

i-STAT

BIULETYN TECHNICZNY

Wkład i-STAT do pomiaru całkowitej ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej typu beta (β -hCG)

A. Przeznaczenie

Oznaczenie i-STAT całkowitej ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej typu beta (β -hCG) jest testem diagnostycznym *in vitro*, przeznaczonym do ilościowego i jakościowego pomiaru stężenia ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej typu beta w próbkach krwi pełnej lub osocza. Stężenie β -hCG można wykorzystać przy wykrywaniu wczesnej ciąży.

B. Czas analizy

Okolo 10 minut.

C. Zakres pomiarowy

Zgłaszane wyniki testu i-STAT całkowitej β -hCG mieszczą się w zakresie od 5,0 do 2000,0 IU/L. W przypadku wyników próbek poniżej zakresu pomiarowego na ekranie analizatora ręcznego pojawi się wskazanie „<5.0 IU/L”. W przypadku wyników próbek powyżej zakresu pomiarowego na ekranie analizatora ręcznego pojawi się wskazanie „>2000.0 IU/L”.

D. Wartości oczekiwane

Ponieważ hCG jest standardowo wytwarzana i wydzielana przez komórki łożyska oraz komórki prekursorowe, stężenie tego hormonu u zdrowych kobiet niebędących w ciąży jest niskie lub niewykrywalne¹. Według informacji dostępnych w literaturze stężenie hCG mierzone w surowicy kobiet niebędących w ciąży wynosi <5 IU/L^{2,3}. Stężenie hCG gwałtownie wzrasta w pierwszych tygodniach ciąży — jego wartość w przybliżeniu podwaja się co dwa dni. W związku z tym stężenie całkowitej β -hCG mieszczące się w zakresie od 5 IU/L do 25 IU/L może być wskaźnikiem wczesnej ciąży⁴. **Wartości stężenia hCG zwykle osiągają poziom szczytowy w pierwszym trymestrze ciąży i powoli spadają przez pozostały czas jej trwania.**



E. Wymagania dotyczące objętości próbki

Wkład i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG wymaga napełnienia minimalną objętością próbki wynoszącą 17 μ L. Objętość przekraczająca powyższy wymóg nie wpływa negatywnie na wyniki. Niemniej nadmiarowa krew lub osocze zbiorą się przy wlocie wkładu, należy więc zachować ostrożność przy posługiwaniu się wkładem, aby zminimalizować kontakt z materiałem stanowiącym zagrożenie biologiczne.

F. Pobieranie i przygotowywanie próbek

Wkłady i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG wymagają stosowania jednego z poniższych rodzajów próbek:

1. Próbki heparynizowanej krwi pełnej lub osocza pobrane za pomocą strzykawek lub probówek próżniowych z tworzywa sztucznego z dodatkiem heparyny litowej lub sodowej, napełnionych do pełnej pojemności.
2. Próbki nieheparynizowanej krwi pełnej poddane testowi w ciągu jednej minuty od pobrania od pacjentki za pomocą strzykawki lub probówki próżniowej z tworzywa sztucznego bez zawartości dodatków.

Stosowanie próbek krwi pełnej lub osocza zawierających inne antykoagulanty, takie jak EDTA, szczawian czy cytrynian, powoduje dezaktywację fosfatazy zasadowej, skutkując zaniżonymi odczytami β -hCG.

Nie ustalono charakterystyki działania testu w przypadku próbek pobranych za pomocą kapilar ani bezpośredniego nakłucia skóry (np. opuszki palca). Tego rodzaju próbek nie należy stosować z wkładem i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG.

G. Ograniczenia testu

- Niniejsze oznaczenie ma zdolność wykrywania całych (nienaruszonych) cząsteczek hCG, jak również wolnych podjednostek β -hCG.
- Oznaczenie i-STAT mierzące stężenie β -hCG jest przeznaczone do stosowania wyłącznie w ramach wczesnego wykrywania ciąży i nie należy go wykonywać w żadnych innych celach.
- Podwyższone stężenie hCG powiązane z niektórymi patologicznymi stanami fizjologicznymi, takimi jak ciążowa choroba trofoblastyczna i nowotwory nietrofoblastyczne, w tym rak przejściowokomórkowy pęcherza moczowego i przewodu moczowego, rak nerek, rak gruczołu krokowego, raki przewodu pokarmowego, guzy neuroendokrynne, rak płuc, rak piersi, raki żeńskich narządów płciowych i hematologiczne nowotwory złośliwe^{5,6,7}. Wyników niniejszego testu nie należy wykorzystywać w diagnostyce tych patologii. Utrzymujące się niskie stężenie hCG (tj. <50 IU/L) może występować od jednego do pięciu lat przed rozwojem złośliwej postaci ciążowej choroby trofoblastycznej¹⁷. Istnieją doniesienia o pacjentkach poddanych nieuzasadnionym schematom leczenia i zabiegom chirurgicznym, w tym chemioterapii i histerektomii, w przypadku których w procesie diagnozowania stanów patologicznych wykorzystano wyniki pomiarów stężenia hCG.
- W celach diagnostycznych wyniki pomiarów stężenia hCG należy zawsze wykorzystywać w połączeniu z innymi danymi, np. wywiadem chorobowym pacjentki, objawami, wynikami innych badań, oznakami klinicznymi itp. Oznaczenie β -hCG nie może stanowić jedynej podstawy do rozpoznania ciąży pozamaciczej^{8,9}. Wyniki tego i wszelkich innych testów diagnostycznych należy wykorzystywać i interpretować wyłącznie w kontekście całościowego obrazu klinicznego.

- Wykrycie bardzo niskiego stężenia hCG nie wyklucza ciąży¹⁰. Niskie stężenie hCG może występować u potencjalnie zdrowych pacjentek, niebędących w ciąży^{11,12}. Ponieważ stężenie hCG podwaja swoją wartość w przybliżeniu co 48 godzin w przypadku prawidłowej ciąży¹⁰, u pacjentek z bardzo niskim stężeniem hCG należy ponownie pobrać próbkę i poddać ją testowi po upływie 48 godzin.
- Próbkę pobrane od kobiet w okresie pomenopauzalnym mogą dawać niskie wyniki dodatkowo ze względu na występowanie niskiego stężenia hCG niezwiązanego z ciążą. Przy niskim wyniku dodatnim dobrą praktyką laboratoryjną jest ponowne pobranie próbki i poddanie jej testowi po upływie 48 godzin.
- Ponieważ opisywane oznaczenie odznacza się wysokim stopniem czułości, możliwe jest uzyskanie wyniku dodatniego po zbadaniu próbek pobranych w ciągu pierwszych dni po poczęciu, a w późniejszym czasie wyniku ujemnego ze względu na naturalne poronienie. Naturalne poronienie ma miejsce w 22% przypadków klinicznie niepotwierdzonych ciąży oraz w 31% ciąży ogółem¹³. Przy niskim wyniku dodatnim dobrą praktyką laboratoryjną jest ponowne pobranie próbki i poddanie jej testowi po upływie 48 godzin.
- Substancje zakłócające (takie jak przeciwciała heterofilne, niespecyficzne białka lub substancje podobne do hCG) mogą powodować uzyskiwanie wyników fałszywie zaniżonych lub zawyżonych^{10,18,19}. Obecność tych substancji zakłócających może skutkować uzyskiwaniem fałszywych wyników w całym zakresie pomiarowym oznaczenia, nie tylko na granicy niskiego stężenia. Choć niniejszy produkt zawiera odczynniki minimalizujące wpływ tych substancji zakłócających, a algorytmy kontroli jakości (KJ) zostały opracowane pod kątem wykrywania ich efektów, w przypadku uzyskiwania wyników testów niezgodnych z obrazem klinicznym należy dokładnie rozważyć możliwość, że przyczyną błędnych wyników są substancje zakłócające. W takich przypadkach wyniki należy potwierdzić, oznaczając stężenie hCG inną metodą¹⁴.
- Próbkę pobrane od pacjentek, którym podano preparaty zawierające mysie przeciwciała monoklonalne w celach diagnostycznych lub terapeutycznych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała anti-mysie (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). W przypadku tego rodzaju próbek możliwe jest uzyskanie wyników fałszywie zawyżonych lub zaniżonych, jeśli w zestawie do oznaczania wykorzystano mysie przeciwciała monoklonalne^{15,16}. Próbek tych nie należy oznaczać za pomocą testu i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG.
- Nieznane substancje zakłócające zawarte w lekach mogą wpływać na wyniki.
- Efekt „haka”: nie stwierdzono występowania znaczącego efektu „haka” w próbkach o stężeniu do 300 000 IU/L.
- Częściowo zakrzepłe próbki mogą skutkować uzyskaniem zawyżonych wyników stężenia hCG, jak również wygenerowaniem kodów błędów kontroli jakości. Aby zapobiec krzepnięciu, po pobraniu próbki krwi pełnej do heparynizowanej probówki należy ją delikatnie odwrócić do góry dnem co najmniej 10 razy w celu zapewnienia równego rozpuszczenia się antykoagulantu (heparyny).
- Próbkę w wysokim stopniu zhemolizowane mogą powodować obniżenie aktywności fosfatazy zasadowej, co skutkuje spadkiem wykrywalności hCG lub generowaniem kodów błędów kontroli jakości.
- Charakterystykę działania testu i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG określono na próbkach krwi pełnej, w których stężenie hematokrytu wynosiło maksymalnie 55% PCV. W przypadku próbek, w których stężenie hematokrytu przekracza 50% PCV, zaobserwowano błąd precyzji przekraczający 10% (CV).
- Na czas testu analizator ręczny musi być umieszczony na płaskiej, poziomej powierzchni, a wyświetlacz powinien być skierowany do góry. Poruszanie analizatorem

ręcznym podczas testów może zwiększyć częstotliwość występowania zaniżonych wyników lub kodów błędów kontroli jakości. Poziom uważa się za zachowany także wówczas, gdy analizator ręczny znajduje się w stacji pobierania/ladowania.

- Na częstotliwość występowania zaniżonych wyników ma wpływ ciśnienie atmosferyczne. Zaniżone wyniki mogą występować częściej w miejscach położonych wyżej n.p.m. (obniżone ciśnienie barometryczne), a w przypadku testów przeprowadzanych na wysokości powyżej 7500 stóp n.p.m. mogą one występować regularnie. Jeśli uzyskanie wyników jest absolutnie konieczne, firma Abbott Point of Care (APOC) zaleca wybranie innej dostępnej metody testowej.
- Przed napełnieniem wkładu i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG należy odwrócić próbkę z pobraną krwią do góry dnem i sprawdzić opadanie krwinek czerwonych. W przypadku zaobserwowania opadania kontynuować mieszanie przez wielokrotne odwracanie do momentu, aż opadanie przestanie być widoczne. Próbkę od pacjentek z dodatnim stężeniem β -hCG oraz pacjentek poddawanych terapii hormonalnej charakteryzują się szybszym opadaniem krwinek czerwonych (odczyn Biernackiego, OB). Jeśli takie próbki nie zostaną bezzwłocznie poddane testowi, na dnie próbki będzie można zaobserwować sedymentację czerwonych krwinek^{20,21}.

H. Instrukcje dotyczące przechowywania wkładów

W warunkach chłodzenia w temperaturze 2–8°C (35–46°F) wkłady pozostają stabilne do upływu terminu ważności.

Wkłady można przechowywać w temperaturze pokojowej mieszczącej się w zakresie 18–30°C (64–86°F) przez czas wskazany na opakowaniu zbiorczym wkładów.

Pojedynczych wkładów można używać po pięciu minutach pozostawiania w temperaturze pokojowej. Wkłady w opakowaniu zbiorczym przed użyciem powinny pozostawać w temperaturze pokojowej przez godzinę.

Każdy wkład należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania jednostkowego (opakowania pojedynczego wkładu). Jeśli opakowanie jednostkowe jest przebite, nie należy używać wkładu.

I. Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Należy przeprowadzać codzienną kontrolę działania wszystkich analizatorów ręcznych wchodzących w skład systemu i-STAT w danej placówce, korzystając z symulatora elektronicznego i-STAT.

Po otrzymaniu nowych wkładów należy sprawdzić, czy temperatura podczas transportu była odpowiednia, używając czterookienkowego paska wskaźnikowego temperatury dołączonego do opakowania transportowego. Z każdej otrzymanej partii wkładów należy wybrać kilka wkładów reprezentatywnych w celu wykonania analizy różnych poziomów odczynników kontrolnych i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG w systemie i-STAT z wykorzystaniem dowolnego sprawdzonego analizatora ręcznego i-STAT 1*. Odczynniki kontrolne należy również stosować w celu sprawdzenia działania wkładu w przypadku wątpliwości co do warunków przechowywania.

Dodatkowe informacje na temat kontroli jakości systemu i-STAT można znaleźć w rozdziale „Kontrola jakości” podręcznika systemu i-STAT 1.

*Ta wytyczna nie stanowi instrukcji producenta systemu; jest to zalecenie mające na celu zapewnienie zgodności z wymogami ustawowymi.

Odczynniki kontrolne i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG

A. Przeznaczenie

Odczynniki kontrolne i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG służą do monitorowania działania testu i-STAT całkowitej β -hCG.

B. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Z produktami należy obchodzić się z użyciem tych samych środków ostrożności, jakie stosuje się podczas pracy z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Ludzkie osocze wykorzystane w procesie wytwarzania tych produktów zostało przebadane z zastosowaniem metod testowych zatwierdzonych przez agencję FDA. W testach tych uzyskano wynik ujemny/brak reaktywności dla HBsAg, anty-HIV 1/2, anty-HCV oraz HIV 1 Ag. Żadna znana metoda testowa nie daje jednak całkowitej pewności, że produkty krwiopochodne nie przenoszą chorób zakaźnych.

Nie używać odczynników kontrolnych, jeśli w momencie dostarczenia nasadka jest otwarta.

Skażenie bakteryjne odczynnika kontrolnego może skutkować większym zmętnieniem. Nie używać odczynnika kontrolnego, jeśli widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów lub znacznego skażenia.

C. Przechowywanie i stabilność

Odczynniki kontrolne i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG są dostarczane w gotowej do użycia formie płynnej — nie wymagają one rekonstytucji ani przechowywania w zamrażarce. Odczynniki te są stabilne do upływu terminu ważności oznaczonego na etykiecie fiolki pod warunkiem przechowywania w nieotwartych fiolkach w temperaturze 2–8°C (35–46°F). Po otwarciu płynne odczynniki kontrolne i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG są stabilne przez 30 dni pod warunkiem przechowywania w fiolkach szczelnie zamkniętych nasadkami w temperaturze 2–8°C (35–46°F).

D. Procedura

1. Z poziomu ekranu Administration Menu (Menu administracji) wybierz kolejno opcje Quality Tests (Testy jakości) i Control (Kontrola jakości). Wprowadź wymagane informacje. Po wprowadzeniu ostatnich danych użytkownik ma 15 minut (lub skonfigurowany niestandardowy limit czasu) na włożenie wkładu do analizatora ręcznego.
2. Bezpośrednio przed użyciem delikatnie wymieszaj zawartość fiolki z odczynnikiem kontrolnym w celu zapewnienia jednorodności. Nie należy dopuścić do spienienia próbki.
3. Otwórz fiolkę i przenieś kroplę płynu na wkład i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG za pomocą końcówki fiolki z kroplomierzem. Szczelnie zamknij fiolkę z odczynnikiem kontrolnym za pomocą nasadki i przechowuj ją w temperaturze 2–8°C (35–46°F).
4. Zamknij wkład i natychmiast włóż go do analizatora ręcznego i-STAT 1.

E. Wartości docelowe i zakresy

Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu fiolek każdego poziomu z wykorzystaniem wkładów z wielu partii oraz analizatorów ręcznych i-STAT 1, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem www.pointofcare.abbott. Karta wartości przypisanych przedstawia wartości docelowe i zakresy oczekiwane w przypadku prawidłowego działania odczynników kontrolnych i sprzętu. Jeśli wyniki nie mieszczą się w zakresie, należy się zapoznać z rozdziałem Kontrola jakości podręcznika systemu i-STAT 1.

Należy zawsze sprawdzać, czy numer partii odczynnika kontrolnego i wersja oprogramowania na karcie wartości przypisanych są zgodne z numerem partii używanej fiolki i wersją oprogramowania analizatora ręcznego.

Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innych metod.

Należy zawsze pamiętać, że analiza materiału kontrolnego wymaga wybrania na ekranie Administration Menu (Menu administracji) analizatora ręcznego i-STAT 1 kolejno opcji Quality Tests (Testy jakości) i Control (Kontrola jakości).

Zestaw do weryfikacji kalibracji testu i-STAT całkowitej β -hCG

A. Przeznaczenie

Opisywany zestaw materiałów służy do weryfikacji kalibracji testu i-STAT całkowitej β -hCG w całym zakresie pomiarowym.

B. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Z produktami należy obchodzić się z użyciem tych samych środków ostrożności, jakie stosuje się podczas pracy z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Ludzkie osocze wykorzystane w procesie wytwarzania tych produktów zostało przebadane z zastosowaniem metod testowych zatwierdzonych przez agencję FDA. W testach tych uzyskano wynik ujemny/brak reaktywności dla HBsAg, anty-HIV 1/2, anty-HCV oraz HIV 1 Ag. Żadna znana metoda testowa nie daje jednak całkowitej pewności, że produkty krwiopochodne nie przenoszą chorób zakaźnych.

Nie używać materiału do weryfikacji kalibracji, jeśli w momencie dostarczenia nasadka jest otwarta.

Skażenie bakteryjne materiału do weryfikacji kalibracji może skutkować większym zmętnieniem. Nie używać materiału do weryfikacji kalibracji, jeśli widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów lub znacznego skażenia.

C. Przechowywanie i stabilność

Materiały do weryfikacji kalibracji testu i-STAT całkowitej β -hCG są dostarczane w gotowej do użycia formie płynnych odczynników kontrolnych — nie wymagają one rekonstytucji ani przechowywania w zamrażarce. Odczynniki te są stabilne do upływu terminu ważności oznaczonego na etykiecie fiolki pod warunkiem przechowywania w nieotwartych fiolkach w temperaturze 2–8°C (35–46°F). Po otwarciu płynne materiały do weryfikacji kalibracji testu i-STAT całkowitej β -hCG są stabilne przez 30 dni pod warunkiem przechowywania w fiolkach szczelnie zamkniętych nasadkami w temperaturze 2–8°C (35–46°F).

D. Procedura

1. Na ekranie Administration Menu (Menu administracji) analizatora i-STAT wybierz kolejno opcje Quality Tests (Testy jakości) i Cal Ver (Weryfikacja kalibracji). Wprowadź wymagane informacje. Po wprowadzeniu ostatnich danych użytkownik ma 15 minut (lub skonfigurowany niestandardowy limit czasu) na włożenie wkładu do analizatora ręcznego.
2. Bezpośrednio przed użyciem delikatnie wymieszaj zawartość fiolki z materiałem do weryfikacji kalibracji w celu zapewnienia jednorodności. Nie należy dopuścić do spienienia próbki.
3. Otwórz fiolkę i przenieś kroplę płynu na wkład i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG za pomocą końcówki fiolki z kropłomierzem. Szczelnie zamknij fiolkę z odczynnikiem kontrolnym za pomocą nasadki i przechowuj ją w temperaturze 2–8°C (35–46°F).
4. Zamknij wkład i natychmiast włóż go do analizatora ręcznego.

E. Wartości docelowe i zakresy

Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu fiolek każdego poziomu z wykorzystaniem wkładów z wielu partii oraz analizatorów ręcznych i-STAT 1, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem www.pointofcare.abbott. Karta wartości przypisanych przedstawia wartości docelowe i zakresy oczekiwane w przypadku prawidłowego działania płynnych materiałów do weryfikacji kalibracji i sprzętu. Jeśli wyniki nie mieszczą się w zakresie, należy się zapoznać z rozdziałem Kontrola jakości podręcznika systemu i-STAT 1.

Należy zawsze sprawdzać, czy numer partii i wersja oprogramowania na karcie wartości przypisanych są zgodne z numerem partii używanej fiolki i wersją oprogramowania analizatora ręcznego.

Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innych metod.

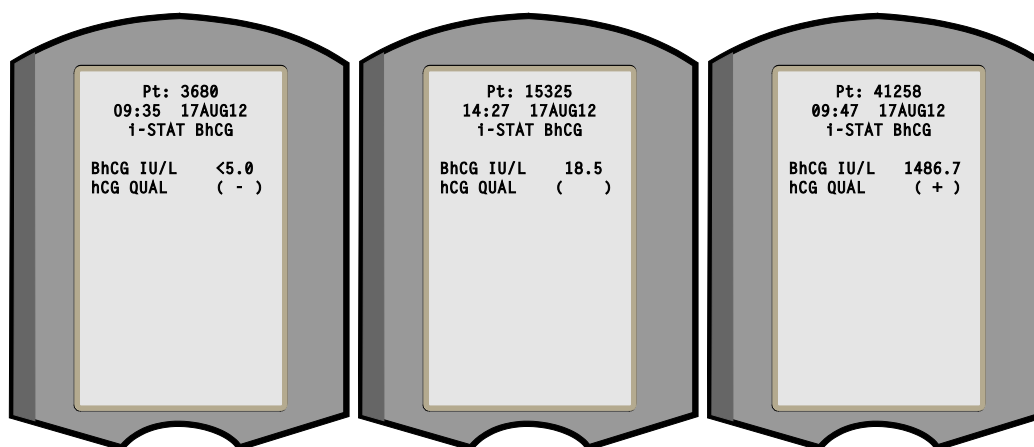
Należy zawsze pamiętać, że analiza materiału do weryfikacji kalibracji wymaga wybrania na ekranie Administration Menu (Menu administracji) analizatora ręcznego i-STAT 1 kolejno opcji Quality Tests (Testy jakości) i Cal Ver (Weryfikacja kalibracji).

Konfigurowanie analizatora ręcznego pod kątem wyświetlania wyniku jakościowego β -hCG

Domyślnym ustawieniem analizatora ręcznego jest wyświetlanie zarówno wartości ilościowego pomiaru stężenia β -hCG, jak i interpretacji jakościowej wyniku testu β -hCG. W analizatorze ręcznym można skonfigurować opcję włączenia lub wyłączenia interpretacji jakościowej wyniku β -hCG.

Wynik oceny ilościowej β -hCG	Interpretacja jakościowa wyniku β -hCG*	Wyświetlacz ręczny
B-hCG $\leq 5,0$ IU/L	Ujemny	hCG QUAL (-)
$5,0 < \beta$ -hCG $< 25,0$ IU/L	Nieokreślony	hCG QUAL ()
B-hCG $\geq 25,0$ IU/L	Dodatni	hCG QUAL (+)

***Uwaga:** Interpretacja jakościowa wyniku β -hCG wyświetlana na ekranie analizatora i-STAT 1 jest oparta na wyniku oceny ilościowej β -hCG **przed** zaokrągleniem. Z powodu zaokrąglania wynik oceny ilościowej β -hCG wynoszący 5,0 IU/L może być wyświetlany z ujemnym (-) lub nieokreślonym () wynikiem oceny jakościowej β -hCG. Podobnie wynik oceny ilościowej β -hCG wynoszący 25,0 IU/L może być wyświetlany z nieokreślonym () lub dodatnim (+) wynikiem oceny jakościowej β -hCG.

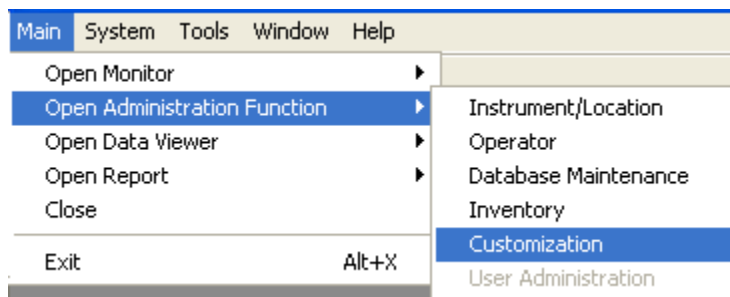


A. Konfigurowanie w analizatorze ręcznym opcji włączenia lub wyłączenia wyświetlania wyniku jakościowego β -hCG za pomocą klawiatury analizatora ręcznego

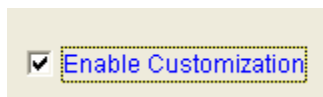
1. Naciśnij przycisk , aby włączyć analizator ręczny.
2. Naciśnij przycisk , aby zmienić ekran na Administration Menu (Menu administracji).
3. Naciśnij przycisk , (Customization (Dostosowywanie)).
4. Naciśnij przycisk , (Change (Zmień)).
5. Naciśnij przycisk , (hasło nie jest wymagane).
6. Naciśnij przycisk , (Results (Wyniki)).
7. Naciśnij przycisk , (Units and Ranges (Jednostki i zakresy)).
8. Naciśnij przycisk , aby przewinąć do strony, na której wyświetlana jest opcja hCG Qual (Wynik jakościowy hCG).
9. Naciśnij przycisk , (hCG).
10. Naciśnij przycisk , (Disabled (Wył.)) *LUB* , (Enabled (Wł.)).
11. Naciśnij przycisk , aby wyłączyć analizator ręczny i zapisać ustawienia.

B. Konfigurowanie w analizatorze ręcznym opcji włączenia lub wyłączenia wyświetlania wyniku jakościowego β -hCG za pomocą aplikacji Central Data Station (CDS) w wersji 5

1. Kliknij kolejno opcje **Main** → **Open Administration Function** → **Customization** (Główne → Otwórz funkcję administracyjną → Konfiguracja).



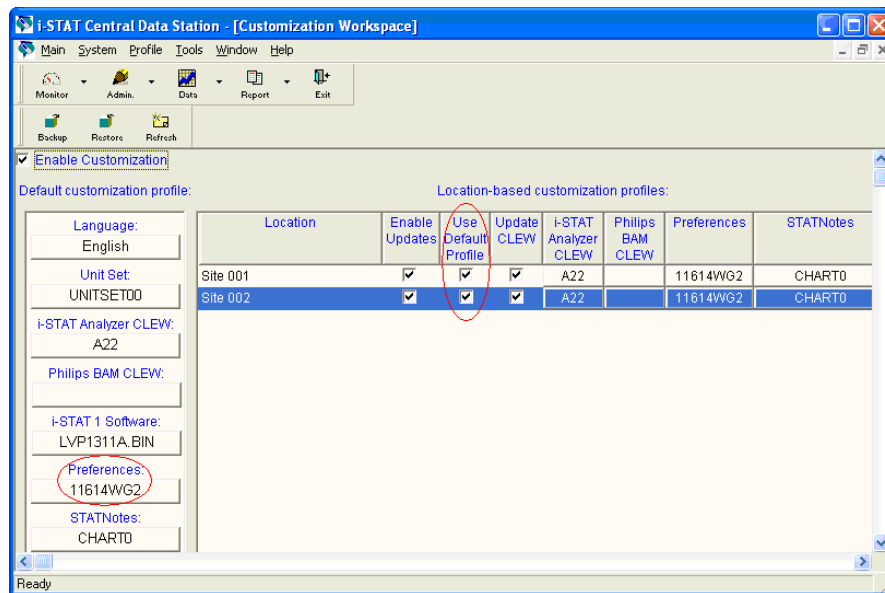
2. Wpisz hasło i kliknij przycisk **OK**. Domyślnym hasłem jest słowo *istat*.
Uwaga: firma Abbott Point of Care Inc. zaleca zmianę hasła domyślnego.
3. Upewnij się, że pole „**Enable Customization**” (Włącz dostosowywanie) jest zaznaczone.



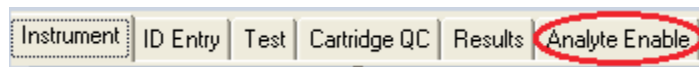
Upewnij się również, że pole wyboru „**Enable Updates**” (Włącz aktualizacje) jest zaznaczone dla lokalizacji, do której przypisany jest dany analizator ręczny i-STAT 1.

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

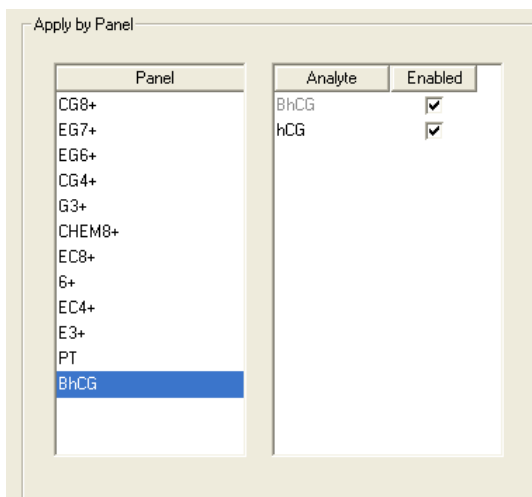
4. Jeśli lokalizacja, do której przypisano używany analizator ręczny, ma symbol zaznaczenia w kolumnie **Use Default Profile** (Użyj profilu domyślnego), dwukrotnie kliknij kod alfanumeryczny pod pozycją **Preferences** (Preferencje) w kolumnie **Default Customization Profile** (Domyślny profil dostosowania). W przeciwnym wypadku dwukrotnie kliknij kod alfanumeryczny w kolumnie **Preferences** (Preferencje) dla konkretnej lokalizacji, do której przypisano używany analizator ręczny.



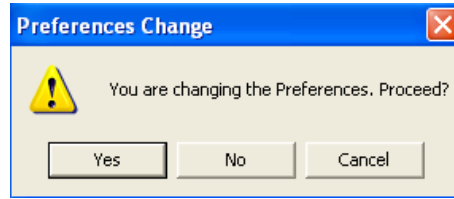
5. Po otwarciu ekranu **Preferences** (Preferencje) kliknij kartę „**Analyte Enable**” (Włączanie analizów).



6. W sekcji ekranu **Apply by Panel** (Zastosuj wg panelu) wybierz opcję BhCG w kolumnie **Panel**. W ramach ustawienia domyślnego opcja wyniku jakościowego hCG jest włączona. Aby wyłączyć opcję wyniku jakościowego hCG, kliknij pole obok analitu hCG w kolumnie **Enable** (Włącz) w celu usunięcia symbolu zaznaczenia. **LUB**: aby włączyć opcję wyniku jakościowego hCG, zaznacz pole obok analitu hCG w kolumnie **Enable** (Włącz).



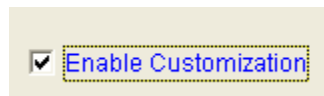
7. Kliknij przycisk **OK** i wybierz odpowiedź **YES** (Tak) na pytanie dotyczące zmiany preferencji.



8. Pobierz dane z analizatora ręcznego do aplikacji CDS za pomocą stacji pobierania w lokalizacji, do której przypisany jest analizator ręczny. Ta czynność spowoduje przesłanie wybranych opcji dostosowania do analizatora ręcznego. Powtórz krok 8 dla wszystkich analizatorów ręcznych w tej samej lokalizacji, które mają zostać dostosowane. Aby dostosować te same opcje w analizatorach ręcznych z innych lokalizacji, powróć do kroku 1 niniejszej części.

C. Konfigurowanie w analizatorze ręcznym opcji włączenia lub wyłączenia wyświetlania wyniku jakościowego β -hCG za pomocą systemu i-STAT/DE

- Otwórz obszar roboczy dostosowywania.
 - Użytkownicy systemu RALS-Plus:
 - W aplikacji RALS-Plus wybierz z menu rozwijanego opcję **i-STAT**.
 - Kliknij opcję **Device Customization** (Dostosowywanie urządzenia).
 - Użytkownicy systemu PrecisionWeb:
 - Otwórz obszar roboczy dostosowywania systemu i-STAT/DE.
- Upewnij się, że pole „**Enable Customization**” (Włącz dostosowywanie) jest zaznaczone.



Upewnij się również, że pole wyboru **Enabled** (Wł.) jest zaznaczone dla lokalizacji, do której przypisany jest dany analizator ręczny i-STAT 1.

Location	Enabled
ER	☒
Lab	☒

- Jeśli lokalizacja, do której przypisano używany analizator ręczny, ma symbol zaznaczenia w kolumnie **Uses Default** (Użyj ustawień domyślnych), dwukrotnie kliknij kod alfanumeryczny pod pozycją **Preferences** (Preferencje) w kolumnie **Default customization profile** (Domyślny profil dostosowania). W przeciwnym wypadku dwukrotnie kliknij kod alfanumeryczny w kolumnie **Preferences** (Preferencje) dla konkretnej lokalizacji, do której przypisano używany analizator ręczny.

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	Enable	Uses Default	Update CLEW	i-STAT Analyzer CLEW	Philips BAM CLEW	Preferences	STATNotes
Site 001	☐	☒	☒	A22	[None]	11907WNE	CHART0
Site 002	☐	☒	☒	A22	[None]	11907WNE	CHART0

- Po otwarciu okna **Preferences** (Preferencje) kliknij kartę **Analyte Enable** (Włączanie analizów).

Instrument ID Entry Test Cartridge QC Results **Analyte Enable**

- W sekcji ekranu **Apply by Panel** (Zastosuj wg panelu) wybierz opcję BhCG w kolumnie **Panel**. W ramach ustawienia domyślnego opcja wyniku jakościowego hCG jest włączona. Aby wyłączyć opcję wyniku jakościowego hCG, kliknij pole obok analitu hCG w kolumnie **Enable** (Włącz) w celu usunięcia symbolu zaznaczenia. **LUB**: aby włączyć opcję wyniku jakościowego hCG, zaznacz pole obok analitu hCG w kolumnie **Enable** (Włącz).

Apply by Panel

BhCG

Analyte	Enabled
BhCG	☒
hCG	☐

- Kliknij przycisk **OK** i wybierz odpowiedź **OK** na pytanie dotyczące zmiany preferencji.

Microsoft Internet Explorer

Do you want to change preferences?

OK Cancel

7. Pobierz dane z analizatora ręcznego do systemu i-STAT/DE za pomocą stacji pobierania w lokalizacji, do której przypisany jest analizator ręczny. Ta czynność spowoduje przesłanie wybranych opcji dostosowania do analizatora ręcznego. Powtórz krok 7 dla wszystkich analizatorów ręcznych w tej samej lokalizacji, które mają zostać dostosowane. Aby dostosować te same opcje w analizatorach ręcznych z innych lokalizacji, powróć do kroku 1 niniejszej części.

Analizowanie próbki pacjenta

1. Naciśnij przycisk , aby włączyć analizator ręczny.
2. Naciśnij przycisk  w celu wybrania wkładu i-STAT.
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi przez analizator ręczny.
4. Zeskanuj numer partii na opakowaniu jednostkowym wkładu.
 - Umieść kod kreskowy w odległości około 3–9 cali (ok. 8–23 cm) od okienka czytnika w analizatorze ręcznym.
 - Naciśnij i przytrzymaj przycisk , aby aktywować skaner.
 - Ustaw czerwone światło laserowe tak, aby pokrywało cały kod kreskowy.
 - Po pomyślnym odczytaniu kodu kreskowego analizator ręczny wyemituje krótki sygnał dźwiękowy.
5. Wykonaj zwykłe procedury przygotowania próbki, napełniania i zamykania wkładu.
6. Wsuń zamknięty wkład do gniazda analizatora ręcznego, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu. Poczekać na wykonanie testu.

Zalecenia dotyczące badań sprawności:

Jednostka przeprowadzająca badanie sprawności	Nazwa badania	Dodatkowe informacje lub zalecenia
College of American Pathologists (CAP) 325 Waukegan Road Northfield, IL 60093-2750 800-323-4040 lub 847-832-7000 www.cap.org	Badanie CAP C do ogólnych oznaczeń biochemicznych i monitorowania terapeutycznego działania leków („General Chemistry and Therapeutic Drug Monitoring”)	Badanie CAP C polega na analizie pięciu płynnych próbek <u>surowicy</u> . Wkład i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG jest jedynym wkładem i-STAT, dla którego zaleca się wykonanie badania C.

Piśmiennictwo

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; s. 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, Braunstein 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 i in. Pregnancy and the erythrocyte sedimentation rate. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* November 2001; 108:1164–1167.
21. Hamilton GM. The Erythrocyte Sedimentation Rate in Pregnancy. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* June 1953; 60:409–415.

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