

REF



SYSTEM

07251025190

07251025500

300

cobas e 402

cobas e 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (<i>application code number</i> – codice di applicazione)
HCG-BETA	10072

Nota

Il valore di hCG di un campione prelevato da un paziente può differire a seconda del metodo impiegato. Il risultato di laboratorio deve quindi sempre contenere un'indicazione relativa al metodo di determinazione di hCG utilizzato. I valori di hCG determinati su campioni prelevati da pazienti con metodi diversi non possono essere paragonati l'uno con l'altro e possono causare interpretazioni mediche errate.

Se nel corso del monitoraggio di una terapia avviene un cambio del metodo di determinazione di hCG, i valori ottenuti durante la fase di passaggio vanno confermati mediante misurazioni parallele con entrambi i metodi.

Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione quantitativa *in vitro* della somma della gonadotropina corionica umana (hCG) più della subunità β dell'hCG nel siero e nel plasma umani.

Questo test è da utilizzare come aiuto nei seguenti casi:

- diagnosi precoce e monitoraggio di una gravidanza. Inoltre, il test è da utilizzare, in combinazione con altri parametri, per valutare il rischio di trisomia 21 (sindrome di Down). Per la diagnosi di aberrazioni cromosomiche sono necessarie ulteriori analisi.
- oncologia, per sostenere il trattamento di pazienti con patologie trofoblastiche. Questo test è utile nella diagnosi e nel monitoraggio delle cellule tumorali di origine ovarica, placentare o testicolare, che producono hCG.

L'esecuzione dell'ImmuoAssay in ElettroChemiluminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

La gonadotropina corionica umana (hCG), come l'LH (ormone luteinizzante), l'FSH (ormone follicolostimolante) ed il TSH (ormone stimolante la tiroide), è parte della famiglia delle glicoproteine e consiste di 2 subunità (catene α e β) associate formando l'olomero intatto.¹ Mentre la catena α è pressoché identica in tutti i 4 ormoni glicoproteici, la catena β presenta delle strutture abbastanza differenti ed è responsabile per il rispettivo funzionamento ormonale specifico.²

Durante la gravidanza l'hCG viene prodotta nella placenta; in donne non gravide può anche essere prodotta da tumori del trofoblasto e da tumori a cellule germinali con componenti trofoblastici nonché da alcuni tumori non trofoblastici.³

La gonadotropina corionica umana è costituita da vari isoormoni⁴ con diverse dimensioni molecolari. L'attività biologica dell'hCG serve al mantenimento del corpo luteo durante la gravidanza ed influenza anche la produzione steroidea. Nel siero di donne gravide si trova soprattutto l'hCG intatto.⁵

Valori elevati indicano carcinoma corionico, mola idatiforme o gravidanza plurigemellare.

Valori diminuiti indicano aborto imminente o incombente,⁶ gravidanza ectopica, gestosi o morte del feto.

La misurazione di hCG+β contribuisce anche alla valutazione del rischio di trisomia 21 (sindrome di Down) nel secondo trimestre di gravidanza insieme all'AFP (alfa-fetoproteina) e altri parametri quali l'età gestazionale ed il peso materno esatti. In caso di gravidanza affetta da trisomia 21, la concentrazione di AFP nel siero materno risulta diminuita, mentre la concentrazione di hCG+β nel siero materno è pari a circa 2 volte la mediana normale.⁷ Il rischio di gravidanza affetta da trisomia 21 nel

secondo trimestre può essere calcolato da un software appropriato (vedere la sezione "Materiali necessari (ma non forniti)", impiegando l'algoritmo descritto da Wald⁸ ed i rispettivi parametri test-specifici^{7,8,9,10,11,12,13,14}

Si sono riscontrate elevate concentrazioni di hCG non associate alla gravidanza in pazienti con malattie quali tumori a cellule germinali, ovarico, alla vescica, del pancreas, dello stomaco nonché polmonare ed epatico.^{2,15}

Qui di seguito è elencata la prevalenza (%) di valori sierici di hCG + hCG+β elevati in varie patologie maligne: coriocarcinoma testicolare o del sito placentare (100), mola idatiforme (97), tumore testicolare a cellule germinali non seminomatoso (48-86), seminoma (10-22), cancro pancreatico (adenocarcinoma) (11-80) e carcinoma con presenza di isolotti cellulari (22-50), cancro gastrico (0-52), cancro ovarico, epiteliale (18-41), cancro del colon (0-37), cancro polmonare (0-36), cancro mammario (7-25), epatoma, cancro al fegato (17-21), tumori dell'intestino tenue (13) e carcinoma renale (10).^{14,16}

I test per l'hCG che determinano l'hCG intatto più la subunità β libera sono marcatori ben riconosciuti come aiuto nella gestione di pazienti con tumori trofoblastici¹⁶ e, insieme all'AFP, di pazienti con tumori testicolari e altri tumori a cellule germinali.¹⁷

Gli anticorpi monoclonali specifici impiegati insieme nel test Elecsys HCG+β riconoscono l'olomero nonché le forme "nicked" dell'hCG, il frammento β-core e la subunità β libera. Gli anticorpi impiegati marcati con rutenio e biotinilati sono diretti contro differenti epitopi della molecola hCG.

Principio del test

Principio sandwich. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1^a incubazione: 6 µL di campione, anticorpi monoclonali biotinilati specifici anti-hCG e un anticorpo monoclonale specifico anti-hCG, marcato con un complesso di rutenio^{a)}, reagiscono formando un complesso sandwich.
- 2^a incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita tramite **cobas link**.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃)²⁺

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e** pack è contrassegnato con HCG-BETA.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 flacone, 13.2 mL: microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticorpi anti-hCG-biotina, 1 flacone, 19.7 mL: anticorpi (murini) monoclonali biotinilati anti-hCG 2.6 mg/L; tampone fosfato 40 mmol/L, pH 7.5; conservante.
- R2 Anticorpi anti-hCG-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacone, 21.0 mL: anticorpo (murino) monoclonale anti-hCG marcato con un complesso di rutenio 4.6 mg/L; tampone fosfato 40 mmol/L, pH 6.5; conservante.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

Elecsys HCG+β

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 Può provocare una reazione allergica.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas** link.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sugli analizzatori	16 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.

È possibile impiegare provette per plasma che contengono gel di separazione.

Criterio di valutazione: slope 0.9-1.1 + coefficiente di correlazione ≥ 0.95.

Stabilità: 5 giorni a 20-25 °C, 14 giorni a 2-8 °C, 12 mesi a -20 °C (± 5 °C). Congelare solo 1 volta.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- REF 03302652190, HCG+β CalSet, per 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, per 4 x 3.0 mL, oppure REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, per 4 x 3.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL di diluente per campioni
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore **cobas e**

Per il calcolo del rischio di trisomia 21:

- Un software appropriato, ad es. REF 05126193, SsdwLab (V5.0 o superiore), licenza per utente singolo REF 05195047, SsdwLab (V5.0 o superiore), licenza per più utenti

- REF 04481798190, AFP, 100 test
- REF 04491742190, AFP, 200 test
- REF 07026706190, Elecsys AFP, 300 test
- REF 04487761190, AFP CalSet II, per 4 x 1 mL

Altri materiali per gli analizzatori **cobas e** 402 e **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro il 4° Standard Internazionale per la Gonadotropina Corionica del *National Institute for Biological Standards and Control* (NIBSC), codice: 75/589.

La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e** pack sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 12 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e** pack sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad esempio, se i risultati di un controllo di qualità sono al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Universal oppure PreciControl Tumor Marker.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e** pack e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in mIU/mL oppure in IU/L).

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

È possibile che donne con insufficienza renale presentino livelli di hCG elevati in assenza di un tumore.¹⁸

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤1129 μmol/L oppure ≤66 mg/dL
Emoglobina	≤0.621 mmol/L oppure ≤1000 mg/dL
Intralipid	≤2000 mg/dL
Biotina	≤287 nmol/L oppure ≤70 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤1200 IU/mL

Valutazione: per le concentrazioni comprese tra 0.2 e 5 mIU/mL, la deviazione è di ±0.500 mIU/mL. Per le concentrazioni comprese tra 5 e 10000 mIU/mL, la deviazione è del ±10 %.

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

Nessun effetto hook è stato riscontrato in caso di concentrazioni di hCG fino a 750000 mIU/mL.

Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

0.200-10000 mIU/mL (definito dal limite di sensibilità e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di sensibilità vengono indicati come <0.200 mIU/mL. I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >10000 mIU/mL (oppure, su campioni diluiti 1:100, fino a 1000000 mIU/mL).

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 0.100 mIU/mL

Limite di sensibilità = 0.200 mIU/mL

Limite di quantificazione = 0.250 mIU/mL

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in n ≥ 60 misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione rappresenta la concentrazione minima dell'analita che può essere misurata in modo riproducibile con un CV della precisione intermedia ≤ 20 %.

Diluizione

I campioni con concentrazioni di hCG al di sopra dell'intervallo di misura possono essere diluiti con Diluent Universal. È raccomandata la diluizione 1:100 (automaticamente dall'analizzatore o manualmente). La concentrazione del campione diluito deve essere > 100 mIU/mL.

Dopo la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Dopo la diluizione automatica, il software calcola automaticamente la concentrazione del campione.

Valori di riferimento

Qui di seguito sono riportati i risultati ottenuti in uno studio multicentrico eseguito con il test HCG+β (REF 03271749190) in centri clinici in Belgio, Francia e Germania (n. di studio: B01P019).

Campioni di siero prelevati da soggetti sani:

- ≤1 mIU/mL di hCG per il 97.5 % dei valori ottenuti con 181 campioni prelevati da donne premenopausali sane e non in gravidanza. Il limite superiore di confidenza del 95 % corrispondente è fino a 5.3 mIU/mL.
- ≤7 mIU/mL di hCG per il 97.5 % dei valori ottenuti con 143 campioni prelevati da donne postmenopausali sane. Il limite superiore di confidenza del 95 % corrispondente è fino a 8.3 mIU/mL.
- <2 mIU/mL di hCG per il 97.5 % dei valori ottenuti con 290 campioni prelevati da uomini. Il limite superiore di confidenza del 95 % corrispondente è fino a 2.6 mIU/mL.
- Durante la gravidanza (settimane di gravidanza – definite come le settimane complete dopo l'inizio dell'ultima mestruazione) si sono determinati i seguenti valori.

I dati si riferiscono solo alle settimane di gestazione per le quali i numeri dei casi (n) erano superiori a 10.

Settimane di gestazione	N	hCG (mIU/mL)	
		Mediana	5-95° percentile
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

* Per le settimane di gestazione 14-18, che sono le settimane rilevanti per la valutazione del rischio di trisomia 21, i valori dei campioni di siero prelevati da un totale di 1753 donne in gravidanza sono stati valutati mediante le misurazioni con il test Elecsys HCG+β e con il test Elecsys AFP, eseguite nei 5 centri clinici.

I risultati individuali sono stati analizzati rispetto alla distribuzione normale dei valori log MdM (multiplo della mediana). Le deviazioni standard dei valori MdM sono paragonabili ai dati pubblicati.

Distribuzione dei risultati, ottenuti con il test Elecsys HCG+β, di soggetti sani e di pazienti affetti da malattie benigne e maligne:

I risultati dei pazienti con malattie benigne e maligne sono dati riassunti da misurazioni con il test HCG+β (REF 03271749190) e con il test HCG+β (REF 11973193122).

Concentrazione mIU/mL	N	Percento (%)				
		≤ 2	>2-≤7	>7-≤100	> 100	> 1000
Soggetti sani	614					

Concentrazione mIU/mL	N	Percento (%)				
		≤ 2	>2-≤7	>7-≤100	> 100	> 1000
Maschi	290	97.9	2.1	0	0	0
Femmine premenopausali	181	98.9	1.1	0	0	0
Femmine postmenopausali	143	53.1	46.2	0.7	0	0
Malattie maligne	839					
Coriocarcinoma	64	10.9	10.9	21.9	10.9	45.3
Seminoma	29	89.7	3.4	6.9	0	0
Tumore a cellule germinali	109	78.0	3.7	0.9	5.5	11.9
Tumore del sacco vitellino	45	20.0	6.7	22.2	8.9	42.2
Cancro ovarico	38	76.3	18.4	5.3	0	0
Malattie trofoblastiche gestazionali	169	19.5	10.7	29.6	20.1	20.1
Mola	72	1.4	4.2	26.4	27.8	40.3
Altri	313	52.7	13.1	8.6	11.8	13.7

Nota: per gli esami prenatali si consiglia di rivalutare le mediane periodicamente (da 1 a 3 anni) e ad ogni cambio di metodo.

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, pool di sieri umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
		Ripetibilità		Precisione intermedia	
Campione	Media mIU/mL	DS mIU/mL	CV %	DS mIU/mL	CV %
Siero umano 1	1.12	0.047	4.2	0.071	6.3
Siero umano 2	5.82	0.162	2.8	0.248	4.3
Siero umano 3	2592	62.6	2.4	98.5	3.8
Siero umano 4	5934	125	2.1	233	3.9
Siero umano 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 ^c 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

Confronto tra metodi

a) Il confronto del test Elecsys HCG+β, [REF] 07251025190 (analizzatore **cobas e 801**; y), con il test Elecsys HCG+β, [REF] 03271749190

(analizzatore **cobas e 601**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (mIU/mL):

Numero di campioni di siero misurati: 127

Passing/Bablok¹⁹ Regressione lineare

$$y = 0.945x + 0.205$$

$$y = 0.945x + 0.482$$

$$r = 0.991$$

$$r = 1.00$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.290 e 9986 mIU/mL.

b) Il confronto del test Elecsys HCG+β, [REF] 07251025190 (analizzatore **cobas e 402**; y), con il test Elecsys HCG+β, [REF] 07251025190 (analizzatore **cobas e 801**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (mIU/mL):

Numero di campioni misurati: 136

Passing/Bablok¹⁹ Regressione lineare

$$y = 1.00x - 1.00$$

$$y = 1.00x + 5.81$$

$$r = 0.980$$

$$r = 0.999$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.598 e 9614 mIU/mL.

Specificità analitica

Per gli anticorpi monoclonali impiegati nel test sono state determinate le seguenti reazioni crociate:

Sostanza	Concentrazione additiva mIU/mL	Reattività crociata %
LH	4000	n. r. ^{d)}
FSH	4000	0.1
TSH	2000	n. r.

d) n. r. = non rilevabile

Letteratura

- 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.

- 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 2012:11876-11877.
- 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, Doutrelepon 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.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog. Roche.com):

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reattivo
	Calibratore
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2020, Roche Diagnostics

 0123



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

