

Elecsys free β hCG

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08860297190	08860297500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Svenska

Systeminformation

För analysinstrumentet **cobas e 411**: testnummer 690
För analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:
Applikationskod 033

Observera

Det uppmätta fritt β hCG-värdet för en patient kan variera beroende på vilken analysprocedur som använts. Laboratorieresultaten måste därför alltid innehålla en redogörelse för vilken fritt β hCG-analysmetod som använts. Fritt β hCG-värden som bestämts på patientprover med olika analysmetoder kan inte jämföras direkt med varandra och kan ge upphov till felaktiga medicinska tolkningar. Om den fritt β hCG-analysprocedur som använts under behandlingskontroll förändras måste de fritt β hCG-värden som erhållits vid byte till den nya proceduren bekräftas genom parallella mätningar med båda metoderna.

Användningsområde

Immunanalys för den in vitro-kvantitativa bestämningen av fritt β hCG (fri β -subenhet av humant koriongonadotropin) i humant serum. Den här analysen är avsedd för användning som en komponent i kombination med andra parametrar för att under den första graviditetstrimestern utvärdera risken för trisomi 21 (Downs syndrom). Ytterligare analys krävs för diagnos av kromosomavvikelser.

Elektrokemiluminescensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Sammanfattning

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoproteinhormon (~37 kDa) som är sammansatt av 2 icke-kovalent länkade subenheter – α - och β -kedjan (~15 respektive 22 kDa). Proteinet produceras av trofoblastvävnad, dess funktion är att bibehålla corpus luteum under de tidiga graviditetsveckorna och det stimulerar progesteronproduktionen.^{1,2,3,4} hCG uppträder naturligt endast i blod och urin hos gravida kvinnor. hCG-koncentrationen ökar exponentiellt under den första graviditetstrimestern och når sin topp runt 9:e havandeskapsveckan.⁵ Därefter minskar hormonnivån mellan havandeskapsveckorna ~10–16 till ungefär en femtedel av koncentrationens toppvärde och förblir vid den nivån fram till födseln. Hos ej gravida kvinnor kan hCG produceras genom trofoblastiska och icke-trofoblastiska tumörer och könszellstumörer med trofoblastiska komponenter.^{2,3,4,5,6}

Serum från gravida kvinnor innehåller huvudsakligen intakt hCG. Små fraktioner med α - och β -subenheter cirkulerar dock i obunden form. Proportionen av fritt β hCG uppgår till ~1 % jämfört med intakt hCG. Som en följd av proteinnedbrytningsprocessen kan ytterligare hCG-varianter påvisas i blod och urin (t.ex. ofullständigt hCG, ofullständigt β hCG, β -kärnfragmentet). Endast det intakta hormonet är dock biologiskt aktivt.^{3,7}

Fritt β hCG i kombination med graviditetsförknippat plasmaprotein A (PAPP-A) i serum och ultraljudsbestämning av nackregionens tjocklek (nackuppkläring – NUPP) identifierar kvinnor under den första graviditetstrimestern (vecka 8–14) som löper en ökad risk att bära foster med Downs syndrom.^{8,9,10} Med hjälp av denna markörkombination har påvisandegrad på upp till 70 % (endast serummarkörer) och 90 % (kombinerat med NUPP) beskrivits med en falskt positiv grad på 5 %.^{11,12,13}

När även närvaron av näsbenet inkluderas i ultraljudsundersökningen visade sig påvisandegraden vara 97 %.¹⁴

Utifrån moderns ålder kan risken för en Downs syndrom-graviditet beräknas med hjälp av en specifik algoritm.^{9,15,16}

Baserat på den riskbedömning som därmed erhållits kan icke-invasiv prenatal testning (NIPT), baserat på cirkulerande cellfritt DNA hos fostret indikeras.^{17,18,19,20} Kvinnor som befunnits löpa ökad risk för aneuploidi vid 1:a trimesterscreeningen ska erbjudas genetisk rådgivning och möjlighet att välja mellan chorionvilliopsi (CVB) eller amniocentes.²¹

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 10 μ l prov, biotinylerade monoklonala β hCG-specifika antikroppar och en monoklonal fritt β hCG-specifik antikropp märkt med ett ruteniumkomplex^{a)} reagerar och bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.
- Reaktionsblandningen sugas in i mätkyvetten där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell/ProCell M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminescent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via reagensstreckkoden eller e-streckkoden.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

Reagensrackförpackningen är märkt F-BHCG.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar (transparent lock), 1 flaska, 6.5 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti- β hCG-Ab-biotin (grått lock), 1 flaska, 9 ml:
Biotinylerad monoklonal anti- β hCG-antikropp (mus) 3.5 mg/l;
fosfatbuffert 40 mmol/l, pH 6.8; konserveringsmedel.
- R2 Anti-free β hCG-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (svart lock), 1 flaska, 10 ml:
Monoklonal anti-free β hCG-antikropp (mus) märkt med
ruteniumkomplex 1.6 mg/l; fosfatbuffert 40 mmol/l, pH 7.0;
konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

P261 Undvik att inandas dimma eller ångor.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Elecsys free β hCG



P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Reagensen i kitet har samlats ihop till en bruksfärdig enhet och får inte separeras.

All information som behövs för ett korrekt handhavande i instrumentet skannas in från reagensstreckkoderna.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara Elecsys-reagenskitet **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	12 veckor
i analysinstrumenten	4 veckor

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorr eller rör som innehåller separationsgel.

Använd inte plasma.

Hållbart i 25 timmar vid 15–25 °C, 8 dagar vid 2–8 °C, 12 månader vid –20 °C (± 5 °C). Proverna kan frysas 3 gånger.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärrör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover, kalibratorer och kontroller har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover, kalibratorer och kontroller i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 04854080200, free β hCG CalSet, för 4 x 1.0 ml
- REF 08740062190, PreciControl Maternal Care, för 6 x 3.0 ml
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 ml provutspädningslösning eller
REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 ml provutspädningslösning
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Extramaterial för analysinstrumentet **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 ml systembuffert
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 ml rengöringslösning för mätcell
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml tvättvattentillsats
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaktionskoppar

- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettspetsar

- REF 11800507001, Clean-Liner

För riskberäkning av trisomi 21:

- REF 08860173190, Elecsys PAPP-A, 100 tester
- REF 04854101200, PAPP-A CalSet, för 4 x 1.0 ml
- Lämplig programvara, t.ex. REF 05126193, SsdwLab (V5.0 eller senare)

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l systembuffert
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 koppar för förvärmning av ProCell M och CleanCell M före användning
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml rengöringslösning för körningsavslutning och sköljning under reagensbyte
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magasin x 84 reaktionskoppar eller pipettspetsar, avfallspåsar
- REF 03023150001, WasteLiner, avfallspåsar
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Tillbehör för alla analysinstrument:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentens specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning. Läs in de analys specifika parametrarna via reagensstreckkoden. Skriv in den 15-siffriga nummersekvensen om streckkoden i undantagsfall inte kan läsas.

Säkerställ att de kylta reagensen får en temperatur på cirka 20 °C och placera dem på analysinstrumentets reagenskarusell (20 °C). Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av flaskorna.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot International Reference Preparation of Chorionic Gonadotrophin β subunit från National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), kod 75/551.

Varje Elecsys-reagensset har en streckkodad etikett med specifik information för kalibrering som gäller för den aktuella reagensloten. Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med CalSet.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att reagenskitet registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 7 dagar vid användning av samma reagenskit i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl Maternal Care vid kvalitetskontroll.

Därutöver kan annat lämpligt kontrollmaterial användas.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per reagenskit och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Elecsys free β hCG



Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov (antingen i IU/l, mIU/ml eller ng/ml).

Omräkningsfaktorer:	IU/l x 1 = mIU/ml
	IU/l x 1 = ng/ml
	mIU/ml x 1 = ng/ml

Interferenser

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Bilirubin	$\leq 428 \mu\text{mol/l}$ eller $\leq 25 \text{ mg/dl}$
Hemoglobin	$\leq 0.621 \text{ mmol/l}$ eller $\leq 1000 \text{ mg/dl}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dl}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/l}$ eller $\leq 1200 \text{ ng/ml}$
Reumatoida faktorer	$\leq 1000 \text{ IU/ml}$
IgG	$\leq 7.0 \text{ g/dl}$

Kriterium: För koncentrationer $\leq 10 \text{ IU/l}$ är avvikelserna $\leq 1.0 \text{ IU/l}$. För koncentrationer $> 10 \text{ IU/l}$ är avvikelserna $\leq 10 \%$.

Ingen högdos-"hook"-effekt föreligger vid fritt β hCG-koncentrationer på upp till 800 IU/l .

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 18 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analytspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

$0.1\text{--}190 \text{ IU/l}$ (definierat av blankgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värderna under blankgränsen rapporteras som $< 0.1 \text{ IU/l}$. Värderna över mätintervallet rapporteras som $> 190 \text{ IU/l}$ (eller upp till 1900 IU/l för 10-faldigt spädda prover).

Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns

Blankgränsen = 0.1 IU/l

Detektionsgränsen = 0.3 IU/l

Kvantifieringsgränsen = 0.5 IU/l

Blankgränsen, detektionsgränsen och kvantifieringsgränsen bestämdes i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från $n \geq 60$ mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration. Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentrationen som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Kvantifieringsgränsen är den lägsta analytkoncentration som kan mätas reproducerbart med en variationskoefficient för den intermediära precisionen på $\leq 20 \%$.

Spädning

Prover med fritt β hCG-koncentrationer över mätintervallet kan spädas med Diluent Universal. Den rekommenderade spädningen är 1:10 (antingen automatiskt med analysinstrumenten eller manuellt). Koncentrationen hos det spädda provet måste vara $\geq 15 \text{ IU/l}$.

Multiplicera resultatet med spädningsfaktorn efter manuell spädning.

Efter spädning i analysinstrumenten tar programvaran automatiskt hänsyn till spädningen vid uträkning av provkoncentrationen.

Förväntade värden och klinisk prestanda

Följande resultat erhöles med Elecsys free β hCG-analysen:

1. Referenintervallstudie med hjälp av en panel med prover från 251 friska, kvinnliga givare som inte är gravida (Roche-studie nr R04P026)

Alla resultat var under den nedre detektionsgränsen på $< 0.1 \text{ IU/l}$.

2. Prestandautvärderingsstudie av Elecsys free β hCG-analysen och Elecsys PAPP-A-analysen vid bedömning av risken för trisomi 21 under första trimestern (Roche-studie nr B05P020 och Roche-studie nr CIM 000950)²²

Mätningar med Elecsys free β hCG-analysen och Elecsys PAPP-A-analysen genomfördes vid 6 kliniska centra i Belgien, Schweiz, Danmark, England och Tyskland. Under den första trimestern var 4746 free β hCG-värden tillgängliga (havandeskapsvecka 8+0 till 13+6). Medianvärden uppskattades för varje dag i respektive gestationsålder genom regression av de beräknade medianerna per dag (detaljerad information finns i programmet SsdwLab). Tabellen nedan visar antalet enskilda värden som var tillgängliga för varje vecka och medianen som förutsågs genom regressionsfunktionen för dagen i mitten av den aktuella veckan (vecka n+3). Fostrets ålder beräknades genom längden från huvud till rumpa vid ultraljud (CRL) enligt Robinson.²³

Havandeskapsvecka	8+0 till 8+6	9+0 till 9+6	10+0 till 10+6	11+0 till 11+6	12+0 till 12+6	13+0 till 13+6
Antal prover	178	302	465	805	1557	1439
Medianvärde i mitten av veckan (IU/l)	70.7	75.5	57.3	42.8	34.5	29.5

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

För prenatal analys rekommenderas att medianvärdena regelbundet utvärderas på nytt.

Kliniska prestandadata

Totalt undersöktes 2629 prover från klinisk rutin med känt utfall. 107 av dessa 2629 prover kom från graviditeter med bekräftad Downs syndrom. Alla prover mättes parallellt med FMF-certifierade (Fetal Medicine Foundation) PAPP-A- och fritt β hCG-analyser. Riskberäkning utfördes med hjälp av programvaran SsdwLab version 5.0. Denna programvara använder en algoritm som beskrivits av Palomaki et al.²⁴ med de matematiska beräkningarna för Gaussian multivariabel distribution som redan har publicerats.²⁵ Riskanalys baseras på moderns ålder, tjockleken på fosterhuden i nackregionen samt på resultat för de biokemiska parametrarna som korrigeras med olika faktorer, t.ex. moderns vikt, rökning samt den gravida kvinnans etniska bakgrund.

Individuell riskberäkning

Beräkningen av en kvinnas individuella risk för att bära på ett foster med trisomi 21 bedömdes utan hänsyn till data om tjockleken på fosterhuden i nackregionen (nackupplärning – NUPP) för att visa prestandan hos de biokemiska metoderna. Hänsyn togs till moderns vikt och rökvanor som korrigeringsfaktorer. Överensstämmelse för riskanalys jämfört med en konkurrerande metod undersöktes med hjälp av det cutoff-värde som fastställdes hos det deltagande laboratoriet.^{26,27}

Det är användarens ansvar att välja den cutoff som ska gälla för ytterligare procedurer.

Data för överensstämmelseanalys

A. Överensstämmelseanalys vid opåverkade graviditeter ($n = 2522$)

Cutoff 5 % FPR*	Risk > cutoff (Roche**)	Risk < cutoff (Roche**)
Risk > cutoff (konkurrent***)	109 (4.32 %)	18 (0.71 %)
Risk < cutoff (konkurrent***)	17 (0.67 %)	2378 (94.3 %)

I 2522 opåverkade prover klassificerade Roche-metoderna 2396 prover korrekt (specificitet: 95.0 %) jämfört med 2395 (specificitet: 95.0 %) korrekt klassificerade med de konkurrerande metoderna.

Elecsys free β hCG

B. Påvisandegrad vid graviditeter som bekräftats med trisomi 21 (n = 107)

Cutoff 5 % FPR*	Risk > cutoff (Roche**)	Risk < cutoff (Roche**)
Risk > cutoff (konkurrent***)	86 (80.4 %)	0
Risk < cutoff (konkurrent***)	4 (3.74 %)	17 (15.9 %)

I 107 påverkade prover uppvisade Roche-metoder en påvisandegrad på 84.1 % (90/107) jämfört med 80.4 % (86/107) för konkurrerande metoder.

* FPR = Falskt positiv grad

** Kombination av resultat från Elecsys free β hCG-analysen och Elecsys PAPP-A-analysen

*** Kombination av resultat från konkurrenternas fritt β hCG- och PAPP-A-metoder

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precisionen bestämdes med Elecsys-reagens, poolade humansera och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar (n = 84). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumentet cobas e 411					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde IU/l	SD IU/l	CV %	SD IU/l	CV %
Humant serum 1	0.517	0.012	2.3	0.019	3.7
Humant serum 2	9.09	0.182	2.0	0.422	4.6
Humant serum 3	9.29	0.230	2.5	0.467	5.0
Humant serum 4	89.7	2.05	2.3	3.95	4.4
Humant serum 5	181	3.45	1.9	8.96	5.0
PC ^{b)} Maternal Care 1	15.6	0.409	2.6	0.524	3.4
PC Maternal Care 2	51.3	1.25	2.4	1.68	3.3
PC Maternal Care 3	103	2.37	2.3	2.97	2.9

b) PC = PreciControl

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde IU/l	SD IU/l	CV %	SD IU/l	CV %
Humant serum 1	0.484	0.014	3.0	0.024	4.9
Humant serum 2	8.23	0.234	2.8	0.339	4.1
Humant serum 3	8.41	0.218	2.6	0.380	4.5
Humant serum 4	81.8	1.84	2.2	2.96	3.6
Humant serum 5	174	4.50	2.6	7.79	4.5
PC Maternal Care 1	15.4	0.258	1.7	0.594	3.8
PC Maternal Care 2	51.1	0.774	1.5	2.05	4.0
PC Maternal Care 3	103	1.54	1.5	4.16	4.0

Metodjämförelse

En jämförelse mellan Elecsys free β hCG-analysen, [REF] 04854071200 (y) och en kommersiellt tillgänglig fritt β hCG-analys (x) med hjälp av humana sera gav följande korrelationer:

Antal uppmätta prover: 3373

Passing/Bablok²⁸

$$y = 0.944x - 2.74$$

$$\tau = 0.902$$

Linjär regression

$$y = 0.994x - 4.84$$

$$r = 0.976$$

Provkoncentrationerna låg mellan 4.96 och 187 IU/l.

Analytisk specificitet

Korsreaktivitet mot intakt hCG < 0.05 %. Ingen korsreaktivitet mot hCG α -kedja och TSH påvisbar.

Referenser

- Berger P, Sturgeon C, Bidart JM, et al. The ISOBM TD-7 Workshop on hCG and Related Molecules. Tumor Biol 2002;23:1-38.
- Sturgeon CM, McAllister EJ. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. Ann Clin Biochem 1998;35:460-491.
- Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. Clin Chem 1997;43(12):2233-2243.
- Alfthan H, Stenman UH. Pathophysiological importance of various molecular forms of human choriongonadotropin. Mol Cell Endocrinol 1996;125:107-120.
- Berry E, Aitken DA, Crossley JA, et al. Analysis of maternal serum alpha-fetoprotein and free beta human chorionic gonadotropin in the first trimester: implications for Down's syndrome screening. Prenat Diagn 1995;15(6):555-565.
- 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.
- Kardana A, Cole LA. Polypeptide Nicks Cause Erroneous Results in Assays of Human Chorionic Gonadotropin Free β -Subunit. Clin Chem 1992;38(1):26-33.
- Canick JA, Lambert-Messerlian GM, Palomaki GE, et al. Comparison of Serum Markers in First-Trimester Down Syndrome Screening. Obstet & Gynecol 2006;108(5):1192-1199.
- Nicolaides KH. Screening for fetal aneuploidies at 11 to 13 weeks. Prenat Diagn 2011;31(1):7-15.
- Spencer K, Crossley JA, Aitken DA, et al. Temporal changes in maternal serum biochemical markers of trisomy 21 across the first and second trimester of pregnancy. Ann Clin Biochem 2002;39:567-576.
- Wald NJ, Rodeck C, Hackshaw AK, et al. First and second trimester antenatal screening for Down's syndrome: the results of the Serum, Urine and Ultrasound Screening Study (SURUSS). J Med Screen 2003;10(2):56-104.
- Malone FD, Canick JA, Ball RH, et al. First-Trimester or Second-Trimester Screening, or Both, for Down's Syndrome. N Engl J Med 2005;353(19):2001-2011.
- Nicolaides KH, Spencer K, Avgidou K, et al. Multicenter study of first-trimester screening for trisomy 21 in 75821 pregnancies: results and estimation of the potential impact of individual risk-orientated two-stage first-trimester screening. Ultrasound Obstet Gynecol 2005;25:221-226.
- Cicero S, Bindra R, Rembouskos G, et al. Integrated ultrasound and biochemical screening for trisomy 21 using fetal nuchal translucency, absent fetal nasal bone, free β -hCG and PAPP-A at 11 to 14 weeks. Prenat Diagn 2003;23:306-310.
- Kagan KO, Wright D, Baker A, et al. Screening for trisomy 21 by maternal age, fetal nuchal translucency thickness, free beta-human chorionic gonadotropin and pregnancy-associated plasma protein-A. Ultrasound Obstet Gynecol 2008;31:618-624.
- Ghaffari S, Tahmasebpour AR, Jamal A, et al. First-trimester screening for chromosomal abnormalities by integrated application of nuchal translucency, nasal bone, tricuspid regurgitation and ductus venosus flow combined with maternal serum free β -hCG and PAPP-A: a 5-years prospective study. Ultrasound Obstet Gynecol 2012;39:528-534.
- Nicolaides KH, Syngelaki A, Poon LC, et al. First-Trimester Contingent Screening for Trisomies 21, 18 and 13 by Biomarkers and Maternal Blood Cell-Free DNA Testing. Fetal Diagn Ther 2014;35:185-192.
- Russo ML, Blakemore KJ. A historical and practical review of first trimester aneuploidy screening. SeminFetal & Neonatal Medicine 2014 19(3):183-187.

Elecsys free β hCG



- 19 Evans MI, Sonek JD, Hallahan TW, et al. Cell-free fetal DNA screening in the USA: a cost analysis of screening strategies. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015;45(1):74-83.
- 20 Wright D, Wright A, Nicolaides KH. A unified approach to risk assessment for fetal aneuploidies. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015;45(1):48-54.
- 21 ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG Practice Bulletin No. 77. *Obstet Gynecol* 2007;109(1):217-227.
- 22 Tørring N, Aulesa C, Eiben B, et al. Performance characteristics of Elecsys free β hCG and PAPP-A for first trimester trisomy 21 risk assessment in gestational weeks 8+0 to 14+0. *LaboratoriumsMedizin* 2016;40(1):21-29.
- 23 Robinson HP, Fleming JEE. A critical evaluation of sonar "crown-rump length" measurements. *Br J Obstet Gynaecol* 1975;82:702-710.
- 24 Palomaki GE, Haddow JE. Maternal serum α -fetoprotein, age, and Down syndrome risk. *Am J Obstet Gynecol* 1987;156:460-463.
- 25 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;27:452-458.
- 26 Bray I, Wright DE, Davies C, et al. Joint estimation of Down syndrome risk and ascertainment rates: A meta-analysis of nine published data sets. *Prenat Diagn* 1998;18:9-20.
- 27 Benn PA. Advances in prenatal screening for Down syndrome: I. General principles and second trimester testing. *Clin Chim Acta* 2002;323:1-16.
- 28 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.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive applikationsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Sammanfattningen av Safety & Performance Report finns här:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standard (för USA: se dialog.roche.com för definition av symboler som används):

CONTENT	Innehåll i förpackning
SYSTEM	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volym för rekonstituering
GTIN	Globalt artikelnummer

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

