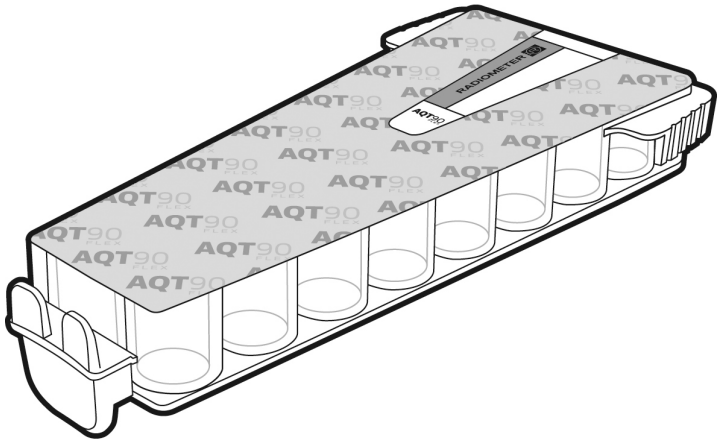




AQT90 FLEX

β hCG Test Kit



Contents

en	βhCG Test Kit.....	2
bg	Набор тестове за βhCG.....	7
cs	Souprava testů βhCG.....	12
da	βhCG-testkit.....	17
de	βhCG-Testkit.....	22
el	Κιτ εξέτασης βhCG.....	27
es	Kit de Test de βhCG.....	32
et	βhCG mõõtekomplekt.....	37
fi	βhCG-testaussarja.....	42
fr	Kit de tests βhCG.....	47
hr	Testni komplet βhCG.....	52
hu	βhCG tesztkészlet.....	57
it	Kit per il test βhCG.....	62
lt	βhCG testo rinkinys.....	67
lv	βhCG testēšanas komplekts.....	72
nl	βhCG-testkit.....	77
no	βhCG-testkit.....	82
pl	Zestaw testowy do oznaczania βhCG.....	86
pt	Kit de Testes de βhCG.....	91
ro	Kit de testare pentru βhCG.....	96
ru	Набор тестов на бета-ХГЧ.....	101
sk	Súprava na testovanie βhCG.....	107
sv	βhCG-testkit.....	112
tr	βhCG Test Kiti.....	117
zh	βhCG 检测试剂盒.....	121
References		126

en

βhCG Test Kit

REF 942-918

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The βhCG Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of human chorionic gonadotropin plus beta subunit human chorionic gonadotropin in EDTA or lithium-heparin whole blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point-of-care and laboratory settings. It is indicated for use as an aid in the early detection of pregnancy. It is not indicated as a surrogate marker in the diagnosis or monitoring of cancer patients.



WARNING – Risk of incorrect results

The βhCG Test is not indicated as a surrogate marker in the diagnosis or monitoring of cancer patients.

The βhCG CAL cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the βhCG Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate total βhCG values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone. It is secreted during pregnancy by the trophoblastic cells of the placenta, shortly after the implantation of the fertilized ovum into the uterine wall [1,2]. Physiologically, hCG appears to maintain the corpus luteum and its synthesis of progesterone and estrogens that support the endometrium until the 4th month of pregnancy, by which time the placenta takes over the production of the hormones.

hCG appears in the blood stream 6–8 days after conception. The plasma concentrations of biologically active hCG rise exponentially in the first trimester of pregnancy. It doubles every 48 hours and reaches a peak at about 10 weeks after the last menstrual period.

Concentrations decrease from the 10th to the 16th week of gestation, reaching approximately one-fifth of the peak. It remains around this concentration until the delivery [3], although there can be large individual variations in hCG concentrations. After normal delivery, the hCG concentrations decline to those observed in non-pregnant women in 1–3 weeks [4,5]. The rapid rise in hCG levels after conception makes it an excellent marker for early confirmation. hCG is also secreted by certain cancers [3]. However, this assay is not for use in the diagnosis or monitoring of cancer patients.

Human chorionic gonadotropin is composed of two highly glycosylated dissimilar subunits, α and β, which are joined non-covalently. The subunits are rapidly disassociated and inactivated in the blood stream. Thus, both free α and β subunits together with intact

hCG are found in circulation. Only intact hCG and β subunits have immunological specificity as the α subunit of hCG is similar to that of the α subunit of the pituitary glycoprotein hormones, luteinizing hormone (LH), follicle stimulating hormone (FSH) and thyroid stimulating hormone (TSH). The β subunit, in turn, is unique and distinguishes hCG from the other glycoprotein hormones [6].

The antibodies used in the βhCG assay recognize both intact hCG and free β subunits.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

Contents

- 10 βhCG Test Cartridges for 160 tests
- One βhCG CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 16 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti- β hCG capturing and tracing antibodies: approx. 600 ng/cup
- Native β hCG (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.01 IU/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ -globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

Product calibrator traceability

The calibration of the β hCG assay is traceable to WHO 75/589.

About using the cartridges



WARNING – Risk of incorrect results

Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.



WARNING – Risk of incorrect results

Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.



WARNING – Risk of infection

This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.



WARNING – Risk of incorrect results

For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within...
Whole blood	1. Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours*
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours*

Sample type	Handling and storage	Analyze within...
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours*
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Freeze at < -18 °C (< -1 °F).	>24 hours

* Sample stability.

NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.
2. Gently invert the sample tube 5 times to mix the sample.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Maximum sample age

This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed. See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis

Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly, and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results

Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.



WARNING – Risk of incorrect results

Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control

Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material

See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity

The cross-reactivity with luteinizing hormone, thyroid stimulating hormone, follicle stimulating hormone, placental lactogen hormone and growth hormone at concentrations of 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L and 200 µg/L, respectively, was studied to determine the analytical specificity of the β hCG assay. The cross-reactivity was shown to be $\leq 1\%$ for thyroid stimulating hormone and $\leq 0.5\%$ for the other tested substances.

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	β hCG, IU/L
Limit of blank (LoB)	<1
Limit of detection (LoD)	<2

The reportable range of the assay is 2-5,000 IU/L.

Reference values

EDTA whole blood and plasma were obtained from the following patient groups and analyzed with the β hCG assay.

Patient group	N*	β hCG, IU/L 95 % percentile
Male	129	<0.5
Female (all)	125	<6
Post-menopausal	38	<6
Pre-menopausal	87	<2

*N = number of patients

NOTE: These values should only be used as an example. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Low level β hCG values ≥ 25 IU/L may be indicative of early pregnancy but the results should always be evaluated in the context of the clinical situation [7]. When borderline values are reported, a new patient sample should be collected 48 hours later.

Imprecision

Spiked plasma pools were analyzed over 20 days, twice a day, 4 replicates per run to determine within-run and within-lab imprecision.

Pool	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		Within-run	Within-lab
1	3.1	15.4	17.2
2	13.0	5.2	8.6
3	4173	2.3	3.3

* Mean concentration; ** Coefficient of variation.

Hook effect

No hook effect was found when β hCG concentrations up to 233,000 IU/L were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high β hCG value ($\sim 100,000$ IU/L) to an adjacent negative sample was determined to be < 50 ppm (< 5 IU/L).

Interfering substances

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

Samples with β hCG at two concentration levels (approximately 5 IU/L and 50 IU/L) were used in the interference tests for biotin. Samples with β hCG at a concentration level of approximately 13 IU/L were used in the interference tests for all other substances. The samples were spiked with interfering substances at concentrations above the upper therapeutic level.

The following interfering substances were found to have no notable effect on the β hCG assay (interference ≤ 20 %) at the concentrations listed in the table.

Substance	Concentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcysteine	2500
Acetylsalicylic acid	2000
Allopurinol	100

Substance	Concentration mg/L
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbic acid	100
Atenolol	10
Biotin	2.6 (2,600 ng/mL)
Caffeine	100
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizine	30
Cocaine	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxin	0.010
Dopamine	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemide	150
Heparin low molecular weight	5000 IU/L
Heparin Sodium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazole	200
Nicotine ($\pm$)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0.16
Nystatin	7
Oxytetracycline	100
Phenylbutazone	400
Phenytoin	100
Propranolol	5

Substance	Concentration mg/L
Quinidine	30
Rifampicin	150
Tetracycline	50
Theophylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Recovery

Recovery throughout the reportable range was evaluated using a negative whole blood sample spiked with known amounts of the WHO 4th IS (75/589). The results are averages of 10 measurements.

Concentration IU/L		
On AQT90 FLEX analyzer	Expected	Bias (%)
12.67	12.63	-0.30
556.83	627.97	11.30
1123.57	1248.26	9.99
1802.64	1860.90	3.13
2444.87	2465.86	0.85
3125.17	3063.16	-2.00
3813.34	3652.78	-4.40
4366.27	4234.75	-3.10

Method comparison

The β hCG assay (y) was compared to the commercially available β hCG assay for Siemens ADVIA Centaur immunoassay system (x). Serum samples in the range 2-5,000 IU/L (as measured on the AQT90 FLEX analyzer) were used. A bridging study showed that serum samples gave the same results as plasma samples on the AQT90 FLEX analyzer.

The linear regression line and the correlation coefficient were calculated for the ranges 2-1,000 IU/L and 2-5,000 IU/L.

β hCG range, IU/L	Correlation equation	R ²	n
2-1,000	$y = 1.181x + 9.5$	0.991	79
2-5,000	$y = 1.228x - 20.7$	0.986	116

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the AQT90 FLEX instructions for use document.

References

See 'References' on the last page of this insert.

Набор тестове за β hCG

REF 942-918

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

β hCG Тестът представлява *in vitro* диагностичен анализ за количествено определяне на човешки хорионгонадотропин плюс бета-човешки хорионгонадотропин в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с AQT90 FLEX анализатор в експресни и лабораторни условия. Той е предназначен за използване като помощно средство за ранно откриване на бременност. Той не е предназначен като сурогатен маркер в диагностиката или мониторинга на болни от рак пациенти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от получаване на неверни резултати

β hCG тестът не е показан като сурогатен маркер в диагностиката или мониторинга на болни от рак пациенти.

Калибриращите касети β hCG са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на β hCG теста в AQT90 FLEX анализатора чрез установяване на референтни точки за обща оценка на β hCG стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест

Човешкият хорионгонадотропин (hCG) представлява гликопротеинов хормон. Той започва да се отделя по време на бременността от трофобластните клетки на плацентата, малко след имплантирането на оплодената яйцеклетка в стената на матката [1,2]. Физиологично hCG подпомага corpus luteum (жълтото тяло) и осъществяващия се от него синтез на прогестерон и естрогени, които поддържат ендометриума до 4-ия месец на бременността, след което плацентата поема производството на хормоните.

hCG се появява в кръвния ток 6 – 8 дни след зачеването. Плазмената концентрация на биологично активния hCG нараства експоненциално през първите три месеца на бременността. Тя се удвоява на всеки 48 часа и достига пиково ниво около 10 седмици след последния менструален цикъл.

Концентрацията спада от 10-та до 16-та гестационна седмица, достигайки приблизително една пета от пиковата стойност. Тя се запазва приблизително на тази стойност до раждането [3], въпреки че може да съществуват големи индивидуални различия в концентрацията на hCG. След нормално раждане концентрацията на hCG спада за 1 – 3 седмици до това на небременните жени [4,5]. Бързото нарастване на нивото на hCG след зачеването го превръща в отличен маркер за ранно

потвърждаване на бременността. hCG се отделя и от някои видове рак [3]. Този анализ не се използва обаче за диагностициране или наблюдение на болни от рак пациенти.

Човешкият хорионгонадотропин се състои от две различни високо гликозилирани несходни субединици α и β , свързани нековалентно. В кръвния ток субединиците бързо се дисоциират и деактивират. Така в кръвообращението се откриват както α -, така и β -субединици, заедно с интактен hCG. Само интактният hCG и β -субединиците притежават имунологична специфичност, тъй като α -субединицата на hCG е сходна с тази на α -субединицата на гликопротеиновите хормони на хипофизата, на лутеинизиращия хормон (LH), на фоликулостимулиращия хормон (FSH) и на тиреотропния хормон (TSH). β -субединицата, на свой ред, е уникална и отличава hCG от другите гликопротеинови хормони [6].

Антителата, използвани в β hCG анализа, разпознават както hCG-, така и свободните β -субединици.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касетата с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализа-

торът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 β hCG тест-касети за 160 теста
- Една калибрираща касета за β hCG за една-кратна настройка на калибровката
- Листовка "Фабрично-зададени калибриращи стойности" с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета съдържа 16 специфични за теста чашки за анализ
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални anti- β hCG захващащи и маркиращи антитела: припл. 600 ng/съдче
- Нативен β hCG (само в 8-те съдчета на калибриращата касета с добавен антиген): припл. 0,01 IU/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ -глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид <0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода

- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест-касата
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Проследимост на калибратора на продукт

Калибровката на β hCG анализа е проследима с WHO 75/589.

Използване на касетите



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от инфекция

Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се бори и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти

Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба

Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата

Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба

Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от получаване на неверни резултати**

При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение

С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на...
Цяла кръв	1. Дръжте при околна температура на съхранение от 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа*
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа*
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Съхранявайте в хладилник при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа*
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Замразете при < –18 °C (< –1 °F).	>24 часа

* Стабилност на пробата.

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма

1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруветката с пробата 5 пъти, за да разбъркате пробата.
3. Центрофугирайте размразената проба, за да отстраните евентуални микросъсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и не размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анали-

зирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати**

Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнеза на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *AQT90 FLEX – инструкции за употреба* за подробности.

Материал за LQC

За подробности вижте документа AQT90 FLEX
Информация за поръчка.

Работни характеристики

Аналитична специфичност

Кръстосаната реактивност с лутеинизиращ хормон, тиреотропен хормон, фоликулостимулиращ хормон, плацентен лактоген хормон и хормон на растежа в концентрация съответно 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L и 200 µg/L беше изследвана, за да се определи аналитичната специфичност на βhCG анализа. Установи се, че кръстосаната реактивност е ≤1 % за тиреотропния хормон и ≤0,5 % за останалите изпитвани вещества.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	βhCG, IU/L
Граница на празна проба (LoB)	<1
Граница на откриване (LoD)	<2

Диапазонът на резултатите от анализа е 2 – 5000 IU/L.

Референтни стойности

Цяла кръв и плазма, съдържащи EDTA, са получени от следните групи пациенти и са анализирани с βhCG анализ.

Пациентска група	N*	βhCG, IU/L 95% процентил
Мъже	129	<0,5
Жени (общо)	125	<6
В постменопауза	38	<6
В пременопауза	87	<2

*N = брой пациенти

БЕЛЕЖКА: Тези стойности следва да се използват само като примерни. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Стойностите на βhCG на ниско ниво ≥25 IU/L може да се считат за индикатор на ранна бременност, но резултатите трябва винаги да се оценяват в контекста на клиничната ситуация [7]. 48 часа след установяването на граничните стойности се събира нова проба от пациента.

Невъзпроизводимост

Увеличените плазмени пулове са анализирани в продължение на 20 дни, два пъти дневно, по 4 теста в серия, за да се определи невъзпроизводи-

мостта в рамките на серията и в рамките на изследването.

Пул	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		В рамките на серията	В рамките на изследването
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Средна концентрация; ** Коефициент на колебания.

Ефект на куката

Не се установи ефект на куката при измерване на βhCG в концентрация до 233 000 IU/L.

Пренасяне

Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на βhCG (~100 000 IU/L) в поредна отрицателна проба е <50 ppm (<5 IU/L).

Пречищи вещества

Демонстрирано е, че хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

Пробите с βhCG с две нива на концентрация (приблизително 5 IU/L и 50 IU/L) са използвани при тестовите за интерференция за биотин. Пробите с βhCG при ниво на концентрация от приблизително 13 IU/L са използвани при тестовите за интерференция за всички други вещества. Към пробите има добавени интерфериращи вещества при концентрации над горното терапевтично ниво.

Установено е, че следните интерфериращи вещества нямат съществено влияние върху анализа βhCG (интерференция ≤ 20%) при концентрациите, посочени в таблицата.

Вещество	Концентрация в mg/L
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалицилова киселина	2000
Алопуринол	100
Амброксол	75
Ампицилин	100
Аскорбинова киселина	100
Атенолол	10

Вещество	Концентрация в mg/L
Биотин	2,6 (2600 ng/mL)
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1100
Цинаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Допамин	130
Еритромицин	200
Етанол	5 % (v/v)
Фуросемид	150
Хепарин с ниско молекулярно тегло	5000 IU/L
Натриев хепарин	8000 IU/L
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теофилин	100

Вещество	Концентрация в mg/L
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Степен на извличане

Степента на извличане в рамките на диапазона на резултатите от теста беше оценена с помощта на отрицателна проба от цяла кръв, към която бяха добавени известни количества WHO 4th IS (75/589). Резултатите представляват усреднена стойност от 10 измервания.

Концентрация, IU/L		
В анализатора AQT90 FLEX	Очаквана стойност	Отклонение (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Сравняване на метода

βhCG анализът (y) се сравни с наличния на пазара анализ за βhCG за системата за имуноанализ Siemens ADVIA Centaur (x). Използвани са проби от серум в диапазона 2 – 5000 IU/L (както при измерването на анализатора AQT90 FLEX). Паралелно извършено изследване показва, че пробите от серум дават същите резултати като пробите от плазма с анализатора AQT90 FLEX.

Бяха изчислени линейната регресионна права и коефициентът на корелация за диапазоните 2 – 1000 IU/L и 2 – 5000 IU/L.

Диапазон на βhCG, IU/L	Корелационно уравнение	R ²	n
2 – 1000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2 – 5000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи
Вижте документа AQT90 FLEX на AQT90 FLEX.

Библиография

Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

CS

Souprava testů β hCG

REF 942-918

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Test β hCG je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení lidského choriového gonadotropinu a beta podjednotky lidského choriového gonadotropinu ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech poskytování péče a v laboratorních podmínkách. Je určen pro použití jako pomůcka včasné detekce těhotenství. Není ale určen jako náhradní marker při diagnóze nebo kontrole pacientů s rakovinou.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Test β hCG není určen jako náhradní marker při diagnóze nebo kontrole pacientů s rakovinou.

Zásobníky testů β hCG pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagenty určené pro nastavení kalibrace testu β hCG na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena výsledná hodnota testu β hCG.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon. Během těhotenství je vylučován trofoblastickými buňkami v placentě, a to krátce po usazení oplodněného vajíčka do děložní stěny [1,2]. Fyziologicky hCG slouží k tomu, aby udržovalo žluté tělísko a jeho syntézu progesteronu a estrogenu, které podporují endometrium až do 4. měsíce těhotenství, po kterém produkci hormonů převezme placenta.

hCG se objevuje v krevním oběhu 6 až 8 dní po početí. Koncentrace biologicky aktivního hCG roste během prvního trimestru těhotenství exponenciálně. Zdvojnásobuje se každých 48 hodin a dosahuje vrcholu přibližně 10 týdnů po posledním menstruačním cyklu.

Koncentrace poté mezi 10. a 16. týdnem těhotenství klesá na přibližně jednu pětinu maxima. Na této hodnotě se drží až do porodu [3], ačkoliv se mohou mezi jednotlivými pacientkami vyskytovat velké rozdíly koncentrace hCG. Po normálním porodu koncentrace hCG během 1–3 týdnů klesá na hodnoty běžné pro ženy, které nejsou těhotné [4,5]. Prudký růst hladiny hCG po početí z něj dělá ideální marker pro potvrzení těhotenství. hCG je také vylučováno během určitých typů nádorových onemocnění. [3]. Popisované stanovení však nelze použít k diagnóze ani ke sledování pacientů s onkologickým onemocněním

Lidský choriový gonadotropin je tvořen dvěma vysoce glykosilovanými, odlišnými podjednotkami α a β , které jsou spojeny nekovalentní vazbou. Podjednotky jsou v krevním oběhu rychle oddělovány a inaktivovány.

Proto jsou v krevním oběhu zjištělné jak volné α a β podjednotky, tak intaktní hCG. Pouze intaktní hCG a β podjednotky se přitom vyznačují imunologickou specifičností, neboť α podjednotka hCG je podobná α podjednotce glykoproteinových hormonů hypofýzy, luteinizačního hormonu (LH), folikulostimulačnímu hormonu (FSH) a tyreostimulačnímu hormonu (TSH). β podjednotka je naproti tomu unikátní a odlišuje hCG od ostatních glykoproteinových hormonů [6].

Protilátky použité ve stanovení β hCG rozeznají jak intaktní hCG, tak volné β podjednotky

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analýzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imun analytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analýzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analýzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů β hCG pro 160 testů
- Jeden zásobník testů pro kalibraci β hCG pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 16 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.

- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přidavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji



Vedle následujícího symbolu na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myši monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti β hCG, přibližně 600 ng v jamce
- Nativní β hCG (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přidavkem antigenu): přibližně 0,01 IU v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ -globulin
- Myší IgG (blokuje látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminoetan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace stanovení β hCG dpovídá standardu WHO 75/589.

O používání zásobníku



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí infekce

Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do...
Plná krev	1. Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F)	3 hodiny*

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do...
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F)	3 hodiny*
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin*
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. Zamrazte na teplotu < –18 °C.	>24 hodin

* Stabilita vzorku.

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezamrazujte.

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem vzorek 5krát promíchejte.
3. Odstředěním rozmrazených vzorků odstraníte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávány po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Analýza vzorku

Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části Zpracování vzorků a jejich skladování.

Podrobné pokyny naleznete v dokumentu *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky

Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretejte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality

Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními nebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC

Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX – informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická specifita

Analytická specifita stanovení β hCG pro analyzátor byla stanovena pomocí studia zkřížené aktivity s luteinizačním hormonem, thyreostimulačním hormonem, folikulostimulačním hormonem, placentárním laktogenným hormonem a růstovým hormonem při koncentracích 1 000 IU/L, 175 IU/L, 1 000 IU/L, 200 μ g/L a 200 μ g/L (v tomto pořadí). Zkřížená reaktivita byla $\leq 1\%$ u thyreostimulačního hormonu a $\leq 0,5\%$ pro ostatní testované látky.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	β hCG, IU/L
Mez blanku (LoB)	<1
Mez detekce (LoD)	<2

Vydatelný rozsah analýzy je 2–5 000 IU/L.

Referenční hodnoty

Plná krev s EDTA a plazma byly získány od níže uvedených skupin pacientů a analyzovány za použití stanovení β hCG.

Skupina pacientů	N*	β hCG, IU/L 95% percentil
Muži	129	<0,5
Ženy (všechny)	125	<6
Po menopauze	38	<6
Před menopauzou	87	<2

*N = počet pacientů

POZNÁMKA: Tyto hodnoty by měly být používány pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

Nízké hodnoty β hCG ≥ 25 IU/L mohou být známkou raného těhotenství, avšak výsledky je nutné vždy posuzovat v kontextu klinického stavu [7]. Je-li naměřená hodnota hraniční, je třeba pacientce odebrat nový vzorek, a to po 48 hodinách.

Ne přesnost

Pro určení nepřesnosti uvnitř série a v rámci laboratoře byly směsné vzorky obohacené plazmy analyzovány po dobu 20 dní, dvakrát denně ve 4 replikátech.

Směsné vzorky	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		Uvnitř série	V rámci laboratoře
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4 173	2,3	3,3

* Průměrná koncentrace; ** variační koeficient.

Hook effect

U měřených koncentrací β hCG do 233 000 IU/L nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos

U vzorku s vysokou hodnotou β hCG (Přibližně 100 000 IU/L) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <50 ppm (<5 IU/L).

Interferující látky

Hemolytické, lipemické a ikerické vzorky s analýzou neinterferovaly.

V testech interference pro biotin byly použity vzorky s β hCG ve dvou úrovních koncentrace (přibližně 5 IU/L a 50 IU/L). V testech interference pro všechny ostatní látky byly použity vzorky s β hCG s úrovní koncentrace přibližně 13 IU/L. Vzorky byly obohaceny interferujícími látkami s koncentrací nad horní terapeutickou mezí.

U následujících interferujících látek bylo zjištěno, že nemají větší vliv na analýzu β hCG (interference $\leq 20\%$) při koncentracích uvedených v tabulce.

Látka	Koncentrace mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilin	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2 600 ng/mL)
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1 100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin s nízkou molekulární hmotností	5 000 IU/L
Heparin sodný	8 000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16

Látka	Koncentrace mg/L
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Chinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofylin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Opakovatelnost

Opakovatelnost v rámci rozsahu měření byla zjištěna pomocí použití negativního vzorku plné krve obohaceného známým množstvím látky podle 4. mezinárodního standardu WHO (75/589). Výsledky jsou průměrem 10 měření.

Koncentrace IU/L		
Na analyzátoru AQT90 FLEX	Očekávaná	Odchylka (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1 123,57	1 248,26	9,99
1 802,64	1 860,90	3,13
2 444,87	2 465,86	0,85
3 125,17	3 063,16	-2,00
3 813,34	3 652,78	-4,40
4 366,27	4 234,75	-3,10

Porovnání metod

Stanovení β hCG (y) bylo porovnáno s běžně dostupným stanovením β hCG pro systém stanovení Siemens ADVIA Centaur (x). Byly použity vzorky séra v rozsahu 2–5 000 IU/L (měřeno analyzátozem AQT90 FLEX). Byla provedena překlenovací studie dokazující, že vzorky séra a vzorky plazmy vykazují na analyzátoru AQT90 FLEX stejné výsledky.

Regresní přímka a korelační koeficient byly vypočítány pro rozmezí 2–1 000 IU/L a 2–5 000 IU/L.

Rozsah β hCG, IU/L	Korelační rovnice	R ²	n
2–1 000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2–5 000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

da

β hCG-testkit

REF 942-918

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

β hCG-testen er er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af humant choriongonadotropin og beta-underenheden af humant choriongonadotropin i EDTA eller lithiumhepariniserede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som et hjælpemiddel til tidlig påvisning af graviditet. Den er ikke beregnet som erstatningsmarkør ved diagnose eller monitorering af cancerpatienter.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

β hCG-testen er ikke beregnet som erstatningsmarkør ved diagnose eller monitorering af cancerpatienter.

β hCG KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af β hCG-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere β hCG-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

Humant choriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon. Det udskilles under graviditeten af moderkagens trophoblastceller kort efter, at det befrugtede æg har sat sig fast på livmodervæggen [1,2]. Fysiologisk menes hCG at opretholde det gule legeme og dets syntese af progesteron og østrogener, som understøtter endometriet indtil 4. graviditetsmåned, hvor moderkagen overtager hormonproduktionen.

hCG forekommer i blodbanen 6–8 dage efter befrugtning af ægget. Plasmakoncentrationen af biologisk aktivt hCG stiger eksponentielt i graviditetens første trimester. Det fordobles for hver 48 timer og når den maksimale værdi ca. 10 uger efter sidste menstruation.

Koncentrationen aftager fra den 10. til den 16. graviditetsuge, hvor den når ca. en femtedel af maksimumværdien. Herefter forbliver den på denne værdi indtil fødslen [3]. Dog kan der være store individuelle forskelle i hCG-koncentrationen. Efter en normal fødsel falder hCG-koncentrationen i løbet af 1–3 uger til de værdier, som findes hos ikke-gravide kvinder [4,5]. Den hurtige stigning i hCG-niveauet efter befrugtning gør den til en fremragende markør til tidlig påvisning. hCG udskilles også af nogle cancertyper [3]. Denne analyse er imidlertid ikke beregnet til brug ved diagnosticering eller monitorering af cancerpatienter.

Humant choriongonadotropin består af to forskellige og højt glykosylerede underenheder, α og β , som er ikke-kovalent sammensat. Underenhederne spaltes og deaktiveres hurtigt i blodbanen. Dermed forekommer der både frie α - og β -underenheder sammen med intakt hCG i blodet. Det er kun intakt hCG og β -underen-

heder, som har immunologisk specificitet, idet α -underenheden af hCG er identisk med α -underenhederne af andre hypofyse-glykoproteinhormoner, luteiniserende hormon (LH), follikelstimulerende hormon (FSH) og thyroïdstimulerende hormon (TSH). β -underenheden er derimod unik og adskiller dermed hCG fra de andre glykoproteinhormoner [6].

De antistoffer, der anvendes i β hCG-analysen, genkender både intakt hCG og frie β -underenheder.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se AQT90 FLEX brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se AQT90 FLEX brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 β hCG-testkassetter til 160 test
- En β hCG KAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 16 analyt-specifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analyt-specifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for

følgende symbol:



Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti- β hCG fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: ca. 600 ng/kop
- Naturligt forekommende β hCG (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,01 IU/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolslum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibreringen af β hCG-analysen er sporbar til WHO 75/589.

Om brug af kassetterne



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

⚠ ADVARSEL – Infektionsrisiko
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Antikoagulanter

Brug EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for...
Fuldblod	1. Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer*
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer*
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer*

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for...
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares i fryser ved < -18 °C (< -1 °F).	>24 timer

* Prøvestabilitet.

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøverøret 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikroclots.

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for det angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Se AQT90 FLEX brugsanvisning for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet AQT90 FLEX Brugsanvisning for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se dokumentet *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet

Krydsreaktionen mellem luteiniserende hormon, thyroideastimulerende hormon, follikelstimulerende hormon, placenta lactogen hormon og væksthormon ved koncentrationer på henholdsvis 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L og 200 µg/L blev undersøgt for at bestemme den analytiske specificitet β hCG-analysen. Krydsreaktiviteten blev påvist til ≤ 1 % for thyroideastimulerende hormon og $\leq 0,5$ % for de øvrige testede stoffer.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Analytisk sensitivitet	β hCG, IU/L
Blindværdigrænse (LoB)	<1
Detektionsgrænse (LoD)	<2

Rapporteringsområdet for analysen er 2-5000 IU/L.

Referenceværdier

EDTA-fuld blod og -plasma blev udtaget fra følgende patientgrupper og analyseret med β hCG-analyse.

Patientgruppe	N*	β hCG, IU/L 95 %-percentil
Mand	129	<0,5
Kvinde (alle)	125	<6
Postmenopausal	38	<6
Præmenopausal	87	<2

*N = antal patienter

BEMÆRK: Disse værdier skal kun anvendes som et eksempel. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Lave β hCG-værdier ≥ 25 IU/L kan være en indikation på tidlig graviditet, men resultaterne skal altid evalueres på baggrund af den kliniske situation [7]. I tilfælde af værdier i grænseområdet bør der indsamles en ny patientprøve efter 48 timer.

Impræcision

Spikede plasmapools blev analyseret over 20 dage, to gange om dagen, 4 gentagelser pr. gang for at fastlægge intraseriel og total impræcision.

Pool	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		Intraseriel	Total
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Middelkoncentration; ** Variationskoefficient.

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af β hCG-koncentrationer op til 233.000 IU/L.

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj β hCG-værdi (~ 100.000 IU/L) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <50 ppm (<5 IU/L).

Interfererende stoffer

Hæmolytiske, lipæmiske og ikteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

Prøver med β hCG ved to koncentrationsniveauer (ca. 5 IU/L og 50 IU/L) blev anvendt i interferenstests for biotin. Prøver med β hCG ved et koncentrationsniveau på ca. 13 IU/L blev anvendt i interferenstestene for alle øvrige stoffer. Prøverne blev spiket med interfererende stoffer ved koncentrationer over det øvre terapeutiske niveau.

Følgende potentielle interfererende stoffer viste ingen nævneværdig effekt på β hCG-analysen (interferens ≤ 20 %) ved koncentrationer som angivet i tabellen.

Stof	Koncentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2500
Acetylsalicylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100

Stof	Koncentration mg/L
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2.600 ng/mL)
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvægt	5000 IU/L
Heparinnatrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methylidopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150

Stof	Koncentration mg/L
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Genfindning

Genfindingen af rapporteringsområdet blev evalueret ved anvendelse af en negativ fuldblodsprøve, tilsat kendte mængder WHO 4th IS (75/589). Resultaterne er gennemsnittet af 10 målinger.

Koncentration IU/L		
På AQT90 FLEX	Forventet	Bias (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Metodesammenligning

βhCG-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige βhCG-analyse til Siemens ADVIA Centaur immunoassay system (x). Der blev anvendt serumprøver i området 2-5000 IU/L (som målt på AQT90 FLEX-apparatet). Et sammenlignende studium viste, at serumprøver giver samme resultater som plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet.

Den lineære regressionslinje og korrelationskoefficienten blev beregnet for områderne 2-1000 IU/L og 2-5000 IU/L.

βhCG-område, IU/L	Korrelationsligning	R ²	n
2-1000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen.

Referencer

Se "References" på sidste side i denne indlægsseddel.

de

βhCG-Testkit

REF 942-918

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der βhCG-Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von humanem Choriongonadotropin sowie der beta-Untereinheit von humanem Choriongonadotropin in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- oder -Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Zentrallabor. Der Test dient als Unterstützung der frühen Erkennung einer Schwangerschaft. Er ist nicht als Surrogatmarker zur Diagnose oder Überwachung von Krebspatienten geeignet.



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Der βhCG-Test ist nicht als Surrogatmarker zur Diagnose oder Überwachung von Krebspatienten geeignet.

Bei den βhCG-KAL-Kassetten handelt es sich um diagnostische *In-vitro*-Reagenzien, die der Kalibrierung des βhCG-Tests am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der βhCG-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoproteinhormon. Es wird während der Schwangerschaft von den Trophoblasten der Plazenta abgesondert, kurz nachdem sich die befruchtete Eizelle in der Gebärmutterwand eingenistet hat [1, 2]. Physiologisch stimuliert das hCG den Gelbkörper und dessen Bildung von Progesteron und Östrogenen zum Aufbau des Endometriums bis zum 4. Schwangerschaftsmonat. Dann übernimmt die Plazenta die Produktion der Hormone.

Das hCG tritt 6–8 Tage nach der Empfängnis in der Blutbahn auf. Die Plasmakonzentration von biologisch aktivem hCG steigt im ersten Trimenon der Schwangerschaft exponentiell an. Sie verdoppelt sich alle 48 Stunden und erreicht ihren Höchstwert ungefähr 10 Wochen nach der letzten Menstruation.

Die Konzentration verringert sich von der 10. bis zur 16. Schwangerschaftswoche wieder bis auf ca. ein Fünftel des Höchstwerts. Die hCG-Konzentration bleibt in dieser Größenordnung bis zur Geburt erhalten [3], obwohl es hierbei große individuelle Unterschiede geben kann. Nach einer normalen Geburt verringert sich die hCG-Konzentration innerhalb von 1–3 Wochen auf den Wert von nicht schwangeren Frauen [4, 5]. Wegen des schnellen Anstiegs der hCG-Konzentrationen nach der Empfängnis ist das hCG ein hervorragender Marker für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft. hCG wird ebenfalls von bestimmten Tumoren abgesondert [3]. Dieser Assay dient jedoch

nicht zur Diagnose oder Überwachung von Krebspatienten.

Humanes Choriongonadotropin besteht aus zwei unterschiedlichen hochglykosylierten Untereinheiten, α und β , die nicht kovalent miteinander verbunden sind. Die Untereinheiten werden in der Blutbahn schnell getrennt und deaktiviert. Somit sind sowohl freie α - und β -Untereinheiten als auch intaktes hCG im Blutkreislauf anzutreffen. Nur intaktes hCG und β -Untereinheiten besitzen immunologische Spezifität, wogegen die α -Untereinheit des hCG der α -Untereinheit der Hypophysen-Glykoprotein-Hormone, des luteinisierenden Hormons (LH), des follikelstimulierenden Hormons (FSH) und des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH) ähnelt. Die β -Untereinheit hingegen ist einzigartig und zeichnet das hCG gegenüber den anderen Glykoprotein-Hormonen aus [6].

Die im β hCG-Assay verwendeten Antikörper erkennen sowohl intaktes hCG als auch freie β -Untereinheiten.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszenzspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 β hCG-Testkassetten für 160 Tests
- 1 β hCG-KAL-Kassette für eine Kalibrierung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 16 analysatspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analysatspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol



auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt:

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale β hCG-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 600 ng/Behälter
- Natives β hCG (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,01 IE/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ -Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des β hCG-Assays ist auf WHO 75/589 rückführbar.

Über die Verwendung der Kassetten



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.



WARNUNG – Infektionsrisiko

Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte

Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzen

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.



WARNUNG – Gefahr fehlerhafter Ergebnisse

Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	1. Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden*
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden*
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei 2–8 °C kühlen	24 Stunden*
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei < –18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

* Probenstabilität.

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren.

Auftauen gefrorener Plasmaproben

1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen der Probe vorsichtig 5 Mal umdrehen.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnung entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument AQT90 FLEX Bestellinformationen.

Spezifische Leistungsdaten

Analytische Spezifität

Um die analytische Spezifität des β hCG-Assays zu bestimmen, wurde die Kreuzreaktivität mit dem luteinisierenden Hormon, dem Thyreoidea-stimulierenden Hormon, dem Plazentalaktogen-Hormon sowie dem Wachstumshormon bei den jeweiligen Konzentrationen von 1.000 IE/L, 175 IE/L, 1.000 IE/L, 200 μ g/L bzw. 200 μ g/L untersucht. Die Kreuzreaktivität wurde als $\leq 1\%$ für Thyreoidea-stimulierendes Hormon und als $\leq 0,5\%$ für andere getestete Substanzen ermittelt.

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	β hCG, IE/L
Leerwertgrenze (LoB)	< 1
Nachweisgrenze (LoD)	< 2

Der berichtbare Messbereich des Assays beträgt 2–5.000 IE/L.

Referenzwerte

EDTA-Vollblut und -Plasma wurden den folgenden Patientengruppen entnommen und mit dem β hCG-Assay analysiert.

Patientengruppe	N*	β hCG, IE/L 95%-Perzentil
Männlich	129	< 0,5
Weiblich (alle)	125	< 6
Postmenopausal	38	< 6
Prämenopausal	87	< 2

*N = Anzahl der Patienten

ANMERKUNG: Diese Werte dürfen nur als Beispiel verwendet werden. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Niedrige β hCG-Werte ≥ 25 IE/L weisen u. U. auf eine frühe Schwangerschaft hin, die Ergebnisse sollten jedoch immer im Kontext der klinischen Situation bewertet werden [7]. Bei Grenzwerten sollte 48 Stunden später eine neue Patientenprobe entnommen werden.

Unpräzision

Versetzte Plasma-Pools wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen, zweimal täglich, 4 Wiederholungen, analysiert, um die runspezifische Unpräzision und die laborspezifische Unpräzision zu ermitteln.

Pool	β hCG*, IE/L	VK** (%)	
		Runspezifisch	Laborspezifisch
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4.173	2,3	3,3

* Mittlere Konzentration; ** Variationskoeffizient.

Hook-Effekt

Bei der Messung von β hCG-Konzentrationen bis zu 223.000 IE/L wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem β hCG-Wert (~100.000 IE/L) in eine nachfolgende negative Probe lag bei < 50 ppm (< 5 IE/L).

Störsubstanzen

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Bei den Interferenztests für Biotin wurden Proben mit β hCG in zwei verschiedenen Konzentrationen (ungefähr 5 IU/L und 50 IU/L) verwendet. Bei den Interferenztests für alle anderen Substanzen wurden Proben mit β hCG in einer Konzentration von ungefähr 13 IU/L verwendet. Die Proben wurden mit Störsubstanzen in einer Konzentration versetzt, die höher ist als die therapeutische Obergrenze.

Die folgenden Störsubstanzen (in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen) zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den β hCG-Assay (Interferenz $\leq$ 20 %).

Substanz	Konzentration (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2.500
Acetylsalicylsäure	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbinsäure	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2.600 ng/mL)
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200

Substanz	Konzentration (mg/L)
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin (niedriges Molekulargewicht)	5.000 IE/L
Natrium-Heparin	8.000 IE/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin ($\pm$)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Wiederfindungsrate

Die Wiederfindungsrate im gesamten berichtbaren Bereich wurde mithilfe einer negativen Vollblutprobe bewertet, die mit bekannten Mengen des 4. IS der WHO (75/589) versetzt wurde. Die Ergebnisse sind der Durchschnitt von 10 Messwerten.

Konzentration, IE/L		
Am AQT90 FLEX Analysator	Erwartet	Abweichung (%)
12,67	12,63	-0,30

Κonzentration, IE/L		
Am AQT90 FLEX Analysator	Erwartet	Abweichung (%)
556,83	627,97	11,30
1.123,57	1.248,26	9,99
1.802,64	1.860,90	3,13
2.444,87	2.465,86	0,85
3.125,17	3.063,16	-2,00
3.813,34	3.652,78	-4,40
4.366,27	4.234,75	-3,10

Methodenvergleich

Der β hCG-Assay (y) wurde mit dem handelsüblichen β hCG-Assay für das Immunoassay-System Siemens ADVIA Centaur (x) verglichen. Es wurden Serumproben im Bereich von 2–5.000 IE/L verwendet (laut Messung am AQT90 FLEX Analysator). Eine Brückenstudie zeigte, dass Serumproben am AQT90 FLEX Analysator das gleiche Ergebnis erbrachten wie Plasmaproben.

Die Linie der linearen Regression und der Korrelationskoeffizient wurden für die Bereiche 2–1.000 IE/L und 2–5.000 IE/L berechnet.

β hCG Bereich, IE/L	Korrelationsgleichung	R ²	n
2–1.000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2–5.000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen

Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης β hCG

REF 942-918

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η εξέταση β hCG είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης και της υπομονάδας β της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου, στον αναλυτή AQT90 FLEX, στο σημείο περιθάλψης (POC) και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Ενδείκνυται για χρήση ως βοηθητικό μέσο στην πρόωμη ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Δεν ενδείκνυται ως αναπληρωματικός δείκτης στη διάγνωση ή την παρακολούθηση καρκινοπαθών ασθενών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Η εξέταση β hCG δεν ενδείκνυται ως αναπληρωματικός δείκτης στη διάγνωση ή την παρακολούθηση καρκινοπαθών ασθενών.

Οι κασέτες βαθμονόμησης β hCG είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης β hCG στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών ολικής β hCG.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση

Η ανθρώπινη χοριονική γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια γλυκοπρωτεϊνική ορμόνη. Εκκρίνεται κατά τη διάρκεια της κύησης από τα τροφοβλαστικά κύτταρα των πλακούντα, ευθύς αμέσως μετά την εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου εντός των τοιχωμάτων της μήτρας [1,2]. Φυσιολογικά, η hCG φαίνεται να συντηρεί το ωρό σωματίο και τη σύνθεση προγεστερόνης και οιστρογόνων που πραγματοποιείται σε αυτό. Αυτές οι ορμόνες υποστηρίζουν το ενδομήτριο μέχρι τον 4^ο μήνα της κύησης, χρόνος κατά τον οποίο ο πλακούντας αναλαμβάνει την παραγωγή των ορμονών.

Η hCG εμφανίζεται στην κυκλοφορία του αίματος 6–8 ημέρες μετά τη σύλληψη. Οι συγκεντρώσεις της βιολογικά ενεργής hCG στο πλάσμα αυξάνονται εκθετικά κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Οι συγκεντρώσεις διπλασιάζονται κάθε 48 ώρες και φτάνουν στο μέγιστο επίπεδο περίπου 10 εβδομάδες μετά την τελευταία έμμηνο ρύση.

Οι συγκεντρώσεις μειώνονται από τη 10^η έως τη 16^η εβδομάδα κύησης, φτάνοντας κατά προσέγγιση στο ένα πέμπτο της μέγιστης συγκεντρώσεως. Οι τιμές παραμένουν περίπου σε αυτήν τη συγκέντρωση μέχρι τον τοκετό [3], μολονότι μπορεί να υπάρχουν μεγάλες διακυμάνσεις από άτομο σε άτομο στις συγκεντρώσεις της hCG. Μετά από φυσιολογικό τοκετό, οι συγκεντρώσεις της hCG ελαττώνονται, φτάνοντας σε τιμές που παρατηρούνται σε μη εγκύους μέσα σε διάστημα 1–3 εβδομάδων [4,5]. Η ταχεία άνοδος των επιπέδων hCG μετά τη σύλληψη, την καθιστά έναν εξααιρετικό δείκτη για πρόωμη επιβεβαίωση. Η hCG εκκρίνεται

επίσης από ορισμένες νεοπλασίες [3]. Ωστόσο, αυτός ο προσδιορισμός δεν προορίζεται για χρήση στη διάγνωση ή την παρακολούθηση καρκινοπαθών ασθενών.

Η ανθρόπινη χοριακή γοναδοτροπίνη συνίσταται από δύο ισχυρά γλυκοζυλιωμένες διαφορετικές υπομονάδες, α και β, οι οποίες είναι συνδεδεμένες με μη ομοιοπολικό δεσμό. Οι υπομονάδες αποσυνδέονται ταχέως και αδρανοποιούνται στην κυκλοφορία του αίματος. Κατά συνέπεια, στην κυκλοφορία υπάρχουν ελεύθερες υπομονάδες α και β, μαζί με άθικτη hCG. Μόνο η άθικτη hCG και οι υπομονάδες β έχουν ανοσολογική ειδικότητα, καθώς η υπομονάδα α της hCG είναι παρόμοια με την υπομονάδα α των γλυκοπρωτεϊνικών ορμονών της υπόφυσης, της ωχρινοτρόπου (LH), της ωοθυλακιοτρόπου (FSH) και της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH). Η β υπομονάδα, με τη σειρά της, είναι μοναδική και διακρίνεται την hCG από τις άλλες γλυκοπρωτεϊνικές ορμόνες [6].

Τα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στον προσδιορισμό βhCG αναγνωρίζουν τόσο την άθικτη hCG όσο και τις ελεύθερες υπομονάδες β.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από ποτισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες εξέτασης βhCG για τη διεξαγωγή 160 εξετάσεων
- Μία κασέτα βαθμονόμησης βhCG για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 16 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των

κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρόντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντι-βhCG ποντικού: περίπου 600 ng/καψάκι
- Φυσική βhCG (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας βαθμονόμησης με επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,01 IU/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετεροφίλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1 %

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Αθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης

- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού βHCG γίνεται με αναγωγή στο WHO 75/589.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1 και HCV.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Ολικό αίμα	1. Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες*
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες*
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες*
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Καταψύξτε σε θερμοκρασία < -18 °C (< -1 °F).	>24 ώρες

* Σταθερότητα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για αποψύξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγωώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο δείγματος 5 φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυγθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομέρειες οδηγίες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του αναλυτή AQT90 FLEX.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουν-σιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε το έγγραφο των οδηγιών χρήσης του AQT90 FLEX.

Υγλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο Πληροφορίες παραγγελιών του AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα

Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με χωρινοτρόπο, θυρεοειδοτρόπο, ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη, ορμόνη πλακουετινίου γαλακτογόνου και αυξητική ορμόνη, σε συγκεντρώσεις 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L και 200 µg/L αντίστοιχα, ώστε να καθοριστεί η αναλυτική ειδικότητα του προσδιορισμού βHCG. Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ήταν ≤1 % για τη θυρεοειδοτρόπο ορμόνη και ≤0,5 % για τις άλλες ουσίες που εξετάστηκαν.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	βHCG, IU/L
Όριο τυφλού (LoB)	<1
Όριο ανίχνευσης (LoD)	<2

Το αναφερόμενο εύρος του προσδιορισμού είναι 2-5.000 IU/L.

Τιμές αναφοράς

Από τις παρακάτω ομάδες ασθενών ελήφθησαν δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με EDTA και στη συνέχεια αναλύθηκαν με τον προσδιορισμό βHCG.

Ομάδα ασθενών	N*	βHCG, IU/L 95 % εκατοστημόριο
Άνδρες	129	<0,5
Γυναίκες (όλες)	125	<6
Μετεμμηνοπαυσιακές	38	<6
Προεμμηνοπαυσιακές	87	<2

*N = αριθμός ασθενών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως παράδειγμα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Χαμηλά επίπεδα τιμών βHCG ≥25 IU/L ενδέχεται να υποδεικνύουν πρόωμη εγκυμοσύνη, αλλά τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται στα πλαίσια της κλινικής κατάστασης [7]. Όταν αναφέρονται οριακές τιμές, θα πρέπει να λαμβάνεται ένα νέο δείγμα ασθενούς μετά από 48 ώρες.

Ανακρίβεια

Για τον καθορισμό της ανακρίβειας μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και της ανακρίβειας εντός εργαστηρίου, έγινε ανάλυση συγκεντρώσεων εμπλουτισμένου πλάσματος επί 20 ημέρες, δύο φορές την ημέρα, 4 όμοια δείγματα ανά ανάλυση.

Συγκεντρώσεις	βHCG*, IU/L	CV** (%)	
		Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	Εντός εργαστηρίου
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Μέση συκέντρωση ** Συντελεστής μεταβλητότητας.

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων βHCG έως και 233.000 IU/L.

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή βhCG (~100.000 IU/L) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <50 ppm (<5 IU/L).

Ουσίες παρεμβολής

Τα αιμολυτικά, λιπαμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Στις μετρήσεις παρεμβολής για βιοτίνη, χρησιμοποιήθηκαν δείγματα με βhCG σε δύο επίπεδα συγκέντρωσης (περίπου 5 IU/L και 50 IU/L). Στις μετρήσεις παρεμβολής για όλες τις άλλες ουσίες, χρησιμοποιήθηκαν δείγματα με βhCG σε επίπεδο συγκέντρωσης περίπου 13 IU/L. Τα δείγματα εμπλουτίστηκαν με ουσίες παρεμβολής σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες του ανώτερου θεραπευτικού επιπέδου.

Οι παρακάτω ουσίες παρεμβολής δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό βhCG (παρεμβολή ≤20 %) στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα.

Ουσία	Συγκέντρωση mg/L
Αμπεξιμάβη	200
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοκυστεΐνη	2500
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	2000
Αλλοπουρινόλη	100
Αμβροξόλη	75
Αμικιλίνη	100
Ασκορβικό οξύ	100
Ατενολόλη	10
Βιοτίνη	2,6 (2.600 ng/mL)
Καφεΐνη	100
Καπτοπρίλη	50
Κεροξίτινη	1100
Κινναριζίνη	30
Κοκαΐνη	10
Κυκλοσπορίνη	5
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,010
Ντοπαμίνη	130
Ερυθρομυκίνη	200
Λιθανόλη	5% (v/v)

Ουσία	Συγκέντρωση mg/L
Φουροσεμίδη	150
Ηπαρίνη με χαμηλό μοριακό βάρος	5000 IU/L
Ηπαρίνη νατρίου	8000 IU/L
Ιβουπροφένη	500
Λεβοντόπα	20
Μεθυλντόπα	40
Μετρονιδαζόλη	200
Νικοτίνη (±)	20
Νιφεδιπίνη	60
Νιτροφουραντοΐνη	10
Νιτρογλυκερίνη	0,16
Νυστατίνη	7
Οξυτετρακυκλίνη	100
Φαινιλοβουταζόνη	400
Φαινιτοΐνη	100
Προπρανολόλη	5
Κινιδίνη	30
Ριφαμικίνη	150
Τετρακυκλίνη	50
Θεοφυλλίνη	100
Τριμεθοπρίμη	100
Βεραπαμίλη	160
Βαρφαρίνη	15

Ανάκτηση

Η ανάκτηση σε όλο το αναφερόμενο εύρος αξιολογήθηκε με χρήση ενός αρνητικού δείγματος ολικού αίματος, εμπλουτισμένου με γνωστές ποσότητες του 4^{ου} Διεθνούς Προτύπου του WHO (75/589). Τα αποτελέσματα είναι ο μέσος όρος 10 μετρήσεων.

Συγκέντρωση σε IU/L		
Στον αναλυτή AQT90 FLEX	Αναμενόμενη	Συστηματικό σφάλμα (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30

Συγκέντρωση σε IU/L		
Στον αναλυτή AQT90 FLEX	Αναμενόμενη	Συστηματικό σφάλμα (%)
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Σύγκριση μεθόδου

Ο προσδιορισμός βhCG (y) συγκρίθηκε με τον διαθέσιμο στο εμπόριο προσδιορισμό βhCG για το σύστημα ανοσολογικών προσδιορισμών ADVIA Centaur της Siemens (x). Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα ορού στο εύρος συγκεντρώσεων 2-5.000 IU/L (όπως μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX). Μια συμπληρωματική μελέτη έδειξε ότι τα δείγματα ορού έδωσαν τα ίδια αποτελέσματα με τα δείγματα πλάσματος στον αναλυτή AQT90 FLEX.

Η γραμμή γραμμικής παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης υπολογίστηκαν για τα εύρη 2-1.000 IU/L και 2-5.000 IU/L.

Εύρος βhCG, IU/L	Εξίσωση συσχετισμού	R ²	n
2-1.000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5.000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στην ενότητα 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

Kit de Test de βhCG

REF 942-918

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El Test de βhCG es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la gonadotropina coriónica humana más su subunidad beta en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos de "point of care" y de laboratorio. Está indicado para utilizarse como prueba auxiliar en la detección precoz del embarazo. No está indicado como marcador indirecto en el diagnóstico o monitorización de pacientes con cáncer.



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

El Test de βhCG no está indicado como marcador indirecto en el diagnóstico o monitorización de pacientes con cáncer.

Los Cartuchos CAL de βhCG son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de βhCG en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de βhCG.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica. Es secretada durante el embarazo por las células trofoblásticas de la placenta poco después de la implantación del óvulo fecundado en la pared uterina [1,2]. Fisiológicamente, la hCG mantiene el cuerpo lúteo y su síntesis de progesterona y estrógenos que sustentan el endometrio hasta el 4^o mes de embarazo, momento en el cual la placenta se encarga de la producción de las hormonas.

La hCG aparece en la corriente sanguínea entre 6 y 8 días después de la concepción. Las concentraciones plasmáticas de la hCG biológicamente activa se elevan exponencialmente en el primer trimestre del embarazo. Se duplican cada 48 horas y alcanzan un pico alrededor de las 10 semanas después de la última menstruación.

Las concentraciones disminuyen de la semana 10 a la 16 de gestación, llegando aproximadamente a un quinto del valor de pico. Se mantiene en torno a esos valores hasta el parto [3], aunque puede haber grandes variaciones individuales en las concentraciones de hCG. Después de un parto normal, la concentración de hCG desciende hasta los niveles de una mujer no embarazada al cabo de 1 a 3 semanas [4,5]. El rápido incremento de los niveles de hCG tras la concepción la convierte en un excelente marcador para la confirmación temprana. La hCG también la secretan ciertos cánceres [3]. Sin embargo, este

ensayo no está concebido para el diagnóstico ni la monitorización de pacientes con cáncer.

La gonadotropina coriónica humana se compone de dos subunidades diferentes altamente glucosiladas, α y β , unidas de forma no covalente. Las subunidades se disocian y desactivan rápidamente en la corriente sanguínea. De este modo, en la circulación encontramos tanto subunidades α y β libres como hCG intacta. Sólo la hCG intacta y las subunidades β presentan especificidad inmunológica, ya que la subunidad α de la hCG es similar a la subunidad α de las hormonas glucoproteicas de la pituitaria, la lutropina (LH), la folitropina (FSH) y la tirotropina (TSH). En cambio, la subunidad β es exclusiva y distingue a la hCG del resto de hormonas glucoproteicas [6].

Los anticuerpos utilizados en el ensayo de β hCG reconocen tanto la hCG intacta como las subunidades β libres.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de Test de β hCG para 160 tests

- Un Cartucho CAL de β hCG para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 16 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los

cartuchos junto con el siguiente símbolo:



Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti- β hCG de ratón, captadores y trazadores: aprox. 600 ng/pocillo
- β hCG nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,01 UI/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (tris hidróxi-metil-aminometano)

Componente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Trazabilidad del calibrador del producto

La calibración del ensayo de β hCG es trazable hasta OMS 75/589.

Acerca del uso de los cartuchos



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.



AVISO – Riesgo de infección

Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en...
Sangre total	1. Mantener a una temperatura ambiente de almacenamiento de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas*
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Mantener a una temperatura ambiente de almacenamiento de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas*
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas*
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Congelar a < -18 °C (< -1 °F).	>24 horas

* Estabilidad de la muestra.

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Descongelar muestras de plasma congeladas

1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestra 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales.

Para obtener más información, consulte las *instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica del ensayo de β hCG, se estudió la reactividad cruzada de la lutropina, la tirotropina, la folitropina, la hormona lactógena placentaria y la hormona del crecimiento a concentraciones de 1.000 UI/L, 175 UI/L, 1.000 UI/L, 200 μ g/L y 200 μ g/L, respectivamente. Se demostró que la reactividad cruzada fue de ≤ 1 % para la tirotropina y de $\leq 0,5$ % para las otras sustancias analizadas.

Sensibilidad analítica y rango de informe

Sensibilidad analítica	β hCG, UI/L
Límite de blanco (LdB)	<1
Límite de detección (LdD)	<2

El rango de informe del ensayo es de 2-5.000 UI/L.

Valores de referencia

Se obtuvieron muestras de plasma y sangre total con EDTA de los siguientes grupos de pacientes y se analizaron con el ensayo de β hCG.

Grupo de pacientes	N*	β hCG, UI/L Percentil del 95 %
Hombres	129	<0,5
Mujeres (todas)	125	<6
Postmenopáusicas	38	<6
Premenopáusicas	87	<2

*N = número de pacientes

NOTA: Estos valores solo deben utilizarse como ejemplos. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Los valores bajos de β hCG ≥ 25 UI/L pueden ser indicativos de embarazo temprano, pero siempre deben evaluarse en el contexto de la situación clínica [7]. Si se detectan valores límite, se debe obtener una nueva muestra sanguínea 48 horas después.

Imprecisión

Los pools de plasma enriquecido se analizaron durante 20 días, dos veces al día y con 4 repeticiones por serie para determinar las imprecisiones intraserie e intralaboratorio.

Pool	β hCG*, UI/L	CV** (%)	
		Intraserie	Intralaboratorio
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4.173	2,3	3,3

* Concentración media; ** Coeficiente de variación.

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de β hCG de hasta 233.000 UI/L.

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de β hCG (~100.000 UI/L) a una muestra negativa adyacente era de <50 ppm (<5 UI/L).

Sustancias interferentes

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas no interfirieron en el ensayo.

Se usaron muestras con βhCG en dos niveles de concentración (aproximadamente 5 UI/L y 50 UI/L) en los tests de interferencias para biotina. Se usaron muestras con βhCG en un nivel de concentración de aproximadamente 13 UI/L en los tests de interferencias para las otras sustancias. Las muestras se enriquecieron con sustancias interferentes en concentraciones superiores al nivel terapéutico máximo.

Las siguientes sustancias interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de βhCG (interferencia ≤20 %) en las concentraciones indicadas en la tabla.

Sustancia	Concentración en mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetilcisteína	2.500
Ácido acetilsalicílico	2.000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Biotina	2,6 (2600 ng/mL)
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1.100
Cinizarina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenaco	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	5% (v/v)
Furosemda	150
Heparina de bajo peso molecular	5.000 UI/L

Sustancia	Concentración en mg/L
Heparina sódica	8.000 UI/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotina (±)	20
Nifedipino	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Warfarina	15

Recuperación

La recuperación en todo el rango de informe se evaluó mediante una muestra de sangre total negativa enriquecida con cantidades conocidas del 4º Estándar Internacional de la OMS (75/589). Los resultados son promedios de 10 mediciones.

Concentración UI/L		
En el analizador AQT90 FLEX	Valor esperado	Sesgo (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1.123,57	1.248,26	9,99
1.802,64	1.860,90	3,13

Concentración UI/L		
En el analizador AQT90 FLEX	Valor esperado	Sesgo (%)
2.444,87	2.465,86	0,85
3.125,17	3.063,16	-2,00
3.813,34	3.652,78	-4,40
4.366,27	4.234,75	-3,10

Comparación de métodos

El ensayo de β hCG (y) se comparó con el ensayo disponible comercialmente de β hCG para el sistema de inmunoensayo ADVIA Centaur de Siemens (x). Se utilizaron muestras séricas en el rango de 2-5.000 UI/L (concentración medida con el analizador AQT90 FLEX). En un estudio de extrapolación se demostró que las muestras séricas proporcionan los mismos resultados que las muestras de plasma en el analizador AQT90 FLEX.

Se calcularon la línea de regresión lineal y el coeficiente de correlación para los rangos 2-1.000 UI/L y 2-5.000 UI/L.

Rango de β hCG, UI/L	Ecuación de correlación	R ²	n
2-1.000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5.000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte "Referencias" en la última página de este prospecto.

et

β hCG mõõtekomplekt

REF 942-918

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

β hCG analüüs on *in vitro* diagnostiline analüüs inimese koorioni gonadotropiini ja koorioni gonadotropiini beeta-alamüksuse kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere või plasma proovides analüsaatoriga AQT90 FLEX ravikohas või laboris. See on näidustatud kasutamiseks abivahendina raseduse varajaseks tuvastamiseks. See ei ole näidustatud kasutamiseks surrogaatmarkerina vähi diagnoosimiseks ega vähiga patsientide jälgimiseks.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

β hCG analüüs ei ole näidustatud kasutamiseks surrogaatmarkerina vähi diagnoosimiseks ega vähiga patsientide jälgimiseks.

β hCG CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX β hCG mõõtmise kalibratsiooni seadistamiseks, mis seisneb β hCG väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

Inimese koorioni gonadotropiin (hCG) on glükoproteiin-hormoon. Seda eritavad raseduse ajal platsenta trofoblastid; eritamine algab varsti pärast viljastatud munaraku kinnitumist emaka seinale [1,2]. Füsioloogiliselt paistab hCG otstarve olevat säilitada kollakeha ning selle progesterooni- ja östrogeenitootmist, mis toetab endomeetriumi kuni 4. raseduskuuni, mil hormoonitootmise ülesande võtab üle platsenta.

hCG ilmub vereringesse 6–8 päeva pärast viljastumist. Bioaktiivse hCG plasmakontsentratsioon tõuseb raseduse esimeses trimestris eksponentsiaalselt. See kahekordistub iga 48 tunni jooksul ning saavutab maksimumi ligikaudu 10 nädalat pärast viimast menstruatsiooni.

10. kuni 16. rasedusnädalal kontsentratsioon langeb kuni ligikaudu viiendikuni maksimumväärtusest. See kontsentratsioon jääb püsivaks kuni sünnituseni [3], ehkki hCG kontsentratsioonid võivad individuaalselt suuresti varieeruda. Pärast normsünnitust kahaneb hCG kontsentratsioon 1–3 nädalaga raseduseelsele tasemele [4,5]. Kuna hCG tase tõuseb pärast viljastumist kiiresti, on tegu suurepärase markeriga raseduse varajaseks kinnitamiseks. hCG-d eritavad ka teatud vähkkasvaja [3]. See analüüs ei ole siiski mõeldud vähipatsientide diagnoosimiseks ega jälgimiseks.

Inimese koorioni gonadotropiini koosneb kahest tugevasti glükosüleerunud erinevast alamüksusest α ja β , mis on mittekovalentselt seotud. Vereringes dissotsieeruvad need alamüksused kiiresti ja inaktiveeruvad. Seega leidub vereringes korraga α - ja β -alamüksusi

ning dissotsieerumata hCG-d. Immunoloogiliselt spetsiifilised on ainult dissotsieerumata hCG ja β -alamüksused, kuna hCG α -alamüksus sarnaneb ajuripatsi glükoproteiinhormoonide (luteiniseeriv hormoon (LH), folliikuleid stimuleeriv hormoon (FSH) ja kilpnääret stimuleeriv hormoon (TSH)) α -alamüksusega.

β -alamüksus seevastu on ainulaadne ning eristab hCG-d teistest glükoproteiinhormoonidest [6].

β hCG analüüsis kasutatavad antikehad seostuvad nii dissotsieerumata hCG-ga kui ka vabade β -alamüksustega.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas võttkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaaltaseme suhtes, kasutades sama partinumbriga CAL-kasseti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kasseti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partinumbriga mõõtekasseti. Uue partinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puutekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 β hCG mõõtekassetti 160 mõõtmise teostamiseks
- Üks β hCG CAL-kassett üheks kalibratsiooni seadistamiseks
- Võttkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 16 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.

- CAL kasseti sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 tropsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kasseti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kasseti stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile



järgmise sümboli kõrvale:

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti- β hCG haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 600 ng/tops
- Natiivne β hCG (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,01 IU/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiini
- Veise γ -globuliini
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassetide võttkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Võttkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Võttkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Võttkoodid on partiispetsiifilised.

Toote kalibratsiooni materjali jälgitavus

β hCG analüüsi kalibratsioon on seostatav etalonainega WHO 75/589.

Kassetide kasutamisest



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.



HOIATUS – Infektsioonioht
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohhtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori **AQT90 FLEX** kasutusjuhendist.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht

Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp

Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine

Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitlemine ja säilitamine

Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitada ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	1. Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi*
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi*
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi*

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Külmutage temperatuuril < –18 °C (< –1 °F).	>24 tundi

* Proovi stabiilsusaeg.

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.
3. Tsentrifuugige proovi võimalike mikrohiübetükkide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitlemine ja säilitamine“.

Proovi analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitada ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitlemine ja säilitamine“.

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori **AQT90 FLEX** kasutusjuhendist.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda väärtalt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori **AQT90 FLEX** kasutusjuhendist.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori **AQT90 FLEX kasutusjuhendist**.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „**AQT90 FLEX ordering information**”.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus

βhCG analüüsi analüüdispetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust luteiniseeriva hormooniga, kilpnääret stimuleeriva hormooniga, folliikuleid stimuleeriva hormooniga, platsentaarse laktogeeniga ja kasvu-hormooniga kontsentratsioonidel vastavalt 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L ja 200 µg/L. Ristreaktiivsuseks saadi kilpnääret stimuleeriva hormooni puhul ≤1% ja teiste katsetatud ainete puhul ≤0,5%.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	βhCG, IU/L
Nullproovi piirlävi (LoB)	<1
Tuvastuse piirlävi (LoD)	<2

Analüüsi mõõtepiirkond on 2–5000 IU/L.

Referentsväärtused

Järgmistelt patsiendirühmadelt võeti EDTA-ga täisvere ja plasma proovid ning neid analüüsiti βhCG analüüsiga.

Patsiendirühm	N*	βhCG IU/L 95. protsentiil
Mehed	129	<0,5
Naised (kõik)	125	<6
Menopausijärgsed	38	<6
Menopausieelsed	87	<2

*N = patsientide arv

MÄRKUS: Neid väärtusi tuleb käsitleda näitlikena. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Madalad βhCG väärtused ≥25 IU/L võivad osutada raseduse algstaadiumile, kuid tulemusi tuleb alati

hinnata kliinilise olukorra kontekstis [7]. Piiripealsete väärtuste saamisel tuleb 48 tundi hiljem võtta patsiendilt uus proov.

Ebatäpsus

Seeriasisese ja laborisisese ebatäpsuse määramiseks analüüsiti lisatud analüüsiga plasmakogumeid 20 päeva jooksul kaks korda päevas, 4 kordusmõõtmist iga seeria kohta.

Kogum	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Seeriasisene	Laborisisene
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Keskmine kontsentratsioon; ** Variatsioonikordaja.

Prozone'i efekt

Kuni 233 000 IU/L βhCG kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Kõrge βhCG väärtusega (~100 000 IU/L) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <50 ppm (<5 IU/L).

Mõõtmist segavad ained

Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Biotiini võimaliku segava mõju katsetes kasutati kahe βhCG kontsentratsiooni tasemega (ligikaudu 5 IU/L ja 50 IU/L) proove. Teiste ainete võimaliku segava mõju katsetes kasutati ligikaudu 13 IU/L βhCG sisaldavaid proove. Aineid, mille võimalikku segavat mõju uuriti, lisati proovidele kontsentratsioonides, mis ületasid suurimat kliinilistes tingimustes esineda võivat kontsentratsiooni.

Järgmised ained, mille võimalikku segavat mõju uuriti, ei avaldanud tabelis loetletud kontsentratsioonidel βhCG mõõtmistulemustele märgatavat mõju (mõju ≤ 20%).

Aine	Kontsentratsioon, mg/L
Absiksiimaab	200
Atsetaminofeen	200
Atsetüültsüsteiin	2500
Atsetüültsüülhape	2000
Allopurinool	100
Ambroksool	75
Ampitsilliin	100

Aine	Kontsentratsioon, mg/L
Askorbiinhape	100
Atenolool	10
Biotiin	2,6 (2600 ng/mL)
Kofeiin	100
Kaptopriil	50
Tsefoksitiin	1100
Tsinnarisiin	30
Kokaiin	10
Tsüklosporiin	5
Diklofenak	50
Digoksiin	0,010
Dopamiin	130
Erütromütsiin	200
Etanool	5% (v/v)
Furosemiid	150
Hepariin, väikse molekulmassiga	5000 IU/L
Hepariin, naatrium	8000 IU/L
Ibuprofeen	500
Levodopa	20
Metüüldopa	40
Metronidasool	200
Nikotiin (±)	20
Nifedipiin	60
Nitrofurantoiin	10
Nitrogütseriin	0,16
Nüstatiin	7
Oksütetratsükliin	100
Fenüülbutasoon	400
Fenütoiin	100
Propranolool	5
Kvinidiin	30
Rifampitsiin	150

Aine	Kontsentratsioon, mg/L
Tetratsükliin	50
Teofülliin	100
Trimetopriim	100
Verapamiil	160
Varfariin	15

Täpsus

Täpsust mõõtepiirkonna piires hinnati, kasutades negatiivset vereproovi, millele lisati teadaolevates kogustes etalonainet WHO 4. IS (75/589). Tulemuste saamiseks keskmistati 10 mõõtmist.

Kontsentratsioon, IU/L		
Analüsaator AQT90 FLEX	Oodatav	Hälve (%)
12,67	12,63	−0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	−2,00
3813,34	3652,78	−4,40
4366,27	4234,75	−3,10

Meetodite võrdlus

βhCG analüüsi (y) võrreldi kaubanduslikult saadaoleva βhCG analüüsiga immunoanalüüsi süsteemile Siemens ADVIA Centaur (x). Kasutati seerumiproove vahemikus 2–5000 IU/L (mõõdetud analüsaatoriga AQT90 FLEX). Ülekantavusuuringu tulemused näitasid, et seerumiproovid andsid analüsaatoriga AQT90 FLEX analüüsimisel samu tulemusi nagu plasmaproovid.

Vahemikes 2–1000 IU/L ja 2–5000 IU/L arvutati regressioonisirge ja korrelatsiooni koefitsient.

βhCG vahemik, IU/L	Korrelatsioonivõrrand	R ²	n
2–1000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2–5000	$y = 1,228x + 20,7$	0,986	116

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendit.

Viited

Vaadake jaotist „References” pakendi infolehe viimasel leheküljellä.

fi

β hCG-testaussarja

REF 942-918

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikkaan.

β hCG-testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi ihmisen koriongonadotropiinin ja koriongonadotropiinin beeta-alayksikön kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoveri- tai plasmanäytteistä (EDTA tai litiumhepariini) AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi apuna raskauden varhaisessa toteamisessa. Sitä ei ole tarkoitettu epäsuoraksi merkkiaineeksi syöpäpotilaiden diagnosoinnissa tai monitoroinnissa.



VAARA – Väärien tulosten vaara

β hCG-testiä ei ole tarkoitettu epäsuoraksi merkkiaineeksi syöpäpotilaiden diagnosoinnissa tai monitoroinnissa.

β hCG-kalibraatiokasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu β hCG-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet β hCG-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi

Ihmisen koriongonadotropiini (hCG) on glykoproteiinihormoni. Istukan trofoblastisolut alkavat erittää sitä raskauden aikana pian sen jälkeen, kun hedelmöitynyt munasolu on kiinnittynyt kohdun seinämään [1,2]. Fysiologisesti hCG ylläpitää keltarauhashormonia ja sen progesteroni- ja estrogeenisynteesiä. Nämä hormonit tukevat kohdun limakalvoa neljännelle raskauskuukaudelle saakka. Sen jälkeen istukka alkaa tuottaa hormoneja.

hCG voidaan havaita verestä 6–8 vuorokautta hedelmöitymisen jälkeen. Biologisesti aktiivisen hCG:n plasmapitoisuus nousee eksponentiaalisesti raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Se kaksinkertaistuu 48 tunnin välein ja saavuttaa huipputasoon noin 10 viikon kuluttua viimeisistä kuukautisista.

Pitoisuus laskee 10. raskausviikosta 16. raskausviikolle noin viidesosaan huippuarvosta. Se pysyy tässä arvossa synnytykseen saakka [3], vaikka hCG-pitoisuus saattaa vaihdella yksilöllisesti hyvinkin paljon. Normaalin synnytyksen jälkeen hCG-pitoisuus laskee 1–3 viikossa [4,5] samalle tasolle kuin naisilla, jotka eivät ole raskaana. hCG-tason nopea nousu hedelmöityksen jälkeen tekee siitä erinomaisen merkkiaineen raskauden varhaista toteamista varten. hCG:tä erittyy myös joissakin syöpäsairauksissa [3]. Tätä analyysia ei kuitenkaan ole tarkoitettu käytettäväksi syöpäpotilaiden diagnosoinnissa tai monitoroinnissa.

Ihmisen koriongonadotropiini koostuu kahdesta erilaisesta voimakkaasti glykosyloituneesta ei-kovalenttisesti sitoutuneesta alayksiköstä α ja β . Alayksiköt dissosioituvat ja inaktivoituvat nopeasti verenkierrossa.

Verenkierrossa on siten sekä vapaita α - ja β -alaysiköitä että intaktia hCG:tä. Vain intaktit hCG ja β -alaysiköt ovat immunologisesti spesifejä, sillä hCG:n α -alaysikkö on samanlainen kuin α -alaysikkö, jota tuottavat aivolisäkkeen glykoproteiinihormonit: luteinisoiva hormoni (LH), follikkelia stimuloiva hormoni (FSH) ja kilpirauhasta stimuloiva hormoni (TSH). β -alaysikkö puolestaan on yksilöllinen ja erottaa hCG:n muista glykoproteiinihormoneista [6].

β hCG-analyyseissä käytetyt vasta-aineet tunnistavat sekä intaktin hCG:n että vapaat β -alaysiköt.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrintia. Tehtaalla määritetyt kalibrintitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analyysisaattori-kohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrintitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analyysaattori-kohtaiset kalibrintikäyrät. Kun analyysisaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analyysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrintitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analyysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrinti on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuva toiminen analyysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaeroitusta fluorometriaa. Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

AQT90 FLEX -analyysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analyysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analyysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Sisältö

- 10 β hCG-testikasettia 160 testiä varten
- Yksi β hCG-kalibraatiokasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrintitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 16 analyyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaraamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analyysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin

seuraavan symbolin viereen:



Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti- β hCG- sitoja- ja merkivasta-aineet: noin 600 ng/kuppi
- Käsittelemätön β hCG (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,01 IU/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ -globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimettyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyyys

β hCG-analyysin kalibrinti on jäljitettävissä WHO 75/589:ään.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa



VAARA – Väärien tulosten vaara

Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

**VAARA – Väärien tulosten vaara**

Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

**VAARA – Infektoriski**

Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisenä. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi

Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto

Ota verinäytteet laskimosta.

**VAARA – Väärien tulosten vaara**

Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näyte- tyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointi- aika
Kokoveri	1. Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia*
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia*
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F)	24 tuntia*

Näyte- tyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointi- aika
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä pakastimessa alle -18 °C:ssa (alle -1 °F).	>24 tuntia

* Näytteen stabiilisuus.

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti 5 kertaa.
3. Erottele mahdolliset mikrohyyytymät sentrifugomalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä

Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi

Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

**VAARA – Väärien tulosten vaara**

Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia klinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immuunimääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa.

LQC-materiaali

Katso lisätietoja AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista.

Suoritus tiedot

Analyttinen spesifisyys

βhCG-analyysin analyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla ristireaktiivisuutta luteinisoivan hormonin, kilpirauhasta stimuloivan hormonin, follikkelia stimuloivan hormonin, istukan laktogeenihormonin ja kasvu-hormonin kanssa, joiden pitoisuudet olivat 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L ja 200 µg/L. Kilpirauhas-ta stimuloivan hormonin ristireaktiivisuuden todettiin olevan ≤1 % ja muiden testattujen aineiden ≤0,5 %.

Analyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyttinen herkkyys	βhCG, IU/L
Pienin raportoitava tulos (LoB)	<1
Toteamisraja (LoD)	<2

Analyysin raportoitavissa oleva alue on 2–5 000 IU/L.

Viitearvot

EDTA-kokoveri ja -plasma kerättiin seuraavista potilasryhmistä ja analysoitiin käyttämällä βhCG-analyysia.

Potilasryhmä	N*	βhCG, IU/L 95 %:n persenttiili
Mies	129	<0,5
Nainen (kaikki)	125	<6
Postmenopausaalinen	38	<6
Premenopausaalinen	87	<2

*N = potilaiden määrä

HUOMAUTUS: Näitä arvoja saa käyttää vain esimerk-keinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Matalat βhCG-arvot ≥25 IU/L voivat viitata alkuvai-heessa olevaan raskauteen, mutta tuloksia on tulkit-tava aina kliinisen tilanteen asiayhteydessä [7]. Kun

saadaan rajatapaustuloksia, on otettava uusi potilas-näyte 48 tunnin kuluttua.

Tarkkuuspoikkeama

Ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla väkevöidyt plasmapoolit 20 päivän jakson aikana kahdesti päivässä niin, että kussakin ajossa oli 4 toistoa.

Pooli	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Ajon sisäinen	Laboratoriopoikke-ama
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Keskimääräinen pitoisuus; ** Vaihtelukoerros.

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 233 000 IU/L:n βhCG-pitoisuuksilla.

Carry over (siirtyminen)

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka βhCG-arvo oli korkea (~100 000 IU/L), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <50 ppm (<5 IU/L).

Häiritsevät aineet

Hemolytyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Biotiinin häiriötesteissä käytettiin näytteitä, joiden βhCG-pitoisuudet olivat noin 5 IU/L ja 50 IU/L). Kaik-kien muiden aineiden häiriötesteissä käytettiin näyt-teitä, joissa βhCG-pitoisuus oli noin 13 IU/L. Näytteisiin oli lisätty häiritseviä aineita, joiden pitoisuudet ylittivät terapeuttisen alueen.

Seuraavien häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi βhCG-analyysiin (vaikutus ≤20 %) taulu-kossa mainittuina pitoisuuksina.

Aine	Pitoisuus mg/L
Absiksimabi	200
Asetaminofeeni	200
Asetyylikysteiini	2500
Asetyylisalisyylihappo	2000
Allopurinoli	100
Ambroksoli	75
Ampisilliini	100
Askorbiinihappo	100

Aine	Pitoisuus mg/L
Atenololi	10
Biotiini	2,6 (2 600 ng/mL)
Kofeiini	100
Kaptopriili	50
Kefoksitiini	1100
Sinnaritsiini	30
Kokaiini	10
Syklosporiini	5
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,010
Dopamiini	130
Erytromysiini	200
Etanoli	5 % (v/v)
Furosemiidi	150
Hepariini, pieni molekyyli-paino	5000 IU/L
Hepariinatrium	8000 IU/L
Ibuprofeeni	500
Levodopa	20
Metyyliidopa	40
Metronidatsoli	200
Nikotiini (±)	20
Nifedipiini	60
Nitrofurantoiini	10
Nitroglyseriini	0,16
Nystatiini	7
Oksitetrazykliini	100
Fenyylibutatsoni	400
Fenytoliini	100
Propranololi	5
Kinidiini	30
Rifampisiini	150
Tetrasykliini	50

Aine	Pitoisuus mg/L
Teofylliini	100
Trimetopriimi	100
Verapamiili	160
Varfariini	15

Saanto

Saanto raportoitavissa olevalla alueella arvioitiin käyttämällä negatiivista kokoverinäytettä, jota oli väkevöity tunnetuilla määrillä WHO 4th IS:ää (75/589). Tulokset ovat 10 mittauksen keskiarvoja.

Pitoisuus, IU/L		
AQT90 FLEX -analysointirissa	Odotettu	Poikkeama (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Menetelmävertailu

βhCG-analyysia (y) verrattiin Siemens ADVIA Centaur -immunomääritysjärjestelmälle (x) tarkoitettuun kaupallisesti saatavilla olevaan βhCG-analyysiin käyttämällä seeruminäytteitä alueella 2-5 000 IU/L. Mittaukset tehtiin AQT90 FLEX -analysointilaitteella. Vastaavuutta osoittava (bridging) tutkimus osoitti, että seeruminäytteet antavat samat tulokset kuin plasma-näytteet AQT90 FLEX -analysointilaitteella.

Lineaarinen regressioviiva ja korrelaatiokerroin laskettiin alueille 2–1 000 IU/L ja 2–5 000 IU/L.

βhCG-alue, IU/L	Korrelaatioyhtälö	R ²	n
2-1 000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5 000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patentit

Radiometer-tuotteita saatavaa koskeaa yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Viitteet

Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

fr

Kit de tests β hCG

REF 942-918

Utilisation prévue

Destiné au diagnostic *in vitro*.

Le test β hCG est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la gonadotropine chorionique humaine et de la gonadotropine chorionique humaine de la sous-fraction beta dans des échantillons de sang total ou plasmatique sur EDTA ou héparine de lithium, sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour une aide au diagnostic précoce d'une grossesse. Son utilisation n'est pas indiquée comme marqueur de substitution dans le diagnostic ou la surveillance de patients souffrant d'un cancer.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Le test β hCG n'est pas indiqué comme marqueur de substitution dans le diagnostic ou la surveillance de patients souffrant d'un cancer.

Les cartouches de CAL β hCG sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test β hCG sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs totales de β hCG.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

La gonadotropine chorionique humaine (hCG) est une hormone de glycoprotéine. Elle est sécrétée pendant la grossesse par les cellules trophoblastiques du placenta, peu de temps après l'implantation de l'ovule fertilisé dans la paroi utérine [1,2]. Physiologiquement, la hCG apparaît pour maintenir le corps jaune et sa synthèse de progestérone et d'œstrogènes qui viennent renforcer l'endomètre jusqu'au 4^e mois de grossesse. Le placenta prend alors le relais en produisant ces hormones.

La hCG apparaît dans le flux sanguin 6 à 8 jours après la conception. Les concentrations plasmatiques de hCG biologiquement active augmentent de manière exponentielle au premier trimestre de la grossesse. La hCG double toutes les 48 heures pour atteindre un pic aux alentours de la 10^e semaine après les dernières menstruations.

Les concentrations diminuent de la 10^e à la 16^e semaine de gestation, en atteignant environ un cinquième du pic. L'hormone reste aux alentours de cette concentration jusqu'à l'accouchement [3], bien que les variations de hCG puissent être importantes d'une femme à l'autre. Après un accouchement normal, les concentrations de hCG chutent pour atteindre celles observées chez les femmes non enceintes en 1 à 3 semaines [4,5]. L'augmentation

rapide des taux de hCG après la conception fait de celle-ci un excellent marqueur pour le diagnostic précoce d'une grossesse. La hCG est également sécrétée par certains cancers [3]. Toutefois, ce test n'est pas destiné au diagnostic ou à la surveillance de patients atteints d'un cancer.

La gonadotrophine chorionique humaine est composée de deux sous-fractions dissemblables fortement glycosylées, α et β , qui ont été liées de manière non covalente. Les sous-fractions sont rapidement dissociées et désactivées dans le flux sanguin. Ainsi, la circulation des sous-fractions libres α et β avec la hCG intacte est observée. Seules la hCG intacte et les sous-fractions β ont une spécificité immunologique car la sous-fraction α de la hCG est similaire à celle de la sous-fraction α des hormones de glycoprotéine pituitaires, de l'hormone lutéinisante (LH), de l'hormone folliculostimulante (FSH) et de la thyroïdostimuline (TSH). La sous-fraction β , à son tour, est unique et distingue la hCG des autres hormones de glycoprotéine [6].

Les anticorps utilisés dans le test β hCG reconnaissent la hCG intacte et les sous-fractions β libres.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- 10 cartouches de tests β hCG permettant d'effectuer 160 tests.
- Une cartouche de CAL β hCG permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 16 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stockez la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages

de cartouches en regard du symbole suivant :



Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti- β hCG : env. 600 ng/cupule
- β hCG native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,01 IU/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ -globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot

- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

Traçabilité du calibrant du produit

La calibration du test β hCG est traçable selon le matériau de référence WHO 75/589.

À propos de l'utilisation des cartouches



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.



AVERTISSEMENT – Risque d'infection

Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de...
Sang total	1. Conserver à une température ambiante de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures*
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Conserver à une température ambiante de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures*
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures*
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Congeler à une température < -18 °C (< -1 °F).	> 24 heures

* Stabilité de l'échantillon.

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube de prélèvement à cinq reprises pour mélanger l'échantillon.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons ».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales* de l'AQT90 FLEX.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique

La spécificité analytique du test β hCG a été déterminée en étudiant la réactivité croisée avec l'hormone

lutéinisante, la thyroïdostimuline, l'hormone folliculostimulante, l'hormone lactogène placentaire et l'hormone de croissance à des concentrations de 1 000 IU/L, 175 IU/L, 1 000 IU/L, 200 μ g/L et 200 μ g/L respectivement. La réactivité croisée est $\leq 1\%$ pour la thyroïdostimuline et $\leq 0,5\%$ pour les autres substances testées.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

Sensibilité analytique	β hCG, IU/L
Limite du blanc (LoB)	< 1
Limite de détection (LoD)	< 2

La gamme enregistrable du test va de 2-5 000 IU/L.

Valeurs de référence

Le plasma et le sang total sur EDTA ont été obtenus des groupes de patients suivants et analysés avec le test β hCG.

Groupe de patients	N*	β hCG, IU/L 95e centile
Hommes	129	< 0,5
Femmes (toutes)	125	< 6
Ménopausées	38	< 6
Non ménopausées	87	< 2

*N = nombre de patients

REMARQUE : Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres gammes de référence.

Des valeurs de β hCG à taux faible ≥ 25 IU/L peuvent indiquer une grossesse à un stade précoce, mais les résultats doivent toujours être évalués dans le contexte de la situation clinique [7]. Lorsque des valeurs limites sont rapportées, un nouvel échantillon patient doit être prélevé 48 heures plus tard.

Imprécision

Les pools de plasma enrichi ont été analysés sur 20 jours, deux fois par jour, 4 répliques par série pour déterminer les imprécisions intra-série et intra-laboratoire.

Pool	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		Intra-série	Intra-laboratoire
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4 173	2,3	3,3

* Concentration moyenne ; ** Coefficient de variation.

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de β hCG allant jusqu'à 233 000 IU/L étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de β hCG élevée (~100 000 IU/L) a été déterminée à < 50 ppm (< 5 IU/L).

Substances interférentes

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et icériques n'interfèrent pas avec le test.

Des échantillons contenant de la β hCG à deux niveaux de concentration (environ 5 UI/L et 50 UI/L) ont été utilisés pour les tests d'interférence pour la biotine. Des échantillons contenant du β hCG à un niveau de concentration d'environ 13 UI/L ont été utilisés pour les tests d'interférence pour toutes les autres substances. Les échantillons ont été enrichis avec des substances interférentes à des concentrations plus élevées que la limite thérapeutique supérieure.

Les substances interférentes suivantes n'ont pas eu d'effet notable sur le test de β hCG (interférence ≤ 20 %) aux concentrations répertoriées dans le tableau.

Substance	Concentration mg/L
Abciximab	200
Acétaminophène	200
Acétylcystéine	2 500
Acide acétylsalicylique	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Acide ascorbique	100
Aténolol	10
Biotine	2,6 (2 600 ng/mL)
Caféine	100
Captopril	50
Céfoxitine	1 100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofénac	50

Substance	Concentration mg/L
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erythromycine	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosémide	150
Héparine de faible masse moléculaire	5 000 IU/L
Héparine sodique	8 000 IU/L
Ibuprofène	500
Lévodopa	20
Méthylidopa	40
Métronidazole	200
Nicotine ($\pm$)	20
Nifédipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycérine	0,16
Nystatine	7
Oxytétracycline	100
Phénylbutazone	400
Phénytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tétracycline	50
Théophylline	100
Triméthoprim	100
Vérapamil	160
Warfarine	15

Récupération

La récupération dans la gamme enregistrable a été évaluée à l'aide d'un échantillon de sang total négatif enrichi avec des quantités connues du matériau de référence WHO 4th IS (75/589). Les résultats sont les moyennes des 10 mesures.

Concentration IU/L		
Sur l'analyseur AQT90 FLEX	Attendu	Biais (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1 123,57	1 248,26	9,99
1 802,64	1 860,90	3,13
2 444,87	2 465,86	0,85
3 125,17	3 063,16	-2,00
3 813,34	3 652,78	-4,40
4 366,27	4 234,75	-3,10

Comparaison de méthode

Le test β hCG (y) a été comparé au test β hCG disponible dans le commerce pour le système d'immunodossage Siemens ADVIA Centaur (x). Des échantillons sériques dans la gamme de mesure allant de 2 à 5 000 IU/L (comme mesuré sur l'analyseur AQT90 FLEX) ont été utilisés. Une étude comparative a révélé que les échantillons sériques donnaient les mêmes résultats que les échantillons plasmatiques sur l'analyseur AQT90 FLEX.

La droite de régression linéaire et le coefficient de corrélation ont été calculés pour les gammes allant de 2-1 000 IU/L et de 2-5 000 IU/L.

gamme β hCG, IU/L	Equation de corrélation	R ²	n
2-1 000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5 000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Références

Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

hr

Testni komplet β hCG

[REF] 942-918

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

β hCG test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativnu determinaciju humanog korionskog gonadotropina i beta podjedinice humanog korionskog gonadotropina u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme na analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Pomaže pri ranom otkrivanju trudnoće. Nije naznačen kao surogatni marker pri dijagnosticiranju ili nadzoru pacijenata s rakom.



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

β hCG test nije naznačen kao surogat marker pri dijagnosticiranju ili nadzoru pacijenata s rakom.

β hCG CAL uložci su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije β hCG testa na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu β hCG vrijednosti

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

Humani korionski gonadotropin (hCG) je glikoproteinski hormon. Tijekom trudnoće ga izlučuju trofoblastne stanice posteljice, ubrzo nakon uisađivanja oplođenog jajašca u zid maternice [1,2]. Fiziološki gledano, čini se da hCG podržava funkciju žutog tijela i njegovu sintezu progesterona i estrogena koji čuvaju endometrij do 4. mjeseca trudnoće, kad posteljica preuzima ulogu proizvodnje hormona.

Hormon hCG pojavljuje se u krvotoku 6–8 dana nakon začeća. Koncentracija biološki aktivnog hCG u plazmi eksponencijalno se povećava u prvom tromjesečju trudnoće. Razina se udvostručuje svakih 48 sati i doseže vrhunac približno 10 tjedana nakon zadnje menstruacije.

Koncentracija se smanjuje od 10. do 16. tjedna gestacije kad dosežu približno jednu petinu vrhunca. Koncentracija ostaje nepromijenjena do poroda [3], iako može doći do velikih varijacija koncentracije hCG kod pojedinaca. Nakon uobičajenog poroda, koncentracija hCG za 1-3 tjedna smanjuje se na razinu koju imaju žene koje nisu trudne [4,5]. Brzo povećanje razine hCG nakon začeća čini ga izvrsnim markerom za ranu potvrdu trudnoće. hCG isto tako izlučuju neke vrste raka [3]. Međutim, ovaj test ne koristi se za dijagnosticiranje ili nadzor pacijenata s rakom.

Humani korionski gonadotropin sastoji se od dvije iznimno glikozilirane podjedinice, alfa i beta, koje su nekovalentno vezane. Podjedinice se u krvotoku brzo razgrađuju i postaju neaktivnima. Stoga se u krvotoku uz netaknuti hCG nalaze i alfa i beta podjedinice. Samo netaknuti hCG i beta podjedinice imaju imuno-lošku specifičnost, jer je alfa podjedinica hCG slična

alfa podjedinici glikoproteinskog hormona štitnjače, luteinizirajućeg hormona (LH), folikulo-stimulirajućeg hormona (FSH) i hormona za stimuliranje štitnjače (TSH). Beta podjedinica je pak jedinstvena i razlikuje hCG od drugih glikoproteinskih hormona [6].

Antitijela koja se koriste u β hCG testu prepoznaju i netaknuti hCG kao i slobodne beta podjedinice.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uložka s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uložka kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uložka s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uložka s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunooanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umetnu ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 β hCG testnih kaseti za 160 testova
- Jedan β hCG CAL uložak za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseti sadrži 16 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseti nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseti je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) oisnuta je na

omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti- β hCG vezana antitijela i antitijela za označavanje približno 600 ng/epruveta
- Matični β hCG (samo u CAL kaseti s 8 epruveta za kasete s dodanim antigenom): približno 0,01 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ -globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferaska komponenta: TRIS (tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid <0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

Sljedivost kalibratora proizvođa

Kalibracija β hCG testa sljediva je do Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) 75/589.

O upotrebi kaseti



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

**UPOZORENJE – Rizik od infekcije**

Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Prikupljanje i priprema uzoraka**Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom**

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

**UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata**

Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar...
Puna krv	1. Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata*
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata*
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Uskladištite na hladnom pri 2-8 °C (36-46 °F).	24 sata*
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Zamrzните pri < -18 °C (< -1 °F).	>24 sata

* Stabilnost uzorka.

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali uzorak.
3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrougruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka

Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati

Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

**UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata**

Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete

Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete

Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize

Analitička specifičnost testa β hCG određena je studijom međusobne reaktivnosti s luteinizirajućim hormonom, hormonom za stimuliranje štitnjače, folikulo-stimulirajućim hormonom, placentalnim laktogenom i hormonom rasta pri koncentracijama od 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μ g/L i 200 μ g/L. Pokazalo se da je međusobna reaktivnost $\leq 1\%$ za hormon za stimuliranje štitnjače, a $\leq 0,5\%$ za ostale ispitane tvari.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	β hCG, IU/L
Ograničenja za probu (LoB)	<1
Ograničenje za detekciju (LoD)	<2

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 2-5.000 IU/L.

Referentne vrijednosti

EDTA puna krv i plazma dobivene su od sljedećih skupina pacijenata i analizirane β hCG testom.

Skupina pacijenata	N*	β hCG, IU/L 95 % percentil
Muški	129	<0,5
Ženski (svi)	125	<6
Poslije menopauze	38	<6
Prije menopauze	87	<2

*N = broj pacijenata

NAPOMENA: Ove vrijednosti treba koristiti samo za primjer. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Niske razine vrijednosti β hCG od ≥ 25 IU/L mogle bi ukazivati na ranu trudnoću, ali rezultate treba uvijek procijeniti u kontekstu kliničke situacije [7]. Kada se dobiju granične vrijednosti, novi uzorak pacijenta treba uzeti nakon 48 sati.

Odstupanje

Skupne zalihe preparata plazme analizirale su se tijekom 20 dana, dvaput dnevno, četiri puta u jednom mjeranju kako bi se odredila nepreciznost u seriji i u laboratoriju.

Skupno	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		Unutar jednog mjerenja	U laboratoriju
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Srednja koncentracija; ** Koeficijent varijacije.

Kuka efekt

Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije β hCG do 233.000 IU/L.

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću β hCG (~100.000 IU/L) u susjedni negativni uzorak je <50 ppm (<5 IU/L).

Interferirajuće tvari

Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom.

U testovima interferencije za biotin korišteni su uzorci s β hCG u dvije koncentracije (približno 5 IU/L i 50 IU/L). U testovima interferencije za sve druge tvari korišteni su uzorci s β hCG u koncentraciji od približno 13 IU/L. Uzorci su ukršteni s interferirajućim tvarima u koncentracijama iznad gornjih terapijskih vrijednosti.

Ove interferirajuće tvari, pri koncentracijama navedenima u tablici, nemaju značajan utjecaj na β hCG (interferencija $\leq 20\%$).

Tvar	Koncentracija mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcistein	2500
Acetilsalicilna kiselina	2000
Alopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicilin	100
Askorbinska kiselina	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2.600 ng/mL)
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1100

Tvar	Koncentracija mg/L
Cinarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin niske molekularne težine	5000 IJ/L
Heparin-natrij	8000 IJ/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerini	0,16
Nistatin	7
Oksitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Oporavak

Oporavak u rasponu izvješćivanja procijenjen je upotrebom negativnog uzorka pune krvi ukrštenim s poznatim količinama prema 4. međunarodnom etalonu Svjetske zdravstvene organizacije (75/589). Rezultati su prosjek 10 mjerenja.

Koncentracija IJ/L		
Na analizatoru AQT90 FLEX	Očekivano	Odstupanje (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Usporedba metoda

β hCG test (y) uspoređen je s komercijalno dostupnim β hCG testom za sustav imunooanalize Siemens ADVIA Centaur (x). Korišteni su uzorci seruma u rasponu od 2-5.000 IJ/L (kako je izmjerio analizator AQT90 FLEX). Premošujuća studija pokazala je da uzorci seruma daju iste rezultate kao i uzorci plazme na analizatoru AQT90 FLEX.

Linearna linija regresije i koeficijent korelacije izračunati su za raspone od 2-1.000 IJ/L i 2-5.000 IJ/L

β hCG raspon, IJ/L	Jednadžba korelacije	R ²	n
2-1.000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5.000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Referencije

Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

hu

βhCG tesztkészlet

REF 942-918

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A βhCG teszt egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a humán koriongonadotropin mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analízátor használatával. Felhasználható a terhesség korai kimutatására. Nem használható rákos betegek diagnosztizálására és monitorizálására során helyettesítő markerként.



VIGYÁZAT – Helytelen eredmények kockázata

A βhCG teszt nem használható rákos betegek diagnosztizálására és monitorizálására során helyettesítő markerként.

A βhCG CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analízátoron a βhCG teszt kalibrálására szolgálnak a βhCG-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt

A humán koriongonadotropin (hCG) egy glikoprotein hormon. A terhesség során a méhlepény trofoblaszt sejtszövetjei választják ki röviddel a megtermékenyített petesejt méhfalba ágyazódását követően [1,2]. Fiziológiailag a hCG fenntartja a corpus luteum funkcióját, valamint a progeszteron és az ösztrogének szintézisét, amely az endometrium fennmaradását segíti a terhesség 4. hónapjáig, amikor is a méhlepény veszi át a hormonok termelését.

A hCG a fogamzás után 6–8 nappal megjelenik a véráramban. A biológiailag aktív hCG plazmakoncentrációja exponenciálisan emelkedik a terhesség első trimeszterében. 48 óránként megduplázódik, és a csúcsértékét körülbelül az utolsó menstruáció után 10 héttel éri el.

A koncentráció a terhesség 10. hetétől a 16. hétig a csúcsérték körülbelül egyötödére csökken. A szülésig fennmarad nagyjából ez a koncentráció [3], de a hCG koncentrációjában jelentős egyéni eltérések lehetnek. Normál szülés után a hCG koncentrációja 1–3 hét alatt lecsökken a nem terhes nőkben megfigyelhető szintre [4,5]. A hCG szintjének a fogamzást követő gyors emelkedése kiváló markerré teszi azt a korai felismerés számára. A hCG-t emellett bizonyos ráktípusok is kiválasztják [3]. Ez a teszt azonban nem használható rákos betegek diagnosztizálására és monitorozására.

A humán koriongonadotropint két erősen glikozilált, eltérő alegység, az α és a β alkotja, amelyek nem kovalensen kapcsolódnak. Az alegységek gyorsan leválnak és inaktíválódnak a véráramban. Így a kering-

ésben szabad α és β alegységek, valamint teljes hCG található. Csak a teljes hCG és a β alegységek rendelkeznek immunológiai specifikussággal, mivel a hCG α alegysége hasonló az ayalapi mirigy glikoprotein hormonjainak, a luteinizáló hormonnak (LH), a tüszőstimuláló hormonnak (FSH) és a pajzsmirigy-stimuláló hormonnak (TSH) az α alegységéhez. A β alegység ezzel szemben egyedi, és megkülönbözteti a hCG-t a többi glikoprotein hormontól [6].

A βhCG tesztben alkalmazott antitestek felismerik a teljes hCG-t és a szabad β alegységeket.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékeltek. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbéként szolgálnak, amelyet az analízátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analízátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analízátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analízátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az **AQT90 FLEX használati útmutató** dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analízátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analízátor, amely időeltolódásos fluometrias detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az **AQT90 FLEX használati útmutató** dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analízátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analízátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analízátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az **AQT90 FLEX használati útmutató** dokumentumban.

Tartalom

- 10 βhCG tesztkazetta 160 teszthez
- Egy βhCG CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 16 analitspecifikus tesztcsőcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsőcsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum



Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-βhCG befogó és nyomkövető antitestek: kb. 600 ng/csésze
- Natív βhCG (csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): kb. 0,01 IU/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

A termékcalibrátor nyomon követhetősége

A βhCG teszt kalibrálása a WHO 75/589 standard referenciaanyagra követhető vissza.

Néhány szó a kazetták használatáról



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.



VIGYÁZAT – Fertőzésveszély

A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznál, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Mintaméret

A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus

Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel

Vérszűréssel vegyen vért.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Mintagyűjtéshez ne használjon gélartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás

Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Minta-típus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	1. Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra*
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra*
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Hűtse 2-8 °C hőmérsékletre.	24 óra*

Minta-típus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Fagyassza < -18 °C hőmérsékletre.	>24 óra

* Mintastabilitás.

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvérmin-tákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.
2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.
3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

Maximális mintaéletkor

A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise

A mintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban*.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények

Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtat-hatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaál-lapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézi-sének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatá-sainak csökkentésére.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés

Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozá-sokkal vagy akkreditációs követelményekkel össz-hangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag

Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési informá-ciók* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specificitás

A β hCG teszt analitikai specificitásának meghatározá-sához luteinizáló hormonnal (1000 IU/L), pajzsmi-rigy-stimuláló hormonnal (175 IU/L), tüszőstimuláló hormonnal (1000 IU/L), placentáris laktogén hormonnal (200 μ g/L) és növekedési hormonnal (200 μ g/L) való keresztreaktivitást vizsgálták. A keresztreaktivitás $\leq 1\%$ volt a pajzsmirigy-stimuláló hormonnál és $\leq 0,5\%$ az egyéb vizsgált anyagoknál.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	β hCG, IU/L
Üres mérés határértéke (LoB)	<1
Detektálási határérték (LoD)	<2

A teszt leletezhető tartománya 2-5000 IU/L.

Referenciaértékek

EDTA-s teljesvér- és plazmamintákat vettek az alábbi betegcsoportoktól, és a β hCG tesztel elemezték.

Betegcsoport	N*	β hCG IU/L 95% percentilis
Férfi	129	<0,5
Nő (összes)	125	<6
Menopauza utáni	38	<6
Menopauza előtti	87	<2

*N = páciensek száma

MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek csupán példaként szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

A ≥ 25 IU/L-es alacsony β hCG értékek korai terhességet jelezhetnek, de az eredményeket mindenkor a klinikai helyzettel összefüggésben kell értékelni [7]. Ha a jelentett érték közel esik a határértékhez, 48 órával később újabb mintát kell venni a betegről.

Pontatlanság

A spike-olt plazma minták 20 napon át, napi kétszer, mérésenként 4 példányban végzett elemzésével határozta meg a mérésen belüli és a laboratóriumon belüli pontatlanságot.

Minta	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		Mérésen belül	Laboratóriumon belüli
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Átlag koncentráció; ** Variációs együttható.

Kioltási effektus

233 000 IU/L-es mért β hCG-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés

Az átszennyeződés mértéke egy magas β hCG-értékű (~100 000 IU/L) mintából a szomszédos negatív mintára <50 ppm (<5 IU/L) koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

Az interferenciateszt során kétféle koncentrációjú [körülbelül 5 μ g/L (ng/mL) és 50 μ g/L (ng/mL)] β hCG biotinmintát használtak. Az összes többi anyagra vonatkozó interferenciateszt során körülbelül β hCG 13 IU/L koncentrációjú mintákat használtak. A mintákhoz hozzáadták a terápiásnál magasabb koncentrációjú interferáló anyagokat.

A következő potenciálisan interferáló anyagok (a táblázatban ismertetett koncentrációban) nem fejtenek ki jelentős hatást a β hCG tesztre (interferencia $\leq 20\%$).

Anyag	Koncentráció mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisztein	2500
Acetilszalicilsav	2000

Anyag	Koncentráció mg/L
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Aszkorbinsav	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2 600 ng/mL)
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenák	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	5% (térfogat %)
Furoszemid	150
Kis molekulatömegű heparin	5000 IU/L
Heparin-nátrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin ($\pm$)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerín	0,16
Nisztatin	7
Oxitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100

Anyag	Koncentráció mg/L
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Viszszanyerés

A visszanyerést a lelemezhető tartományban egy negatív teljesvérmintán vizsgálták, amelyhez ismert mennyiségben WHO 4. IS-t adtak (75/589). Az eredmény 10 mérés átlaga.

Koncentráció, IU/L		
AQT90 FLEX analizátoron	Várt	Torzítás (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

A módszer összehasonlítása

A β hCG tesztet (y) összehasonlították a Siemens ADVIA Centaur β hCG immuneszt rendszerhez tartozó, kereskedelmi forgalomban kapható β hCG tesztel (x). 2-5000 IU/L közötti tartományba eső (AQT90 FLEX berendezéssel mérve) szérummintákat használtak. Egy áthidaló vizsgálat kimutatta, hogy a szérumminták a plazmamintákkal megegyező eredményeket adnak az AQT90 FLEX berendezésen.

Kiszámolták a lineáris regressziós egyenest és a korrelációs együtthatót a 2-1000 IU/L és 2-5000 IU/L tartományokban.

β hCG tartomány, IU/L	Korrelációs egyenlet	R ²	n
2-1000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79

β hCG tartomány, IU/L	Korrelációs egyenlet	R ²	n
2-5000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd:

www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test β hCG

REF 942-918

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il test β hCG è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della gonadotropina corionica umana e della sua subunità beta sui campioni di sangue intero o plasma con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. È indicato per l'utilizzo come supporto nell'indagine precoce di gravidanza. Non è indicato invece come marcatore sostitutivo per la diagnosi o il monitoraggio di pazienti oncologici.



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Il Test β hCG non è indicato come marcatore sostitutivo per la diagnosi o il monitoraggio di pazienti oncologici.

Le cartucce CAL β hCG sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del Test β hCG nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori totali di β hCG.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico. Viene secreta durante la gravidanza dalle cellule trofoblastiche della placenta, poco tempo dopo l'impianto dell'ovulo fecondato nella parete uterina [1,2]. Dal punto di vista fisiologico, hCG sembra provvedere al mantenimento del corpo luteo e della relativa sintesi di progesterone ed estrogeni che sostengono l'endometrio fino al 4° mese di gravidanza, periodo in cui la placenta subentra nella produzione degli ormoni.

hCG appare nel flusso sanguigno 6–8 giorni dopo il concepimento. Le concentrazioni plasmatiche dell'hCG biologicamente attiva hanno un aumento esponenziale nel primo trimestre di gravidanza. La concentrazione dell'ormone raddoppia ogni 48 ore e raggiunge il picco circa 10 settimane dopo l'ultimo ciclo mestruale.

Si riduce dalla decima alla sedicesima settimana di gestazione, raggiungendo una concentrazione pari a circa un quinto del picco. Si mantiene attorno a questo valore fino al parto [3], nonostante possano esistere ampie variazioni individuali nelle concentrazioni di hCG. Dopo un parto normale, la concentrazione di hCG diminuisce, nel giro di 1–3 settimane, fino ai valori osservati nelle donne non in gravidanza [4,5]. L'aumento rapido dei livelli di hCG dopo il concepimento rende questo ormone un marcatore eccellente per una conferma precoce. Inoltre, viene secreto da alcuni tipi di tumore [3]. Tuttavia questo test non è destinato alla diagnosi o al monitoraggio di pazienti oncologici.

La gonadotropina corionica umana è costituita da due subunità differenti, altamente glicosilate, α e β , unite da

un legame non covalente. Le subunità si dissociano e disattivano rapidamente nel flusso sanguigno. Pertanto in circolo sono presenti sia le subunità α e β libere che l'hCG intatta. Solo l'hCG intatta e le subunità β sono dotate di specificità immunologica poiché la subunità α dell'hCG è simile a quella degli ormoni glicoproteici ipofisari, ovvero l'ormone luteinizzante (LH), l'ormone follicolostimolante (FSH) e l'ormone tireostimolante (TSH). Per contro la subunità β è esclusiva e distingue l'hCG dagli altri ormoni glicoproteici [6].

Gli anticorpi utilizzati nel test β hCG riconoscono sia l'hCG intatta che le subunità β libere.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce per il test β hCG per l'esecuzione di 160 test
- Una cartuccia CAL β hCG per la regolazione di una calibrazione
- Un foglio di dati di calibrazione definiti in fabbrica con codice a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 16 coppette specifiche dell'analita
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della

cartuccia accanto al seguente simbolo:



Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti- β hCG traccianti e di cattura: circa 600 ng/coppetta
- β hCG nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,01 UI/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ -globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (tris-idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto

La calibrazione del Test β hCG è tracciabile WHO 75/589.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.



AVVERTENZA – Rischio di infezioni

Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti

Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione

Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione

Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni

Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni

I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro...
Sangue intero	1. Mantenere a una temperatura di conservazione di 18-25 °C	3 ore*
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Mantenere a una temperatura di conservazione di 18-25 °C	3 ore*
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore*
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Congelare a < -18 °C.	>24 ore

*Stabilità del campione.

NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Per scongelare i campioni di plasma congelato:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelare il campione.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione

Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione

I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità

Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso di AQT90 FLEX*.

Materiale LQC

Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche delle prestazioni

Specificità analitica

La specificità analitica del test β hCG è stata determinata studiando la cross-reattività con l'ormone luteinizzante, l'ormone tireostimolante, l'ormone follicolostimolante, l'ormone lattogeno placentale e l'ormone della crescita rispettivamente a concentrazioni di 1000 UI/L, 175 UI/L, 1000 UI/L, 200 μ g/L e 200 μ g/L. La cross-reattività è risultata essere ≤ 1 % per l'ormone tireostimolante e $\leq 0,5$ % per le altre sostanze testate.

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	β hCG, UI/L
Limite del bianco (LoB)	<1

Sensibilità analitica	βhCG, UI/L
Limite di rilevanza (LoD)	<2

L'intervallo refertabile del test è pari a 2-5.000 UI/L.

Valori di riferimento

Il sangue intero e il plasma con EDTA provenivano dai seguenti gruppi di pazienti e sono stati analizzati con il Test βhCG.

Gruppo di pazienti	N*	βhCG, UI/L 95 % percentile
Maschi	129	<0,5
Femmine (tutte)	125	<6
Post-menopausa	38	<6
Pre-menopausa	87	<2

*N = numero di pazienti

NOTA: Questi valori sono puramente esemplificativi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Livelli bassi di βhCG (≥25 UI/L) possono essere indicatori precoci di una gravidanza ma i risultati devono sempre essere valutati nell'ambito della situazione clinica [7]. Quando vengono registrati valori borderline, occorre prelevare un nuovo campione paziente dopo 48 ore.

Imprecisione

L'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio è stata determinata analizzando i pool di plasma addizionato per 20 giorni, due volte al giorno, 4 repliche per test.

Pool	βhCG*, UI/L	CV** (%)	
		Intra-serie	Intra-laboratorio
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

*Concentrazione media; **Coefficiente di variazione.

Effetto gancio

Misurando concentrazioni di βhCG fino a 233.000 UI/L non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over

L'effetto carry over da un campione con un valore di βhCG elevato (~100.000 UI/L) a un campione negativo adiacente è risultato essere <50 ppm (<5 UI/L).

Sostanze interferenti

I campioni emolitici, lipemici e itterici sono risultati non interferire con il test.

Nei test di interferenza per la biotina sono stati utilizzati campioni con βhCG a due livelli di concentrazione

(circa 5 UI/L e 50 UI/L). Nei test di interferenza per tutte le altre sostanze sono stati utilizzati campioni con βhCG a un livello di concentrazione di circa 13 UI/L. Ai campioni sono state aggiunte sostanze interferenti a concentrazioni maggiori del livello terapeutico superiore.

È stato dimostrato che le seguenti sostanze interferenti, alle concentrazioni elencate nella tabella, non producono effetti rilevanti sul test per la βhCG (interferenza ≤20%).

Sostanza	Concentrazione mg/L
Abciximab	200
Acetaminofene	200
Acetilcisteina	2500
Acido acetilsalicilico	2000
Allopurinolo	100
Ambroxolo	75
Ampicillina	100
Acido ascorbico	100
Atenololo	10
Biotina	2,6 (2.600 ng/mL)
Caffeina	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinnarizina	30
Cocaina	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digossina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanolo	5 % (v/v)
Furosemide	150
Eparina a basso peso molecolare	5000 UI/L
Sodio eparina	8000 UI/L
Ibuprofene	500

Sostanza	Concentrazione mg/L
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolo	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoina	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Ossitettraciclina	100
Fenilbutazone	400
Fenitoina	100
Propranololo	5
Chinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofillina	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Recupero

Il recupero nell'intervallo refertabile è stato valutato utilizzando un campione di sangue intero negativo addizionato con quantità note del 4° standard interno WHO (75/589). I risultati sono la media di 10 misure.

Concentrazione UI/L		
Nell'analizzatore AQT90 FLEX	Prevista	Bias (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40

Concentrazione UI/L		
Nell'analizzatore AQT90 FLEX	Prevista	Bias (%)
4366,27	4234,75	-3,10

Confronto tra metodi

Il Test β hCG (y) è stato confrontato con il test della β hCG disponibile in commercio per il sistema di immunodosaggio ADVIA Centaur di Siemens (x). Sono stati utilizzati campioni di siero nell'intervallo 2-5.000 UI/L (misurato dall'analizzatore AQT90 FLEX). Uno studio comparativo ha evidenziato che i campioni di siero fornivano gli stessi risultati dei campioni di plasma nell'analizzatore AQT90 FLEX.

La retta di regressione lineare e il coefficiente di correlazione sono stati calcolati per gli intervalli 2-1.000 IU/L e 2-5.000 IU/L.

Intervallo β hCG , UI/L	Equazione di correlazione	R ²	n
2-1.000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5.000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le istruzioni per l'uso AQT90 FLEX.

Bibliografia

Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserito.

βhCG testo rinkinys

REF 942-918

Naudojamas paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

βhCG tyrimas yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam žmogaus chorioninio gonadotropino ir jo beta subvieneto nustatymui tiriant kraujo arba plazmos mėginius su EDTA arba ličio heparinu AQT90 FLEX analizatoriumi sveikatos priežiūros įstaigose arba laboratorijose. Jo paskirtis – padėti anksti diagnozuoti nėštumą. Jo negalima naudoti kaip pakaitinio žymens diagnozuojant vėžį arba stebint vėžiu sergančius pacientus.



ISPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Negalima βhCG testo naudoti kaip pakaitinio žymens, diagnozuojant vėžį arba stebint vėžiu sergančius pacientus.

βhCG (kalibravimo) kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti βhCG tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus βhCG reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas

Žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) yra glikoproteininis hormonas. Jį nėštumo metu išskiria placentos trofoblastinės ląstelės (greitai po to, kai apvaisintas kiaušinėlis įsitvirtina gimdos sienelėje) [1,2]. Fiziologinėmis sąlygomis hCG palaiko geltonąjį kūną ir jo progesterono bei estrogenų sintezę, o šie iki 4-ojo nėštumo mėnesio palaiko endometriumą; vėliau hormonų gamybą perima placenta.

hCG kraujotakoje atsiranda praėjus 6–8 dienoms po apvaisinimo. Biologiškai hCG koncentracija plazmoje pirmąjį nėštumo trimestrą proporcingai didėja. Ji padvigubėja kas 48 valandas, o didžiausią vertę pasiekia praėjus maždaug 10 savaičių po pastarųjų mėnesinių.

Nuo 10-os iki 16-os nėštumo savaitės koncentracija mažėja iki maždaug penktadalio didžiausios vertės. Maždaug tokia pati ji išlieka iki gimdymo [3], nors individualiai nustatomos hCG koncentracijos vertės gali būti labai skirtingos. Po normalaus gimdymo hCG koncentracija per 1–3 savaites sumažėja iki būdingos nenėščioms moterims [4,5]. Dėl spartaus hCG kiekio didėjimo po apvaisinimo hCG yra puikus ankstyvojo nėštumo patvirtinimo žymuo. Be to, hCG yra užslėptas kai kurių vėžio formų [3]. Tačiau šis tyrimas vėžiui diagnozuoti arba vėžiu sergančių pacientų gydymui stebėti netaikomas.

Žmogaus chorioninį gonadotropiną sudaro du smarkiai glikozilinti skirtingi subvienetai – α ir β, sujungti nekovalentiškai. Šie subvienetai, patekę į kraujotaką, greitai atjungiami ir deaktyvinami. Taigi kraujotakoje randami abu laisvi α ir β subvienetai kartu su nepakitusiu hCG. Imunologinės savybės būdingos tik nepakitusiems

hCG ir β subvienetams, nes hCG α subvienetas yra panašus į hipofizės glikoproteininių hormonų: liuteinizuojančio hormono (LH), folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) ir skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) α subvienetą. Kita vertus, β subvienetas yra unikalus, todėl hCG galima atskirti nuo kitų glikoproteininių hormonų [6].

Antikūnai, naudojami atliekant βhCG tyrimą, atpažįsta ir nepakitusį hCG, ir laisvus β subvienetus.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarytų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

Turinys

- 10 βhCG tyrimo kasečių, skirtų 160 tyrimų
- Vieną βhCG CAL kasetę, skirtą vienam kalibravimui patikslinti
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšninio kodo

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 16 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių

- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiai skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių

maišelių šalia šio simbolio:



Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Gaudantys ir žymintys pelės monokloniniai anti-βhCG antikūnai: apytiksl. 600 ng/ind.
- Natūralus βhCG (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 0,01 IU/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Kalibravimo gaminio patikimumas

βhCG tyrimo kalibravimas yra patikimas pagal WHO 75/589.

Apie kasečių naudojimą



ĮSPĖJIMAS – Galimi klaidingi rezultatai

Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.



ĮSPĖJIMAS – Galimi klaidingi rezultatai

Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.



ĮSPĖJIMAS – Infekcijos pavojus

Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; ji reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose.

Antikoagulantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Mėginio kiekis

Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas

Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas

Kraujo mėginius imkite iš venos.



ĮSPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas

Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos...
Kraujas	1. Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje	3 valandos*
Plazma	1. Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. 2. Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje	3 valandos*
Plazma	1. Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. 2. Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos*

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos...
Plazma	- Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. - Užšaldykite < -18 °C (< -1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

* Mėginio stabilumas.

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

- Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.
- Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.
- Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrokrešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas

Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė

Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai

Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatoriaus aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.



ISPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuninių tyrimų galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė

Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklių arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga

Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiskumas

Kryžminis reaktyvumas su liuteinizuojančiu hormonu, skydliaukę stimuliuojančiu hormonu, folikulą stimuliuojančiu hormonu, placentos laktogeniniu hormonu ir augimo hormonu esant atitinkamai 1 000 IU/L, 175 IU/L, 1 000 IU/L, 200 µg/L ir 200 µg/L koncentracijoms buvo tiriamas siekiant nustatyti βhCG tyrimo analitinį specifiskumą. Skydliaukės stimuliuojančio hormono gautas kryžminis reaktyvumas ≤1 %, o kitų tirtų medžiagų ≤0.5 %.

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Analizinis jautris	βhCG, IU/L
Tuščio riba (LoB)	<1
Aptikimo riba (LoD)	<2

Pranešinas tyrimo diapazonas 2–5 000 IU/L.

Referentinės reikšmės

EDTA kraujas ir plazma buvo paimti iš šių pacientų grupių ir analizuojami naudojant βhCG tyrimą.

Pacientų grupė	N*	βhCG, IU/L 95 % procentilė
Vyrai	129	<0,5
Moterys (visos)	125	<6
Po menopauzės	38	<6
Prieš menopauzę	87	<2

*N = pacientų skaičius

PASTABA: Šios reikšmės turi būti naudojamos tik kaip pavyzdys. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Žemo lygio β hCG vertės ≥ 25 IU/L gali rodyti ankstyvą nėštumą, bet rezultatus visada reikia įvertinti atsižvelgiant į klinikinę situaciją [7]. Kai pranešamos ribinės vertės, naują paciento mėginį reikia paimti praėjus 48 valandoms.

Paklaida

Plazmos mėginiai buvo analizuojami daugiau nei 20 dienų du kartus per dieną, kartojant eigą 4 kartus, kad būtų nustatyta proceso metu gaunama ir laboratorinė paklaida.

Telkinys	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		Eigos metu	Laboratorijoje
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4 173	2,3	3,3

* Vidutinė koncentracija; ** Variacijos koeficientas.

Kablio efektas

Matuojant β hCG koncentracijas iki 233 000 IU/L, kablo efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės β hCG koncentracijos (~100 000 IU/L) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <50 ppm (<5 IU/L).

Interferuojančios medžiagos

Nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikteriniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Atliekant biotino interferencijos bandymus naudoti dviejų koncentracijos lygių (apie 5 IU/L ir 50 IU/L) mėginiai su β hCG. Atliekant visų kitų medžiagų interferencijos bandymus naudoti mėginiai su maždaug 13 IU/L koncentracijos β hCG. Mėginiai buvo papildyti interferuojančiomis medžiagomis, kurių koncentracija viršijo viršutinį terapinį lygį.

Nustatyta, kad toliau nurodytos interferuojančios medžiagos neturi esminio poveikio β hCG tyrimams (interferencija ≤ 20 %), kai neviršijama lentelėje nurodyta koncentracija.

Medžiaga	Koncentracija mg/L
Abciksimabas	200
Acetaminofenas	200
Acetilcisteinas	2500
Acetilsalicilo rūgštis	2 000
Alopurinolis	100
Ambrorskolis	75

Medžiaga	Koncentracija mg/L
Ampicilinas	100
Askorbo rūgštis	100
Atenololis	10
Biotinas	2,6 (2 600 ng/mL)
Kofeinas	100
Kaptoprilis	50
Cefoksitinas	1100
Cinarizinas	30
Kokainas	10
Ciklosporinas	5
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,010
Dopaminas	130
Eritromicinas	200
Etanolis	5 % (v/v)
Furozemidas	150
Mažos molekulinės masės heparinas	5 000 IU/L
Heparino natriis	8 000 IU/L
Ibuprofenas	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolas	200
Nikotinas ($\pm$)	20
Nifedipinas	60
Nitrofurantoinas	10
Nitroglicerinas	0,16
Nistatinas	7
Oksitetraciklinas	100
Fenilbutazonas	400
Fenitoinas	100
Propranololis	5
Chinidinas	30

Medžiaga	Koncentracija mg/L
Rifampicinas	150
Tetraciklinas	50
Teofilinas	100
Trimetoprimas	100
Verapamilis	160
Varfarinas	15

Atkūrimas

Atkūrimas visose praneštinose ribose buvo įvertintas naudojant neigiamą kraujo mėginį, papildytą žinomais kiekiais WHO 4-ojo IS (75/589). Rezultatai yra 10 matavimų vidurkiai.

Koncentracija, IU/L		
AQT90 FLEX analizatoriumi	Tikėtinas	Nuokrypis (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Metodo palyginimas

βhCG tyrimas (y) buvo palygintas su rinkoje esančiu širdies βhCG βhCG, skirtu „Siemens ADVIA Centaur“ imuninių tyrimų sistemai (x). Buvo naudojami serumo mėginiai diapazone 2–5 000 IU/L (kaip pamatuota AQT90 FLEX analizatoriumi). Jungiamasis tyrimas parodė, kad serumo mėginiai suteikia tokių pat rezultatų, kaip plazmos mėginiai tiriant AQT90 FLEX analizatoriumi.

Tiesinė regresijos linija ir koreliacijos koeficientas buvo apskaičiuoti diapazonams 2–1 000 IU/L ir 2–5 000 IU/L.

βhCG diapazonas, IU/L	Koreliacinė lygtis	R ²	N
2–1 000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2–5 000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

βhCG testēšanas komplekts

[REF] 942-918

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

βhCG tests ir *in vitro* diagnostikas tests cilvēka horiongonadotropīna un cilvēka bēta horiongonadotropīna apakšvienības kvantitatīvai noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnsiņū vai plazmas paraugos AQT90 FLEX analizatorā aprūpes vietās un laboratorijā. To paredzēts izmantot kā palīgīdzekli agrīnai grūtniecības noteikšanai. To nav paredzēts izmantot kā surogātmarķieri vēža pacientu diagnostikā vai pārraudzībā.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

βhCG tests netiek indicēts kā surogātmarķieris vēža pacientu diagnostikā vai pārraudzībā.

βhCG CAL kārtidži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti βhCG testa kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus kopējo βhCG vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtidži ir gatavi lietošanai.

Tests

Cilvēka horiongonadotropīns (hCG) ir glikoproteīna hormons. Placentas trofoblastiskās šūnas to izdala grūtniecības laikā neilgi pēc apaugļotās olšūnas ieligzdošanās dzemdes sienā [1,2]. Fizioloģiski hCG parādās, lai uzturētu dzelteno ķermeni un tā sintezēto progesteronu un estrogēnus, kas apgādā endometriju līdz 4. grūtniecības mēnesim, kad hormonu ražošanas funkciju pārņem placenta.

hCG parādās asinsritē 6–8 dienas pēc apaugļošanās. Pirmajā grūtniecības trimestrī bioloģiski aktīva hCG koncentrācija plazmā pieaug eksponenciāli. Tā dubultojas ik pēc 48 stundām un sasniedz maksimumu aptuveni 10 nedēļas pēc pēdējā menstruālā perioda.

No 10. līdz 16. grūtniecības nedēļai koncentrācija samazinās, sasniedzot aptuveni vienu piektdaļu no maksimālās koncentrācijas. Aptuveni šāda koncentrācija saglabājas līdz dzemdībām [3], lai gan pastāv lielas hCG koncentrācijas individuālās atšķirības. Pēc normālām dzemdībām 1–3 nedēļu laikā hCG koncentrācija samazinās līdz tādi, kāda tā ir sievietēm pirms grūtniecības [4,5]. Straujais hCG koncentrācijas pieaugums pēc apaugļošanās ir ideāls marķieris agrīnai grūtniecības apstiprināšanai. hCG izdalās arī konkrētu vēža veidu gadījumā [3]. Tomēr šo testu nav paredzēts izmantot vēža pacientu diagnostikā vai pārraudzībā.

Cilvēka horiongonadotropīns sastāv no divām lielā mērā glikolizētām atšķirīgām apakšvienībām α un β, kas ir nekovalenti savienotas. Asinsritē apakšvienības tiek strauji atdalītas un inaktivētas. Tāpēc asinsritē ir brīvas α un β apakšvienības kopā ar neskartu hCG. Imunoloģiskais specifiskums ir tikai neskartam hCG un β apakšvienībām, jo hCG apakšvienības ir līdzīgas hipofīzes glikoproteīnu hormonu, luteinizējošā

hormona (LH), folikulus stimulējošā hormona (FSH) un tireoīdstimulējošā hormona (TSH) α apakšvienībām. Savukārt β apakšvienība ir unikāla un atšķir hCG no citiem glikoproteīnu hormoniem [6].

βhCG tests izmantotās antivielas atpazīst gan neskartā hCG, gan brīvās β apakšvienības.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtidžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtidžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtidžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtidžu, mainoties testēšanas kārtidža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtidžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtidžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtidžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 βhCG testēšanas kārtidži 160 testiem
- Viens βhCG CAL kārtidžs vienai kalibrēšanas korekcijai
- Viena lapa "rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati" ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtidžā ir 16 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtidžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtiņdžs, ir noslēgts līdz kārtiņdža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtiņdža maisiņiem

blakus šādam simbolam:



Kīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās anti-
vielas pret β hCG aptuveni 600 ng/tasītē;
- dabīgais β hCG (tikai 8 CAL kārtiņdža tasītes ar
pievienotu antigēnu): aptuveni 0,01 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ -globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofiliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (trishidroksi-
metilaminometāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtiņdža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtiņdža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Produkta kalibratora izsekojamība

β hCG testa kalibrēšana ir izsekojama ar WHO 75/589.

Par kārtiņdžu lietošanu



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Kārtiņdži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādas kārtiņdžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Neizmantojiet kārtiņdžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.



BRĪDINĀJUMS – Infekcijas risks

Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet AQT90 FLEX lietošanas pamācībā.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasisis	1. Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas*
Plazma	1. Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliel plazmu. 2. Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas*
Plazma	1. Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliel plazmu. 2. Glabājiet aukstā vietā temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas*

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Plazma	- Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdāliet plazmu. - Sasaldējiet pie $< -18^{\circ}\text{C}$ ($< -1^{\circ}\text{F}$).	>24 stundas

* Parauga stabilitāte.

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

- Ļaujiet paraugam atkust līdz istabas temperatūrai.
- Uzmanīgi apvēršiet parauga stobriņu 5 reizes, lai samaisītu paraugu.
- Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikrorecekļiem.

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25°C (65 – 77°F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze

Paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc to iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā "Paraugu apstrāde un uzglabāšana".

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti

Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamās traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole

Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

ŠKK materiāls

Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Darbības rādītāji

Analītiskais specifiskums

Tika pētīta krusteniskā reaktivitāte ar luteinizējošo hormonu, tireoīdstimulējošo hormonu, folikulus stimulējošo hormonu, placentas laktogēno hormonu un augšanas hormonu ar koncentrācijas vērtību attiecīgi 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L un 200 µg/L, lai noteiktu βhCG testa analītisko specifiskumu. Uzraudzītā krusteniskā reaktivitāte bija $\leq 1\%$ pret tireoīdstimulējošo hormonu un $\leq 0,5\%$ pret pārējām analizētajām vielām.

Analītiskā jutība un atskaites diapazons

Analītiskā jutība	βhCG, IU/L
Tukša parauga robeža (LoB)	<1
Noteikšanas robeža (LoD)	<2

Testa atskaites diapazons ir 2–5000 IU/L.

References vērtības

EDTA pilnasinis un plazma tika iegūta no tālāk norādītajām pacientu kategorijām un analizēta, izmantojot βhCG testu.

Pacientu kategorija	N*	βhCG, IU/L 95 % procentīle
Vīrieši	129	<0,5
Sievietes (visas)	125	<6
Pēc menopauzes	38	<6
Pirms menopauzes	87	<2

*N = pacientu skaits

PIEZĪME: Šīs vērtības ir tikai piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Zema līmeņa βhCG vērtības ≥ 25 IU/L var liecināt par agrīnu grūtniecību, bet rezultāti ir vienmēr jānovērtē

kliniskās situācijas kontekstā [7]. Ja ir ziņots par robežlīnijas vērtībām, jauns pacienta paraugs ir jāpaņem pēc 48 stundām.

Neprecizitāte

Neprecizitāte sērijā un laboratorijā tika noteikta, analizējot zināmus plazmas sakopojumus 20 dienas, divas reizes dienā, un katru reizi veicot 4 atkārtojumus.

Sakopojums	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Sērijā	Laboratorijā
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Vidējā koncentrācija; ** variāciju koeficients.

Cilpas efekts

Kad tika mērītas βhCG koncentrācijas vērtības līdz 233 000 IU/L, cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu βhCG vērtību (~100 000 IU/L) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir <50 ppm (<5 IU/L).

Traucējošas vielas

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Paraugi ar βhCG un diviem koncentrācijas līmeņiem (aptuveni 5 IU/L un 50 IU/L) tika izmantoti traucējumu testos biotīnam. Paraugi ar βhCG un koncentrācijas līmeni (aptuveni 13 IU/L) tika izmantoti traucējumu testos visām citām vielām. Paraugi tika sabojāti ar traucējošām vielām koncentrācijā, kas pārsniedz augšējo terapeitisko līmeni.

Tika atklāts, ka traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz βhCG testu (traucējums ≤20 %) koncentrācijā, kas norādīta tabulā.

Vielā	Koncentrācija, mg/L
Abciksimsabs	200
Acetaminofēns	200
Acetilcisteīns	2500
Acetilsalicilskābe	2000
Allopurinols	100
Ambroksols	75
Ampicilīns	100
Askorbīnskābe	100

Vielā	Koncentrācija, mg/L
Atenolols	10
Biotīns	2,6 (2600 ng/mL)
Kofeīns	100
Kaptoprils	50
Cefoksitīns	1100
Cinarizīns	30
Kokaīns	10
Ciklosporīns	5
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,010
Dopamīns	130
Eritromicīns	200
Etanols	5% (v/v)
Furosemīds	150
Heparīns ar zemu molekulāro svaru	5000 IU/L
Nātrija heparīns	8000 IU/L
Ibuprofēns	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazols	200
Nikotīns (±)	20
Nifedipīns	60
Nitrofurantoīns	10
Nitroglicerīns	0,16
Nistatīns	7
Oksitetracilīns	100
Fenilbutazons	400
Fenitoīns	100
Propranolols	5
Kvinidīns	30
Rifampicīns	150
Tetracilīns	50

Viela	Koncentrācija, mg/L
Teofilīns	100
Trimetoprimis	100
Verapamils	160
Varfarīns	15

Atsauces

Skatiet sadaļu "References" šī dokumenta pēdējā lappusē.

Kompensācija

Kompensācija atskaites diapazonā tika novērtēta, izmantojot negatīvo pilnasiņu paraugu ar zināmiem apjomiem saskaņā ar WHO 4.IS (75/589). Rezultāti ir 10 mērījumu vidējās vērtības.

Koncentrācija, IU/L		
Analizatorā AQT90 FLEX	Sagaidāms	Nobīde (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Salīdzināšanas metode

βhCG tests (y) tika salīdzināts ar tirdzniecībā pieejamo βhCG testu Siemens ADVIA Centaur imuno-
loģiskās testēšanas sistēmai (x). Tika izmantoti seruma paraugi diapazonā 2–5000 IU/L (kā mērīts analizatorā AQT90 FLEX). Pagaidu pētījumā tika uzrādīts, ka seruma paraugiem bija tādi paši rezultāti kā plazmas paraugiem analizatorā AQT90 FLEX.

Lineārās regresijas līnija un korelācijas koeficients tika aprēķināts diapazoniem 2–1000 IU/L un 2–5000 IU/L.

βhCG diapazons, IU/L	Korelācijas vienādojums	R ²	n
2–1000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2–5000	$y = 1,228x + 20,7$	0,986	116

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet AQT90 FLEX lietošanas pamācību.

βhCG-testkit

REF 942-918

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De βhCG-test is een *in vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van humaan choriongonadotrofine, plus beta-subeenheid humaan choriongonadotrofine in volbloed- of plasmamonsters met EDTA of lithium-heparine op de AQT90 FLEX-analyser in point of care-instellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de vroege vaststelling van een zwangerschap. De test is niet bedoeld als surrogaatmarker voor de diagnose of het bewaken van kankerpatiënten.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

De βhCG-test is niet bedoeld als surrogaatmarker voor de diagnose of het bewaken van kankerpatiënten.

De βhCG CAL-cassettes zijn *in vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de βhCG-test met de AQT90 FLEX analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de βhCG-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon. Het wordt tijdens de zwangerschap uitgescheiden door de trofoblastische cellen van de placenta, kort na de implantatie van het bevruchte ei in de wand van de baarmoeder [1,2]. Fysiologisch lijkt hCG het corpus luteum en de daar plaatsvindende synthese van progesteron en estrogen, die het endometrium tot de 4^e zwangerschapsmaand ondersteunen, te onderhouden; hierna neemt de placenta de hormoonproductie over.

hCG verschijnt 6-8 dagen na de conceptie in de bloedbaan. De plasmaconcentraties van biologisch actief hCG stijgen exponentieel in het eerste trimester van de zwangerschap. Deze concentraties verdubbelen elke 48 uur en bereiken ongeveer 10 weken na de laatste menstruatie een piekwaarde.

Van de 10^e tot de 16^e week van de zwangerschap lopen de concentraties terug tot ongeveer een vijfde van de piekwaarde. Deze concentratie blijft rond dit niveau tot de geboorte [3], hoewel er grote individuele verschillen in de hCG-concentraties mogelijk zijn. Na een normale geboorte lopen de hCG-concentraties binnen 1 tot 3 weken terug naar concentraties die worden waargenomen bij niet-zwangere vrouwen [4,5]. Door de snelle stijging van het hCG-niveau na de conceptie is hCG een uitstekende marker voor een vroegtijdige bevestiging. hCG wordt ook uitgescheiden door bepaalde soorten kanker [3]. Deze assay is echter niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose of het bewaken van kankerpatiënten.

Humaan choriongonadotrofine bestaat uit twee sterk geglycoliseerde, ongelijke subeenheden, α en β , die niet covalent met elkaar verbonden zijn. De subeenheden worden snel gescheiden en in de bloedbaan geïnactiveerd. Derhalve worden er zowel vrije α - als β -subeenheden, samen met intact hCG, in de bloedbaan aangetroffen. Alleen intacte hCG- en β -subeenheden hebben immunologische specificiteit, aangezien de α -subeenheid van hCG gelijk is aan de α -subeenheid van de glycoproteïnehormonen van de hypofyse, het luteïniserend hormoon (LH), follikelstimulerend hormoon (FSH) en schildklierstimulerend hormoon (TSH). De β -subeenheid is daarentegen uniek en onderscheidt hCG van de andere glycoproteïnehormonen [6].

De antilichamen die in de βhCG-assay worden gebruikt, herkennen zowel intact hCG als vrije β -subeenheden.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratiegegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratiegegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratiegegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 β hCG-testcassettes voor het uitvoeren van 160 testen
- Eén β hCG CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratiegegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 16 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette

vermeld naast het volgende symbool:



Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti- β hCG detectie- en signaal-antilichamen: ongeveer 600 ng/cup
- Natuurlijk β hCG (alleen aanwezig in de 8 CAL-cassettecupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 0,01 IU/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1 %

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Traceerbaarheid productkalibrator

De kalibratie van de β hCG-assay is herleidbaar naar WHO 75/589.

Over het gebruik van de cassettes



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.



WAARSCHUWING – Risico op infectie

Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document AQT90 FLEX-gebruikershandleiding voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen

Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloed- of plasamonsters.

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monster-type	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen...
Volbloed	1. Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur*
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur*
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur*
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij < -18 °C (< -1 °F).	> 24 uur

* Monsterstabiliteit.

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:

1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microtolsels te verwijderen.

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdood.

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De analytische specificiteit van de β hCG-assay werd bepaald door het bestuderen van de kruisreactiviteit met het luteïniserend hormoon, schildklierstimulerend hormoon, follikelstimulerend hormoon, placentair lacto-geenormoon en groeihormoon in concentraties van respectievelijk 1000 IE/L, 175 IE/L, 1000 IE/L, 200 μ g/L and 200 μ g/L. De kruisreactiviteit was $\leq 1\%$ voor het schildklierstimulerend hormoon en $\leq 0,5\%$ voor de overige geteste stoffen.

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	βhCG, IE/L
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	< 1
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	< 2

Er kan een assay-bereik van 2-5000 IE/L.

Referentiewaarden

Er werden volbloed- en plasmamonsters met EDTA afgenomen van de volgende patiëntengroepen en geanalyseerd met de βhCG-assay.

Patiëntengroep	N*	βhCG, IE/L 95% percentiel
Man	129	< 0,5
Vrouw (alle)	125	< 6
Postmenopauzaal	38	< 6
Premenopauzaal	87	<2

*N = aantal patiënten

OPMERKING: Deze waarden dienen alleen als voorbeeld. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Lage βhCG-waarden ≥ 25 IE/L kunnen een indicatie zijn voor een vroege zwangerschap, maar de resultaten moeten altijd worden geëvalueerd in de context van de klinische situatie [7]. Als grenswaarden worden gerapporteerd, dient 48 uur later een nieuw patiënt-monster afgenomen te worden.

Imprecisie

De within-run en within-lab imprecisie werden bepaald door spiked plasma pools gedurende 20 dagen twee keer per dag viervoudig te analyseren.

Pool	βhCG*, IE/L	CV** (%)	
		Within-run	Within-lab
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Gemiddelde concentratie; ** Coëfficiënt van variatie.

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van βhCG-concentraties tot 233.000 IE/L.

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge βhCG-waarde (~ 100.000 IE/L) naar een naastgelegen

negatief monster werd vastgesteld op < 50 ppm (< 5 IE/L).

Interfererende substanties

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay veroorzaken.

Monsters met βhCG op twee concentratieniveaus (circa 5 IE/L en 50 IE/L) zijn in de interferentietesten gebruikt voor biotine. Monsters met βhCG op een concentratieniveau van circa 13 IE/L zijn in de interferentietesten gebruikt voor alle andere substanties. De monsters zijn aangevuld met interfererende substanties met concentraties boven het therapeutische niveau.

De volgende interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de βhCG-assay te hebben (interferentie ≤ 20 %) bij de concentraties weergegeven in de tabel.

Substantie	Concentratie mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcysteïne	2500
Acetylsalicylzuur	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Ascorbinezuur	100
Atenolol	10
Biotine	2,6 (2.600 ng/mL)
Cafeïne	100
Captopril	50
Cefoxitine	1100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erytromycine	200
Ethanol	5 % (v/v)

Substantie	Concentratie mg/L
Furosemide	150
Heparine laag molecuulair gewicht	5000 IE/L
Natrium-heparine	8000 IE/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerine	0,16
Nystatine	7
Oxytetracycline	100
Fenylbutazon	400
Fenytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tetracycline	50
Theofylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarine	15

Recovery

Recovery in het complete meetbereik werd geëvalueerd met behulp van een negatief volbloedmonster waaraan bekende hoeveelheden WHO 4 IS (75/589) werden toegevoegd. De resultaten zijn gemiddelden van 10 metingen.

Concentratie IE/L		
In AQT90 FLEX-analyser	Verwacht	Afwijking (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30

Concentratie IE/L		
In AQT90 FLEX-analyser	Verwacht	Afwijking (%)
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Methodevergelijking

De β hCG-assay (y) werd vergeleken met de commercieel verkrijgbare β hCG-assay voor het Siemens ADVIA Centaur immuno-assaysysteem (x). Er werden serum-monsters gebruikt in het bereik van 2-5000 IE/L (zoals gemeten op de AQT90 FLEX-analyser). Er is een vergelijkingsstudie uitgevoerd die liet zien dat serummonsters hetzelfde resultaat opleverden als plasmamonsters met de AQT90 FLEX-analyser.

De lineaire regressielijn en de correlatiecoëfficiënt zijn berekend voor de bereiken 2-1000 IE/L en 2-5000 IE/L.

β hCG-bereik, IE/L	Correlatievergelijking	R ²	n
2-1000	$y = 1,181 x + 9,5$	0,991	79
2-5000	$y = 1,228 x - 20,7$	0,986	116

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

no

βhCG-testkit

REF 942-918

Tiltent bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

βhCG-testen er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av humant koriongonadotropin pluss betaenheten humant koriongonadotropin i full-blod- eller plasmaprøver med EDTA eller litiumheparin for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren ved behandlingssted eller laboratorium. Den er tiltenkt å brukes som et hjelpemiddel ved tidlig påvisning av graviditet. Den er ikke tiltenkt som en surrogatmarkør i diagnostiseringen eller overvåkingen av kreftpasienter.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater
βhCG-testen er ikke tiltenkt å brukes som en surrogatmarkør i diagnostiseringen eller overvåkingen av kreftpasienter.

βhCG KAL-kassetten er en *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av βhCG-testen på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere totale βhCG-verdier.

MERK Kassetten er klare til bruk.

Test

Humant koriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon. Dette utsondres under graviditet av de trofoplastiske cellene i placenta, kort tid etter innplantingen av det befruktede egget i livmorveggen [1,2]. Rent fysiologisk ser det ut til at hCG opprettholder corpus luteum og dens syntese av progesteron og østrogen for endometrium helt til svangerskapets fjerde måned. Da tar placenta over produksjonen av hormoner.

hCG vises i blodstrømmen 6–8 dager etter befruktning. Plasmakonsentrasjonene av biologisk aktiv hCG stiger eksponensielt i første trimester av svangerskapet. Det fordobles hver 48. time og når en topp ved omtrent ti uker etter siste menstruasjon.

Konsentrasjonene går ned fra 10. til 16. uke av svangerskapet og ender på cirka en femtedel av toppen. Her forblir konsentrasjonen helt til fødselen [3], selv om det kan være store individuelle variasjoner i hCG-konsentrasjoner. Etter normal fødsel vil hCG-konsentrasjonene i løpet av 1–3 uker gå ned til samme nivå som observert hos ikke-gravide kvinner [4,5]. Den raske stigningen i hCG-nivåer etter befruktning gjør det til en utmerket markør for tidlig påvisning. hCG utsondres også av enkelte kreftsykdommer [3]. Denne analysen er imidlertid ikke tiltenkt i forbindelse med diagnostisering eller overvåking av kreftpasienter. Humant koriongonadotropin er sammensatt av to høyt glykolysererte ulike bestanddeler, α og β, med en ikke-kovalent forbindelse. Underenhetene skilles raskt fra hverandre og deaktiveres i blodstrømmen. Både frie α- og β-bestanddeler sammen med intakt hCG er

funnet i sirkulasjon. Bare intakt hCG og β-bestanddeler har immunologisk spesifisitet ettersom α-bestanddelen av hCG er lik α-bestanddelen til glykoprotein-hormoner i hypofysen, luteiniserende hormon (LH), follikkelstimulerende hormon (FSH) og thyroïdstimulerende hormon (TSH). β-bestanddelen, på den annen side, er unik og skiller hCG fra andre glykoprotein-hormoner [6].

Antistoffene som brukes i βhCG-analysen, gjenkjenner både intakt hCG og frie β-bestanddeler.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettløten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukes via en berørings-skjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 βhCG-reagenskassetter for 160 tester
- Én βhCG KAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 16 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden

av det følgende symbolet:



Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti- β HCG capture- og indikatoranti-stoffer fra mus, ca. 600 ng/kopp
- Nativt β HCG (bare i de åtte KAL-kassettkyvetene med tilsatt antigen): ca. 0,01 IU/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksy-metyl)aminometan)

Giftig ingrediens: natriumazid < 0,1 %

Data i kassettsstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kasset-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibreringen av β HCG-analysen er sporbar for WHO 75/589.

Om bruk av kassetten



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Kassetten er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Ikke bruk en kasset som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.



ADVARSEL – Infeksjonsfare

Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se AQT90 FLEX-bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglassstørrelse

Minste prøvolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor ...
Fullblod	1. Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer*
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer*
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Frys ved < –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

*Prøvestabilitet.

MERK Fullblodprøver skal aldri fryses.

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalyse

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Se instruksjonene for bruk for AQT90 FLEX hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se AQT90 FLEX-brukermanualen hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt, nasjonalt eller internasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se bruksanvisningen for AQT90 FLEX hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktiviteten med luteiniserende hormon, thyroidstimulerende hormon, follikkelstimulerende hormon, placenta lactogen hormon og veksthormon i konsentrasjoner på henholdsvis 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L og 200 µg/L ble studert for å finne den analytiske spesifisiteten til β hCG-analysen. Kryssreaktiviteten ble vist å være $\leq 1\%$ for thyroidstimulerende hormon og $\leq 0,5\%$ for de andre testede stoffene.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	β hCG, IU/L
Blindprøvegrense (LoB)	< 1
Deteksjonsgrense (LoD)	< 2

Måleområdet for analysen er 2–5000 IU/L.

Referanseverdier

Fullblod og plasma med EDTA ble tatt fra følgende pasientgrupper og analysert med β hCG-analysen.

Pasientgruppe	N*	β hCG, IU/L 95 % prosentil
Menn	129	< 0,5
Kvinner (alle)	125	< 6
Etter menopause	38	< 6
Før menopause	87	< 2

*N = antall pasienter

MERK Disse verdiene skal bare brukes som eksempler. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Lavt nivå av β hCG-verdier ≥ 25 IU/L kan være en indikasjon på tidlig graviditet, men resultater skal alltid evalueres i sammenheng med den kliniske situasjonen [7]. Når verdier på grenselinjen rapporteres, skal en ny pasientprøve innhentes 48 timer senere.

Unøyaktighet

Tilsatte plasmapooler ble analysert over 20 dager, to ganger om dagen, fire repetisjoner per kjøring for å bestemme upresisjon innen kjøring og lab.

Pool	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		Innen kjøring	Innen lab
1	3,1	15,4	17,2

Pool	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Innen kjøring	Innen lab
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

*Gjennomsnittlig konsentrasjon; **Variasjonskoeffisient.

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av βhCG-konsentrasjoner på opptil 233 000 IU/l.

Carryover

Carryover fra en prøve med høy verdi av βhCG (~100 000 IU/l) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være < 50 ppm (< 5 IU/l).

Interfererende stoffer

Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Prøver med βhCG ved to konsentrasjonsnivåer (ca. 5 IU/l og 50 IU/l) ble brukt i interferenstestene for biotin. Prøver med βhCG ved et konsentrasjonsnivå på ca. 13 IU/l ble brukt i interferenstestene for for alle andre stoffer. Prøvene ble tilsatt interfererende stoffer ved konsentrasjoner over det øvre terapeutiske nivået.

Det har blitt påvist at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på βhCG-analysen (interferens ≤ 20 %) ved konsentrasjonene som er oppført i tabellen.

Stoff	Konsentrasjon mg/l
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2500
Acetylsalisylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2 600 ng/ml)
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1100
Cinnarizin	30

Stoff	Konsentrasjon mg/l
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvekt	5000 IU/l
Heparinnatrium	8000 IU/l
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglyserin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetrasyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Recovery

Recovery gjennom rapporteringsområdet ble evaluert ved hjelp av en negativ fullblodprøve tilsatt kjente

mengder av WHO 4th IS (75/589). Resultatene er gjennomsnitt av 10 målinger.

Konsentrasjon IU/L		
På AQT90 FLEX-analysator	Forventet	Systematisk avvik (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Sammenligning av metoder

βhCG-analysen (y) ble sammenlignet med den kommersielt tilgjengelige βhCG-analysen for Siemens ADVIA Centaur-systemet for immunologisk analyse (x). Serumprøver i området 2–5000 IU/L (som målt på AQT90 FLEX-analysatoren) ble brukt. En studie viste at serumprøver ga samme resultat som plasmaprøver på AQT90 FLEX-analysatoren.

Den lineære regresjonslinjen og korrelasjonskoeffisienten ble beregnet for områdene 2–1000 IU/L og 2–5000 IU/L

βhCG-område, IU/L	Korrelasjonsligning	R ²	n
2–1000	$y = 1,181 x + 9,5$	0,991	79
2–5000	$y = 1,228 x - 20,7$	0,986	116

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser

Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy do oznaczania βhCG

REF 942-918

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Test βhCG jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania gonadotropiny kosmówkowej oraz podjednostki beta gonadotropiny kosmówkowej w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jego przeznaczeniem jest ułatwianie wczesnego rozpoznawania ciąży. Test ten nie jest przeznaczony do stosowania jako wskaźnik zastępczy w diagnozowaniu ani monitorowaniu pacjentów z chorobami nowotworowymi.



OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Test βhCG nie jest przeznaczony do stosowania jako wskaźnik zastępczy w diagnozowaniu ani monitorowaniu pacjentów z chorobami nowotworowymi.

Kasety kalibracyjne βhCG (CAL) są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów βhCG w analizatorze AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania całkowitych wartości βhCG.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) jest hormonem glikoproteinowym. Jest ona wydzielana w trakcie ciąży przez komórki trofoblastyczne łożyska już po zagnieżdżeniu się zapłodnionego jaja w ścianie macicy [1,2]. Pod względem fizjologicznym zadaniem hormonu hCG jest utrzymywanie funkcjonowania ciała żółtego oraz syntezywania przez nie progesteronu i estrogenów zaopatrujących słuźówkę macicy do czwartego miesiąca ciąży, kiedy to czynność wytwarzania hormonów podejmowana jest przez łożysko.

Gonadotropina kosmówkowa pojawia się w krwiobiegu po 6–8 dniach od zapłodnienia. Stężenie aktywnego biologicznie hormonu hCG w osoczu rośnie wykładniczo w pierwszym tryestrze ciąży. Jego wartość podwaja się co 48 godzin i osiąga wartość szczytową po około 10 tygodniach od ostatniego krwawienia miesiącznego.

Stężenia tego hormonu maleją w okresie od 10. do 16. tygodnia ciąży, osiągając ostatecznie wartość około jednej piątej wartości szczytowej. Takie stężenie hCG utrzymuje się do porodu [3], choć możliwe jest występowanie znacznych różnic osobniczych. Po porodzie o prawidłowym przebiegu stężenie hCG spada w ciągu 1–3 tygodni do poziomu obserwowanego u nieciężarnych kobiet [4,5]. Szybki wzrost poziomu hCG po zapłodnieniu sprawia, że jest to znakomity wskaźnik

wczesnej ciąży. Hormon hCG jest także wydzielany przez niektóre nowotwory [3]. Niniejszy test nie jest jednak przeznaczony do stosowania w diagnozowaniu lub monitorowaniu pacjentów z chorobą nowotworową. Ludzka gonadotropina kosmówkowa składa się z dwóch odmiennych, wysoce zglikozylowanych podjednostek α i β połączonych wiązaniem niekowalencyjnym. Podjednostki te są szybko rozdzielane i dezaktywowane w krwiobiegu. W związku z tym w krwiobiegu można znaleźć zarówno wolne podjednostki α i β , jak i nienaruszoną gonadotropinę kosmówkową. Swoistością immunologiczną charakteryzują się tylko hCG i podjednostki β , ponieważ podjednostka α hormonu hCG wykazuje podobieństwo do podjednostki α hormonów glikoproteinowych przysadki, hormonu luteinizującego (LH), hormonu folikulootropowego (FSH) i tyreotropiny (TSH). Podjednostka β natomiast jest unikatowa i odróżnia hCG od innych hormonów glikoproteinowych [6].

Przeciwciała stosowane w teście do oznaczania β hCG rozpoznają zarówno nienaruszoną hCG, jak i wolne podjednostki β .

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseeta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie próbek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych β hCG umożliwiających wykonanie 160 oznaczeń
- Jedna kaseeta kalibracyjna β hCG (CAL) do przeprowadzania jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych do oznaczeń z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseeta testowa zawiera 16 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseeta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok

symbol: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytyjące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko β hCG: około 600 ng/kubeczek
- Natywne β hCG (tylko w 8 kubeczkach w kasiecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,01 IU/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa - γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego

- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Odtwarzalność kalibratora produktu

Kalibracja testu do oznaczania β hCG jest zgodna z wytycznymi WHO 75/589.

Informacje dotyczące stosowania kaset



OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.



OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.



OSTRZEŻENIE – Ryzyko zakażenia

Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty

EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki

Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki

Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek

Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.



OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami

Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Zakres czasu na wykonanie analizy
Krew pełna	1. Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny*
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny*
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny*
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Zamrażać w temperaturze poniżej -18°C (< -1°F).	> 24 godziny

* Stabilność próbki.

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:

1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskrzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Maksymalny okres przydatności próbek

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

Oznaczanie próbek

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.



OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości

Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC

Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna

W celu wyznaczenia swoistości analitycznej testu β hCG zbadano reaktywność krzyżową z hormonem luteinizującym, tyreotropiną, hormonem folikulotropowym, prolaktyną, żółtkową i hormonem wzrostu w stężeniach odpowiednio 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μ g/L i 200 μ g/L. W przypadku tyreotropiny reaktywność krzyżowa wyniosła $\leq 1\%$, a w przypadku pozostałych badanych substancji miała wartość $\leq 0,5\%$.

Czułość analityczna i zakres raportowany

Czułość analityczna	β hCG, IU/L
Granica próby ślepej (LoB)	< 1
Granica wykrywalności (LoD)	< 2

Zakres raportowany testu wynosi od 2–5000 IU/L.

Wartości odniesienia

Za pomocą testu β hCG oznaczono próbki krwi pełnej i osocza pobrane na EDTA od poniższych grup pacjentów.

Grupa pacjentów	N*	β hCG, percentyl 95% IU/L
Mężczyźni	129	< 0,5
Kobiety (wszystkie)	125	< 6
Kobiety po menopauzie	38	< 6
Kobiety przed menopauzą	87	< 2

*N = liczba pacjentów

UWAGA: Wartości te mają jedynie charakter przykładowy. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Niskie poziomy wartości β hCG ≥ 25 IU/L mogą wskazywać na wczesną ciążę, jednakże wyniki należy zawsze interpretować w kontekście sytuacji klinicznej [7]. W przypadku uzyskania wartości granicznych należy po 48 godzinach pobrać od pacjentki nową próbkę.

Nieprecyzyjność

Nieprecyzyjność w ramach serii oraz w ramach laboratorium określono, oznaczając pule osocza (z wysoką zawartością) przez 20 dni, dwa razy dziennie, z użyciem czterech powtórzeń w serii.

Pula	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		W ramach serii	W ramach lab.
1	3,1	15,4	17,2

Pula	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		W ramach serii	W ramach lab.
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Średnie stężenie; ** Współczynnik zmienności.

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń βhCG aż do poziomu 233 000 IU/L.

Przeniesienie

Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu βhCG (~100 000 IU/L) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na < 50 ppm (< 5 IU/L).

Substancje interferujące

Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani od pacjentów z żółtaczką.

W badaniu interferencji z biotyną wykorzystano próbki z βhCG w dwóch stężeniach (około 5 IU/L i 50 IU/L). W badaniu interferencji ze wszystkimi innymi substancjami wykorzystano próbki z βhCG w stężeniu około 13 IU/L. Próbkę nasycono substancjami interferującymi w stężeniach przekraczających górny próg zakresu terapeutycznego.

Poniższe substancje interferujące nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania βhCG (interferencja ≤ 20%) w stężeniach podanych w tabeli.

Substancja	Stężenie w mg/L
Abciximab	200
Paracetamol (acetaminofen)	200
Acetylocysteina	2500
Kwas acetylosalicylowy	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicylina	100
Kwas askorbinowy	100
Atenolol	10
Biotyna	2,6 (2600 ng/mL)
Kofeina	100
Kaptopril	50
Cefoksytyna	1100

Substancja	Stężenie w mg/L
Cynaryzyna	30
Kokaina	10
Cyklosporyna	5
Diklofenak	50
Digoksylna	0,010
Dopamina	130
Erytromycyna	200
Etanol	5% (v/v)
Furosemid	150
Heparyna drobnocząsteczkowa	5000 IU/L
Heparynian sodu	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Lewodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotyna (±)	20
Nifedypina	60
Nitrofurantoina	10
Nitrogliceryna	0,16
Nystatyna	7
Oksytetracyklina	100
Fenylobutazon	400
Fenytoina	100
Propranolol	5
Chinidyna	30
Rifampicyna	150
Tetracyklina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Werapamil	160
Warfaryna	15

Odzysk

Oceny odzysku w zakresie raportowalnym dokonano z użyciem próbki krwi pełnej o wyniku ujemnym zawierającej znane ilości standardu WHO 4th IS (75/589). Wyniki stanowią średnie z 10 pomiarów.

Stężenie, IU/L		
W analizatorze AQT90 FLEX FLEX	Oczekiwane	Błąd systematyczny (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Porównanie metod

Test do oznaczania β hCG (y) porównano z dostępnym na rynku testem β hCG do analizatorów immunologicznych ADVIA Centaur firmy Siemens (x). Użyto próbek surowicy, w których zakres stężeń wynosił 2–5000 IU/L (w oznaczeniu w analizatorze AQT90 FLEX). Badanie pomostowe wykazało, że próbki surowicy pozwalają uzyskać takie same wyniki, jak próbki surowicy w analizatorze AQT90 FLEX.

Regresję liniową i współczynnik korelacji obliczono dla zakresu 2–1000 IU/L oraz 2–5000 IU/L.

Zakres β hCG, IU/L	Równanie korelacji	R ²	n
2-1000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

pt

Kit de Testes de β hCG

REF 942-918

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

O Teste de β hCG é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa da gonadotrofina coriônica humana mais a subunidade beta da gonadotrofina coriônica humana em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar na detecção precoce da gravidez. Não está indicado como um marcador substituto no diagnóstico ou na monitorização de pacientes com cancro.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

O Teste de β hCG não está indicado como um marcador substituto no diagnóstico ou na monitorização de pacientes com cancro.

Os cartuchos CAL de β hCG são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos Testes de β hCG no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores totais de β hCG.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é uma glicoproteína hormonal. É segregada durante a gravidez pelas células trofoblásticas da placenta, pouco tempo após a implantação do óvulo fertilizado na parede do útero [1,2]. Fisiologicamente, a hCG aparece para manter o corpo lúteo e a síntese de progesterona e estrogénio que suporta o endométrio até ao 4.º mês de gestação, altura em que a placenta assume a função de produção de hormonas.

A hCG aparece na corrente sanguínea 6–8 dias após a concepção. A concentração de hCG biologicamente ativa no plasma aumenta exponencialmente durante o primeiro trimestre da gravidez. Esta duplica a cada 48 horas e atinge o seu valor máximo cerca de 10 semanas após o último ciclo menstrual.

A concentração diminui entre a 10.ª e a 16.ª semanas de gestação, atingindo um valor correspondente a cerca de um quinto do valor máximo. A concentração mantém-se próxima deste valor até à altura do parto [3], apesar de poderem existir grandes variações a nível individual na concentração de hCG. Após um parto normal, a concentração de hCG desce para os valores observados em mulheres não grávidas no período de 1–3 semanas [4,5]. A subida rápida dos níveis de hCG após a concepção torna a hCG um excelente marcador para confirmação precoce. A hCG é também secretada por alguns cancros [3]. Contudo,

este ensaio não deve ser usado no diagnóstico ou na monitorização de pacientes com cancro.

A gonadotrofina coriônica humana é composta por duas subunidades diferentes altamente glicosiladas, α e β , que estão ligadas de forma não covalente. Estas subunidades são rapidamente dissociadas e inativadas na corrente sanguínea. Consequentemente, são encontradas subunidades α e β livres juntamente com hCG intacta na circulação. Apenas a hCG intacta e as subunidades β têm especificidade imunológica já que a da subunidade α da hCG é idêntica à da subunidade α das hormonas glicoproteicas pituitárias, da hormona luteinizante (LH), da hormona foliculoestimulante (FSH) e da hormona estimulante da tireoide (TSH). A subunidade β , por sua vez, é única e distingue a hCG das outras hormonas glicoproteicas [6].

Os anticorpos usados no ensaio de β hCG reconhecem a hCG intacta e as subunidades β livres.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 Cartuchos de Teste de β hCG para 160 testes
- Um Cartucho CAL de β hCG para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 16 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antígeno adicionado

Conservação

Conservar sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de anti- β hCG monoclonais de rato: aprox. 600 ng/poço
- β hCG nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antígeno adicionado): aprox. 0,01 IU/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (trís hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: Azida de sódio <0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras

- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de β hCG é rastreável até WHO 75/589.

Acerca da utilização dos cartuchos



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.



ADVERTÊNCIA – Risco de infeção

Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infeccioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de...
Sangue total	1. Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F)	3 horas*
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F)	3 horas*
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas*
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Congelar a < -18 °C (< -1 °F).	> 24 horas

* Estabilidade da amostra.

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelar amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para homogeneizar a amostra.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o histórico médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoenaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *AQT90 FLEX Instruções de utilização*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Especificidade analítica

A reatividade cruzada com a hormona luteinizante, a hormona estimulante da tireoide, a hormona foliculoestimulante, a hormona lactogénica placentária e a hormona do crescimento em concentrações de 1000 UI/L, 175 UI/L, 1000 UI/L, 200 µg/L e 200 µg/L respetivamente, foi estudada para determinar a espe-

cificidade analítica do ensaio de β hCG. A reatividade cruzada mostrou-se $\leq 1\%$ para a hormona estimulante da tireoide e $\leq 0,5\%$ para outras substâncias testadas.

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	β hCG, UI/L
Limite do branco (LoB)	< 1
Limite de deteção (LoD)	< 2

O intervalo de relatório do ensaio é de 2-5000 UI/L.

Valores de referência

O sangue total e o plasma com EDTA foram obtidos dos seguintes grupos de pacientes e foram analisados com o ensaio de β hCG.

Grupo de pacientes	N*	β hCG, UI/L percentil de 95%
Homens	129	< 0,5
Mulheres (todas)	125	< 6
Pós-menopausa	38	< 6
Pré-menopausa	87	< 2

*N = número de pacientes

NOTA: Os valores devem ser utilizados apenas como exemplo. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

O baixo nível dos valores de β hCG ≥ 25 UI/L pode indicar o início de uma gravidez, mas os resultados devem ser sempre avaliados no contexto da situação clínica [7]. Se forem detetados valores limite, deve ser colhida uma nova amostra do paciente após 48 horas.

Imprecisão

Foram analisadas poças de plasma enriquecidas ao longo de 20 dias, duas vezes por dia, 4 réplicas por série para determinar a imprecisão intra série e intra laboratório.

Poça	β hCG*, UI/L	CV** (%)	
		Intra série	Intra laboratório
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Concentração média; ** Coeficiente de variação.

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de β hCG até 233 000 UI/L.

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de β hCG elevado (~100 000 UI/L) para uma amostra adjacente negativa foi <50 ppm (<5 UI/L).

Substâncias interferentes

As amostras hemolíticas, lipêmicas e ictericas não interferem com o ensaio.

As amostras com β hCG em dois níveis de concentração (aproximadamente 5 UI/L e 50 UI/L) foram utilizadas nos testes de interferência para a biotina. As amostras com β hCG a um nível de concentração de aproximadamente 13 UI/L foram utilizadas nos testes de interferência para todas as outras substâncias. As amostras foram enriquecidas com substâncias interferentes nas concentrações acima do nível terapêutico superior.

As seguintes substâncias interferentes não tiveram nenhum efeito perceptível no ensaio de β hCG (interferência $\leq 20\%$) nas concentrações indicadas na tabela.

Substância	Concentração mg/L
Abciximab	200
Acetaminofeno	200
Acetilcisteína	2500
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Biotina	2,6 (2600 ng/mL)
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200

Substância	Concentração mg/L
Etanol	5% (v/v)
Furosemda	150
Heparina - peso molecular baixo	5000 UI/L
Heparina de sódio	8000 UI/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotina ($\pm$)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Varfarina	15

Recuperação

A recuperação ao longo do intervalo de relatório foi avaliada usando uma amostra de sangue total negativa enriquecida com quantidades conhecidas na 4.^a norma internacional da OMS (75/589). Os resultados correspondem aos valores médios de 10 medições.

Concentração UI/L		
No analisador AQT90 FLEX	Estimado	Bias (%)
12,67	12,63	-0,30

Concentração UI/L		
No analisador AQT90 FLEX	Estimado	Bias (%)
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Comparação do método

O ensaio de β hCG (y) foi comparado com o ensaio de β hCG, à venda no mercado, para o sistema de imunoensaio Siemens ADVIA Centaur (x). Foram utilizadas amostras de soro no intervalo de 2-5000 UI/L (medido no analisador AQT90 FLEX). Um estudo de ligação mostrou que as amostras de soro apresentaram os mesmos resultados que as amostras de plasma no analisador AQT90 FLEX.

A linha de regressão linear e o coeficiente de correlação foram calculados para os intervalos 2-1000 UI/L e 2-5000 UI/L.

Intervalo β hCG, UI/L	Equação de correlação	R ²	n
2-1000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências

Consulte as "Referências" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru β hCG

REF 942-918

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Testul β hCG este un test diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative pentru gonadotropina corionică umană plus subunitatea beta a gonadotropinei corionice umane în speciamentele de sânge integral sau plasmă cu EDTA sau litu-heparină pe analizorul AQT90 FLEX în condiții de punct de asistență sau laborator. Acesta este indicat pentru utilizare ca ajutor în detectarea precoce a sarcinii. Nu este indicat ca marker surrogat în diagnosticarea sau pentru monitorizarea pacienților cu cancer.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Testul β hCG nu este indicat ca marker surrogat în diagnosticarea sau monitorizarea pacienților cu cancer.

Cartușele β hCG CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinați ajustării calibrării Testului β hCG pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referință pentru estimarea valorilor β hCG.

NOTIFICARE: Cartușele sunt pregătite pentru utilizare.

Test

Gonadotropina corionică umană (hCG) este un hormon glicoproteic. Aceasta este secretată în timpul sarcinii de către celulele trofoblastice ale placentei, la scurt timp după nidarea ovulului fertilizat în peretele uterin [1,2]. Din punct de vedere fiziologic, hCG pare să mențină corpul luteal și sinteza sa de progesteron și estrogeni cu rol de suport pentru endometru până în luna a 4-a de sarcină, când placenta preia producția de hormoni.

hCG apare în fluxul sangvin la 6–8 zile după concepție. Concentrația plasmatică a hCG biologic activ crește exponențial în primul trimestru de sarcină. Aceasta se dublează la fiecare 48 ore și atinge un vârf la aprox. 10 săptămâni după ultimul ciclu menstrual.

Concentrația scade din cea de-a 10-a până în cea de-a 16-a săptămână de gestație, atingând aproximativ o cincime din vârf. Ea se menține apoi în jurul acestei valori până la naștere [3], deși pot exista variații individuale mari ale concentrațiilor de hCG. După nașterea normală, în 1-3 săptămâni concentrațiile de hCG scad la valorile observate pentru femeile care nu sunt însărcinate [4,5]. Creșterea rapidă a nivelurilor de hCG după concepție fac din aceasta un marker excelent pentru confirmarea precoce. hCG este secretat și de anumite cancere [3]. Totuși, acest test nu este destinat utilizării în diagnosticarea sau monitorizarea pacienților cu cancer.

Gonadotropina corionică umană este alcătuită din două subunități diferite înalt glicozilate, α și β , care sunt legate necovalent. Subunitățile sunt dissociate rapid și

inactivate în fluxul de sânge. Astfel, în circulație se găsesc atât subunitățile α și β libere, cât și hCG intactă. Numai hCG intactă și subunitatea β au specificitate imunologică, deoarece subunitatea α a hCG este similară cu cea a subunității α a hormonilor glicoproteici pituitari, hormonului luteinizant (LH), hormonului foli-culo-stimulant (FSH) și hormonului tireotrop (TSH). În schimb, subunitatea β este unică și realizează diferen-țierea hCG de alți hormoni glicoproteici [6].

Anticorpii utilizați în testul β hCG recunosc atât hCG intact, cât și subunitățile β libere.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o cali-brare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referință cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuș CAL cu același număr de lot. Rezultatele obținute utilizându-se Cartușul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot și de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuș CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuș CAL atunci când este schimbat lotul de cartușe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuș de test cu un număr de lot nou. Cartușele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuș CAL cu același număr de lot.

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcționare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare immu-nologică și detecție fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin inter-mediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanșe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toți pașii de testare și raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de uti-lizare AQT90 FLEX*.

Cuprins

- 10 cartușe de testare pentru β hCG pentru 160 teste
- Un cartuș CAL pentru β hCG pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fișă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuș de test conține 16 capsule de testare cu analit specific
- Cartușul CAL conține 8 capsule de fundal cu analit specific și 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecție care conține cartușul rămâne etanș până imediat înaintea introducerii cartușului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menționate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripționată pe ambalajele

cartușelor alături de următorul simbol: 

Compoziția chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de șoarece anti- β hCG, pentru captare și trasare: aprox. 600 ng/capsulă
- β hCG nativ (numai în cele 8 capsule din cartușul CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,01 IU/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ -globulină bovină
- IgG de șoarece (substanțe blocante pentru interfe-rențele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (trihidroximetila-minometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu <0,1 %

Date conținute în codul de bare al cartușului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuș
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Trasabilitatea etalonului produsului

Calibrarea testului β hCG poate fi găsită în WHO 75/589.

Despre utilizarea cartușelor



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Cartușele sunt sensibile la umiditate și, în consecință, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanșe decât imediat înainte de utilizare. Utilizați numai cartușe care au fost păstrate în conformitate cu specificațiile de stocare și care nu sunt deteriorate.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Nu utilizați un cartuș care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscați să obțineți rezultate incorecte.



AVERTISMENT – Risc de infectare

Acest produs conține materiale cu sursă umană și trebuie manevrat și îndepărtat ca fiind potențial infecțios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată și identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 și HCV.

Colectarea și pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanți

Utilizați EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră

Utilizați probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor

Colectați mostrele de sânge prin puncție venoasă.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Pentru colectarea de probe, nu utilizați fiole care conțin gel.

Manipularea și păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate și depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analizați în termen de...
Sânge integral	1. Păstrați la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore*

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analizați în termen de...
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Păstrați la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore*
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Refrigerati la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore*
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Congelați la < -18 °C (< -1 °F).	>24 ore

* Stabilitate probă.

NOTIFICARE: Nu congelați niciodată probele de sânge integral.

Pentru a dezgheța probele de plasmă congelate

1. Lăsați proba să se dezghețe la temperatura camerei.
2. Întoarceți ușor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.
3. Centrifugați proba decongelată pentru a elimina potențialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelați și decongelați o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultați secțiunea „Manipularea și păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate și păstrate în mod corespunzător și analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea și păstrarea probelor”.

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Mențineți analizorul conectat la rețeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate

Rezultatele sunt afișate pe ecran și pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se atașează un mesaj și nu va fi generat niciun rezultat.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Interpretați întotdeauna cu atenție oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile și cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conțin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanțele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potențialele interferențe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultați documentul AQT90 FLEX Instrucțiuni de utilizare.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date și pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eșuează, este afișat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calității (LQC).

Controlul de calitate

Măsurătorile de control lichid al calității (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau internaționale sau cu cerințele de acreditare

Pentru detalii, consultați documentul AQT90 FLEX Instrucțiuni de utilizare.

Material LQC

Consultați documentul referitor la informațiile de comandă AQT90 FLEX pentru detalii.

Caracteristici de performanță

Specificitatea analitică

Reactivitatea încrucișată dintre hormonul luteinizant, hormonul tireotrop, hormonul foliculo-stimulant, hormonul lactogen placentar și hormonul de creștere la concentrații de 1.000 UI/L, 175 UI/L, 1.000 UI/L, 200 µg/L și respectiv 200 µg/L, a fost studiată pentru determinarea specificității analitice a testului βhCG. S-a dovedit că reactivitatea încrucișată este ≤1 % pentru hormonul tireotrop și de ≤0,5 % pentru celelalte substanțe testate.

Sensibilitatea analitică și intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	βhCG, IU/L
Limită blanc (LoB)	<1

Sensibilitate analitică	βhCG, IU/L
Limită detectare (LoD)	<2

Intervalul raportabil al testului este de 2-5.000 UI/L.

Valori de referință

Au fost obținute sânge integral și plasmă cu EDTA de la următoarele grupuri de pacienți, fiind analizate cu testul βhCG.

Grup de pacienți	N*	βhCG, UI/L percentila 95 %
Bărbați	129	<0,5
Femei (toate)	125	<6
În post-menopauză	38	<6
În pre-menopauză	87	<2

*N = numărul de pacienți

NOTIFICARE: Aceste valori trebuie utilizate numai ca exemple. Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriile intervale de referință.

Valorile βhCG de nivel scăzut și ≥25 UI/L pot indica o sarcină timpurie, dar rezultatele trebuie evaluate întotdeauna în contextul situației clinice [7]. Când sunt raportate valori neuzuale, o nouă probă trebuie prelevată de la pacient, după 48 ore.

Imprecizia

Eșantioanele cumulate de plasmă îmbunătățită au fost analizate pe o perioadă de 20 zile, de două ori pe zi, 4 replicări pentru fiecare serie pentru a se determina imprecizia din cadrul seriei și imprecizia din cadrul laboratorului.

Lot	βhCG*, UI/L	CV** (%)	
		În cadrul seriei	În cadrul laboratorului
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4.173	2,3	3,3

* Concentrație medie; ** Coeficient de variație.

Efectul Hook

Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentrații ale βhCG de până la 233.000 UI/L.

Contaminarea

Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a βhCG (~100.000 UI/L) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <50 ppm (<5 UI/L).

Substanțe de interferare

Probele hemolitice, lipemice și icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

La testele de interferență pentru biotină s-au utilizat probe de β hCG la două niveluri de concentrație (aproximativ 5 IU/L și 50 IU/L). La testele de interferență pentru toate celelalte substanțe s-au utilizat probe de β hCG la un nivel de concentrație de aproximativ 13 IU/L. Probele au fost îmbogățite cu substanțe de interferare la concentrații care depășesc nivelul terapeutic superior.

Următoarele substanțe de interferare au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testului β hCG (interferență $\leq 20\%$) la concentrațiile listate în tabel.

Substanță	Concentrație mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisteină	2500
Acid acetilsalicilic	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilină	100
Acid ascorbic	100
Atenolol	10
Biotină	2,6 (2.600 ng/mL)
Cofeină	100
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinarizină	30
Cocaină	10
Ciclosporină	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamină	130
Eritromicină	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparină cu greutate moleculară mică	5000 UI/L

Substanță	Concentrație mg/L
Heparină sodică	8000 UI/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotină ($\pm$)	20
Nifedipină	60
Nitrofurantoină	10
Nitroglicerină	0,16
Nistatin	7
Oxitetraciclină	100
Fenilbutazonă	400
Fenitoină	100
Propranolol	5
Chinidină	30
Rifampicină	150
Tetraciclină	50
Teofilină	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarină	15

Recuperarea

Recuperarea pe întregul interval raportabil a fost evaluată utilizându-se o probă negativă de sânge integral îmbogățită cu cantități cunoscute de a 4-a IS a OMS (75/589). Rezultatele reprezintă medii pentru 10 măsurători.

Concentrația UI/L		
La analizorul AQT90 FLEX	Preconizat	Variație (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1.123,57	1.248,26	9,99
1.802,64	1.860,90	3,13
2.444,87	2.465,86	0,85

Concentrația UI/L		
La analizorul AQT90 FLEX	Preconizat	Variație (%)
3.125,17	3.063,16	-2,00
3.813,34	3.652,78	-4,40
4.366,27	4.234,75	-3,10

Comparație a metodelor

Testul β hCG (y) a fost comparat cu testul β hCG, disponibil în comerț, pentru sistemul de testare imunologică Siemens ADVIA Centaur (x). S-au utilizat probe de ser din intervalul 2-5.000 UI/L (conform măsurătorilor efectuate pe analizorul AQT90 FLEX). Un studiu de corelare a arătat că, pe analizorul AQT90 FLEX, probele de ser au dat aceleași rezultate ca cele de plasmă.

Linia de regresie liniară și coeficientul de corelare au fost calculați pentru intervalele 2-1.000 UI/L și 2-5.000 UI/L

β hCG interval, IU/L	Ecuație de corelare	R ²	n
2-1.000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5.000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidența unui sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultați pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referințe

Consultați secțiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broșuri.

ru

Набор тестов на бета-ХГЧ

REF 942-918

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на β hCG — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* хорионического гонадотропина человека и бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека в образцах цельной крови или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики беременности на ранних сроках. Он не показан в качестве сурrogатного маркера при диагностике или наблюдении пациентов с онкологическими заболеваниями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность получения неправильных результатов

Тест на β hCG не показан в качестве сурrogатного маркера при диагностике или наблюдении пациентов с онкологическими заболеваниями.

CAL-картриджи для теста на β hCG — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на β hCG с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для измерения общих показателей β hCG.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеидный гормон. Его секретируют во время беременности клетки трофобласта плаценты сразу после имплантации оплодотворенной яйцеклетки в стенку матки [1,2]. ХГЧ, по-видимому, оказывает физиологическое воздействие на желтое тело и синтез в нем прогестерона и эстрогенов, которые влияют на состояние эндометрия до 4-го месяца беременности (позже функция синтеза гормонов переходит к плаценте).

ХГЧ появляется в кровяном русле через 6–8 дней после зачатия. Концентрация биологически активного ХГЧ в плазме крови в первом триместре беременности растет в экспоненциальной зависимости. Она удваивается каждые 48 часов и достигает своего пика примерно через 10 недель после последнего менструального цикла.

С 10-й по 16-ю неделю беременности концентрация снижается, примерно, до одной пятой от своего максимального значения. Концентрация остается на этом уровне примерно до момента родов [3], хотя индивидуальные различия в концентрации

ХГЧ могут быть значительными. Через 1-3 недели после нормальных родов концентрация ХГЧ снижается до уровня, наблюдавшегося у небеременных женщин [4, 5]. Быстрый рост уровня ХГЧ после зачатия делает его превосходным маркером для раннего подтверждения беременности. Также секрция ХГЧ наблюдается при некоторых онкологических заболеваниях [3]. Однако этот тест не предназначен для диагностики или наблюдения пациентов с онкологическими заболеваниями.

Хорионический гонадотропин человека состоит из двух различных сильно гликозилированных субъединиц α и β , которые связаны нековалентными связями. Эти субъединицы быстро диссоциируют и инактивируются в кровяном русле. Таким образом, в кровяном русле присутствуют обе α - и β -субъединицы, а также интактный ХГЧ. Только интактный ХГЧ и β -субъединица обладают иммунологической специфичностью, тогда как α -субъединица ХГЧ сходна с α -субъединицей гликопротеидных гормонов гипофиза: лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и тиреотропного гормона (ТТГ). Напротив, β -субъединица уникальна и отличает ХГЧ от других гликопротеидных гормонов [6].

Антитела, используемые в тесте на β hCG, связываются как с интактным ХГЧ, так и со свободными β -субъединицами.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в

котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробями.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Десять измерительных картриджей для проведения 160 тестов на β hCG
- Один CAL-картридж для выполнения одной настройки калибровки теста на β hCG
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для аналита аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить не вскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами

рядом со следующим символом: 

Химический состав

Реакционноспособные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к β hCG: approx. 600 нг/яч.
- Нативн. β hCG (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): approx. 0,01 МЕ/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ -глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибратор теста на pHCG прослеживается к эталонному материалу WHO 75/589.

Использование картриджей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования

Данный продукт содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита С дал отрицательный результат.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венопункции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробам и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в пределах...
Цельная кровь	1. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 ч*
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 ч*
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Храните в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46 °F)	24 ч*
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Храните в морозильной камере при температуре <-18 °C (<-1 °F).	>24 ч

* Стабильность пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите из размороженной пробы возможные микросгустки путем центрифугирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее сведения см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее сведения см. в инструкции по применению AQT90 FLEX.

Материал для ЖКК

Подробнее сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на β hCG изучалась перекрестная реактивность с лютеинизирующим гормоном, тиреотропным гормоном, фолликулостимулирующим гормоном, плацентарным лактогеном и гормоном роста в концентрациях 1000 МЕ/л, 175 МЕ/л, 1000 МЕ/л, 200 мкг/л и 200 мкг/л, соответственно. Перекрестная реактивность с тиреотропным гормоном составила $\leq 1\%$, а с другими исследуемыми веществами $\leq 0,5\%$.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	β hCG, МЕ/л
Предел фона (LoB)	<1
Предел обнаружения (LoD)	<2

Регистрируемый диапазон теста составляет 2–5000 МЕ/л.

Референтные значения

Пробы цельной крови и плазмы с добавлением ЭДТА были получены от следующих групп пациентов и исследованы с помощью теста на β hCG.

Группа пациентов	N*	β hCG, МЕ/л, Перцентиль 95 %
Мужчины	129	<0,5
Женщины (все)	125	<6
В постменопаузе	38	<6
В пременопаузе	87	<2

*N — число пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственный референтный диапазон.

Низкий уровень β hCG ≥ 25 МЕ/л может быть признаком ранней стадии беременности, но результаты всегда должны оцениваться с учетом клинической картины [7]. При пограничных результатах теста через 48 часов у пациента необходимо взять новую пробу.

Погрешность

Внутрисерийная и внутрिलाбораторная погрешности измерений определялись путем анализа пулов плазмы с добавлением аналита дважды в день с 4 повторами на каждую серию измерений на протяжении 20 дней.

Пул	βhCG^* , МЕ/л	CV^{**} (%)	
		В пределах серии	В пределах лаборатории
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Средняя концентрация; ** коэффициент вариации.

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях βhCG до 233 000 МЕ/л хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием βhCG (~100 000 МЕ/л) в соседнюю отрицательную пробу составил <50 частей на миллион (<5 МЕ/л).

Мешающие вещества

Было обнаружено, что гемолизированные, липемические и иктеричные пробы не оказывают влияния на результаты анализа.

При проверке влияния мешающих веществ для биотина использовались пробы с βhCG с концентрацией двух уровней (приблизительно 5 МЕ/л и 50 МЕ/л). При проверке влияния мешающих веществ для других веществ использовались пробы с βhCG с концентрацией приблизительно 13 МЕ/л. В пробы добавлялись мешающие вещества в концентрациях, превышающих верхнюю границу терапевтического диапазона.

Было обнаружено, что потенциально мешающие вещества не оказывают значительного влияния на результаты анализа на βhCG (влияние $\leq 20\%$) в концентрациях, приведенных в таблице ниже.

Вещество	Концентрация в мг/л
Абиксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалициловая кислота	2000
Аллопуринол	100

Вещество	Концентрация в мг/л
Амброксол	75
Ампициллин	100
Аскорбиновая кислота	100
Атенолол	10
Биотин	2,6 (2600 нг/мл)
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1100
Циннаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Дофамин	130
Эритромицин	200
Этанол	5% (об./об.)
Фуросемид	150
Низкомолекулярный гепарин	5000 МЕ/л
Гепарин-натрий	8000 МЕ/л
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин ($\pm$)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5

Вещество	Концентрация в мг/л
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теофиллин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Степень обнаружения

Степень обнаружения во всем регистрируемом диапазоне оценивали с помощью отрицательной пробы цельной крови с добавлением известного количества вещества WHO 4th IS (75/589). Результаты представляют собой усреднение по 10 измерениям.

Концентрация (МЕ/л)		
На анализаторе AQT90 FLEX	Ожидаемое значение	Сдвиг (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Сравнение методов

Тест на бета-ХГЧ (y) сравнивали с имеющимся в продаже тестом на β hCG для иммуноанализатора Siemens ADVIA Centaur (x). Использовались пробы сыворотки с содержанием аналита в диапазоне 2–5000 МЕ/л (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX). Во вспомогательном исследовании было показано, что при анализе проб плазмы и сыворотки на анализаторе AQT90 FLEX получаются одинаковые результаты.

Прямая линейной регрессии и коэффициент корреляции рассчитывались для диапазонов 2–1000 МЕ/л и 2–5000 МЕ/л.

Диапазон β hCG, МЕ/л	Формула корреляции	R ²	n
2–1000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2–5000	$y = 1,228x + 20,7$	0,986	116

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

sk

Súprava na testovanie β hCG

REF 942-918

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Test β hCG je diagnostická analýza *in vitro* na kvantitatívne stanovenie ľudského choriového gonadotropínu plus beta podjednotky ľudského choriového gonadotropínu vo vzorkách plnej krvi alebo plazmy s prídavkom EDTA alebo lítium-heparínu na analyzátore AQT90 FLEX v miestach poskytovania zdravotnej starostlivosti a v laboratóriách. Je určený pre použitie ako prostriedok na detekciu raného štádia tehotenstva. Nie je určený na použitie ako náhradný marker v diagnostike ani pri monitorovaní pacientov s rakovinou.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Test β hCG nie je určený na použitie ako náhradný marker v diagnostike ani pri monitorovaní pacientov s rakovinou.

Kalibračné kazety β hCG sú *in vitro* diagnostické reagenty na kalibračné nastavenie testu β hCG na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt β hCG.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

Ľudský choriový gonadotropín (hCG) je glykoproteínový hormón. Tento hormón vylučujú trofoblastické bunky placenty počas tehotenstva krátko po usadení oplodneného vajíčka v maternicovej sliznici [1, 2]. Fyziologicky má hCG za úlohu udržiavať žlté teliesko a jeho syntézu progesterónu a estrogénov, ktoré podporujú endometrium do 4. mesiaca tehotenstva, kedy produkciu týchto hormónov prevezme placenta.

hCG sa objavuje v krvnom riečisku 6 – 8 dní po počatí. Plazmatické koncentrácie biologicky aktívneho hCG v prvom trimestri tehotenstva exponenciálne stúpajú. Zdvohnásobuje sa každých 48 hodín a vrchol dosahuje približne 10 týždňov po poslednej menštruácii.

Koncentrácia sa znižuje od 10. do 16. týždňa tehotenstva, kedy dosahuje približne pätinu maximálnej hodnoty. Na tejto úrovni zotrva až do pôrodu [3], aj keď v koncentráciách hCG môžu byť veľké individuálne rozdiely. Po normálnom pôrode sa v priebehu 1 – 3 týždňov koncentrácie hCG znížia na úroveň pozorovanú u žien, ktoré nie sú tehotné [4, 5]. Prudký nárast hladiny hCG po počatí z neho robí vynikajúci marker na skoré potvrdenie tehotenstva. hCG sa tiež vylučuje pri určitých formách rakoviny [3]. Táto analýza však nie je určená na diagnostiku ani na monitorovanie pacientov s rakovinou.

Ľudský choriový gonadotropín je zložený z dvoch vysoko glykozylovaných rozdielnych podjednotiek, α a β , ktoré sú spojené nekovalentnou väzbou. Tieto podjednotky sa v krvnom obehú rýchlo oddeľujú a inaktivujú. V krvnom obehú sa teda nachádzajú ako voľné

podjednotky α a β , tak aj intaktný hCG. Jediné intaktný hCG a podjednotky β majú imunologickú špecifickosť, keďže podjednotka α hormónu hCG je podobná podjednotke α glykoproteínových hormónov hypofýzy, luteinizačného hormónu (LH), folikulostimulačného hormónu (FSH) a tyreostimulačného hormónu (TSH). Podjednotka β je, naopak, jedinečná, a odlišuje hCG od iných glykoproteínových hormónov [6].

Protilátky používané v rámci analýzy β hCG rozpoznávajú intaktný hCG aj voľné podjednotky β .

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôbená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analýzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analýzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analýzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 testovacích kaziet β hCG na 160 testov
- Jedna kalibračná kazeta β hCG na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 16 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt

- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátoru, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu expirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku

kazety spolu s nasledujúcim symbolom:



Chemické zloženie

Reaktívne zložky:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-βhCG, približne 600 ng/nádobka
- Natívne βhCG (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,01 IU/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka pufovacieho roztoku: TRIS (tris hydroxymetylamínometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum expirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Nadväznosť kalibrátora produktu

Kalibrácia analýzy βhCG má nadväznosť na normu WHO 75/589.

Spôsob používania kaziet



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vriecok až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátoze. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.



VÝSTRAHA – Riziko infekcie

Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Odber a príprava vzoriek

Skúmkavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky

Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky

Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek

Vzorky krvi odoberte venepunkciou.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmkavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie

So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do...
Plná krv	1. Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny*

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do...
Plazma	1. Plazmu oddelte čo najskôr po odbere vzorky. 2. Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny*
Plazma	1. Plazmu oddelte čo najskôr po odbere vzorky. 2. Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín*
Plazma	1. Plazmu oddelte čo najskôr po odbere vzorky. 2. Zamrazte pri teplote < –18 °C (< –1 °F).	> 24 hodín

* Stabilita vzorky.

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.
2. Skúmavku so vzorkou opatrne 5-krát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstredte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky

Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek

Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky

Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)

Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC

Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická špecifickosť

S cieľom stanoviť analytickú špecifickosť analýzy β hCG sa uskutočnila štúdia zameraná na krížovú reaktivitu s luteinizačným hormónom, tyreostimulačným hormónom, folikulostimulačným hormónom, placentaľným laktogénom a rastovým hormónom s koncentráciami 1 000 IU/L, 175 IU/L, 1 000 IU/L, 200 μ g/L a 200 μ g/L. Výsledky krížovej reaktivity tyreostimulačného hormónu boli $\leq 1\%$ a pri ostatných testovaných látkach boli $\leq 0,5\%$.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť	β hCG, IU/L
Limit blanku (LoB)	< 1
Limit detekcie (LoD)	< 2

Interpretovateľný rozsah analýzy je 2 – 5 000 IU/L.

Referenčné hodnoty

Plazma a plná krv s EDTA sa získali od nasledujúcich skupín pacientov a analyzovali pomocou analýzy β hCG.

Skupina pacientov	N*	β hCG, IU/L 95 % percentil
Muži	129	< 0,5
Ženy (všetky)	125	< 6
Po menopauze	38	< 6
Pred menopauzou	87	< 2

*N = počet pacientov

POZNÁMKA: Tieto hodnoty treba používať iba ako príklady. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nízke hodnoty β hCG ≥ 25 IU/L môžu naznačovať rané tehotenstvo, výsledky je však potrebné vždy hodnotiť s prihliadnutím na klinickú situáciu [7]. V prípade vykázaní hraničných hodnôt odoberte novú patientsku vzorku o 48 hodín neskôr.

Nepresnosť

Na určenie nepresnosti v rámci série analýz a v rámci laboratória sa analyzovali premiešané pooly plazmy po dobu 20 dní, dvakrát denne v 4 replikátoch na jednu sériu analýz.

Pool	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		V rámci série analýz	V rámci laboratória
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4 173	2,3	3,3

* Stredná koncentrácia; ** Variačný koeficient.

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách β hCG až do 233 000 IU/L sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou β hCG (~ 100 000 IU/L) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na < 50 ppm (< 5 IU/L).

Interferujúce látky

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

Počas interferenčných testov pre biotín sa použili vzorky s β hCG s dvomi úrovňami koncentrácií (približne 5 IU/L a 50 IU/L). Počas interferenčných testov pre všetky ostatné látky sa použili vzorky s β hCG s úrovňou koncentrácie približne 13 IU/L.

Vzorky boli naočkované interferujúcimi látkami s koncentraciami vyššími ako horná terapeutická úroveň.

Zistilo sa, že nasledujúce interferujúce látky nemajú významný vplyv na analýzu β hCG (interferencia ≤ 20 %) pri koncentráciách uvedených v tabuľke.

Látka	Koncentrácia (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofén	200
Acetylcysteín	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilín	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Biotín	2,6 (2 600 ng/mL)
Kofeín	100
Kaptopril	50
Cefoxitín	1100
Cinarizín	30
Kokaín	10
Cyklosporín	5
Diklofenak	50
Digoxín	0,010
Dopamín	130
Erytromycín	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	5 000 IU/L
Heparín sodný	8 000 IU/L
Ibuprofén	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200

Látka	Koncentrácia (mg/L)
Nikotín (±)	20
Nifedipín	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerín	0,16
Nystatín	7
Oxytetracyklín	100
Fenylbutazón	400
Fenytoín	100
Propranolol	5
Chinidín	30
Rifampicín	150
Tetracyklín	50
Teofylín	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarín	15

Výťažnosť

Výťažnosť v celom interpretovateľnom rozsahu bola zistená pomocou negatívnej vzorky plnej krvi s pridaním známeho množstva 4. medzinárodného štandardu (IS) WHO (75/589). Výsledky sú priemerom z 10 meraní.

Koncentrácia IU/L		
V analyzátoře AQT90 FLEX	Očakávané	Odchýlka (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1 123,57	1 248,26	9,99
1802,64	1 860,90	3,13
2 444,87	2 465,86	0,85
3 125,17	3 063,16	-2,00
3 813,34	3 652,78	-4,40
4 366,27	4 234,75	-3,10

Porovnanie metód

Analýza β hCG (y) bola porovnaná s komerčne dostupnou analýzou β hCG pre imunoanalytický systém

Siemens ADVIA Centaur (x). Použili sa vzorky séra v rozsahu 2 – 5 000 IU/L (podľa merania v analyzátoře AQT90 FLEX). Premosťovacu štúdiu sa ukázalo, že výsledky vzoriek séra sú rovnaké ako výsledky vzoriek plazmy z analyzátoře AQT90 FLEX.

Lineárna regresná priamka a korelačný koeficient boli vypočítané pre rozsahy 2 – 1 000 IU/L a 2 – 5 000 IU/L.

β hCG, rozsah, IU/L	Korelačná rovnica	R ²	n
2 – 1 000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2 – 5 000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátoře AQT90 FLEX*

Literatúra

Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sv

βhCG-testkit

REF 942-918

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

βhCG-testet är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av humant koriongonadotropin plus beta subenhet humant koriongonadotropin i helblods- eller plasmaprover med EDTA eller litiumheparin helblods- eller plasmaprover på analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Testet är avsett som hjälpmedel vid tidig påvisning av graviditet. Testet är inte avsett som en surrogatmarkör vid diagnos eller övervakning av cancerpatienter.



VARNING – Risk för felaktiga resultat

βhCG-testet är inte avsett som en surrogatmarkör vid diagnos eller övervakning av cancerpatienter.

βhCG CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av βhCG-testet på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala βhCG-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoproteinhormon. Det utsöndras under graviditeten av placantans trofoblastceller, kort efter implantationen av det befruktade ägget i livmoderväggen [1,2]. hCG verkar fysiologiskt genom att bibehålla gulkroppen och dess syntes av progesteron och östrogen som stödjer livmoderslemhinnan till den fjärde graviditetsmånaden då placantan övertar hormonproduktionen.

hCG uppträder i blodet 6-8 dagar efter befruktning. Plasmakoncentrationen av biologiskt aktivt hCG stiger exponentiellt i den första graviditetstrimestern. Den fördubblas var 48:e timme och når en topp ungefär 10 veckor efter den sista menstruationen.

Koncentrationen minskar från den 10:e till den 16:e graviditetsveckan och når upp till ungefär en femtedel av toppkoncentrationen. Koncentrationen förblir ungefär densamma fram till förlösningen [3], även om stora individuella variationer avseende hCG-koncentration kan förekomma. Efter en normal förlösning minskar hCG-koncentrationen inom 1-3 veckor till nivåer som observeras hos icke gravida kvinnor [4,5]. Den snabba ökningen av hCG-nivåerna efter befruktning gör hCG till en utmärkt markör för tidig upptäckt av graviditet. hCG utsöndras även vid vissa typer av cancer [3]. Analysen är dock inte avsedd för diagnos och övervakning av cancerpatienter.

Humant koriongonadotropin består av två olika starkt glykosylerade subenheter, α och β , som är icke kovalent förenade. Subenheterna sonderfaller snabbt och

inaktiveras i blodet. Därför återfinns både fria α - och β -subenheter tillsammans med intakt hCG i cirkulationen. Endast intakt hCG och β -subenheter har immunologisk specificitet eftersom α -subenheten hos hCG liknar subenheten hos hypofysära glykoproteinhormoner, luteiniseringshormon (LH), follikelstimulerande hormon (FSH) och tyreoidastimulerande hormon (TSH). β -subenheten i sin tur är unik och skiljer hCG från andra glykoproteinhormoner [6].

De antikroppar som används i βhCG-analysen känner igen både intakt hCG och fria β -subenheter.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts in frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter in en CAL-kassett när testkassettlotten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalyteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 βhCG-testkassetter för 160 tester
- En βhCG CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 16 analyspecifika analyskoppor
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analyt-specifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras öppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras öppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans

med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot β hCG: cirka 600 ng/kopp
- Obehandlat β hCG (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 0,01 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroxymetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassetstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kasset-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av β hCG-analysen kan spåras till WHO 75/589.

Om användning av kassetterna



WARNING – Risk för felaktiga resultat

Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadade.



WARNING – Risk för felaktiga resultat

Använd inte en kasset som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.



WARNING – Infektionsrisk

Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasmor från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek

Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp

Helblod eller plasma.

Provtagning

Utför provtagning med venpunktion.



WARNING – Risk för felaktiga resultat

Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover

Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom...
Helblod	1. Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar*
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar*
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar*

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom...
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i frys vid -18°C (-1°F).	>24 timmar

* Provstabilitet.

OBS: Frys aldrig helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att provet blandas.
3. Centrifugera det tinade provet för att avlägsna ev. mikrokulpar.

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder

Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på $18-25^{\circ}\text{C}$ ($65-77^{\circ}\text{F}$) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys

Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat

Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.



VARNING – Risk för felaktiga resultat

Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll

Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

LQC-material

Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet

Korsreaktiviteten med luteiniseringshormon, tyreoidaestimulerande hormon, follikelstimulerande hormon, placentallaktogen och tillväxthormon vid koncentrationer om respektive 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L och 200 µg/L studerades i syfte att fastställa analytisk specificitet för βhCG -analysen. Korsreaktiviteten visades vara $\leq 1\%$ för tyreoidaestimulerande hormon och $\leq 0.5\%$ för de andra testade substanserna.

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	βhCG , IU/L
Limit of blank (LoB)	<1
Limit of detection (LoD)	<2

Analysens rapporterbara område är 2-5 000 IU/L.

Referensvärden

EDTA-helblod och EDTA-plasma erhöles från följande patientgrupper och analyserades med hjälp av βhCG -analys.

Patientgrupp	N*	βhCG , IU/L 95 % percentilen
Män	129	<0,5
Kvinnor (alla)	125	<6
Postmenopausalt	38	<6
Premenopausalt	87	<2

*N = antal patienter

OBS: Dessa värden ska endast användas som exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensområden.

Låga βhCG -värden ≥ 25 IU/L kan vara en indikation på tidig graviditet men resultaten måste alltid bedömas i förhållande till klinisk situation [7]. När gränsvärden rapporterats måste ett nytt patientprov tas 48 timmar senare.

Avvikelser

Spikade plasmapooler analyserades under 20 dagar, två gånger om dagen, fyra replikat per körning för att fastställa avvikelse inom körning och inom laboratoriet.

Pool	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Inom körning	Inom laboratorium
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Medelkoncentration; ** Variationskoefficient.

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av βhCG-koncentrationer upp till 233 000 IU/L.

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt βhCG-värde (ca 100 000 IU/L) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <50 ppm (<5 IU/L).

Interfererande ämnen

Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Prover med βhCG vid två koncentrationsnivåer (cirka 5 IU/L och 50 IU/L) användes i interferenstesterna för biotin. Prover med βhCG vid en koncentrationsnivå om cirka 13 IU/L användes i interferenstesterna för samtliga övriga substanser. Proverna spikades med interfererande substanser vid koncentrationer över den övre terapeutiska nivån.

Följande interfererande substanser påvisades inte ha någon betydande påverkan på βhCG-analysen (interferens ≤20 %) vid koncentrationerna angivna i tabellen.

Substans	Koncentration mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetylcystein	2 500
Acetylsalicylsyra	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyra	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2 600 ng/mL)

Substans	Koncentration mg/L
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diklofenak	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Lågmolekylärt heparin	5000 IU/L
Natriumheparin	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100

Substans	Koncentration mg/L
Verapamil	160
Warfarin	15

Aterhämtning

Aterhämtning över rapporterbart område utvärderades med hjälp av ett negativt helblodsprov spikat med kända mängder enligt WHO:s 4:e internationella standard (75/589). Resultaten är genomsnittsvärden för 10 mätningar.

Koncentration IU/L		
AQT90 FLEX-analysinstrument.	Förväntat	Avvikelse (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1 123,57	1 248,26	9,99
1 802,64	1 860,90	3,13
2 444,87	2 465,86	0,85
3 125,17	3 063,16	-2,00
3 813,34	3 652,78	-4,40
4 366,27	4 234,75	-3,10

Metodjämförelse

βhCG-analysen (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga βhCG -analysen för immunoanalyssystemet Siemens ADVIA Centaur (x). Serumprover i intervallet 2-5 000 IU/L (som uppmättes med analysinstrumentet AQT90 FLEX) användes. En överbryggande studie gjordes som visade att serumprover gav samma resultat som plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX.

Den linjära regressionslinjen och korrelationskoefficienten beräknades för intervallen 2-1 000 IU/L och 2-5 000 IU/L.

βhCG-intervall, IU/L	Korrelationsekvation	R ²	n
2-1 000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5 000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser

Se "References" på denna bipacksedels sista sida.

tr

βhCG Test Kiti

REF 942-918

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

βhCG Testi, bakım noktalarındaki ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEX analizöründe gerçekleştirilen lityum-heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki insan koryonik gonadotropin artı beta alt ünitesi insan koryonik gonadotropinin nicel belirlenmesinde kullanılan bir *in vitro* teşhis analizidir. Erken gebelik tanısında bir yardımcı olarak kullanım için tasarlanmıştır. Kanser hastalarının tanı veya izleme sürecinde indikatör olarak görülmez.



UYARI – *Hatalı sonuç riski*

βhCG Testi, kanser hastalarının tanı ve izleme sürecinde indikatör olarak görülmez.

βhCG Kalibrasyon kartuşları, toplam βhCG değerleri tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQT90 FLEX analizörde βhCG Testinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test

İnsan koryonik gonadotropin (hCG), bir glikoprotein hormonudur. Gebelik boyunca, döllenmiş yumurtanın rahim duvarına yerleşmesinden kısa bir süre sonra, plasentanin trofoblastik hücrelerinde saklanır [1,2]. Fizyolojik olarak hCG'nin, plasentanin hormon üretmeye başladığı zaman olan gebeliğin 4. ayına kadar, korpus luteum ve enometriyumu destekleyen projes-teron ve östrojenlerin sentezini taşıdığı görünür.

hCG, gebe kalımdan 6–8 gün sonra kan dolaşımında görünür. Biyolojik olarak aktif hCG'nin plazma konsantrasyonları, gebeliğin ilk üç aylık döneminde katlanarak artar. Değer 48 saatte bir ikiye katlanır ve son menstrüal dönemden 10 hafta sonra tepe değere ulaşır.

Konsantrasyonlar, gebeliğin 10. haftasından 16. haftasına kadar düşer ve sonunda tepe noktasının yaklaşık beşte birine ulaşır. hCG konsantrasyonlarında çok çeşitli kişisel farklılıklar olmasına rağmen değer, doğuma [3] kadar bu konsantrasyonlarda kalır. Normal doğumun ardından, hCG konsantrasyonları 1-3 hafta içinde gebe olmayan kadınlarda gözlenen değerlere iner [4,5]. Gebe kalımdan sonra hCG seviyelerindeki hızlı artış, erken doğrulamada önemli bir belirteçtir. hCG aynı zamanda belirli kanser türlerinde de bulunur [3]. Ancak bu analiz, kanser hastalarının tanı ve izleme sürecinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

İnsan koryonik gonadotropin, non-kovalent olarak bir araya gelen iki adet yüksek oranda glikosile ayrımlı alt üniteden (α ve β) oluşmaktadır. Alt üniteler, kan dolaşımından hızlı bir şekilde ayrılır ve etkisiz hale gelir. Bu nedenle, sağlam hCG ile birlikte bağımsız α ve β alt üniteleri dolaşımda bulunur. hCG'nin α alt ünitesi,

pituitar glikoprotein hormonlarının, lüteinleyici hormonun (LH), folikül stimulan hormonunun (FSH) ve tiroid stimulan hormonunun (TSH) α alt ünitesine benzediğinden, yalnızca sağlam hCG ve β alt ünitesinin immünoojik belirliliği vardır. β alt ünitesi ise benzersizdir ve hCG'yi diğer glikoprotein hormonlarından ayırır [6].

βhCG analizinde kullanılan antikorlar, hem sağlam hCG'yi hem de bağımsız β alt ünitelerini tanıır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 160 test için 10 βhCG Test Kartuşu
- Bir kalibrasyon ayarı için bir βhCG Kalibrasyon Kartuşu
- Bir fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod sayfası

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 16 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabilite

Değer (gün olarak) şu sembole birlikte kartuş poşetle-

rinin üzerinde basılıdır:



Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-βhCG yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 600 ng/kap
- Doğal βhCG (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,01 UI/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (tris hidroksimetilamino-metan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabilite

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

βhCG analizinin kalibrasyonu WHO 75/589 ile takip edilebilir.

Kartuş kullanımı hakkında



UYARI – Hatalı sonuç riski

Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.



UYARI – Enfeksiyon riski

Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktür ile alın.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz...
Tam kan	1. 18-25 °C (65-77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat*
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. 18-25 °C (65-77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat*
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. 2-8 °C'de (36-46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat*
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. -18 °C (-1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

* Örnek stabilitesi.

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözündürme

1. Örneği oda sıcaklığında çözölmeye bırakın.
2. Örnek tüpünü 5 defa dikkatlice ters çevirip örneğin karışmasını sağlayın.
3. Çözölen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtı-ları giderin.

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözödür-meyin.

Maksimum örnek yaşı

Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edil-mesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi

Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklan-ması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* belgesine bakın.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar

Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılasa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçla-rını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immüna-nalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalib-rasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol

Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durum-larda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX Kullanım talimatları* belgesi.

LQC materyali

Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik

βhCG analizinin analitik belirliliğini belirlemek için sıra-sıyla 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L ve 200 µg/L konsantrasyonlarındaki lüteinleyici hormon, tiroid stimulan hormonu, folikül stimulan hormonu, plasental laktogen hormonu ve büyüme hormonu arasındaki çapraz reaktivite incelenmiştir. Çapraz reak-tivite, tiroid stimulan hormonu için ≤%1 , test edilen diğer maddeler için ≤% 0,5 olarak gösterilmiştir.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	βhCG, IU/L
Boş sınırı (LoB)	<1
Algılama sınırı (LoD)	<2

Analizin raporlanabilir aralığı 2–5000 IU/L değerindedir.

Referans değerleri

Aşağıdaki hasta gruplarından EDTA tam kan ve plazma alınmıştır ve βhCG testi ile analiz edilmiştir.

Hasta grubu	N*	βhCG, IU/L %95 yüzdelik dilim
Erkek	129	<0,5
Kadın (tümü)	125	<6
Menopoz sonrası	38	<6
Menopoz öncesi	87	<2

*N = hasta sayısı

NOT: Bu değerler yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturma-lıdır.

Düşük seviyedeki βhCG değerleri ≥25 IU/L, erken dönem gebeliğin göstergesi olabilir ancak sonuçlar her zaman klinik durum bağlamında değerlendirilmelidir [7]. Değerler sınırdı olduğunda, 48 saat sonra yeni bir hasta örneği alınmalıdır.

Hatalar

Test sırasındaki ve laboratuvardaki hataların belirlen-mesi için depolanmış plazma havuzları 20 gün boyunca günde 2 kez, çalışma başına 4 kere analiz edilmiştir.

Havuz	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Test sırasında	Laboratuvar
1	3,1	15,4	17,2

Havuz	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Test sırasında	Laboratuvarıda
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Ortalama konsantrasyon; ** Varyasyon katsayısı.

Kanca etkisi

233.000 IU/L kadar ölçülen βhCG konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma

Yüksek βhCG değeri olan (~100.000 IU/L) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <50 ppm (<5 IU/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerinin analiz ile etkilere girmedeği görülmüştür.

İki konsantrasyon seviyesinde (yaklaşık 5 IU/L ve 50 IU/L) βhCG içeren örnekler, biotin için etkileşim testlerinde kullanılmıştır. Yaklaşık 13 IU/L değerindeki bir konsantrasyon seviyesinde βhCG içeren örnekler, diğer tüm maddeler için etkileşim testlerinde kullanılmıştır. Üst terapötik seviyenin üzerindeki konsantrasyonlarda örnekler, etkileşime giren maddelere eklenmiştir.

Tabloda listelenen konsantrasyonlarda, aşağıdaki etkilere giren maddelerin βhCG analizi (etkileşim ≤ %20) üzerinde belirgin hiçbir etkisi olmadığı bulunmuştur.

Madde	Konsantrasyon mg/L
Absiksimab	200
Asetaminofen	200
Asetilsistein	2500
Asetilsalisilik asit	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampisilin	100
Askorbik asit	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2600 ng/mL)
Kafein	100
Kaptopril	50
Sefoksitin	1100

Madde	Konsantrasyon mg/L
Sinnarizin	30
Kokain	10
Siklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromisin	200
Etanol	%5 (v/v)
Furosemit	150
Düşük heparin moleküler ağırlığı	5000 IU/L
Heparin Sodyum	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerol	0,16
Nistatin	7
Oksitetrasiklin	100
Fenilbütazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kuinidin	30
Rifampisin	150
Tetrasiklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Kurtarma

Raporlanabilir aralıktaki kurtarma, WHO 4. IS (75/589) bilinen miktarları ile eklenmiş negatif tam kan numunesi kullanılarak değerlendirilmiştir. Sonuçlar, 10 ölçümün ortalamasıdır.

Konsantrasyon IU/L		
AQT90 FLEX analizörde	Beklenen	Sapma (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Yöntem karşılaştırması

βhCG analizi (y), Siemens ADVIA Centaur immünoassay sistemine ait piyasada bulunan βhCG analizi ile karşılaştırılmıştır. 2-5000 IU/L aralığındaki serum örnekleri (AQT90 FLEX analizöründe ölçüldüğü gibi) kullanılmıştır. Yapılan bir deney, serum örneklerinin AQT90 FLEX analizöründeki plazma örnekleri ile aynı sonuçları verdiğini göstermiştir.

2-1000 IU/L ve 2-5000 IU/L aralıkları için doğrusal regresyon çizgisi ve bağıntılı katsayı hesaplanmıştır.

βhCG aralığı, IU/L	Korelasyon denklemi	R ²	n
2-1000	$y = 1,181x + 9,5$	0,991	79
2-5000	$y = 1,228x - 20,7$	0,986	116

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. AQT90 FLEX kullanım talimatları dokümanı.

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

zh

βhCG 检测试剂盒

REF 942-918

预期用途

用于 体外诊断。

βhCG 测试是一种 体外诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 快速免疫分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的人绒毛膜促性腺激素和 β 亚型人绒毛膜促性腺激素。它被用来帮助早期诊断妊娠。但不被用来作为癌症诊断或癌症患者监测的替代标志物。



警告 - 可能错误的结果

βhCG 测试不被用来作为癌症诊断或癌症患者治疗监测的替代标志物。

βhCG 卡是 体外诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 βhCG 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 βhCG 值。

备注：该卡应即拆即用。

测试

人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 是一种糖蛋白激素。妊娠期间，受精卵在子宫壁着床不久后，该激素由胎盘的滋养细胞分泌 [1,2]。在正常生理条件下，hCG 在妊娠的前 4 个月可以维持黄体及孕酮和雌激素的合成，在此之后，由胎盘生产激素。

怀孕 6-8 天后，hCG 开始出现在血液中。具有生物活性的 hCG 血浆浓度在妊娠前三个月呈指数增长。其浓度每 48 小时翻倍，在最后一次月经后约 10 天达到峰值。

其浓度在妊娠的第 10 到第 16 周开始下降，降至峰值的 1/5 左右。hCG 浓度在分娩前一直维持在这一水平 [3]，但存在较大的个体差异。正常分娩后，hCG 浓度在 1-3 周内降至非妊娠女性的水平 [4,5]。在怀孕后水平激增使 hCG 成为早期妊娠确认的极佳标志物，同时某些癌症也会分泌 hCG [3]。然而，该检测并不用于癌症患者的诊断或监测。

人绒毛膜促性腺激素由两个高度糖基化的不同亚基 α 和 β 以非共价键的形式结合而成。这两个亚基在血流中快速解离并失活。因此，在血液循环中存在游离 α 和 β 亚基以及完整的 hCG。只有完整的 hCG 和 β 亚基具有免疫特异性，因为 hCG 的 α 亚基与垂体糖蛋白激素、黄体生成素 (LH)、促卵泡激素 (FSH) 以及促甲状腺激素 (TSH) 的 α 亚基相似。β 亚基则是独特的，可以将 hCG 和其他糖蛋白激素相区分 [6]。

βhCG 检测可识别完整的 hCG 和游离的 β 亚基。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定

标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

内容物

- 10 个 β hCG 测试卡，用于执行 160 次测试
- 1 个 β hCG 定标卡，可执行一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 16 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反映杯

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下



化学成分

活性成分:

- 小鼠单克隆抗 β hCG 捕获和追踪抗体:
约 600 ng/杯
- β hCG 原样（仅在添加了抗原的 8 个定标卡杯中含有）:
约 0.01 IU/杯

其他成分:

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ -球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分: TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分: 叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和

- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注: 条形码具有批次特异性。

产品定标品溯源

β hCG 检测的定标可追溯至 WHO 75/589。

关于使用卡



警告 – 可能错误的结果

卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。



警告 – 可能错误的结果

请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。



警告 – 感染风险

本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

抗凝剂

使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小

最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型

使用全血或血浆样本。

样本采集

通过静脉穿刺采集血液样本。



警告 – 可能错误的结果

采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储

若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	1. 保持在 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度下。	3 小时*

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
血浆	1. 样本采集完毕后尽快分离血浆。 2. 保持在 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度下	3 小时*
血浆	1. 样本采集完毕后尽快分离血浆。 2. 在 2-8 °C (36-46 °F) 下冷藏	24 小时*
血浆	1. 在采集样本之后尽快分离血浆。 2. 冰冻在 <-18 °C (<-1 °F) 下。	>24 小时

*样本稳定性。

备注：切勿冰冻全血样本。

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。
2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以混合样本。
3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。

备注：冰冻和解冻样本不能超过一次。

最大样本寿命

必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析

样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中提供的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明* 文档。

备注：请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果

结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附加消息，并且不会得出分析结果。



警告 – 可能错误的结果

务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明* 文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注：每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控

在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后

- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明* 文档。

LQC 材料

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息* 文档。

性能特征

分析特异性

通过研究黄体生成素、促甲状腺激素、促卵泡激素、胎盘泌乳激素和生长激素（浓度分别为 1000 IU/L、175 IU/L、1000 IU/L、200 µg/L 和 200 µg/L）之间的交叉反应性确定 β hCG 检测的分析特异性。显示交叉反应性对于促甲状腺激素为 $\leq 1\%$ ，对于其他测试物质为 $\leq 0.5\%$ 。

分析灵敏度和可报告范围

分析灵敏度	β hCG, IU/L
空白限 (LoB)	<1
检测限 (LoD)	<2

T 检测的可报告范围为 2-5,000 IU/L。

参考值

EDTA 全血和血浆从以下患者组中获取，并使用 β hCG 检测进行分析。

患者组	N*	β hCG IU/L 95 % 百分位数
男性	129	<0.5
女性（全部）	125	6
绝经后	38	6
绝经前	87	<2

*N = 患者人数

备注：这些值只应该用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

β hCG 水平较低，仅 ≥ 25 IU/L 可能指示早期妊娠，但是应根据临床情况对结果进行评估 [7]。报告结果为分界值时，应在 48 小时后再次采集患者样本。

不精密度

在 20 天期间分析加标血浆混合样品，每天测定 4 份样品，每份样品重复测定两次，以确定批次内和实验室内不精密度。

混合样品	β hCG*, IU/L	CV** (%)	
		批次内	实验室内
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6

混合样品	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		批次内	实验室内
3	4173	2,3	3,3

*平均浓度；** 变异系数。

钩状效应

当 βhCG 浓度高达 233,000 IU/L 时，未测得钩状效应。

样本残留

βhCG 值高 (~100,000 IU/L) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <50 ppm (<5 IU/L)。

干扰物质

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

在生物素干扰试验中采用含两种浓度 βhCG（大约 5 IU/L 和 50 IU/L）的样品。在其他所有物质的干扰试验中采用 βhCG 浓度约为 13 µg/L 的样品。在样品中加入浓度高于治疗水平上限的干扰物质。

未发现下列浓度（表格中列出）的干扰物质对 βhCG 检测有显著影响（干扰 ≤20 %）。

物质	浓度 mg/L
阿昔单抗	200
醋氨酚	200
乙酰半胱氨酸	2500
乙酰水杨酸	2000
别嘌醇	100
氨溴索	75
氨苄青霉素	100
抗坏血酸	100
阿替洛尔	10
生物素	2.6 (2,600 ng/mL)
咖啡因	100
卡托普利	50
头孢西丁	1100
桂利嗪	30
可卡因	10
环孢霉素	5
双氯芬酸	50
地高辛	0.010

物质	浓度 mg/L
多巴胺	130
红霉素	200
乙醇	5 % (v/v)
速尿灵	150
低分子肝素	5000 IU/L
肝素钠	8000 IU/L
布洛芬	500
左旋多巴	20
甲基多巴	40
甲硝唑	200
尼古丁 (±)	20
硝苯地平	60
呋喃妥因	10
硝酸甘油	0.16
制霉菌素	7
土霉素	100
苯基丁氮酮	400
苯妥英	100
心得安	5
奎尼丁	30
利福平	150
四环素	50
茶碱	100
甲氧苄氨嘧啶	100
异搏定	160
华法林	15

回收率

在可报告范围内，通过使用加有已知含量的 WHO 第四代 IS (75/589) 的阴性全血样本评估回收率。结果为 10 次测量的平均值。

浓度 IU/L		
AQT90 FLEX 分析仪	预期值	偏差 (%)
12.67	12.63	0.30

浓度 IU/L		
AQT90 FLEX 分析仪	预期值	偏差 (%)
556.83	627.97	11.30
1123.57	1248.26	9.99
1802.64	1860.90	3.13
2444.87	2465.86	0.85
3125.17	3063.16	2.00
3813.34	3652.78	4.40
4366.27	4234.75	3.10

方法比较

比较 β hCG 检测 (y) 与市售的 β hCG 检测 (用于 Siemens ADVIA Centaur 免疫分析系统 (x))。使用的血清样本浓度范围为 2-5,000 IU/L (通过 AQT90 FLEX 分析仪测得)。连接研究显示, 在 AQT90 FLEX 分析仪上, 血清样本所得结果与血浆样本相同。

计算 2-1,000 IU/L 和 2-5,000 IU/L 浓度范围的线性回归线和相关系数。

β hCG 范围 (IU/L)	相关方程	R^2	n
2-1,000	$y = 1.181x + 9.5$	0.991	79
2-5,000	$y = 1.228x + 20.7$	0.986	116

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护, 详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明* 文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

References

1. Braunstein GD, Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade, ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1976; 126: 678-81.
2. Brody S, Carlström G. Immunoassay of human chorionic gonadotropin in normal and pathologic pregnancy. *J Clin Endocrinol Metab* 1962; 22: 564-74.
3. Cole LA, Kardana A, Park S-Y, Braunstein GD. The deactivation of hCG by nicking and disassociation. *J Clin Endocrinol Metab* 1993; 76: 704-13.
4. Pastorfide GB, Goldstein DP, Kosasa TS, Levesue L. Serum chorionic gonadotropin activity after molar pregnancy, therapeutic abortion, and term delivery. *Am J Obstet Gynecol* 1974; 118: 293-94.
5. Reyes FI, Winter JSD, Faiman C. Postpartum disappearance of chorionic gonadotropin from the maternal and neonatal circulations. *Am J Obstet Gynecol* 1985; 153: 486-89.
6. Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. *Clin Chem* 1997; 43: 12: 223-43.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Clinical Chemistry of Pregnancy. In: Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, fourth edition. St. Louis: Elsevier Saunders, 2006.





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQUIRE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 994-700

Version: 201808P