

TOTALT BETA-HUMANT KORIONISK GONADOTROPIN (β -hCG)

Bruksområde

i-STAT analysen av totalt beta-humant korionisk gonadotropin (β -hCG) er en *in vitro*-diagnostisk test for kvantitativ og kvalitativ bestemmelse av beta-humant korionisk gonadotropin i fullblods- eller plasmaprøver. β -hCG kan brukes til å påvise tidlig graviditet.

Metodeforklaring

i-STAT β -hCG-testkassetten bruker en ELISA-metode (Enzyme-Linked ImmunoSorbant Assay) på to steder. Antistoffer som er spesifikke for β -hCG, er plassert på en elektrokjemisk sensor fabrikkert på en silisumbrikke. Et antistoff / alkalisk fosfatase-enzymkonjugat som er spesifikt for en separat del av det humane korioniske gonadotropinmolekylet, er også avleiret et annet sted på sensorens silisumbrikke. Fullblods- eller plasmaprøven bringes i kontakt med sensorene, som får enzymkonjugatet til å løse seg opp i prøven. hCG i prøven blir merket med alkalisk fosfatase og fanges opp på overflaten av den elektrokjemiske sensoren i en inkuberingsperiode på ca. sju minutter. Prøven, samt overskytende enzymkonjugat, vaskes av sensorene. I vaskevæsken finnes det et substrat for det alkaliske fosfataseenzymet. Enzymet om er bundet til antistoff-/antigen-/antistoff-sandwichen, spalter substratet og frigjør et elektrokjemisk påvisbart produkt. Den elektrokjemiske (amperometriske) sensoren måler dette enzymproduktet, som er proporsjonalt med konsentrasjonen av β -hCG i prøven.

Innhold

Hver i-STAT β -hCG-kassetten har et prøveinnløp, sensorer for å påvise β -hCG som beskrevet ovenfor og alle nødvendige reagenser som trengs for å utføre testen. Kassetten inneholder en buffer og konserveringsmidler. En liste over reaktive ingredienser er angitt nedenfor:

Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minste mengde
Antistoff / alkalisk fosfatasekonjugat	Murint IgG: Sauetarm	0,003 μ g
IgG	Murint IgG	8 μ g
IgM	Murint IgM	3 μ g
Natriumaminofenylfosfat	Ikke relevant	1,8 mg
Heparin	Svinetarm	0,45 IU

Meteorologisk sporbarhet

i-STAT-systemtesten for β -hCG måler hCG-konsentrasjon i plasma eller plasmafraksjonen av fullblod (dimensjon IU/L) for *in vitro*-diagnostisk bruk. β -hCG-verdier som tildeles Abbott Point of Cares kontroller og kalibreringskontrollmaterialer, er sporbare til Abbott Point of Cares arbeidskalibratorer, som er sporbare til WHOs 5. internasjonale standard (07/364), klargjort fra gruppert plasma og hCG-antigen fra tredjepartskilder. i-STAT-systemets kontroller og kalibreringskontrollmaterialer er validert for bruk bare med i-STAT-systemet, og tildelte verdier er kanskje ikke utbyttbare med andre metoder. Mer informasjon om meteorologisk sporbarhet er tilgjengelig fra Abbott Point of Care Inc.

Rapporterbart område

i-STAT β -hCG-testen vil rapportere 5,0 til 2000,0 IU/L. Prøver under det rapporterbare området vil vise «<5,0 IU/L» på den håndholdte enheten. Prøver over det rapporterbare området vil vise «<2000,0 IU/L» på den håndholdte enheten.

Kvalitativ tolkning av resultater

Standardinnstillingen på den håndholdte enheten viser en kvantitativ β -hCG-verdi i tillegg til en kvalitativ tolkning av β -hCG-testresultatet. Den håndholdte enheten kan tilpasses til å deaktivere eller aktivere den kvalitative β -hCG-tolkningen.

Kvantitativt β -hCG-resultat	Kvalitativ β -hCG-tolkning*	Skjerm på den håndholdte enheten
β -hCG $\leq$ 5,0 IU/L	Negativ	hCG QUAL (-)
$5,0 < \beta$ -hCG $<$ 25,0 IU/L	Ubestemt	hCG QUAL ()
β -hCG $\geq$ 25,0 IU/L	Positiv	hCG QUAL (+)

Hvis det er aktivert, vil kvalitative tolkninger alltid bli vist med kvantitative verdier.

***Merk:** Den kvalitative β -hCG-tolkningen som vises på i-STAT 1-analysatoren, er basert på det kvantitative β -hCG-resultatet **før** avrunding. På grunn av avrunding kan dermed et kvantitativt β -hCG-resultat på 5,0 IU/L vises med et kvalitativt β -hCG-resultat som enten er negativ (–) eller ubestemt (). Tilsvarende kan et kvantitativt β -hCG-resultat på 25,0 IU/L vises med et kvalitativt β -hCG-resultat som enten er ubestemt () eller positiv (+).

Forventede verdier

Siden hCG vanligvis syntetiseres og utskilles av celler fra morkaken eller dens forstadium, er nivåene av hormonet hos normale, ikke-gravide personer lave til ikke-registrerbare.¹ Konsentrasjoner av hCG målt i seraene til ikke-gravide personer, som rapportert i litteraturen, er < 5 IU/L.^{2,26} Konsentrasjonen av hCG stiger raskt i løpet av de første ukene av graviditeten, omtrent en dobling annenhver dag. Derfor kan verdier av totalt β -hCG mellom 5 og 25 IU/L indikere tidlig graviditet.³ Disse resultatene må imidlertid alltid evalueres i sammenheng med den kliniske situasjonen, datoen for siste menstruasjon, bekkenundersøkelse og andre kliniske funn eller diagnostiske modaliteter.⁴ (Se avsnittet Begrensninger ved prosedyre nedenfor.) Når det støtes på usikre resultater i området 5 IU/L til 25 IU/L, eller β -hCG-resultatene ikke samsvarer med klinisk kontekst, bør β -hCG testes om igjen 48 timer senere.^{3,5} Nivåer av hCG > 25 IU/L indikerer tidlig graviditet.² hCG-verdiene når vanligvis en topp i løpet av det første trimesteret og avtar langsomt gjennom resten av svangerskapet.

Sammendrag og forklaring av testen

Humant korionisk gonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon som utskilles av syncytiotrofoblastcellene i morkaken. Det er et komplekst molekyl bestående av to antigent forskjellige glykoproteinunderenheter, alfa (α) og beta (β). α -underenheten finnes i andre hypofysære glykoprotein-hormoner (luteiniserende hormon [LH], follikkelstimulerende hormon [FSH] og skjoldbruskkjertelstimulerende hormon [TSH]) i tillegg til hCG. β -underenheten er spesifikk for hCG, men viser betydelig homologi med LH. Både det intakte hCG-molekylet og den frie underenheten forekommer tidlig i graviditeten. Begge β -formene (intakte og frie) påvises av denne analysen.

Fysiologisk later β -hCG til å fastholde det gule legemet, slik at syntese av progesteron og østrogener som støtter endometriet, kan inntreffe. Etter hvert som ukompliserte svangerskap skrider frem, overtar morkaken produksjonen av disse hormonene. β -hCG-nivåene øker til en toppkonsentrasjon, for så å falle og flate ut. β -hCG sirkulerer som det intakte molekylet i serumet til kvinner som har et ukomplisert svangerskap. Underenhetene spaltes hurtig og fjernes av nyrene.⁶ Med tilgjengeligheten av sensitive kvantitative analyser for måling av β -hCG er det påvist at hCG-nivåer kan være nyttige for prediksjon av spontanaborter,^{7,8} og bidra til påvisning av graviditet utenfor livmoren^{7,9,10} og flerlingsgraviditet.⁷

Rask og nøyaktig diagnostisering av graviditet kreves vanligvis av klinikere. Kvinner i fruktbar alder kommer ofte til akuttavdelinger, legesentre, legekontorer, klinikker og andre helseleverandører med symptomer på graviditet eller andre kliniske tilstander, f.eks. buksmerte, vaginal blødning, synkope eller sjokk – tilstander som kan være graviditetsrelaterte. Under graviditet er mange vanlige legemidler kontraindisert, og diagnostisk bildediagnostikk bør om mulig unngås. Det er ofte nødvendig å avgjøre hurtig om kvinner er gravide, og menstruasjonshistorien alene er ikke pålitelig.¹¹ Dette er grunner til at klinikere kan kreve en rask, kvantitativ β -hCG-test der behandlingen finner sted.

Ytelsesegenskaper

Presisjon

i-STAT β -hCG-analysen er beregnet å ha en presisjon på $< 10\%$ (CV).^{*} Det ble utført en presisjonsstudie basert på CLSI EP5-A2.¹² Duplikater av tre kontrollnivåer ble testet to ganger daglig i 20 dager ved bruk av tre forskjellige kassettpartier for i alt 80 resultater per kontrollnivå per kassettparti. Gjennomsnittsstatistikken er presentert nedenfor:^{**}

Kontrollnivå	Gjennomsnitt, IU/L	Samme dag, %CV	Dager imellom, %CV	Total %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 %

^{*} Presisjonen ved lavere nivåer er begrenset av en bakgrunnsunøyaktighet som er beregnet å være $\leq 1,4$ IU/L.

^{**} Representative data. Resultatene i individuelle laboratorier kan avvike fra disse dataene.

Metodesammenligning

Metodesammenligningsdata ble samlet inn i henhold til CLSI-veiledning EP9-A2.¹³ Kommersiell tilgjengelige fryste plasmaprøver som inneholder β -hCG, ble tilsatt i venøse fullblodsprøver tatt i hepariniserte tømmeringsrør og analysert to ganger på i-STAT-systemet. En del av prøven ble sentrifugert, og de separerte plasmaprøvene ble analysert to ganger på i-STAT-systemet og på Architect-systemet innen 4 timer etter prøvetaking.

Deming-regresjonsanalyse ble utført på den første replikaen av hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet prøver i det første datasettet, og S_{xx} og S_{yy} henviser til anslagene av unøyaktighet basert på duplikatene av henholdsvis sammenlignings- og i-STAT-metoden. $S_{y \cdot x}$ er standardfeilen i anslaget, og r er korrelasjonskoeffisienten.^{***}

Metodesammenligninger vil variere fra sted til sted på grunn av forskjeller i prøvehåndtering, kalibrering av sammenligningsmetode og andre stedspecifikke variabler.

^{***}Den vanlige advarselen i forbindelse med bruk av regresjonsanalyse er oppsummert her som en påminnelse. For enhver analytt, «hvis dataene er et smalt område, er anslaget av regresjonsparametrene relativt upresist og kan være skjevt. Derfor kan antakelser på grunnlag av anslag være ugyldige.»¹³ Korrelasjonskoeffisienten, r , kan brukes som veiledning for å vurdere om sammenligningsmetodeområdet er tilstrekkelig til å avhjelpe problemet. Som en veiledning kan dataområdet regnes som tilstrekkelig hvis $r > 0,975$.

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

	i-STAT (fullblod) vs. Architect (nylaget plasma)	i-STAT (nylaget plasma) vs. Architect (nylaget plasma)
n	288	287
Helling	1,01	1,00
Skjæringspunkt	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
Xmax	2024,8	1983,6

Analytisk spesifisitet

β -hCG-metoden er spesifikk for beta-underenheten (fri og intakt) av humant korionisk gonadotropin. Følgende ble testet og funnet å ha en uvesentlig effekt på den målte β -hCG-en.

Kryssreaktant	Konsentrasjon	Kryssreaktivitet (%)
LH	450 IU/L	< 10 %
FSH	300 IU/L	< 10 %
TSH	100 mIU/L	< 10 %

Kvantifiseringsgrense, påvisningsgrense, blindprøvegrense

Både kvantifiseringsgrensen (LOQ), påvisningsgrensen (LOD) og blindprøvegrensen (LOB) ble anslått (i henhold til CLSI-veiledning EP17-A¹⁴) å være under nedre del av det rapporterbare området, 5 IU/L.

Gjenfinning

i-STAT β -hCG-testens fortynningslinearitet ble undersøkt ved bruk av hepariniserte fullblods- og plasmaprøver fra tre separate givere. For hver giver ble den opprinnelige β -hCG-negative prøven og en β -hCG-prøve med tilsetning klargjort. Denne prosessen ga tre β -hCG-positive fullblodsprøver, som deretter ble analysert i 10 kassetter for hvert av de tre separate i-STAT β -hCG-kassettpartiene. Disse fullblodsprøvene ble deretter fortynnet ved bruk av samme volum av det opprinnelige fullblodet uten tilsetning og analysert i 10 kassetter fra hvert av de tre separate i-STAT cTnI-kassettpartiene. Ut fra disse fullblodsdataene ble β -hCG-gjenfinningen beregnet.

Plasmaet fra disse tre givere ble kombinert i like volumer og alle parvise kombinasjoner. Disse kombinasjonene ble deretter analysert på 10 kassetter for hver av de tre separate i-STAT CK-MB-kassettene. β -hCG-gjenfinningen ble beregnet ved å bruke gjennomsnittet av de 30 resultatene. Prosentvis gjenfinning er angitt i tabellene nedenfor.

Fullblod

Prøve	Konsentrasjon (IU/L)	Fortynnet konsentrasjon IU/L	% gjenfinning
A	104,1	52,9	101,8 %
B	288,9	132,0	91,4 %
C	899,8	467,2	103,8 %

Plasma

Prøve	Konsentrasjon (IU/L)	Fortynnet konsentrasjon IU/L	% gjenfinning
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 %

Testbegrensninger

Denne analysen kan påvise helmolekylær (intakt) hCG samt frie β -hCG-underenheter.

i-STAT-analysen av total β -hCG er kun beregnet bruk ved tidlig påvisning av graviditet og bør ikke utføres for andre formål.

Forhøyede hCG-nivåer har vært knyttet til noen unormale fysiologiske tilstander som trofoblastsykdom og ikke-trofoblastiske neoplasmer, herunder overgangscellekarsinom i blæren og urinveiene, nyrekreft, prostatakreft, kreft i mage-tarm-kanalen, nevroendokrine svulster, lungekreft, brystkreft, gynekologiske kreftformer og hematologiske kreftformer.^{15,16} Resultatene av denne testen skal ikke brukes til diagnostisering av disse unormale tilstandene. Vedvarende lave nivåer av hCG (dvs. < 50 IU/L) kan foreligge ett til fem år før ondartet trofoblastsykdom.¹⁷ Det er rapportert at personer har mottatt unødvendig medisinsk behandling og kirurgi, herunder kjemoterapi og hysterektomi, etter at hCG-resultater ble brukt til å diagnostisere unormale tilstander.

I forbindelse med diagnostisering bør hCG-resultater alltid brukes sammen med andre data, f.eks. pasientens anamnese, symptomer, resultater av andre tester, kliniske inntrykk osv. β -hCG kan ikke brukes alene til å diagnostisere svangerskap utenfor livmoren.^{9,10} i-STAT-resultatene av total β -hCG bør alltid brukes og tolkes i sammenheng med det samlede kliniske bildet.

Påvisning av svært lave hCG-nivåer utelukker ikke graviditet.¹⁸ Lave hCG-nivåer kan forekomme hos tilsynelatende friske, ikke-gravide pasienter.^{19,20} Siden hCG-verdier dobler seg ca. hver 48. time ved en normal graviditet,¹⁸ bør det tas ny prøve og test av pasienter med svært lave hCG-nivåer etter 48 timer.

Prøver fra postmenopausale kvinner kan gi svake positive resultater på grunn av lave hCG-nivåer som ikke er knyttet til graviditet. Med et svakt positivt resultat er det god laboratoriepraksis å ta en ny prøve og teste på nytt etter 48 timer.

På grunn av den høye graden av sensitivitet i analysen kan positive resultater i løpet av de første dagene etter befruktningen senere være negative på grunn av naturlig avslutning av svangerskapet. Naturlig avslutning skjer i 22 % av klinisk ukjente svangerskap og 31 % av svangerskap samlet sett.²¹ Det er god laboratoriepraksis å ta en ny prøve og teste svake positive resultater på nytt etter 48 timer.

Interfererende stoffer (som heterofile antistoffer, ikke-spesifikke proteiner eller hCG-lignende stoffer) kan feilaktig senke eller forhøye resultater.^{18,27,28} Disse interfererende stoffene kan forårsake falske resultater over hele analyseområdet, ikke bare ved lave nivåer. Selv om dette produktet inneholder reagenser som minimerer effekten av disse interfererende stoffene, og kvalitetskontrollalgoritmer utformet for å oppdage effektene av disse, bør muligheten for interferens som forårsaker feilaktige resultater, vurderes nøye i tilfeller der testresultatene ikke samsvarer med klinisk informasjon. I disse tilfellene skal resultatene bekreftes av en alternativ hCG-metode.²²

Prøver fra pasienter som har mottatt preparater med monoklonale antistoffer fra mus for diagnostisering eller behandling, kan inneholde humane antistoffer mot mus (HAMA). Slike prøver kan vise feilaktig forhøyede eller feilaktig senkede resultater når de testes med analysesett som bruker monoklonale antistoffer fra mus.^{23,24} Disse prøvene skal ikke testes med i-STAT β -hCG-analysen.

Ukjente interferenser fra legemidler kan påvirke resultatene.

Krokeffekt: Ingen betydelig krokeffekt er påvist i prøver opptil 300 000 IU/L.

Delvis koagulerte prøver kan resultere i forhøyede hCG-resultater og kvalitetskontrollkoder. For å unngå koagulering i prøver som tas i hepariniserte rør, bør prøven snus forsiktig minst 10 ganger for å sikre at antikoaguleringsmiddelet (heparin) blir oppløst jevnt.

Svært hemolyserte prøver kan føre til redusert alkalisk fosfataseaktivitet, noe som fører til redusert påvisning av hCG eller kvalitetskontrollkoder.

β -hCG-analysen er karakterisert i fullblodsprøver med hematokrittnivåer opptil 55 % PCV. For prøver med hematokrittnivåer over 50 % PCV er det observert unøyaktighet som overstiger 10 % (CV).

Den håndholdte enheten må forbli på en jevn overflate med skjermen vendt opp under testing. Bevegelse av den håndholdte enheten under testing kan øke frekvensen av undertrykte resultater eller kvalitetskontrollkoder. En jevn overflate inkluderer kjøring av den håndholdte enheten i nedlasteren/laderen.

Frekvensen av undertrykte resultater påvirkes av atmosfærisk trykk. Frekvensen av undertrykte resultater kan øke ved høyere høyde over havet (redusert barometrisk trykk) og kan bli vedvarende hvis testingen utføres over 7500 fot (2286 meter) over havnivå. Når utilgjengelige resultater er uakseptabelt, anbefaler Abbott Point of Care å ha en alternativ testmetode tilgjengelig.

Før du fyller i-STAT β -hCG-kassetten, må du snu blodprøvetakingsrøret og kontrollere om det finnes sedimentering av røde celler. Hvis du observerer sedimentering, fortsetter du blandingen ved å snu røret flere ganger til sedimentering ikke lenger er synlig. Prøver fra β -hCG-positive pasienter eller pasienter som gjennomgår hormonbehandling, kan ha høyere erytrocytt sedimenteringshastigheter (ESR) som, med mindre det testes umiddelbart, kan føre til synlig sedimentering av røde celler på bunnen av prøvetakingsrøret.^{29, 30}

Interferenstesting

Interferensstudier ble basert på CLSI-veiledning EP7-A2.²⁵ Følgende stoffer ble påvist å ha ingen vesentlig effekt (mindre enn 10 %) på β -hCG-metoden når de ble tilsatt en plasmagruppe som inneholdt ca. 40 IU/L β -hCG ved de angitte konsentrasjonene:

Forbindelse	Testnivå (μ mol/L med mindre annet er angitt)
Acetylsalisylsyre	3620
Acetaminofen	1660
Allopurinol	294
Ampicillin	152
Askorbinsyre	342
Atenolol	37,6
Koffein	308
Kaptopril	23
Kloramfenikol	155
Diklofenak	169
Digoksin	6,53
Dopamin	5,87
Enalaprilat	0,86
Erytromycin	81,6
Furosemid	181
Ibuprofen	2425
Isosorbiddinitrat	636
Nikotin	6,2
Nifedipin	1156
Fenytoin	198
Propranolol	7,71
Salisylsyre	4340
Natriumheparin	90 U/mL
Teofyllin	222
Verapamil	4,4
Warfarin	65,2

Referanser

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 Eng 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. Boscato 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 is a trademark of the Abbott group of companies



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



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