



Free Beta HCG

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

Symbol Definition
DIL
 En: Sample Diluent
 De: Probenverdünnungsreagenz
 Es: Diluyente para muestras
 Fr: Diluant échantillon
 It: Diluente per Campioni
 Pt: Diluente de Amostra

Symbol Definition
CONTROL +
 En: Control
 De: Kontrolle
 Es: Control
 Fr: Contrôle
 It: Controllo
 Pt: Controllo

Symbol Definition
CONTROL 1
CONTROL 2
CONTROL 3

Symbol Definition
CONTROL -
 En: Negative Control
 De: Negativkontrolle
 Es: Control Negativo
 Fr: Contrôle négatif
 It: Controllo negativo
 Pt: Controllo Negativo

Symbol Definition
CONTROL AB
 En: Control Antibody
 De: Kontroll-Antikörper
 Es: Anticuerpo Control
 Fr: Anticorps du contrôle
 It: Anticorpo di Controllo
 Pt: Anticorpo do Controllo

Symbol Definition
PRE A
PRE B

Symbol Definition
DITHIOTHREITOL
 En: Dithiothreitol
 Solution
 De: Dithiothreitol-Lösung
 Es: Solución de Ditiotretol
 Fr: Solution de Dithiothreitol
 It: Soluzione di Ditiotretolo
 Pt: Solução de Ditiotretol

Symbol Definition
BORATE-KCN BUF
 En: Borate-KCN Buffer Solution
 De: Borat-KCN-Puffer
 Es: Solución Tampón Borato-KCN
 Fr: Solution tampon Borate-Cyanure de Potassium
 It: Soluzione Tampone Borato-KCN
 Pt: Solução Tamponzada de Borato-KCN

chemiluminescent substrate is added to the reaction tube and the signal is generated in proportion to the bound enzyme.

Incubation Cycles: 2 x 30 minutes.
Time to First Result: 65 minutes.

Specimen Collection
 The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples. Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

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

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Free Beta HCG has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 5 µL serum.
Storage: 7 days at 2–8°C or longer at –20°C. Avoid repeated freeze/thaw cycles.

Dilution of High Samples: Samples expected to have free β-HCG levels above the assay's reportable range should be diluted with HCG Sample Diluent (L2CGZ) before assay.

Warnings and Precautions
 For *in vitro* diagnostic use.



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

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

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

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.
 Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

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

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)
Water: Use distilled or deionized water.

Specificity: The antibody is highly specific for the free β subunit of HCG. (See "Specificity" table.)

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

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 600 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 22 volunteers into serum, lithium-heparin, EDTA and Becton Dickinson SST[®] plastic vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of free β -HCG to obtain values throughout the reportable range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 Free β -HCG procedure.

$r = 0.985, n = 22$
(LI Heparin) = 0.88 (Serum) + 3.05 ng/mL
(EDTA) = 0.89 (Serum) + 2.02 ng/mL
 $r = 0.983, n = 22$
(SST) = 0.99 (Serum) + 0.95 ng/mL
 $r = 0.982, n = 22$

Means:
91.1 ng/mL (Serum)
83.3 ng/mL (LI Heparin)
82.8 ng/mL (EDTA)
91.1 ng/mL (SST)

Method Comparison: The assay was compared to a commercially available Free Beta HCG assay (Kryptor) on 395 samples. (Concentration range: approximately 5.7 to 197 ng/mL. See graph.) By linear regression:
(IML 2000) = 1.10 (Kryptor) - 0.25 ng/mL
 $r = 0.985$

Means:
45.8 ng/mL (IMMULITE 2000)
41.7 ng/mL (Kryptor)

and testicular tumors. Thus, the assay is not applicable for this clinical utility.

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

Performance Data
See Tables and Graphs for data representative of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL, where 1 ng/mL of free β -HCG is equivalent to 1 mIU/mL of free β -HCG in terms of the World Health Organization's First International Reference Preparation of Chorionic Gonadotrophin Beta Subunit Human, number 75/551 (1st IRP 75/551). Unless otherwise noted, all results were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.

Reportable Range: 2 to 200 ng/mL
Analytical Sensitivity: 1 ng/mL

High-dose Hook Effect: None up to at least 133,735 ng/mL

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

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three free β -HCG solutions (50, 500 and 1,500 ng/mL) were assayed. (See "Recovery" table.)

Symbol Definition
En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
De: Obere Temperaturgrenze ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Es: Limite superior de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite supérieure de température ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
It: Limite superiore di temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite máximo de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)

En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
De: Mindesttemperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Es: Limite inferior de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite inférieure de température ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
It: Limite inferiore di temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite mínimo de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)

En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
De: Nicht einfrieren ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Es: No congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Fr: Ne pas congeler ($> 0^{\circ}\text{C}$)
It: Non congelare ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Pt: Não congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)

En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar

En: Keep away from sunlight
De: Vor Sonneneinstrahlung schützen
Es: Proteger de la luz solar
Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil
It: Non esporre alla luce del sole
Pt: Manter afastado da luz solar

En: Batch code
De: Chargenbezeichnung
Es: Número de lote
Fr: Numéro de code du lot
It: Codice lotto
Pt: Código de lote

Symbol Definition
De: CE Mark
Es: Marca CE
Fr: Marque CE
It: Marchio CE
Pt: Marca CE

En: CE Mark with identification number of notified body
De: CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
Es: Marca CE con número de identificación del organismo notificado
Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié
It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notifico
Pt: Marca CE, com número de identificação do organismo notificado

En: Consult instructions for use
De: Bedienungsanweisung beachten
Es: Consulte las instrucciones de uso
Fr: Consulter le mode d'emploi
It: Consultare le istruzioni per l'uso
Pt: Consulte as instruções de utilização

En: Caution! Potential Biohazard
De: Vorsicht! Biologisches Risikomaterial
Es: ¡Precaución! Riesgo biológico potencial
Fr: Attention! Potentiel biologique dangereux
It: Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico
Pt: Atenção! Potenciais Riscos Biológicos

En: Temperature limitation (2-8°C)
De: Temperaturgrenze (2-8°C)
Es: Limitación de temperatura (2-8°C)
Fr: Limites de température (2-8°C)
It: Limiti di temperatura (2-8°C)
Pt: Limites de temperatura (2-8°C)

Symbol Definition
En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
De: Obere Temperaturgrenze ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Es: Limite superior de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite supérieure de température ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
It: Limite superiore di temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite máximo de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)

En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
De: Mindesttemperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Es: Limite inferior de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite inférieure de température ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
It: Limite inferiore di temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite mínimo de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)

En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
De: Nicht einfrieren ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Es: No congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Fr: Ne pas congeler ($> 0^{\circ}\text{C}$)
It: Non congelare ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Pt: Não congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)

En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar

En: Keep away from sunlight
De: Vor Sonneneinstrahlung schützen
Es: Proteger de la luz solar
Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil
It: Non esporre alla luce del sole
Pt: Manter afastado da luz solar

En: Batch code
De: Chargenbezeichnung
Es: Número de lote
Fr: Numéro de code du lot
It: Codice lotto
Pt: Código de lote

potenciais interações entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

Características do Ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da performance do doseamento. Os resultados são expressos em ng/mL, onde 1 ng/mL de beta-HCG livre é equivalente a 1 mIU/mL de beta-HCG livre em termos da preparação de referência internacional da subunidade humana de beta-gonadotropina coriônica da organização mundial de saúde, número 75/551 (1st IRP 75/551).

Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.

Zona de Trabalho: 2 – 200 ng/mL

Sensibilidade Analítica: 1 ng/mL

Efeito Hook de Alta Dose: nenhum até um mínimo 133 735 ng/mL

Precisão: Amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Ver a tabela de "Precision")

Linearidade: As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Ver a tabela de "Linearity" para dados representativos.)

Recuperação: As amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções (50, 500 e 1 500 ng/mL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

Especificidade: O doseamento é específico para subunidade livre de HCG. (Ver tabela de "Specificity".)

Bilirrubina: A presença de bilirrubina conjugada e não conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito no procedimento dentro da precisão do ensaio.

Hemólise: A presença de hemoglobina em concentrações até 600 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipémia: A presença de triglicéridos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Tipo de Amostras Alternativas: Para verificar o efeito nos tipos de amostras alternativas, foi coletado sangue de 22 voluntários em tubos de soro, heparina lítica, EDTA, e tubos plásticos a vácuo Becton Dickinson SST. Volumes iguais de amostras coincidentes foram misturadas com várias concentrações de β -HCG livre, para obter valores ao longo da faixa reportável do ensaio, e então foram ensaiadas pelo procedimento IMMULITE 2000 β -HCG Livre.

(Li Heparin) = 0,88 (Serum) + 3,05 ng/mL

r = 0,985, n = 22

(EDTA) = 0,89 (Serum) + 2,02 ng/mL

r = 0,983, n = 22

(SST) = 0,99 (Serum) + 0,95 ng/mL

r = 0,982, n = 22

Means:

91,1 ng/mL (Serum)

83,3 ng/mL (Li Heparin)

82,8 ng/mL (EDTA)

91,1 ng/mL (SST)

Comparação de Métodos: O

doseamento foi comparado com um doseamento de Beta-HCG livre disponível comercialmente (Kryptor) em 395 amostras. (Zona de trabalho:

aproximadamente: 5,7 a 197 ng/mL.

Consulte o gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 1,10 (Kryptor) – 0,25 ng/mL

r = 0,985

Médias:

45,8 ng/mL (IMMULITE 2000)

41,7 ng/mL (Kryptor)

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

www.siemens.com/diagnostics

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registrado sob a norma ISO 13485:2003.

Linearity (ng/mL)

Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	48.1	—
	4 in 8	23.6	24.1
	2 in 8	12.2	12.0
	1 in 8	5.90	6.01
2	8 in 8	69.7	—
	4 in 8	35.7	34.9
	2 in 8	17.7	17.4
	1 in 8	8.50	8.71
3	8 in 8	79.8	—
	4 in 8	40.5	39.9
	2 in 8	20.3	20.0
	1 in 8	9.90	10.0
4	8 in 8	92.2	—
	4 in 8	46.7	46.1
	2 in 8	23.6	23.1
	1 in 8	11.5	11.5
5	8 in 8	117	—
	4 in 8	56.2	58.4
	2 in 8	27.4	29.2
	1 in 8	14.0	14.6
6	8 in 8	201	—
	4 in 8	94.8	101
	2 in 8	44.3	50.3
	1 in 8	22.6	25.1

Recovery (ng/mL)

Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	2.87	—
	A	5.06	5.23
	B	30.8	27.7
	C	87.3	77.7
2	—	7.71	—
	A	10.1	9.82
	B	35.9	32.3
	C	93.3	82.3
3	—	13.7	—
	A	16.0	15.5
	B	42.5	38.0
	C	105	94.6
4	—	20.6	—
	A	21.5	22.1
	B	46.8	44.6
	C	105	94.6
5	—	33.6	—
	A	34.2	34.4
	B	60.7	56.9
	C	117	107
6	—	40.5	—
	A	40.3	41.0
	B	65.5	63.5
	C	120	113

Specificity

Compound ¹	ng/mL Added ²	ng/mL Apparent ³	% Cross-reactivity ⁴
HCG α subunit	3,500	0.52	ND
Intact HCG	10,200	0.24	ND
FSH	100,000	ND	ND
LH	100,000	0.17	ND
TSH	150,000	ND	ND

ND: not detectable.⁵

Volume de amostra: 5 µL de soro.

Estabilidade: 7 dias a 2–8°C, ou maior a –20°C. Evite ciclos repetidos de congelamento/descongelamento.

Diluição de amostras elevadas: As amostras em que se esperem valores de β-HCG livres acima dos valores da curva de Zona de Trabalho devem ser diluídas com o diluente de amostras de HCG (L2CGZ) antes do ensaio.

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.



PRECAUÇÃO! POTENCIAL

RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dádiva de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais.^{14,16}

PRECAUÇÃO: Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.

H412	Nocivo para os organismos aquáticos
P273, P501	com efeitos duradouros. Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.
Contém:	azida de sódio;
Ajustes de Beta HCG	livre

Reagentes: Manter a 2–8°C. Eliminar de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante, para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

Água: Utilize água destilada ou desionizada.

Materiais Fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de Beta HCG livre (L2FB12)

Com código de barras. Contém 200 pérolas revestidas com anticorpo monoclonal murino anti β-HCG livre. Estável até a data de validade a 2–8°C. **L2KFB2:** 1 embalagem

Embalagem de Reagente de Beta HCG livre (L2FBA2)

Com código de barras. Contém 11,5 mL de de matriz proteica. Contém 11,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugada com anticorpo policlonal de cabra anti β-HCG livre em tampão, com conservante. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KFB2: 1 embalagem

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluente. Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizando; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe

hilfreich erwiesen. Es konnte gezeigt werden, daß das Verhältnis freies β-HCG / intaktes HCG von prognostischer Wertigkeit ist. Es wurde ebenfalls von Tumoren berichtet, die ausschließlich die freie β-HCG Untereinheit sezernieren, während kein intaktes HCG nachweisbar war.^{5,7,16} Die Anwendung zur Diagnose und Monitoring von rezidivierenden Tumoren erfordert eine hohe Sensitivität im niedrigen Konzentrationsbereich des Assays, ebenso ist eine sorgfältige Interpretation erforderlich (siehe "Grenzen der Methode"). IMMULITE 2000 Freies Beta-HCG ist für diese klinische Anwendung nicht einsetzbar. Daneben gibt die Messung des freien β-HCG zusätzliche Informationen bei der Überwachung von in-vitro-Fertilisationen.²

Es ist beschrieben worden, dass die Bestimmung des freien β-HCG im Serum von signifikantem Nutzen im Erst- und Zweittrimesterscreening zum Nachweis der Trisomie 21 und andere Chromosomenanomalien ist. Die Kombination von Alter der Mutter, PAPP-A im Serum und der Messung des fetalen Nackenödems (nuchal translucency, NT) kann die Effizienz des Pränatalscreenings im Vergleich zum Zweittrimesterscreening beträchtlich erhöhen. Verschiedene Autoren haben für diese Kombination eine Nachweisrate für die Trisomie 21 zwischen 85% und 90% bei einer falsch-positiv Rate von 5% publiziert.^{12,13}

Methodik

Der IMMULITE 2000 Freies Beta-HCG ist ein Festphasen-, sequenzieller Zweischritt-, Chemilumineszenz-, Immunometrischer Assay.

Die feste Phase (Kugel) ist beschichtet mit einem monoklonalem Mausantikörper gegen freies Beta-HCG. Die Flüssigphase besteht aus 2 Reagenzien: 1) Eine Proteinpuffer-Matrix und 2) einem mit alkalischer Phosphatase (bovine calf intestine) konjugiertem polyklonalem anti-beta-HCG-Antikörper aus der Ziege in einer Pufferlösung.

Im ersten Zyklus wird die Patientenprobe und der Puffer zusammen mit der beschichteten Kugel 30 Minuten inkubiert. Während dieser Zeit bindet das freie beta-HCG in der Probe an den monoklonalen Maus-Antikörper gegen freies beta-HCG

auf der Kugel. Die ungebundene Probe wird durch zentrifugales Waschen entfernt.

Im zweiten Zyklus wird der enzym-konjugierte polyklonale anti-freies-beta-HCG-Antikörper zum originalen Reaktionsröhrchen zugegeben und für weitere 30 Minuten inkubiert. Der enzym-konjugierte polyklonale anti-freies-beta-HCG Ziegenantikörper bindet an das immobilisierte freie beta-HCG um einen Antikörper Sandwich-Komplex zu bilden. Das ungebundene Enzymkonjugat wird durch zentrifugales Waschen entfernt. Zuletzt wird Chemilumineszenz-Substrat in das Reaktionsröhrchen zugegeben und ein Signal erzeugt, das proportional der Menge des gebundenen Enzyms ist.

Inkubationszyklen: 2 x 30 Minuten.

Zeit zum ersten Ergebnis: 65 Minuten

Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolytierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinneln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnisse infolge von Gerinneln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 Freies Beta-HCG sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden.

Erforderliche Menge: 5 µl Serum.

Tipo di campione alternativo: per determinare l'effetto di tipi di campioni alternativi, è stato prelevato del sangue da 22 volontari in provette di plastica per il siero, contenenti litio-eparina, EDTA e Becton Dickinson SST®. Ad eguali volumi dei campioni sono state aggiunte diverse concentrazioni di β -HCG libero per ottenere valori lungo tutto il range del dosaggio, e quindi dosati con il dosaggio IMMULITE 2000 β -HCG libero.

(Li Heparin) = 0,88 (Serum) + 3,05 ng/mL
 $r = 0,985, n = 22$

(EDTA) = 0,89 (Serum) + 2,02 ng/mL

$r = 0,983, n = 22$

(SST) = 0,99 (Serum) + 0,95 ng/mL

$r = 0,982, n = 22$

Means:

91,1 ng/mL (Serum)

83,3 ng/mL (Li Heparin)

82,8 ng/mL (EDTA)

91,1 ng/mL (SST)

Paragone dei metodi: La prova è stata paragonata ad una prova della Beta HCG Libera disponibile sul mercato (Kryptor) in 395 campioni. (Range di concentrazione: circa da 5,7 a 197 ng/mL. Vedere la grafica.) Mediante regressione lineare:

(IML 2000) = 1,10 (Kryptor) - 0,25 ng/mL

$r = 0,985$

Valore medio:

45,8 ng/mL (IMMULITE 2000)

41,7 ng/mL (Kryptor)

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

www.siemens.com/diagnostics

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485:2003.

Português

Beta HCG Livre

Utilização: Para uso diagnóstico *in vitro* com os Analisadores dos Sistemas IMMULITE 2000 — para a medição quantitativa de subunidade β -HCG livre em soro.

Números de catálogo:

L2KFB2 (200 testes)

Código do teste: **FBC** Cor: **Violeta**

Sumário e explicação do teste

A gonadotropina coriônica humana (HCG) é uma hormona glicoproteica normalmente presente no sangue e na urina apenas durante a gravidez. É segregada pelo tecido placentário, começando com o trofoblasto primitivo, quase a partir do tempo da sua implementação e serve para apoiar o corpo lúteo durante as primeiras semanas de gravidez. A HCG ou material tipo HCG é também produzido por uma variedade de neoplasias trofoblásticas e não trofoblásticas.^{1,3,4,10}

A HCG intacta é uma molécula de 39 500 daltons composta de duas subunidades não idênticas, α e β , que são ligadas entre si de uma forma não covalente. Essas subunidades podem também ocorrer numa forma livre ou não ligada.^{6,8} Apenas a HCG intacta tem actividade biológica. A subunidade α de HCG é idêntica estruturalmente à subunidade α das hormonas de glicoproteína pituitária homólogas, hormonas luteinizante, hormonas estimulantes do folículo e hormona estimulante da tireóide. A subunidade β é específica para cada uma dessas hormonas, e confere-lhes as suas actividades biológicas diferentes. As subunidades β de HCG e hormonas luteinizante, contudo, são estruturalmente bastante semelhantes, sendo responsáveis pelas actividades biológicas essencialmente idênticas dessas duas hormonas.⁶

Freies β -HCG Kalibratoren

(LFB, LFBH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) jeweils mit lyophilisiertem freien β -HCG in einer humanen Serum-Matrix, mit Konservierungsstoffen. Die Fläschchen mit je 3,0 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum Mischen leicht schwenken oder umdrehen, bis das lyophilisierte Material vollständig aufgelöst ist. Nach Rekonstituierung 30 Tage bei 2–8°C, sonst 6 Monate (aliquotiert) bei –20°C haltbar.

L2KFB2: 1 Set

Vor der Kalibrierung die entsprechenden

Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Glasröhrchen kleben, so dass die Barcodes vom Barcode reader des Systems gelesen werden können.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

HCG-Verdünnungspuffer (L2CGZ)

Zur automatischen Verdünnung von Proben hoher Konzentration. Es enthält 50 ml Konzentrat (gebrauchsfertig) eines prozessierten HCG-freien Humanserums. Lagerung: 30 Tage (nach Öffnen) bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett auf ein 18x100 mm Teströhrchen kleben, so dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

L2CGZ: 5 Etiketten

L2SUBM: Chemilumineszenz-

Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: (Einmal-) Reaktionsgefäße

L2ZT: 250 Teströhrchen (16 x 100 mm)

für die Probenverdünnung

L2ZC: 250 Röhrchenverschlüsse für die

Probenverdünnung

LFBGM: Ein auf Humanserum

basierendes, β -HCG enthaltendes

Kontrollmodul in drei Konzentrationen.

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;

Teströhrchen; Kontrollen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Die Angaben zur Vorbereitung,

Einrichtung, Verdünnung, Kalibration,

Test- und Qualitätskontrollverfahren

entnehmen Sie bitte dem Handbuch für

IMMULITE 2000 Systeme.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:

2 Wochen.

Qualitätskontrollproben: Kontrollen oder

Poolsen mit freies β -HCG in mindestens

zwei Konzentrationen (niedrig und hoch)

verwenden.

Referenzwerte

Der Referenzbereich für gesunde Männer, nicht-schwangere Frauen und post-menopausale Frauen wird unterhalb der unteren Messbereichsgrenze (2 ng/ml) erwartet.

Diese Grenzwerte sind lediglich als

Richtlinien aufzufassen. Jedes Labor

sollte seine eigenen Referenzbereiche

etablieren.

Grenzen der Methode

Bitte beachten Sie, dass die untere

Messbereichsgrenze des Assays bei

2 ng/ml liegt und es allgemein bekannt ist,

dass ein freier β -HCG Assay eine untere

Nachweisgrenze von < 0,1 ng/ml haben

sollte um im Monitoring und in der

Erkennung von trophoblastischen und

testikulären Tumoren eingesetzt zu

werden. Der Assay ist für diese klinische

Anwendung nicht einsetzbar.

Heterophile Antikörper in Humanseren

können mit Immunglobulinen aus den

Assaykomponenten reagieren und

Interferenzerscheinungen innerhalb des in

vitro Immunoassays verursachen. (Clin.

Chem. 1988;34:27-33) Proben von

Patienten, die häufig mit Tier- bzw.

Tierserumprodukten zu tun haben, können

die erwähnten Interferenzen verursachen

und zu anomalen Resultaten führen. Die

verwendeten Reagenzien sind so

konzipiert, dass das Risiko einer

Interferenz mit den zu messenden Proben

minimiert ist. Dennoch können potentiell

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

Sottostante chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce del sole diretta. (Vedere l'inserimento).

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contenitore di Sferette Beta HCG Libera (L2FB12)

Con codice a barre. 200 biglie, coattate con un anticorpo monoclonale murino anti- β -HCG libera. Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.

L2KFB2: 1 Confezione

Porta Reagente Beta HCG Libera (L2FBA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di una matrice/tampone proteica. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (Intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di capra anti- β -HCG Libera in un tampone, con conservanti. Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.

L2KFB2: 1 Porta Reagente

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del fialone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

Regolatori Beta-HCG Libera (LFBL, LFBH)

Due fialoni (Basso ed Alto), ciascuno con Beta-HCG Libera liofilo in una matrice a base di siero umano, con conservanti. Ricostituire ogni fialone con 3,0 mL di acqua distillata o deionizzata. Mescolare agitando delicatamente o invertendo la miscela finché il materiale liofilo sia completamente disciolto. Stabile a 2-8°C

per 30 giorni dopo la ricostituzione, o per 6 mesi (aliquotato) a -20°C.

L2KFB2: 1 set

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste (fornite col kit) sulle provette delle aliquote cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

Componenti del kit forniti separatamente

Diluente dell'HCG (L2CGZ)

Per la diluizione interna dei campioni ad elevata concentrazione. 50 mL di siero umano concentrato pronto all'uso privo di HCG. Stabile a 2-8°C per 30 giorni dopo l'apertura o a -20°C per 6 mesi (aliquotato).

Vengono Fornite Le provette da utilizzarsi con il diluente. Prima dell'utilizzo, collocare una etichetta appropriata su una provetta 16 x 100 mm, cosicché il codice a barre possa essere letto dal lettore interno **L2CGZ:** 5 etichette

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Tampone di lavaggio dell'Ago

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

L2ZT: 250 Provette (16 x 100 mm) per

Diluente del Campione

L2ZC: 250 Tappini per Provette per

Diluente del Campione

LFBCM: Un modulo di controllo a tre livelli basato sul siero umano che contiene il Beta-HCG Libera.

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; Provette; controlli.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine come definite nel Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000.

Consultare il Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000 per: preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

Intervallo di Calibrazione Consigliato: 2 settimane.

Español

Beta HCG Libre

Utilidad del análisis: Para en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la medida cuantitativa de la subunidad β -HCG libre en suero.

Referencia: L2KFB2 (200 tests)

Código del Test: FBC

Código de Color: Violeta

Resumen y Explicación del Test

La Gonadotropina Corionica Humana (HCG) es una hormona de la familia de las glicoproteínas que se detecta en sangre y orina solamente en el embarazo. Es secretada por la placenta, empezando con el inicio del trofoblasto, desde el momento de la implantación, y sirve de apoyo al cuerpo lúteo durante las primeras semanas del embarazo. HCG o HCG-análogos también son producidos por diversas células neoplásicas trofoblásticas y no trofoblásticas.^{1,3,4,10}

HCG intacta es una molécula de 39 500 dalton compuesta de dos subunidades, α y β , que se unen entre sí de forma no covalente. Estas subunidades pueden aparecer de forma libre, o sin capacidad de unión.⁸ Solamente HCG intacta posee actividad biológica. La subunidad α -HCG es estructuralmente idéntica a la subunidad α -HCG de otras hormonas glicoproteicas análogas de la pituitaria, Hormona Luteinizante (LH), Foliculo estimulante (FSH) y Estimuladora del Tiroides TSH. La subunidad β es un cambio específica de estas hormonas y les confiere sus diferentes actividades biológicas. La subunidad β de HCG y LH, de todas formas, son estructuralmente muy similares, a tener en cuenta considerando las actividades biológicas de estas dos hormonas.⁶

La determinación de los niveles de β -HCG libre son una ayuda al diagnóstico y seguimiento de enfermedades trofoblásticas (molas, coriocarcinoma) y ciertos tumores testiculares, donde los ratios entre la subunidad β y la HCG

intacta pueden ser algo elevados. Ocasionalmente, se encuentran tumores que solo secretan β -HCG libre no detectándose nada de HCG intacta.^{5,7,9} Su aplicación en la diagnosis y monitorización de la recurrencia de tumores requiere una alta sensibilidad del ensayo, y una interpretación muy cuidadosa (véase "Limitación"). IMMULITE 2000 Beta HCG Libre no es aplicable a esta utilidad clínica. Determinaciones de β -HCG libre pueden tener valor en la monitorización temprana de los procedimientos de fertilización *in vitro*.²

Se ha publicado que la determinación de β -HCG libre en suero materno tiene una utilidad significativa en el screening del primer y segundo trimestre para el síndrome de Down y otras anomalías cromosómicas. En el primer trimestre, una combinación de la edad materna, los niveles séricos de PAPP-A y la medida de la traslucencia nucal (NT) deben incrementar sustancialmente la eficiencia del screening prenatal en comparación con el screening del segundo trimestre; usando esta aproximación, varios investigadores han publicado eficiencias de detección, con un 5% de falsos positivos, del 85 al 90%.^{12,13}

Principio del Análisis

IMMULITE 2000 Beta HCG Libre es un ensayo secuencial inmunométrico con dos sitios de unión quimoluminiscente en fase sólida.

La fase sólida (bola) está recubierta por anticuerpo monoclonal murino anti β -HCG libre. La fase sólida consiste en dos reactivos: 1) tampón de matriz proteica y 2) anticuerpo policlonal de cabra anti- β -HCG Libre marcado con fosfatasa alcalina (de intestino bovino), en solución tampón.

En el primer ciclo, la muestra del paciente y el tampón se incuban junto con la bola durante 30 minutos. Durante este tiempo, la β -HCG Libre de la muestra del paciente se une al anticuerpo monoclonal murino anti β -HCG Libre de la bola. La muestra no unida se elimina entonces mediante lavados por centrifugación.

En el segundo ciclo, el anticuerpo policlonal de cabra anti β -HCG Libre marcado con fosfatasa alcalina se añade al tubo de reacción original y se incuban

Italiano

Beta-HCG libera

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa della sottounità Beta-HCG libera nel siero.

Codice: L2KFB2 (200 test)

Codice del Test: FBC Colore: violetto

Riassunto e spiegazione del Test

La gonadotropina corionica umana (HCG) è un'ormone glicoproteico che si ritrova normalmente nel sangue e nell'urina soltanto durante la gravidanza. Viene eliminato dai tessuti della placenta, iniziando dal trofoblasto primitivo, subito dopo l'impianto, e serve per sostenere il corpo luteo durante le prime settimane di gravidanza. L'HCG o materiali HCG-simili viene prodotto da una varietà di neoplasie trofoblastiche e non trofoblastiche.^{1,3,4,10}

L'HCG intatto è una molecola di 39 500 dalton composto da due sottounità non identiche, α e β , che sono collegate l'una all'altra in maniera non covalente. Queste sottounità possono presentarsi in forma libera, o non legata.^{8,9} L'HCG intatto ha soltanto un'attività biologica. La sottounità α HCG è strutturalmente identica alla sottounità α degli ormoni ipofisari glicoproteici omologhi, l'ormone luteinizante, l'ormone che stimola i follicoli e l'ormone che stimola la tiroide. La sottounità β è specifica per ognuno di questi ormoni e conferisce loro attività biologiche diverse. Comunque, la sottounità β e l'ormone luteinizante sono molto simili strutturalmente, e ciò costituisce la ragione di attività biologiche essenzialmente identiche.⁶

Si è riscontrato che le misurazioni dei livelli di β -HCG libero costituiscono un ausilio nella diagnosi ed nel monitoraggio delle malattie trofoblastiche (il nevo pigmentoso, il coriocarcinoma) ed alcuni tumori testicolari, in cui i rapporti della sottounità β libera verso l'HCG intatto sono piuttosto elevati. A volte, si è riscontrato che i tumori eliminano soltanto la sottounità β -HCG libero e l'HCG intatto

è difficilmente rilevato.^{5,7,9} L'applicazione nella diagnosi e nel monitoraggio della recidiva tumorale richiede un'elevata sensibilità del dosaggio low end ed un'attenta interpretazione (vedi Limiti). IMMULITE 2000 Beta-HCG libera non risulta, quindi, applicabile per questa finalità clinica. Le misurazioni dei livelli di β -HCG possono essere utili anche nel monitoraggio dei risultati delle procedure di fecondazione *in vitro*.²

Le determinazioni della β -HCG libera nel siero materno hanno una notevole utilità nello screening prenatale per la Sindrome di Down e per altre anomalie cromosomiche nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza. La combinazione nel primo trimestre di gravidanza dell'età materna legata al rischio, delle determinazioni della PAPP-A nel siero e della trasparenza nucleare fetale (NT) possono sostanzialmente aumentare l'efficienza dello screening Prenatale comparato allo screening eseguito nel secondo trimestre; con l'utilizzo di questo approccio, alcuni studiosi hanno individuato dei limiti di rilevazione per la Sindrome di Down dell'85–90% con un 5% di falsi positivi.^{12,13}

Principio del Dosaggio

Il dosaggio IMMULITE 2000 β -HCG libero è un dosaggio immunometrico sequenziale a due siti chemiluminescente in fase solida.

La fase solida (sferetta) viene coattata con un anticorpo monoclonale murino anti- β -HCG libero. La fase liquida è costituita da due reagenti: 1) matrice/tampone proteico e 2) fosfato alcalino (intestino bovino) coniugato ad un anticorpo policlonale di capra anti- β -HCG libero in un tampone.

Nel primo ciclo, il campione del paziente ed il tampone sono incubati insieme con la sferetta coattata per 30 minuti. Durante questo periodo, il β -HCG libero nel campione si lega all'anticorpo monoclonale murino anti- β -HCG libero sulla sferetta. Il campione non legato viene quindi rimosso attraverso centrifugazione.

Nel secondo ciclo, l'anticorpo policlonale di capra anti- β -HCG libero coniugato con enzima viene aggiunto alla provetta originaria per ulteriori 30 minuti di

Se ha usato Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las canerías de cobre y plomo.

Sustrato quimioluminiscente: Evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de reacción de β -HCG Libre (L2FB12)

Con código de barras. 200 bolas de reacción, recubiertas con anticuerpo monoclonal murino anti- β -HCG libre. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KFB2: 1 cartucho

Vial de Reactivo β -HCG Libre (L2FBA2)

Con código de barras. 11,5 ml de matriz proteica en solución tampón. 11,5 ml fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugado con un anticuerpo policlonal de capra anti- β -HCG libre específico para β -HCG, en una solución tampón con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KFB2: 1 vial

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial, encajar la cubierta deslizando en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de HCG Beta Libre (LFB1, LFBH)

Dos viales (bajo y alto) de liofilizada β -HCG libre en una matriz de suero humano, con conservante. Reconstituya cada vial con 3,0 ml de agua destilada o desionizada. Mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. Estable a 2–8°C durante 30 días después de la reconstitución o hasta

6 meses (alicuotados) a –20°C.

L2KFB2: 1 juego

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alicuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Componentes del kit que se suministran por separado

Diluyente de muestras de HCG (L2CGZ)

Para la dilución de muestras de alta concentración dentro del equipo. 50 ml de un concentrado (listo para su uso) de suero humano procesado libre de HCG. Conservación: 30 días (después de su apertura) a 2–8°C o 6 meses (alicuotado) a –20°C.

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente. Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 x 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

L2CGZ: 5 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente

L2PW5M: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

LZT: 250 Tubos De Prueba Del

Diluyente De la Muestra (16 x 100 mm)

LZC: 250 Casquillos Del Tubo Del

Diluyente De la Muestra

LFBCM: Un módulo control sintético de suero humano, de tres niveles, que contiene libre de β -HCG

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles.

Ensayo

Nótese que para una óptima ejecución, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento rutinario definidos en el manual del operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Ajusteurs β HCG Libre (LFBL, LFBH)
2 flacons d'ajusteurs ("bas" et "haut") lyophilisés, contenant de la β -hCG libre dans une matrice de sérum humain avec conservateur. Reconstituer chaque flacon avec 3,0 ml d'eau distillée ou désionisée. Mélanger doucement jusqu'à complète dissolution de la substance lyophilisée. Stable à 2-8°C pendant 30 jours après reconstitution ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

L2KFB2: 1 jeu
Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Composants du coffret fournis séparément

Diluant échantillon hCG (L2CGZ)
Pour la dilution automatique des échantillons élevés. 50 ml de sérum humain concentré exempt d'hCG (prêt à l'emploi). Stockage : 30 jours (après ouverture) à 2-8°C ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16 x 100 mm de telle façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur interne.
L2CGZ : 5 étiquettes

L2SUBM : Substrat chimiluminescent
L2PWSM : Solution de lavage
L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement
LRXT : Godets réactionnels (jetables)
L2ZT : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 x 100 mm)
L2ZC : 250 Bouchons pour tubes de diluants

LFBGM: Contrôle à base de sérum humain, à 3 niveaux, contenant de la β HCG libre.

Egalement requis
Eau distillée ou désionisée ; tubes à essai ; Contrôle.

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour : la préparation, le démarrage du système, la dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement recommandé : 2 semaines.

Echantillons pour le contrôle de qualité : Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) de β HCG libre.

Valeurs de référence

Les valeurs de référence pour les hommes en bonne santé, les femmes non enceintes et les femmes ménopausées sont attendues inférieures à la limite de détection de 2 ng/ml du dosage.

Utiliser ces valeurs à titre indicatif uniquement. Chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs de référence.

Limites

Noter que la limite basse du dosage est de 2 ng/ml et qu'il est communément admis que le dosage de beta hCG libre doit avoir une limite de détection basse < 0,1 ng/ml pour une utilisation dans le suivi et la détection des tumeurs trophoblastiques et testiculaires. Ainsi, le dosage n'est pas préconisé pour cette application clinique.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point

Tipo de Muestra Alternativo: Para evaluar el efecto de los tipos de muestra alternativos, se tomó sangre de 22 voluntarios en tubos de plástico vacuinar de suero seco, heparina de lito y EDTA de Becton Dickinson SST[®]. Se sobrecargaron volúmenes iguales de las muestras con varias concentraciones de β -HCG libre, para obtener valores a lo largo del rango informativo del ensayo, y luego se analizaron con el kit de β -HCG Libre IMMULITE 2000.

(Li Heparin) = 0,88 (Suero) + 3,05 ng/ml
 $r = 0,985, n = 22$
(EDTA) = 0,89 (Suero) + 2,02 ng/ml
 $r = 0,983, n = 22$

(SST) = 0,99 (Suero) + 0,95 ng/ml
 $r = 0,982, n = 22$

Means:
91,1 ng/ml (Suero)
83,3 ng/ml (Li Heparin)
82,8 ng/ml (EDTA)
91,1 ng/ml (SST)

Comparación de los métodos: El ensayo se comparó con un ensayo de Beta HCG Libre disponible en el mercado (Kryptor) en 395 muestras. (Intervalo de concentración: aproximadamente 5,7 to 197 ng/ml. Véase el gráfico.) Por regresión lineal:

(IML 2000) = 1,10 (Kryptor) - 0,25 ng/ml
 $r = 0,985$
Medias:
45,8 ng/ml (IMMULITE 2000)
41,7 ng/ml (Kryptor)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

www.siemens.com/diagnostics

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485:2003.

Français

IMMULITE 2000 β HCG Libre

Domaine d'utilisation : Dosage quantitatif de la sous-unité β libre de l'hCG dans le sérum. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000.

Référence catalogue : **L2KFB2** (200 tests)
Code produit : **FBC** Code couleur : **violet**

Introduction

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique normalement retrouvée dans le sang et l'urine uniquement pendant la grossesse. Elle est sécrétée par le placenta, tout d'abord par le trophoblaste primitif, presque aussitôt après la nidation, et apporte un soutien au corps jaune au cours des premières semaines de la grossesse. Des molécules hCG ou apparentées sont également produites par divers néoplasmes trophoblastiques et non-trophoblastiques.^{1,3,4,10}

L'hCG intacte est une molécule de 39 500 daltons composée de deux sous-unités différentes α et β , reliées de façon non covalente. Ces sous-unités peuvent également être retrouvées sous forme non-liée ou forme libre.^{6,8} Seule l'hCG intacte a une activité biologique. La sous-unité α -hCG est structurellement identique à la sous-unité α d'hormones homologues : hormones glycoprotéiques hypophysaires, LH, FSH et thyrotropine (TSH). La sous-unité β est particulière à chacune de ces hormones et rend compte de leurs différentes activités biologiques. Néanmoins, les sous-unités β de l'hCG et de la LH sont structurellement tout à fait similaires, ce qui traduit les propriétés biologiques essentiellement identiques de ces deux hormones.⁶

On a montré que le dosage de la β -hCG libre apportait une aide au diagnostic et au suivi des maladies trophoblastiques (môles, chorio-épipithéliome placentaire) et de certaines tumeurs testiculaires, ou le ratio de la sous-unité β libre rapportée à l'hCG intacte peut être très élevé. Parfois, des tumeurs sécrètent uniquement de la