

## P- hCG på Atellica (SKA08106)

### Bakgrund, indikation och tolkning

Humant korigonadotropin (hCG) hör tillsammans med TSH, FSH och LH till gruppen "glykoprotein-hormoner" inom vilken likheterna i grundstrukturen är stora. hCG består av en alfa- och en beta-subenhet och har en molekylmassa på c:a 40 kDa. hCG bildas i placentas trofoblastceller och kan påvisas i cirkulationen redan 7–10 dagar efter konception. Maximal serumkoncentration uppnås 8 – 10 veckor efter konceptionen, varefter halten successivt minskar. hCG kan också produceras av ett flertal tumörformer däribland koriocarcinom, testikelcancer och mola hydatidosa. Kliniskt användes hCG som graviditetstest och som tumörmarkör [1].

Under graviditet varierar hCG-halten med graviditetens längden. hCG <5 IE/L utesluter så gott som alltid graviditet. hCG-producerande tumörer i ovarier och testiklar kan liksom koriocarcinom ge mycket höga hCG-värden och hCG används vid behandlingsuppföljning av hCG-producerande tumörer [1].

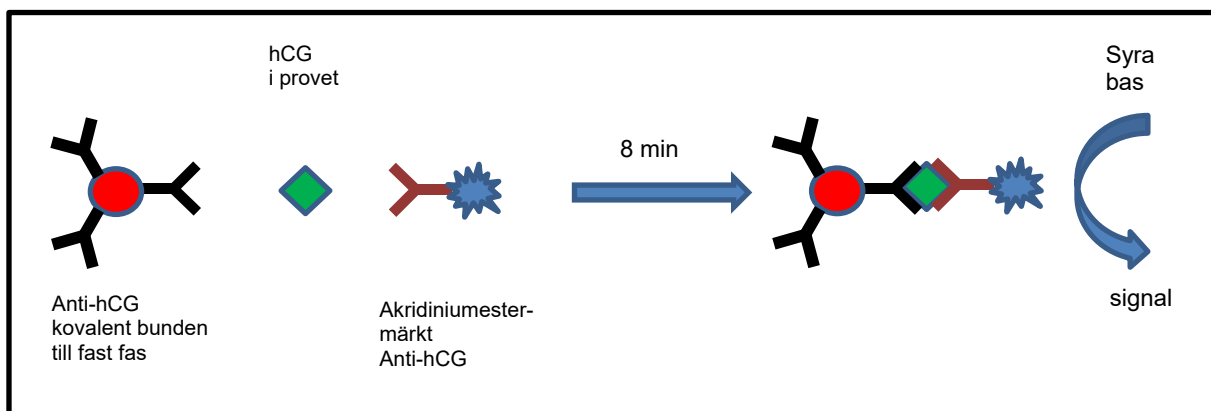
### Referensintervall

Kvinnor: <50 år (ej gravida):	<3 IE/L	[2]
Kvinnor: ≥50 år:	<7 IE/L	[2]
Män:	<3 IE/L	[2]

### Analysprincip

Atellica IM ThCG-metoden är en sandwichanalys som använder kemiluminometrisk teknik och konstanta mängder av två anti-hCG-antikroppar. Den första antikroppen är en getpolyklonal anti-hCG-antikropp som har affinitetsrenats och märkts med akridiniumester. Den andra antikroppen är en renad musmonoklonal anti-hCG-antikropp som är kovalent kopplad till paramagnetiska partiklar. De två antikropparna är specifika för olika epitoper som är närvarande på både den fria  $\beta$ -subenheten och  $\beta$ -subenheten av intakt hCG.

Ljusintensiteten är direkt proportionell mot ThCG-koncentrationen i provet.



Metodbeskrivning

**P-hCG på Atellica (SKA08106)**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [2].

H-index: 500 (Hb upp till 500 mg/dL)

I-index: 40 (Bilirubin upp till 40 mg/dL/ 681 µmol/L)

L-index: 3000 (Intralipid® upp till 3000 mg/dL/ 34 mmol/L)

Ingen antigen excess för hCG-koncentrationer upp till 400 000 IE/L.

**Mätområde**

Mätområde: 2,0–1000,0 IE/L.

**Detektionsgräns**

Detektionsgräns (LOD): 2,8 IE/L.

Kvantifieringsgräns (LOQ): 2,8 IE/L.

**Mätosäkerhet**

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica november 2019.

Nivå (IE/L)	Imprecision (CV%)	n
4,8	5,5	50
370	3,8	50

**Spårbarhet**

Atellica IM ThCG-metoden standardiseras mot Världshälsoorganisationens (WHO) 4:e IS 75/589 referensmaterial.

**Ackreditering**

Metoden är ackrediterad.

**Referenser**

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan, s 620-621.
2. Siemens produktblad: Atellica IM Totalt hCG OUS (ThCG) 10995690, V 02.
3. Instrumenthandhavande Atellica: 20-79.
4. Atellica analysdata: 20-139.
5. ABC Analyshantering (Atellica, BN II och Cobas): 20-65.