HCG STAT

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
03300811 190	100	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Για τις Η.Π.Α.: Elecsys HCG Test System

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e** 411: αριθμός εξέτασης 171
Για τους αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 230

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου. Η ανάλυση αυτή προορίζεται για χρήση ειδικά στη διάγνωση και στην παρακολούθηση της εγκυμοσύνης.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Βιβλιογραφία[1,2,3,4]

Όπως και η LH, η FSH και η TSH, η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) ανήκει στην οικογένεια των γλυκοπρωτεϊνών και αποτελείται από 2 υπομονάδες (α και β αλυσίδες), οι οποίες συνδυάζονται και σχηματίζουν την ακέραιη ορμόνη. Οι α αλυσίδες και των τεσσάρων αυτών γλυκοπρωτεϊνικών ορμονών είναι ουσιαστικά πανομοιότυπες, ενώ οι β αλυσίδες έχουν εξαιρετικά διαφορετική δομή και είναι υπεύθυνες για τις ειδικές λειτουργίες της αντίστοιχης ορμόνης.

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη περιλαμβάνει αρκετές ισοορμόνες με διαφορετικό μοριακό βάρος. Η βιολογική δράση της hCG αφορά τη διατήρηση του ωχρού σωματίου κατά την κύηση. Επηρεάζει επίσης την παραγωγή των στεροειδών. Ο ορός των εγκύων περιέχει κυρίως ακέραια hCG.

Η μέτρηση της συγκέντρωσης της hCG επιτρέπει τη διάγνωση της εγκυμοσύνης μία μόλις εβδομάδα μετά τη σύλληψη. Ο προσδιορισμός της hCG κατά το 1ο τρίμηνο της εγκυμοσύνης είναι ιδιαίτερα σημαντικός. Οι αυξημένες τιμές κατά την περίοδο αυτή αποτελούν ένδειξη χοριοκαρκινώματος, υδατιδώδους μύλης ή πολλαπλής κύησης. Οι μειωμένες τιμές υποδεικνύουν επαπειλούμενη αποβολή ή παλίνδρομη έκτρωση, έκτοπη κύηση, τοξιναιμία λόγω της κύησης ή ενδομήτριο θάνατο.

Τα ειδικά μονοκλωνικά αντισώματα που χρησιμοποιούνται αναγνωρίζουν την ολο-ορμόνη. Συνεπώς, η ανάλυση Elecsys HCG STAT θα πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικά στη διάγνωση και στην παρακολούθηση της εγκυμοσύνης. Τα σημασμένα με ρουθήνιο και τα βιοτινυλιωμένα αντισώματα που χρησιμοποιούνται δεσμεύονται σε διαφορετικούς επίτοπους του μορίου της hCG.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης («σάντουιτς»). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 9 λεπτά.

Αναλυτές **cobas e** 411:

- 1η επώαση: 10 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της hCG και ένα μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της hCG σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] αντιδρούν και σχηματίζουν σύμπλοκο "σάντουιτς".
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.

Αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- Κατά την επώαση διάρκειας 9 λεπτών, το αντιγόνο που υπάρχει στο δείγμα (10 μL), ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της hCG, ένα μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της hCG σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου και τα μικροσφαιρίδια που είναι επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη αντιδρούν για να σχηματίσουν ένα σύμπλοκο "σάντουιτς", το οποίο δεσμεύεται στη στερεά φάση.

Όλοι οι αναλυτές:

- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων ή του ηλεκτρονικού γραμμικού κώδικα.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημανθεί ως HCGSTAT.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι της hCG~βιοτίνης (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της hCG 2.3 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 40 mmol/L, pH 7.5, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα anti-hCG~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της hCG σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 6.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 40 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται αυτόματα μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης

Σταθερότητα:	
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στους αναλυτές	4 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Li-, Na-, NH_4^+-ηπαρίνη, K_3-EDTA, κιτρικό νάτριο και φθοριούχο νάτριο/οξαλικό κάλιο.

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός 90-110 % της τιμής του ορού ή κλίση 0.9-1.1 + σταθερός συντελεστής εντός < ± 2 x της αναλυτικής ευαισθησίας (κατώτατο όριο ανίχνευσης) + συντελεστής συσχέτισης > 0.95.

Σταθερό επί 3 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 12 μήνες στους -20 °C. Να καταψύχεται μία φορά μόνο.[5]

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 03303071190, HCG STAT CalSet, για 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, για 4 x 3 mL
- REF 11731416160, PreciControl Universal, για 4 x 3 mL (για τις Η.Π.Α.)
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL διάλυμα αραίωσης δειγμάτων ή

  REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL διάλυμα αραίωσης δειγμάτων
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής **cobas e**

Παρελκόμενα αναλυτή **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 υποδοχείς αντίδρασης
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας
- REF 11800507001, Clean-Liner

Παρελκόμενα αναλυτών **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των διαλυμάτων ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL διάλυμα καθαρισμού μονάδας ανίχνευσης
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος (για τις Η.Π.Α.)

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων πριν από τη χρήση και η ανάγνωση των ειδικών παραμέτρων της ανάλυσης, μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων, εκτελούνται αυτόματα. Δεν απαιτείται εισαγωγή στοιχείων από τον χειριστή. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό (εκτός από τον αναλυτή **cobas e** 602).

Αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Είναι απαραίτητο το διάλυμα PreClean M.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το 4ο Διεθνές Πρότυπο για τη χοριακή γοναδοτροπίνη του Εθνικού Ινστιτούτου Βιολογικών Προτύπων και Ελέγχων (NIBSC), κωδικός 75/589.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Universal.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να

βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα (είτε σε mIU/mL είτε σε IU/L).

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 496 μmol/L ή < 29 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.932 mmol/L ή < 1.5 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 2400 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 164 nmol/L ή < 40 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες σε συγκέντρωση έως και 667 IU/mL ή σε δείγματα από ασθενείς υπό αιμοκάθαρση.

Δεν παρατηρείται hook effect υψηλής δόσης σε συγκεντρώσεις hCG έως και 500000 mIU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 26 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.500-10000 mIU/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.500 mIU/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 10000 mIU/mL (ή έως και 1000000 mIU/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 100 φορές).

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: 0.500 mIU/mL

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις hCG υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:100 (είτε αυτόματα στους αναλυτές είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 100 mIU/mL.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τους αναλυτές, το λογισμικό λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν του την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Τιμές αναφοράς

Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν από μια πολυκεντρική μελέτη σε 5 κλινικά κέντρα στο Βέλγιο, στη Γαλλία και στη Γερμανία με την ανάλυση HCG STAT (REF 03300811) σε δείγματα υγιών ατόμων παρατίθενται παρακάτω (Μελέτη αρ. BO1P019, Μάρτιος 2003):

- ≤ 1 mIU/mL hCG για το 97.5 % των τιμών που ελήφθησαν από 182 υγιείς, μη εγκύους προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Το αντίστοιχο ανώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % φθάνει έως τα 4.9 mIU/mL.
- ≤ 7 mIU/mL hCG για το 97.5 % των τιμών που ελήφθησαν από 143 υγιείς, μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Το αντίστοιχο ανώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % φθάνει έως τα 8.1 mIU/mL.

Οι παρακάτω τιμές hCG προσδιορίστηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης (εβδομάδες κύησης που έχουν συμπληρωθεί μετά την έναρξη του τελευταίου εμμηνορρυσιακού κύκλου):

Παρατίθενται στοιχεία μόνο για τις εβδομάδες κύησης κατά τις οποίες ο αριθμός περιστατικών (n) ήταν μεγαλύτερος από 10.

Εβδομάδες κύησης	N	HCG mIU/mL	
		Διάμεσος	5º-95º εκατοστημόριο
3	25	18.7	5.40-72.0
4	43	135	10.2-708
5	23	1420	217-8245
6	19	3475	152-32177
7	13	35873	4059-153767
8	23	83603	31366-149094
9	23	104475	59109-135901
10	20	85304	44186-170409
12	17	61730	27107-201615
14	20	37082	24302-93646
15	546	28696	12540-69747
16	766	24346	8904-55332
17	190	22064	8240-51793
18	64	22464	9649-55271

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δεξαμενής ορών ανθρώπου και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές **cobas e** 411					
		Αναπαραγωγιμότητα		**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή mIU/mL	SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	42.1	0.64	1.5	0.91	2.2
Ορός ανθρώπου 2	618	9.43	1.5	14.1	2.3
Ορός ανθρώπου 3	4634	67.7	1.5	96.5	2.1
PreciControl U[b)]1	10.6	0.23	2.2	0.32	3.1
PreciControl U2	27.9	0.35	1.3	0.54	1.9

b) U = Universal

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δεξαμενής ορών ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε μια ξεχωριστή μελέτη, σύμφωνα με το πρωτόκολλο (EP5-A2) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα εις διπλούν η κάθε μία επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602					
		Αναπαραγωγιμότητα		**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή mIU/mL	SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	3.56	0.12	3.4	0.13	3.8
Ορός ανθρώπου 2	1.83	0.10	5.2	0.10	5.5
Ορός ανθρώπου 3	7.04	0.17	2.3	0.21	2.9
Ορός ανθρώπου 4	93.5	1.77	1.9	2.31	2.5
Ορός ανθρώπου 5	744	15.3	2.1	19.0	2.6
Ορός ανθρώπου 6	7091	132	1.9	178	2.5
PreciControl U1	8.27	0.12	1.4	0.18	2.2
PreciControl U2	30.8	0.32	1.0	0.52	1.7

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys HCG STAT (y) με την ανάλυση Elecsys HCG+β (x), με χρήση ορών ανθρώπου, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις:

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 81

Passing/Bablok[6]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.0x - 7.38	y = 1.05x - 52.6
τ = 0.986	r = 0.999

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 6.00 και 7675 mIU/mL.

Αναλυτική ειδικότητα

Βρέθηκαν οι παρακάτω διασταυρούμενες αντιδράσεις για τα χρησιμοποιούμενα μονοκλωνικά αντισώματα:

LH 0.29 %, FSH 0.09 %, TSH: καμία διασταυρούμενη αντίδραση

Βιβλιογραφία

1 Thomas CMG, Reijnders FJL, Segers MFG, et al. Human Choriogonadotropin (HCG): Comparisons between Determinations of Intact HCG, Free HCG β-Subunit, and “Total” HCG + β in Serum during the First Half of High-Risk Pregnancy. Clin Chem 1990;36(4):651-655.

2 Hoermann R, Berger P, Spoettl G, et al. Immunological Recognition and Clinical Significance of Nicked Human Chorionic Gonadotropin in Testicular Cancer. Clin Chem 1994;40(12):2306-2312.

3 Schwarz S, Berger P, Wick G. The Antigenic Surface of Human Chorionic Gonadotropin as Mapped by Murine Monoclonal Antibodies. Endocrinology 1986;118(1):189-197.

4 Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie, Grundlagen, Physiologie, Pathologie, Prophylaxe, Diagnostik, Therapie. Berlin, Heidelberg, New York, London, Paris, Tokyo: Springer Verlag, 1987:8,43,489-541.

5 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:16-19. ISBN 3-928865-22-6.

6 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2017, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche