

REF		Σ	SYSTEM
03271749190	03271749500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Magyar

Rendszerinformáció

cobas e 411 analizátor esetén: vizsgálati eljárászsám 761
cobas e 601 és cobas e 602 analizátor esetén: Alkalmazáskódszám 148

Figyelem

Egy adott betegmintából mért hCG értékek eltérőek lehetnek attól függően, hogy milyen vizsgálati eljárást alkalmaztak. A leletnek ezért mindig tartalmaznia kell az alkalmazott hCG vizsgálati eljárást megnevezését. A betegmintából eltérő vizsgálati eljárásokkal meghatározott hCG értékeket nem szabad egymással közvetlenül összehasonlítani, mivel az ilyen összevetés téves orvosi értelmezésre vezethetne.

Ha a kezelés monitorozása közben egy másik hCG vizsgálati eljárásra térnek át, akkor az új eljárással az áttérés után mért hCG értékeket meg kell erősíteni a két eljárás párhuzamos mérése útján.

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a humán korion gonadotropin (hCG) és a hCG- β -alegységének in vitro kvantitatív meghatározására humán szérumból és plazmából.

A vizsgálati eljárást az alábbiak esetén javasolt támogató eszközként alkalmazni:

- A terhesség korai felismerése és monitorozása. A vizsgálati eljárás - más paraméterekkel együtt alkalmazva - a 21-es triszómia (Down-szindróma) kockázatának kiértékeléséhez is segítséget nyújt. Kromoszóma-rendellenességek diagnosztikához további vizsgálatok szükségesek.
- Onkológiai alkalmazásban a trofoblaszt eredetű betegségekben szenvedő betegek kezelésénél. Ez a vizsgálati eljárás a petefészekben, a placentában vagy a herében kialakult hCG-termelő tumorsejtek kimutatására és monitorozására is alkalmas.

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektrokemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) Elecsys és cobas e immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Összegzés

A humán korion gonadotropin (hCG) - akárcsak az LH (luteinizáló hormon), az FSH (follikulus-stimuláló hormon) és a TSH (pajzsmirigy-stimuláló hormon) - a glikoproteinek családjába tartozik. 2 alegységből áll (α - és β -lánc), melyek az ép hormonban egymáshoz kapcsolódnak. 1 Az α -láncok látszólag mind a négy említett glikoprotein hormonban azonosak, a β -láncok struktúrája azonban erősen eltérő, és ezek felelősek a különböző specifikus hormonhatásokért. 2

A hCG a placentában képződik a terhesség alatt. Nem-terhes nőknél a trofoblaszt eredetű tumorok, a trofoblaszt komponenseket tartalmazó csírasejtes tumorok és egyes nem-trofoblaszt eredetű tumorok is termelhetik. 3

A humán korion gonadotropin hormon számos izohormonból áll⁴, amelyek molekulamérete eltérő. A hCG-nek az a biológiai szerepe, hogy biztosítsa a sárgatest fennmaradását a terhesség alatt. Hatással van a szteroid-előállításra is. A terhes nők széruma főleg ép hCG-t tartalmaz. 5

Az emelkedett értékek korion-karcinómát, mola hidatidózát vagy többszörös (iker) terhességet jeleznek.

A nyomott értékek fenyegető- vagy észrevétlenül maradt vetélést⁶, ektópiás terhességet, gesztózist vagy méhen belüli magzatelhalást jeleznek.

A hCG+ β mérése - az AFP-vel (alfa-fetoprotein) és más paraméterekkel (pl. a terhesség pontos ideje és az anya testsúlya) együtt - ahhoz is hozzájárul, hogy a terhesség második trimeszterében fel lehessen mérni a 21-es triszómia (Down szindróma) kockázatát. 21-es triszómiás terhesség esetén az anya szérumban lecsökken az AFP koncentrációja, miközben a hCG+ β -koncentráció körülbelül a normál középpérték kétszeresére nő. 7 Egy



100

adott terhesség második trimeszterében fennálló 21-es triszómia-kockázatot a Wald által leírt algoritmust⁸ alkalmazó megfelelő szoftver (lásd a „További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok” című részt) és az ahhoz szükséges vizsgálati eljárás-specifikus paraméterek segítségével lehet meghatározni. 7,8,9,10,11,12,13,14

Terhességgel nem összefüggő emelkedett hCG koncentrációk különböző betegségekben (például; csírasejt-, petefészek-, húgyhólyag-, hasnyálmirigy-, gyomor-, tüdő- és májtumor) szenvedő betegeknél fordulhatnak elő. 2,15

Néhány rosszindulatú betegség esetén az alábbi (%-os) gyakorisággal fordultak elő emelkedett hCG + hCG+ β szérumszintek: Here- vagy méhlepényi korio-karcinóma (100), mola hidatidóza (97), nem-szemínomatipusú herecsírasejt tumor (48-86), szemínomat (10-22), hasnyálmirigyirák (adenokarcinóma) (11-80) és sziget-sejtes karcinóma (22-50), gyomorrák (0-52), petefészekrák, epitheliális (18-41), vastagbélrák (0-37), tüdőrák (0-36), emlőrák (7-25), hepatoma, májrák (17-21), vékonybél tumorok (13) és vese-karcinóma (10). 14,16

A hCG vizsgálati eljárások - amelyek kimutatják az ép hCG-t plusz a szabad β -alegységet - elterjedten alkalmazott markerek, amelyek segítik a trofoblaszt eredetű tumoros¹⁶ és - az AFP vizsgálattal együtt - a nem szemínomatipusú heretumoros betegek kezelését. 17

Az Elecsys HCG+ β vizsgálati eljárásban alkalmazott specifikus monoklonális antitest-kombináció felismeri a holo-hormont, a hCG "csonka" formáit, a β -core fragmentumot és a szabad β -alegységet. A vizsgálati eljárásban alkalmazott, ruténiummal jelölt és biotinnal antitestek felismerik a hCG molekula különböző epitópjait.

A vizsgálati eljárás alapeve

Szendvics-elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A minta (10 μ L), a hCG-specifikus biotinnal jelölt monoklonális antitestek és a hCG-specifikus, ruténium-komplexszel¹⁸ jelölt monoklonális antitest reakcióba lépnek, és egy szendvics-komplexet hoz létre.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás következtében a komplex a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágnesezhető) mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. A megkötetlen anyagokat ezután a ProCell/ProCell M oldat eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy kalibrációs görbe segítségével határozza meg, amelyet 2-pontos kalibráció és a reagens-vonalkódból vagy az e-vonalkódból beolvasott mester-görbe segítségével készülék-specifikusan állít elő.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens - munkaadatok

A reagenscsomag címkéjén a HCG-BETA felirat van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 fiola, 6,5 mL:
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 hCG elleni antitest-biotin (szürke kupak), 1 fiola, 9 mL:
hCG elleni biotinnal jelölt monoklonális antitestek (egér) 2.6 mg/L; foszfát puffer 40 mmol/L, pH 7.5; tartósítószer.
- R2 hCG elleni antitest-Ru(bpy)₃²⁺ (fekete kupak), 1 fiola, 10 mL:
hCG elleni, ruténium-komplexszel jelölt monoklonális antitest (egér) 4.6 mg/L; foszfát puffer 40 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. A laboratóriumi reagensek kezelésénél szükséges normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:

Vigyázat: a hulladékot biológiai veszélyforrást jelentő anyagként kell kezelni. Bármilyen keletkező hulladékanyag kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.

Környezeti veszélyek:

A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.

A biztonsági adatlapot professzionális felhasználóknak kérésükre megküldik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Ellenintézkedés:

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollok) esetén kerülni kell a habképződést.

A reagensok kezelése

A készlethez tartozó reagenset egy felhasználásra kész, szétszedhetetlen egységben szállítják.

A helyes működéséhez szükséges összes információt a készülék az egyes reagens-vonalkódokról olvassa be.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

Az Elecsys reagenskészletet a tetejével **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

Eltarthatóság:	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	12 hét
az analizátorokon	4 hét

Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, K₂-EDTA-s és K₃-EDTA-s plazma.

Elválasztógélt tartalmazó plazmagyűjtő csövek használhatók.

Kritérium: Meredekség: 0.9-1.1, korrelációs együttható: ≥ 0.95 (Pearson).

2-8 °C-on 3 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 12 hónapig tartható el. Csak egyszer szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelmi forgalomban elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezektől eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. A primer csövekből (mintavételi rendszerek) történő mintafeldolgozás során a cső gyártójának az előírásai szerint kell eljárni.

A kicsapódásokat tartalmazó mintákat a mérés elvégzése előtt le kell centrifugálni.

Ne használjanak hővel inaktivált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

Biztosítsák, hogy a mérés megkezdésekor a minták, a kalibrátorok és a kontrollok hőmérséklete 20-25 °C legyen.

Az esetleges párolgási hatások miatt az analizátorokon lévő minták, kalibrátorok és kontrollok mérését 2 órán belül el kell végezni.

A csomagban biztosított anyagok

A reagenset a "Reagensok - munkaidetek" c. rész ismerteti.

További szükséges (de a csomagban nem biztosított) anyagok

- [REF 03302652190](#), HCG+β CalSet kalibrátorkészlet, 4 x 1.0 mL-hez
- [REF 11731416190](#), PreciControl Universal kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez vagy [REF 11776452122](#), PreciControl Tumor Marker kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez
- [REF 11732277122](#), Diluent Universal, 2 x 16 mL mintahígító oldat vagy [REF 03183971122](#), Diluent Universal, 2 x 36 mL mintahígító oldat
- Általános laboratóriumi felszerelés

cobas e analizátor

A 21-es triszómia kockázatszámításához:

- Megfelelő szoftver, pl. [REF 05126193](#), SsdwLab (V5.0 v. későbbi), egyfelhasználós felhasználási engedély [REF 05195047](#), SsdwLab (V5.0 v. későbbi), többfelhasználós felhasználási engedély

- [REF 04481798190](#), Elecsys AFP, 100 teszt
- [REF 04491742190](#), Elecsys AFP, 200 teszt
- [REF 04487761190](#), AFP CalSet II kalibrátorkészlet, 4 x 1 mL-hez

További anyagok **cobas e** 411 analizátorhoz:

- [REF 11662988122](#), ProCell, 6 x 380 mL rendszerpufferoldat
- [REF 11662970122](#), CleanCell, 6 x 380 mL mérőcella-tisztító oldat
- [REF 11930346122](#), Elecsys SysWash, 1 x 500 mL mosóvízadalék
- [REF 11933159001](#), SysClean Adapter
- [REF 11706802001](#), AssayCup, 60 x 60 reakciócup
- [REF 11706799001](#), AssayTip, 30 x 120 pipettahegy
- [REF 11800507001](#), Clean-Liner

További anyagok **cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátorokhoz:

- [REF 04880340190](#), ProCell M, 2 x 2 L rendszerpufferoldat
- [REF 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- [REF 03023141001](#), PC/CC-Cups, 12 cup a ProCell M és a CleanCell M oldat felhasználás előtti előmelegítéséhez
- [REF 03005712190](#), ProbeWash M, 12 x 70 mL reagenspipettor-átmosó oldat a mérés lezárásához és a reagensváltás során történő átöblítéshez
- [REF 03004899190](#), PreClean M, 5 x 600 mL detektálási előmosóoldat

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 tárolótálca x 84 reakciócup & pipettahegy és hulladékgyűjtő zsákok
 - [REF] 03023150001, WasteLiner hulladékgyűjtő zsákok
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- További anyagok az összes analizátorhoz:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

A vizsgálat elvégzése

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analizátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analizátor-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újraszuszpendálja. A vizsgálati eljárás-specifikus paraméterekeket a reagens-vonalkódról kell beolvasni. Ha azonban valamely kivételes esetben a készülék nem tudja a vonalkódot beolvasni, akkor a 15-jegyű számsort manuálisan kell beírni.

cobas e 601 és **cobas e 602** analizátorok: PreClean M előmosóoldat szükséges.

A hűtött reagenseket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezték azokat az analizátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerülni a habképződést. A reagensek hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Ezt az eljárást a National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) "4th International Standard for Chorionic Gonadotropin" (kód: 75/589) készítményével szemben hitelesítették.

Minden Elecsys reagenskészlet tartalmaz egy vonalkódos címkét, amely az adott reagenslot kalibrációjához szükséges specifikus információkat tartalmazza. Az előre meghatározott mestergörbét a megfelelő CalSet kalibrátorkészlet segítségével lehet az analizátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, friss (az analizátoron legfeljebb 24 óra regisztrált) reagenssel kell végrehajtani.

A laboratórium által végzett kalibráció elfogadható verifikációja esetén a kalibrációs intervallum kiterjeszhető.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 1 hónap (28 nap) elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 7 nap elteltével (ha az analizátoron ugyanazt a reagenskészletet használják)
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl Universal vagy a PreciControl Tumor Marker kontrollkészletet kell alkalmazni.

Ezen kívül más megfelelő kontrollanyagok is alkalmazhatók.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint új reagenskészlet esetén és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értékhatárokon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatározni arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

Számítás

Az analizátor automatikusan kiszámítja mindegyik minta koncentrációját (mIU/mL vagy IU/L mértékegységben).

Korlátozások - interferencia

A vizsgálati eljárást nem zavarja az ikterusz (bilirubin < 410 μmol/L ill. < 24 mg/dL), a hemolízis (Hb < 0.621 mmol/L ill. < 1.0 g/dL), a lipémia (Intralipid < 1400 mg/dL) és a biotin (< 327 nmol/L ill. < 80 ng/mL).

Kritérium: Visszanyerés az eredeti érték ± 10 %-án belül.

Nagy dózisu (azaz > 5 mg/nap) biotin kezelésben részesülő betegtől a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

3400 IU/mL koncentrációig, valamint dializált betegek mintái esetén nem észleltek interferenciát a reumafaktorral.

750000 mIU/mL és kisebb hCG koncentrációnál nincs magas dózisu kioltási (hook) effektus.

In vitro vizsgálatokat végeztek 16 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel. Nem észleltek interferenciát a vizsgálati eljárással.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerek esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Határértékek és értéktartományok

Mérési tartomány

0.100-10000 mIU/mL (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 0.100 mIU/mL formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket > 10000 mIU/mL formában ill. - 100-szorosan meghígított minták esetén - az 1000000 mIU/mL-ig terjedő tényleges értékkel adja ki a készülék.

Alsó méréshatárok

A vizsgálati eljárás alsó észlelési határa

Alsó észlelési határ: ≤ 0.100 mIU/mL

Az alsó észlelési határ az a legalacsonyabb mérhető analízisint, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása: a legalacsonyabb standardnál 2 szórásnyival (SD) magasabb érték (mester kalibrátor, standard 1 + 2 SD, ismételtetőségi kutatás, n = 21).

Hígítás

A mérési tartomány feletti hCG koncentrációjú mintákat a Diluent Universal hígítóoldattal lehet meghígítani. A hígítás javasolt mértéke 1:100 (akár automatikusan (az analizátorok útján) akár manuálisan történik a hígítás). A meghígított mintának > 100 mIU/mL koncentrációjának kell lennie.

A manuálisan hígított mintából mért eredményt meg kell szorozni az alkalmazott hígítási tényezővel.

Analizátor által végzett hígítás esetén a mintakonzentráció meghatározása során a szoftver a hígítás mértékét automatikusan figyelembe veszi.

Normál értékek

Az alábbiak egy, az Elecsys HCG+β ([REF] 03271749190) vizsgálati eljárással belgiumi, franciaországi és németországi klinikai centrumokban folytatott multicentrikus tanulmány (Study No. B01P019) eredményei.

Egészséges személyek szérumszintjai:

- 181 egészséges, nem-terhes, menopauza előtti nő mintáinak 97.5 %-a esetén a kapott hCG érték ≤ 1 mIU/mL volt. A megfelelő felső 95 %-os konfidencia határ 5.3 mIU/mL-ig terjedt.
- 143 egészséges, menopauza utáni nő mintáinak 97.5 %-a esetén a kapott hCG érték ≤ 7 mIU/mL volt. A megfelelő felső 95 %-os konfidencia határ 8.3 mIU/mL-ig terjedt.
- 290 férfi mintáinak 97.5 %-a esetén a kapott hCG érték < 2 mIU/mL volt. A megfelelő felső 95 %-os konfidencia határ 2.6 mIU/mL-ig terjedt.
- A terhesség alatt (terhességi hetek - az utolsó menstruációs fázis eleje óta eltelt teljes hetek száma) az alábbi értékeket határozták meg.

Csak azon terhességi hetekre szerepelnek itt adatok, melyek során az esetek száma (n) 10-nél több volt.

Terhességi hetek száma	N	HCG mIU/mL	
		Medián	5.-95. percentilis
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

Terhességi hetek száma	N	HCG mIU/mL	
		Medián	5.-95. percentilis
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

* Az 5 klinikai centrumban összesen 1753 terhes nőnek a 21-es triszómia szindróma kockázatának megítélésében releváns 14.-18. terhességi hét során levett szérumszámjából mért értékeket értékelték ki az Elecsys HCG+β és az Elecsys AFP vizsgálati eljárással.

Minden mintánál figyelembe vették az anya életkorát, súlyát és a terhesség időtartamát (napokban).

Az egyes eredményeket hozzáérték a log MoM (Multiple of Median - mediánszorzó) értékek normál megoszlásához. A MoM értékek szórása összemérhető a közölt adatokkal.

Kiszámították a betöltött terhességi hetekre a medián értékeket, valamint az 5. és a 95. percentilist - lásd a fenti táblázatot.

Egészséges személyek, valamint jó- és rosszindulatú betegségekben szenvedő betegek Elecsys HCG+β értékeinek eloszlása:

Jóindulatú és rosszindulatú megbetegedésben szenvedő betegeken mért eredmények az Elecsys HCG+β (REF 03271749190) és az Elecsys HCG+β (REF 11973193122) vizsgálati eljárással végzett mérések adatainak összegzése.

Koncentráció mIU/mL	N	Százalék (%)				
		≤ 2	> 2 - ≤ 7	> 7 - ≤ 100	> 100	> 1000
Egészségesek	614					
Férfiak	290	97.9	2.1	0	0	0
Nők menopauza előtt	181	98.9	1.1	0	0	0
Nők menopauza után	143	53.1	46.2	0.7	0	0
Roszzindulatú betegségek	839					
Chorion-karcinóma	64	10.9	10.9	21.9	10.9	45.3
Szeminóma	29	89.7	3.4	6.9	0	0
Csírasedjtumor	109	78.0	3.7	0.9	5.5	11.9
Yolk-zsák típusú tumor	45	20.0	6.7	22.2	8.9	42.2
Petefészekrák	38	76.3	18.4	5.3	0	0
Trófolaszt eredetű terhességi megbetegedések	169	19.5	10.7	29.6	20.1	20.1
Móla	72	1.4	4.2	26.4	27.8	40.3
Egyéb	313	52.7	13.1	8.6	11.8	13.7

Megjegyzés: Javasolt a szülés előtti vizsgálatokhoz használt medián értékeket rendszeresen (1-3 évente) és módszertani változások esetén újra kiértékelni.

Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott normál értékek alkalmazhatóságát a saját betegkörére, és szükség esetén saját normál értéktartományokat kell meghatározni.

Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analizátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezekről eltérőek lehetnek.

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, gyűjtött humán szérumszámok és kontrollok segítségével határozták meg a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) módosított protokollja (EP5-A) szerint: naponta 6 alkalommal, 10 napon keresztül (n = 60); ismételtetés MODULAR ANALYTICS E170 analizátoron, n = 21. Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analizátor					
Minta	Átlag mIU/mL	Ismételhetőség		Köztes precizitás	
		S mIU/mL	CV %	S mIU/mL	CV %
Humán szérum 1	4.36	0.21	4.9	0.26	5.9
Humán szérum 2	822	13.0	1.6	15.6	1.9
Humán szérum 3	7040	133	1.9	189	2.7
PreciControl U ^{b)} 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 ^{c)} 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

cobas e 601 és cobas e 602 analizátorok						
Minta	Átlag mIU/mL	Ismételhetőség			Köztes precizitás	
		S mIU/mL	CV %	Átlag mIU/mL	S mIU/mL	CV %
Humán szérum 1	8.52	0.24	2.8	4.73	0.35	7.4
Humán szérum 2	796	13.6	1.7	899	29.4	3.3
Humán szérum 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

Eljárások összehasonlítása

Összehasonlították a humán szérumszámokból az Elecsys HCG+β vizsgálati eljárással (y) és az Elecsys HCG STAT vizsgálati eljárással (x) mért értékeket, és az alábbi korrelációkat kapták:

Mért minták száma: 81

Passing/Bablok¹⁸ Lineáris regresszió

$$y = 1.00x + 7.40$$

$$y = 0.95x + 53.4$$

$$r = 0.986$$

$$r = 0.999$$

A mintakonzentrációk 3 és 8550 mIU/mL közé estek.

Analitikai specificitás

A vizsgálati eljárásban alkalmazott monoklonális antitestekkel az alábbi kereszt-reaktivitásokat találták:

Anyag	Hozzáadott koncentráció mIU/mL	Kereszt-reaktivitás %
LH	4000	n. d. ^{d)}
FSH	4000	0.1

Anyag	Hozzáadott koncentráció mIU/mL	Kereszt-reaktivitás %
TSH	2000	n. d.

d) n. d. = nem detektálható

Funkcionális szenzitivitás

< 0.6 mIU/mL

A funkcionális szenzitivitás az a legalacsonyabb analit koncentráció, amely 20 %-os köztes precizitási CV-vel reprodukálhatóan mérhető.

Irodalomjegyzék

- 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 Choriongonadotropin (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 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.

További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások, valamint az összes szükséges összetevő termékismertetője és eljárásleírása közül (ha azok az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármassával szétválasztva.

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult bármiféle komolyabb incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety & Performance Report) az alábbi helyen érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetettekén kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli):

	A készlet tartalma
	Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
	Reagens
	Kalibrátor
	Elkészítés ill. keverés utáni térfogat
	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2021, Roche Diagnostics

0123



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

+800 5505 6606

