



HCG

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 HCG

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of human chorionic gonadotropin (HCG) in serum, and for strictly qualitative determinations in urine, as an aid in the detection of pregnancy.

Catalog Number: **L2KCG2** (200 tests), **L2KCG6** (600 tests)

Test Code: **HCG** Color: **Orange**

Summary and Explanation

Human chorionic gonadotropin (HCG) is a two-chain glycoprotein hormone (MW ~37,000) normally found in blood and urine only during pregnancy. It is secreted by placental tissue, beginning with the primitive trophoblast, almost from the time of implantation, and serves to support the corpus luteum during the early weeks of pregnancy.

According to the literature, circulating HCG typically reaches levels of approximately 2000 mIU/mL one month after conception. A peak level on the order of 100,000 mIU/mL is attained in the third month, after which a gradual decline sets in. Following delivery, the HCG level normally undergoes rapid descent, reaching nonpregnant concentrations (usually less than 5 mIU/mL) some two weeks later.

Ectopic pregnancies and pregnancies terminating in spontaneous abortion tend to have lower than normal circulating HCG levels, while somewhat higher levels are often seen in multiple pregnancies.

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 HCG is a solid-phase, two-site chemiluminescent immunometric assay.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes

Time to First Result: 35 minutes

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 HCG has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 5 µL serum or urine

Urine: A freshly voided, first-morning specimen is preferred.²² Centrifuging or filtering (Whatman #1) is recommended to clear cloudy samples.

Storage

Serum: 7 days at 2–8°C, or 2 months at –20°C.¹⁸

Urine: 48 hours at 2–8°C,²² or at –20°C until assayed.¹³

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

**CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD**

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.²³⁻²⁵

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P273, P501	Avoid release to the environment. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations. Contains: sodium azide; HCG Adjustors

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

HCG Bead Pack (L2CG12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-HCG. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KCG2: 1 pack

L2KCG6: 3 packs

HCG Reagent Wedge (L2CGA2)

With barcode. 11.5 mL of alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal ovine anti-HCG, in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KCG2: 1 wedge

L2KCG6: 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforation, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

HCG Adjustors (LCGL, LCGH)

Two vials (Low and High) 2 mL each, of HCG in an HCG-free human serum matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KCG2: 1 set

L2KCG6: 2 sets

Before running adjustors, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately**HCG Sample Diluent (L2CGZ, L2CGZ4)**

For the on-board dilution of high samples. One vial of concentrated (ready-to-use) HCG-free human serum, with barcode labels. Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C.

Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2CGZ, L2CGZ4: 5 labels

L2CGZ: 50 mL **L2CGZ4:** 100 mL

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes
(16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

LCGCM: HCG High Level Control Module

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes;
controls

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval:
4 weeks

Quality Control Samples: Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of HCG.

Siemens Healthcare Diagnostics recommends the use of commercially available quality control materials with at least 2 levels (low and high). A satisfactory level of performance is achieved when the analyte values obtained are within the Acceptable Control Range for the system, or within an established range determined by an appropriate internal laboratory quality control scheme.

Qualitative Procedure for Urine

The qualitative procedure allows for determining whether a urine sample has an HCG concentration above or below 30 mIU/mL, within the precision of the assay. Concentrations above this cutoff may be considered positive for pregnancy providing other causes of high HCG levels have been ruled out, viz. trophoblastic and nontrophoblastic neoplasia.^{4,9,10,15}

Concentrations below this cutoff are to be expected for samples from individuals who are not pregnant, as well as for women in such an early stage of pregnancy that the

HCG concentration has not yet reached the decision level set for the procedure. Assaying another sample collected two or more days later should settle the matter, since in early pregnancy HCG levels can be expected to double in approximately this time.¹¹

Interpretation of Results

A result of greater than or equal to 30 mIU/mL indicates that the patient sample is **positive** for pregnancy.

A result of less than 30 mIU/mL indicates that the patient sample is **negative** for pregnancy.

Expected Values

Based on its relationship to IMMULITE HCG (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges.

Males and Nonpregnant Females

In a study performed with the IMMULITE HCG assay and involving serum samples from 797 adult volunteers, including 428 males and 369 nonpregnant females, 95% of the results for males were below that assay's detection limit (1.1 mIU/mL) and all were below 2.5 mIU/mL, while 83% of the results for nonpregnant females were below the detection limit, 95% were below 2.7 mIU/mL, and all were below 5.3 mIU/mL. The subjects were in apparent good health based on a questionnaire.

Pregnant Females

A total of 593 serum samples from apparently healthy pregnant women were processed by the IMMULITE HCG assay. The results are summarized below (in mIU/mL) by gestational age (Gest.) — equivalently, by weeks since last menstrual period (LMP). Also see "Expected Values During Pregnancy" graph.

Weeks of Pregnancy

Gest.	LMP	n	Median	Central 95%
1.3–2	3.3–4	30	71	16–156
2–3	4–5	54	607	101–4870
3–4	5–6	34	5243	1110–31,500
4–5	6–7	34	26,983	2560–82,300
5–6	7–8	36	52,090	23,100–151,000
6–7	8–9	33	93,598	27,300–233,000
7–11	9–13	116	117,678	20,900–291,000
11–16	13–18	72	40,989	6140–103,000
16–21	18–23	80	20,868	4720–80,100
21–39	23–41	104	15,352	2700–78,100

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Pathological Conditions

Ectopic pregnancies or abnormal intrauterine pregnancies have circulating HCG levels below normal for that gestational period; after an initial rise these levels plateau or fall.^{3,17,18}

Limitations

The procedure for urine samples is designed solely as a screen for pregnancy, using a 30 mIU/mL cutoff. Hence urinary results should be reported in a strictly qualitative manner, e.g. as “positive” or “negative” for pregnancy — concentration values should *not* be reported for this sample type.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See tables and graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed as mIU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Reportable Range: Up to 5000 mIU/mL, in terms of the WHO 3rd IS 75/537 for quantitative determinations in serum.

Analytical Sensitivity: 0.4 mIU/mL

High-Dose Hook Effect: None up to 600,000 mIU/mL

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See “Precision” table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See “Linearity” table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three HCG solutions (1313, 5720 and 30,340 mIU/mL) were assayed. (See “Recovery” table for representative data.)

Specificity: The assay is highly specific for HCG, with low crossreactivity to other glycoprotein hormones present in patient samples. (See “Specificity” table.)

For concentrations as high as 10,000 ng/mL, the HCG α -subunit (WHO 75/569) showed less than 1% crossreactivity. HCG β -subunit (WHO 75/551), spiked into HCG Sample Diluent, yielded the tabulated results. (See “Specificity” table.)

Bilirubin: Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 384 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 14 volunteers into plain, heparinized, EDTA vacutainer

tubes, and Becton Dickinson SST[®]. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of HCG, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 HCG procedure.

(Heparin) = 1.06 (Serum) – 7.06 mIU/mL
r = 0.99

(EDTA) = 1.08 (Serum) – 6.7 mIU/mL
r = 0.99

(SST) = 0.98 (PlainTubes) – 3.25 mIU/mL
r = 0.99

Means:

204 mIU/mL (Serum)
211 mIU/mL (Heparin)
197 mIU/mL (EDTA)
214 mIU/mL (SST)

Method Comparison (Serum): The assay was compared to IMMULITE HCG on 115 patient samples. (Concentration range: approximately 1 to over 3000 mIU/mL. See graph.)
By linear regression:

(IML 2000) = 1.0 (IML) – 21 mIU/mL
r = 0.994

Means:

668 mIU/mL (IMMULITE 2000)
689 mIU/mL (IMMULITE)

For the 63 data pairs (out of 116) with results by both methods from 1 to 500 mIU/mL:

(IML 2000) = 0.91 (IML) + 0.9 mIU/mL
r = 0.987

For the 22 data pairs (out of 116) with results by both methods from 1 to 50 mIU/mL:

(IML 2000) = 0.96 (IML) + 0.3 mIU/mL
r = 0.953

Method Comparison (Urine): A total of 123 urine samples from pregnant women were processed by the IMMULITE 2000 HCG assay and by Double Antibody HCG. The samples, some of which were diluted, had HCG values ranging up to approximately 300 mIU/mL. By linear regression:

(IML 2000) = 1.04 (DAb) – 10 mIU/mL
r = 0.988

In another study with the IMMULITE 2000 HCG assay, as a check on the appropriateness of the 30 mIU/mL cutoff used in the qualitative procedure, urinary results for nonpregnant women showed a clean separation from the distribution of

repeated measurements made on a 30 mIU/mL sample. (All results for the nonpregnant women: less than 3 mIU/mL. Mean – 6SD for the 30 mIU/mL sample: 23 mIU/mL.)

References

- 1) Bangham DR, Storrer PL. Standardisation of human chorionic gonadotropin, HCG subunits, and pregnancy tests. *Lancet* 1982;1:390.
- 2) Batzer F. Hormonal evaluation of early pregnancy. *Fertil Steril* 1980;34:1–12.
- 3) Braunstein GD, et al. First-trimester chorionic gonadotropin measurements as an aid in the diagnosis of early pregnancy disorders. *Amer J Obstet Gynecol* 1978;131:25–32.
- 4) Clayton L, et al. Endocrine aspects of trophoblastic neoplasia. *J Reprod Med* 1981;26:192–9.
- 5) Corson SL, Horwitz CA, Lau HL, Soderstrom R. Early diagnosis of pregnancy: a symposium. *J Reprod Med* 1981;26:149–78.
- 6) DeCherney AH, Minkin MJ, Spangler S. Contemporary management of ectopic pregnancy. *J Reprod Med* 1981;26:519–23.
- 7) Goldstein DP, Berkowitz RS, Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. Major Problems in *Obstet Gynecol* 1982;14:64–97.
- 8) Hager H, Van Weemen BK. Standardisation of human chorionic gonadotropin, HCG subunits, and pregnancy tests. *Lancet* 1982;1:629.
- 9) Kohorn EI. Hydatidiform mole and gestational trophoblastic disease in southern Connecticut. *Obstet and Gynecol* 1982;59:78–84. *Erratum:* The first diagram belongs with the caption to Figure 3, and vice versa.
- 10) Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. *J Reprod Med* 1981;26:201–6.
- 11) Lenton E, Neal L, Sulaiman R. Plasma concentrations of human gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil Steril* 1982;37:773–8.
- 12) Lindstedt G, Janson PO, Thorburn J. Sensitivity of serum chorionic gonadotropin assay for ectopic pregnancy. *Lancet* 1981;1:781–2.
- 13) McCready J, Braunstein GD, et al. Modification of the choriogonadotropin beta-subunit radioimmunoassay for determination of urinary choriogonadotropin. *Clin Chem* 1978;24:1958–61.
- 14) Storrer PL, Gaines-Das R, Bangham DR. International Reference Preparation of Human Chorionic Gonadotrophin for Immunoassay: potency estimates in various bioassay and protein binding assay systems. *J Endocrinol* 1980;84:295–310.
- 15) Vaitukaitis J. Human chorionic gonadotropin – a hormone secreted for many reasons. *N Eng J Med* 1979;301:324–6.
- 16) Danzer H, Braunstein GD, et al. Maternal serum human chorionic gonadotropin concentrations and fetal sex predictions. *Fertil Steril* 1980;34:336–40.
- 17) Hussa RO. *The Clinical Marker HCG*. New York: Praeger Publishers, 1987.
- 18) Greene MF, de Montserrat MF, Tulchinsky D. In: Tietz NW,

editor. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: Saunders, 1986: 1745.
 19) Braunstein GD, et al. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1976;126:678.
 20) Babson AL The IMMULITE Automated Immunoassay System. J Clin Immunoassay 1991;14:83-8.
 21) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
 22) Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd Ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1990.
 23) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377-82, 387-8.
 24) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
 25) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (mIU/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	6.5	0.43	6.6%	0.48	7.4%
2	103	3.3	3.2%	4.6	4.5%
3	239	7.6	3.2%	11.1	4.6%
4	438	13	3.0%	21	4.8%
5	3120	79	2.5%	150	4.8%

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Total, ³Middelværdi, ⁴Standardafvigelse, ⁵Varianskoefficient.

Eesti. ¹Mõõtmisreeja sisene, ²Seeriaveaheline, ³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve, ⁵Variatsioonikoeffitsient.

Latviski. ¹Sērijas robežās, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients.

Lietuviškai. ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendrai, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV. **Norsk.** ¹Innen serien, ²Total, ³Middelverdi, ⁴SD, ⁵CV. **Svenska.** ¹Inom körning, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV.

Linearity (mIU/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	16 in 16 ⁵	204	—	—
	8 in 16	100	102	98%
	4 in 16	50	51	98%
	2 in 16	24	26	92%
	1 in 16	12	13	92%
2	16 in 16	552	—	—
	8 in 16	273	276	99%
	4 in 16	134	138	97%
	2 in 16	68	69	99%
	1 in 16	33	35	94%
3	16 in 16	1144	—	—
	8 in 16	556	572	97%
	4 in 16	267	286	93%
	2 in 16	140	143	98%
	1 in 16	70	72	97%
4	16 in 16	2088	—	—
	8 in 16	1020	1044	98%
	4 in 16	503	522	96%
	2 in 16	240	261	92%
	1 in 16	119	131	91%

Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./ Forv., ⁵Ufortyndet. **Eesti.** ¹Lahjendus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O, ⁵16 16-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G, ⁵16 : 16. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T, ⁵16 iš 16. **Norsk.** ¹Fortynning, ²Observeret (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E, ⁵Ufortynnet. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E, ⁵Ospätt.

Recovery (mIU/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	270	—	—
	A	339	322	105%
	B	597	543	110%
	C	1770	1774	100%
2	—	554	—	—
	A	617	592	104%
	B	913	812	112%
	C	2114	2043	103%
3	—	949	—	—
	A	984	967	102%
	B	1290	1188	109%
	C	2610	2419	108%

Dansk. ¹Opløsning, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./ Forv. **Eesti.** ¹Lahus, ²Täheledatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O. **Latviski.** ¹Šķīdums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G. **Lietuviškai.** ¹Tirpalas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T. **Norsk.** ¹Løsning, ²Observert (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E. **Svenska.** ¹Lösning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E.

Specificity

	Amount Added (ng/mL) ¹	Apparent Concentration (ng/mL) ²	% Cross-reactivity ³
FSH	26.8	ND	ND
LH	16.5	ND	ND
TSH	860	ND	ND

ND: not detectable⁴

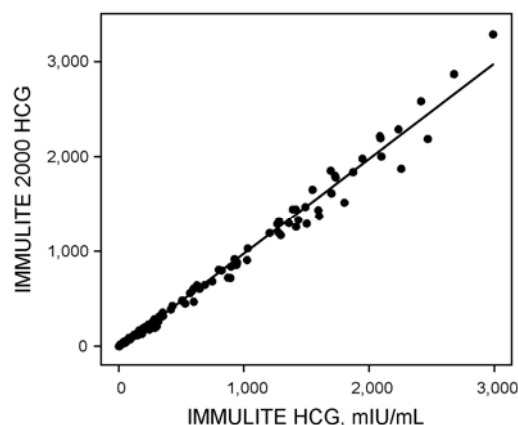
Dansk. ¹Tilsat, ²Målt koncentration, ³% Krydsreaktivitet, ⁴UD: Under detektionsgrænsen. **Eesti.** ¹Lisatud kogus, ²Mõõdetud kontsentratsioon, ³% Ristmõju, ⁴MM: Mitemääratav. **Latviski.** ¹Pievienotais daudzums, ²Šķietamā koncentrācija, ³% krusteniskā reaktivitāte, ⁴NN: nav nosakāms. **Lietuviškai.** ¹Pridėtas kiekis, ²Koncentracija, ³% Kryžminis reaktyvumas, ⁴ND: neišmatuojama. **Norsk.** ¹Substans, ²Tilsatt mengde, ³% Kryssreaktivitet, ⁴ND: Not Detectable / ikke påvisbart. **Svenska.** ¹Tillagd mängd, ²Uppmätt koncentration, ³% Korsreaktivitet, ⁴ND: Not detectable/ej detekterbart.

β-HCG WHO 75/551 ng/mL	Apparent HCG Concentration			
	HCG mIU/mL	HCG ng/mL*	β-HCG ng/mL	Cross-reactivity
42.2	825	88.8	53.7	127%
84.4	1579	170	103	122%
169	2789	300	182	108%
338	4803	517	313	93%

*mIU HCG/mL × 0.10769 → ng HCG/mL

ng HCG/mL × 0.605 → ng β-HCG/mL

Method Comparison



(IML 2000) = 1.0 (IML) – 21 mIU/mL

$r = 0.994$

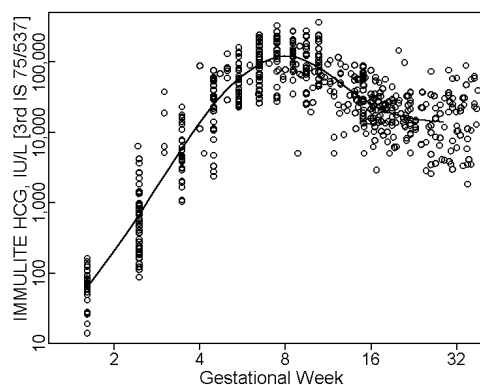
English. HCG.

Dansk. HCG. **Eesti.** HCG. **Latviski.** HCG.

Lietuviškai. HCG. **Norsk.** HCG.

Svenska. HCG.

Expected Values During Pregnancy



English. Gestational Week.

Dansk. Gestationsuge. **Eesti.** Rasedus - nädal.

Latviski. Gestācijas nedēļa. **Lietuviškai.**

Nėštumo savaitės. **Norsk.** Svangerskapsuke.

Svenska. Graviditetsvecka.

Dansk

IMMULITE 2000 HCG

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af humant choriongonadotropin (HCG) i serum samt til rent kvalitative bestemmelser i urin som hjælp ved påvisning af graviditet.

Katalognummer: **L2KCG2** (200 test),
L2KCG6 (600 test)

Testkode: **HCG** Farve: **Orange**

Baggrund og forklaring

Humant choriongonadotropin (HCG) er et glycoproteinhormon med to kæder (MW ~ 37 kDa), som normalt kun findes i blod og urin under graviditet. Hormonet udskilles fra placentavæv, begyndende i den primitive trofoblast, stort set fra tidspunktet for æggets implantation, og dets funktion er at understøtte corpus luteum i graviditetens første uger.

Ifølge litteraturen når HCG i blod et niveau på cirka 2000 mIU/ml én måned efter undfangelsen. Det maksimale niveau på cirka 100 000 mIU/ml nås i tredje måned, hvorefter niveauet falder gradvist. Efter fødslen falder HCG-niveauet normalt hurtigt, og niveauet for ikke-gravide (normalt under 5 mIU/ml) nås efter cirka to uger.

Ved graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet) og graviditet, som afsluttes med spontan abort, er der en tendens til, at HCG-niveauet i blod er lavere end normalt, mens der ofte optræder noget forhøjede værdier i forbindelse med flerfoldsgraviditeter.

Analyseprincip

IMMULITE 2000 HCG er en fastfasebaseret tosidig immunometrisk metode med kemiluminescens.

Inkubationstid (cykler): 1 × 30 minutter

Tid til første resultat: 35 minutter

Prøveopsamling

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 HCG er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør. I afsnittet "Alternativt Prøvemateriale" findes oplysninger om de prøverør, der er blevet testet.

Prøvevolumen: 5 µl serum eller urin

Urin: Det tilrådes at anvende en friskopsamlet morgenurinprøve.²² Centrifugering eller filtrering (Whatman nr. 1) anbefales for at rense uklare prøver.

Opbevaring

Serum: 7 dage ved 2–8°C eller 2 måneder ved –20°C.¹⁸

Urin: 48 timer ved 2–8°C²² eller ved –20°C indtil analyse.¹³

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

**ADVARSEL! POTENTIEL BIOLOGISK SMITTEFARE**

Indeholder humant kildemateriale. Hver donation af humant blod eller blodkomponent blev testet vha. FDA-godkendte metoder for forekomst af antistoffer mod human immundefekt virus, type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) samt for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og antistof mod hepatitis C-virus (HCV). Testresultaterne var negative (ikke gentaget reaktive). Ingen test kan garantere fravær af disse eller andre smitsomme stoffer. Dette materiale skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis og generelle forholdsregler.²³⁻²⁵

FORSIGTIG: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
P273, P501	Undgå udledning til miljøet. Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser. Indeholder: natriumazid; Justeringsopløsninger, HCG

Reagens: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid < 0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

Kuglebeholder, HCG (L2CG12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med monoklonale museantistoffer rettet mod HCG. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KCG2: 1 beholder

L2KCG6: 3 beholdere

Reagensbeholder, HCG (L2CGA2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til polyklonale fåreantistoffer rettet mod HCG i buffer tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KCG2: 1 beholder

L2KCG6: 3 beholdere

Før brug skal den øverste del af etiketten trækkes af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

Justeringsopløsninger, HCG (LCGL, LCGH)

To flasker à 2 ml (lav og høj) med HCG i en HCG-fri human serummatrix, tilsat konserveringsmiddel. Flaskens indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2KCG2: 1 sæt

L2KCG6: 2 sæt

Inden der køres justeringsopløsninger, sættes to af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis "Low" og "High") på prøverør, således at stregkoderne kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Materiale som bestilles separat**Fortyndingsvæske til prøver, HCG (L2CGZ, L2CGZ4)**

Til fortynding (i instrumentet) af prøver med høj koncentration. Et glas koncentreret HCG-frit humant serum (klar til brug) med stregkodeetiketter. Opbevaring: 30 dage (efter åbning) ved

2–8°C eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 × 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

L2CGZ, L2CGZ4: 5 stregkodeetiketter
L2CGZ: 50 ml **L2CGZ4:** 100 ml

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens

L2PWSM: Vaskeopløsning

L2KPM: Rengøringssæt

LRXT: Prøvekopper (engangs)

L2ZT: 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske.

LCGCM: Kontrolmodul til HCG i høj koncentration

Derudover kræves

Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør, kontroller

Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for information om: forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Anbefalet justeringsinterval: 4 uger

Prøver til kvalitetskontrol: Følg offentlige bestemmelser eller godkendelseskrav for kvalitetskontrollens hyppighed.

Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to HCG-niveauer (høj og lav).

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler, at der anvendes kommercielt tilgængelige kvalitetskontrolmaterialer på mindst 2 niveauer (lavt og højt). Et tilfredsstillende præstationsniveau opnås, når de opnåede analytværdier ligger inden for det acceptable kontrolinterval for systemet eller inden for jeres interval, som er fastsat af en passende intern kvalitetskontrolordning på laboratoriet.

Kvalitativ procedure for urin

Den kvalitative procedure gør det muligt at bestemme, om en urinprøve har en HCG-koncentration over eller under 30 mIU/ml inden for metodens præcision.

Koncentrationer over denne cutoff-værdi kan betragtes som positiv indikation af graviditet, forudsat at andre mulige årsager til højt HCG-niveau er udelukket, dvs. trofoblastisk og ikke-trofoblastisk neoplasie.^{4,9,10,15} Koncentrationer under cutoff-værdien kan forventes i prøver fra ikke-gravide samt fra gravide kvinder, som er i et så tidligt stadium af graviditeten, at HCG-niveauet endnu ikke har nået metodens bestemmelsesniveau. Ved analyse af en anden urinprøve, der er opsamlet to eller flere dage senere kan det afgøres, om der er tale om graviditet, da HCG-niveauerne i den tidlige graviditet kan forventes at fordobles inden for dette omtrentlige tidsinterval.¹¹

Tolkning af resultater

Et resultat, som er højere end eller lig med 30 mIU/ml, indikerer, at patientprøven er **positiv** for graviditet.

Et resultat, som er lavere end 30 mIU/ml, indikerer, at patientprøven er **negativ** for graviditet.

Forventede værdier

Baseret på lighederne med IMMULITE HCG (se afsnittet "Metodesammenligning") kan denne metode forventes at have stort set samme referenceområde.

Mænd og ikke-gravide kvinder

I et studie, der blev udført med IMMULITE HCG til analysering af serumprøver fra 797 voksne forsøgspersoner, hvoraf 428 var mænd og 369 var ikke-gravide kvinder, var 95% af resultaterne for mænd under metodens detektionsgrænse (1,1 mIU/ml), og samtlige resultater var under 2,5 mIU/ml, mens 83% af resultaterne for ikke-gravide kvinder var under detektionsgrænsen, 95% var under 2,7 mIU/ml, og samtlige resultater var under 5,3 mIU/ml. Forsøgspersonerne var tilsyneladende raske, hvilket blev konstateret ved en spørgeskemaundersøgelse.

Gravide kvinder

I alt 593 serumprøver fra tilsyneladende raske gravide kvinder blev analyseret ved

hjælp af IMMULITE HCG. Resultaterne er opstillet nedenfor (i mIU/ml) inddelt efter gestationsalder (Gest.) — og tilsvarende efter uger siden sidste menstruation (USM). Se desuden figuren "Forventede værdier under graviditet".

Graviditetsuger

Gest.	USM	n	Median	Midterste 95%
1,3–2	3,3–4	30	71	16–156
2–3	4–5	54	607	101–4870
3–4	5–6	34	5243	1110–31 500
4–5	6–7	34	26 983	2560–82 300
5–6	7–8	36	52 090	23 100–151 000
6–7	8–9	33	93 598	27 300–233 000
7–11	9–13	116	117 678	20 900–291 000
11–16	13–18	72	40 989	6140–103 000
16–21	18–23	80	20 868	4720–80 100
21–39	23–41	104	15 352	2700–78 100

Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

Patologiske tilstande

Graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet) eller unormale graviditeter i livmoderen medfører HCG-niveauer i blodet under det normale for den pågældende graviditetsuge. Efter en indledende stigning kan der observeres en stabilisering af niveauet eller et fald.^{3,17,18}

Begrænsninger

Proceduren for urinprøver har udelukkende til sigte at bekræfte eller afkræfte graviditet, med en cutoff-værdi på 30 mIU/ml. Derfor bør resultater fra urinprøver angives rent kvalitativt, f.eks. "positiv" eller "negativ" for graviditet. Koncentrationsværdier bør *ikke* angives for denne type prøver.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan

måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid bruges sammen med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre fund.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tabeller og figurer" for *repræsentative* data for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i mIU/ml. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer.)

Rapporteringsområde: Op til 5000 mIU/ml ifølge WHO 3. IS 75/537 for kvantitative bestemmelser i serum.

Analytisk følsomhed: 0,4 mIU/ml

Hook-effekt ved høj dosis: Ingen op til 600 000 mIU/ml

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 20 dage, to kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelser. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity" for repræsentative data.)

Genfinding: Prøver tilsat 3 forskellige HCG-opløsninger (1313, 5720 eller 30 340 mIU/ml) i forholdet 1:19 blev analyseret. (Se tabellen "Recovery" for repræsentative data.)

Specificitet: Metoden udviser en høj specificitet for HCG med lav krydsreaktivitet med andre glycoprotein hormoner i patientprøver. (Se tabellen "Specificity".)

For koncentrationer op til 10 000 ng/ml opviser HCG's α -subunit (WHO 75/569) mindre end 1% krydsreaktivitet. HCG's β -subunit (WHO 75/551) tilsat til HCG fortyndingsvæske til prøver gav de angivne resultater. (Se tabellen "Specificitet").

Bilirubin: Tilstedeværelse af bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Hæmolyse: Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 384 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Alternativt prøvemateriale: For at vurdere effekten af alternativt prøvemateriale blev der opsamlet blodprøver fra 14 forsøgspersoner i henholdsvis prøverør (Vacutainer) uden tilsætningsstoffer, prøverør tilsat heparin eller EDTA samt Becton Dickinson SST prøverør. Lige store mængder af disse prøver blev tilsat forskellige koncentrationer af HCG for at opnå værdier inden for hele metodens kalibreringsområde og derefter analyseret ved brug af IMMULITE 2000 HCG.

(Heparin) = 1,06 (Serum) – 7,06 mIU/ml
r = 0,99

(EDTA) = 1,08 (Serum) – 6,7 mIU/ml
r = 0,99

(SST) = 0,98 (Prøverør uden tilsætningsstof) – 3,25 mIU/ml
r = 0,99

Middelværdier:
204 mIU/ml (Serum)
211 mIU/ml (Heparin)
197 mIU/ml (EDTA)
214 mIU/ml (SST)

Metodesammenligning (serum):
Metoden blev sammenlignet med IMMULITE HCG ved analysering af 115 patientprøver. (Koncentrationsområde: cirka 1 til over 3000 mIU/ml. Se figur.) Ved lineær regression:

(IML 2000) = 1,0 (IML) – 21 mIU/ml
r = 0,994

Middelværdier:
668 mIU/ml (IMMULITE 2000)
689 mIU/ml (IMMULITE)

For de 63 datapar (af 116 i alt) med resultater mellem 1 og 500 mIU/ml i begge metoder:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,9 mIU/ml
r = 0,987

For de 22 datapar (af 116 i alt) med resultater mellem 1 og 50 mIU/ml i begge metoder:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,3 mIU/ml
r = 0,953

Metodesammenligning (urin): I alt 123 urinprøver fra gravide kvinder blev analyseret ved brug af IMMULITE 2000 HCG og Double Antibody HCG. Prøverne, hvoraf nogle var fortyndet, havde HCG-værdier op til cirka 300 mIU/ml. Ved lineær regression:

(IML 2000) = 1,04 (DAB) – 10 mIU/ml
r = 0,988

I et andet studie med IMMULITE 2000 HCG, som blev udført med henblik på at kontrollere hensigtsmæssigheden af cutoff-værdien på 30 mIU/ml, som anvendes i den kvalitative procedure, opviste resultater fra ikke-gravide kvinder en tydelig forskel fra fordelingen ved gentagne målinger af en prøve med 30 mIU/ml. (Alle resultater for ikke-gravide kvinder: mindre end 3 mIU/ml. Middelværdi – 6SD for prøven med 30 mIU/ml: 23 mIU/ml.)

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

Eesti

IMMULITE 2000 HCG

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel kooriongonadotropiini (HCG) kvantitatiivseks mõõtmiseks seerumis ning ainult kvalitatiivseks mõõtmiseks uriinis, aidates kaasa raseduse diagnoosimisele.

Kataloogi numbrid: **L2KCG2** (200 testi), **L2KCG6** (600 testi)

Testi kood: **HCG** Värvus: **Oranž**

Kokkuvõte ja selgitus

Inimese kooriongonadotropiin (HCG) on kaheahelaline glükoproteiini hormoon (MW ~37 000), mida leidub veres ja uriinis tavaliselt ainult raseduse ajal. HCG'd eritab platsenta kude (alates primitiivsetest trofoblastirakkudest implanteerumise

hetkest) ning tema ülesanne on toetada kollaskeha (corpus luteum) funktsiooni raseduse esimestel nädalatel.

Vastavalt kirjandusele ulatub ringleva HCG tase tavaliselt kuni 2000 mIU/mL üks kuu pärast viljasumist.

Kontsentratsioonimaksimum saavutatakse kolmandal kuul, kui tase on 100 000 mIU/mL. Peale seda hakkab HCG hulk järk-järgult langema. Peale sünnitust väheneb HCG hulk drastiliselt, jõudes kaks nädalat hiljem kontsentratsiooniväärtusteni, mis esineb mitterasedatel (tavaliselt vähem kui 5 mIU/mL).

Ektoopiliste raseduste ning spontaanabordi korral on tavaliselt ringleva HCG hulk normväärtustest madalam, samas kui kõrgemad kontsentratsioonid esinevad sageli mitmikraseduse korral.

Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 HCG analüüsimeetod on tahke faasi, kemiluminesents immunomeetriline analüüs.

Inkubatsioonitsükliid: 1 × 30 minutit

Aeg esimese tulemuseni: 35 minutit

Proovimaterjali kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks soovatakse kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovidei valele käitlemisele enne nende saabumist laborisse, seetõttu tuleks tulemusi tõlgendada äärmise ettevaatusega.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täieliku moodustumist võib põhjustada fibriini teket. Et vältida valesid tulemusi fibriini olemasolu tõttu, kontrollige, et enne tsentrifuugimist oleks veri täielikult hüübinud. Teatud proovid, eriti patsientidelt, kes saavad antikoagulantravi, võivad hüübimiseks vajada pikemat aega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada HCG analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, mille hulka kuuluvad geeli- või füüsilised barjäärid, hüübimisaktivaatorid ja/või antikoagulandid. IMMULITE 2000 HCG ei

ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega. Testitud katsutitüübid on ära toodud alalõigus „Alternatiivsed proovikatsutid“.

Nõutav kogus: 5 µL seerumit või uriini

Uriin: eelistatakse värsket, esimest hommikust uriini.²² Häguste proovide selgitamiseks soovatakse tsentrifuugimist või filtreerimist.

Säilitamine

seerum: 7 päeva temperatuuril 2–8°C, või 2 kuud temperatuuril –20°C.¹⁸

Uriin: 48 tundi temperatuuril 2–8°C²² või temperatuuril –20°C kuni analüüsi teostamiseni.¹³

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.



HOIATUS! VÕIMALIK BIOLOOGILINE OHT

Sisaldab inimpäritolu materjali. Igat inimese vere või verekomponendi annetust kontrolliti FDA tunnustatud meetoditega inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. tüübi (HIV-1) ja 2. tüübi (HIV-2) vastaste antikehade, samuti B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) vastaste antikehade ja C-hepatiidi viiruse (HCV) vastaste antikehade olemasolu suhtes. Analüüsitulemused olid negatiivsed (mitte korduvalt reaktiivsed). Ükski analüüs ei anna täielikku kindlustunnet eelnimetatud või muude nakkusetekitajate puudumise kohta; selle materjali käitlemine peab toimuma kooskõlas heade laboritavade ja üldiste ettevaatusabinõudega.²³⁻²⁵

ETTEVAATUST: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohklikku materjali.

H412

Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

P273, P501

Vältida sattumist keskkonda. Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele.

Sisaldab: naatriumasiid; HCG kalibraatorid

Reagendid: säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõu – sid. Kõikidesse patsiendi proovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning kõik need uuringud on osutunud negatiivseteks.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi, kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Reagendi utiliseerimisel tuleb seda uhta suure hulga veega, et ära hoida potentsiaalselt plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

Kemiluminestsents substraat: Vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega. (Vt pakendi infoleht.)

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokku sobiva komplekti. Karbis olevad ribakoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

HCG kuulide konteiner (L2CG12)

Konteiner on varustatud ribako triipkoodiga odiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud monoklonaalse hiire päritolu anti-HCG-ga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KCG2: 1 konteiner

L2KCG6: 3 konteinerit

HCG reagendi konteiner (L2CGA2)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 11,5 mL aluselise fosfaasiga (veise soole päritoluga) konjugeeritud lamba päritolu polükloonaalse anti-HCG-ga, puhverlahuses, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KCG2: 1 konteiner

L2KCG6: 3 konteinerit

Enne reagendi konteineri esmakordset kasutuselevõtmist ja analüsaatorisse asetamist, rebige ära konteineri kaant

hoidev kaitsekile ilma reagendi konteineril olevat triipkoodi kahjustamata. Seejärel eemaldage fooliumist kate reagendi konteineri ülaosal, asuvate avauste kohalt. Fikseerige reagendi konteineri kaas selleks ettenähtud soontesse ja veenduge, et kaas liigub avauste kohal vabalt.

HCG kalibraatorid (LCGL, LCGH)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga), mõlemas 2 mL HCG-d HCG-vabas inimseerumi matriksis, koos konservandiga. Stabiilne 2–8°C juures 30 päeva peale avamist, või 6 kuud –20°C juures.

L2KCG2: 1 komplekt

L2KCG6: 2 komplekti

Enne kalibratsiooni teostamist, kinnitage katsutitele vastavad triipkoodid (sisalduvad komplektis) nii et neid olevald ribakoode oleks võimalik lugeda triipkoodilugejaga.

Eraldi tarnitavad komplekti juurde kuuluvad komponendid

HCG proovilahjendi (L2CGZ, L2CGZ4)

Ette nähtud patsiendiproovide käsitsi lahjendamiseks. Üks viaal kasutamisel valmis töödeldud HCG'st vaba inimseerumit, konteiner on varustatud triipkoodiga. Stabiilne pärast avamist 30 päeva temperatuuril 2–8°C või (osadeks jaotatuna) 6 kuud temperatuuril –20°C.

Enne kalibratsiooni teostamist, kinnitage katsutitele vastavad sildid (sisalduvad komplektis) nii, et neil olevald ribakoode oleks võimalik lugeda triipkoodilugejaga.

L2CGZ, L2CGZ4: 5 silti

L2CGZ: 50 mL **L2CGZ4:** 100 mL

L2SUBM: kemiluminestsents substraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesulahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: reaktsioonikatsutid (ühikordseks kasutamiseks)

L2ZT: 250 tuubi proovilahjendile (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korki proovilahjendi tuubidele

LCGCM: kontrollmoodul kõrge HCG kontsentratsiooni kontrollimiseks

Samuti on vajalikud pipetid, destilleeritud või deioniseeritud vesi, kontrollid

Määramise protseduur

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

Soovitatav kalibreerimise intervall:
4 nädalat

Kvaliteedikontrolli proovid:

Kvaliteedikontrolli sageduse määramisel järgige valitsuse määruseid või akrediteerimisnõudeid.

Kasutage vähemalt kahte erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) HCG kontrollmaterjale või seerumeid.

Siemens Healthcare Diagnostics soovib kasutada müügilolevaid vähemalt 2 kontsentratsiooniga (madal ja kõrge) kvaliteedikontrollmaterjale. Rahuldavaks tulemuseks loetakse seda, kui saadud analüüdi väärtused jäävad süsteemi vastuvõetava kontrollvahemiku või vastava laboratooriumi sisese kvaliteedikontrollisüsteemi sätestatud vahemiku piiresse.

Kvalitatiivne protseduur uriini jaoks

Kvalitatiivne protseduur aitab välja selgitada, kas uriini proovis on HCG hulk suurem või väiksem kui 30 mIU/mL. Kontsentratsioonid, mis on suuremad kui 30 mIU/mL võib lugeda raseduse suhtes positiivseteks, eeldades, et teised põhjused, mis võivad HCG kontsentratsiooni mõjutada, on välistatud (trofoblast ning mittetrofoblastiline neoplasia^{4,9,10,15}). HCG kontsentratsioone väiksemad kui 30 mIU/mL eeldatakse naistel, kes ei ole rasedad, aga ka raseduse varases staadiumis, mil HCG hulk ei ole veel jõudnud suureneda 30 mIU/mL ja rohkem. Kaks või enam päeva hiljem samalt rasedalt kogutud proovimaterjali analüüsimisel peaks HCG kontsentratsioon ületama nimetatud otsustuspiiri, kuna raseduse varajases staadiumis HCG kontsentratsioon kahekordistub kahe või enama päeva jooksul.¹¹

Tulemuste tõlgendamine

Tulemus, mis on võrdne või suurem kui 30 mIU/mL, viitab et patsiendi proov on raseduse suhtes **positiivne**.

Tulemus, mis jääb alla 30 mIU/mL, viitab et patsiendi proov on raseduse suhtes **negatiivne**.

Oodatavad väärtused

Lähtudes sõltuvusest IMMULITE HCG meetodiga (Vaadake „Meetodite võrdlus“), on IMMULITE 2000 HCG meetod oodatavalt samades referentspiirides.

Mehed ning mitterasedad naised

Läbiviidud uuringus IMMULITE HCG testiga, mis hõlmas 797 vabatahtlikult osalenud täiskasvanutelt võetud seerumiproovide analüüsimist (428 meest ja 369 mitterasedat naist). Meeste puhul oli 95% tulemustest väiksemad kui testi määramispiir (1,1 mIU/mL) ning kõik tulemused olid väiksemad kui 2,5 mIU/mL, samas kui 83% l mitterasedatest naistest oli tulemus väiksem kui testi määramispiirist, 95% tulemustest olid väiksemad kui 2,7 mIU/mL ning kõik tulemused olid alla 5,3 mIU/mL. Kõik osalejad olid heas tervislikus seisundis (hinnang põhineb küsimustikul).

Rasedad naised

IMMULITE HCG testiga analüüsiti kokku 593 seerumiproovi, mis koguti tervetelt rasedatelt naistelt. Tulemused on kokku võetud allpool (mIU/mL) raseduse kestvuse järgi (RN, rasedusnädal), võrdväärselt nädalatele viimas menstruaaltsükli järgi (LMP, *last menstrual period*). (Vt. graafikut „Expected Values During Pregnancy“.)

Raseduse Kestvus

RN	LMP	n	Mediaan	Keskmine 95%
1,3–2	3,3–4	30	71	16–156
2–3	4–5	54	607	101–4870
3–4	5–6	34	5243	1110–31 500
4–5	6–7	34	26 983	2560–82 300
5–6	7–8	36	52 090	23 100–151 000
6–7	8–9	33	93 598	27 300–233 000
7–11	9–13	116	117 678	20 900–291 000
11–16	13–18	72	40 989	6140–103 000
16–21	18–23	80	20 868	4720–80 100
21–39	23–41	104	15 352	2700–78 100

Nimetatud piirväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvatesse juhistes*. Iga laboratoorium peaks välja töötama omad referentsväärtused.

Patoloogilised seisundid

Ektoopiliste või emakasiseste raseduste puhul on ringlevad HCG tasemed sellel rasedusperioodil allpool normaalset taset; peale algset tõusu jäävad need näitajad samaks või langevad.^{3,17,18}

Piirangud

HCG müütmise uriinist on mõeldud ainult raseduse kindlakstegemiseks, kasutades otsustustpiiri 30 mIU/mL. Seega tuleks uriini tulemused esitada rangelt kvalitatiivsel moel, näiteks kas „positiivne“ või „negatiivne“ raseduse suhtes (ei tohiks esitada kontsentratsiooni väärtuseid).

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immuunoglobuliinidega, mõjustades *in vitro* immuuanalüüse. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Proovide analüüsimine nendelt patsientidelt, kes puutuvad pidevalt kokku loomade või loomade seerumiproduktidega, võib esineda seda tüüpi mõju ja analüüs võib anda ebatäpseid tulemusi. Kuigi reagendid on välja töötatud selliselt, et vähendada heterofiilsete antikehade mõju riski, võivad siiski harvadel juhtudel seerumi ja testikomponentide vahel ilmned koostoimed. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised* konkreetsele analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutes. Kõik tulemused on väljendatud ühikutes mIU/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjäärita või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.)

Tulemuste väljastamise vahemik: kuni 5000 mIU/mL (WHO 3rd IS 75/537) kvantitatiivseks määramiseks seerumis.

Analüütiline tundlikkus: 0,4 mIU/mL

Kõrge doosi üleküllastusefekt: puudub kuni kontsentratsioonini 600 000 mIU/mL

Hajuvus: proove mõõdeti korduvalt 20 päeva jooksul, kaks korda päevas, kokku 40 katsutit ja 80 replikaati. (Vt. tabelit „Precision“.)

Lineaarsus: proove mõõdeti erinevate lahjenduste teostamise järgselt. (Vt. tabelit „Linearity“.)

Efekt proovi rikastamisel:

proovimaterjali rikastati alljärgnevalt: 19`le osale proovimaterjalile lisati kolmel juhul 1 osa kindla kontsentratsiooniga HCG lahust (vastavalt 1313, 5720 ja 30 340 mIU/mL) (Vt. tabelit „Recovery“.)

Spetsiifilisus: kasutatavad antikehad on väga spetsiifilised HCG suhtes, olles madala ristreaktiivsusega teiste patsiendi proovis leiduvate glükoproteiin hormoonide suhtes. (Vt. tabelit „Specificity“.)

Kontsentratsioonidel kuni 10 000 ng/mL esines HCG α ahela (WHO 75/569) ristreaktiivsust vähem kui 1%. HCG β -ahelga (WHO 75/551) HCG proovilahjendi rikastamise järgselt saadi tulemused, mis on ära toodud tabelis „Specificity“.

Bilirubiin: bilirubiini olemasolu kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Hemolüüs: hemoglobiini esinemine kontsentratsioonis kuni 384 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt

Lipeemia: triglütseriidide olemasolu kontsentratsioonis kuni 3000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Alternatiivsed proovikatsutid: et hinnata alternatiivsete proovikatsutite mõju analüüsitulemustele, koguti verd 14 vabatahtlikult isikult tavalistesse, hepariniseeritud ja Becton Dickinson SST katsutitesse. Samadesse proovimaterjalidesse lisati võrdne kogus erineva kontsentratsiooniga HCG lahuseid, et saada väärtused kogu kalibreerimiskõvera ulatuses. Seejärel analüüsiti proove IMMULITE 2000 HCG testkomplektiga.

(Hepariin) = 1,06 (Seerum) – 7,06 mIU/mL
 $r = 0,99$

(EDTA) = 1,08 (Seerum) – 6,7 mIU/mL
r = 0,99

(SST) = 0,98 (Tavaline katsuti) – 3,25 mIU/mL
r = 0,99

Keskmiised väärtused:

204 mIU/mL (Seerum)

211 mIU/mL (Hepariin)

197 mIU/mL (EDTA)

214 mIU/mL (SST)

Meetodite võrdlus (seerum): meetodit võrreldi IMMULITE HCG meetodiga, analüüsid 115 seerumproovi.
(Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 1 kuni 3000 mIU/mL.
(Vt.graafikut.) Lineaarne regressioon:

(IML 2000) = 1,0 (IML) – 21 mIU/mL
r = 0,994

Keskmiised väärtused:

668 mIU/mL (IMMULITE 2000)

689 mIU/mL (IMMULITE)

63 andmepaari (116-st) mõlema meetodiga andsid tulemusteks 1 kuni 500 mIU/mL:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,9 mIU/mL
r = 0,987

22 andmepaari (116-st) mõlema meetodiga tulemusteks 1 kuni 50 mIU/mL:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,3 mIU/mL
r = 0,953

Meetodi võrdlus (uriin): 123 rasedalt naiselt võetud uriiniproovi võrreldi IMMULITE HCG ning Double Antibody HCG meetodi vahel. Proovidel, millest osad lahjendati, olid HCG kontsentratsioonid kuni orienteeruvalt 300 mIU/mL. Lineaarne regressioon:

(IML 2000) = 1,04 (DAb) – 10 mIU/mL
r = 0,988

Teises uuringus IMMULITE 2000 HCG analüüsimeetodiga, kontrollimaks 30 mIU/mL otsustuspiiri sobilikust kvalitatiivse protseduuri korral, eristusi mitterasedatel naistel saadud mõõtmistulemused selgelt nendest tulemustest, mis tehti 30 mIU/mL kontsentratsioonise proovi tulemuste jaotumise analüüsimisel. (Keskmine + 6SD mitterasedatele naistele: väiksem kui 3 mIU/mL. Keskmine – 6SD 30 mIU/mL kontsentratsiooni kohta: 23 mIU/mL.)

Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud
ISO 13485:2003.

Latviski

IMMULITE 2000 HCG

Pielietojums: Tests paredzēts *in vitro* diagnostikai, izmantojot IMMULITE 2000 sistēmu automātiskos analizatorus — izmanto horiongonadotropā hormona (HCG) kvantitatīvai noteikšanai serumā un precīzai kvalitatīvai konstatēšanai urīnā grūtniecības noteikšanai.

Kataloga numuri: **L2KCG2** (200 testi),
L2KCG6 (600 testi)

Testa kods: **HCG** Krāsu kods: **Oranžs**

Testa apraksts un klīniskā nozīme

Cilvēka horiongonadotropais hormons (HCG) ir divu ķēžu glikoproteīnu hormons (MW ~37 000), kas normāli asinīs un urīnā ir atrodams tikai grūtniecības laikā. To sekretē placentas audi, sākot no primitīvā trofoblasta gandrīz kopš implantācijas laika un nodrošina *corpus luteum* uzturēšanu pirmajās grūtniecības nedēļās.

Pēc literatūras datiem HCG koncentrācija aptuveni 2000 mIU/mL parasti tiek sasniegta vienu mēnesi pēc grūtniecības iestāšanās. HCG līmeņa maksimums līdz pat 100,000 mIU/mL novērojams trešajā grūtniecības mēnesī, pēc tam tā koncentrācija pakāpeniski samazinās. Pēc dzemdībām HCG parasti strauji krītas, divu nedēļu laikā sasniedzot koncentrāciju, kas raksturīga sievietēm, kuras nav grūtnieces (parasti mazāk nekā 5 mIU/mL).

Ektopiskas grūtniecības vai draudoša spontāna aborta gadījumā HCG līmenis ir zemāks nekā tam jābūt attiecīgajā grūtniecības laikā, multiplas grūtniecības gadījumā tas bieži ir augstāks.

Procedūras princips

IMMULITE 2000 HCG tests ir cietās fāzes hemiluminiscentā imunometriskā metode.

Inkubācijas Cikls: 1 × 30 minūtes

Laiks līdz pirmajam rezultātam:

35 minūtes

Izmeklējamais materiāls

Ultracentrifugēšana ir ieteicama acīmredzami lipēmiskiem paraugiem.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas etapā; tādējādi rezultāti ir jāinterpretē ar piesardzību.

Paraugu centrifugēšana pirms pilnīgas recekļa izveidošanās var būt cēlonis fibrīna klātbūtnei paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asiņu parauga sarecēšanas. Atsevišķiem paraugiem, it īpaši no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju, var būt ilgāks recēšanas laiks.

Asins paraugu stobriņi no dažādiem ražotājiem var uzrādīt dažādas vērtības, atkarībā no materiāla un piedevām, ieskaitot gēla vai fiziskās barjeras, recēšanas aktivizētājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 HCG nav pārbaudīts ar visiem iespējamajiem stobriņu tipiem. Skatīt sadaļu Atšķirīgie paraugu tipi.

Nepieciešamais parauga tilpums: 5 µL seruma vai urīna

Urīns: Testēšanai vēlams izmantot svaigu rīta urīna paraugu.²² Duļķainus paraugus ieteicams attīrīt ar filtrēšanu (Whatman #1) vai centrifugēšanu.

Uzglabāšana serums: 7 dienas 2–8°C vai 2 mēnešus –20°C.¹⁸

Urīns: 48 stundas 2–8°C²² vai –20°C līdz testa veikšanai.¹³

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.



UZMANĪBU! POTENCIĀLI BIOĻOĢISKI BĪSTAMS

Satur cilvēku izcelsmes materiālu. Katrs cilvēka asiņu vai asins komponentu paraugs tika testēts ar FDA apstiprinātām metodēm, lai noteiktu antivielu pret cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) un 2. tipa (HIV-2) klātbūtni, kā arī hepatīta B vīrusa antigēnu (HBsAg) un antivielu pret hepatīta C vīrusu (HCV). Testa rezultāti bija negatīvi (nevis atkārtoti reaktīvi). Neviens tests nesniedz pilnīgu garantiju, ka šie vai citi infekciju izraisītāji nav klātesoši; rīkojieties ar šo produktu saskaņā ar vispārpieņemto laboratorijas paraugpraksi un vispārīgajiem piesardzības pasākumiem.²³⁻²⁵

UZMANĪBU: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

H412

P273, P501

Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Atbrīvoties no satura un tvertnes saskaņā ar visu vietējo, reģionālo un valsts noteikumu prasībām.
Saturs: nātrija azīds; HCG kalibratori

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B vīrusa antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti kā konservantu var saturēt nātrija azīdu (mazāk nekā 0,1 g/dL). Mazgājot, skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos vara cauruļvadu sistēmās.

Hemiluminiscentais substrāts: Izvairīties no piesārņošanas un tiešas saules gaismas iedarbības. (Skatīt ieliktni.)

Ūdens: Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa komplekts

Komplekts sastāv no savstarpēji saskaņotiem komponentiem. Uzlīmes satur nepieciešamo informāciju testa veikšanai.

HCG lodīšu paka (L2CG12)

Ar svītrkodu. Katrā pakā 200 lodītes, kas pārklātas ar monoklonālajām anti-HCG antivielām. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KCG2: 1 paka

L2KCG6: 3 pakas

HCG reaģentu konteiners (L2CGA2)

Ar svītrkodu. Konteiners satur 11,5 mL sārmainās fosfatāzes konjugētas buferšķīdumā ar poliklonālajām anti-HCG antivielām, ar konservantu. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KCG2: 1 konteiners

L2KCG6: 3 konteineri

Pirms lietošanas noplēst uzlīmes augšējo daļu, nesabojājot svītrkodu. Noņemt folija uzlīmi no konteintera augšdaļas, pārplēst pārvalku virs reaģenta vāka.

HCG kalibratori (LCGL, LCGH)

Divas pudelītes (zemas un augstas koncentrācijas), katrā 2 mL HCG uz cilvēka seruma bāzes, kas nesatur HCG, ar konservantu. Stabils 2–8°C 30 dienas pēc atvēršanas, vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C.

L2KCG2: 1 komplekts

L2KCG6: 2 komplekti

Pirms kalibrēšanas stobrus, kuros iepilda kalibratorus, marķē ar komplektā esošajām svītrkodu uzlīmēm.

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

HCG paraugu diluents (L2CGZ, L2CGZ4)

Automātiskai paraugu atšķaidīšanai, kuros sagaidāma augsta HCG koncentrācija.

„One vial” koncentrēta (gatava lietošanai) cilvēku seruma, kas nesatur HCG, ar svītrkodu uzlīmēm. Uzglabāšana: 30 dienas (pēc atvēršanas) 2–8°C vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C.

Pirms lietošanas uzlīmēt atbilstošās uzlīmes uz 16 × 100 mm testa stobriņiem

tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

L2CGZ, L2CGZ4: 5 uzlīmes

L2CGZ: 50 mL **L2CGZ4:** 100 mL

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts

L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes

L2ZT: 250 paraugu diluenta testa stobriņi (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 paraugu diluentu stobriņu vāciņi

LCGCM: Augsta līmeņa HCG kontroles materiāls

Vēl Nepieciešams

Destilēts vai dejonizēts ūdens, testa stobriņi, kontroles

Testēšanas procedūra

Lai optimāli veiktu testēšanu, svarīgi ir visas ikdienas ekspluatācijas procedūras izdarīt kā aprakstīts IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, atšķaidīšanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

ieteicamais piekalibrēšanas intervāls: 4 nedēļas

Kvalitātes kontroles paraugi: Kvalitātes kontroles biežumam ievērojiet valsts noteikumus vai akreditācijas prasības.

Izmantot vismaz divu līmeņu (low un high) HCG kontroles vai seruma pulus.

Siemens Healthcare Diagnostics iesaka izmantot tirgū pieejamus kvalitātes kontroles materiālus ar vismaz 2 līmeņiem (zemu un augstu). Pietiekams veiktspējas līmenis ir sasniegts, kad iegūtās analīta vērtības iekļaujas sistēmas Pieļaujamajā Kontroles Diapazonā, vai noteiktajā diapazonā, ko nosaka attiecīga laboratorijas iekšējās kvalitātes kontroles shēma.

Urīna paraugu kvalitatīvā testēšana

Kvalitatīvās noteikšanas procedūra ļauj noteikt, vai HCG koncentrācija urīna paraugā ir virs vai zem 30 mIU/mL. Koncentrācija virs šīs robežvērtības

jāuzskata kā pozitīvs grūtniecības apstiprinājums, ja citi iespējamie augstas HCG koncentrācijas cēloņi, piemēram, trofoblastiska vai netrofoblastiska neoplāzija, ir izslēgti.^{4,9,10,15} Koncentrācija zem robežvērtības neizslēdz grūtniecību, jo grūtniecības agrīnā stadijā HCG līmenis var būt zems. Galīgo rezultātu var iegūt, veicot atkārtotu izmeklēšanu pēc divām vai vairākām dienām, jo grūtniecības gadījumā HCG līmenis šajā laikā pieaug apmēram divkārti.¹¹

Rezultātu interpretācija

HCG vērtība lielāka vai vienāda ar 30 mIU/mL norāda, ka pacienta paraugs ir **pozitīvs** attiecībā uz grūtniecības faktu.

HCG vērtība zemāka par 30 mIU/mL norāda, ka pacienta paraugs ir **negatīvs** attiecībā uz grūtniecības faktu.

Sagaidāmās testa rezultātu vērtības

Balstoties uz saistību ar IMMULITE HCG testu (skatīt Metožu salīdzinājums), testiem ir gaidāmas vienādas references robežas.

Vīrieši un sievietes, kas nav grūtnieces
Pētījumā ar IMMULITE HCG testu tika pārbaudīti seruma paraugi no 797 brīvprātīgiem pieaugušajiem (428 vīrieši un 369 sievietes, kas nav grūtnieces). Vīriešiem 95% rezultātu bija zemāki par noteikšanas robežu (1,1 mIU/mL) un visi rezultāti bija zem 2,5 mIU/mL. Sievietēm 83% rezultātu bija zemāki par noteikšanas robežu, 95% rezultātu zem 2,7 mIU/mL un visi rezultāti zem 5,3 mIU/mL. Pētījumā iekļautie indivīdi bija labā vispārējā veselības stāvoklī.

Grūtnieces

Ar IMMULITE HCG testu tika analizēti pavisam kopā 593 veselu grūtnieču seruma paraugi. Rezultāti apkopoti tabulā (izteikti mIU/mL) pēc grūtniecības ilguma (Gest.) un nedēļu skaita kopš pēdējām menstruācijām (PMPD).

Grūtniecības Nedēļas

Gest.	PMPD	n	Mediāna	Centrālais 95%
1,3–2	3,3–4	30	71	16–156
2–3	4–5	54	607	101–4870
3–4	5–6	34	5243	1110–31 500
4–5	6–7	34	26 983	2560–82 300
5–6	7–8	36	52 090	23 100–151 000
6–7	8–9	33	93 598	27 300–233 000
7–11	9–13	116	117 678	20 900–291 000
11–16	13–18	72	40 989	6140–103 000
16–21	18–23	80	20 868	4720–80 100
21–39	23–41	104	15 352	2700–78 100

Dotās vērtības nav absolūtas un tās jāaplūko kā *vispārīgi* ieteikumi. Katrā konkrētā laboratorijā jāievieš savas references robežas.

Patoloģiski stāvokļi

Ektopiskas grūtniecības vai patoloģiskas intrauterīnas grūtniecības gadījumā HCG līmenis ir zemāks nekā tam jābūt attiecīgajā grūtniecības laikā; pēc sākotnēja pieauguma, tas paliek iepriekšējā līmenī, vai arī krītas.^{3,17,18}

Ierobežojumi

HCG tests, ja to izmanto urīna testēšanai, ir tikai kvalitatīvs tests grūtniecības noteikšanai ar robežvērtību 30 mIU/mL. Tādēļ rezultāti, kas iegūti no urīna paraugiem, jāziņo kā „pozitīvi” vai „negatīvi” attiecībā uz grūtniecības faktu - šim parauga tipam *nevar* uzrādīt konkrētas koncentrācijas vērtības.

Cilvēka seruma heterofīlās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [Skatīt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas bijuši pakļauti dzīvnieku produktu vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, demonstrē šīs mijiedarbības veidu radot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu testu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu attiecīgu informāciju.

Veiktspējas dati

Zemāk dotajās tabulās apkopoti HCG testa veiktspējas dati. Sekojošie HCG rezultāti ir izteikti mIU/mL. (Ja nav īpaši atzīmēts, visi rezultāti iegūti, testējot seruma paraugus, kas savākti stobros bez antikoagulanta, gelu barjeras vai recēšanas veicinātāju piedevām.)

Rezultātu diapazons: līdz 5000 mIU/mL atbilstoši WHO 3rd IS 75/537 HCG kvantitatīvai noteikšanai serumā.

Analītiskais jutīgums: 0,4 mIU/mL

„Augsto devu aizķeres“ efekts: nenovēro līdz 600 000 mIU/mL

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā 20 dienu laikā, divas sērijas dienā, pavisam kopā 40 sērijas un 80 atkārtojumi. (Skatīt tabulu „Precision“.)

Linearitāte: Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu „Linearity“.)

Atkārtojamība: Testa paraugi, apzīmēti 1–19, tika izmeklēti trijos dažādos atšķaidījumos (1313, 5720 un 30 340 mIU/mL). (Skatīt tabulu „Recovery“.)

Specifiskums: Testā izmantotās antivielas ir augsti specifiskas attiecībā uz HCG, kā arī ar zemu krustenisko reaktivitāti pret citiem glikoproteīnu hormoniem. (Skatīt tabulu „Specificity“.)

Koncentrācijā 10 000 ng/mL HCG α -subvienība (WHO 75/569) uzrādīja krustenisko reaktivitāti mazāk par 1%. HCG β -subvienība (WHO 75/551), kas tika pievienota HCG paraugu diluentam, sniedza tabulā apkopotos rezultātus. (Skatīt tabulu „Specificity“.)

Bilirubīns: Bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L, testu būtiski neietekmē.

Hemolīze: Hemoglobīns koncentrācijā līdz 384 mg/dL, testu būtiski neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3000 mg/dL, testu būtiski neietekmē.

Dažādi paraugu tipi: Lai novērtētu atšķirīgu paraugu tipu ietekmi, 14 brīvprātīgo asins paraugi tika savāktivienkāršos, heparinizētos, EDTA un Becton Dickinson SST vakutaineru stobriņos. Vienādam paraugu tilpumam atšķirīgās koncentrācijās tika pievienots HCG, lai iegūtu visa kalibrēšanas diapazona vērtības, un pēc tam tie tika izmeklēti, izmantojot IMMULITE 2000 HCG noteikšanas testu.

(Heparīns) = 1,06 (Serums) – 7,06 mIU/mL
 $r = 0,99$

(EDTA) = 1,08 (Serums) – 6,7 mIU/mL
 $r = 0,99$

(SSTstobriņi) =
0,98 (Vienkārši Stobriņi) – 3,25 mIU/mL
 $r = 0,99$

Vidējās vērtības:
204 mIU/mL (Serums)
211 mIU/mL (Heparīns)
197 mIU/mL (EDTA)
214 mIU/mL (SST)

Metožu salīdzinājums (serums): Tests tika salīdzināts ar IMMULITE HCG testu, izmantojot 115 pacientu paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 1 līdz vairāk nekā 3000 mIU/mL. Skatīt grafiku.) Lineārā regresija:

(IML 2000) = 1,0 (IML) – 21 mIU/mL
 $r = 0,994$

Vidējās vērtības:
668 mIU/mL (IMMULITE 2000)
689 mIU/mL (IMMULITE)

63 datu pāriem (no 116), kuru rezultāti lietojot abas metodes bija 1 līdz 500 mIU/mL:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,9 mIU/mL
 $r = 0,987$

22 datu pāriem (no 116), kuru rezultāti lietojot abas metodes bija 1 līdz 50 mIU/mL:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,3 mIU/mL
 $r = 0,953$

Metožu salīdzinājums (urīns): Kopumā 123 grūtnieču urīna paraugi tika testēti ar IMMULITE 2000 HCG testu un Dubulto antivielu HCG testu. Paraugos, daži no kuriem tika atšķaidīti, HCG sasniedza koncentrāciju līdz aptuveni 300 mIU/mL. Lineārā regresija:

(IML 2000) = 1,04 (DAb) – 10 mIU/mL
 $r = 0,988$

Citą pētījumā, izmantojot IMMULITE 2000 HCG testu, pārbaudīja kvalitatīvi ar robežvērtību 30 mIU/mL. Veicot atkārtotus mērījumus, nosakot HCG koncentrāciju paraugos, tika skaidri nodalītas sievietes, kuras nav grūtnieces no grūtniecēm, vadoties pēc rezultātu sadalījuma. (Visi rezultāti sievietēm, kuras nav grūtnieces: mazāks par 3 mIU/mL. Vidēji – 6SD paraugiem ar koncentrāciju 30 mIU/mL: 23 mIU/mL.)

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 HCG

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam žmogaus chorioninio gonadotropino (HCG) matavimui žmogaus serume ir tik kokybiniam matavimui šlapime, kaip priemonė nėštumui nustatyti.

Katalogo numeris: **L2KCG2** (200 tyrimų), **L2KCG6** (600 tyrimų)

Tyrimo kodas: **HCG** Spalva: **Oranžinė**

Santrauka ir paaiškinimai

Žmogaus chorioninis gonadotropinas (HCG) yra hormonas, kurį sudaro dvi glikoproteino grandinės (molekulinė masė ~37 000 daltonų), kraujyje ir šlapime paprastai aptinkamas tik nėštumo metu. Jį išskiria placentinis audinys, pradedantis vystytis nuo primityvaus trofoblasto beveik tuojau pat po apvaisinimo ir atliekantis geltonkūnio stiprinimo funkciją pirmosiomis nėštumo savaitėmis.

Remiantis literatūra, organizme cirkuliuojantis HCG praėjus mėnesiui po apvaisinimo pasiekia apytiksliai 2000 mIU/ml koncentraciją. Didžiausias hormono kiekis (maždaug 100 000 mIU/ml) organizme atsiranda trečiame nėštumo mėnesyje, po kurio prasideda laipsniškas

mažėjimas. Po gimdymo HCG koncentracija tipišku atveju mažėja žymiai greičiau ir per dvi savaites pasiekia ikinėštuminiam laikotapiui būdingą lygį (paprastai žemesnį nei 5 mIU/ml).

Ektopiniam nėštumui ir nėštumui, kuris baigiasi savaiminiu persileidimu, būdinga žemesnė nei įprasta HCG koncentracija, tuo tarpu kelių kiaušinėlių apvaisinimo atveju ji dažniausia yra šiek tiek aukštesnė.

Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 HCG yra kietos fazės chemiliuminescencinis imunometrinis tyrimas.

Inkubacijos ciklai: 1 × 30 minučių

Laikas iki pirmų rezultatų: 35 minučių

Mėginio paėmimas

Lipeminių mėginių išvalymui rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

Jei mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešėje, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizinės pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 HCG nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais. Jei norite sužinoti daugiau apie testuotus mėgintuvėlius žr. pastraipą „Alternatyvūs mėginio tipai“.

Reikalingas kiekis: 5 µl serumo arba šlapimo

Šlapimas: pageidautina paimti šviežio, pirmo rytinio šlapimo mėginį.²² Mėginio drumzlių išvalymui rekomenduojama naudoti centrifugavimą arba filtravimą (Whatman #1).

Saugojimas serumas: 7 dienos 2–8°C temperatūroje arba 2 mėnesiai užšaldžius iki –20°C.¹⁸

Šlapimas: 48 valandos 2–8°C temperatūroje²² arba kol bus ištirtas užšaldžius iki –20°C.¹³

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

In vitro diagnostiniam naudojimui.



ATSARGIAI! BIOLOGIŠKAI PAVOJINGOS MEDŽIAGOS

Sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagos. Kiekvienas žmogaus kraujo ar kraujo komponentų donoras buvo patikrintas FDA patvirtintais metodais siekiant aptikti antikūnus prieš žmogaus imunodeficito 1 (ŽIV-1) tipo ir 2 (ŽIV-2) tipo virusą, taip pat prieš hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg) ir prieš hepatito C virusą (HCV). Testo rezultatai buvo neigiami (pakartotinai nereaktyvūs). Nė vienas testo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujyje nėra šių ar kitų infekcijų sukėlėjų; su šia medžiaga būtina elgtis vadovaujantis gera laboratorine praktika ir bendrosiomis atsargumo priemonėmis.²³⁻²⁵

DĖMESIO: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273, P501	Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
	Sudėtyje esančios medžiagos: natrio azidas; HCG kalibratoriai

Reagentai: saugoti 2–8°C temperatūroje. Utilizuoti vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

Laikykites darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, ŽIV 1 ir 2

antikūnams, hepatito B paviršiniam antigenui ir hepatito C antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Utilizuodami nuplaukite dideliu kiekiu vandens siekiant apsaugoti nuo potencialiai sprogusių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiliuminescencinis substratas: saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

Vanduo: naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšninių kodų lipdukai reikalingi tyrimų atlikimui.

HCG rutuliukų paketas (L2CG12)

Su brūkšniniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų monokloniniu pelės anti-HCG. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KCG2: 1 paketas

L2KCG6: 3 paketai

HCG reagento indelis (L2CGA2)

Su brūkšniniu kodu. 11,5 ml šarminės fosfatazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su polikloniniais avies anti-HCG buferyje, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KCG2: 1 indelis

L2KCG6: 3 indeliai

Prieš naudojimą nuplėškite lipduko viršų ties pažymėta linija, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite folinę apsauginę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

HCG kalibratoriai (LCGL, LCGH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai), kiekviename po 2 ml HCG žmogaus serumo matricoje, kurios sudėtyje nėra HCG, su konservantu. Stabilūs 2–8°C temperatūroje 30 dienų po atidarymo ar 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldyti iki –20°C.

L2KCG2: 1 rinkinys

L2KCG6: 2 rinkiniai

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie pateikiami rinkinyje), kad brūkšnius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

HCG mėginių skiediklis (L2CGZ, L2CGZ4)

Automatiniam pacientų mėginių su aukštomis reikšmėmis skiedimui. Vienas buteliukas koncentruoto (paruošto naudojimui) žmogaus serumo, neturinčio HCG, su brūkšninio kodo lipdukais. Saugojimas: 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

Naudojimui su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšnius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2CGZ, L2CGZ4: 5 lipdukai

L2CGZ: 50 ml **L2CGZ4:** 100 ml

L2SUBM: Chemiluminescentinis Substratas

L2PSM: Adatos Ploviklis

L2KPM: Adatos Valymo Rinkinys

LRXT: Reakcijos Indeliai (vienkartiniai)

L2ZT: 250 Mėginių Skiediklio Mėgintuvėlių (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Mėginių Skiediklio Mėgintuvėlių Dangtelių

LCGCM: HCG aukštos kontrolės modulis

Taip pat reikalinga distiliuotas arba dejonizuotas vanduo; mėgintuvėliai; kontrolės

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Rekomenduojamas kalibracijos

intervalas: 4 savaitės

Kokybės kontrolės mėginiai: Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

Kontrolės arba serumo mėginius naudokite bent su dviem HCG lygiais (žemu ir aukštu).

Siemens Healthcare Diagnostics rekomenduoja naudoti komerciškai platinamas kokybės kontrolės medžiagas – mažiausiai 2 lygių (aukšto ir žemo). Patenkinamas tyrimo veikimo lygis pasiekiamas, jei gautos analizės tyrimo reikšmės patenka į priimtino kokybės intervalo ribas arba ribas, kurios yra nustatytos atitinkama laboratorijos vidinės kokybės kontrolės schema.

Kokybinė šlapimo tyrimo procedūra

Kokybinė tyrimo procedūra leidžia nustatyti, ar šlapimo mėginyje HCG koncentracija yra didesnė arba mažesnė už 30 mIU/ml tyrimo tikslumo ribose. Hormono koncentracija, esanti virš šios ribos, gali būti laikoma nėštumo patvirtinimu su sąlyga, jei atmestos kitos aukšto HCG lygio priežastys, o būtent trofoblastiniai ir netrofoblastiniai navikai.^{4,9,10,15} Mėginiai, kuriuose HCG koncentracija yra žemiau minėtos ribos, turėtų priklausyti nenėščioms moterims arba moterims, eančioms tokioje ankstyvoje nėštumo stadijoje, jog HCG hormono kiekis dar nepasiekė šiai procedūrai nustatyto sprendžiamojo lygio. Dar vieno mėginio, paimto praėjus dviem ar daugiau dienų, ištyrimas turėtų išspręsti šį klausimą, kadangi ankstyvoje nėštumo stadijoje per tokį laiką HCG hormono lygis turėtų bent padvigubėti.¹¹

Rezultatų interpretavimas

Mėginio rezultatas, aukštesnis arba lygus 30 mIU/ml, yra **teigiamas** nėštumo atsakymas.

Mėginio rezultatas, žemesnis nei 30 mIU/ml, yra **neigiamas** nėštumo atsakymas.

Tikėtinos reikšmės

Remiantis šio tyrimo giminingumu su IMMULITE HCG tyrimu (žr. „Metodų palyginimas“) galima tikėtis, kad jų normos ribos bus iš esmės vienodos.

Vyrai ir nenėščios moterys

IMMULITE HCG procedūra atliktame tyrime buvo ištirti 797 suaugusių savanorių – 428 vyrų ir 369 nenėščių moterų – serumo mėginiai. 95% vyrų rezultatų buvo žemiau tyrimo jautrumo ribos (1,1 mIU/ml) ir visi – žemiau 2,5 mIU/ml, o 83% nenėščių moterų rezultatų buvo žemiau jautrumo ribos, 95% – žemiau 2,7 mIU/ml ir visi – žemiau 5,3 mIU/ml. Remiantis anketos duomenimis visi tiriamieji pasižymėjo gera sveikata.

Nėščios moterys

IMMULITE HCG procedūra buvo ištirti 593 sveikų nėščių moterų serumo mėginiai. Apibendrinti šio tyrimo rezultatai (išreikšti mIU/ml) pateikiami apačioje esančioje lentelėje, kurioje Nėšt. yra nėštumo laikas savaitėmis ir, atitinkamai, PMC – savaitės praėjusios nuo paskutiniojo menstruacinio ciklo. Taip pat žr. „Expected Values During Pregnancy“ grafiką.

Nėštumo savaitės

Nėšt.	PMC	n	Mediana	Centrinis 95%
1,3–2	3,3–4	30	71	16–156
2–3	4–5	54	607	101–4870
3–4	5–6	34	5243	1110–31 500
4–5	6–7	34	26 983	2560–82 300
5–6	7–8	36	52 090	23 100–151 000
6–7	8–9	33	93 598	27 300–233 000
7–11	9–13	116	117 678	20 900–291 000
11–16	13–18	72	40 989	6140–103 000
16–21	18–23	80	20 868	4720–80 100
21–39	23–41	104	15 352	2700–78 100

Šias ribas vertinkite tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo normos ribas.

Patologinės aplinkybės

Ektopinio nėštumo arba nenormalaus gimdinio nėštumo atvejais stebima žemesnė HCG koncentracija, nei tai įprasta šiam nėštumui laikotarpiui; po pirminio padidėjimo HCG lygis nusistovi arba ima mažėti.^{3,17,18}

Apribojimai

Šlapimo mėginių tyrimo procedūra sukurta tik nėštumo nustatymui naudojant 30 mIU/ml ribą, tačiau šlapimo rezultatai turi būti pateikiami griežtai kokybinėmis kategorijomis, pvz., tik kaip „teigiamas“ arba „neigiamas“ nėštumo atsakymas – kartu su šiuo mėginio tipu *neturi būti* pateikiamos koncentracijos reikšmės.

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp reto serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimui *tipiškus* duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai pateikiami mIU/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų).

Atsakymo ribos: iki 5000 mIU/ml (PSO 3-ias TS 75/537) kiekybiniais serumo matavimams.

Analitinis jautrumas: 0,4 mIU/ml

Prozonos efektas: nėra iki 600 000 mIU/ml

Tikslumas: dubliuoti mėginiai buvo tirti 20 dienų kurso metu, dukart per dieną, iš viso – 40 kartų ir 80 pakartojimų (žr. lentelę „Precision“).

Linijškumas: buvo ištirti skirtingais santykiais atskiesti mėginiai (žr. „Linearity“ lentelę, kurioje pateikiami tyrimui tipiški duomenys).

Atstatomumas: buvo tirti mėginiai, nuo 1 iki 19, sumaišyti su skirtingos koncentracijos (1313, 5720 ir 30 340 mIU/ml) HCG tirpalo (žr. „Recovery“ lentelę, kurioje pateikiami tyrimui tipiški duomenys).

Specifiškumas: tyrimas labai specifiškas HCG ir pasižymi žemu kryžminių reaktyvumu kitiems glikoproteininiams hormonams, esantiems pacientų mėginiuose (žr. lentelę „Specificity“).

10 000 ng/ml koncentracijos HCG α -subvienetas (PSO 75/569) pasižymėjo mažesniu nei 1% kryžminių reaktyvumu. HCG β -subvienetas (PSO 75/551), sumaišytas su HCG mėginių skiedikliu parodė lentelėje pateikiamus rezultatus (žr. lentelę „Specificity“).

Bilirubinas: bilirubino koncentracija iki 200 mg/l neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Hemolizė: hemoglobino koncentracija iki 384 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3000 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Alternatyvūs mėginio tipai: siekiant išmatuoti alternatyvių mėginio tipų rezultatus 14 savanorių kraujas buvo paimtas į paprastus, heparinizuotus, EDTA vakuuminius ir Becton Dickinson SST mėgintuvėlius. Vienodi atitinkamų mėginių kiekiai buvo sumaišyti su įvairiomis HCG koncentracijomis siekiant gauti reikšmes visame tyrimo kalibracijos intervale, o tada atliktas IMMULITE 2000 HCG tyrimas.

(Heparinas) = 1,06 (Serumas) – 7,06 mIU/ml
r = 0,99

(EDTA) = 1,08 (Serumas) – 6,7 mIU/ml
r = 0,99

(SST) =
0,98 (Paprašti Mėgintuvėliai) – 3,25 mIU/ml
r = 0,99

Vidurkiai:
204 mIU/ml (Serumas)
211 mIU/ml (Heparinas)
197 mIU/ml (EDTA)
214 mIU/ml (SST)

Metodų palyginimas (serumo mėginiai): tyrimas buvo palygintas su IMMULITE HCG tyrimu, atliktu su 115 pacientų mėginių (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 1 iki virš 3000 mIU/ml. Žr. grafiką). Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 1,0 (IML) – 21 mIU/ml
r = 0,994

Vidurkiai:
668 mIU/ml (IMMULITE 2000)
689 mIU/ml (IMMULITE)

63 duomenų porų (iš 116) rezultatai matuojant abiem tyrimais pasiskirstė tarp 1 ir 500 mIU/ml:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,9 mIU/ml
r = 0,987

22 duomenų porų (iš 116) rezultatai matuojant abiem tyrimais pasiskirstė tarp 1 ir 50 mIU/ml:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,3 mIU/ml
r = 0,953

Metodų palyginimas (šlapimo mėginiai): 123 nėščių moterų šlapimo mėginiai buvo ištirti IMMULITE 2000 HCG ir Double Antibody HCG tyrimais. Gautos mėginių (kai kurie iš jų buvo atskiesti) HCG reikšmės siekė apytiksliai 300 mIU/ml. Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 1,04 (DAb) – 10 mIU/ml
r = 0,988

Kitame tyrime, kuriuo buvo siekiama patikrinti kokybinėje procedūroje naudojamos sprendžiamosios 30 mIU/ml ribos pagrįstumą, IMMULITE 2000 HCG procedūra atliktas nenėščių moterų šlapimo tyrimas parodė aiškų skirtumą lyginant su pakartotinais 30 mIU/ml koncentracijos mėginio tyrimais (visi nenėščių moterų rezultatai: mažesni nei 3 mIU/ml. Vidurkis – 6SD 30 mIU/ml mėginiui: 23 mIU/ml).

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal
ISO 13485:2003.

Norsk

IMMULITE 2000 HCG

Anvendelsesområde: For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av humant choriongonadotropin (HCG) i serum, og til kvalitativ bestemmelse i urin som et hjelpemiddel ved påvisning av graviditet.

Katalognummer: **L2KCG2** (200 tester),
L2KCG6 (600 tester)

Analysekode: **HCG** Farge: **Oransje**

Sammendrag og forklaring

HCG (humant choriongonadotropin) er et tokjedet glykoproteinhormon (MW ~37 000) som normalt kun finnes i blod og urin hos gravide. Det utskilles fra den primitive trofoblast nesten fra befruktningstidspunktet, og opprettholder corpus luteum i de første ukene av graviditeten.

I henhold til litteraturen når sirkulerende HCG vanligvis et nivå på cirka 2000 mIU/ml en måned etter befruktning. Et maksimumsnivå på 100 000 mIU/ml nås i tredje måned, etter det skjer det en gradvis nedgang. Etter forløsning synker HCG-nivået vanligvis raskt, og når konsentrasjoner som hos ikke-gravide (vanligvis under 5 mIU/ml) cirka to uker senere.

Ektopiske graviditeter og graviditeter som ender med spontanabort, har ofte lavere sirkulerende nivåer av HCG enn normalt, mens et noe høyere nivå ofte ses ved flerfostergraviditeter.

Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 HCG er en kjemiluminescens immunometrisk analyse med dobbel binding med fast fase.

Inkubasjon: 1 × 30 minutter

Tid til første resultat: 35 minutter

Prøvetaking

Til behandling av lipemiske prøver anbefales bruk av en ultrasentrifuge.

Hemolyserte prøver kan tyde på feilhåndtering av prøven før mottak på laboratoriet, og resultatet må derfor tolkes med forsiktighet.

Sentrifugering av serumprøver før de er helt koagulert, kan føre til at det finnes fibrin i prøvene. For å hindre uriktige resultater på grunn av tilstedeværelse av fibrin må det kontrolleres at prøven er helt koagulert før den sentrifugeres. Noen prøver, spesielt prøver fra pasienter som behandles med antikoagulantia, kan kreve lengre koaguleringsstid.

Rør for prøvetaking fra forskjellige produsenter kan gi avvikende resultater. Dette avhenger av materialer og tilsetningsstoffer, inkludert gel eller fysiske barrierer, koagulasjonsaktivatorer og/eller antikoagulasjonsmidler. IMMULITE 2000 HCG er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtyper. Se avsnittet om alternative prøvetyper for å få informasjon om hvilke rør som er blitt testet.

Nødvendig volum: 5 µl serum eller urin

Urin: Første morgenurin (nylig latt) foretrekkes.²² Sentrifugering eller filtrering (Whatman nr. 1) anbefales for å klarne blakkede prøver.

Oppbevaring

Serum: 7 dager ved 2–8°C eller 2 måneder ved –20°C.¹⁸

Urin: 48 timer ved 2–8°C²² eller ved –20°C frem til analysering.¹³

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.



FORSIKTIG! POTENSIELL BIOLOGISK SMITTEFARE

Inneholder humant kildemateriale. Hver donor som ga humant blod eller blodkomponent, ble testet med FDA-godkjente metoder for tilstedeværelse av antistoffer mot humant immunsviktivirus type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) samt hepatitt B-overflateantigen (HBsAg) og antistoff mot hepatitt C-virus (HCV). Testresultatene var negative (ikke gjentatt reaktive). Fordi ingen testmetoder kan gi full garanti for fravær av disse eller andre smittestoffer, må dette materialet behandles i overensstemmelse med god laboratoriepraksis og generelle forholdsregler.²³⁻²⁵

FORSIKTIG: Dette utstyret inneholder materialer med animalsk opprinnelse og må behandles som potensiell smittebærer og overfører av sykdom.

H412	Skadelig for liv i vann.
P273, P501	Har langtidsvirkning. Unngå utslipp til miljøet. Innhold og beholder kastes i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter. Innholder: natriumazid; HCG – justerere

Reagenser: Oppbevares ved 2–8°C.
Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner under 0,1 g/dl er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved avhending direkte i avløp, skyll med store mengder vann for å hindre utvikling av potensielt eksplosive metallazider i bly- og kobberør.

Kjemiluminescent substrat: Unngå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se pakningsvedlegg.)

Vann: Bruk destillert eller deionisert vann.

Materiale som følger med

Komponentene i analysekitet er tilpasset hverandre. Etikettene på innsiden av esken er nødvendige for analysen.

HCG – kulepakning (L2CG12)

Med strekkode. 200 kuler som er dekket med monoklonalt murint anti-HCG.
Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KCG2: 1 pakning

L2KCG6: 3 pakninger

HCG – reagensbeholder (L2CGA2)

Med strekkode. 11,5 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til polyklonalt ovint anti-HCG i buffer, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KCG2: 1 beholder

L2KCG6: 3 beholdere

Før bruk, riv av den øverste delen av etiketten ved perforeringen uten å skade strekkoden. Fjern folieforseglingen fra toppen av beholderen, dra glidehylsteret nedover og inn i sporene.

HCG – justerere (LCGL, LCGH)

To flasker (Lav og høy) hver med 2 ml HCG i en HCG-fri human serum matrix, tilsatt konserveringsmiddel.
Oppbevaring: 30 dager (etter åpning) ved 2–8°C, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

L2KCG2: 1 sett

L2KCG6: 2 sett

Før justering settes de riktige etikettene (følger med kitet) på prøverørene, slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

Kitkomponenter som leveres separat

HCG – fortynningsvæske (L2CGZ, L2CGZ4)

For fortynning av høye prøver om bord.
Ett hetteglass konsentrert (bruksklar) HCG-fritt humant serum, med strekkodeetiketter. Oppbevaring: 30 dager (etter åpning) ved 2–8°C, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

Før bruk festes en etikett på reagensrøret (16 × 100 mm), slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

L2CGZ, L2CGZ4: 5 etiketter

L2CGZ: 50 ml **L2CGZ4:** 100 ml

L2SUBM: Kjemiluminescent substrat

L2PWSM: Vaskeløsning

L2KPM: Rengjøringskit for prober

LRXT: Reaksjonskopper (engangs)

L2ZT: 250 rør for prøvefortynning (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korker til rør for prøvefortynning

LCGCM: Kontroll på høyt nivå HCG

Også nødvendig

Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller

Analyseprosedyre

For å oppnå optimal ytelse er det viktig å utføre alle rutinemessige vedlikeholdsprosedyrer som er angitt i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene.

Les i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene for å få informasjon om klargjøring, oppsett, fortynning, justering, analysering og kvalitetskontroll.

Anbefalt justeringsintervall: 4 uker

Kvalitetskontroll: Følg offentlige forskrifter eller akkrediteringskrav for kvalitetskontrollfrekvens.

Bruk kontroller eller samleserum med minst to nivåer (lavt og høyt) av HCG.

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler at det brukes kommersielt tilgjengelige kvalitetskontrollmaterialer med minst 2 nivåer (lavt og høyt). Et tilfredsstillende ytelsesnivå oppnås når analyttverdiene man får er innenfor det akseptable kontrollområdet for systemet, eller innenfor et fastsatt område som er bestemt med et passende internt kvalitetskontrollprogram i laboratoriet.

Kvalitativ prosedyre for urin

Den kvalitative prosedyren gjør det mulig å bestemme, innenfor systemets presisjon, om en urinprøve har en HCG-konsentrasjon over eller under 30 mIU/ml. Konsentrasjoner over denne grensen kan anses som positive med hensyn til graviditet, under forutsetning av at andre årsaker til høyt HCG-nivå er utelukket, for eksempel trofoblastisk og ikke-trofoblastisk neoplasia.^{4,9,10,15} Konsentrasjoner under denne grensen kan forventes i prøver fra personer som ikke er gravide, samt for kvinner i et så tidlig stadium av graviditeten at HCG-konsentrasjonen ennå ikke har nådd grensenivået som er definert for prosedyren. Analysering av en ny prøve tatt to eller flere dager senere, vil kunne påvise om kvinnen er gravid eller ikke, siden HCG-nivået tidlig i graviditeten omtrent fordobles i løpet av dette tidsrommet.¹¹

Tolkning av resultater

Graviditetstesten er **positiv** hvis resultatet er over eller lik 30 mIU/ml.

Graviditetstesten er **negativ** hvis resultatet er under 30 mIU/ml.

Forventede verdier

Basert på likheten med IMMULITE HCG (se Metodesammenligning), kan analysen forventes å ha stort sett samme referanseområde.

Menn og ikke-gravide kvinner

I studier som er utført med IMMULITE HCG-analysen der det ble tatt serumprøver fra 797 voksne, 428 menn og 369 ikke-gravide kvinner, var 95% av resultatene for menn under analysens deteksjonsgrense (1,1 mIU/ml) og alle var under 2,5 mIU/ml, mens 83% av resultatene for ikke-gravide kvinner var under deteksjonsgrensen, 95% var under 2,7 mIU/ml og alle var under 5,3 mIU/ml. Personene i studien var ved tilsynelatende god helse (vurdert ut fra et spørreskjema).

Gravide kvinner

Totalt 593 serumprøver fra tilsynelatende friske gravide kvinner ble analysert med IMMULITE HCG-analysen. Resultatene er oppsummert nedenfor (i mIU/ml) etter gestasjonsalder (Gest.) – og etter siste menstruasjon (SM). Se også grafen „Expected Values During Pregnancy”.

Graviditetsuker

Gest.	LMP	n	Median	Sentralt 95%
1,3–2	3,3–4	30	71	16–156
2–3	4–5	54	607	101–4870
3–4	5–6	34	5243	1110–31 500
4–5	6–7	34	26 983	2560–82 300
5–6	7–8	36	52 090	23 100–151 000
6–7	8–9	33	93 598	27 300–233 000
7–11	9–13	116	117 678	20 900–291 000
11–16	13–18	72	40 989	6140–103 000
16–21	18–23	80	20 868	4720–80 100
21–39	23–41	104	15 352	2700–78 100

Disse grensene må anses som *veiledende*. Hvert laboratorium må etablere sine egne referanseområder.

Patologiske tilstander

Ektopiske graviditeter eller unormale intrauterine graviditeter har sirkulerende nivåer av HCG under normalen for den aktuelle perioden i svangerskapet – etter en initial økning jevner disse nivåene seg ut eller faller.^{3,17,18}

Begrensninger

Urinprøveanalysen skal bare brukes til å påvise graviditet ved å bruke en grenseverdi på 30 mIU/ml. Urinresultatet skal derfor rapporteres på en strengt kvalitativ måte, f.eks. som „positivt” eller „negativt” med hensyn til graviditet —

konsentrasjonsverdiene skal *ikke* rapporteres med denne prøvetypen.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med immunglobulinene i denne metoden, noe som forårsaker interferens med immunologiske analyser *in vitro*.

[Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Prøver fra pasienter som rutinemessig eksponeres for dyr eller dyreserumprodukter, kan vise denne typen interferens, som potensielt kan gi et anormalt resultat. Disse reagensene er satt sammen for å minimere risikoen for interferens, men potensielle interaksjoner kan i sjeldne tilfeller inntre mellom sera og bestanddeler i metoden. Til diagnostiske formål skal resultatene som oppnås med denne metoden, alltid brukes i kombinasjon med en klinisk undersøkelse, pasientens sykehistorie og andre funn.

Resultatdata

Se „Tables and Graphs” for data som er *representative* for metodens resultater. Resultatene er uttrykt i mIU/ml. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på serumprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

Arbeidsområde: Opptil 5000 mIU/ml, i henhold til WHO 3. IS 75/537 for kvantitative bestemmelser i serum.

Analytisk sensitivitet: 0,4 mIU/ml

„Hookeffekt” ved høy dose: Ingen opptil 600 000 mIU/ml

Presisjon: Prøvene ble analysert i duplikater i løpet av 20 dager med to kjøringar om dagen, noe som ga totalt 40 kjøringar og 80 replikater. (Se tabellen „Precision”.)

Linearitet: Prøvene ble analysert med forskjellige fortynninger. (Se tabellen „Linearity” for representative data.)

Recovery: Prøver fortynnet 1:19 med tre HCG-løsninger (1313, 5720 og 30 340 IU/ml) ble analysert. (Se tabellen „Recovery” for representative data.)

Spesifisitet: Analysen har høy spesifisitet for HCG, med lav kryssreaksjon med andre glykoprotein hormoner i pasientprøver. (Se tabellen „Specificity”.)

For konsentrasjoner opptil 10 000 ng/ml, viste α -kjeden av HCG (WHO 75/569) en kryssreaksjon på under 1%. β -kjeden av

HCG (WHO 75/551), fortynnet i HCG-fortynningsvæsken, ga de tabulerte resultatene. (Se tabellen „Specificity”.)

Bilirubin: Bilirubin i konsentrasjoner på opptil 200 mg/l har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Hemolyse: Hemoglobin i konsentrasjoner på opptil 384 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Lipemi: Triglycider i konsentrasjoner på opptil 3000 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Alternativ prøvetype: For å evaluere effekten av alternative prøvetyper ble det tappet blod fra 14 frivillige i vakutainerrør uten tilsetning, med heparin og EDTA samt Becton Dickinson-SST. Like volumer av de samsvarende prøvene ble fortynnet med forskjellige konsentrasjoner av HCG for å oppnå verdier i analysens arbeidsområde, deretter ble de analysert med IMMULITE 2000 HCG-prosedyren.

(Heparin) = 1,06 (Serum) – 7,06 mIU/ml
 $r = 0,99$

(EDTA) = 1,08 (Serum) – 6,7 mIU/ml
 $r = 0,99$

(SST) = 0,98 (vanlige rør) – 3,25 mIU/ml
 $r = 0,99$

Middelverdi:

204 mIU/ml (Serum)
211 mIU/ml (Heparin)
197 mIU/ml (EDTA)
214 mIU/ml (SST)

Metodesammenligning (serum):

Analysen ble sammenlignet med IMMULITE HCG på 115 pasientprøver. (Konsentrasjonsområde: Cirka 1 til over 3000 mIU/ml. Se graf.) Ved lineær regresjon:

(IML 2000) = 1,0 (IML) – 21 mIU/ml
 $r = 0,994$

Middelverdi:

668 mIU/ml (IMMULITE 2000)
689 mIU/ml (IMMULITE)

For de 63 dataparene (av 116) med resultater fra begge metoder fra 1 til 500 mIU/ml:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,9 mIU/ml
 $r = 0,987$

For de 22 dataparene (av 116) med resultater fra begge metoder fra 1 til 50 mIU/ml:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,3 mIU/ml
 $r = 0,953$

Metodesammenligning (urin): Totalt 123 urinprøver fra gravide kvinner ble analysert med IMMULITE 2000 HCG-analysen og Double Antibody HCG. Prøvene (noen av dem var fortynnet) hadde HCG-verdier opp mot cirka 300 mIU/ml. Ved lineær regresjon:

IML 2000 = 1,04 (DAb) – 10 mIU/ml
r = 0,988

Som en sjekk på om grensen på 30 mIU/ml som brukes i den kvalitative prosedyren, er egnet, ble det foretatt en annen studie med IMMULITE 2000 HCG-analysen. Den viste at ikke-gravide kvinner hadde analyseresultater klart adskilt fra fordelingen ved gjentatte målinger som ble gjort på en 30 mIU/ml prøve. (Alle resultatene for ikke-gravide kvinner: under 3 mIU/ml. Middelverdi – 6SD for 30 mIU/ml-prøven: 23 mIU/ml.)

Teknisk support

For kundestøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

www.siemens.com/diagnostics

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485:2003.

Svenska

IMMULITE 2000 HCG

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen — för kvantitativ måtning av humant koriongonadotropin (HCG) i serum och för kvalitativa bestämningar i urin, som hjälp för att upptäcka graviditet.

Katalognummer: **L2KCG2** (200 tester),
L2KCG6 (600 tester)

Testkod: **HCG** Färg: **Orange**

Sammanfattning och förklaring

Humant koriongonadotropin (HCG) är ett två-kedjigt glykoproteinhormon (molekylärvikt ~37,000) som normalt finns i blod och urin enbart under graviditet. Det utsöndras av placentavävnaden, och börjar med den tidiga trofoblasten, nästan

från tidpunkten för implantationen, och syftar till att stödja corpus luteum under de tidiga veckorna av graviditeten.

Enligt litteraturen, uppgår HCG till ca 2000 mIU/mL en månad efter befruktningen. En toppnivå i storleksordningen 100 000 mIU/mL nås under den tredje månaden, och därefter börjar en gradvis nedgång. Omedelbart efter förlossningen sker vanligtvis en snabb nedgång för att sedan befinna sig på icke-gravida koncentrationer på vanligtvis mindre än 5 mIU/mL ca två veckor senare.

Ektopiska graviditeter och graviditeter som slutar med missfall brukar ha nivåer av cirkulerande HCG som är lägre än normalt, medan något högre nivåer ofta påträffas vid flerbörd.

Princip

IMMULITE 2000 HCG är en kemiluminiscent, immunometrisk analys med dubbel bindning på fast fas.

Inkubationscykler: 1 × 30 minuter

Tid till första resultat: 35 minuter

Provtagning

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klarna lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringsstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- och fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 HCG har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter. Se avsnittet om Alternativt provmaterial för information om de rör som har testats.

Erforderlig volym: 5 µL serum eller urin

Urin: Ett nytaget morgonprov är att föredra.²² Centrifugering eller filtrering (Whatman #1) rekommenderas för att ta bort grumlighet.

Förvaring:

Serum: 7 dagar vid 2–8°C, eller 2 månader vid –20°C.¹⁸

Urin: 48 timmar vid 2–8°C,²² eller vid –20°C tills analysen sker.¹³

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.



VIKTIGT! POTENTIELL BIOLOGISK SMITTORISK

Innehåller humant källmaterial. Varje donation av humant blod eller blodkomponent testades med FDA-godkända metoder för förekomst av antikroppar mot humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1) och typ 2 (HIV-2), såväl som för hepatit-B ytantigen (HBsAg) och antikropp mot hepatit C-virus (HCV). Testresultaten var negativa (inte reaktiva upprepade gånger). Eftersom ingen testmetod helt säkert kan utesluta att dessa eller andra smittämnen är frånvarande, bör detta material hanteras i enlighet med god laboratoriesed och allmänna försiktighets-åtgärder.²³⁻²⁵

VIKTIGT! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
P273, P501	Undvik utsläpp till miljön. Innehåll och behållare kasseras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter. Innehåller: natriumazid; HCG Adjustors / HCG-justerare

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för

hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

Kemiluminescenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

HCG Bead Pack / HCG kulkassett (L2CG12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med monoklonalt mus-anti-HCG. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KCG2: 1 kassett

L2KCG6: 3 kassetter

HCG Reagent Wedge / HCG reagensförpackning (L2CGA2)

Med streckkod. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till polyklonal får-anti-HCG, i buffert, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KCG2: 1 förpackning

L2KCG6: 3 förpackningar

Före användning, dra av tejen som säkrar locket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

HCG Adjustors / HCG-justerare (LCGL, LCGH)

Två flaskor (låg och hög), 2 mL vardera, med HCG i en HCG-fri human serummatrix, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2KCG2: 1 uppsättning

L2KCG6: 2 uppsättningar

Innan körning av justerare, placera rätt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

Kitkomponenter som levereras separat

HCG Sample Diluent / HCG spädningssväska (L2CGZ, L2CGZ4)

För spädning av höga prover ombord.
En ampull koncentrerat (färdig att använda) HCG-fritt humant serum, med streckkodsetiketter. Förvaring: 30 dagar (efter öppnande) vid 2–8°C eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

Före användning, placera korrekt etikett på ett 16 × 100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2CGZ, L2CGZ4: 5 etiketter

L2CGZ: 50 mL **L2CGZ4:** 100 mL

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate /
Kemiluminescenssubstrat

L2PWSM: Probe wash / Tvättlösning

L2KPM: Probe Cleaning Kit /
Rengöringskit

LRXT: Reaction Tubes / Reaktionsrör
(engångs)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes /
250 Spädningssväskeerör (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps /
250 Lock till spädningssväskeerören

LCGCM: HCG-kontroll för hög nivå

Även nödvändigt

Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör,
kontroller

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för: förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Rekommenderat justeringsintervall:
4 veckor

Kvalitetskontroller: Följ statliga bestämmelser eller myndighetskrav för kvalitetskontrollfrekvens.

Använd kontroller eller serumpooler med minst två nivåer (hög och låg) av HCG.

Siemens Healthcare Diagnostics rekommenderar användning av kommersiellt tillgängligt kvalitets-

kontrollmaterial med minst två nivåer (låg och hög). En tillfredsställande prestandanivå uppnås när de analytvärden som erhålls ligger inom systemets godtagbara kontrollnivå, eller inom ett etablerat intervall, vilket fastställts av ett lämpligt internt laboratoriekvalitetskontrollschema.

Kvalitativ metod för urin

Den kvalitativa metoden gör så att man kan fastställa om urinprover har en HCG-koncentration på över eller under 30 mIU/mL, inom precisionen för metoden. Koncentrationer över denna brytpunkt kan anses vara positiva för graviditet, förutsatt att andra orsaker för höga HCG-nivåer kan uteslutas, som trofoblastisk och icke-trofoblastisk neoplasia.^{4,9,10,15}

Koncentrationer under den här brytpunkten kan förväntas hos personer som inte är gravida, såväl som hos kvinnor som är i ett så tidigt stadium av graviditeten att HCG-koncentrationen ännu inte har nått bestämningsnivån för metoden. Genom att ta ett prov två eller tre dagar senare kan man fastslå hur det ligger till, eftersom HCG-nivåerna vid tidig graviditet kan förväntas att dubblas under ungefärligen denna tid.¹¹

Tolkning av resultat

Ett resultat som är högre eller lika med 30 mIU/mL tyder på att patientprovet är **positivt** för graviditet.

Ett resultat på lägre än 30 mIU/mL tyder på att patientprovet är **negativt** för graviditet.

Förväntade värden

Baserat på relationen till IMMULITE HCG (se Metodjämförelse), kan metoden förväntas ha i huvudsak samma referensintervaller.

Män och icke-gravida kvinnor

I en studie som gjordes med IMMULITE HCG-metoden och inkluderade 797 vuxna frivilliga, varav 428 manliga och 369 icke-gravida kvinnor, var 95% av resultaten för män under metodens detektionsnivå (1,1 mIU/mL) och alla var under 2,5 mIU/mL, medan 83% av resultaten för icke-gravida kvinnor var under detektionsnivån, 95% var under 2,7 mIU/mL, och alla var under 5,3 mIU/mL. Personerna var vid synbarligen god hälsa, baserat på en enkät.

Gravida kvinnor

Totalt 593 serumprover från synbarligen friska gravida kvinnor analyserades med IMMULITE HCG-metoden. Resultaten sammanfattas nedan (i mIU/mL) efter graviditetsvecka (Gest.) och även på samma sätt med veckor sedan senaste menstruation (SM). Se även grafen "Expected Values During Pregnancy".

Graviditet i antal veckor

Gest.	SM	n	Median	Mittersta 95%
1,3–2	3,3–4	30	71	16–156
2–3	4–5	54	607	101–4870
3–4	5–6	34	5243	1110–31 500
4–5	6–7	34	26 983	2560–82 300
5–6	7–8	36	52 090	23 100–151 000
6–7	8–9	33	93 598	27 300–233 000
7–11	9–13	116	117 678	20 900–291 000
11–16	13–18	72	40 989	6140–103 000
16–21	18–23	80	20 868	4720–80 100
21–39	23–41	104	15 352	2700–78 100

Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium ska fastställa sina egna referensintervall.

Patologiska tillstånd

Ektopiska graviditeter eller onormala intrauterin-graviditeter har nivåer för cirkulerande HCG under de normala nivåerna vid graviditet; efter en inledande uppgång planar dessa nivåer ut eller sjunker.^{3,17,18}

Begränsningar

Metoden för urinprov är utformad enbart som en screen för graviditet, där brytpunkten 30 mIU/mL används. Därför ska resultaten för urinproverna rapporteras i ett strikt kvalitativt sätt, t ex som "positiv" eller "negativ" för graviditet – koncentrationerna ska *inte* rapporteras vid denna typ av provtagning.

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27–33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har

anpassats för att minimera risken för interferenser, potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se Tabeller och grafer för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten anges i mIU/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

Rapporteringsintervall: Upp till 5000 mIU/mL, enligt WHO:s 3:e IS 75/537 för kvantitativa bestämningar i serum.

Analytisk sensitivitet: 0,4 mIU/mL

Högdos hook-effekt: Ingen upp till 600 000 mIU/mL

Precision: Proverna analyserades i duplikat under en period av 20 dagar, två körningar per dag, d.v.s. totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Proverna analyserades med olika spädningsgrader. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

Utbyte: Prover spädda 1:20 med tre HCG-lösningar (1313, 5720 och 30 340 mIU/mL) analyserades. (Se tabellen "Recovery" för representativa data.)

Specificitet: Metoden är synnerligen specifik för HCG, med låg korsreaktivitet till andra glykoproteinhormoner som finns i patientprover. (Se tabellen "Specificity".)

För koncentrationer på så höga nivåer som 10 000 ng/mL, visade HCG- α -subenheten (WHO 75/569) på mindre än 1% korsreaktivitet. Resultaten för HCG- β -subenheten (WHO 75/551), tillsatt i HCG spädningsvätska visas i en tabell. (Se tabellen "Specificity".)

Bilirubin: Förekomst av bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Hemolys: Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 384 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Alternativt provmaterial: För att bedöma effekten av alternativa provmaterial togs blod från 14 frivilliga i heparinrör, EDTA-rör, Becton Dickinson SST-rör, och rör utan tillsats. Lika volymer av de matchade proverna fick tillsatser av olika mängder HCG för att få värden från metodens hela kalibreringsintervall, och analyserades åter med IMMULITE 2000 HCG.

(Heparin) = 1,06 (Serum) – 7,06 mIU/mL
r = 0,99

(EDTA) = 1,08 (Serum) – 6,7 mIU/mL
r = 0,99

(SST) = 0,98 (Utan tillsats) – 3,25 mIU/mL
r = 0,99

Medelvärden:

204 mIU/mL (Serum)
211 mIU/mL (Heparin)
197 mIU/mL (EDTA)
214 mIU/mL (SST)

Metodjämförelse (serum): Metoden jämfördes med IMMULITE HCG på 115 patientprover. (Koncentrationsintervall: ca 1 till över 3000 mIU/mL. Se graf.) Genom linjär regression:

(IML 2000) = 1,0 (IML) – 21 mIU/mL
r = 0,994

Medelvärden:

668 mIU/mL (IMMULITE 2000)
689 mIU/mL (IMMULITE)

För de 63 dataparen (av 116) med resultat från båda metoderna från 1–500 mIU/mL:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,9 mIU/mL
r = 0,987

För de 22 dataparen (av 116) med resultat från båda metoderna från 1–50 mIU/mL:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,3 mIU/mL
r = 0,953

Metodjämförelse (urin): Totalt 123 urinprover från gravida kvinnor analyserades med IMMULITE 2000 HCG-metoden och med Double Antibody HCG. Proverna, varav vissa var spädda, hade HCG-värden på upp till ca 300 mIU/mL. Genom linjär regression:

(IML 2000) = 1,04 (DAb) – 10 mIU/mL
r = 0,988

I en annan studie med IMMULITE 2000 HCG-metoden, kontrollerades riktigheten för brytpunkten 30 mIU/mL i den kvalitativa processen. Resultaten från urinproverna från icke-gravida kvinnor visade en tydlig särskiljning från fördelningen av upprepade mätningar som gjorts på 30 mIU/mL-provet. (Alla resultat från icke-gravida kvinnor: mindre än 3 mIU/mL. Medelvärde – 6SD för 30 mIU/mL-provet: 23 mIU/mL.)

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



0088

when used for Trisomy 21 testing
ved brug til Trisomy 21 testning
kasutatuna trisoomia 21
analüüsimiseks
lietojot 21. hromosomas trisomijas
testçöanai
kai naudojama trisomijos 21 tyrimui
når brukt til Trisomy 21-testing
när använd för trisomi 21-tester

2015-05-21

PINL2KCG – 8 {33}

Changes in this Edition:

cc#EU22534: 1) Removed references to discontinued products. 2) Under Warnings and Precautions, added biohazard symbol and potential biohazard statement, caution statement, required GHS hazard and precautionary codes and statements, offending chemicals and sources. 3) Under References, added citations from the potential biohazard statement. 4) Changed "Origin: UK" to "Made in: UK". 5) Updated the manufacturer address to include Glyn Rhonwy. 6) In Understanding the Symbols, revised the symbol for catalog number, added a GHS pictogram for health hazard, and updated existing symbols with GHS pictograms and terminology for exclamation mark, corrosion, skull and crossbones, and environment.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip suprasti simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenförklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Føljande symboler kan förekomma på produktetiketten:



Symbol Definition

En: *In vitro* diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
Et: *In vitro* diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Medicīniska iekārta *in vitro* diagnostikai
Lt: *In vitro* diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostisk
Sv: Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik



En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



Symbol Definition

En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare



En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märk
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke



En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE märk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutv juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna

**Symbol Definition**

En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentiel biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk



En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuride vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)



En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Da: Øvre temperaturgrænse ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri ülemine piir ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras augšējā robeža ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lt: Viršutinė temperatūros riba ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
No: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Sv: Högsta temperatur ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Da: Nedre temperaturgrænse ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri alumine piir ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras apakšējā robeža ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lt: Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
No: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Sv: Lägsta temperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Da: Må ikke nedfryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Et: Mitte külmutada ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lv: Nesaldēt ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lt: Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Sv: Får ej fryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)

**Symbol Definition**

En: Do not reuse
Da: Må ikke genbruges
Et: Mitte taaskasutada
Lv: Nelietot atkārtoti
Lt: Pakartotinai nenaudoti
No: Ikke til gjenbruk
Sv: Återanvänd ej



En: Keep away from sunlight
Da: Undgå direkte sollys
Et: Hoida päikesevalguse eest
Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības
Lt: Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
No: Unngå direkte sollys
Sv: Skyddas mot solljus



En: Batch code
Da: Batchkode
Et: Partiinumber
Lv: Partija
Lt: Partijos kodas
No: Lotnummer
Sv: Tillverkningskod



En: Contains sufficient for (n) tests
Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test
Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks
Lv: Saturs pietiekams (n) testiem
Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų
No: Inneholder nok til (n) analyser
Sv: Räcker till (n) antal tester

2008-01

En: Date format (year-month)
Da: Datoformat (år-måned)
Et: Kuupäeva formaat (aasta-kuu)
Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis)
Lt: Datos formatas (metai-mėnuo)
No: Datoformat (år-måned)
Sv: Datumformat (år-månad)



En: Use by
Da: Anvendes før
Et: Kasutada kuni
Lv: Izlietot līdz
Lt: Naudotinas iki
No: Bruk før
Sv: Utgångsdatum



En: Health Hazard
Da: Sundhedsfare
Et: Oht tervisele
Lv: Bīstams veselībai
Lt: Pavojus sveikatai
No: Helsefare
Sv: Hälssofarlig

**Symbol Definition**

En: Exclamation Mark
Da: Udråbstegn
Et: Hühümärk
Lv: Izsaukuma zīme
Lt: Šauktukas
No: Utropstegn
Sv: Skadligt



En: Corrosion
Da: Ætsning
Et: Söövitus
Lv: Korozija
Lt: Korozija
No: Korrosjon
Sv: Frätande



En: Skull and Crossbones
Da: Dødningehoved og korslagte knogler
Et: Pealuu ja ristatud sääreluud
Lv: Galvaskauss un sakrustoti kauli
Lt: Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai
No: Dødninghode med korslagte knokler
Sv: Dödskaile med korsade ben



En: Environment
Da: Miljø
Et: Keskkond
Lv: Apkārtējā vide
Lt: Aplinka
No: Miljø
Sv: Miljöfarlig

BEAD PACK

En: Bead Pack
Da: Kuglebeholder
Et: Kuulide konteiner
Lv: Lodišu Paka
Lt: Rutuliukų paketas
No: Kulepakning
Sv: Kulkassett

TEST UNIT

En: Test Unit
Da: Testenheder
Et: Testüksus
Lv: Testvienības
Lt: Tyrimo indeliai
No: Testenheter
Sv: Testenheter

REAG WEDGE

En: Reagent Wedge
Da: Reagensbeholder
Et: Reagenti konteiner
Lv: Reagentu Konteiners
Lt: Reagento indelis
No: Reagensbeholder
Sv: Reagens-förpackning

REAG WEDGE A**REAG WEDGE B****REAG WEDGE D****Symbol Definition****ADJUSTOR**

En: Adjustor
Da: Justerings-opløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
Da: Justerings-opløsning, lav
Et: Kalibraator, madal
Lv: Kalibrators, low
Lt: Kalibratorius, žemas
No: Justerer, lav
Sv: Justerare, låg

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
Da: Justerings-opløsning, høj
Et: Kalibraator, kõrge
Lv: Kalibrators, high
Lt: Kalibratorius, aukštas
No: Justerer, høy
Sv: Justerare, hög

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
Da: Justerings-opløsningsantistof
Et: Kalibraator-antikeha
Lv: Antivielas Pret Kalibratoriem
Lt: Kalibratoriaus antikūnai
No: Justerer- antistoff
Sv: Justerarantikropp

DIL

En: Sample Diluent
Da: Fortyndingsvæske til prøver
Et: proovilahjendaja
Lv: Paraugu Diluents
Lt: Mėginių skiediklis
No: Fortynningsvæske
Sv: Spädningsvätska

CONTROL**CONTROL 1****CONTROL 2****CONTROL 3**

En: Control
Da: Kontrol
Et: Kontrollmaterjal
Lv: Kontrolle
Lt: Kontrolė
No: Kontroll
Sv: Kontroll

Symbol Definition

CONTROL +

En: Positive Control
Da: Positiv kontrol
Et: Positiivne kontrollmaterjal
Lv: Pozitīvā kontrole
Lt: Teigiama kontrolē
No: Positiv kontroll
Sv: Positiv kontroll

CONTROL + L

En: Low Positive Control
Da: Positiv kontrol i lav koncentration
Et: Madal positiivne kontrollmaterjal
Lv: Vāji pozitīvā kontrole
Lt: Silpnai teigiama kontrolē
No: Lav positiv kontroll
Sv: Lāg positiv kontroll

CONTROL -

En: Negative Control
Da: Negativ kontrol
Et: Negatiivne kontrollmaterjal
Lv: Negatīvā kontrole
Lt: Neigiama kontrolē
No: Negativ kontroll
Sv: Negativ kontroll

CONTROL AB

En: Control Antibody
Da: Kontrolantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret Kontrolēm
Lt: Kontrolēs antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A

En: Pretreatment Solution

PRE B

Da: Forbehandlingsopløsning
Et: Eeltöötluse lahus
Lv: Pirmapstrādes šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No: Forbehandlingsløsning
Sv: Förbehandlingslösning

Symbol Definition

DITHIOTHREITOL

En: Dithiothreitol Solution
Da: Dithiothreitol-opløsning
Et: Ditiotreitoollahus
Lv: Ditiotreitola šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitolløsning

BORATE-KCN BUF

En: Borate-KCN Buffer Solution
Da: Borat-KCN-bufferopløsning
Et: Borate-KCN puhverlahus
Lv: Borātu-KCN buferšķīdums
Lt: Boro-KCN buferio tirpalas
No: Borat-KCN buffer
Sv: Borat-KCN buffertlösning