

TOTALT BETA-HUMANT CHORIONGONADOTROPIN (β -hCG)

Tilsigtet brug

i-STAT® Total Beta-humant choriongonadotropin-assayet (β -hCG) er en "in vitro"-diagnosetest til kvantitativ og kvalitativ bestemmelse af beta-humant choriongonadotropin i fuldblod- eller plasmaprøver. β -hCG kan anvendes til konstatering af tidlig graviditet.

Metodeforklaring

Prøvekassetten i-STAT β -hCG anvender en enzymbundet immunosorbent analysemetode (ELISA) med to steder. Antistoffer, der er specifikke for β -hCG, er placeret på en elektrokemisk sensor, der er fremstillet på en silikonechip. Desuden er der et andet sted på silikonesensorchippen placeret et antistof/alkaliskefosfatase, som er konjugeret specifikt til en separat del af det humane choriongonadotropinmolekyle. Fuldblods eller plasmaprøven bringes i kontakt med sensorerne, så enzymkonjugatet opløses i prøven. Det i prøven indeholdte hCG mærkes med alkalisk fosfatase og opfanges på overfladen af den elektrokemiske sensor i en inkubationsperiode på cirka syv minutter. Prøven samt det overskydende enzymkonjugat skylles af sensorerne. I skyllevæsken findes der et substrat til det alkaliske fosfataseenzym. Enzymet, der er bundet til antistof/antigen/antistof-sandwichen, spalter substratet og frigør et elektrokemisk detekterbart produkt. Den elektrokemiske (amperometriske) sensor måler dette enzymprodukt, som er proportionalt med koncentrationen af β -hCG i prøven.

Indhold

Hver i-STAT β -hCG-kassette indeholder en prøveindgang, sensorer til påvisning af β -hCG, som beskrevet ovenfor, og alle nødvendige reagenser til udførelsen af målingen. Kassetten indeholder en buffer og konserveringsmidler. En liste med reaktive bestanddele er vist her:

Reaktive bestanddele	Biologisk kilde	Minimumsmængde
Antistof/alkalisk fosfatasekonjugat	Murin IgG : bovin tarm	0,003 μ g
IgG	Murin IgG	8 μ g
IgM	Murin IgM	3 μ g
Natriumaminofenyl-fosfat	Ikke relevant	1,8 mg
Heparin	Svinetarm	0,45 IU

Metrologisk påviselighed

i-STAT-systemets analyse af β -hCG-måler hCG-koncentrationsmængden i plasma eller plasmafraktionen i fuldblood (måleenhed IU/L) for "in vitro" diagnostisk anvendelse. β -hCG-værdier, der er tildelt i-STAT's kontroller og kalibreringsverificeringsmaterialer, kan henføres til i-STAT's fungerende kalibratorer, som kan føres tilbage til Verdenssundhedsorganisationens femte internationale standard (07/364), fremstillet af pooled plasma og hCG-antigener, der stammer fra tredjeparts kilder. i-STAT System kontroller og kalibreringsverificeringsmaterialer er udelukkende valideret til anvendelse sammen med i-STAT-systemet. og tildelte værdier kan ikke med sikkerhed ombyttes med andre metoder. Yderligere oplysninger om metrologisk påviselighed kan fås hos Abbott Point of Care Inc.

Rapporterbart område

i-STAT β -hCG analysen rapporterer 5,0 til 2000,0 IU/L. Prøver, der ligger under det rapporterbareområde, medfører "<5.0 IU/L" på den håndholdte enhed. Prøver, der ligger over det rapporterbareområde, medfører ">2000.0 IU/L" på den håndholdte enhed.

Kvalitativ fortolkning af resultaterne

Standardindstillingen på den håndholdte enhed viser en kvantitativ β -hCG-værdi samt en kvalitativ fortolkning af β -hCG-prøvens resultat. Den håndholdte enhed kan sættes til at aktivere eller deaktivere den kvalitative β -hCG-fortolkning.

Kvantitativt β -hCG-resultat	Kvalitativ β -hCG-fortolkning*	Håndholdt display
β -hCG $\leq$ 5,0 IU/L	Negativ	hCG KVAL (-)
$5,0 < \beta$ -hCG $<$ 25,0 IU/L	Ubestemt	hCG KVAL ()
β -hCG $\geq$ 25,0 IU/L	Positiv	hCG KVAL (+)

Hvis funktionen er aktiveret, vises der altid kvalitative fortolkninger sammen med de kvantitative værdier.

***Bemærk:** Den kvalitative β -hCG-fortolkning, som vises på i-STAT 1-instrumentets skærm, er baseret på det kvantitative β -hCG-resultat **før** afrunding. På grund af afrunding kan et kvantitativt β -hCG-resultat på 5,0 IU/L således blive vist med et kvalitativt β -hCG-resultat som værende enten negativt (-) eller ubestemt (). Ligeledes kan et kvantitativt β -hCG-resultat på 25,0 IU/L blive vist med et kvalitativt β -hCG-resultat som værende enten ubestemt () eller positivt (+).

Forventede værdier

Da hCG normalt syntetiseres og udskilles af celler fra placenta eller dens forstadium, er niveauer af hormonet i normale, ikke-gravide individer lave til ikke påviselige.¹ Koncentrationer af hCG målt i sera fra ikke-gravide individer, som nævnt i litteraturen, er <5 IU/L.^{2,26} Koncentrationen af hCG stiger hurtigt i de første uger af graviditeten og fordobles ca. hver anden dag. Derfor kan værdier for det samlede β -hCG mellem 5 og 25 IU/L være en indikation på tidlig graviditet.³ Disse resultater skal dog altid evalueres i forbindelse med den kliniske situation, datoen for sidste menstruation, bækkenundersøgelse og andre kliniske fund eller diagnostiske modaliteter.⁴ (Se afsnittet Procedurens begrænsninger nedenfor.) Hvis værdierne ligger mellem 5 IU/L og 25 IU/L, eller β -hCG-resultaterne ikke svarer til den kliniske kontekst, skal der foretages en ny β -hCG-analyse efter 48 timer.^{3,5} Niveauer af hCG på >25 IU/L er tegn på tidlig graviditet.² Værdier for hCG toppe generelt i første trimester og falder langsomt gennem resten af graviditeten.

Resume og forklaring af testen

Humant choriogonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon, der udskilles af placentaens syncytiotrofoblastiske celler. Det er et komplekst molekyle, bestående af to antigenforskellige glykoproteinunderenheder: alpha (α) og beta (β). α -underenheden findes i andre hypofyse-glycoprotein-hormoner (luteiniserende hormon [LH], follikelstimulerende hormon [FSH] og thyroïdstimulerende hormon [TSH]), såvel som hCG. β -underenheden er specifik for hCG, viser dog en tydelig homologi med LH. Både det intakte hCG-molekyle og den frie underenhed findes tidligt i graviditeten. Begge β -former (intakt og fri) påvises af dette assay.

Fysiologisk synes β -hCG at opretholde corpus luteum, hvilket tillader syntese af progesteron og østrogen, der understøtter endometrium. Ved ukomplicerede graviditeter overtager placenta efterhånden produktionen af disse hormoner. β -hCG-niveauer stiger til en spidskoncentration, falder og flader ud. β -hCG cirkulerer som intakt molekyle i serum af kvinder, der har en ukompliceret graviditet. Underenhederne spaltes hurtigt og fjernes af nyrerne.⁶ Med tilgængeligheden af følsomme kvantitative assays til måling af β -hCG er det blevet vist, at hCG kan være nyttigt til forudsigelse af spontane aborter,^{7,8} medvirke til påvisning af graviditet uden for livmoderen^{7,9,10} og flerfoldsgraviditeter.⁷

Klinikere kræver almindeligvis en hurtig og præcis diagnose af graviditet. Kvinder i den fødedygtige alder møder ofte på skadestuer, hos lægen, på klinikker og hos andre behandlere med symptomer på graviditet eller andre kliniske tilstande, såsom mavesmerter, vaginal blødning, synkope eller chok - tilstande, der kan være forbundet med graviditeten. Under graviditet er mange almindelige lægemidler kontraindicerede, og diagnostisk billeddannelse undgås, hvis muligt. Det er ofte nødvendigt hurtigt at afklare, hvorvidt kvinder er gravide, og menstruationshistorikken alene er ikke pålidelig.¹¹ Af disse grunde kan personalet på behandlingsstedet have brug for en hurtig, kvantitativ β -hCG-test.

Præstationskarakteristika

Nøjagtighed

i-STAT's β -hCG-assay er udviklet til at have en nøjagtighed på <10% (CV)*. En præcisionsundersøgelse blev udført efter CLSI EP5-A2.¹² Tre niveauer af kontrol blev testet i duplikat, to gange om dagen, i 20 dage ved hjælp af tre forskellige kassetelots for at opnå i alt 80 resultater pr. kontrolniveau pr. kassetelot. Gennemsnitsstatistikker vises nedenfor.**

Kontrolniveau	Gennemsnit IU/L	Indenfor-dag, % CV	Mellem-dag, % CV	Samlet CV %
1	20,8	5,3%	0,4%	5,5%
2	725,3	3,0%	0,6%	3,7%
3	1064,1	4,0%	0,9%	4,2%

* Nøjagtigheden ved lavere niveauer er begrænset af en baggrundsøjagtighed på $\leq 1,4$ IU/L.

** Repræsentative data, resultaterne kan i de enkelte laboratorier afvige fra disse data.

Metodesammenligning

Metodesammenligningsdataene blev indsamlet ved hjælp af CLSI-retningslinjen EP9-A2.¹³ Kommercielt tilgængelige, frosne plasmaprøver indeholdende β -hCG blev tilsat venøse fuldblodsprøver, indsamlet i hepariniserede tomme glas, og analyseret i duplikat i i-STAT-systemet. En del af prøven blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret to gange i i-STAT-systemet og Architect-systemet inden for 4 timer efter prøvetagning.

Deming-regressionsanalyse blev udført på den første gentagelse af hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver i det første datasæt, Sxx og Syy refererer til unøjagtighedsestimater baseret på gentagelserne af henholdsvis de sammenlignende metoder og i-STAT-metoderne. Sy.x er estimatets standardfejl, og r er korrelationskoefficienten.***

Metodesammenligninger kan variere fra sted til sted på grund af forskelle i prøvehåndtering, kalibrering af sammenligningsmetode og andre stedsspecifikke variabler.

***Den sædvanlige advarsel, der er relateret til brugen af regressionsanalyse, er opsummeret her som en påmindelse: For alle analytter gælder det, at "hvis dataene er i et begrænset område, er estimatet for regressionsparametrene relativt upræcist og kan være tendentiøst. Forudsigelser på baggrund af disse estimater kan derfor være ugyldige".¹³ Korrelationskoefficienten, r, kan bruges til at løse dette problem ved at fungere som en retningslinje til at vurdere tilstrækkeligheden af sammenligningsmetodens område. Som rettesnor kan dataområdet betragtes som tilstrækkeligt, hvis $r > 0,975$.

Metodesammenligning: i-STAT vs Abbott Architect (IU/L)

	i-STAT (fuldblod) vs Architect (frisk plasma)	i-STAT (frisk plasma) vs Architect (frisk plasma)
n	288	287
Hældningskoefficient	1,01	1,00
Intercept	2,40	-3,21
Sy.x	0,0084	0,0044
Syy	5,7%	4,0%
Sxx	ikke relevant	2,4%
r	0,990	0,997
Xmin	8,8	7,9
Xmaks	2024,8	1983,6

Analytisk specificitet

β -hCG-metoden er specifik for beta-underenheden (fri og intakt) af humant choriogonadotropin. Følgende blev analyseret og havde en ubetydelig effekt på det målte β -hCG.

Krydsreaktant	Koncentration	Krydsreaktivitet (%)
LH	450 IU/L	<10%
FSH	300 IU/L	<10%
TSH	100 mIU/L	<10%

Bestemmelsesgrænse, detektionsgrænse, tomgrænse

Både bestemmelsesgrænse (LOQ), detektionsgrænse (LOD) og tomgrænse (LOB) blev anslået (ifølge CLSI-retningslinjen EP17-A¹⁴) som værende lavere end det rapporterbare område, 5 IU/L.

Restitution

Fortyndingslineariteten for i-STAT β -hCG-analysen blev undersøgt med hepariniseret fuldblods- og plasmaprøver fra tre forskellige donorer. For hver donor blev der anvendt den originale β -hCG-negative prøve og en prøve tilsat β -hCG. Denne proces gav tre β -hCG-positive fuldblodsprøver, som derefter blev analyseret i 10 kassetter for hver af de tre separate i-STAT β -hCG-kassettelots. Disse fuldblodsprøver blev derefter fortyndet med samme mængde af det oprindelige fuldblod uden tilsætning og analyseret ti 10 kassetter fra hver af de tre separate i-STAT β -hCG-kassettelots. β -hCG-restitutionen blev beregnet ud fra dataene herfra.

Plasmaet fra disse tre donorer blev kombineret i ens mængder og alle parvise kombinationer. Disse kombinationer blev derefter analyseret to gange for hver af de tre separate i-STAT β -hCG-kassettelots. β -hCG-restitution for hvert par blev beregnet ud fra gennemsnittet af de 30 resultater. Restitutionsprocenten er angivet i nedenstående tabel.

Fuldblod

Prøve	Koncentration (IU/L)	Fortyndet koncentration IU/L	% restitution
A	104,1	52,9	101,8%
B	288,9	132,0	91,4%
C	899,8	467,2	103,8%

Prøve	Koncentration (IU/L)	Fortyndet koncentration IU/L	% restitution
A	88,8	-	-
B	298,0	-	-
C	971,6	-	-
A+B	-	203,4	105,2%
B+C	-	655,3	103,2%
A+C	-	532,2	100,4%

Testens begrænsninger

Dette assay er i stand til at påvise hele molekyler af (intakt) hCG samt af frie β -hCG-underenheder.

i-STAT Total β -hCG-assayet er beregnet til brug ved tidlig påvisning af graviditet og bør ikke udføres til andre formål.

Forhøjede hCG-niveauer er blevet forbundet med unormale fysiologiske tilstande, såsom gestationel trofoblastisk sygdom og nontrofoblastiske neoplasmer, herunder transitionel cellegarcinom i blære og urinrør, nyrecancer, prostatacancer, cancer i mave-tarmsystemet, neuroendokrine tumorer, luncancer, brystcancer cancer, gynækologiske cancer og hæmatologiske cancerformer.^{15,16} Resultaterne af denne test bør ikke anvendes til diagnosticering af disse unormale tilstande. Vedvarende lave niveauer af hCG (fx <50 IU/L) kan være til stede et til fem år forud for malign gestationel trofoblastisk sygdom.¹⁷ Der har været rapporter om personer, der har modtaget unødvendig medicinsk behandling og kirurgi, herunder kemoterapi og hysterektomi, hvor hCG-resultater blev anvendt til diagnosticering af unormale tilstande.

Til diagnostiske formål skal hCG-resultater altid anvendes sammen med andre data, fx patientens historik, symptomer, resultater af andre undersøgelser, kliniske indtryk osv. β -hCG kan ikke anvendes alene til at fastslå diagnosen af en ektopisk graviditet.^{9,10} De samlede resultater for i-STAT β -hCG bør altid anvendes og fortolkes i sammenhæng med det samlede kliniske billede.

Konstatering af meget lave niveauer af hCG udelukker ikke graviditet.¹⁸ Lave niveauer af hCG kan forekomme hos tilsyneladende raske, ikke-gravide personer.^{19,20} Da hCG-værdierne fordobles ca. alle 48 timer i en normal graviditet,¹⁸ bør patienter med meget lave niveauer af hCG igen få taget en prøve og gentestes efter 48 timer.

Prøver fra postmenopausale kvinder kan fremkalde svage positive resultater som følge af lave hCG-niveauer, der ikke er relateret til graviditet. Med et svagt positivt resultat er det god laboratoriepraksis at tage en ny prøve og genteste efter 48 timer.

På grund af assayets høje grad af følsomhed kan positive resultater i løbet af de første dage efter undfangelsen senere være negative på grund af spontan abort. Spontan abort forekommer i 22% af alle ikke klinisk erkendte graviditeter samt i 31% af alle graviditeter.²¹ Det er god laboratoriepraksis ved svage positive resultater at tage en ny prøve og gentest efter endnu 48 timer.

Interfererende stoffer (såsom heterofile antistoffer, ikke-specifikke proteiner eller hCG-lignende stoffer) kan fejlagtigt sænke eller løfte resultaterne.^{18,27,28} Disse interfererende stoffer kan forårsage fejlbehæftede resultater for hele assayets omfang og ikke kun ved lave niveauer. Da dette produkt indeholder reagenser, der minimerer virkningen af disse interferenser og QC-algoritmer, der er udformet til at opdage disse virkninger, bør muligheden for interferenser, der forårsager fejlbehæftede resultater, omhyggeligt vurderes i tilfælde med uoverensstemmelser i de kliniske informationer. I disse tilfælde bør resultaterne bekræftes ved hjælp af en anden hCG-metode.²²

Prøver fra patienter, der har modtaget præparater af muse-monoklonale antistoffer til diagnose eller behandling, kan indeholde humane anti-mus-antistoffer (HAMA). Sådanne prøver kan vise enten fejlagtigt forhøjede eller fejlagtigt sænkede resultater, når de analyseres med assay-kit, som anvender monoklonale antistoffer fra mus.^{23,24} Disse prøver bør ikke analyseres med i-STAT β -hCG.

Ukendt interferens fra lægemidler kan påvirke resultaterne.

Hook-effekt: Der er ikke observeret nogen signifikant Hook-effekt i prøver på op til 300,000 IU/L.

Delvist koagulerede prøver kan medføre forhøjede hCG-resultater og fejl i kvalitetskontrolkoder. Dette forhindres ved, at man efter udtagning af fuldblodsprøven i et hepariniseret prøveglas vender prøven forsigtigt om mindst 10 gange for at sikre en ensartet opløsning af heparinantikoagulansen.

Kraftigt hæmolyserede prøver kan medføre nedsat alkalifosfat-aktivitet, hvilket resulterer i nedsat detektering af hCG eller fejl i kvalitetskontrolkoder.

β -hCG-assay er blevet karakteriseret i fuldblodsprøver med hæmatokritværdier på op til 55% PCV. I prøver med hæmatokritværdier på over 50% PCV er der observeret unøjagtigheder på over 10% (CV).

Ved test skal den håndholdte enhed befinde sig på en plan overflade, med skærmen opad. Bevæges den håndholdte enhed under testen, kan dette øge antallet af undertrykte resultater eller kvalitetskontrolkoder. Den håndholdte enhed kan også køres, mens den sidder i downloaderen/genopladeren.

Hyppigheden af undertrykte resultater påvirkes af atmosfærisk tryk. Undertrykte resultater kan stige i større højder (mindre barometertryk) og kan være ved, hvis testene udføres i mere end 2.286 meter over havets overflade. Hvis manglen på resultater er uacceptabel, anbefaler Abbott Point of Care, at der stilles en alternativ testmetode til rådighed.

Før i-STAT β -hCG patronen fyldes, inverteres blodopsamlingsrøret og undersøges for aflejringer af røde blodlegemer. Hvis der konstateres sedimentation, fortsættes blandingen ved hjælp af gentagen inversion, indtil sedimentation ikke længere kan konstateres. Prøver fra β -hCG positive patienter eller patienter, der gennemfører en hormonterapi, kan have højere erythrocyt sedimentationsrater (ESR), som, hvis den ikke kontrolleres straks, kan forårsage synlig sedimentation af røde blodlegemer i bunden af opsamlingsrøret.^{29,30}

Interferensundersøgelser

Interferensundersøgelser var baseret på CLSI-retningslinjen EP7-A2.²⁵ De viste, at følgende stoffer ikke havde nogen signifikant effekt (mindre end 10%) på β -hCG-metoden, hvis de tilføjedes en plasmapool, der indeholder ca. 40 IU/L β -hCG ved de angivne koncentrationer:

Forbindelse	Testniveau (μ mol/L, med mindre andet er angivet)
Acetylsalicylsyre	3620
Acetaminofen	1660
Allopurinol	294
Ampicillin	152
Ascorbinsyre	342
Atenolol	37,6
Koffein	308
Captopril	23
Kloramfenicol	155
Diclofenac	169
Digoxin	6,53
Dopamin	5,87
Enalaprilat	0,86
Erythromycin	81,6
Furosemid	181
Ibuprofen	2425
Isosorbid dinitrat	636
Nikotin	6,2
Nifedipin	1156
Fenytoin	198
Propranolol	7,71
Salycilsyre	4340
Natriumheparin	90 U/mL
Teofyllin	222
Verapamil	4,4
Warfarin	65,2

Referencer

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, 4th Ed. 2006. p. 2160-2161.
3. 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.
4. Davies S, Byrn F, Cole LA Human chorionic gonadotropin testing for early pregnancy viability and complications. *Clin Lab Med* 2003; 23:257-264.
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. Lab report for Physicians. Standardization of Human Chorionic Gonadotropin. December 1985; 7:92-4.
7. Saxena BB, Landesman R. Diagnosis and Management of Pregnancy by the Radioreceptor Assay of Human Chorionic Gonadotropin. *Am J Obstet Gynecol* 1978; 131:97-107.
8. Manganiello PD, Nazian SJ, Ellegood JO, McDonough PG, Mahesh VB. Serum Progesterone, 17 α -Hydroxyprogesterone, Human Chorionic Gonadotropin, and Prolactin in Early Pregnancy and a case for Spontaneous Abortion. *Fertil Steril* 1981; 36:55-60.
9. Kadar N, DeVore G, Romero R. Discriminatory bhCG Zone: It's Use in the sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy. *Obstet Gynecol* 1981; 58:156-61.
10. Kadar N, Caldwell BV, Romero R. A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and it's indications. *Obstet Gynecol* 1981; 58:162-6.
11. Romosko EA, Sacchetti AD, Neppo M. Reliability of patient history in determining the possibility of pregnancy. *Ann Emerg Med* 1989; 18:48-50.
12. CLSI. Evaluation of Precisions Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
14. CLSI. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
15. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotropin by Neoplasms. *Ann Intern Med* 1973; 78:39-45.
16. Husa RO. Clinical Utility of Human Chorionic Gonadotropin and-Subunit Measurements. *Obstet Gynecol* 1982; 60:1-12.
17. LaGrew DC, Wilson EA, Jawad MJ. Determinations of gestational age by serum concentration of human chorionic gonadotropin. *Obstet Gynecol* 1983; 62:37.
18. Husa RO. The Clinical Marker hCG, Westport, CT: Praeger Publishers.1987: 77-95, 137-50.

19. 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.
20. Borkowski A, Muquardt C. Human chorionic gonadotropin in the plasma of normal, nonpregnant subjects. N Engl J Med, 1979;301:298–302.
21. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. Incidence of early loss of pregnancy. N Engl J Med, 1988; 319:189-194.
22. Cole LA. Phantom hCG and phantom choriocarcinoma. Gynecol Oncol 1998;71:325–9.
23. 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.
24. 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.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
26. Cole LA. Background Human Chorionic Gonadotropin in Healthy, Nonpregnant Women. Clin Chem 2005; 51: 1765-1766.
27. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin. Chem; 1988; 34:27-33.
28. 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.
29. N.R. van den Brock et al. Pregnancy and the erythrocyte sedimentation rate. British Journal of Obstetrics and Gynaecology November 2001; 108: 1164-1167.
30. Hamilton GM. The Erythrocyte Sedimentation Rate in Pregnancy. BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology June 1953; 60: 409-415.

i-STAT er et varemærke tilhørende Abbott Group of Companies i forskellige jurisdiktioner.



Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2019 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.