

REF		$\Sigma$	SYSTEM
03271749190	03271749500	100	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Español

### Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 761

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 148

#### Nota

El valor de hCG de una muestra de paciente puede variar según el método de ensayo aplicado. Por lo tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación empleado. Los valores de hCG de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse directamente entre sí y dan lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico.

En caso de cambiar de método de determinación de la hCG durante el control del tratamiento, confirme los valores durante un período de transición mediante mediciones paralelas con ambos métodos.

### Uso previsto

Test inmunológico in vitro destinado a la determinación cuantitativa de la suma de la gonadotropina coriónica humana (hCG) y la subunidad  $\beta$  de la hCG en suero y plasma humanos.

El test constituye un auxiliar en:

- la detección precoz y el seguimiento del embarazo. El presente análisis se combina asimismo con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down). Para diagnosticar aberraciones cromosómicas se requieren análisis posteriores.
- En la oncología contribuye al tratamiento de pacientes con enfermedades trofoblásticas. Este test contribuye a detectar y controlar las células tumorales productoras de hCG tanto de origen ovárico, placentario como testicular.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

### Características

Al igual que la LH (hormona luteinizante), la FSH (hormona foliculoestimulante) y la TSH (hormona estimulante de la glándula tiroideas), la gonadotropina coriónica humana (hCG) pertenece a la familia de las glucoproteínas y consiste en 2 subunidades (cadena  $\alpha$  y  $\beta$ ), asociadas para formar la hormona intacta.<sup>1</sup> Las cadenas  $\alpha$  son casi idénticas en las 4 hormonas glucoproteicas, mientras que las cadenas  $\beta$ , responsables de las diferentes funciones hormonales específicas, están compuestas de manera altamente heterogénea.<sup>2</sup>

Durante el embarazo, la placenta produce GCH mientras que, en las mujeres no embarazadas, puede ser generada por tumores del trofoblasto, tumores de las células germinales con tejido trofoblástico y por ciertos tumores no trofoblásticos.<sup>3</sup>

La gonadotropina coriónica humana se compone de varias isoformas<sup>4</sup> de diverso tamaño molecular. La función biológica de la hCG consiste en mantener el cuerpo lúteo durante el embarazo. También influye en la producción esteroide. El suero de embarazadas contiene principalmente hCG intacta.<sup>5</sup>

Los valores elevados indican coriocarcinomas, molas hidatidiformes o embarazos múltiples.

Los valores disminuidos indican amenaza de aborto, aborto incompleto,<sup>6</sup> embarazo ectópico, gestosis o muerte intrauterina.

La determinación de hCG+ $\beta$  contribuye a evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) en el segundo trimestre del embarazo, si se la evalúa junto con la AFP (alfafetoproteína) y otros parámetros tales como la exacta edad gestacional y el peso materno. En embarazadas con trisomía 21, la concentración de AFP sérica está reducida, mientras que la concentración de hCG+ $\beta$  sérica constituye aproximadamente el doble de la media normal.<sup>7</sup> El riesgo de trisomía 21 en el segundo trimestre del embarazo

puede calcularse con un software apropiado (consultar la sección "Materiales requeridos adicionalmente, pero no suministrados") mediante el algoritmo descrito por Wald<sup>8</sup> y los parámetros específicos del test.<sup>7,8,9,10,11,12,13,14</sup>

Las concentraciones elevadas de hCG que no estén asociadas al embarazo se registran en pacientes con tumores de células germinales, ováricos, vesicales, pancreáticos, estomacales, pulmonares y hepáticos.<sup>2,15</sup>

A continuación, se resume la prevalencia (%) de valores séricos aumentados de hCG + hCG+ $\beta$  en varias enfermedades malignas: coriocarcinoma testicular o placentario (100), mola hidatiforme (97), tumor testicular no seminomatoso de células germinales (48-86), seminoma (10-22), cáncer pancreático - adenocarcinoma (11-80) y carcinoma de células insulares (22-50) - cáncer gástrico (0-52), cáncer ovárico, epitelial (18-41), cáncer de colon (0-37), pulmonar (0-36), cáncer de mama (7-25), hepatoma, cáncer hepático (17-21), tumores del intestino delgado (13) y carcinoma renal (10).<sup>14,16</sup>

Las pruebas de hCG que detectan la hCG intacta y su subunidad libre  $\beta$  son marcadores bien establecidos que se aplican en el manejo de pacientes con tumores trofoblásticos<sup>16</sup> y, junto con la AFP, de pacientes con tumores testiculares y otros tumores de células germinales.<sup>17</sup>

La combinación de anticuerpos monoclonales específicos empleados por el test Elecsys HCG+ $\beta$  reconoce la holohormona y las formas cortadas de la hCG, el fragmento de núcleo  $\beta$  y la subunidad  $\beta$  libre. Los anticuerpos marcados con biotina y rutenio van dirigidos contra diferentes epítomos de la molécula de hCG.

### Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del ensayo: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 10  $\mu$ L de muestra, anticuerpos monoclonales biotinilados anti-hCG y un anticuerpo monoclonal anti-hCG marcado con quelato de rutenio<sup>21</sup> forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina)rutenio(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub>)<sup>2+</sup>

### Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como HCG-BETA.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:  
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpo anti-hCG-biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL:  
Anticuerpos biotinilados monoclonales anti-hCG (ratón) 2.6 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 7.5; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-hCG-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:  
Anticuerpo monoclonal anti-hCG (ratón) marcado con quelato de rutenio 4.6 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 6.5; conservante.

## Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



### Advertencia

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

### Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

### Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

### Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

### Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas

Estabilidad:	
en los analizadores	4 semanas

### Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: pendiente de 0.9-1.1 + coeficiente de correlación  $\geq 0.95$  (Pearson).

Estabilidad: 3 días a 2-8 °C, 12 meses a -20 °C ( $\pm 5$  °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

### Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF](#) 03302652190, HCG+ $\beta$  CalSet para 4 x 1.0 mL
- [REF](#) 11731416190, PreciControl Universal para 4 x 3.0 mL o [REF](#) 11776452122, PreciControl Tumor Marker para 4 x 3.0 mL
- [REF](#) 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente para muestras o [REF](#) 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Para calcular el riesgo de trisomía 21:

- Un software adecuado, como p. ej. [REF](#) 05126193, SsdwLab (V5.0 o posterior), licencia para un único usuario o [REF](#) 05195047, SsdwLab (V5.0 o posterior), licencia para varios usuarios
- [REF](#) 04481798190, Elecsys AFP, 100 pruebas
- [REF](#) 04491742190, Elecsys AFP, 200 pruebas
- [REF](#) 04487761190, AFP CalSet II, para 4 x 1 mL

Material adicional para el analizador **cobas e 411**:

- [REF](#) 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF](#) 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF](#) 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- [REF](#) 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF](#) 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- [REF](#) 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- [REF](#) 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
  - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
  - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
  - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
  - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
  - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
  - [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
  - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Materiales adicionales para todos los analizadores:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

## Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: Se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

## Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al 4.º estándar internacional de gonadotropina coriónica del Instituto Nacional de Estándares Biológicos y de Control (NIBSC), código 75/589.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

*Intervalo de calibraciones:* efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivo fresco de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

## Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Universal o PreciControl Tumor Marker.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en mUI/mL o UI/L).

## Limitaciones del análisis - interferencias

El test no está afectado por ictericia (bilirrubina < 410  $\mu$ mol/L o < 24 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L o < 1.0 g/dL), lipemia (Intralipid < 1400 mg/dL), ni biotina (< 327 nmol/L o < 80 ng/mL).

Criterio: recuperación dentro de  $\pm$  10 % del valor inicial.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides (hasta 3400 UI/mL) ni en las muestras de los pacientes en diálisis.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de hCG de hasta 750000 mUI/mL.

Se analizaron *in vitro* 16 fármacos de uso común sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

## Límites e intervalos

### Intervalo de medición

0.100-10000 mUI/mL (definido por el límite de detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al límite de detección inferior se indican como < 0.100 mUI/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 10000 mUI/mL (o hasta 1000000 mUI/mL en muestras diluidas al 1:100).

### Límites inferiores de medición

*Límite de detección inferior del test*

Límite de detección inferior:  $\leq$  0.100 mUI/mL

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador máster, estándar 1 + 2 DE, estudio de repetibilidad, n = 21).

### Dilución

Las muestras con concentraciones de hCG superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución a 1:100 (automáticamente por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar los 100 mUI/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

### Valores teóricos

A continuación, se presentan los resultados obtenidos con el test Elecsys HCG+ $\beta$  ([REF] 03271749190) en un estudio multicéntrico efectuado en centros clínicos de Bélgica, Francia y Alemania (No. de estudio B01P019).

*Muestras de suero de personas sanas:*

- $\leq$  1 mUI/mL de hCG para el 97.5 % de los valores de 181 mujeres sanas, no embarazadas y premenopáusicas. El límite de confianza superior del 95 % correspondiente se eleva a hasta 5.3 mUI/mL.
- $\leq$  7 mUI/mL de hCG para el 97.5 % de los valores de 143 mujeres postmenopáusicas sanas. El límite de confianza superior del 95 % correspondiente se eleva a hasta 8.3 mUI/mL.
- < 2 mUI/mL de hCG para el 97.5 % de los valores obtenidos de un grupo de 290 hombres. El límite de confianza superior del 95 % correspondiente se eleva a hasta 2.6 mUI/mL.

- En el curso del embarazo (semanas de embarazo completas - definidas como semanas cumplidas tras iniciarse la última menstruación) se obtuvieron los siguientes valores:

Sólo se proporcionaron los datos para las semanas de gestación para las cuales el número de casos (n) era superior a 10.

Semanas de gestación	N	mUI/mL de HCG	
		Mediana	Percentiles 5-95
3	25	17.5	5.8-71.2
4	43	141	9.5-750
5	23	1398	217-7138
6	19	3339	158-31795
7	13	39759	3697-163563
8	23	90084	32065-149571
9	23	106257	63803-151410
10	20	85172	46509-186977
12	17	66676	27832-210612
14*	67	34440	13950-62530
15*	666	28962	12039-70971
16*	766	23930	9040-56451
17*	190	20860	8175-55868
18*	64	19817	8099-58176

\* Se han evaluado las muestras de suero de un total de 1753 embarazadas medidas con los test Elecsys HCG+β y Elecsys AFP en 5 centros clínicos obtenidas en las semanas de gestación 14 a 18, dado que éstas constituyen las semanas más relevantes para evaluar el riesgo de trisomía 21.

En cada caso se indica la edad de la madre, su peso y la edad del feto en días.

Los resultados individuales fueron analizados en cuanto a la distribución normal de los valores logarítmicos de los múltiplos de la mediana (MoM). Las desviaciones estándar obtenidas para los valores MoM son comparables a los citados en la bibliografía.

Los valores de la mediana y los percentiles 5 y 95 fueron calculados para las semanas completas de embarazo - consulte el cuadro superior.

*Distribución de los resultados del test Elecsys HCG+β en personas sanas y pacientes con enfermedades benignas y malignas:*

Los resultados obtenidos con pacientes que sufren enfermedades benignas y malignas se resumen a partir de las determinaciones obtenidas con las pruebas Elecsys HCG+β [REF] 03271749190 y Elecsys HCG+β [REF] 11973193122.

Concentración mUI/mL	N	Porcentaje (%)				
		≤ 2	> 2 - ≤ 7	> 7 - ≤ 100	> 100	> 1000
Personas sanas	614					
Hombres	290	97.9	2.1	0	0	0
Mujeres premenopáusicas	181	98.9	1.1	0	0	0
Mujeres postmenopáusicas	143	53.1	46.2	0.7	0	0
Enfermedades malignas	839					
Coriocarcinoma	64	10.9	10.9	21.9	10.9	45.3
Seminoma	29	89.7	3.4	6.9	0	0
Tumor de las células germinales	109	78.0	3.7	0.9	5.5	11.9

Concentración mUI/mL	N	Porcentaje (%)				
		≤ 2	> 2 - ≤ 7	> 7 - ≤ 100	> 100	> 1000
Tumor del saco vitelino	45	20.0	6.7	22.2	8.9	42.2
Cáncer ovárico	38	76.3	18.4	5.3	0	0
Enfermedades trofoblásticas gestacionales	169	19.5	10.7	29.6	20.1	20.1
Mola	72	1.4	4.2	26.4	27.8	40.3
Otras	313	52.7	13.1	8.6	11.8	13.7

*Nota:* para el análisis prenatal se recomienda volver a evaluar los valores de la mediana periódicamente (cada 1 a 3 años) y siempre que se efectúen cambios metodológicos.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

#### Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

#### Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, un pool de sueros humanos y controles en un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute); 6 veces por día durante 10 días (n = 60); repetibilidad en un analizador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Se obtuvieron los resultados siguientes:

Analizador <b>cobas e 411</b>					
Muestra	Media mUI/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE mUI/mL	CV %	DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	4.36	0.21	4.9	0.26	5.9
Suero humano 2	822	13.0	1.6	15.6	1.9
Suero humano 3	7040	133	1.9	189	2.7
PreciControl U <sup>b)</sup> 1	8.17	0.16	1.9	0.24	2.9
PreciControl U2	21.5	0.71	3.3	0.78	3.6
PreciControl TM <sup>c)</sup> 1	23.1	0.52	2.3	0.68	2.9
PreciControl TM2	2150	28.9	1.3	44.1	2.1

b) U = Universal

c) TM = Tumor Marker

Analizadores <b>cobas e 601</b> y <b>cobas e 602</b>						
Muestra	Media mUI/mL	Repetibilidad			Precisión intermedia	
		DE mUI/mL	CV %	Media mUI/mL	DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	8.52	0.24	2.8	4.73	0.35	7.4
Suero humano 2	796	13.6	1.7	899	29.4	3.3
Suero humano 3	7012	188	2.7	8082	344	4.3
PreciControl U1	7.20	0.18	2.5	8.49	0.29	3.4
PreciControl U2	19.6	0.55	2.8	22.5	1.05	4.6
PreciControl TM1	21.4	0.39	1.8	24.2	1.11	4.6
PreciControl TM2	2012	47.0	2.3	2316	84.2	3.6

## Comparación de métodos

Una comparación efectuada entre el test Elecsys HCG+β (y) y el test Elecsys HCG STAT (x) con suero humano ha proporcionado las siguientes correlaciones:

Número de muestras medidas: 81

Passing/Bablok <sup>18</sup>	Regresión lineal
$y = 1.00x + 7.40$	$y = 0.95x + 53.4$
$r = 0.986$	$r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3 y 8550 mIU/mL.

## Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales usados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:

Sustancia	Concentración añadida mIU/mL	Reactividad cruzada %
LH	4000	n. d. <sup>d)</sup>
FSH	4000	0.1
TSH	2000	n. d.

d) n. d. = no detectable

## Sensibilidad funcional

< 0.6 mIU/mL

La sensibilidad funcional es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación de la precisión intermedia del 20 %.

## Referencias bibliográficas

- 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.
- Sturgeon CM, McAllister EJ. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. *Ann Clin Biochem* 1998;35:460-491.
- 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.
- Choi J, Schmitz J. Luteinizing hormone and human chorionic gonadotropin: Origins of difference. *Mol Cell Endocrinology*. 2014;383:203-213.
- Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. *Clin Chem* 1997;43(12):2233-2243.
- 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. *Clinical Chemistry* 1990;36(4):651-655.
- Schlebusch H. Prenatal screening for Down's syndrome. In: Thomas L (ed.). *Clinical Laboratory Diagnosis*, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1124-1125, deutsche Auflage 1998:1149-1150.
- Cuckle HS, Wald NJ, Thompson SG. Estimating a woman's risk of having a pregnancy associated with Down's syndrome using her age and serum alpha-fetoprotein level. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94:387-402.
- Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. *Ann Clin Biochem* 1989;26:452-458.
- Cuckle HS, Wald NJ, Nanchahal K, et al. Repeat maternal serum alpha-fetoprotein testing in antenatal screening programmes for Down's syndrome. *Br J Obstet Gynaecol* 1989;96:52-60.
- Dunstan FDJ, Gray JC, Nix ABJ, et al. Detection rates and false positive rates for Down's Syndrome screening: How precisely can they be estimated and what factors influence their value? *Statistics Medicine* 1997;16:1481-1495.
- Lamson SH, Hook B. Comparison of Mathematical Models for the Maternal Age Dependence of Down's Syndrome Rates. *Hum Genet Vol* 1981;59:232-234.
- Cuckle HS. Improved parameters for risk estimation in Down's syndrome screening. *Prenat Diagn* 1995;15:1057-1065.
- Thomas L. Human chorionic gonadotropin (hCG). In: Thomas L (ed.). *Clinical Laboratory Diagnosis*, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1119-1121, 8th German edition 2012:11876-1877.
- Marcillac I, Troalen F, Bidart JM, et al. Free Human Chorionic Gonadotropin β Subunit in Gonadal and Nongonadal Neoplasms. *Cancer Res* 1992;52:3901-3907.
- Mann K, Hörmann R. hCG (human chorionic gonadotropin). In: Thomas L (ed.). *Clinical Laboratory Diagnosis*, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:971-976, 8th German edition 2012:1668-1669.
- Sturgeon C. Practice Guidelines for Tumor Marker Use in the Clinic. *Clin Chem* 2002;48(8):1151-1159.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com  
+800 5505 6606

