

REF	Σ	SYSTEM
04854071 200	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p>cobas e 411</p> <p>cobas e 601</p> <p>cobas e 602</p>

Lietuvių

Dėmesio

Išmatuota paciento laisvo β hCG koncentracija gali skirtis priklausomai nuo naudojamos tyrimo procedūros. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks laisvo β hCG tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų laisvo β hCG reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo metu laisvo β hCG tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos laisvo β hCG reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas laisvo β hCG (laisvo žmogaus choriono gonadotropino β -subvieneto) koncentracijos nustatymui žmogaus serume. Šis tyrimas, kaip vienas iš komponentų kombinacijoje su kitais parametrais, yra skirtas 21 chromosomos trisomijos (Dauno sindromo) rizikos įvertinimui per pirmąjį nėštumo trimestrą. Chromosominių aberacijų diagnostikai reikalingi papildomi tyrimai.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Žmogaus choriono gonadotropinas (hCG) yra glikoproteininis hormonas (~37 kDa) sudarytas iš dviejų nekovalentiniiais ryšiais sujungtų subvienetų - α - ir β -grandinės (atitinkamai ~15 ir 22 kDa). Baltymas gaminamas trofoblasto audinyje ir ankstyvomis nėštumo savaitėmis palaiko geltonkūnį. Be to, jis taip pat veikia steroidų gamybą.^{1,2}

Normaliai, hCG atsiranda tik nėščios moters kraujyje ir šlapime. hCG koncentracija per pirmąjį nėštumo trimestrą didėja eksponentiškai ir pasiekia piką maždaug 9-ą gestacinę savaitę.³ Toliau, tarp ~10 ir 16 gestacinės savaitės, hormono koncentracija krenta iki maždaug penktadalio piko koncentracijos ir tokia išlieka iki gimdymo. Nėščią moterį organizmuose hCG gali būti gaminamas trofoblastinių ir netrofoblastinių auglių ir germinacinių ląstelių auglių su trofoblastiniais komponentais.^{2,3,4,5,6}

Dažniausiai nėščiosios moters serume esti nefragmentuotas hCG. Tačiau, mažą α - ir β -subvienetų frakcija cirkuliuoja nesujungtoje formoje. Laisvo β hCG proporcija lyginant su nefragmentuotu hCG yra apytiksliai 1 %. Papildomi hCG variantai gali būti aptikti kraujyje ir šlapime (pvz.: hCG fragmentas, β hCG fragmentas, β šerdies fragmentas), kaip baltymų skaidymo proceso pasekmė. Tačiau tik nefragmentuotas hormonas yra biologiškai aktyvus.^{2,7}

Dabar gerai žinoma, kad laisvo β hCG koncentracija serume yra patikimas vaisiaus aneuploidijos žymuo. Daugelyje studijų buvo patvirtinta, kad laisvo β hCG koncentracija, kombinacijoje su su nėštumu siejamo plazmos baltymo A (PAPP-A) ir sonografiniu sprando raukšlės storio (NT) nustatymu, yra pasirinktinis serumo žymuo, identifikuojant moteris, turinčias padidintą vaisiaus, turinčio Dauno sindromą, nešiojimo riziką, per pirmąjį nėštumo trimestrą (8-14 savaitę).^{8,9,10} Naudojant šią žymenų kombinaciją, nustatytas aptikimo dažnis yra iki 70 % (tik serumo žymenys) ir 90 % (kartu su NT), klaidingai teigiamų rezultatų dažnis 5 %.^{11,12,13}

Laisvo β hCG serumo reikšmių mediana minėtos patologijos paveiktų nėštumų atveju yra didesnė, palyginus su nepaveiktų nėštumų mediana.¹⁴

Remiantis motinos amžiumi, Dauno sindromo paveikto nėštumo rizika gali būti apskaičiuota naudojantis specialiu algoritmu, pvz.: remiantis tikėtinais dažniais.^{9,15}

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 μ L mėginio, biotilintas monokloninis β hCG-spezifinis antikūnas ir monokloninis laisvas β hCG-spezifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 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) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta F-BHCG.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti- β hCG-Ab-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Biotilinti monokloniniai anti- β hCG antikūnai (pelės) 3.5 mg/L; fosfato buferis 40 mmol/L, pH 6.8; konservantas.
- R2 Anti-laisvas β hCG-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Monokloniniai antikūnai prieš laisvą β hCG (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.6 mg/L; fosfato buferis 40 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.
Laikykites 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 nuskaityta 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	4 savaitės
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.

Nenaudokite plazmos.

Stabilus 8 valandas 15-25 °C temperatūroje, 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 10 mėnesių -20 °C temperatūroje.

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 pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės 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] 04854080200, free β hCG CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 04899881200, PreciControl Maternal Care, skirtas 3 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Maternal Care 1, 2 ir 3
- [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:

- [REF] 04854098200, PAPP-A, 100 tyrimų
- [REF] 04854101200, PAPP-A CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- Tinkama programinė įranga, pvz.: [REF] 05126193, SsdwLab (V5.0 ar vėlesnė)

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 skirto 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] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių 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, laikykitės šiame dokumente pateiktų 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.

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 choriono gonadotropino β subvieneto tarptautinį etaloninį preparatą iš Nacionalinio biologinių standartų ir kontrolės instituto (angl. National Institute for Biological Standards and Control - NIBSC), kodas 75/551.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu 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 12 savaičių, 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 Maternal Care.

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 naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, 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 (IU/L, mIU/mL arba ng/mL).

Perskaičiavimo faktoriai:	IU/L x 1 = mIU/mL
	IU/L x 1 = ng/mL
	mIU/mL x 1 = ng/mL

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 428 μ mol/L arba < 25 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 123 nmol/L arba < 30 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas \pm 10 % pradinės reikšmės ribose.

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

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1000 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai laisvo β hCG koncentracija yra iki 800 IU/L.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 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

0.1-190 IU/L (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.1 IU/L. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 190 IU/L (arba iki 1900 IU/L – 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: < 0.1 IU/L

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 laisvo β hCG koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba cobas e analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 19 IU/L.

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 mėginio koncentraciją.

Tikėtinos reikšmės ir klinikinės charakteristikos

Elecsys free β hCG tyrimu buvo gauti toliau pateikiami rezultatai:

1. Normalių reikšmių intervalo studija naudojant mėginius iš 500 sveikų nenėščių donorų (Roche studija Nr. R04P026)

Visi rezultatai buvo žemiau apatinės nustatymo ribos < 0.1 IU/L.

2. Elecsys free β hCG ir Elecsys PAPP-A tyrimų charakteristikų įvertinimo studija, nustatant 21 chromosomų poros trisomiją per pirmąjį trimestrą (Roche studija Nr. B05P020, 2011 gegužė ir Roche studija Nr. CIM 000950, 2011 gegužė)

Elecsys free β hCG bei Elecsys PAPP-A tyrimų matavimai buvo atliekami 6 klinikinėse centruose Belgijoje, Šveicarijoje, Danijoje, Anglijoje ir Vokietijoje. Reikšmių mediana (nuo 8+0 iki 14+0 gestacinės savaitės) buvo apskaičiuota iš 4842 laisvo β hCG atitinkamos savaitės (savaitė n+3) vidurio reikšmių logaritminės-tiesinės regresijos analizės. Gestacinis amžius buvo apskaičiuotas iš ultragarsu nustatyto vaisiaus ilgio (angl. CRL - crown-to-rump length) pagal Robinsoną.¹⁶

Gestacinė savaitė	Nuo 8+0 iki 8+6	Nuo 9+0 iki 9+6	Nuo 10+0 iki 10+6	Nuo 11+0 iki 11+6	Nuo 12+0 iki 12+6	Nuo 13+0 iki 13+6
Mėginių skaičius:	178	302	465	805	1557	1439
Savaitės vidurio reikšmė (IU/L)	70.7	75.5	57.3	42.8	34.5	29.5

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

Prenataliniams tyrimams rekomenduojama reikšmių medianas periodiškai įvertinti iš naujo.

Tyrimo atlikimo duomenys

Iš viso buvo ištirti 2629 įprasti klinikiniai mėginiai su žinomomis išeitimis. 107 iš 2629 mėginių buvo gauti iš nėštumų su patvirtintu Dauno sindromu. Visi mėginiai lygiagrečiai buvo išmatuoti naudojant FMF (Fetal Medicine Foundation) sertifikuotus PAPP-A ir laisvo β hCG tyrimus. Rizikos skaičiavimas buvo atliktas naudojant SsdwLab (5.0 versija) programinę įrangą. Ši programinė įranga naudoja algoritmą, apibūdintą Palomaki et al.¹⁷, panaudodama matematinius Gausio daugiamatį pasiskirstymo skaičiavimus, kaip publikuota anksčiau.¹⁸ Rizikos analizė remiasi motinos amžiumi, sprando raukšlės storio, taip pat ir biocheminių parametru

rezultatais, koreguojant skirtingus veiksnius, kaip pvz.: motinos svorį, rūkymą ir nėsčiosios etninę priklausomybę.

Individualios rizikos skaičiavimas

Motinos nešiojančios vieną vaisių turintį 21 chromosomų poros trisomiją rizikos apskaičiavimas įvertintas neatsižvelgiant į sprando raukšlės storio (NT) duomenis, siekiant parodyti biocheminių metodų veiksmingumą. Kaip į korekcinis veiksnius, atsižvelgta į motinos svorį ir rūkymą. Rizikos analizės konkordantiškumas, lyginant su konkurentų metodu, buvo patikrintas naudojant ribines reikšmes, įtvirtintas dalyvaujančioje laboratorijoje.^{19,20}

Ribinių reikšmių pasirinkimas tolesnėms procedūroms yra paties vartotojo atsakomybė.

Konkordantiškumo analizės duomenys

A. Konkordantiškumo analizė nėštumuose be 21 chromosomų poros trisomijos (n = 2522)

Ribinė reikšmė 5 % FPR*	Rizika > ribinę reikšmę (Roche**)	Rizika < ribinę reikšmę (Roche**)
Rizika > ribinę reikšmę (Konkurentų metodas***)	109 (4.32 %)	18 (0.71 %)
Rizika < ribinę reikšmę (Konkurentų metodas***)	17 (0.67 %)	2378 (94.3 %)

Iš 2522 mėginių be minėtosios patologijos Roche metodas 2396 mėginius suklasifikavo teisingai (specifiškumas: 95.0 %) palyginus su 2395 (specifiškumas: 95.0 %) teisingai suklasifikuotais konkurentų metodu.

B. Aptikimo dažnis nėštumuose su patvirtinta 21 chromosomų poros trisomija (n = 107)

Ribinė reikšmė 5 % FPR*	Rizika > ribinę reikšmę (Roche**)	Rizika < ribinę reikšmę (Roche**)
Rizika > ribinę reikšmę (Konkurentų metodas***)	86 (80.4 %)	0
Rizika < ribinę reikšmę (Konkurentų metodas***)	4 (3.74 %)	17 (15.9 %)

Roche metodų aptikimo dažnis tiriant 107 mėginius su minėta patologija buvo 84.1 % (90/107) palyginus su 80.4 % (86/107), kurie gauti naudojant konkurentų metodus.

* FPR = klaidingai teigiamų reikšmių dažnis (angl. false positive rate)

** Elecsys free β hCG ir Elecsys PAPP-A tyrimų rezultatų kombinacija

*** Laisvo β hCG ir PAPP-A konkurentų metodų rezultatų kombinacija

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 IU/L	SD IU/L	CV %	SD IU/L	CV %
Žmogaus serumas 1	7.56	0.195	2.6	0.198	2.6
Žmogaus serumas 2	10.4	0.286	2.8	0.303	2.9
Žmogaus serumas 3	101	1.80	1.8	2.13	2.1
PC ^b) Maternal Care 1	13.9	0.133	1.0	0.172	1.2

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis IU/L	SD IU/L	CV %	SD IU/L	CV %
PC Maternal Care 2	46.2	0.554	1.2	0.633	1.4
PC Maternal Care 3	91.5	0.975	1.1	1.12	1.2

b) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis IU/L	SD IU/L	CV %	Vidurkis IU/L	SD IU/L	CV %
Žmogaus serumas 1	4.4	0.028	0.6	7.1	0.191	2.7
Žmogaus serumas 2	10.3	0.078	0.8	9.7	0.234	2.4
Žmogaus serumas 3	102	1.17	1.2	98.2	2.23	2.3
PC Maternal Care 1	13.5	0.096	0.7	13.2	0.209	1.6
PC Maternal Care 2	45.4	0.386	0.9	44.1	0.733	1.7
PC Maternal Care 3	90.3	0.568	0.6	87.9	1.58	1.8

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys free β hCG tyrimą (y) su rinkoje esančiu laisvo β hCG tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 3373

Passing/Bablok²¹

Tiesinė regresija

 $y = 0.944x - 2.74$ $y = 0.994x - 4.84$ $r = 0.902$ $r = 0.976$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 4 iki 90 IU/L.

Analitinis specifiskumas

Kryžminės reakcijos prieš nefragmentuotą hCG < 0.05 %. Nenustatyta jokio kryžminio reaktyvumo su hCG α , TSH, FSH arba LH.

Funkcinis jautrumas

< 0.5 IU/L

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

Nuorodos

- Berger P, Sturgeon C, Bidart JM, et al. The ISOBM TD-7 Workshop on hCG and Related Molecules. Tumor Biol 2002;23:1-38.
- Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. Clin Chem 1997;43(12):2233-2243.
- Berry E, Aitken DA, Crossley JA, et al. Analysis of maternal serum alpha-fetoprotein and free beta human chorionic gonadotrophin in the first trimester: implications for Down's syndrome screening. Prenat Diagn 1995;15(6):555-565.
- Sturgeon CM, McAllister EJ. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. Ann Clin Biochem 1998;35:460-491.
- 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.
- Alfthan H, Stenman UH. Pathophysiological importance of various molecular forms of human choriogonadotropin. Mol Cell Endocrinol 1996;125:107-120.
- Kardana A, Cole LA. Polypeptide Nicks Cause Erroneous Results in Assays of Human Chorionic Gonadotropin Free β -Subunit. Clin Chem 1992;38(1):26-33.
- Canick JA, Lambert-Messerlian GM, Palomaki GE, et al. Comparison of Serum Markers in First-Trimester Down Syndrome Screening. Obstet & Gynecol 2006;108(5):1192-1199.

- Nicolaides KH. Screening for fetal aneuploidies at 11 to 13 weeks. Prenat Diagn 2011;31(1);7-15.
- Spencer K, Crossley JA, Aitken DA, et al. Temporal changes in maternal serum biochemical markers of trisomy 21 across the first and second trimester of pregnancy. Ann Clin Biochem 2002;39(Pt 6):567-576.
- Wald NJ, Rodeck C, Hackshaw AK, et al. First and second trimester antenatal screening for Down's syndrome: the results of the Serum, Urine and Ultrasound Screening Study (SURUSS). J Med Screen 2003;10(2):56-104.
- Malone FD, Canick JA, Ball RH, et al. First-Trimester or Second-Trimester Screening, or Both, for Down's Syndrome. N Engl J Med 2005;353(19):2001-2011.
- Nicolaides KH, Spencer K, Avgidou K, et al. Multicenter study of first-trimester screening for trisomy 21 in 75821 pregnancies: results and estimation of the potential impact of individual risk-orientated two-stage first-trimester screening. Ultrasound Obstet Gynecol 2005;25:221-226.
- Spencer K, Crossley JA, Aitken DA, et al. Temporal changes in maternal serum biochemical markers of trisomy 21 across the first and second trimester of pregnancy. Ann Clin Biochem 2002;39:567-576.
- 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. Brit J Obstet Gynaecol 1987;94:387-402.
- Robinson HP, Fleming JEE. A critical evaluation of sonar "crown-rump length" measurements. Br J Obstet Gynaecol 1975;82:702-710.
- Palomaki GE, Haddow JE. Maternal serum α -fetoprotein, age, and Down syndrome risk. Am J Obstet Gynecol 1987;156:460-463.
- 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;27:452-458.
- Bray I, Wright DE, Davies C, et al. Joint estimation of Down syndrome risk and ascertainment rates: A meta-analysis of nine published data sets. Prenat Diagn 1998;18:9-20.
- Benn PA. Advances in prenatal screening for Down syndrome: I. General principles and second trimester testing. Clin Chim Acta 2002;323:1-16.
- 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 skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

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

ms_04854071200V8.0

free β hCG

laisvas žmogaus choriono gonadotropino β -subvienetas

CE 0123



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



cobas[®]