

i-STAT®

BOLLETTINO TECNICO

La cartuccia i-STAT per la gonadotropina corionica umana totale (β -hCG)

A. Uso previsto

L'analisi i-STAT per la gonadotropina corionica umana totale (β -hCG) è un test diagnostico "in vitro" per la determinazione quantitativa e qualitativa della gonadotropina corionica umana in campioni di sangue intero o plasma. La β -hCG può essere usata per la diagnosi precoce di gravidanza.

B. Durata dell'analisi

Circa 10 minuti.

C. Intervallo riferibile

Il test i-STAT β -hCG totale darà come risultato valori compresi tra 5,0 e 2.000,0 IU/L. Per i campioni al di sotto dell'intervallo rilevabile, l'analizzatore portatile visualizzerà "<5,0 IU/L". Per i campioni al di sopra dell'intervallo rilevabile, l'analizzatore portatile visualizzerà ">2.000,0 IU/L".

D. Valori previsti

Dal momento che la hCG è normalmente sintetizzata e secreta dalle cellule della placenta o del suo precursore, i livelli dell'ormone in soggetti normali non in gravidanza sono bassi o non rilevabili.¹ Le concentrazioni di hCG misurate nel siero di soggetti non in gravidanza, secondo quanto riferito in letteratura, sono <5 IU/L.^{2,3} La concentrazione di hCG aumenta rapidamente nelle prime settimane di gravidanza, all'incirca raddoppiando ogni due giorni. Ne consegue che valori di β -hCG totale compresi tra 5 IU/L e 25 IU/L possono essere indicativi di gravidanza in fase iniziale.⁴ I valori di hCG raggiungono generalmente i livelli massimi durante il primo trimestre e calano lentamente durante il periodo restante della gravidanza.



E. Volume di campione richiesto

La cartuccia i-STAT β -hCG totale richiede un volume minimo del campione pari a 17 μ L per il riempimento. Quantità superiori a questo valore non influiscono negativamente sui risultati, ma il sangue o il plasma in eccesso sarà presente all'ingresso della cartuccia, per cui sarà necessario manipolare la cartuccia con cautela per ridurre al minimo l'esposizione a rischi biologici.

F. Prelievo e preparazione dei campioni

Le cartucce i-STAT β -hCG totale devono essere usate con:

1. campioni eparinizzati di sangue intero o plasma raccolti in siringhe o provette sottovuoto in plastica contenenti litio eparina o sodio eparina riempite a volume, oppure
2. campioni non eparinizzati di sangue intero analizzati entro un minuto dal prelievo e raccolti in una siringa in plastica o in una provetta sottovuoto in plastica senza additivi.

L'uso di campioni di sangue intero o plasma contenenti altri anticoagulanti, come EDTA, ossalato e citrato, causa la disattivazione della fosfatasi alcalina e i valori di β -hCG risultano inferiori.

Non sono state caratterizzate le prestazioni di campioni prelevati da tubi capillari e punture cutanee dirette (es. sui polpastrelli). Questi tipi di campioni non devono essere utilizzati con la cartuccia i-STAT β -hCG totale.

G. Limiti del test

- Quest'analisi è in grado di rilevare sia la molecola intera (intatta) di hCG che le subunità β -hCG libere.
- L'analisi i-STAT β -hCG totale è destinata esclusivamente alla diagnosi precoce di gravidanza e non deve essere utilizzata per alcun altro scopo.
- Livelli elevati di hCG sono stati associati ad alcuni stati fisiologici anomali, come malattia trofoblastica gestazionale e neoplasie non trofoblastiche, quali carcinoma a cellule transizionali della vescica e delle vie urinarie, cancro renale, cancro prostatico, cancro dell'apparato gastrointestinale, tumori neuroendocrini, cancro polmonare, cancro mammario, cancro ginecologico ed ematologico.^{5,6,7} I risultati di questo test non devono essere usati nella diagnosi di tali stati anomali. Livelli persistentemente bassi di hCG (es. <50 IU/L) possono essere presenti da uno a cinque anni prima della malattia trofoblastica gestazionale maligna.¹⁷ Sono stati segnalati casi di soggetti sottoposti a trattamenti medici e interventi chirurgici non necessari, come chemioterapia e isterectomia, in situazioni in cui ci si è basati sui valori di hCG per la diagnosi di stati anomali.
- A fini diagnostici, i valori di hCG devono essere sempre utilizzati insieme ad altri dati, es. anamnesi della paziente, sintomi, risultati di altri test, impressioni cliniche, ecc. La β -hCG da sola non può essere usata per determinare la diagnosi di gravidanza ectopica.^{8,9} I risultati di questo o di qualsiasi altro test diagnostico vanno utilizzati e interpretati esclusivamente nel contesto del quadro clinico complessivo.

- Il rilevamento di valori molto bassi di hCG non esclude la gravidanza.¹⁰ Bassi livelli di hCG possono manifestarsi in soggetti apparentemente sani non in stato di gravidanza.^{11,12} Dal momento che i valori di hCG raddoppiano all'incirca ogni 48 ore in una gravidanza normale,¹⁰ le pazienti con livelli molto bassi di hCG dovrebbero essere sottoposte a ulteriore prelievo e test dopo 48 ore.
- I campioni di donne in post-menopausa possono generare risultati debolmente positivi a causa di bassi livelli di hCG non correlati a gravidanza. In presenza di un risultato debolmente positivo, è buona pratica di laboratorio ripetere il prelievo e il test dopo 48 ore.
- A causa dell'alto grado di sensibilità dell'analisi, i campioni risultati positivi nei primi giorni dopo il concepimento possono in seguito divenire negativi per interruzione naturale della gravidanza. L'interruzione naturale si verifica nel 22% delle gravidanze non riconosciute clinicamente e nel 31% di tutte le gravidanze.¹³ In presenza di risultati debolmente positivi, è buona pratica di laboratorio ripetere il prelievo e il test dopo altre 48 ore.
- Alcune sostanze interferenti (come anticorpi eterofili, proteine non specifiche o sostanze simili alla hCG) possono falsare, riducendoli o innalzandoli, i risultati.^{10,18,19} Queste sostanze interferenti possono generare risultati falsati nell'intero intervallo dell'analisi, non soltanto a livelli bassi. Sebbene questo prodotto contenga reagenti che riducono al minimo gli effetti di questi interferenti e utilizzi algoritmi di controllo qualità (QC) progettati per rilevare tali effetti, la possibilità di un'interferenza in grado di generare risultati errati deve essere valutata attentamente nei casi in cui i risultati del test non siano in linea con le informazioni cliniche. In questi casi, i risultati devono essere confermati con un metodo hCG alternativo.¹⁴
- I campioni di pazienti cui sono stati somministrati preparati di anticorpi monoclonali murini per scopi diagnostici o terapeutici possono contenere anticorpi umani antimurini (HAMA). Tali campioni possono generare risultati falsamente elevati o falsamente ridotti se testati con kit che impiegano anticorpi monoclonali murini^{15,16} e pertanto non devono essere testati con l'analisi i-STAT β -hCG totale.
- Interferenze ignote di farmaci possono condizionare i risultati.
- Effetto gancio: non è stato rilevato alcun effetto gancio significativo in campioni fino a 300.000 IU/L.
- Campioni parzialmente coagulati possono generare valori elevati di hCG, nonché errori nei codici di controllo della qualità. Per prevenire la coagulazione durante il prelievo del campione di sangue intero in una provetta eparinizzata, il campione deve essere capovolto delicatamente almeno 10 volte, per assicurare la miscelazione omogenea dell'anticoagulante (eparina).
- I campioni emolizzati grossolanamente possono causare una riduzione dell'attività della fosfatasi alcalina, riducendo il rilevamento di hCG o determinando errori nei codici di controllo della qualità.

- L'analisi i-STAT β -hCG totale è stata caratterizzata in campioni di sangue intero con livelli di ematocrito fino al 55% PCV. È stata osservata un'imprecisione superiore al 10% (CV) nei campioni con livelli di ematocrito superiori al 50% PCV.
- Durante l'analisi, l'analizzatore portatile deve essere collocato su una superficie piana con il display rivolto verso l'alto. Lo spostamento dell'analizzatore portatile durante il test può aumentare la frequenza di risultati soppressi o di errori nei codici di controllo della qualità. Per superficie piana s'intende anche l'utilizzo dell'analizzatore portatile sul downloader/caricabatterie.
- La frequenza di risultati soppressi è influenzata dalla pressione atmosferica. I risultati soppressi possono aumentare a maggiori altitudini (riduzione della pressione barometrica) e possono divenire persistenti se il test è eseguito a oltre 2.286 metri sul livello del mare. Se l'indisponibilità dei risultati è inammissibile, Abbott Point of Care (APOC) raccomanda di tenere a disposizione un metodo di test alternativo.
- Prima di riempire la cartuccia i-STAT β -hCG totale, invertire la provetta di raccolta del sangue e osservare l'eventuale sedimentazione degli eritrociti. Se si osserva sedimentazione, continuare a miscelare invertendo ripetutamente la provetta fino alla scomparsa del fenomeno. I campioni di pazienti β -hCG positive o sottoposte a terapia ormonale possono presentare velocità di eritrosedimentazione (VES) superiori, che potrebbero causare sedimentazione visibile degli eritrociti sul fondo della provetta di raccolta se il test non viene eseguito immediatamente.^{20,21}

H. Istruzioni di conservazione delle cartucce

Se refrigerate a 2-8°C, le cartucce sono stabili fino alla data di scadenza.

Le cartucce possono essere conservate a temperatura ambiente a 18-30°C per il tempo indicato sulla confezione.

Le singole cartucce possono essere usate dopo essere rimaste cinque minuti a temperatura ambiente. Un'intera confezione di cartucce deve rimanere a temperatura ambiente per un'ora prima dell'uso.

Tutte le cartucce devono essere usate immediatamente dopo l'apertura della confezione individuale (la singola confezione della cartuccia). Non utilizzare la cartuccia se la confezione individuale è forata.

I. Linee guida per il controllo della qualità

Le prestazioni di tutti gli analizzatori portatili del Sistema i-STAT del laboratorio devono essere verificate giornalmente con i-STAT Electronic Simulator.

Alla ricezione delle cartucce nuove, verificare che le cartucce siano state esposte a temperature adeguate durante il trasporto, utilizzando l'apposito indicatore a striscia con quattro finestre incluso nella confezione di spedizione. Prelevare un numero rappresentativo di cartucce da ciascun lotto ricevuto per analizzare diversi livelli di controlli di i-STAT β -hCG totale da utilizzare sul Sistema i-STAT tramite qualsiasi analizzatore portatile i-STAT 1 verificato*. Questi controlli devono essere usati anche per verificare le prestazioni delle cartucce in caso di dubbi sulle condizioni di conservazione.

Per ulteriori informazioni sui test di controllo della qualità del Sistema i-STAT, fare riferimento alla sezione relativa al controllo della qualità del manuale del Sistema i-STAT 1.

* Queste non sono istruzioni del sistema del produttore, ma un suggerimento per conformarsi ai requisiti normativi.

Controlli di i-STAT β -hCG totale

A. Uso previsto

I controlli di i-STAT β -hCG totale servono a monitorare il rendimento del test i-STAT β -hCG totale.

B. Avvertenze e precauzioni

Manipolare i prodotti con le stesse precauzioni di sicurezza impiegate nella manipolazione di materiale potenzialmente infettivo. Il plasma umano usato nella preparazione di questi prodotti è stato analizzato secondo metodi approvati dalla FDA ed è risultato negativo/non-reattivo a HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV e HIV 1 Ag. Tuttavia, nessun metodo analitico noto può garantire in modo assoluto che i derivati del sangue umano non siano in grado di trasmettere malattie infettive.

Non utilizzare se i controlli sono privi di tappo.

La contaminazione batterica del controllo può causare un aumento della torbidità. Non utilizzare il materiale di controllo qualora vi siano prove visibili di crescita microbica o di contaminazione.

C. Conservazione e stabilità

I liquidi di controllo di i-STAT β -hCG totale sono controlli liquidi pronti all'uso, che non richiedono ricostituzione o congelamento. Sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della provetta se conservati integri a 2-8°C. Dopo l'apertura della confezione, i liquidi di controllo di i-STAT β -hCG totale sono stabili per 30 giorni, se conservati ben chiusi a 2-8°C.

D. Procedura

1. Selezionare l'opzione Controllo sotto la voce Analisi della qualità nel menu Amministrazione. Inserire le informazioni necessarie. Dopo l'inserimento degli ultimi dati, l'analizzatore portatile concede 15 minuti di tempo (o il periodo di timeout personalizzato) per l'inserimento della cartuccia.
2. Immediatamente prima dell'utilizzo, mescolare delicatamente il contenuto della provetta di controllo per assicurarne l'omogeneità. Evitare la formazione di schiuma nel campione.
3. Aprire la provetta e trasferire una goccia del liquido nella cartuccia i-STAT β -hCG totale, utilizzando il contagocce della provetta. Richiudere saldamente la provetta di controllo e conservarla a 2-8°C.
4. Sigillare la cartuccia e inserirla immediatamente nell'analizzatore portatile i-STAT 1.

E. Valori e gamme di riferimento

I valori di riferimento (stabiliti analizzando più provette di ciascun livello, utilizzando lotti diversi di cartucce e analizzatori portatili i-STAT 1 che abbiano superato il test con Electronic Simulator) sono stampati su una Scheda di attribuzione dei valori, pubblicata sul sito web APOC www.pointofcare.abbott. La Scheda di attribuzione dei valori mostra i valori e le gamme di riferimento previsti quando i controlli e l'apparecchiatura funzionano correttamente. In caso di risultati al di fuori della gamma, fare riferimento alla sezione "Controllo della qualità" del manuale del Sistema i-STAT 1.

Accertarsi sempre che il numero di lotto del controllo e la versione software indicati sulla Scheda di attribuzione dei valori corrispondano al numero di lotto della provetta utilizzata e alla versione software dell'analizzatore portatile.

I valori di riferimento sono specifici del Sistema i-STAT. I risultati possono differire in caso di utilizzo di altri sistemi.

Ricordarsi sempre di analizzare il materiale di controllo nel percorso Controllo dell'opzione Analisi della qualità del menu Amministrazione dell'analizzatore portatile i-STAT 1.

Kit di verifica della calibrazione di i-STAT β -hCG totale

A. Uso previsto

I materiali di verifica della calibrazione di i-STAT β -hCG totale servono alla verifica della calibrazione del test i-STAT β -hCG totale nell'intero l'intervallo refertabile.

B. Avvertenze e precauzioni

Manipolare i prodotti con le stesse precauzioni di sicurezza impiegate nella manipolazione di materiale potenzialmente infettivo. Il plasma umano usato nella preparazione di questi prodotti è stato analizzato con metodi approvati dalla FDA ed è risultato negativo/non-reattivo a HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV e HIV 1 Ag. Tuttavia, nessun metodo analitico noto può garantire in modo assoluto che i derivati del sangue umano non siano in grado di trasmettere malattie infettive.

Non utilizzare se i materiali di verifica della calibrazione sono privi di tappo.

La contaminazione batterica del materiale di verifica della calibrazione può causare un aumento della torbidità. Non utilizzare il materiale di verifica della calibrazione qualora vi siano prove visibili di crescita microbica o di contaminazione.

C. Conservazione e stabilità

I liquidi di verifica della calibrazione di i-STAT β -hCG totale sono controlli liquidi pronti all'uso, che non richiedono ricostituzione o congelamento. Sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della provetta se conservati integri a 2-8°C. Dopo l'apertura della confezione, i liquidi di verifica della calibrazione di i-STAT β -hCG totale sono stabili per 30 giorni se conservati ben chiusi a 2-8°C.

D. Procedura

1. Selezionare l'opzione Ver Cal di i-STAT sotto la voce Analisi della qualità nel menu Amministrazione. Inserire le informazioni necessarie. Dopo l'inserimento degli ultimi dati, l'analizzatore portatile concede 15 minuti di tempo (o il periodo di timeout personalizzato) per l'inserimento della cartuccia.
2. Immediatamente prima dell'utilizzo, mescolare delicatamente il contenuto della provetta di verifica della calibrazione per assicurarne l'omogeneità. Evitare la formazione di schiuma nel campione.
3. Aprire la provetta e trasferire una goccia del liquido nella cartuccia i-STAT β -hCG totale, utilizzando il contagocce della provetta. Richiudere saldamente la provetta di controllo e conservarla a 2-8°C.
4. Sigillare la cartuccia e inserirla immediatamente nell'analizzatore portatile.

E. Valori e gamme di riferimento

I valori di riferimento (stabiliti analizzando più provette di ciascun livello, utilizzando lotti diversi di cartucce e analizzatori portatili i-STAT 1 che abbiano superato il test con Electronic Simulator) sono stampati su una Scheda di attribuzione dei valori, pubblicata sul sito web APOC www.pointofcare.abbott. La Scheda di attribuzione dei valori mostra i valori e le gamme di riferimento previsti quando i liquidi di verifica della calibrazione e l'apparecchiatura funzionano correttamente. In caso di risultati al di fuori della gamma, fare riferimento alla sezione "Controllo della qualità" del manuale del Sistema i-STAT 1.

Accertarsi sempre che il numero di lotto e la versione software indicati sulla Scheda di attribuzione dei valori corrispondano al numero di lotto della provetta utilizzata e alla versione software dell'analizzatore portatile.

I valori di riferimento sono specifici del Sistema i-STAT. I risultati possono differire in caso di utilizzo di altri sistemi.

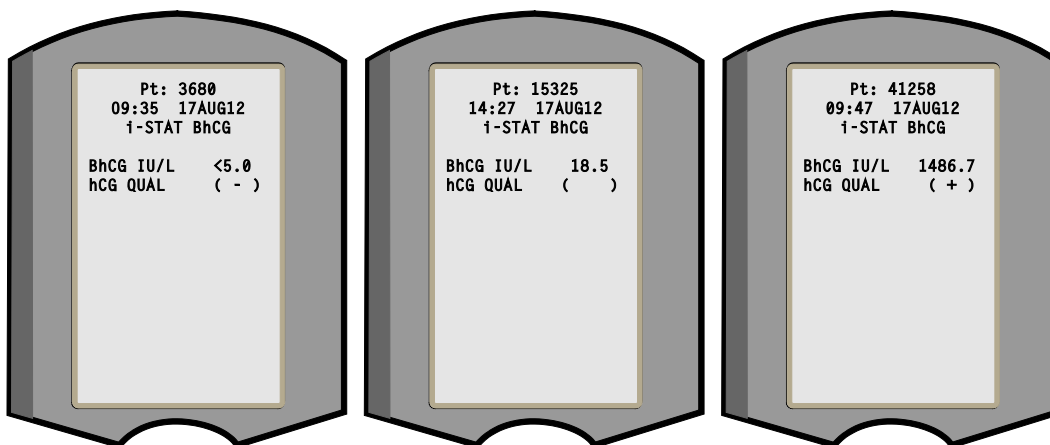
Ricordarsi sempre di analizzare il materiale di verifica della calibrazione nel percorso Ver Cal dell'opzione Analisi della qualità del menu Amministrazione dell'analizzatore portatile i-STAT 1.

Personalizzazione dell'analizzatore portatile per la visualizzazione di un risultato qualitativo della β -hCG













Per impostazione predefinita, l'analizzatore portatile mostra un valore quantitativo della β -hCG e un'interpretazione qualitativa del risultato del test β -hCG. L'analizzatore portatile può essere impostato in modo da disabilitare o abilitare l'interpretazione qualitativa della β -hCG.

Risultato quantitativo di β -hCG	Interpretazione qualitativa di β -hCG*	Display portatile
β -hCG \leq 5,0 IU/L	Negativo	hCG QUAL (-)
$5,0 < \beta$ -hCG < 25,0 IU/L	Non determinato	hCG QUAL ()
β -hCG \geq 25,0 IU/L	Positivo	hCG QUAL (+)

***Nota:** l'interpretazione qualitativa di β -hCG visualizzata sullo schermo dell'analizzatore i-STAT 1 si basa sul risultato quantitativo di β -hCG **prima** dell'arrotondamento. Pertanto, a causa di tale arrotondamento, potrebbe essere visualizzato un risultato quantitativo di β -hCG di 5,0 IU/L con un'interpretazione qualitativa di β -hCG corrispondente a "Negativo" (-) o "Non determinato" (). Analogamente, un risultato quantitativo di β -hCG pari a 25,0 IU/L potrebbe essere visualizzato con un'interpretazione qualitativa di β -hCG corrispondente a Non determinato () o Positivo (+).

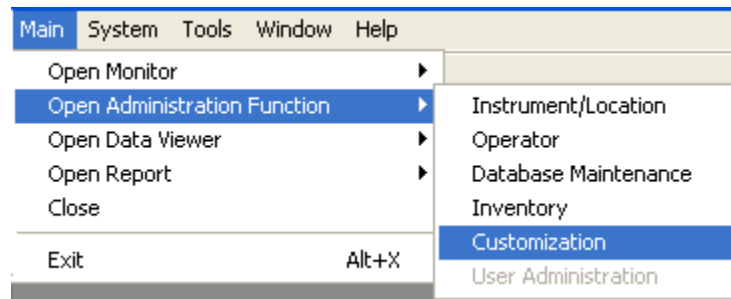


A. Personalizzazione dell'analizzatore portatile per disabilitare o abilitare il risultato qualitativo della β -hCG, utilizzando la tastiera dell'analizzatore

1. Premere  per accendere l'analizzatore portatile.
2. Premere  per passare alla schermata del menu di amministrazione.
3. Premere  (Personalizzazione).
4. Premere  (Modifica).
5. Premere  (non è richiesta alcuna password).
6. Premere  (Risultati).
7. Premere  (Unità e gamme).
8. Premere  per scorrere fino alla pagina che mostra hCG Qual.
9. Premere  (hCG).
10. Premere  (Disabilitato) O  (Abilitato) .
11. Premere  per spegnere l'analizzatore portatile e salvare le impostazioni.

B. Personalizzazione dell'analizzatore portatile per disabilitare o abilitare il risultato qualitativo della β -hCG, utilizzando la Centrale dei dati (CDS Versione 5)

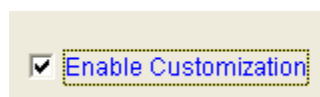
1. Fare clic su **Principale** → **Apri strumenti di amministrazione** → **Personalizzazione**.



2. Immettere la password e fare clic su **OK**. La password predefinita è la parola *istat*.

Nota: Abbott Point of Care Inc. raccomanda di modificare la password predefinita.

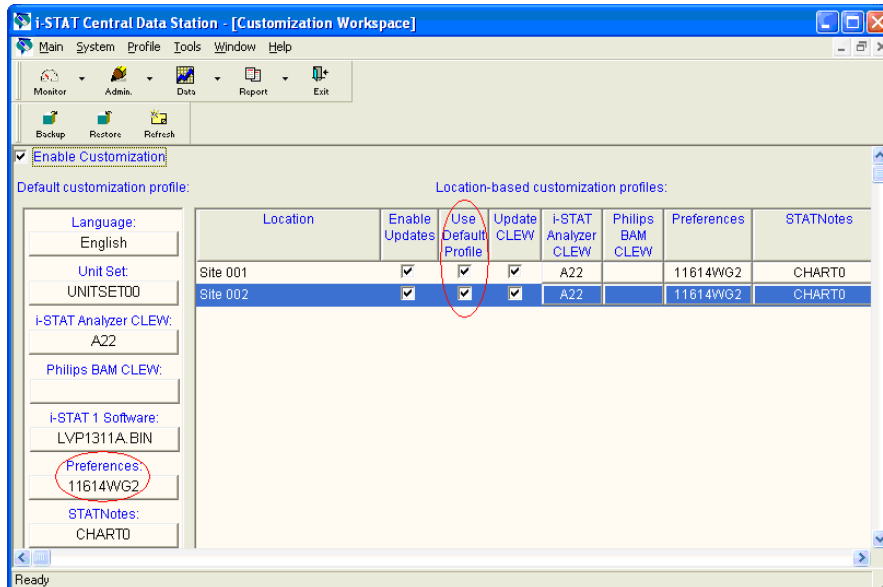
3. Assicurarsi che la casella “**Attiva personalizzazione**” sia spuntata.



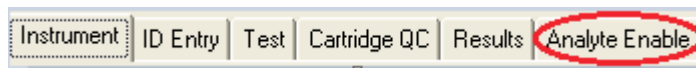
Assicurarsi inoltre che sia spuntata la casella “**Consenti aggiornamenti**” per la posizione cui è assegnato l'analizzatore portatile i-STAT 1.

Location-based customization profiles:							
Location	Enable Updates	Use Default Profile	Update CLEW	i-STAT Analyzer CLEW	Philips BAM CLEW	Preferences	STATNotes
Site 001	<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

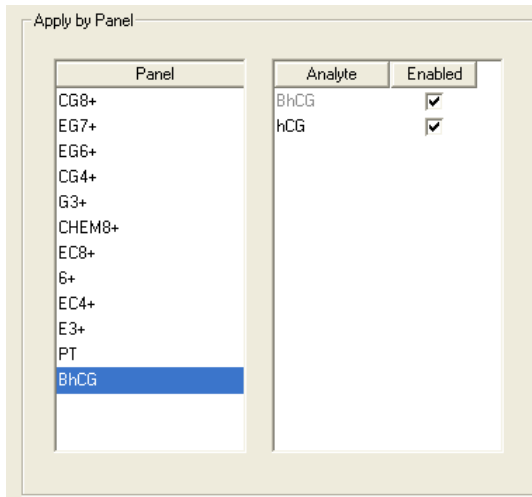
- Qualora la posizione cui è assegnato questo analizzatore portatile presenti un segno di spunta sotto la colonna **Usa profilo predefinito**, fare doppio clic sul codice alfanumerico sotto **Preferenze** nella colonna **Profilo personalizzato predefinito**. In caso contrario, fare doppio clic sul codice alfanumerico nell'opzione **Preferenze** per la specifica posizione cui è stato assegnato l'analizzatore portatile.



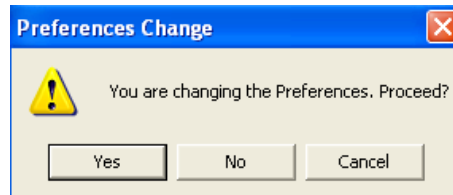
- Quando viene visualizzata la schermata **Preferenze**, fare clic sulla scheda “**Abilita analita**”.



6. Nella sezione **Applica per pannello** della schermata, selezionare BhCG nella colonna **Pannello**. Per impostazione predefinita, il risultato qualitativo della hCG è abilitato. Per disabilitare il risultato qualitativo della hCG, fare clic sulla casella a fianco dell'analita hCG nella colonna **Abilitato** così da deselegionarla. *OPPURE*, per abilitare il risultato qualitativo della hCG, selezionare la casella a fianco dell'analita hCG nella colonna **Abilitato**.



7. Fare clic su **OK** e rispondere **Sì** alla domanda relativa alla modifica delle preferenze.



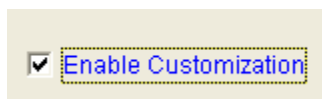
8. Scaricare l'analizzatore portatile nella Centrale dei dati tramite il downloader, nella posizione cui è stato assegnato l'analizzatore portatile. Questa operazione permetterà di caricare nell'analizzatore portatile le funzioni di personalizzazione selezionate. Ripetere il punto 8 per personalizzare tutti gli analizzatori portatili nella stessa posizione. Per personalizzare gli analizzatori portatili delle altre posizioni per le stesse funzioni, tornare al punto 1 di questa sezione.

C. Personalizzazione dell'analizzatore portatile per disabilitare o abilitare il risultato qualitativo della β -hCG, utilizzando i-STAT/DE

1. Accedere a Personalizzazione spazio di lavoro

- Utenti RALS-Plus:
 - All'interno dell'applicazione RALS-Plus selezionare **i-STAT** dal menu a tendina.
 - Fare clic su **Personalizzazione dispositivo**.
- Utenti PrecisionWeb:
 - Accedere a Personalizzazione spazio di lavoro DE i-STAT.

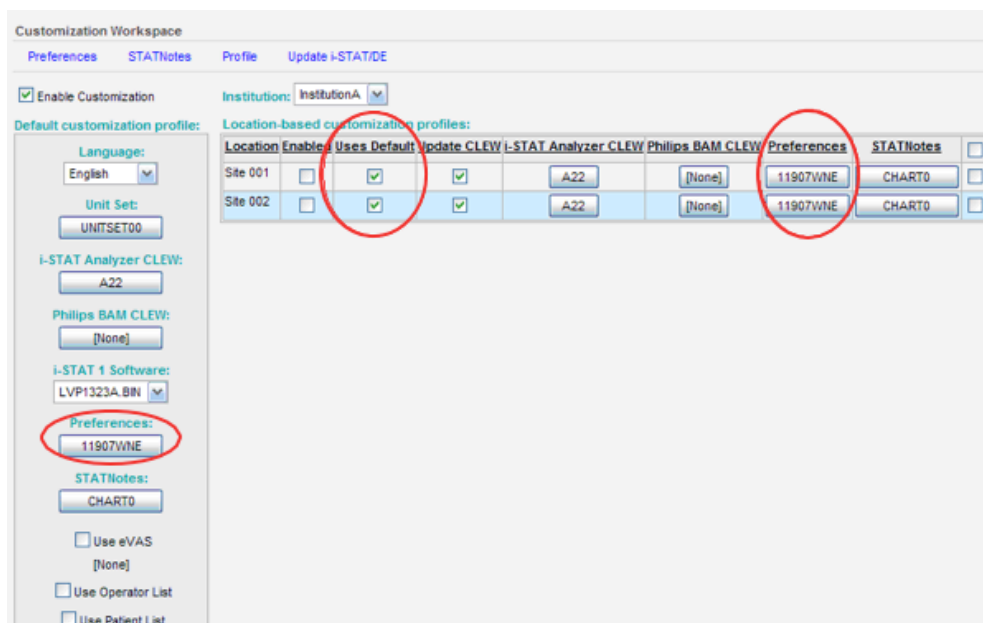
2. Assicurarsi che la casella “Attiva personalizzazione” sia spuntata.



Assicurarsi inoltre che sia spuntata la casella “**Abilitato**” per la posizione cui è assegnato l'analizzatore portatile i-STAT 1.

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

- ### 3. Qualora la posizione cui è assegnato questo analizzatore portatile presenti un segno di spunta sotto **Usa predefinito** nella colonna **Profilo personalizzato predefinito** fare doppio clic sul codice alfanumerico sotto **Preferenze**. In caso contrario, fare doppio clic sul codice alfanumerico nella colonna **Preferenze** per la specifica posizione cui è stato assegnato l'analizzatore portatile.



Customization Workspace

Preferences STATNotes Profile Update i-STAT/DE

Enable Customization Institution: InstitutionA

Default customization profile: Language: English Unit Set: UNITSET00 i-STAT Analyzer CLEW: A22 Philips BAM CLEW: [None] i-STAT 1 Software: LVP1323A.BIN Preferences: 11907WNE STATNotes: CHART0 Use eVAS [None] Use Operator List Use Patient List

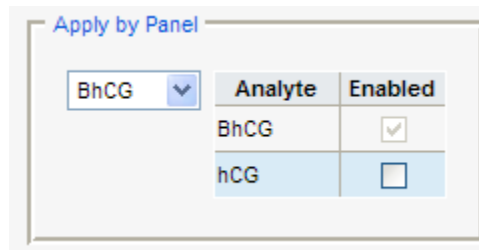
Location-based customization profiles:

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

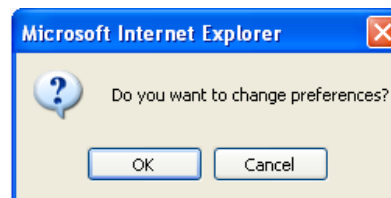
4. Quando viene visualizzata la finestra **Preferenze**, fare clic sulla scheda **Abilita analita**.



5. Nella sezione **Applica per pannello** della schermata, selezionare BhCG nella colonna **Pannello**. Per impostazione predefinita, il risultato qualitativo della hCG è abilitato. Per disabilitare il risultato qualitativo della hCG, fare clic sulla casella a fianco dell'analita hCG nella colonna **Abilitato** così da deselegionarla. *OPPURE*, per abilitare il risultato qualitativo della hCG, selezionare la casella a fianco dell'analita hCG nella colonna **Abilitato**.






6. Fare clic su **OK** e rispondere **OK** alla domanda relativa alla modifica delle preferenze.



7. Scaricare l'analizzatore portatile in i-STAT/DE tramite il downloader nella posizione cui è stato assegnato l'analizzatore portatile. Questa operazione permetterà di caricare nell'analizzatore portatile le funzioni di personalizzazione selezionate. Ripetere il punto 7 per personalizzare tutti gli analizzatori portatili nella stessa posizione. Per personalizzare gli analizzatori portatili delle altre posizioni per le stesse funzioni, tornare al punto 1 di questa sezione.

Esecuzione dell'analisi della paziente

1. Premere  per accendere l'analizzatore portatile.
2. Premere  per la cartuccia i-STAT.
3. Seguire i messaggi dell'analizzatore portatile.
4. Eseguire la scansione del numero di lotto sulla confezione individuale della cartuccia.
 - Posizionare il codice a barre a una distanza di 8-23 cm dalla finestra dello scanner sull'analizzatore portatile.
 - Premere e tenere premuto  per attivare lo scanner.
 - Allineare la luce laser rossa in modo che copra l'intero codice a barre.
 - Una volta letto con successo il codice a barre, l'analizzatore portatile emette un segnale acustico.
5. Continuare con le normali procedure di preparazione del campione, riempimento e sigillatura della cartuccia.
6. Spingere la cartuccia sigillata nella porta dell'analizzatore portatile finché non scatti in posizione. Attendere il completamento dell'analisi.

Raccomandazione sui test valutativi:

Fornitore test valutativi	Titolo dell'indagine	Ulteriori informazioni o raccomandazioni
College of American Pathologists (CAP) 325 Waukegan Road Northfield, IL - USA 60093-2750 800-323-4040 oppure 847-832-7000 www.cap.org	CAP C Survey for General Chemistry and Therapeutic Drug Monitoring (indagine per il monitoraggio della chimica e dei farmaci)	L'indagine CAP C comprende cinque campioni liquidi di <u>siero</u> . L'unica cartuccia i-STAT per cui è raccomandata l'indagine C è la cartuccia i-STAT β -hCG totale

Riferimenti bibliografici

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 è un marchio commerciale di Abbott Group of Companies in varie giurisdizioni.