i-STAT®
TEKNISK BULLETIN

i-STAT totalt beta-human choriongonadotropinkassetten (β-hCG)

A. 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.

B. Analysetid

Ca. 10 minutter.

C. Rapporterbart område

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

D. 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.[2,3] Koncentrationen af hCG stiger hurtigt i de første uger af graviditeten og fordobles ca. hver anden dag. Derfor kan værdier af de samlede β-hCG-niveauer mellem 5 IU/L og 25 IU/L være tegn på tidlig graviditet.[4] **Værdier for hCG topper generelt i første trimester og falder langsomt gennem resten af graviditeten.**

Abbott

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

Art: 730475-14F Rev. Date: 29-APR-19

E. Krav til prøvevolumen

i-STAT Total β-hCG-kassetten skal fyldes med en prøvevolumen på mindst 17 µL. Større mængder vil ikke kompromittere resultatet. Dog vil der være overskydende blod eller plasma til stede ved kassettens indgang, og der bør udvises forsigtighed ved håndtering af kassetten for at minimere eksponeringen til biologisk betinget fare.

F. Prøveudtagning og -forberedelse

i-STAT Total β-hCG-kassetter kræver, at der bruges enten:

1. Hepariniserede fuldblods- eller plasmaprøver, opsamlet i plastiksprøjter eller tømte glas, indeholdende lithium eller natriumheparin fyldt til bristepunktet, eller
2. Ikke-hepariniserede fuldblodsprøver, testet inden for et minut efter prøvetagning fra en patient med en plastsprøjte eller et tømt plastikglas uden tilsætningsstoffer.

Anvendelse af fuldblods- eller plasmaprøver, der indeholder andre antikoagulanter, såsom EDTA, oxalat og citrat, vil forårsage deaktivering af alkalisk fosfatase, hvilket resulterer i reducerede β-hCG-aflæsninger.

Præstationskarakteristika er ikke blevet fastslået for prøver taget fra kapillarrør og direkte hudpunkturer (fx fingerprikker). Disse prøvetyper bør ikke anvendes sammen med i-STAT Total β-hCG-kassetten.

G. 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 cellecarcinom i blære og urinrør, nyrecancer, prostatacancer, cancere i mave-tarmsystemet, neuroendokrine tumorer, lungecancer, brystcancer, gynækologiske cancere og hæmatologiske cancerformer.[5,6,7] 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.[8,9] Resultaterne fra denne eller nogen anden diagnosetest bør altid anvendes og fortolkes i sammenhæng med det samlede kliniske billede.

- Konstatering af meget lave niveauer af hCG udelukker ikke graviditet.[10] Lave niveauer af hCG kan forekomme hos tilsyneladende raske, ikke-gravide personer.[11,12] Da hCG-værdierne fordobles for ca. hver 48 timer i en normal graviditet[10], 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 den høje grad af følsomhed af assayet kan prøver, der i løbet af de første dage efter undfangelsen var positive, 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.[13] 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[10,18,19]. 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.[14]

- 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.[15,16] Disse prøver bør ikke analyseres med i-STAT Total β-hCG.

- Ukendt interferens fra lægemidler kan påvirke resultaterne.

- Hook-effekt: der er ikke observeret nogen significant 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.

- i-STAT Total β-hCG-assay er blevet karakteriseret i fuldblodsprøver med hæmatokritværdier på op til 55 % PCV. I prøver med hæmatokritvædier 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 resultatrater kan stige i større højder (mindre barometertryk) og kan vare ved, hvis testene udføres i mere end 2.286 meter over havets overflade. Hvis manglen på resultater er uacceptabel, anbefaler Abbott Point of Care (APOC), at der stilles en alternativ testmetode til rådighed.

- Før i-STAT Total 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 erytrocyt-sedimentationsrater (ESR), som, hvis de ikke kontrolleres straks, kan forårsage synlig sedimentation af røde blodlegemer i bunden af opsamlingsrøret.[20,21]

H. Opbevaringsanvisninger for kassetter

I køleskabet ved 2-8 ºC er kassetter stabile indtil udløbsdatoen.

Patroner må opbevares ved rumtemperatur ved 18-30 ºC i den tidsperiode, der er angivet på kassetternes emballage.

Enkelte kassetter må anvendes, efter de har stået i fem minutter ved rumtemperatur. En hel kasse kassetter bør stå ved rumtemperatur i en time før brug.

Alle kassetter bør anvendes straks efter portionspakken (den enkelte kassettepakke) er blevet åbnet. Hvis portionspakken er blevet beskadiget, bør kassetten ikke anvendes.

I. Kvalitetskontrolretningslinjer

På daglig basis bør funktionsdygtigheden af alle håndholdte enheder i i-STAT-systemet kontrolleres på stedet ved hjælp af i-STAT Electronic Simulator.

Ved modtagelse af nye kassetter kontrolleres, at transporttemperaturen har været tilfredsstillende vha. firevinduestemperaturindikatorstrimlen, der følger med transportbeholderen. Fra hvert lot af de modtagne kassetter skal du bruge et repræsentativt antal kassetter til at analysere flere niveauer af i-STAT Total β-hCG kontroller til brug i i-STAT-systemet vha. en kontrolleret i-STAT 1 håndholdt enhed*. Disse kontroller skal også anvendes til at kontrollere kassetternes ydeevne, hvis der hersker tvivl om opbevaringsforholdene.

For yderligere oplysninger om kvalitetskontrol for i-STAT-systemet henvises til afsnittet "Kvalitetskontrol" i i-STAT 1-systemets vejledning.

*Denne systemanvisning kommer ikke fra producenten. Det er en henstilling til at overholde lovmæssige krav.

i-STAT Total β-hCG-kontroller

A. Tilsigtet brug

i-STAT Total β-hCG-kontroller anvendes til at monitorere i-STAT Toltal β-hCG-testens ydeevne.

B. Advarsler og forholdsregler

Håndter produkterne ved hjælp af de samme sikkerhedsforanstaltninger, der anvendes ved håndtering af alt potentielt smittefarligt materiale. Humant plasma, der anvendes til fremstilling af disse produkter, er blevet testet med FDA godkendte testmetoder og fundet negativt/ikke-reaktivt over for HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV og HIV 1 Ag. Dog kan ingen kendt testmetode give fuldstændig sikkerhed for, at produkter fra humant blod ikke overfører smitsomme sygdomme.

Må ikke anvendes, hvis kontrollerne ankommer uden låg.

Bakteriekontaminering af kontrollen kan forårsage en stigning i turbiditet. Kontrolmaterialet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på mikrobiel vækst eller alvorlig kontaminering.

C. Opbevaring og stabilitet

i-STAT Total β-hCG-kontrolvæsker er flydende kontroller, der er klar til brug og ikke kræver genfortyndning eller opbevaring i frossen tilstand. De er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten på hætteglasset, hvis de opbevares uåbnet ved 2-8 °C. Når i-STAT Total β-hCG-kontrolvæsker åbnes, er de stabile i 30 dage, hvis de opbevares tæt tillukket ved 2-8 °C.

D. Procedure

1. Få adgang til muligheden Control (Kontrol) under Quality Tests (Kvalitetstest) i menuen Administration. Indtast de nødvendige oplysninger. Den håndholdte enhed tillader 15 minutter (eller en tilpasset timeout-periode) til at indsætte kassetten, når de sidste data er tastet ind.
2. Umiddelbart før brug blandes indholdet af kontrolhætteglasset forsigtigt for at sikre homogenitet. Undgå, at der dannes skum på prøven.
3. Åbn hætteglasset, og overfør en dråbe af væsken til i-STAT Total β-hCG-kassetten ved hjælp af hætteglassets dråbespids. Luk kontrolhætteglasset tæt, og opbevar det ved 2-8 °C.
4. Luk kassetten, og sæt den straks i-STAT 1 håndholdte enhed.

E. Målværdi og områder

Målværdier (bestemt ved at teste flere hætteglas af hvert niveau ved hjælp af flere lots af kassetter og i-STAT 1 håndholdte enheder, der består den elektroniske simulatortest) er trykt på et Value Assignment Sheet (værditildelingsblad), der findes på APOC's hjemmeside på www.pointofcare.abbott. Value Assignment Sheet viser målværdier og intervaller, der forventes, når kontrollen og udstyr fungerer korrekt. Se afsnittet Kvalitetskontrol i i-STAT 1-systemets vejledning, hvis resultaterne falder uden for området.

Sørg altid for, at kontrollotnummeret og software-versionen på Value Assignment Sheet svarer til hætteglassets lotnummer og den håndholdte enheds software-version.

Målværdier er specifikke for i-STAT-systemet. Resultaterne kan variere, hvis det anvendes med andre metoder.

Husk altid, at analysere kontrolmateriale i Control-stien under punktet Quality Tests i Administration Menu for i-STAT 1 håndholdte enhed.

i-STAT Total β-hCG kalibreringsverifikationssæt

A. Tilsigtet brug

i-STAT Total β-hCG kalibreringsverifikationsmaterialer anvendes til at verificere kalibreringen af i-STAT Total β-hCG-testen inden for det rapporterbare område.

B. Advarsler og forholdsregler

Håndter produkterne ved hjælp af de samme sikkerhedsforanstaltninger som anvendes ved håndtering af potentielt smittefarligt materiale. Det humane plasma, der anvendes til fremstilling af disse produkter, er blevet testet med FDA-godkendte testmetoder og fundet negativt/ikke-reaktivt for HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV og HIV 1 Ag. Ingen kendt testmetode kan dog give fuldstændig sikkerhed for, at produkter fra humant blod ikke overfører smittefarlige sygdomme.

Må ikke anvendes, hvis kalibreringsverifikationsmaterialer ankommer uden hætte.

Bakteriel kontaminering af kalibreringsverifikationsmaterialet kan forårsage en stigning i turbiditet. Kalibreringsverifikationsmaterialet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på mikrobiel vækst eller alvorlig kontaminering.

C. Opbevaring og stabilitet

i-STAT Total β-hCG kalibreringsverifikationsvæsker er brugsklare flydende kontrolvæsker, der ikke kræver rekonstituering eller frossen opbevaring. De er stabile indtil udløbsdatoen på hætteglasset, når de opbevares ved 2-8 ºC. Når i-STAT Total β-hCG kalibreringsverifikationsvæskerne er åbnet, er de stabile i 30 dage, når de opbevares tæt forseglet ved 2-8 ºC.

D. Procedure

1. Få adgang til muligheden i-STAT Cal Ver under Quality Tests (Kvalitetstest) i menuen Administration. Indtast de nødvendige oplysninger. Den håndholdte enhed tillader 15 minutter (eller en brugertilpasset timeout-periode) til at indsætte kassetten, når de sidste data er tastet ind.
2. Umiddelbart før brug blandes indholdet af kalibreringsverifikations-hætteglasset forsigtigt for at sikre homogenitet. Undgå, at prøven skummer.
3. Åbn hætteglasset, og overfør en dråbe væske på i-STAT Total β-hCG-kassetten ved hjælp af hætteglassets drypspids. Spænd hætten på kontrolglasset godt, og opbevar det ved 2-8 ºC.
4. Forsegl kassetten, og indsæt den straks i den håndholdte enhed.

E. Målværdier og områder

Målværdier (bestemt ved at teste flere hætteglas for hvert niveau ved hjælp af flere kassettesæt og i-STAT 1-håndholdte enheder, der har bestået Electronic Simulator-testen) udskrives på et værditildelingsark, der er lagt ud på APOC-webstedet på www.pointofcare.abbott. Værditildelingsarket viser de forventede målværdier og områder, når kalibreringsverifikationsvæsker og udstyr fungerer korrekt. Skulle resultaterne falde uden for området, henvises til afsnittet Kvalitetskontrol i systemvejledningen for i-STAT 1.

Sørg altid for at lotnummer og softwareversion på værditildelingsarket stemmer overens med det anvendte hætteglas' lotnummer samt den håndholdte enheds softwareversion.

Målværdier er specifikke for i-STAT-systemet. Resultaterne kan være anderledes, hvis der anvendes andre metoder.

Husk altid at analysere kalibreringsverifikationsmateriale i Cal Ver-stien under kvalitetstest-funktionen i administrationsmenuen på den håndholdte i-STAT 1-enhed.

Indstilling af den håndholdte enhed til at vise et kvalitativt β-hCG-resultat
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 ≤ 5,0 IU/L	Negativ	hCG KVAL (-)
5,0 < β-hCG < 25,0 IU/L	Ubestemt	hCG KVAL ( )
β-hCG ≥ 25,0 IU/L	Positiv	hCG KVAL (+)

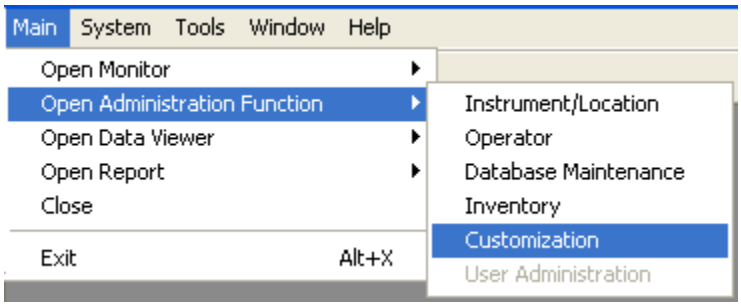
***Bemærk:** Den kvalitative β-hCG-fortolkning, som vises på i-STAT 1-instrumentets skærm, er baseret på det kvantitative β-hCG-resultat **før** afrunding. På grund af afrunding kan et kvantitativt β-hCG-resultat på 5,0 IU/L således blive vist med et kvalitativt β-hCG-resultat som værende enten negativt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

A. Sådan indstilles den håndholdte enhed til at aktivere (enable) eller deaktivere (disable) det kvalitative β-hCG-resultat vha. det håndholdte tastatur:

1. Tryk på ⏻ for at tænde for den håndholdte enhed.
2. Tryk på MENU og gå til administrationsmenuen.
3. Tryk på 4 (Tilpasning).
4. Tryk på 2 (Skift).
5. Tryk på ENT (der kræves ingen adgangskode).
6. Tryk på 5 (Resultater).
7. Tryk på 1 (Enheder og områder).
8. Tryk på ➡ og rul til den side, der viser hCG-Kval.
9. Tryk på 5 (hCG).
10. Tryk på 1 (Deaktiveret) *ELLER* 2 (Aktiveret) .
11. Tryk på ⏻ for at slukke den håndholdte enhed, og gem indstillingerne.

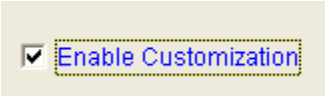
B. Sådan indstilles den håndholdte enhed til at aktivere (enable) eller deaktivere (disable) det kvalitative β-hCG-resultat vha. den centrale datastation (CDS version 5)

1. Klik på **Main → Open Administration Function → Customization.**

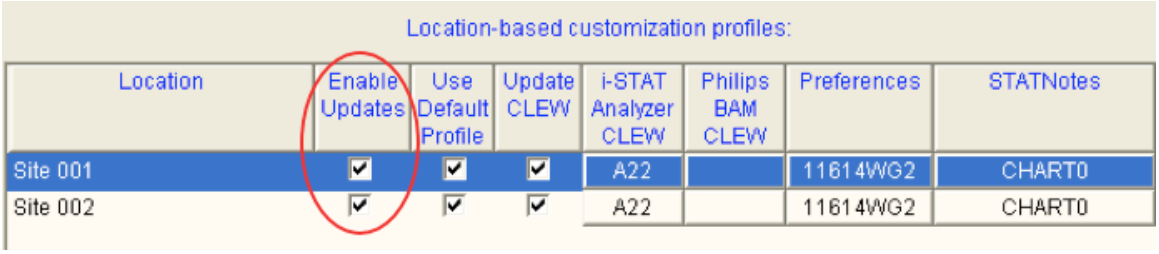


2. Indtast din adgangskode, og klik på **OK**. Standardadgangskoden er *istat*. **Bemærk: Abbott Point of Care Inc. anbefaler, at standardadgangskoden udskiftes.**

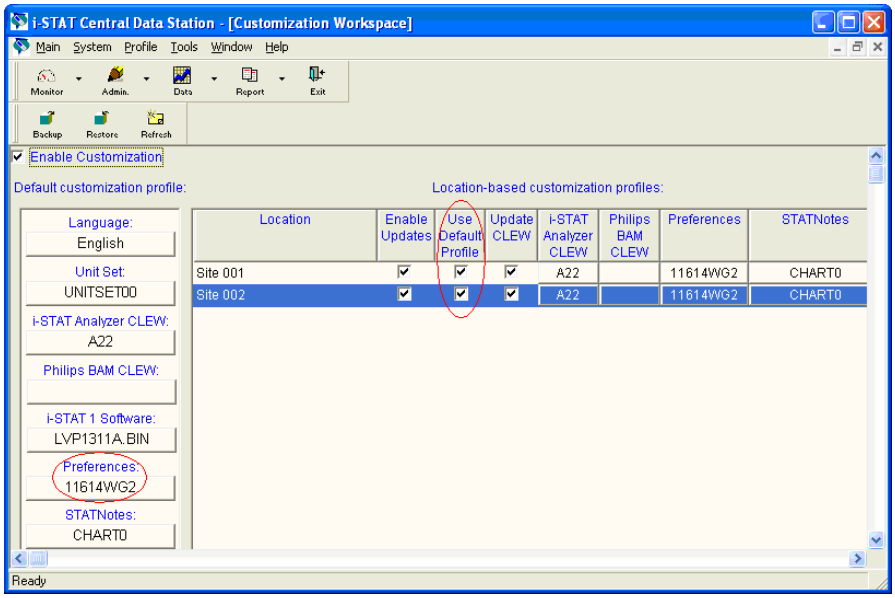
3. Sørg for, at der er sat kryds ved "**Enable Customization**".



Sørg også for, at der er sat kryds ved "**Enable Updates**" for det sted, denne håndholdte enhed i-STAT 1 er tildelt.

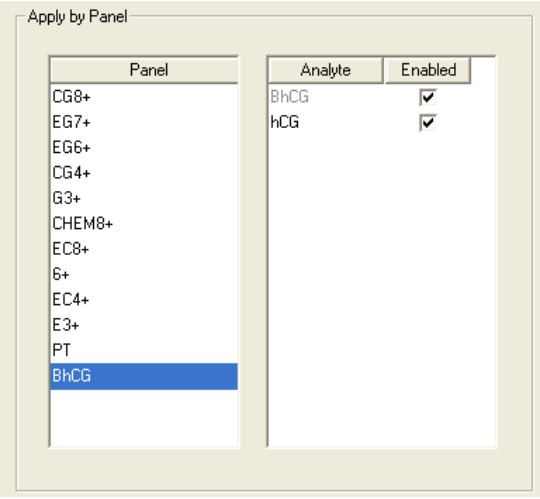


4. Hvis det sted, som har fået tildelt denne håndholdte enhed, har et hak under kolonnen **Use Default Profile**, dobbeltklikkes på den alfanumeriske kode under **Preferences** i kolonnen **Default Customization Profile**. Ellers skal der dobbeltklikkes på den alfanumeriske kode under **Preferences** for det specifikke sted, som har fået tildelt denne håndholdte enhed.

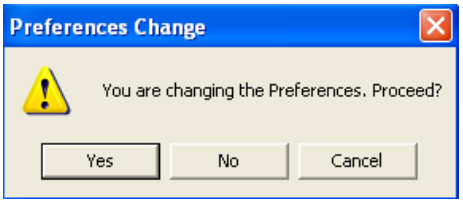


5. Når skærmen **Preferences** åbnes, klikkes på fanen **"Analyte Enable"**.

6. I skærmafsnittet **Apply by Panel** vælges BhCG i kolonnen **Panel** I standardindstillingen er kvalitativ hCG aktiveret. For at deaktivere det kvalitative hCG-resultat klikkes på feltet ud for hCG-analyttet i kolonnen **Enable** for at fjerne hakket. *ELLER* For at aktivere det kvalitative hCG-resultat sættes der et hak i feltet ud for hCG-analyttet i kolonnen **Enable**.



7. Klik på **OK**, og svar **YES** til spørgsmålet om ændringen af indstillingerne (Preferences).



8. Download de(n) håndholdte enhed(er) til CDS fra en downloader på det sted, som har fået tildelt den håndholdte enhed. Derved uploades de valgte tilpasningsfunktioner til den håndholdte enhed. Gentag punkt 8 for alle håndholdte enheder fra samme sted, der skal tilpasses. For at tilpasse håndholdte enheder fra andre steder til de samme funktioner gå tilbage til punkt 1 i dette afsnit.

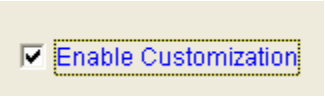
C. Indstilling af den håndholdte enhed til at aktivere (enable) eller deaktivere (disable) det kvalitative β-hCG-resultat vha. i-STAT/DE:

1. Åbn Customization Workspace

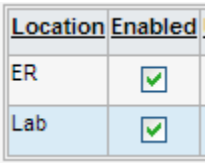
   - RALS-Plus-brugere:
     - I programmet RALS-Plus skal du vælge **i-STAT** fra drop-downmenuen.
     - Klik på **Device Customization**.

   - PrecisionWeb-brugere:
     - Åbn DE i-STAT Customization Workspace.

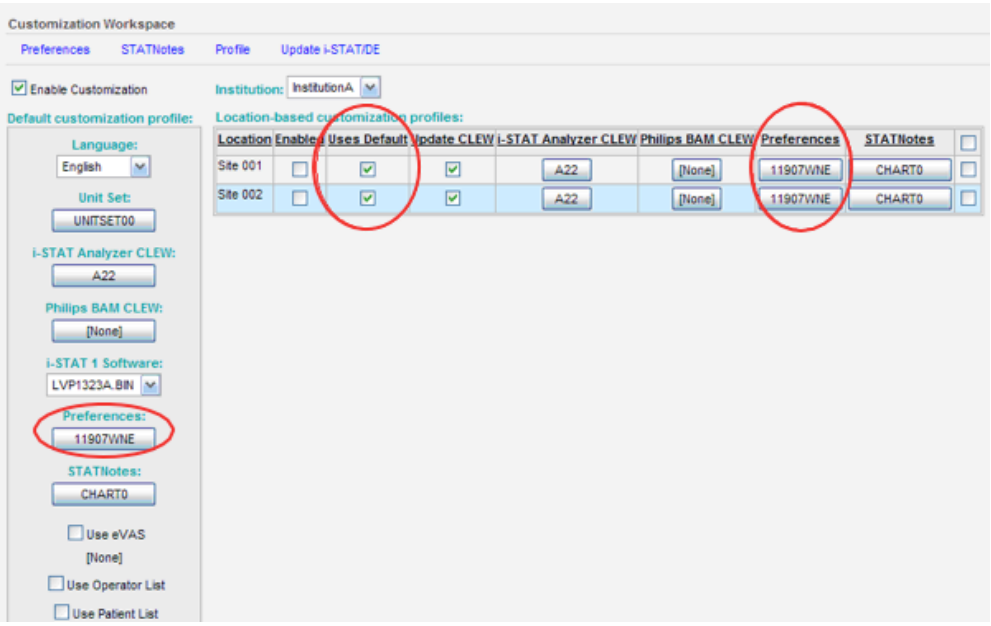
2. Sørg for, at der er sat kryds ved **"Enable Customization"**.



Sørg også for, at der er sat kryds ved **Enabled** for det sted, den håndholdte enhed i-STAT 1 er tildelt.

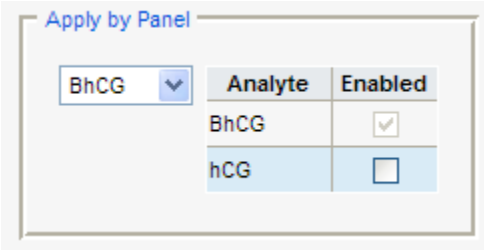


3. Hvis det sted, som har fået tildelt denne håndholdte enhed, har et hak under **Uses Default** under kolonnen **Default customization profile:**, dobbeltklikkes på den alfanumeriske kode under **Preferences.** Ellers skal der dobbeltklikkes på den alfanumeriske kode under kolonnen **Preferences** for det specifikke sted, som har fået tildelt denne håndholdte enhed.

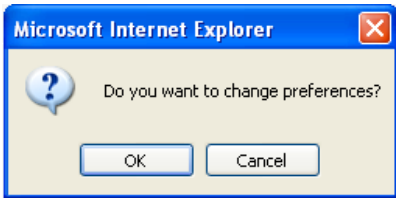


4. Når vinduet **Preferences** åbnes, klikkes på fanen **Analyte Enable**.

5. I skærmafsnittet **Apply by Panel** vælges BhCG i kolonnen **Panel**. I standardindstillingen er kvalitativ hCG aktiveret. For at deaktivere det kvalitative hCG-resultat klikkes på feltet ud for hCG-analyttet i kolonnen **Enable** for at fjerne hakket. *ELLER* For at aktivere det kvalitative hCG-resultat sættes der et hak i feltet ud for hCG-analyttet i kolonnen **Enable**.



6. Klik på **OK**, og svar **OK** til spørgsmålet om ændringen af indstillingerne (Preferences).



7. Download de(n) håndholdte enhed(er) til i-STAT/DE fra en downloader på det sted, som har fået tildelt den håndholdte enhed. Derved uploades de valgte tilpasningsfunktioner til den håndholdte enhed. Gentag punkt 7 for alle håndholdte enheder fra samme sted, der skal tilpasses. For at tilpasse håndholdte enheder fra andre steder til de samme funktioner gå tilbage til punkt 1 i dette afsnit.

Gennemførsel af patientanalyser

1. Tryk på for at tænde for den håndholdte enhed.

2. Tryk på 2 for i-STAT-kassetten.

3. Følg anvisningerne på den håndholdte enhed.

4. Indscan lotnummeret på kassettens portionspakke.
   - Placer stregkoden 8-23 cm fra scannervinduet på den håndholdte enhed.
   - Tryk og hold SCAN nede for at aktivere scanneren.
   - Placer den røde laser, så den dækker hele stregkoden.
   - Den håndholdte enhed bipper, når den har læst stregkoden.

5. Fortsæt med dine normale procedurer til fremstilling af prøven ved at fylde og lukke kassetten.

6. Skub den lukkede kassette ind i den håndholdtes port, indtil den "klikker" på plads. Vent, til analysen er afsluttet.

Anbefaling ved præstationstest:

Præstationsudbyder	Undersøgelsens titel	Yderligere oplysninger eller anbefalinger
College of American Pathologists (CAP) 325 Waukegan Road Northfield, IL 60093-2750 800-323-4040 eller 847-832-7000 www.cap.org	Survey for General Chemistry and Therapeutic Drug Monitoring (CAP C Undersøgelse til generel kemi- og terapistyring)	CAP C-undersøgelsen består af fem flydende serumprøver. Den eneste i-STAT-kassette, som C-undersøgelsen anbefales til, er i-STAT Total β-hCG-kassetten.

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, 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. Hussa RO. Clinical Utility of Human Chorionic Gonadotropin and α-Subunit Measurements. Obstet Gynecol 1982; 60:1-12.

8. Kadar N, Caldwell BV, Romero R. A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and it's 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. Hussa, RO. The Clinical Marker hCG, Westport, CT: Praeger Publishers 1987; 77-95, 137-50.

11. Alfthan H, Haglund C, Dabek J, Stenman U-H. Concentrations of human choriogonadotropin, its β-subunit, and the core fragment of the β-subunit in serum and urine of men and nonpregnant women. Clin Chem 1992; 38:1981-7.

12. Borkowski A, Muquardt C. Human chorionic gonadotropin in the plasma of normal, nonpregnant subjects. N Engl J 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 L A. 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 er et varemærke tilhørende Abbott Group of Companies i forskellige jurisdiktioner.