

NPU19579 P- Koriogonadotropin+beta [HCG]



Metodeblad nr. M-202/10

Udarbejdet af: Søren Egstrand	Taget i brug: 09.10.2025	Revision: 09.10.2028
	Erstatter: 05.06.2024	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi
Indikation og resultatvurdering	<u>Indikation:</u> Påvisning og kontrol af svangerskab Supplement ved diagnostik og til monitorering ved primære germinalcelletumorer herunder mola hydatidosa, choriokarcinom og testiscancer Stigning og fald af HCG-værdier vurderes i forbindelse med graviditetsudvikling og evt. behandling af germinalcelletumorer.
Analysenavn og kode i SP	Koriogonadotropin+beta [HCG];P og NPU19579
Analysenavn og kode i LABKA	P-Choriogonadotropin + beta [HCG] og HCG+BETA
Analysenavn og kode i WebReq	Koriogonadotropin+beta [HCG];P og NPU19579
Enhed	IU/L
Prøvemateriale og rørtype	Plasma Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende lithium-heparin. Alternativt kan benyttes: Serum Vacuette® glas med rød prop og sort ring tilsat clot aktivator.
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas (alternativt: til én analyse skal bruges 30 µL prøvemateriale + 300 µL dødvolumen)
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen særlige forhold

NPU19579 P- Koriogonadotropin+beta [HCG]



Metodeblad nr. M-202/10

Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	Graviditet: 3-4 uge: 5-75 IU/L 4-5 uge: 10-750 IU/L 5-7 uge: 200-7000 IU/L 7-9 uge: 3.000-150.000 IU/L 9-11 uge: 60.000-200.000 IU/L 11-14 uge: 27.000-210.000 IU/L 14-16 uge: 14.000-70.000 IU/L 16-18 uge: 9.000-60.000 IU/L 18-19 uge: 8.000-60.000 IU/L Ikke gravide: ♀: ≤ 3.0 IU/L ♂: ≤ 3.0 IU/L Autokommentar harmoniseret i Region H: ”Efter menopause <6 IU/L Gestationsalder afhængig”		
Ringegrænser	Ikke relevant		
Udførende laboratorium	Klinisk Biokemisk Herlev og Gentofte Hospital		
Analyseringshyppighed	Hele døgnet		
Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 08:00.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
Holdbarhed	Fuldblod (ucentrifugeret): stuetemperatur 48 timer. For afpipetteret materiale: 2-8°C i 96 timer.		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til ”Biologisk stof kategori B”	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen bemærkninger.		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse	Ja		

NPU19579 P- Koriogonadotropin+beta [HCG]



Metodeblad nr. M-202/10

Akkrediteret analyse	Ja	
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)	Atellica IM P-Choriogonadotropin + beta er standardiseret mod World Health Organization (WHO) 4th IS 75/589 referencemateriale. Tildelte værdier for kalibratorer er sporbare til denne standardisering.	
Analyseprincip	Analyseprincippet er en sandwich-immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescens-teknologi.	
Apparatur	Siemens Atellica IM Analyzer	
Kalibrator	Atellica IM CAL B	
Reagens	Atellica IM Total HCG (ThCG)	
Ekstern kvalitetskontrol	LABQUALITY Hormone determinations A	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	Immunoassay Plus Control level 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	Immunoassay Plus Control level 3 Bio-Rad Baseret på humant serum
Kontrolniveauer	7,5 IU/L	433 IU/L
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	7,8%	5,4%
Ekspanderet måleusikkerhed ($k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)	16,7%	11,7%
Mindste relevante kliniske difference	Kan ikke estimeres da der ikke findes data om biologisk variation.	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding	3,0– 1000 IU/L Ved fortynding: 3,0- 200.000 IU/L Høje hCG-niveauer kan medføre højdosis hook-effekt, hvor den høje koncentration af hCG mætter bindingskapaciteten i assayet og medfører falsk for lave svar. I denne analyse kan patientprøver med hCG-niveauer over 400.000 IU/L måles falsk for lave. Ved mistanke om falsk for lavt svar grundet hook-effekt kan prøven manuelt fortyndes. Prøver over måleområdets øvre grænse fortyndes til numerisk svar. Disse resultater er behæftet med en større usikkerhed og er ikke omfattet af analysens CE-mærkning eller DANAK akkreditering.	

NPU19579 P- Koriogonadotropin+beta [HCG]



Metodeblad nr. M-202/10

Interferens	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller lave resultater. Denne analyse er udviklet til at minimere interferens fra heterofile antistoffer. Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 500 mg/dL (< 310 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 40 mg/dL (< 681 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks < 3000 mg/dL (34 mmol/L)
Bemærkninger	For hook-effekt: se under måleområde Ved mistanke om interferens kan analysen evt. måles på anden analyseplatform. Til dette formål findes SP-koden Interferens(HCG+BETA);P (EPC00329), der udløser en måling af HCG+BETA på Roche platform(KBA BBH). Analysen skal bestilles på en rekvisition for sig selv og prøven skal tages på Herlev-Gentofte hospital. Prøven fremsendes næstkommende hverdag.

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
9/10 2025	Opdatering af intermediær præcision, ekspanderet måleusikkerhed, måleområde og HIL.	SJEN0455
8/1 2024	Opdatering af intermediær præcision, HIL indeks	CKOB0004
6/3-2024	Tilføjelse af EPC00329.	CKOB0004
4/6-2024	Tilføjelse af tekst om hook-effekt og autokommentar.	CKOB0004