

| REF          |     | SYSTEM   |
|--------------|-----|--|
| 03271749 190 | 100 | Elecsys 2010<br>MODULAR ANALYTICS E170<br><b>cobas e 411</b><br><b>cobas e 601</b><br><b>cobas e 602</b> |

## Lietuvių

## Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta hCG reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadoje visada turėtų būti nurodomas naudotas hCG tyrimo metodas. hCG reikšmės, nustatytos pacientų mėginiuose naudojant skirtingas tyrimo procedūras, negali būti tiesiogiai tarpusavyje lyginamos ir gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastimi.

Jei gydymo kontrolės metu hCG tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos hCG reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

## Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus chorioninio gonadotropino (hCG) ir hCG β-subvieneto suminės koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Šis tyrimas yra skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė:

- Ankstyvam nėštumo nustatymui ir stebėsenai. Tyrimas, kaip vienas iš komponentų kombinacijoje su kitais parametrais, yra skirtas 21 chromosomos trisomijos (Dauno sindromo) rizikos įvertinimui Chromosominių aberacijų diagnostikai reikalingi papildomi tyrimai.
- Onkologijoje, kaip pagalbinė priemonė gydant pacientus, sergančius trofoblasto ligomis. Šis tyrimas yra naudingas nustatant ir stebint hCG-gaminančius kiaušidžių, placentos ar sėklidžių auglius.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl.

electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka

Nuorodos<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17</sup>

Kaip ir LH, FSH ir TSH, žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) yra glikoproteinų šeimos narys, susidedantis iš 2 subvienetų (α- ir β-grandinių), kurie yra susijusę su nefragmentuotu hormonu. Visų keturių glikoproteininių hormonų α-grandinės yra beveik identiškos, tuo tarpu β-grandinės būdinga labai besiskirianti struktūra ir jos atsakingos už atitinkamas hormonų funkcijas.

HCG nėštumo metu yra gaminamas placentoje. Nenėščių moterų organizme jį gali gaminti trofoblasto, germinogeninių ląstelių augliai su trofoblasto komponentais ir kai kurie netrofoblastiniai augliai.

Žmogaus chorioninis gonadotropinas yra sudarytas iš kelių izohormonų, besiskiriančių molekulių dydžiu. hCG biologinis poveikis apima geltonkūnio palaikymą nėštumo metu. Jis taip pat veikia steroidų gamybą. Dažniausiai nėščiosios moters serume esti nefragmentuotas hCG.<sup>7</sup>

Padidėjusi koncentracija pasitarnauja kaip choriono karcinomos, pūslinės išsivys ar dauginio nėštumo žymuo.

Sumažėjusi koncentracija rodo gresiantį arba praleistą abortą, ektopinį nėštumą, gestozę arba intrauterinę mirtį.

hCG+β tyrimas antrame nėštumo trimestre yra naudojamas kaip papildomas rodiklis, vertinant 21 trisomijos (Dauno sindromo) riziką, kartu vertinant AFP bei kitus parametrus, pvz., tikslų gestacinį amžių ir motinos svorį. 21 chromosomos trisomijos atveju nėščiosios serume AFP koncentracija sumažėja, tuo tarpu hCG+β koncentracija būna maždaug du kartus didesnė už normalią vidutinę koncentraciją.<sup>8</sup> 21 trisomijos nėštumo rizika antro trimestro metu gali būti apskaičiuota naudojant tinkamą programinę įrangą (žr. "Reikalingos, bet nepateiktos, medžiagos" skyrių)

pagal Wald apibūdintą algoritmą<sup>10</sup> ir atitinkamus tyrimui specifinius parametrus.<sup>8,9,10,11,12,13,15</sup>

Su nėštumu nesusijusi, padidėjusi hCG koncentracija yra nustatoma pacientams, sergantiems kitomis ligomis, tokiomis kaip germinogeninių ląstelių, kiaušidžių, šlapimo pūslės, kasos, skrandžio, plaučių ir kepenų augliais.<sup>5,6</sup>

Toliau pateikiamas padidėjusių hCG + hCGβ reikšmių paplitimas (%) įvairių piktybinių ligų metu: Sėklidžių arba placentos choriokarcinoma (100), pūslinė išvisa (97), nesėklinio epitelio sėklidžių germinogeninių ląstelių augliai (48-86), seminoma (10-22), kasos vėžys (adenokarcinoma (11-80) ir salelių ląstelių karcinoma (22-50)), skrandžio vėžys (0-52), kiaušidžių vėžys, epitelinis (18-41), storosios žarnos vėžys (0-37), plaučių vėžys (0-36), krūties vėžys (7-25), hepatoma, kepenų vėžys (17-21), plonosios žarnos augliai (13) ir inkstų karcinoma (10).<sup>15,16</sup>

HCG tyrimai, nustatantys nefragmentuotą hCG ir laisvą β-subvienetą, yra gerai žinomi žymenys, gelbstintys gydant pacientus, sergančius trofoblasto augliais ir, kartu su AFP, pacientus, sergančius ne sėklinio epitelio kilmės sėklidžių augliais.<sup>17</sup>

Specifinių monokloninių antikūnų kombinacija, naudojama Elecsys HCG+β tyrime, atpažįsta holo-hormoną, "suraizytas" hCG formas, β-šerdies fragmentą ir laisvą β-subvienetą. Ruteniu žymėti ir biotinininti antikūnai yra tiesiogiai nukreipti prieš skirtingus hCG molekulių epitopus.

## Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 μL mėginio, biotininintas monokloninis hCGspecifiškas antikūnas ir monokloninis hCG-specifiškas antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup> reaguoja, susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta HCG-BETA.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-hCG-Ak~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
Biotinininti monokloniniai anti-hCG antikūnai (pelės) 2.6 mg/L; fosfato buferis 40 mmol/L, pH 7.5; konservantas.



R2 Anti-hCG-Ak~Ru (bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai anti-hCG antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu  
4.6 mg/L; fosfato buferis 40 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

|                                   |                               |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| Stabilumas:                       |                               |
| neatidarius, 2-8 °C temperatūroje | iki nurodytos galiojimo datos |
| atidarius, 2-8 °C temperatūroje   | 12 savaičių                   |
| analizatoriuose                   | 4 savaitės                    |

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>-heparino, Na<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, natrio citrato ir natrio fluorida/kalio oksalato plazma.

Kriterijus: Vertės suradimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + koreliacijos koeficientas > 0.95 (Pearson).

Stabilus 3 dienas 2-8 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.<sup>18</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirmiauose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 03302652190, HCG+β CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 arba REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Tumor Marker 1 ir 2

- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba
- REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

21 chromosomų poros trisomijos rizikos skaičiavimui:

- Tinkama programinė įranga, pvz.  
REF 05126193, SsdwLab (V5.0 arba vėlesnė versija), licencija vienam vartotojui  
REF 05195047, SsdwLab (V5.0 arba vėlesnė versija), licencija keliems vartotojams
- REF 04481798190, AFP, 100 tyrimų
- REF 04491742190, AFP, 200 tyrimų
- REF 04487761190, AFP CalSet II, skirtas 4 x 1 mL

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtos vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvs x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo.



Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

#### Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal 4-ąjį tarptautinį etaloną, skirtą chorioniniam gonadotropinui, iš Nacionalinio biologijos standartų ir kontrolės instituto (NIBSC) kodas 75/589.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

**Kalibravimo dažnis:** kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

#### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal arba PreciControl Tumor Marker.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra daugiau nei vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

#### Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (mIU/mL arba IU/L).

#### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 410 μmol/L arba < 24 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 1400 mg/dL) ir biotinas (< 327 nmol/L arba < 80 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Nebuvo nustatyta jokie poveikio reumatoidinio faktoriaus koncentracijai siekiant 3400 IU/mL ir tiriant dializuojamų pacientų mėginius.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai hCG koncentracija yra iki 750000 mIU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 15 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Matavimų ribos

0.100-10000 mIU/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.100 mIU/mL. Reikšmės, esančios virš

matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 10000 mIU/mL (arba iki 1000000 mIU/mL 100 kartų atskiestuose mėginiuose).

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

Apatinė nustatymo riba: < 0.1 mIU/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

#### Skiedimas

Mėginiai, kurių hCG koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent Universal. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:100 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 100 mIU/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

#### Tikėtinos reikšmės

Rezultatai, gauti daugiacentrinėje studijoje Belgijos, Prancūzijos ir Vokietijos klinikiuose centruose, naudojant HCG+β tyrimą (REF 03271749), yra pateikti žemiau (Studijos Nr. BO1P019, 2003 kovas).

*Sveikų individų serumo mėginiai:*

- 97.5 % reikšmių, gautų iš 181 sveikos, nenėščios, premenopauzinio amžiaus moters, buvo ≤ 1 mIU/mL hCG. Atitinkama viršutinė 95 % pasikliautinė riba siekia 5.3 mIU/mL.
- 97.5 % reikšmių, gautų iš 143 sveikų, pomenopauzinio amžiaus moterų, buvo ≤ 7 mIU/mL hCG. Atitinkama viršutinė 95 % pasikliautinė riba siekia 8.3 mIU/mL.
- 97.5 % reikšmių, gautų iš 290 sveikų vyrų, buvo < 2 mIU/mL hCG. Atitinkama viršutinė 95 % pasikliautinė riba siekia 2.6 mIU/mL.
- Nėštumo metu (nėštumo savaitės apibrėžiamos kaip pilnos nėštumo savaitės, prasidedančios nuo paskutinės menstruacijų fazės) buvo nustatytos tokios reikšmės.

Pateikiami tik tų gestacinių savaičių duomenys, kurių atvejų skaičius (n) buvo daugiau nei 10.

| Gestacinė savaitė | N   | HCG mIU/mL |                     |
|-------------------|-----|------------|---------------------|
|                   |     | Mediana    | 5-95-oji procentilė |
| 3                 | 25  | 17.5       | 5.8-71.2            |
| 4                 | 43  | 141        | 9.5-750             |
| 5                 | 23  | 1398       | 217-7138            |
| 6                 | 19  | 3339       | 158-31795           |
| 7                 | 13  | 39759      | 3697-163563         |
| 8                 | 23  | 90084      | 32065-149571        |
| 9                 | 23  | 106257     | 63803-151410        |
| 10                | 20  | 85172      | 46509-186977        |
| 12                | 17  | 66676      | 27832-210612        |
| 14*               | 67  | 34440      | 13950-62530         |
| 15*               | 666 | 28962      | 12039-70971         |
| 16*               | 766 | 23930      | 9040-56451          |
| 17*               | 190 | 20860      | 8175-55868          |
| 18*               | 64  | 19817      | 8099-58176          |



\* 14 ir 18 savaičių, kurios reikšmingos 21 trisomijos rizikos vertinimui, reikšmės, gautos iš 1753 nėščių moterų, buvo įvertintos naudojant Elecsys HCG+β tyrimą ir Elecsys AFP tyrimą, 5 klinikiniuose centruose.

Su kiekvienu mėginiu buvo pateiktas motinos amžius ir svoris ir gestacinis amžius dienomis.

Individualūs rezultatai buvo analizuoti pagal normalų logaritminių MoM (angl. Multiple of Median) reikšmių pasiskirstymą. Standartinis MoM reikšmių nuokrypis yra panašus į publikuotus duomenis.

5-osios ir 95-osios procentilės reikšmių medianos buvo apskaičiuotos pilnoms gestacinėms savaitėms (žr. aukščiau esančią lentelę).

*Sveikų tiriamųjų ir pacientų, sergančių nepiktybinėmis ir piktybinėmis ligomis, Elecsys HCG+β rezultatų pasiskirstymas:*

Rezultatai, gauti iš pacientų, sergančių nepiktybinėmis ir piktybinėmis ligomis, yra apibendrinti duomenys, gauti atliekant HCG+β tyrimą ([REF] 03271749) ir HCG+β tyrimą ([REF] 11973193).

| Koncentracija<br>mIU/mL               | N   | Procentai (%) |           |             |       |        |
|---------------------------------------|-----|---------------|-----------|-------------|-------|--------|
|                                       |     | ≤ 2           | > 2 - ≤ 7 | > 7 - ≤ 100 | > 100 | > 1000 |
| Sveiki tiriamieji:                    | 614 |               |           |             |       |        |
| Vyrai                                 | 290 | 97.9          | 2.1       | 0           | 0     | 0      |
| Moterys<br>premenopauzinio<br>amžiaus | 181 | 98.9          | 1.1       | 0           | 0     | 0      |
| Moterys<br>pomenopauzinio<br>amžiaus  | 143 | 53.1          | 46.2      | 0.7         | 0     | 0      |
|                                       |     |               |           |             |       |        |
| Piktybinės ligos                      | 839 |               |           |             |       |        |
| Choriokarcinoma                       | 64  | 10.9          | 10.9      | 21.9        | 10.9  | 45.3   |
| Seminoma                              | 29  | 89.7          | 3.4       | 6.9         | 0     | 0      |
| Germinogeninių<br>ląstelių navikai    | 109 | 78.0          | 3.7       | 0.9         | 5.5   | 11.9   |
| Trynio maišo<br>navikai               | 45  | 20.0          | 6.7       | 22.2        | 8.9   | 42.2   |
| Kiaušidžių vėžys                      | 38  | 76.3          | 18.4      | 5.3         | 0     | 0      |
| Gestacinio<br>trofoblasto ligos       | 169 | 19.5          | 10.7      | 29.6        | 20.1  | 20.1   |
| Išvisa                                | 72  | 1.4           | 4.2       | 26.4        | 27.8  | 40.3   |
|                                       |     |               |           |             |       |        |
| Kitos                                 | 313 | 52.7          | 13.1      | 8.6         | 11.8  | 13.7   |

**Atkreipkite dėmesį:** Atliekant prenatalinius tyrimus, rekomenduojama pakartotinai įvertinti vidutinės reikšmės periodiškai (nuo 1 iki 3 metų) ir pasikeitus metodikoms.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

| Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai |                    |                |         |                    |         |
|---|--------------------|----------------|---------|--------------------|---------|
|   |                    | Atkartojamumas |         | Tarpinis glaudumas |         |
| Mėginys                                   | Vidurkis<br>mIU/mL | SD<br>mIU/mL   | CV<br>% | SD<br>mIU/mL       | CV<br>% |
| Žmogaus serumas 1                         | 4.81               | 0.21           | 4.4     | 0.22               | 4.6     |
| Žmogaus serumas 2                         | 880                | 11.7           | 1.3     | 22.9               | 2.6     |
| Žmogaus serumas 3                         | 7949               | 132            | 1.7     | 249                | 3.1     |
| PreciControl U <sup>b</sup> 1             | 9.14               | 0.19           | 2.1     | 0.24               | 2.6     |
| PreciControl U2                           | 24.0               | 0.96           | 4.0     | 1.11               | 4.6     |
| PreciControl TM <sup>c</sup> 1            | 25.7               | 0.63           | 2.4     | 0.82               | 3.2     |
| PreciControl TM2                          | 2365               | 37.0           | 1.6     | 62.8               | 2.7     |

b) U = Universal

c) TM = Tumor Marker

| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai |                    |                |         |                    |                    |         |
|--|--------------------|----------------|---------|--------------------|--------------------|---------|
|  |                    | Atkartojamumas |         |                    | Tarpinis glaudumas |         |
| Mėginys  | Vidurkis<br>mIU/mL | SD<br>mIU/mL   | CV<br>% | Vidurkis<br>mIU/mL | SD<br>mIU/mL       | CV<br>% |
| Žmogaus serumas 1  | 8.52               | 0.24           | 2.8     | 4.73               | 0.35               | 7.4     |
| Žmogaus serumas 2  | 796                | 13.6           | 1.7     | 899                | 29.4               | 3.3     |
| Žmogaus serumas 3  | 7012               | 188            | 2.7     | 8082               | 344                | 4.3     |
| PreciControl U1  | 7.20               | 0.18           | 2.5     | 8.49               | 0.29               | 3.4     |
| PreciControl U2  | 19.6               | 0.55           | 2.8     | 22.5               | 1.05               | 4.6     |
| PreciControl TM1   | 21.4               | 0.39           | 1.8     | 24.2               | 1.11               | 4.6     |
| PreciControl TM2   | 2012               | 47.0           | 2.3     | 2316               | 84.2               | 3.6     |

#### Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys HCG+β tyrimą (y) su Elecsys HCG STAT tyrimu (x), naudojant žmogaus serumą, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 81

Passing/Bablok<sup>19</sup> Tiesinė regresija

y = 1.00x + 7.40 y = 0.95x + 53.4

r = 0.986 r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 3 iki 8550 mIU/mL.

#### Analitinis specifiskumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

TSH: nenustatomos, LH 0.12 %, FSH < 0.1 %.

#### Funkcinis jautrumas

< 0.6 mIU/mL

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkuriamai išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra 20 %.

#### Nuorodos

- 1 Thomas CMG, Reijnders FJL, Segers MFG, et al. Human Chorionic Gonadotropin (HCG): Comparisons between Determinations of Intact HCG, Free HCG β-Subunit, and "Total" HCG + β in Serum during the First Half of High-Risk Pregnancy. Clinical Chemistry 1990;36(4):651-655.
- 2 Hoermann R, Berger P, Spoettl G, et al. Immunological Recognition and Clinical Significance of Nicked Human Chorionic Gonadotropin in Testicular Cancer. Clin Chem 1994;40(12):2306-2312.
- 3 Schwarz S, Berger P, Wick G. The Antigenic Surface of Human Chorionic Gonadotropin as Mapped by Murine Monoclonal Antibodies. Endocrinology 1986;118(1):189-197.



- 4 Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie, Grundlagen, Physiologie, Pathologie, Prophylaxe, Diagnostik, Therapie. Berlin, Heidelberg, New York, London, Paris, Tokyo: Springer Verlag, 1987;8:43,489-541.
- 5 Sturgeon CM, McAllister EJ. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. Ann Clin Biochem 1998;35:460-491.
- 6 Marcillac I, Troalen F, Bidart JM, et al. Free Human Chorionic Gonadotropin β Subunit in Gonadal and Nongonadal Neoplasms. Cancer Res 1992;52:3901-3907.
- 7 Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. Clin Chem 1997;43(12):2233-2243.
- 8 Schlebusch H. Prenatal screening for Down's syndrome. In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1124-1125, deutsche Auflage 1998:1149-1150.
- 9 Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. Ann Clin Biochem 1989;26:452-458.
- 10 Cuckle HS, Wald NJ, Thompson SG. Estimating a woman's risk of having a pregnancy associated with Down's syndrome using her age and serum alpha-fetoprotein level. Br J Obstet Gynaecol 1987;94:387-402.
- 11 Cuckle HS, Wald NJ, Nanchahal K, et al. Repeat maternal serum alpha-fetoprotein testing in antenatal screening programmes for Down's syndrome. Br J Obstet Gynaecol 1989;96:52-60.
- 12 Dunstan FDJ, Gray JC, Nix ABJ, et al. Detection rates and false positive rates for Down's Syndrome screening: How precisely can they be estimated and what factors influence their value? Statistics Medicine 1997;16:1481-1495.
- 13 Lamson SH, Hook B. Comparison of Mathematical Models for the Maternal Age Dependence of Down's Syndrome Rates. Hum Genet Vol 1981;59:232-234.
- 14 Cuckle HS. Improved parameters for risk estimation in Down's syndrome screening. Prenat Diagn 1995;15:1057-1065.
- 15 Thomas L. Human chorionic gonadotropin (hCG). In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1119-1121, deutsche Auflage 1998:1144-1146.
- 16 Mann K, Hörmann R. hCG (human chorionic gonadotropin). In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:971-976, deutsche Auflage 1998:992-997.
- 17 Sturgeon C. Practice Guidelines for Tumor Marker Use in the Clinic. Clin Chem 2002;48(8):1151-1159.
- 18 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:16. ISBN 3-928865-22-6.
- 19 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

#### Simboliai

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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



CONTENT

Rinkinio turinys

