

# i-STAT<sup>®</sup> BOLETIM TÉCNICO

---

## **Cartucho de i-STAT para Gonadotrofina Coriônica Humana Total, Subunidade Beta ( $\beta$ -hCG)**

### **A. Utilização Prevista**

O ensaio de Gonadotrofina Coriônica Humana Total - Subunidade Beta i-STAT é um teste de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa e qualitativa da gonadotrofina coriônica humana - subunidade beta em amostras de sangue total ou plasma. A  $\beta$ -hCG pode ser utilizada para a detecção do início da gravidez.

### **B. Tempo de Análise**

Cerca de 10 minutos.

### **C. Intervalo Comunicável**

**O teste i-STAT Total para  $\beta$ -hCG terá como resultado 5,0 a 2000,0 IU/L.** As amostras abaixo do intervalo comunicável mostrarão “<5,0 IU/L” no dispositivo portátil. As amostras acima do intervalo comunicável mostrarão “>2000,0 IU/L” no dispositivo portátil.

### **D. Valores Esperados**

Como a hCG é normalmente sintetizada e segregada pelas células da placenta ou o seu precursor, os níveis da hormona em mulheres normais e não grávidas são baixos ou mesmo indetectáveis.<sup>1</sup> As concentrações de hCG medidas no soro de mulheres não grávidas, conforme é relatado na documentação, são <5 IU/L.<sup>2,3</sup> A concentração de hCG aumenta rapidamente durante as primeiras semanas de gravidez, duplicando aproximadamente a cada dois dias. Por conseguinte, os valores de  $\beta$ -hCG total entre 5 IU/L e 25 IU/L podem constituir um indicador do início da gravidez.<sup>4</sup> **Os valores de hCG geralmente sobem a pique durante o primeiro trimestre, diminuindo lentamente durante o resto da gravidez.**



## E. Requisito de Volume de Amostra

O cartucho i-STAT Total para  $\beta$ -hCG requer um volume de amostra mínimo de 17  $\mu$ L para encher. As quantidades excessivas que excedam este requisito não irão prejudicar os resultados. Porém, o sangue ou plasma em excesso estarão presentes na entrada do cartucho e deve ser tido cuidado no manuseamento do mesmo, para minimizar a exposição ao risco biológico.

## F. Colheita e Preparação de Amostras

Os cartuchos i-STAT Total para  $\beta$ -hCG requerem a utilização de qualquer um dos seguintes:

1. amostras de sangue total ou plasma heparinizadas, colhidas em seringas de plástico ou tubos de vácuo contendo lítio ou heparina sódica saturados, ou
2. amostras de sangue total não heparinizadas, testadas no espaço de um minuto após colhidas do doente numa seringa plástica, ou tubo de vácuo plástico sem quaisquer aditivos.

A utilização de amostras de sangue total ou plasma que contenham outros anticoagulantes, tais como EDTA, oxalato e citrato irão provocar a desactivação da fosfatase alcalina, produzindo leituras de  $\beta$ -hCG reduzidas.

**As características de desempenho não foram estabelecidas para amostras colhidas a partir de tubos capilares e punções directas na pele (ex.: picadas no dedo). Estes tipos de amostra não devem ser utilizados com o cartucho i-STAT Total para  $\beta$ -hCG.**

## G. Limitações do Teste

- Este ensaio é capaz de detectar a molécula de hCG (intacta) total, bem como as subunidades  $\beta$ -hCG livres.
- O ensaio i-STAT Total para  $\beta$ -hCG destina-se a ser utilizado apenas na detecção precoce da gravidez, não devendo ser efectuado para qualquer outro fim.
- Os níveis de hCG elevados têm sido associados a alguns estados fisiológicos anormais, tais como a doença trofoblástica gestacional e as neoplasias não trofoblásticas, incluindo o carcinoma de célula transicional da bexiga e tracto urinário, cancro renal, cancro da próstata, cancros do sistema gastrointestinal, tumores neuroendócrinos, cancro dos pulmões, cancro da mama, cancros ginecológicos e cancros hematológicos.<sup>5,6,7</sup> Os resultados deste teste não devem ser utilizados no diagnóstico destes estados anormais. Os níveis continuamente baixos de hCG (ex.: <50 IU/L) podem estar presentes no período de um a cinco anos que antecede a doença trofoblástica gestacional maligna.<sup>17</sup> Registaram-se casos de pessoas que receberam tratamento médico e cirurgia desnecessários, incluindo quimioterapia e histerectomia, quando os resultados da hCG foram utilizados no diagnóstico de estados anormais.
- Para fins de diagnóstico, os resultados da hCG devem ser sempre utilizados em conjunto com outros dados, como por exemplo: historial médico do doente, sintomas, resultados de outros testes, impressões clínicas, etc. A  $\beta$ -hCG

não pode, por si só, ser utilizada para estabelecer o diagnóstico de gravidez ectópica.<sup>8,9</sup> Os resultados deste ou de qualquer outro teste diagnóstico devem ser sempre utilizados e interpretados apenas no contexto do panorama clínico geral.

- A detecção de níveis muito baixos de hCG não exclui a gravidez.<sup>10</sup> Os baixos níveis de hCG podem ocorrer em mulheres aparentemente saudáveis e não grávidas.<sup>11,12</sup> Dado que os níveis de hCG duplicam aproximadamente a cada 48 horas numa gravidez normal,<sup>10</sup> as doentes com níveis muito baixos de hCG devem ser sujeitas a novas amostras e novamente testadas após 48 horas.
- As amostras de mulheres pós-menopausa podem produzir resultados positivos fracos, devido a baixos níveis de hCG não relacionados com a gravidez. Com um resultado positivo fraco, é uma boa prática do laboratório colher nova amostra e testar novamente após 48 horas.
- Devido ao elevado grau de sensibilidade do ensaio, as amostras testadas como positivas durante os primeiros dias após a concepção podem mais tarde ser negativas, devido ao término natural da gravidez. O término natural ocorre em 22% das gravidezes não reconhecidas clinicamente e em 31% das gravidezes em geral.<sup>13</sup> É uma boa prática do laboratório colher nova amostra e testar novamente os resultados positivos fracos após um período adicional de 48 horas.
- As substâncias interferentes (tais como anticorpos heterofílicos, proteínas não-específicas ou substâncias similares à hCG) podem diminuir ou elevar falsamente os resultados.<sup>10,18,19</sup> Estas substâncias interferentes podem produzir resultados falsos em toda a gama do ensaio e não apenas nos níveis baixos. Embora este produto contenha reagentes que minimizam o efeito de tais interferentes, e os algoritmos QC sejam concebidos para detectar os seus efeitos, a possibilidade de interferência que conduza a resultados errados deve ser avaliada cuidadosamente nos casos em que os resultados de teste são inconsistentes com a informação clínica. Nestes casos, os resultados devem ser confirmados por um método hCG alternativo.<sup>14</sup>
- As amostras de doentes que receberam preparados de anticorpos monoclonais de rato para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpos humanos anti-rato (HAMA). Tais amostras podem demonstrar, quer resultados falsamente elevados, quer falsamente reduzidos, quando testadas com kits de ensaio que utilizem anticorpos monoclonais de rato.<sup>15,16</sup> Estas amostras não devem ser testadas com o ensaio i-STAT Total para  $\beta$ -hCG.
- As interferências desconhecidas provenientes de medicamentos podem afectar os resultados.
- Efeito "gancho": não foi detectado qualquer efeito "gancho" significativo em amostras até 300.000 IU/L.
- As amostras parcialmente coaguladas podem produzir resultados hCG elevados, bem como códigos de verificação de qualidade. Para evitar a coagulação, ao colher a amostra de sangue total para um tubo de colheita heparinizado, a amostra deve ser suavemente invertida pelo menos 10 vezes, para assegurar uma dissolução uniforme do anticoagulante heparina.

- As amostras hemolisadas grosseiramente podem causar uma diminuição da actividade de fosfatase alcalina, resultando na diminuição da detecção da hCG, ou em códigos de verificação de qualidade.
- O ensaio da i-STAT Total para  $\beta$ -hCG foi caracterizado em amostras de sangue total, com níveis de hematócritos até 55% PCV. Foi observada uma imprecisão superior a 10% (CV) em amostras com níveis de hematócritos superiores a 50% PCV.
- Durante o teste, o dispositivo portátil deve permanecer numa superfície plana, com o visor virado para cima. A movimentação do dispositivo portátil durante o teste pode aumentar a frequência de resultados suprimidos, ou de códigos de verificação de qualidade. Uma superfície plana inclui a utilização do dispositivo portátil no descarregador/recarregador.
- A frequência de resultados suprimidos é afectada pela pressão atmosférica. As taxas de resultados suprimidos podem aumentar com elevações superiores (diminuição da pressão barométrica), podendo tornar-se persistentes se o teste for efectuado a mais de 7500 pés acima do nível do mar. Sempre que a não disponibilidade de resultados seja inaceitável, o Abbott Point of Care (APOC) recomenda ter disponível um método de teste alternativo.
- Antes de encher o cartucho i-STAT Total para  $\beta$ -hCG, inverta o tubo de recolha de sangue e verifique se há sedimentação de glóbulos vermelhos. Se for observada sedimentação, continue a misturar por inversão repetida, até que a sedimentação deixe de ser visível. As amostras para doentes  $\beta$ -hCG positivos, ou doentes submetidos a terapêutica hormonal podem apresentar taxas superiores de sedimentação de eritrócitos (ESR), amostras essas que se não forem testadas de imediato podem provocar uma sedimentação visível de glóbulos vermelhos na parte inferior do tubo de recolha.<sup>20,21</sup>

## H. Instruções de Armazenamento de Cartuchos

Quando conservados no frigorífico a 2-8 °C (35-46 °F), os cartuchos mantêm-se estáveis até à data de validade.

Os cartuchos podem ser armazenados à temperatura ambiente de 18-30 °C (64-86 °F) durante o período indicado na caixa de cartuchos.

Os cartuchos individuais podem ser utilizados, após estarem cinco minutos à temperatura ambiente. Uma caixa inteira de cartuchos deve permanecer à temperatura ambiente durante uma hora, antes da utilização.

Todos os cartuchos devem ser utilizados de imediato, após a abertura da embalagem de porção (embalagem individual do cartucho). Se a embalagem de porção foi perfurada, o cartucho não deve ser utilizado.

## I. Directrizes de Controlo de Qualidade

O desempenho de todos os dispositivos portáteis no Sistema i-STAT deve ser verificado diariamente, no local, utilizando o Simulador Electrónico i-STAT.

Aquando da recepção de novos cartuchos, verifique se as temperaturas de transporte foram satisfatórias, utilizando a faixa indicadora de temperatura de quatro janelas incluída na embalagem de expedição. A partir de cada lote de cartuchos recebido, utilize um número representativo de cartuchos, para analisar múltiplos níveis de Controlos i-STAT Total para  $\beta$ -hCG, para utilização no Sistema i-STAT, através de qualquer dispositivo portátil i-STAT 1 verificado\*. Estes controlos devem também ser utilizados para verificar o desempenho do cartucho, quando existem dúvidas quanto às condições de armazenamento.

Para mais informações sobre o Controlo de Qualidade do Sistema i-STAT, consulte a secção "Controlo de Qualidade" do Manual do Sistema i-STAT 1.

\*Isto não é uma instrução de sistema do fabricante; trata-se de uma sugestão para cumprir os requisitos regulamentares.

## **Controlos i-STAT Total para $\beta$ -hCG**

### **A. Utilização Prevista**

Os Controlos i-STAT Total para  $\beta$ -hCG são utilizados para monitorizar o desempenho do teste i-STAT Total para  $\beta$ -hCG.

### **B. Avisos e Precauções**

Manuseie os produtos com as mesmas precauções de segurança utilizadas durante o manuseamento de qualquer material potencialmente infeccioso. O plasma humano utilizado na preparação destes produtos foi testado por métodos de teste aprovados pela FDA, tendo sido considerado negativo/não-reagente para HBsAg, anti-HIV 1 / 2, anti-HCV e HIV 1 Ag. Porém, nenhum método de teste conhecido pode garantir completamente que os produtos derivados do sangue humano não transmitam uma doença infecciosa.

Não utilize se os controlos forem recebidos sem protecção.

A contaminação bacteriana do controlo pode causar um aumento na turvação. Não utilize o material de controlo, se existirem provas evidentes de crescimento microbiano ou contaminação total.

### **C. Conservação e Estabilidade**

Os fluidos de Controlo i-STAT Total para  $\beta$ -hCG são controlos líquidos que não requerem reconstituição, nem conservação em congelador. São estáveis até à data de validade inscrita no rótulo do frasco, quando armazenados, sem abrir, a 2-8 °C. Após a abertura, os fluidos de Controlo i-STAT Total para  $\beta$ -hCG são estáveis durante 30 dias, quando armazenados bem fechados a 2-8 °C.

### **D. Procedimento**

1. Aceda à opção Controlo em Testes de Qualidade, no Menu Administração. Introduza a informação necessária. Após a última introdução de dados, o dispositivo portátil concede 15 minutos (ou o tempo-limite personalizado) para introduzir o cartucho.
2. Imediatamente antes da utilização, misture suavemente o conteúdo do frasco de controlo, para assegurar a homogeneidade. Evite a formação de espuma na amostra.

3. Abra o frasco e transfira uma gota do fluido para o cartucho i-STAT Total para  $\beta$ -hCG, utilizando o aplicador conta-gotas do frasco. Volte a fechar bem o frasco de controlo, armazenando a 2-8 °C.
4. Sele o cartucho e introduza-o imediatamente no dispositivo portátil i-STAT 1.

## **E. Valor Alvo e Intervalos**

Os valores alvo (determinados pelo teste de vários frascos de cada nível, utilizando múltiplos lotes de cartuchos e dispositivos portáteis i-STAT 1 que foram aprovados no teste de Simulador Electrónico) encontram-se impressos numa Ficha de Atribuição de Valores, publicada no sítio Web da APOC, em [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott). A Ficha de Atribuição de Valores apresenta os valores alvo e intervalos esperados, quando os cartuchos, controlos e equipamento estão a funcionar devidamente. Caso os resultados estejam fora do intervalo, consulte a secção "Controlo de Qualidade" do Manual do Sistema i-STAT 1.

Certifique-se sempre de que o número de lote e a revisão do software na Ficha de Atribuição de Valores correspondem ao número de lote do frasco em utilização e à revisão do software no dispositivo portátil.

Os valores alvo são específicos para o Sistema i-STAT. Os resultados podem variar, se utilizados com outros métodos.

Lembre-se sempre de analisar o material de controlo na via de Controlo, na opção "Testes de Qualidade" do Menu de Administração do Dispositivo Portátil i-STAT 1.

## **Kit de verificação de calibração i-STAT Total para $\beta$ -hCG**

### **A. Utilização prevista**

Os materiais de Verificação de Calibração i-STAT Total para  $\beta$ -hCG são utilizados para verificar a calibração do i-STAT Total para  $\beta$ -hCG através do intervalo reportável.

### **B. Advertências e precauções**

Manipule os produtos com as mesmas precauções de segurança usadas ao manipular materiais potencialmente infecciosos. O plasma humano usado na preparação destes produtos foi testado segundo métodos de teste aprovados pela FDA e são negativos/não reativos para HBsAg, anti-HIV 1 / 2, anti-HCV, e HIV 1 Ag. Todavia, nenhum método de teste conhecido pode garantir completamente que os produtos de origem humana não transmitem doenças infecciosas.

Não usar se os materiais de verificação de calibração chegarem sem tampa.

A contaminação bacteriana do material de verificação de calibração aumentar a turvação. Não utilize o material de verificação de calibração se existirem provas evidentes de crescimento microbiano ou contaminação total.

### **C. Armazenamento e estabilidade**

Os fluidos de verificação de calibração i-STAT Total para  $\beta$ -hCG são controlos líquidos prontos a usar que não requerem reconstituição, nem conservação em congelador. São estáveis até à data de validade inscrita na etiqueta do frasco, quando conservados fechados a 2-8 °C. Depois de abertos, os fluidos de verificação de calibração i-STAT Total para  $\beta$ -hCG são estáveis por 30 dias se armazenados devidamente fechados a 2-8 °C.

## D. Procedimento

1. Aceda à opção i-STAT Cal Ver em Testes de Qualidade, no Menu Administração. Introduza a informação necessária. Após a última introdução de dados, o dispositivo portátil concede 15 minutos (ou o tempo-limite personalizado) para introduzir o cartucho.
2. Imediatamente antes da utilização, misture os conteúdos do frasco de verificação de calibração, para assegurar a homogeneidade. Evite a formação de espuma na amostra.
3. Abra o frasco e transfira uma gota do fluido para o cartucho i-STAT Total para  $\beta$ -hCG, utilizando a ponta do conta-gotas do frasco. Volte a fechar devidamente o frasco do controlo e conserve o a 2-8 °C.
4. Sele o cartucho e introduza-o imediatamente no dispositivo portátil.

## E. Valores alvo e intervalos

Os valores alvo (determinados pelo teste de vários frascos de cada nível, utilizando múltiplos lotes de cartuchos e dispositivos portáteis i-STAT 1 que foram aprovados no teste de Simulador Eletrónico) encontram-se impressos numa Ficha de Atribuição de Valores, publicada no site Web da APOC, em [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott). A Ficha de Atribuição de Valores apresenta os valores alvo e intervalos esperados quando os fluidos de verificação de calibração e equipamento estão a funcionar devidamente. Se os resultados estiverem fora dos valores, consulte a secção de Controlo de qualidade do Manual do Sistema i-STAT 1.

Certifique-se sempre de que o número de lote e a revisão do software na Ficha de Atribuição de Valores correspondem ao número de lote do frasco em utilização e à revisão do software no dispositivo portátil.

Os valores alvo são específicos para o Sistema i-STAT. Os resultados podem variar, se utilizados com outros métodos.

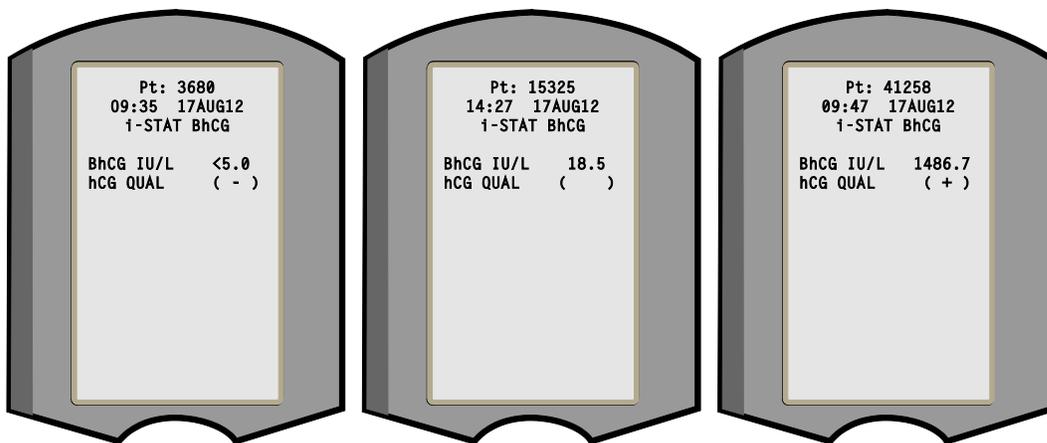
Lembre-se de analisar o material de verificação de calibração no caminho Cal Ver na opção de Testes de Qualidade do Menu Administração do dispositivo portátil i-STAT 1.

## Configurar o Dispositivo Portátil para Apresentar um Resultado $\beta$ -hCG Qualitativo

A predefinição no dispositivo portátil exibe um valor quantitativo de  $\beta$ -hCG, bem como uma interpretação qualitativa do resultado do teste  $\beta$ -hCG. O dispositivo portátil pode ser personalizado para desactivar ou activar a interpretação qualitativa de  $\beta$ -hCG.

Resultado Quantitativo de $\beta$ -hCG	Interpretação Qualitativa de $\beta$ -hCG*	Apresentação no Handheld
$\beta$ -hCG $\leq$ 5,0 IU/L	Negativo	hCG QUAL ( - )
$5,0 < \beta$ -hCG < 25,0 IU/L	Indeterminado	hCG QUAL ( )
$\beta$ -hCG $\geq$ 25,0 IU/L	Positivo	hCG QUAL ( + )

\*Nota: A interpretação qualitativa de  $\beta$ -hCG apresentada no ecrã do analisador i-STAT 1 baseia-se no resultado quantitativo de  $\beta$ -hCG **antes** do arredondamento. Assim, devido ao arredondamento, pode ser apresentado um resultado quantitativo de  $\beta$ -hCG de 5,0 IU/L com um resultado qualitativo de  $\beta$ -hCG Negativo (-) ou Indeterminado ( ). De forma similar, pode ser apresentado um resultado quantitativo de  $\beta$ -hCG de 25,0 IU/L com um resultado qualitativo de  $\beta$ -hCG Indeterminado ( ) ou Positivo (+).

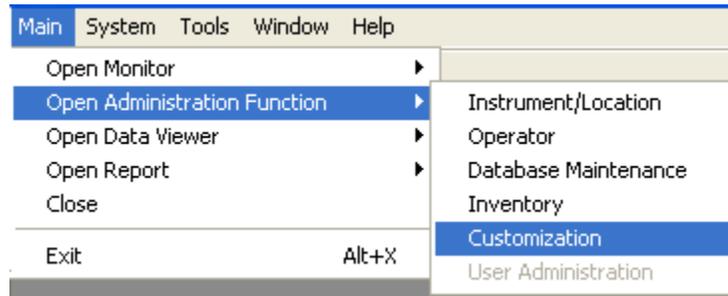


### A. Configurar o Dispositivo Portátil para Desactivar ou Activar o Resultado $\beta$ -hCG Qualitativo, Utilizando o Teclado do Dispositivo Portátil

1. Prima  para ligar o dispositivo portátil.
2. Prima  para alterar o ecrã para o Menu de Administração.
3. Prima  (Configuração).
4. Prima  (Alterar).
5. Prima  (não é necessária qualquer palavra-passe).
6. Prima  (Resultados).
7. Prima  (Unidades e Intervalos).
8. Prima  para avançar até à página que apresenta hCG Qual.
9. Prima  (hCG).
10. Prima  (Desactivado) OU  (Activado) .
11. Prima  para desligar o dispositivo portátil e guardar as definições.

## B. Configurar o Dispositivo Portátil para Desactivar ou Activar o Resultado $\beta$ -hCG Qualitativo, Utilizando a Estação Central de Dados (CDS, Versão 5)

1. Clique em **Main** → **Open Administration Function** → **Customization** (Configuração).



2. Digite a sua palavra-passe e clique em **OK**. A palavra-passe predefinida é a palavra *istat*.

**Nota:** a **Abbott Point of Care Inc.** recomenda a alteração da palavra passe inicial.

3. Certifique-se de que a caixa **“Enable Customization”** (Permitir Configuração) está assinalada.

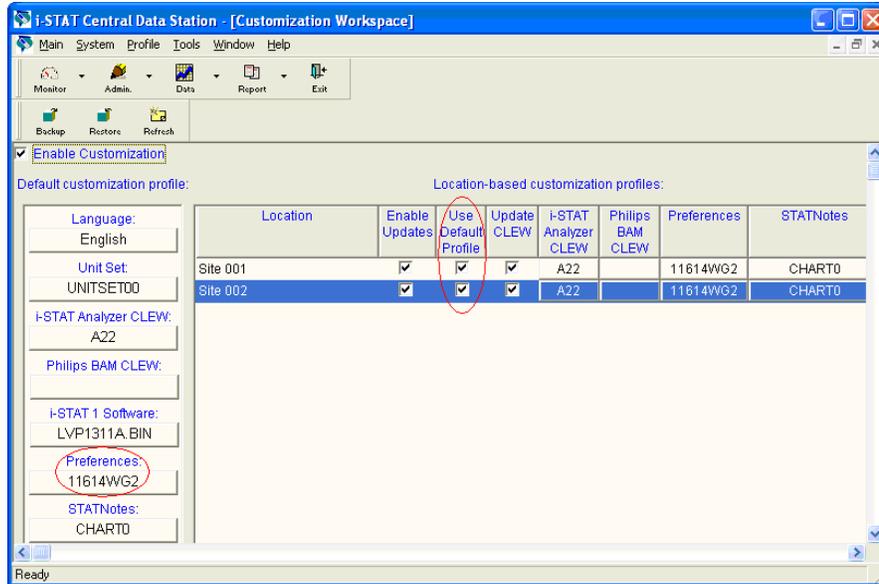


Além disso, certifique-se de que a caixa **“Enable Updates”** (Permitir Actualizações) está assinalada para a localização específica à qual o dispositivo portátil i-STAT 1 está atribuído.

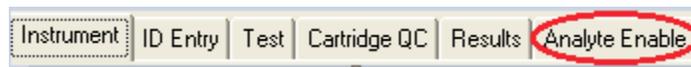
Location-based customization profiles:

Location	Enable Updates	Use Default Profile	Update CLEW	i-STAT Analyzer CLEW	Philips BAM CLEW	Preferences	STATNotes
Site 001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A22		11614WG2	CHART0
Site 002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A22		11614WG2	CHART0

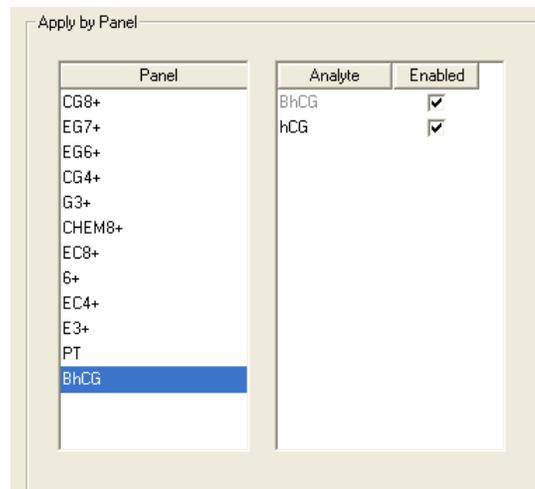
4. Caso a localização onde este dispositivo portátil está atribuído apresente uma marca de verificação por baixo da coluna **Use Default Profile** (Utilizar Perfil Predefinido), clique duas vezes sobre o código alfanumérico sob **Preferences** (Preferências) na coluna **Default Customization Profile** (Perfil de Configuração Predefinido). Caso contrário, clique duas vezes sobre o código alfanumérico sob **Preferences** (Preferências) relativamente à localização específica à qual o dispositivo portátil está atribuído.



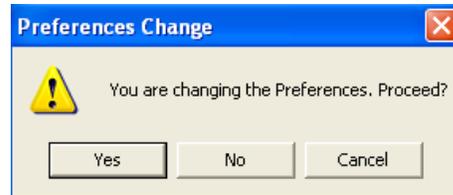
5. Assim que o ecrã **Preferences** (Preferências) abrir, clique no separador **“Analyte Enable”** (Activar Analito).



6. Na secção **Apply by Panel** (Aplicar por Painel) do ecrã, seleccione BhCG na coluna **Panel** (Painel). A predefinição tem o hCG qualitativo activado. Para desactivar o resultado de hCG qualitativo, clique na caixa junto ao analito hCG, na coluna **Enable** (Activar) para retirar a marca de verificação. *OU*, para activar o resultado de hCG qualitativo, assinala a caixa junto ao analito hCG, na coluna **Enable** (Activar).



7. Clique em **OK** e responda **YES** (SIM) à pergunta acerca da alteração das preferências.



8. Descarregue o(s) dispositivo(s) portátil(eis) para a CDS, a partir de um descarregador na localização à qual está atribuído este dispositivo portátil. Esta acção deverá enviar as características de configuração seleccionadas para o dispositivo portátil. Repita o Passo 8 para todos os dispositivos portáteis desta mesma localização a serem configurados. Para configurar os dispositivos portáteis de outras localizações com as mesmas funcionalidades, volte ao Passo 1 desta secção.

### C. Configurar o Dispositivo Portátil para Desactivar ou Activar o Resultado $\beta$ -hCG Qualitativo, Utilizando o i-STAT/DE

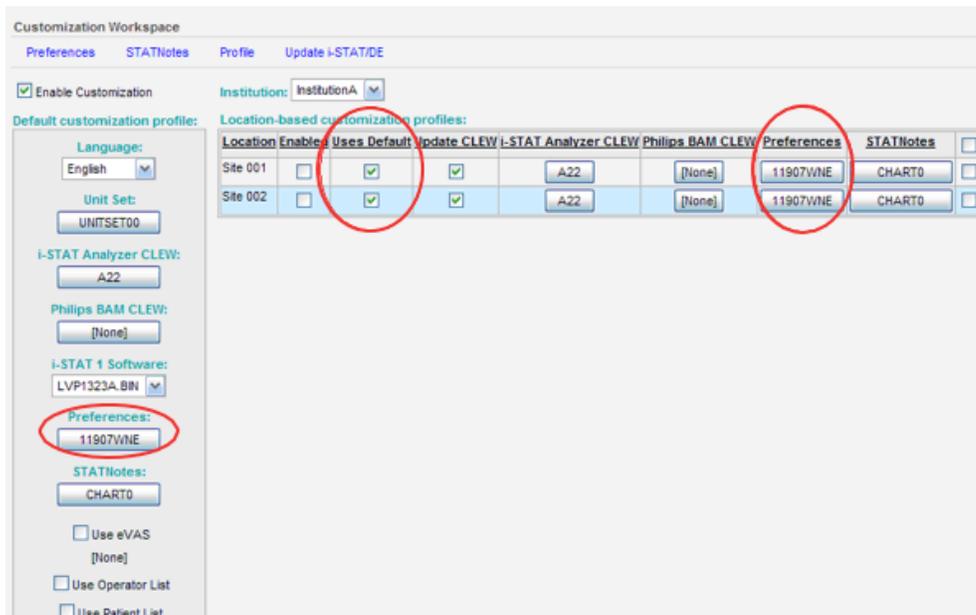
1. Aceder ao Espaço de Trabalho de Configuração
  - Utilizadores de RALS-Plus:
    - Dentro da aplicação RALS-Plus, seleccione **i-STAT** a partir do menu pendente.
    - Clique em **Device Customization** (Configuração do Dispositivo).
  - Utilizadores de PrecisionWeb:
    - Entre no Espaço de Trabalho de Configuração DE i-STAT.
2. Certifique-se de que a caixa "**Enable Customization**" (Permitir Configuração) está assinalada.



Além disso, certifique-se de que a caixa **Enabled** (Activado) está assinalada para a localização específica à qual o dispositivo portátil i-STAT 1 está atribuído.

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

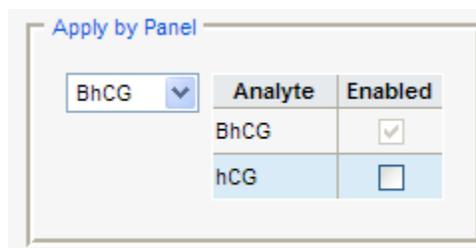
- Se a localização à qual está atribuído este dispositivo portátil estiver assinalada em **Uses Default** (Utilização de Predefinições), sob a coluna **Default customization profile** (Perfil de configuração predefinida), clique duas vezes sobre o código alfanumérico sob **Preferences** (Preferências). Caso contrário, clique duas vezes sobre o código alfanumérico sob a coluna **Preferences** (Preferências) relativamente à localização específica à qual o dispositivo portátil está atribuído.



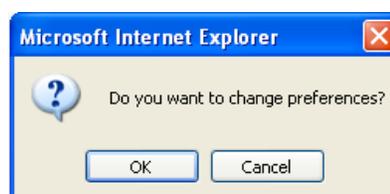
- Assim que o ecrã **Preferences** (Preferências) abrir, clique no separador **Analyte Enable** (Activar Analito).



- Na secção **Apply by Panel** (Aplicar por Painel) do ecrã, seleccione BhCG na coluna **Panel** (Painel). A predefinição tem o hCG qualitativo activado. Para desactivar o resultado de hCG qualitativo, clique na caixa junto ao analito hCG, na coluna **Enable** (Activar) para retirar a marca de verificação. *OU*, para activar o resultado de hCG qualitativo, assinale a caixa junto ao analito hCG, na coluna **Enable** (Activar).



- Clique em **OK** e responda **OK** à pergunta acerca da alteração das Preferências.



7. Descarregue o(s) dispositivo(s) portátil(eis) para o i-STAT/DE, a partir de um descarregador na localização à qual está atribuído este dispositivo portátil. Esta acção deverá enviar as características de configuração seleccionadas para o dispositivo portátil. Repita o Passo 7 para todos os dispositivos portáteis desta mesma localização a serem configurados. Para configurar os dispositivos portáteis de outras localizações com as mesmas funcionalidades, volte ao Passo 1 desta secção.

### Efectuar a Análise do Doente

1. Prima  para ligar o dispositivo portátil.
2. Prima  para o cartucho i-STAT.
3. Siga as instruções do dispositivo portátil.
4. Efectue a leitura do código de barras contido na bolsa do cartucho.
  - Posicione o código de barras a 3 - 9 polegadas de distância da janela do scanner do dispositivo portátil.
  - Mantenha premido  para activar o scanner.
  - Alinhe a luz vermelha do laser, de forma a que abranja todo o código de barras.
  - O dispositivo portátil emitirá um sinal sonoro quando efectuar a leitura do código de barras com sucesso.
5. Continue com os procedimentos normais para a preparação da amostra, enchimento e selagem do cartucho.
6. Empurre o cartucho para dentro da porta do dispositivo portátil, até ouvir o estalido de encaixe. Aguarde a conclusão do teste.

### Recomendação do Teste de Proficiência:

Prestador de Proficiência	Título da Análise	Informação Adicional ou Recomendações
College of American Pathologists (CAP) 325 Waukegan Road Northfield, IL 60093-2750 800-323-4040 ou 847-832-7000 <a href="http://www.cap.org">www.cap.org</a>	CAP C Survey for General Chemistry and Therapeutic Drug Monitoring (Análise CAP C para Química Geral e Monitorização Terapêutica de Fármacos)	A análise CAP C consiste em cinco amostras de <u>soro</u> líquido.  O único cartucho i-STAT para o qual a análise C é recomendada é o cartucho i-STAT Total para $\beta$ -hCG.

## Bibliografia

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  $\alpha$ -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  $\beta$ -subunit, and the core fragment of the  $\beta$ -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 é uma marca comercial do Abbott Group of Companies em diversas jurisdições.*