

U-Choriogonadotropin [HCG]; POC00161 (POC)

Metodeblad nr. M-153/06

Udarbejdet af: Sune Møller Skov-Jeppesen	Taget i brug: 27.08.2024	Revision: 27.08.2027	
	Erstatter: 30.01.2021		
GENERELT			
Ansvarlig KBA analysesektion	POCT-sektionen		
Indikation og resultatvurdering	Påvisning af svangerskab		
Analysenavn og kode i SP	Analysenavn: Choriogonadotropin[HCG](POC);U. IUPAC-kode: POC00161		
Analysenavn og kode i LABKA	Analysenavn: U-Choriogonadotropin [HCG];(POC). Analyse-kode: UHCG. IUPAC-kode: POC00161		
Analysenavn og kode i WebReq	Analysen er ikke tilgængelig i WebReq		
Enhed	arb.k		
Prøvemateriale og rørtype	Morgenurin er at foretrække, da der heri findes den højeste koncentration af hCG. Glas med gul prop og sort ring (fra Vacuette).		
Mindste prøvemængde	Et fyldt glas, minimum 2 mL urin		
Prøvetagning herunder særlige forhold	Opsaml urin i en ren og tør beholder. Der kan anvendes prøver, som er indsamlet på et hvilket som helst tidspunkt på dagen.		
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	Ikke gravid: 0 (negativ)		
Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorium	Prøven analyseres af afdelingen		
Analyseringshyppighed	Hele døgnet		
Svartid (efter modtagelse af prøve)	Ikke relevant da prøven analyseres af afdelingen		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Ikke relevant da prøven analyseres af afdelingen		
Holdbarhed	Prøver kan opbevares på køl ved 2–8 ° C i op til 72 timer, hvis testen ikke udføres med det samme. Prøvematerialet skal have stuetemperatur før testen udføres.		
Forsendelse	Ikke relevant da prøven analyseres af afdelingen		
Præanalytiske fejlkilder	Prøve-materiale: Prøvematerialet skal have stuetemperatur før testen udføres. Test-kit: Hvis folien brydes skal kittet bruges umiddelbart derefter.		

U-Choriogonadotropin [HCG]; POC00161 (POC)

Metodeblad nr. M-153/06

METODEBESKRIVELSE	kun udfyldt for analyser udført af KBA HGH	
CE mærket analyse (apparat og reagens i kombination)	Ja (ifølge kit-insert).	
Akkrediteret analyse	Nej	
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)	Testen er standardiseret efter den 5th internationale WHO-standard (07/364)	
Analyseprincip	Clinitek hCG graviditetstest er en immunologisk test baseret på kromatografi. Membranen i testkassetten er i testfeltet belagt med anti alfa-hCG-antistoffer. Urinprøven reagerer med kolloide guldpartikler, som er belagt med anti-beta hCG monoklonale antistoffer. Blandingen bevæger sig kromatografisk langs membranen vha. kapillærkræfterne. Ved positivt resultat vil der i testfeltet dannes et specifikt antistof-hCG-kolloid guldpartikelkompleks.	
Apparatur	Clinitek Status fra Siemens	
Kalibrator	Ikke relevant	
Reagens	Testkit Clinitest hCG	
Ekstern kvalitetskontrol	Almen Urin-Kontrol 3055DK	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	Chek-Stix UA Diptube Liquid QC fra Siemens	
Kontrolniveauer	Positiv og negativ U-HCG. Den positive præcisionskontrol har koncentration af hCG omkring 600 mIU/ml.	
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	Ikke relevant	
Ekspanderet målesikkerhed ($k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)	Ikke relevant	
Mindste relevante kliniske difference	Ikke relevant	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (udstyr) måleområde opkonc. (udstyr) yderligere fortynding (ja/nej)	CLINITEST hCG graviditetstesten påviser hCG-koncentrationer i urin på mindst 25 mIU/ml.	

U-Choriogonadotropin [HCG]; POC00161 (POC)

Metodeblad nr. M-153/06

Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Ingen interferens blev observeret ved nedennævnte substanser ved de opgivne koncentrationer. Også effekt af pH fra 5–9 blev testet ved ovennævnte hCG koncentrationer. pH påvirkede ikke resultatet.			
	Substans	Tilsat mængde	Substans	Tilsat mængde
	Acetaminophen	20 mg/dl	Diphenhydramin	20 mg/dl
	Acetylsalicylsyre	20 mg/dl	Efedrin	10 mg/dl
	Albumin, humant serum	10 mg/dl	Ethanol	1%
	Ampicillin	20 mg/dl	Gentisinsyre	20 mg/dl
	Ascorbinsyre	20 mg/dl	Glukose	2 g/dl
	Atropin	20 mg/dl	Hæmoglobin	1 mg/dl
	Bilirubin	1 mg/dl	Ibuprofen	20 mg/dl
	Brompheniramin	20 mg/dl	Methamphetamin	10 mg/dl
	Koffein	20 mg/dl	Morfin	600 µg/dl
	Cannabinol	10 mg/dl	Ranitidin	20 mg/dl
	Kodein	10 mg/dl	Salicylsyre	20 mg/dl
	Dextromethorphan	20 mg/dl		
Bemærkninger	Ingen.			

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
27/8 2024	Tilføjelse af hvilke kontrolmaterialer der anvendes til intern- og ekstern kvalitetskontrol.	SSK00107