

REF			SYSTEM
07251025190	07251025500	300	cobas e 402 cobas e 801

Norsk

Systeminformasjon

Kort navn	ACN (applikasjonskodennummer)
HCG-BETA	10072

Viktig

Den målte hCG-verdien på en pasientprøve kan variere avhengig av analysemetode. Laboratorieresultatet skal derfor alltid inneholde opplysning om hvilken hCG-analysemetode som er brukt. Man kan ikke direkte sammenligne hCG-verdier fra forskjellige analysemetoder, og et forsøk på dette kan gi feilaktig medisinske tolkninger.

Hvis hCG-analysemetoden endres under terapeutisk monitorering, skal de oppnådde hCG-verdiene ved skifte til den nye metoden bekreftes ved parallelle målinger med begge metodene.

Tilsiktet bruk

Immunologisk analyse til in vitro kvantitativ bestemmelse av summen av humant choriongonadotropin (hCG) og hCG β-subenhet i humant serum og plasma.

Analysen er beregnet til bruk som en hjelp ved:

- Tidlig påvisning og monitorering av graviditet. Analysen er også beregnet til bruk sammen med andre parametre til evaluering av risikoen for trisomi 21 (Downs syndrom). Ytterligere analyser er nødvendig for diagnostisering av kromosomavvik.
- Onkologi, til monitorering av pasienter med trofoblastsykdommer. Analysen er nyttig ved påvisning og monitorering av hCG-produserende tumorceller med opprinnelse i enten eggstokk, morkake eller testikkel.

Elektrokjemiluminescensimmunoassay "ECLIA" brukes på **cobas e** analyseinstrumenter for immunanalyse.

Sammendrag

Som LH (luteiniserende hormon), FSH (follikelstimulerende hormon) og TSH (thyroideastimulerende hormon), er humant choriongonadotropin (hCG) et glykoprotein som består av 2 subenheter (α- og β-kjeder) som som bindes sammen i dannelsen av det intakte hormonet.¹ α-kjedene i alle disse fire glykoproteinhormonene er nesten identiske, mens derimot β-kjedene har meget differensierte strukturer og forskjellige, spesifikke, hormonelle funksjoner.²

HCG dannes i placenta under graviditet. Hos ikke-gravide kan det også dannes av trofoblasttumorer, germinalelletumorer med trofoblastkomponenter og noen ikke-trofoblasttumorer.³

Humant choriongonadotropin består av en rekke isohormoner⁴ med forskjellig molekylstørrelse. Den biologiske funksjonen til hCG er å opprettholde corpus luteum (det gule legeme) under graviditeten. Det har også innvirkning på steroidproduksjonen. Serum fra gravide kvinner inneholder hovedsakelig intakt hCG.⁵

Forhøyede verdier her vil indikere chorionkarsinom, blæremola eller multipel graviditet.

Undertrykte verdier indikerer truende eller oversett abort,⁶ svangerskap utenfor livmoren, gestose eller intrauterin død.

Måling av hCG+β bidrar også til risikovurdering for trisomi 21 (Downs syndrom) i 2. trimester av graviditeten sammen med AFP (Alfa-føtoprotein) og andre parametre som fosterets nøyaktige alder og morens vekt. Hos kvinner som bærer et foster med trisomi 21, er konsentrasjonen av AFP i serum redusert, mens konsentrasjonen av hCG+β i serum er en ca. fordobling av normal medianverdi.⁷ Risikoen for en graviditet med et foster med trisomi 21 kan i andre trimester beregnes med en egnet programvare (se avsnittet "Nødvendige, men ikke medfølgende materialer") ved å bruke den algoritme, som er beskrevet av Wald⁸ samt de respektive analysespesifikke parametrene.^{7,8,9,10,11,12,13,14}

Forhøyet hCG-konsentrasjoner som ikke er assosiert med graviditet sees hos pasienter med sykdommer, som f.eks. germinalelletumorer og tumorer i eggstokker, blære, pankreas, mage, lunger og lever.^{2,15}

Nedenfor er forekomsten (%) av forhøyede serumverdier av hCG + hCG+β oppført ved forskjellige ondartede sykdommer: Choriokarsinom i testikler eller morkake (100), druemola (97), ikke-seminomatøse germinale celletumorer i testiklene (48-86), seminoma (10-22), pankreaskreft adenokarsinom (11-80) og øycellekarsinom (22-50), magekreft (0-52), eggstokkreft, epitelkreft (18-41), tykktarmskreft (0-37), lungekreft (0-36), brystkreft (7-25), hepatom, leverkreft (17-21), tumorer i tynntarmen (13), og nyrekarsinom (10).^{14,16}

HCG-analyser som påviser intakt hCG og den frie β-subenheten, er veletablerte markører til hjelp i behandlingen av pasienter med trofoblasttumorer¹⁶ og sammen med AFP hos pasienter med testikkel- og andre germinalelletumorer.¹⁷

Kombinasjonen av de spesifikke monoklonale antistoffer som brukes i Elecsys HCG+β-analysen gjenkjenner holo-hormonet, "nicked" former av hCG, β-core fragmentet og den frie β-subenhet. De anvendte ruteniummerkede og biotinylerte antistoffer er rettet mot forskjellige epitoper av hCG-molekylet.

Analyseprinsipp

Sandwichprinsipp. Analysens totale varighet: 18 minutter.

1. inkubasjon: 6 µL prøve, biotinylert monoklonalt hCG-spesifikt antistoff og et monoklonalt hCG-spesifikt antistoff merket med et ruteniumkompleks^{a)} reagerer og danner et sandwichkompleks.
2. inkubasjon: Etter tilsetning av streptavidin-coatede mikropartikler blir komplekset bundet til fast fase via interaksjon mellom biotin og streptavidin.
- Reaksjonsblandingen suges opp i målecellen hvor mikropartiklene fanges magnetisk på elektrodens overflate. Ubundne stoffer fjernes deretter med ProCell II M. Ved å sette spenning til elektroden induseres deretter kjemiluminescensemisjon som måles med en fotomultiplikator.
- Resultatet bestemmes via en kalibreringskurve som lages instrumentspesifikt med 2-punktkalibrering og en masterkurve, som er lest inn via **cobas** link.

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

Reagenser - arbeidsløsninger

cobas e pack er merket som HCG-BETA.

- M Streptavidin-coatede mikropartikler, 1 flaske, 13.2 mL:
Streptavidin-coatede mikropartikler 0.72 mg/mL;
konserveringsmiddel.
- R1 Anti-hCG-Ab~biotin, 1 flaske, 19.7 mL:
Biotinylert monoklonalt anti-hCG antistoff (mus) 2.6 mg/L; fosfatbuffer 40 mmol/L, pH 7.5; konserveringsmiddel.
- R2 Anti-hCG-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaske, 21.0 mL:
Monoklonalt anti-hCG antistoff (mus) merket med ruteniumkompleks 4.6 mg/L; fosfatbuffer 40 mmol/L, pH 6.5; konserveringsmiddel.

Forholdsregler og advarsler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittfarlig eller mikrobielt avfall:

Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisiko:

Brak alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Dette kittet inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:



Advarsel

H317 Kan gi en allergisk hudreaksjon.

Forebygging:

P261 Unngå å puste inn tåke eller damp.

P272 Tilsølte arbeidslær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P280 Benytt vernehansker.

Respons:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.

P362 + P364 Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.

Avhending:

P501 Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorer og kontroller).

Reagenshåndtering

Reagensene i kittet er samlet i en klar til bruk enhet som ikke kan deles.

All påkrevet informasjon for korrekt bruk er tilgjengelig via **cobas** link.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

Må ikke fryses.

Oppbevar **cobas e** pack **stående** for å sikre fullstendig tilgjengelighet til mikropartiklene under den automatiske blandingen før bruk.

Holdbarhet:	
uåpnet ved 2-8 °C	inntil den oppførte utløpsdatoen
på analyseinstrumentene	16 uker

Prøvetaking og -forberedelse

Kun de nedenfor oppførte prøvematerialer er analysert og funnet akseptable.

Serum fra standard prøvetakingsrør eller rør som inneholder separasjonsgel.

Li-heparin-, K₂-EDTA- og K₃-EDTA-plasma.

Plasmarør som inneholder separasjonsgel kan brukes.

Kriterium: Slope 0.9-1.1 + korrelasjonskoeffisient ≥ 0.95.

Holdbar i 5 dager ved 20-25 °C, 14 dager ved 2-8 °C, 12 måneder ved -20 °C (± 5 °C). Kan kun fryses **en** gang.

De oppførte prøvetypene ble analysert med et utvalg prøvetakingsrør som var kommersielt tilgjengelige på analysetidspunktet, dvs. ikke alle tilgjengelige rør fra alle produsenter ble analysert. Prøvetakingssystemer fra forskjellige produsenter kan inneholde ulike materialer som i visse tilfeller kan påvirke analyseresultatene. Dersom prøver analyseres i primærør (prøvetakingssystemer), skal instruksjonene fra produsenten av disse rørene følges.

Sentrifuger prøver som inneholder utfelling før utførelse av analysen.

Bruk ikke varme-inaktiverede prøver.

Ikke bruk prøver og kontroller stabilisert med azid.

Prøvene og kalibratorene må ha en temperatur på, 20-25 °C før analysering.

På grunn av mulig fordampningseffekt bør prøver og kalibratorer på instrumentet analyseres/måles innen to timer.

Medfølgende materialer

Vennligst se avsnittet "Reagenser - arbeidsløsninger" med hensyn til reagenser.

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- [REF](#) 03302652190, HCG+β CalSet, til 4 x 1.0 mL
- [REF](#) 11731416190, PreciControl Universal, til 4 x 3.0 mL eller [REF](#) 11776452122, PreciControl Tumor Marker, til 4 x 3.0 mL
- [REF](#) 07299001190, Diluent Universal, 36 mL prøvediluent
- Alminnelig laboratorieutstyr

- **cobas e**-analyseinstrument

For risikoberegning av trisomi 21:

- En passende programvare, f.eks. [REF](#) 05126193, SsdwLab (V5.0 eller høyere), enkel brukerlisens
- [REF](#) 05195047, SsdwLab (V5.0 eller høyere), flerbrukerlisens
- [REF](#) 04481798190, AFP, 100 analyser
- [REF](#) 04491742190, AFP, 200 analyser
- [REF](#) 07026706190, Elecsys AFP, 300 analyser
- [REF](#) 04487761190, AFP CalSet II, til 4 x 1 mL

Tilleggs materiale til **cobas e** 402- og **cobas e** 801-analyseinstrumenter:

- [REF](#) 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L systemløsning
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L vaskeløsning for måleceller
- [REF](#) 07485409001, Reservoir Cup, 8 kopper til ProCell II M og CleanCell M
- [REF](#) 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L vaskeløsning
- [REF](#) 05694302001, Assay Tip/Assay Cup-brett, 6 magasiner x 6 magasiner holder x 105 pipettespisser og 105 reaksjonskopper, 3 wasteliners (avfallsesker)
- [REF](#) 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adaptorkopper til ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean for Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF](#) 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adaptorkopp til ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean for Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF](#) 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL system-vaskeløsning

Analyse

For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrument følges. Vennligst se den aktuelle brukermanualen for instrumentspesifikke analyseinstruksjoner.

Rekonstitusjon av mikropartiklene skjer automatisk før bruk.

Plasser den avkjølte (lagret ved 2-8 °C) **cobas e** pack på reagent manager.

Unngå skumdannelse. Systemet regulerer automatisk reagenstemperaturen på og åpning/lukking av **cobas e** pack.

Kalibrering

Sporbarhet: Denne metode er standardisert opp mot 4th International Standard for Chorionic Gonadotropin fra National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) kode 75/589.

Den predefinerte masterkurve tilpasses instrumentet ved hjelp av gjeldende CalSet.

Kalibreringsintervall: Kalibrering skal utføres en gang pr. reagenslot med nytt reagens (høyst 24 timer etter at **cobas e** pack ble registrert på analyseinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utvides basert på akseptabel verifisering av kalibrering i laboratoriet.

Fornytt kalibrering anbefales som beskrevet:

- etter 12 uker ved bruk av samme reagenslot
- etter 28 dager ved bruk av den samme **cobas e** pack på analyseinstrumentet
- ved behov: f.eks. kvalitetskontrollresultater utenfor de definerte grensene

Kvalitetskontroll

Bruk PreciControl Universal eller PreciControl Tumor Marker til kvalitetskontroll.

I tillegg kan andre egnede kontrollmaterialer brukes.

Kontroller for de forskjellige konsentrasjonsnivåer bør analyseres individuelt minst en gang i døgnet når analysen er i bruk, en gang pr. **cobas e** pack og etter hver kalibrering.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Gjenta målingen av de aktuelle prøvene om nødvendig.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Beregning

Analyseinstrumentet beregner automatisk analyttkonsentrasjonen (enten i mIU/mL eller IU/L).

Begrensninger - interferens

Effekten av følgende endogene stoffer og farmasøytiske preparater med tanke på ytelse av analysen ble testet. Interferens ble målt opp til de nevnte konsentrasjonene og det ble ikke observert noen innvirkning på resultatene.

Kvinner med nyreinsuffisiens kan ha forhøyede hCG-nivåer selv om det ikke er en tumor til stede.¹⁸

Endogene substanser

Forbindelse	Analysert konsentrasjon
Bilirubin	≤ 1129 μmol/L eller ≤ 66 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/L eller ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 287 nmol/L eller ≤ 70 ng/mL
Revmatoide faktorer	≤ 1200 IU/mL

Kriterium: For konsentrasjoner fra 0.2-5 mIU/mL er avviket ± 0.500 mIU/mL. For konsentrasjoner fra 5-10000 mIU/mL er avviket ± 10 %.

Det bør ikke tas prøver fra pasienter som behandles med høye biotindoser (> 5 mg/dag), før minst 8 timer etter siste biotininntak.

Det er ingen høy dose hook-effekt ved hCG-konsentrasjoner opp til 750000 mIU/mL.

Farmasøytiske substanser

Det er utført in vitro-analyser på 16 alminnelig brukte medikamenter. Det er ikke funnet interferens med analysen.

I sjeldne tilfeller kan interferens oppstå på grunn av ekstremt høye titre av antistoff mot analytt-spesifikke antistoffer, streptavidin eller rutenium. Disse effektene er minimert av et egnet analysedesign.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Grenser og akseptert grense for avvik

Måleområde

0.200-10000 mIU/mL (definert ved deteksjonsgrensen samt masterkurvens maksimum). Verdier under deteksjonsgrensen utgis som < 0.200 mIU/mL. Verdier over måleområdet utgis som > 10000 mIU/mL (eller opp til 1000000 mIU/mL for prøver som er fortynnet 100 ganger).

Nedre grenser for måleområdet

Blankverdigrænse, deteksjonsgrense og kvantiteringsgrense

Blankverdigrænse = 0.100 mIU/mL

Deteksjonsgrense = 0.200 mIU/mL

Kvantiteringsgrense = 0.6 mIU/mL

Blankverdigræsen, deteksjonsgrensen og kvantiteringsgrensen ble bestemt i overensstemmelse med kravene til CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankverdigræsen er 95. persentil-verdien av $n \geq 60$ målinger av analyttfrie prøver i flere uavhengige serier. Blankverdigræsen tilsvarer den konsentrasjon hvor analyttfrie prøver finnes med en sannsynlighet på 95 %.

Deteksjonsgrensen bestemmes på grunnlag av blankverdigræsen og standardavvik for prøver med lav konsentrasjon. Deteksjonsgrensen svarer til den laveste analyttkonsentrasjon som kan påvises (verdi over blankverdigræsen med en sannsynlighet på 95 %).

Kvantiteringsgrensen er den laveste analyttkonsentrasjon som kan måles reproducerbart med en variasjonskoeffisient for den intermediære presisjon CV på ≤ 20 %.

Fortynning

Prøver med hCG-konsentrasjoner over måleområdet kan fortynnes med Diluent Universal. Den anbefalte fortynningen er 1:100 (enten automatisk av analyseinstrumentet eller manuelt). Konsentrasjonen i fortynnet prøve skal være > 100 mIU/mL.

Etter manuell fortynning skal resultatet multipliseres med fortynningsfaktoren.

Ved fortynning av analyseinstrumentet tar programvaren automatisk høyde for fortynningen ved beregning av prøvekonsentrasjonen.

Referanseintervaller

Resultatene fra en multisenterstudie på kliniske sentre i Belgia, Frankrike og Tyskland med HCG+β-analysen (REF 03271749190) er oppført nedenfor (studie nr. B01P019).

Serumprøver fra friske personer:

- ≤ 1 mIU/mL hCG for 97.5 % av verdiene fra 181 friske, ikke-gravide premenopausale kvinner. Den tilsvarende øvre 95 % konfidensgrense går opp til 5.3 mIU/mL.
- ≤ 7 mIU/mL hCG for 97.5 % av verdiene fra 143 friske, postmenopausale kvinner. Den tilsvarende øvre 95 % konfidensgrense går opp til 8.3 mIU/mL.
- < 2 mIU/mL hCG for 97.5 % av verdiene fra 290 menn. Den tilsvarende øvre 95 % konfidensgrense går opp til 2.6 mIU/mL.
- Under graviditet (antall graviditetsuker - definert som fullførte uker begynnende fra starten av siste menstruasjonsfase), ble følgende verdier funnet.

Data oppgis kun for de svangerskapsuker hvor antallet av tilfeller (n) var større enn 10.

Svangerskapsuke	N	hCG mIU/mL	
		Median	5.-95. persentil
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

*For svangerskapsuke 14 til 18, som er de relevante ukene ved vurdering av risikoen for trisomi 21, ble verdiene fra serumprøver fra i alt 1753 gravide kvinner evaluert ut fra målinger med Elecsys HCG+β-analysen og Elecsys AFP-analysen på 5 kliniske sentre.

De individuelle resultatene ble analysert for normal fordeling av log MoM-verdiene (Multiple of Median). Standardavvik for MoM-verdiene var sammenlignbare med publiserte data.

Fordeling av Elecsys HCG+β-resultater fra friske personer og for pasienter med godartede- og ondartede sykdommer:

Resultatene fra pasienter med godartede- og ondartede sykdommer er sammenfattede data fra målinger med HCG+β-analysen ([REF] 03271749190) og HCG+β-analysen ([REF] 11973193122).

Konsentrasjon mIU/mL	N	Prosent (%)				
		≤ 2	> 2 - ≤ 7	> 7 - ≤ 100	> 100	> 1000
Friske personer	614					
Menn	290	97.9	2.1	0	0	0
Kvinner premenopause	181	98.9	1.1	0	0	0
Kvinner postmenopause	143	53.1	46.2	0.7	0	0
Maligne sykdommer	839					
Choriokarsinom	64	10.9	10.9	21.9	10.9	45.3
Seminoma	29	89.7	3.4	6.9	0	0
Kimcelletumor	109	78.0	3.7	0.9	5.5	11.9
Endodermal sinustumor	45	20.0	6.7	22.2	8.9	42.2
Eggstokkreft	38	76.3	18.4	5.3	0	0
Svangerskapstro- foblastiske sykdommer	169	19.5	10.7	29.6	20.1	20.1
Føflekk	72	1.4	4.2	26.4	27.8	40.3
Andre	313	52.7	13.1	8.6	11.8	13.7

Viktig: Ved prenatal analysing anbefales det å reevaluere middelverdiene periodisk (1 til 3 år) og i forbindelse med endring i metoden.

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Spesifikk ytelsesevne

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Presisjon

Presisjonen ble fastsatt ved hjelp av Elecsys reagenser, humane serapool og kontroller ifølge en protokoll (EP05-A3) fra CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 kjøringer pr. dag som dobbeltbestemmelse i 21 dager (n = 84). Følgende resultater ble oppnådd:

cobas e 402- og cobas e 801-analyseinstrumenter					
		Repetisjonsbarhet		Intermediær presisjon	
Prøve	Middel mIU/mL	SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
Humant serum 1	1.12	0.047	4.2	0.071	6.3
Humant serum 2	5.82	0.162	2.8	0.248	4.3
Humant serum 3	2592	62.6	2.4	98.5	3.8
Humant serum 4	5934	125	2.1	233	3.9
Humant serum 5	9672	287	3.0	427	4.4
PreciControl U ^b 1	5.90	0.147	2.5	0.239	4.0
PreciControl U2	46.7	0.989	2.1	1.62	3.5
PreciControl TM ^a 1	9.94	0.291	2.9	0.483	4.9
PreciControl TM2	1128	28.4	2.5	56.6	5.0

b) U = Universal

c) TM = Tumor Marker

Metodesammenligning

a) En sammenligning av Elecsys HCG+β-analysen, [REF] 07251025190 (cobas e 801-analyseinstrument; y) og Elecsys HCG+β-analysen, [REF] 03271749190 (cobas e 601-analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (mIU/mL):

Antall målte serumprøver: 127

Passing/Bablok¹⁹ Lineær regresjon
 $y = 0.945x + 0.205$ $y = 0.945x + 0.482$
 $r = 0.991$ $r = 1.00$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.290 og 9986 mIU/mL.

b) En sammenligning av Elecsys HCG+β-analysen, [REF] 07251025190 (cobas e 402-analyseinstrument; y) og Elecsys HCG+β-analysen, [REF] 07251025190 (cobas e 801-analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (mIU/mL):

Antall målte prøver: 136

Passing/Bablok¹⁹ Lineær regresjon
 $y = 1.00x - 1.00$ $y = 1.00x + 5.81$
 $r = 0.980$ $r = 0.999$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.598 og 9614 mIU/mL.

Analytisk spesifisitet

For de brukte monoklonale antistoffer ble kryssreaktivitet med følgende stoffer undersøkt:

Substans	Tilsette konsentrasjoner mIU/mL	Kryssreaktivitet %
LH	4000	i.p. ^{d)}
FSH	4000	0.1
TSH	2000	i.p.

d) i.p. = ikke påviselig

Referanser

- 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.

- 11 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.
- 12 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.
- 13 Cuckle HS. Improved parameters for risk estimation in Down's syndrome screening. *Prenat Diagn* 1995;15:1057-1065.
- 14 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.
- 15 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.
- 16 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.
- 17 Sturgeon C. Practice Guidelines for Tumor Marker Use in the Clinic. *Clin Chem* 2002;48(8):1151-1159.
- 18 Hubiont C, Doutrelepont JM, Vanherveghem JM, et al. Comparison of human chorionic gonadotropin and pregnancy-specific beta 1-glycoprotein in nonpregnant patients undergoing hemodialysis. *1986;43(2):149-50.*
- 19 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.

For ytterligere opplysninger bruk manualen til det aktuelle analyseinstrumentet, de relevante applikasjonsskjemaene og metodearkene til alle nødvendige komponenter (hvis tilgjengelig i ditt land).

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig her:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog.roche.com for definisjoner av symbolene som brukes):

	Kitinnhold
	Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes
	Reagens
	Kalibrator
	Volum til rekonstitusjon
	Artikkelnummer for global handel

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margen.

© 2022, Roche Diagnostics

0123



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

+800 5505 6606

