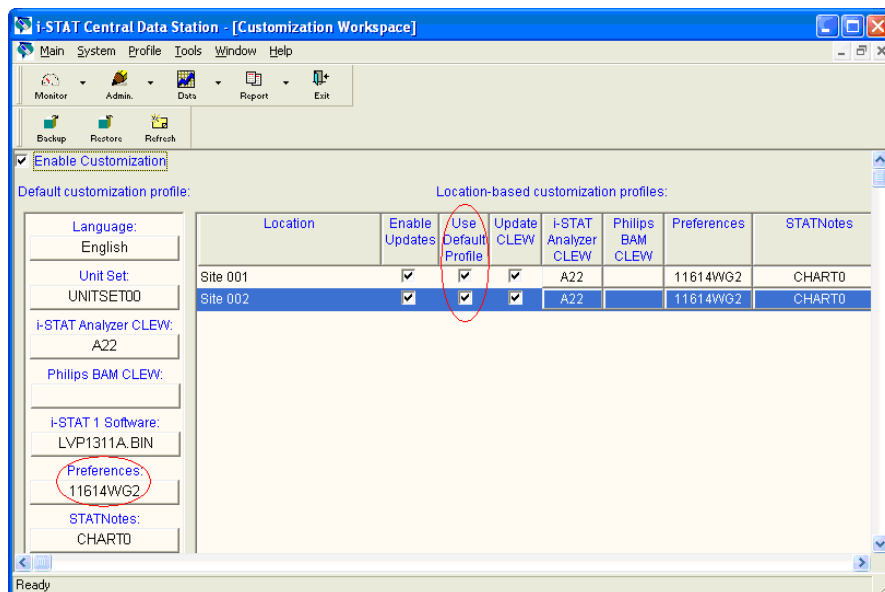
2. Πληκτρολογήστε τον προσωπικό σας κωδικό πρόσβασης και κάντε κλικ στο **OK**. Ο προεπιλεγμένος κωδικός πρόσβασης είναι η λέξη *istat*.
Σημείωση: Η Abbott Point of Care Inc. συνιστά την αλλαγή του προκαθορισμένου κωδικού πρόσβασης.
3. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο «**Enable Customization**» (Ενεργοποίηση προσαρμογής) περιέχει ένα σύμβολο επιλογής.



Επίσης, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο «**Enable Updates**» (Ενεργοποίηση ενημερώσεων) είναι επιλεγμένο για τη συγκεκριμένη θέση στην οποία έχει εκχωρηθεί η συγκεκριμένη συσκευή χειρός i-STAT 1.

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

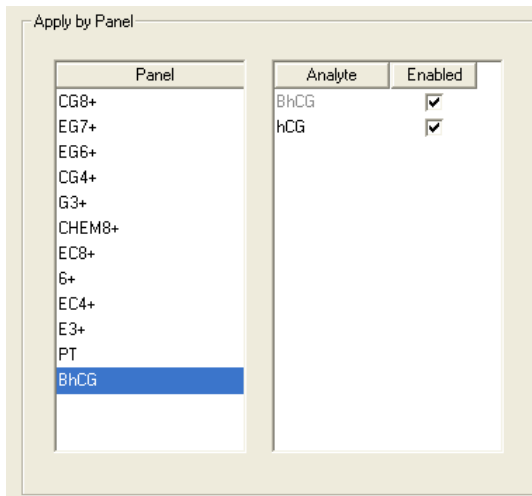
- Εάν η θέση στην οποία έχει εκχωρηθεί η συγκεκριμένη συσκευή χειρός έχει ένα σύμβολο επιλογής κάτω από τη στήλη **Use Default Profile** (Χρήση προεπιλεγμένου προφίλ), κάντε διπλό κλικ στον αλφαριθμητικό κωδικό κάτω από το **Preferences** (Προτιμήσεις) στη στήλη **Default Customization Profile** (Προεπιλεγμένο προφίλ προσαρμογής). Διαφορετικά, κάντε διπλό κλικ στον αλφαριθμητικό κωδικό κάτω από το **Preferences** (Προτιμήσεις) για την αντίστοιχη θέση στην οποία έχει εκχωρηθεί η συγκεκριμένη συσκευή χειρός.



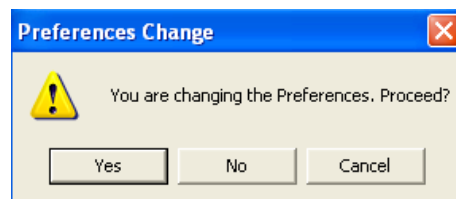
- Όταν ανοίξει η οθόνη **Preferences** (Προτιμήσεις), κάντε κλικ στην καρτέλα «**Analyte Enable**» (Ενεργοποίηση αναλύτη).



6. Στην ενότητα της οθόνης **Apply by Panel** (Εφαρμογή κατά πίνακα), επιλέξτε BhCG στη στήλη **Panel** (Πίνακας). Στη ρύθμιση προεπιλογής είναι ενεργοποιημένο το στοιχείο ποιοτικού αποτελέσματος hCG. Για να απενεργοποιήσετε το ποιοτικό αποτέλεσμα hCG, κάντε κλικ στο πλαίσιο δίπλα από τον αναλύτη hCG στη στήλη **Enable** (Ενεργοποίηση) για να εκκαθαριστεί το σύμβολο επιλογής. *Η* Για να ενεργοποιήσετε το ποιοτικό αποτέλεσμα hCG, επιλέξτε το πλαίσιο δίπλα από τον αναλύτη hCG στη στήλη **Enable** (Ενεργοποίηση).



7. Κάντε κλικ στο **OK** και απαντήστε **YES** (Ναι) στην ερώτηση σχετικά με την αλλαγή των προτιμήσεων.



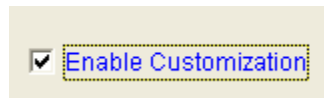
8. Πραγματοποιήστε μεταφορά δεδομένων της(ων) συσκευών χειρός στο CDS από μια συσκευή μεταφοράς δεδομένων στη θέση στην οποία έχει εκχωρηθεί η συσκευή χειρός. Αυτή η ενέργεια θα μεταφέρει τα επιλεγμένα χαρακτηριστικά προσαρμογής στη συσκευή χειρός. Επαναλάβετε το βήμα 8 για όλες τις συσκευές χειρός από την ίδια θέση που πρόκειται να προσαρμοστούν. Για να προσαρμόσετε συσκευές χειρός από άλλες θέσεις για τα ίδια χαρακτηριστικά, επιστρέψτε στο βήμα 1 σε αυτή την ενότητα.

C. Προσαρμογή της συσκευής χειρός για Απενεργοποίηση ή Ενεργοποίηση του ποιοτικού αποτελέσματος β-hCG με χρήση του i-STAT/DE

1. Αποκτήστε πρόσβαση στο Customization Workspace (Χώρος εργασίας προσαρμογής)

- Χρήστες RALS-Plus:
 - Στην εφαρμογή RALS-Plus, επιλέξτε **i-STAT** από το αναπτυσσόμενο μενού.
 - Επιλέξτε **Device Customization** (Προσαρμογή συσκευής).
- Χρήστες PrecisionWeb:
 - Πραγματοποιήστε είσοδο στο Customization Workspace (Χώρος εργασίας προσαρμογής) του DE i-STAT.

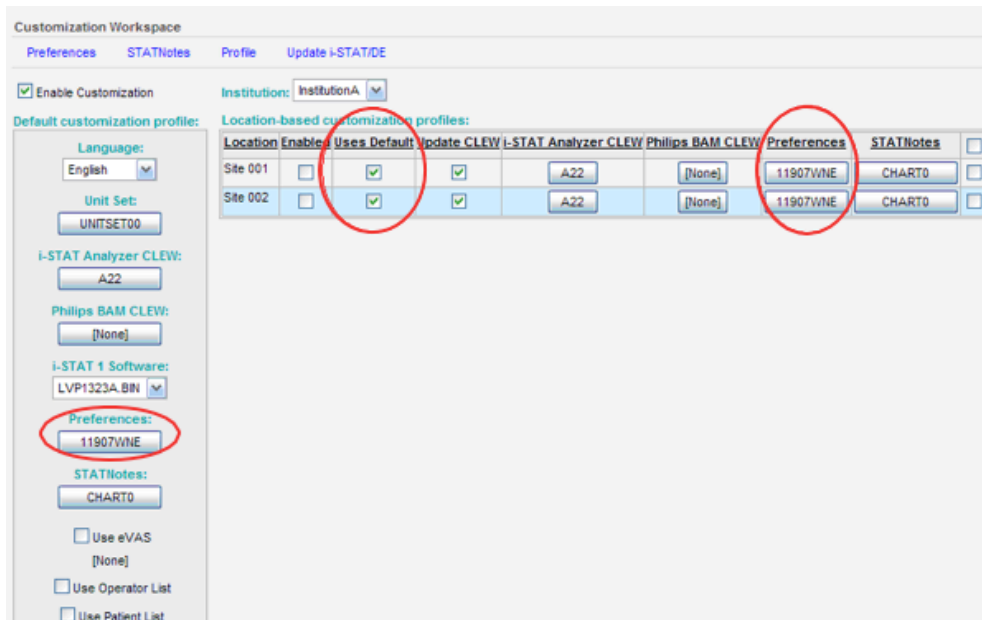
2. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο «**Enable Customization**» (Ενεργοποίηση προσαρμογής) περιέχει ένα σύμβολο επιλογής.



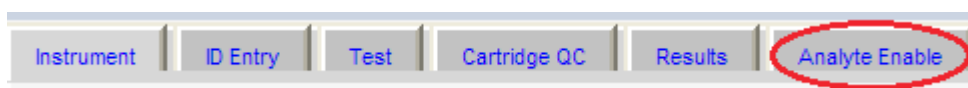
Επίσης, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο **Enabled** (Ενεργοποίηση) είναι επιλεγμένο για τη συγκεκριμένη θέση στην οποία έχει εκχωρηθεί η συγκεκριμένη συσκευή χειρός i-STAT 1.

Location	Enabled
ER	☒
Lab	☒

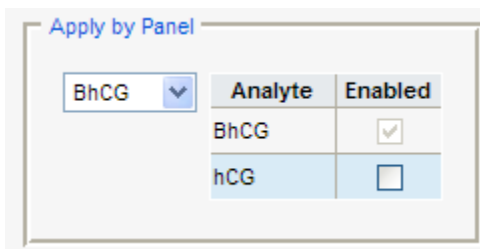
3. Αν η θέση στην οποία έχει εκχωρηθεί η συσκευή χειρός έχει σύμβολο επιλογής στο στοιχείο **Uses Default** (Χρήση προεπιλογής), στη στήλη **Default customization profile** (Προεπιλεγμένο προφίλ προσαρμογής): κάντε διπλό κλικ στον αλφαριθμητικό κωδικό στο στοιχείο **Preferences** (Προτιμήσεις). Διαφορετικά, κάντε διπλό κλικ στον αλφαριθμητικό κωδικό στη στήλη **Preferences** (Προτιμήσεις) για την αντίστοιχη θέση στην οποία έχει εκχωρηθεί η συγκεκριμένη συσκευή χειρός.



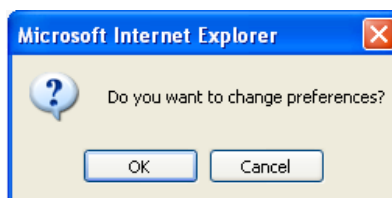
4. Όταν ανοίξει το παράθυρο **Preferences** (Προτιμήσεις), κάντε κλικ στην καρτέλα **Analyte Enable** (Ενεργοποίηση αναλύτη).



5. Στην ενότητα της οθόνης **Apply by Panel** (Εφαρμογή κατά πίνακα), επιλέξτε BhCG στη στήλη **Panel** (Πίνακας). Στη ρύθμιση προεπιλογής είναι ενεργοποιημένο το στοιχείο ποιοτικού αποτελέσματος hCG. Για να απενεργοποιήσετε το ποιοτικό αποτέλεσμα hCG, κάντε κλικ στο πλαίσιο δίπλα από τον αναλύτη hCG στη στήλη **Enable** (Ενεργοποίηση) για να εκκαθαριστεί το σύμβολο επιλογής. Ή Για να ενεργοποιήσετε το ποιοτικό αποτέλεσμα hCG, επιλέξτε το πλαίσιο δίπλα από τον αναλύτη hCG στη στήλη **Enable** (Ενεργοποίηση).



6. Κάντε κλικ στο **OK** και απαντήστε **OK** στην ερώτηση σχετικά με την αλλαγή των προτιμήσεων.



7. Πραγματοποιήστε μεταφορά δεδομένων της(ων) συσκευών χειρός στο i-STAT/DE από μια συσκευή μεταφοράς δεδομένων στη θέση στην οποία έχει εκχωρηθεί η συσκευή χειρός. Αυτή η ενέργεια θα μεταφέρει τα επιλεγμένα χαρακτηριστικά προσαρμογής στη συσκευή χειρός. Επαναλάβετε το βήμα 7 για όλες τις συσκευές χειρός από την ίδια θέση που πρόκειται να προσαρμοστούν. Για να προσαρμόσετε συσκευές χειρός από άλλες θέσεις για τα ίδια χαρακτηριστικά, επιστρέψτε στο βήμα 1 σε αυτή την ενότητα.

Εκτέλεση ανάλυσης ασθενούς

1. Πατήστε ① για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή χειρός.
2. Πατήστε ② για φυσιγγίο i-STAT.
3. Ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής της συσκευής χειρός.
4. Σαρώστε τον αριθμό παρτίδας στην ατομική συσκευασία του φυσιγγίου.
 - Τοποθετήστε το γραμμικό κώδικα 8 - 23 εκατοστά από το παράθυρο του σαρωτή στη συσκευή χειρός.
 - Πατήστε και κρατήστε πατημένο το **SCAN** για να ενεργοποιήσετε τον σαρωτή.
 - Ευθυγραμμίστε το κόκκινο φως λέιζερ, έτσι ώστε να καλύπτει ολόκληρο το γραμμικό κώδικα.
 - Η συσκευή χειρός θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα όταν διαβάσει το γραμμικό κώδικα με επιτυχία.
5. Συνεχίστε τις κανονικές διαδικασίες για την προετοιμασία του δείγματος, την πλήρωση και σφράγιση του φυσιγγίου.
6. Σπρώξτε το σφραγισμένο φυσιγγίο μέσα στη θύρα της συσκευής χειρός μέχρι να μπει στη θέση του με ένα κλικ. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η δοκιμασία.

Σύσταση για δοκιμασία επάρκειας:

Πάροχος Επάρκειας	Τίτλος έρευνας	Πρόσθετες πληροφορίες ή συστάσεις
College of American Pathologists (CAP) 325 Waukegan Road Northfield, IL 60093-2750 800-323-4040 ή 847-832-7000 www.cap.org	CAP C Survey for General Chemistry and Therapeutic Drug Monitoring (CAP C Έρευνα για παρακολούθηση γενικής χημείας και θεραπευτικών φαρμάκων)	Η έρευνα CAP C αποτελείται από πέντε δείγματα υγρού <u>ορού</u> . Το μόνο φυσίγγιο i-STAT για το οποίο συνιστάται η έρευνα C είναι το φυσίγγιο ολικής β-hCG i-STAT.

Βιβλιογραφικές αναφορές

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.

Το i-STAT είναι εμπορικό σήμα του Abbott Group of Companies σε διάφορες δικαιοδοσίες.