

TOTAL BETA-HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (β -hCG)

Avsedd användning

i-STAT® Total Beta-Human Chorionic Gonadotropin (β -hCG)-testet är ett diagnostiskt "in vitro"-test för kvantitativ och kvalitativ bestämning av beta-humant koriongonadotropin i helblod eller plasmaprover. β -hCG kan användas för att påvisa tidig graviditet.

Förklaring av metoden

i-STAT β -hCG-testkassetten använder sig av en tvåsidig enzymkopplad immunadsorberande analysmetod (ELISA). Antikroppar specifika för β -hCG finns på en elektrokemisk sensor som monterats på ett chip. Placerad på ett annat ställe på sensorns chip finns också en antikropp/ett alkaliskt fosfatasenzym som konjugerar specifikt med en särskild del av hCG-molekylen. Helblods- eller plasmaprover kommer i kontakt med sensorerna vilket gör att enzymkonjugatet löses upp i provet. hCG i provet märks med alkalisk fosfatas och fångas upp på den elektrokemiska sensorns yta under en inkubationstid på cirka sju minuter. Provet, liksom överskottet av enzymkonjugat, tvättas bort från sensorerna. I tvättvätskan finns ett substrat för det alkaliska fosfatasenzymet. Enzymet som är bundet till antikropp/antigen/antikropp-sandwichen spjälkar substratet och frigör en produkt som går att upptäcka på elektrokemisk väg. Den elektrokemiska (amperometrisk) sensorn mäter denna enzymprodukt som är proportionell till koncentrationen av β -hCG i provet.

Innehåll

Varje i-STAT β -hCG-kassett innehåller en provöppning, sensorer för att upptäcka β -hCG enligt beskrivningen ovan och alla reagenser som behövs för att genomföra testet. Kassetten innehåller en buffert och konserveringsmedel. En lista med reaktiva ingredienser finns uppräknade nedan:

Reaktiv beståndsdel	Biologisk källa	Minsta mängd
Antikropp/Alkaliskt fosfataskonjugat	Mus-IgG : Tarm från nötkreatur	0,003 μ g
IgG	Mus-IgG	8 μ g
IgM	Mus-IgM	3 μ g
Natriumaminofenylfosfat	Ej tillämpligt	1,8 mg
Heparin	Svintarm	0,45 IU

Metrologisk spårbarhet

i-STAT System-testet för β -hCG mäter substansmängdskoncentrationen av hCG i plasma eller plasmafraktionen i helblod (dimension IU/L) för diagnostisk användning "in vitro". β -hCG-värden som tilldelats i-STAT:s kontrolllösningar och kalibreringsverifieringsmaterial kan spåras till i-STAT:s fungerande kalibratorer som kan spåras till WHO:s 5th International Standard (07/364), framställd ur poolad plasma och hCG-antigen från källor från tredjepart. i-STAT System kontrolllösningar och kalibreringsverifieringsmaterial är utvärderade för användning med i-STAT System och angivna värden kanske inte kan användas med andra metoder. Ytterligare information om metrologisk spårbarhet är tillgänglig från Abbott Point of Care Inc.

Mätområde

i-STAT β -hCG-testet mäterfrån 5,0 till 2000,0 IU/L. Prov under gällande mätområde visar "<5,0 IU/L" på den handhållna enheten. Prover över gällande mätområde visar ">2000,0 IU/L" på den handhållna enheten.

Tolkning av kvalitativa resultat

Fabriksinställningen för den handhållna enheten visar såväl ett kvantitativt β -hCG-värde som en kvalitativ tolkning av β -hCG-testresultaten. Den handhållna enheten kan anpassas för att inaktivera eller aktivera den kvalitativa β -hCG-tolkningen.

Kvantitativt β -hCG-resultat	Kvalitativ β -hCG-tolkning *	Bärbar skärm
β -hCG $\leq$ 5,0 IU/L	Negativ	hCG QUAL (-)
$5,0 < \beta$ -hCG $<$ 25,0 IU/L	Obestämt	hCG QUAL ()
β -hCG $\geq$ 25,0 IU/L	Positiv	hCG QUAL (+)

Om kvalitativ tolkning aktiverats visas den alltid tillsammans med kvantitativa värden.

***Obs!** Den kvalitativa β -hCG-tolkningen som visas i i-STAT 1 analyser-skärmen baseras på det kvantitativa β -hCG-resultatet innan avrundning. På grund av avrundning kan ett kvantitativt β -hCG-resultat på 5,0 IU/L visas med ett kvalitativt β -hCG-resultat som är antingen negativt (-) eller obestämt (). På samma sätt kan ett kvantitativt β -hCG-resultat på 25,0 IU/L visas med ett kvalitativt β -hCG-resultat som är antingen obestämt () eller positivt (+).

Förväntade värden

Eftersom hCG normalt tillverkas och utsöndras av celler i placenta eller dess prekursor är nivåer av hormonet hos normala, icke-gravida personer för låga för att kunna påvisas.¹ Koncentrationer av hCG mätts i serum hos icke-gravida personer, såsom rapporterats i litteraturen, är < 5 IU/L.^{2,26} Värden för totalt β -hCG mellan 5 och 25 IU/L kan därmed tyda på tidig graviditet.³ Dessa resultat måste dock alltid bedömas utifrån den kliniska kontexten, datumet för senaste menstruation, gynekologisk undersökning och andra kliniska eller diagnostiska fynd.⁴ (Se avsnittet Testets begränsningar nedan.) Vid gränsresultat mellan 5 IU/L och 25 IU/L, eller då β -hCG-resultat inte överensstämmer med klinisk kontext, gör om β -hCG-testet 48 timmar senare.^{3,5} hCG-nivåer >25 IU/L tyder på tidig graviditet.² Den högsta hCG-nivån infaller normalt under den första trimestern och faller sedan långsamt under återstoden av graviditeten.

Sammanfattning och förklaring av testet

Humant korigonadotropin (hCG) är ett glykoprotein som utsöndras av syncytiotrofoblastcellerna i placenta. Det är en komplex molekyl som består av två antigenetiskt skilda glykoproteinsubenheter: alfa (α) och beta (β). α -subenheten finns såväl i andra hypofyshormoner (luteiniserande hormon [LH], follikelstimulerande hormon [FSH] och tyreotropin [TSH]) som i hCG. β -subenheten är specifik för hCG, men uppvisar ändå avsevärd homologi med LH. Både den intakta hCG-molekylen och den fria subenheten förekommer i tidig graviditet. Både β -formerna (intakt och fri) påvisas med denna analys.

Fysiologiskt verkar β -hCG för att behålla gulkroppen, och underlättar därigenom produktion av progesteron och östrogen som i sin tur verkar för att bevara livmoderslemhinnan. Allteftersom komplikationsfria graviditeter fortsätter övertar placenta produktionen av dessa hormoner. β -hCG-nivåer ökar till en högsta koncentration och faller sedan till en konstant nivå. β -hCG cirkulerar som intakt molekyl i serum hos gravida kvinnor med en komplikationsfri graviditet. Subenheterna spjälkas snabbt och utsöndras via njurarna.⁶ Med hjälp av känsliga kvantitativa analyser för mätning av β -hCG har det visats att hCG-nivåer kan användas för att förutsäga spontan abort^{7,8} och göra det lättare att påvisa ektopisk graviditet^{7,9,10} och flerbörd.⁷

Läkare kräver ofta en snabb och korrekt graviditetsdiagnos. Fertila kvinnor uppsöker ofta akutmottagningar, läkarmottagningar, kliniker och andra vårdinstanser med symtom på graviditet, eller andra kliniska tillstånd som buksmärta, vaginal blödning, synkope eller chock - tillstånd som kan vara graviditetsrelaterade. Under graviditet är många vanliga läkemedel kontraindicerade och diagnostisk bildframställning ska om möjligt undvikas. Det är ofta nödvändigt att snabbt kunna fastställa om en kvinna är gravid och anamnes avseende menstruation är inte alltid tillförlitligt.¹¹ Av dessa anledningar kan läkaren behöva ett snabbt, kvantitativt patientnära β -hCG-test.

Prestanda

Precision

i-STAT β -hCG-analysen är utformad för en precision på <10 % (CV)*. En precisionsstudie utfördes efter CLSI EP5-A2.¹² Tre kontrollnivåer testades två gånger om dagen i duplikat i 20 dagar med tre olika kassett-loter och gav totalt 80 resultat per kontrollnivå per kassett-lot. Genomsnittliga statistiska värden visas nedan:**

Kontroll-nivå	Medelvärde, IU/L	Inom samma dag, % CV	Mellan dagar, % 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 %

* Precisionen på lägre nivåer begränsas av en bakgrundsosäkerhet som är satt till $\leq 1,4$ IU/L.

** Representativa data; resultat i enskilda laboratorier kan avvika från dessa data.

Metodjämförelse

Metodjämförande data samlades in enligt CLSI:s riktlinje EP9-A2.¹³ Kommersiellt tillgängliga frysta plasmaprover innehållande β -hCG spikades i venösa helblodsprov som samlats upp i hepariniserade evakuerade rör och analyserades i duplikat på i-STAT System. En del av provet centrifugerades och de separerade plasmaproverna analyserades i duplikat på i-STAT System och Architect-systemet inom 4 tim efter provtagning.

Demings regressionsanalys utfördes på den första replikatet av varje prov. I tabellen med metodjämförelser är n antalet prov i den första datauppsättningen, Sxx och Syy betecknar uppskattningar av precisionsbrister baserat på duplikat av den jämförande metoden respektive i-STAT-metoden. Sy.x är uppskattningens standardfel och r korrelationskoefficienten.***

Metodjämförelser kan skilja sig från plats till plats beroende på skillnader vid provhantering, kalibrering av jämförande metod och andra platsspecifika variabler.

***Den vanliga varningen som gäller vid regressionsanalys sammanfattas här som en påminnelse. För alla analyser gäller att "om uppgifterna har ett smalt intervall är uppskattningen av regressionsparametrarna relativt inexact och kan vara systematiskt avvikande. Därför kan förutsägelser som gjorts från uppskattningar vara ogiltiga".¹³ Korrelationskoefficienten r kan användas som vägledning när man ska bedöma om den komparativa metodens intervall är lämpligt för att lösa problemet. Som riktlinje kan dataintervallet anses tillräckligt om $r > 0,975$.

Metodjämförelse i-STAT vs Abbott Architect (IU/L)

	i-STAT (helblod) vs Architect (färsk plasma)	i-STAT (färsk plasma) vs Architect (färsk plasma)
n	288	287
Lutning	1,01	1,00
Uppfångningsområde	2,40	-3,21
Sy.x	0,0084	0,0044
Syy	5,7 %	4,0 %
Sxx	Ej relevant	2,4 %
r	0,990	0,997
Xmin	8,8	7,9
Xmax	2024,8	1983,6

Analytisk specifitet

β -hCG-metoden är specifik för beta-subenheten (fri och intakt) av humant koriongonadotropin. Följande testades och visades ha en obetydlig inverkan på uppmätt β -hCG.

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

Kvantifieringsgräns, detektionsgräns, gräns för blankprover

Kvantifieringsgränsen (KG), detektionsgränsen (DG), och gränsen för blankprover fastställdes (med CLSI:s riktlinje EP17-A¹⁴) att alla ligga under den nedre gränsen för det rapporterbara intervallet, 5 IU/L.

Återhämtning

Spädningslinjäriteten för i-STAT β -hCG-testet undersöktes med hepariniserat helblod och plasmaprover från tre separata donatorer. För varje donator preparerades det ursprungliga β -hCG-negativa provet och ett β -hCG-spikat prov. Processen gav tre β -hCG-positiva helblodprov som sedan analyserades i 10 kassetter för var och en av de tre separata i-STAT β -hCG-kassettloterna. Dessa helblodprov späddes sedan ut med lika delar av det ursprungliga ospetsade helblodet och analyserades i 10 kassetter från var och en av de tre separata i-STAT β -hCG-kassettloterna. Från helblodsdatan beräknades β -hCG-återhämtningen.

Plasman från de tre donatorerna kombinerades i lika delar och i alla parvisa kombinationer. Dessa kombinationer analyserades därefter på 10 kassetter för var och en av de tre separata i-STAT β -hCG-kassetterna. β -hCG-återhämtningen för varje par beräknades med hjälp av genomsnittet för de 30 resultaten. De procentuella återhämtningarna listas i nedanstående tabeller.

Helblod

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

Prov	Koncentration (IU/L)	Utslädd koncentration IU/L	% återhämtning
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 %

Testets begränsningar

Denna analys kan påvisa både hela hCG-molekyler (intakta) och fria β -hCG-subenheter.

i-STAT Total β -hCG-testet är enbart avsett att användas för tidig detektion av graviditet och ska inte göras i några andra syften.

Förhöjda hCG-nivåer har förknippats med vissa sjukliga fysiologiska tillstånd som t.ex. graviditetsbetingade trofoblastsjukdomar och icke-trofoblasttumörer bl.a. övergångsepiteltumörer i urinblåsa och urinvägar, njurcancer, prostatacancer, cancer i magtarmkanalen, neuroendokrina tumörer, lungcancer, bröstcancer, gynekologiska cancer och hematologisk cancer.^{15,16} Resultat från detta test kan inte användas för diagnos av dessa sjukdomstillstånd. Ihållande låga nivåer av hCG (t.ex. <50 IU/L) kan kvarstå ett till fem år innan malign graviditetsbetingad trofoblastsjukdom utvecklas.¹⁷ Det har förekommit rapporter om personer som har fått genomgå onödig läkemedelsbehandling och kirurgi, inklusive kemoterapi och hysterektomi, när hCG-resultat används för diagnos av sjukdomstillstånd.

För diagnostiska syften ska hCG-resultat alltid användas tillsammans med andra uppgifter, t.ex. patientens anamnes, symtom, andra testresultat, kliniskt intryck, m.m. Enbart β -hCG kan inte användas för att ställa diagnos på ektopisk graviditet.^{9,10} i-STAT Total β -hCG-resultat ska alltid användas och tolkas utifrån den kliniska helhetsbilden.

Detektion av mycket låga nivåer av hCG utesluter inte graviditet.¹⁸ Låga nivåer av hCG kan förekomma hos till synes friska, icke-gravida personer.^{19,20} Eftersom hCG-värden fördubblas cirka var 48:e timme i en normal graviditet,¹⁸ ska patienter med mycket låga nivåer av hCG lämna ett nytt blodprov efter 48 timmar som testas på nytt.

Prover från postmenopausala kvinnor kan lämna svagt positiva resultat på grund av låga hCG-nivåer som inte har något samband med graviditet. Med ett svagt positivt resultat är det god laboratoriepraxis att ta ett nytt prov och göra om testet efter 48 timmar.

På grund av analysens höga känslighet kan positiva resultat under den första dagarna efter befruktning senare bli negativa på grund av naturlig abort. Naturlig abort förekommer i 22 % av kliniskt okända graviditeter och 31 % av graviditeter totalt sett.²¹ Det är god laboratoriepraxis att ta ett nytt prov och göra om testet vid svaga positiva resultat efter ytterligare 48 timmar.

Interfererande substanser (t.ex. heterofila antikroppar, icke-specifika proteiner, eller hCG-liknande substanser) kan ge falskt låga eller falskt höga resultat.^{18,27,28} Dessa interfererande substanser kan ge falska resultat över hela analysintervallet, inte bara vid låga nivåer. Trots att denna produkt innehåller reagenser som minimerar effekten av dessa interferenter och att algoritmerna för kvalitetskontroll har utformats för att upptäcka sådana effekter, finns det en möjlighet att störningarna kan ge felaktiga resultat. Dessa bör utvärderas noggrant i fall där testresultat inte överensstämmer med den kliniska informationen. I dessa fall ska resultat bekräftas med en alternativ hCG-metod.²²

Prover från patienter som har fått preparat av monoklonala antikroppar från mus i diagnostiskt eller terapeutisk syfte kan innehålla humana anti-musantikroppar (HAMA). Sådana prover kan uppvisa antingen falskt höga eller falskt låga resultat när de testas med analyskit som använder sig av monoklonala antikroppar från mus.^{23,24} Dessa prover ska inte testas med i-STAT β -hCG-analys.

Okända interferenser från läkemedel kan påverka resultat.

Prozoneeffekt: Ingen signifikant prozoneeffekt detekterades i prover upp till 300 000 IU/L.

Delvis koagulerade prov kan resultera i förhöjda hCG-värden samt kvalitetskontrollkoder. För att förhindra koagulering av helblodprov uppsamlat i ett hepariniserat provrör, vänd försiktigt röret minst 10 gånger så att heparinantikoagulanset löses upp jämnt.

Starkt hemolyserade prov kan ge en minskad alkalisk fosfatasaktivitet, vilket resulterar i sämre upptäckt av cTnI, ökade analysbakgrunder och/eller kvalitetskontrollkoder.

The β -hCG-testet har visats i helblodprover med hematokritnivåer upp till 55 % PCV. Brist på exakthet över 10 % (CV) har observerats för prover med hematokritnivåer över 50 % PCV.

Den handhållan enheten måste befinna sig på ett plant underlag med displayen vänd uppåt under testet. Om analysatorn rör sig under testet kan detta öka frekvensen för uteslutna resultat eller kvalitetskontrollkoder. En plant underlag inkluderar insättning av den handhållan enheten i ner-/uppladdaren.

Frekvensen av uteslutna resultat påverkas av atmosfäriskt tryck. Frekvenser av uteslutna resultat kan öka med högre upphöjning (minskat barometertryck) och kan bli beständigt om testet utförs på högre höjd än 7500 fot (2286 meter) över havet. När det är oacceptabelt med otillgängliga resultat rekommenderas att ha en alternativ testmetod tillgänglig.

Vänd på bloduppsamlingsröret och kontrollera att inga röda celler sedimenterat, innan du fyller i-STAT β -hCG kassetten. Om du kan se sedimentering ska du fortsätta att blanda genom att vända på röret flera gånger tills du inte längre kan se någon sedimentering. Prover från β -hCG positiva patienter eller patienter som genomgår hormonterapi kan ha en högre sedimentationshastighet (ESR), vilket kan orsaka synlig sedimentering av röda blodkroppar på botten av uppsamlingsröret, om provet inte testas genast.^{29,30}

Interferenstestning

Interferensstudier baserade på CLSI:s riktlinje EP7-A2.²⁵ Följande substanser konstaterades inte ha någon signifikant effekt (mindre än 10 %) på β -hCG-metoden när det tillsattes till en plasma pool innehållande cirka 40 IU/L β -hCG vid angivna koncentrationer:

Medel	Testnivå (μ mol/L om inte annat anges)
Acetylsalicylsyra	3620
Acetaminofen	1660
Allopurinol	294
Ampicillin	152
Ascorbinsyra	342
Atenolol	37,6
Koffein	308
Kaptopril	23
Kloramfenikol	155
Diklofenak	169
Digoxin	6,53
Dopamine	5,87
Enalaprilat	0,86
Erytromycin	81,6
Furosemid	181
Ibuprofen	2425
Isosorbiddinitrat	636
Nikotin	6,2
Nifedipin	1156
Fenytoin	198
Propranolol	7,71
Salicylsyra	4340
Natriumheparin	90 U/mL
Teophyllin	222
Verapamil	4,4
Warfarin	65,2

Referenser

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. 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 är ett varumärke som tillhör Abbott Group of Companies i olika 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.