 IMMULITE®
2000

HCG

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

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

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

H412
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; HCG Adjustors

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

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

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

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

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

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

HCG Bead Pack (L2CG12)

With barcode, 200 beads, coated with monoclonal murine anti-HCG.
Stable at 2–8°C until expiration date.
L2KCG2: 1 pack
L2KCG6: 3 packs

HCG Reagent Wedge (L2CGA2)

With barcode, 11.5 mL of alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal ovine anti-HCG, in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.
L2KCG2: 1 wedge
L2KCG6: 3 wedges

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

HCG Adjustors (L2GL, L2GH)

Two vials (Low and High) 2 mL each, of HCG in an HCG-free human serum matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.
L2KCG2: 1 set
L2KCG6: 2 sets

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

Kit Components Supplied Separately

HCG Sample Diluent (L2CGZ, L2CGZ4)

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

Before use, place an appropriate label on a 16 x 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.
L2CGZ, L2CGZ4: 5 labels
L2CGZ: 50 mL
L2CGZ4: 100 mL

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash
L2KPM: Probe Cleaning Kit



Symbol Definition
 En: Use by
 De: Verwendbar bis
 Es: Fecha de caducidad
 Fr: A utiliser avant
 It: Usare entro
 Pt: Usar até



En: Health Hazard
 De: Gesundheitsgefährdung
 Es: Peligro para la salud
 Fr: Dangereux pour la santé
 It: Pericolo per la salute
 Pt: Perigo para a saúde



En: Exclamation Mark
 De: Ausrufezeichen
 Es: Signo de exclamación
 Fr: Point d'exclamation
 It: Punto esclamativo
 Pt: Ponto de exclamação



En: Corrosion
 De: Korrosion
 Es: Corrosion
 Fr: Corrosion
 It: Corrosione
 Pt: Corrosão



En: Skull and Crossbones
 De: Totenkopf mit gekreuzten Knochen
 Es: Calavera y tibias cruzadas
 Fr: Tête de mort sur tibias croisées
 It: Teschio e tibie incrociate
 Pt: Caveira sobre tibias cruzadas



En: Environment
 De: Umwelt
 Es: Medio ambiente
 Fr: Environnement
 It: Ambiente
 Pt: Ambiente

BEAD PACK

En: Bead Pack
 De: Kugel-Container
 Es: Contenedor de bolas
 Fr: Cartouche de billes
 It: Contenitore di biglie
 Pt: Embalagem de esferas

TEST UNIT

En: Test Unit
 De: Testeinheit
 Es: Unidades de análisis
 Fr: Unité de test
 It: Test Unit
 Pt: Unidades de Teste

Symbol Definition

REAG WEDGE

En: Reagent Wedge
 De: Reagenzbehälter
 Es: Vial de reactivo

REAG WEDGE A

Fr: Cartouche à réaction
 It: Porta Reagente

REAG WEDGE B

Pt: Embalagem de Reagente

REAG WEDGE D

Reagente

ADJUSTOR

En: Adjustor
 De: Kalibrator
 Es: Ajustador
 Fr: Ajusteur
 It: Calibratore
 Pt: Ajuste

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
 De: Kalibrator, niedrig
 Es: Ajustador, bajo
 Fr: Ajusteur, bas
 It: Calibratore, basso
 Pt: Ajuste, baixo

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
 De: Kalibrator, hoch
 Es: Ajustador, alto
 Fr: Ajusteur, haut
 It: Calibratore, alto
 Pt: Ajuste, alto

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
 De: Kalibrator Antikörper
 Es: Anticuerpo Ajustador
 Fr: Anticorps de l'Ajusteur
 It: Anticorpo del Calibratore
 Pt: Anticorpo do Ajuste

DIL

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

CONTROL

En: Control
 De: Kontrolle
 Es: Control
 Fr: Contrôle
 It: Controllo
 Pt: Controlo

CONTROL 1

En: Control

CONTROL 2

En: Control

CONTROL 3

En: Control

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

Pathological Conditions

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

Limitations

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

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See 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 as mIU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

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

Analytical Sensitivity: 0.4 mIU/mL

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

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

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

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

Specificity: The assay is highly specific for HCG, with low cross-reactivity to other glycoprotein hormones present in patient samples. (See "Specificity" table.)

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

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

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


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

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 14 volunteers into plain, heparinized, EDTA vacutainer tubes, and Becton Dickinson SST[®] vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of HCG, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 HCG procedure.

(Heparin) = 1.06 (Serum) – 7.06 mIU/mL
 $r = 0.99$
 (EDTA) = 1.08 (Serum) – 6.7 mIU/mL
 $r = 0.99$
 (SST) = 0.98 (PlainTubes) – 3.25 mIU/mL
 $r = 0.99$

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics. © 2015 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK

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



0088

When used for Trisomy 21 testing bei Verwendung für Tests auf Trisomie 21 cuando se usa para el análisis de Trisomía 21 en cas d'utilisation pour les tests de la trisomie 21 se utilizzato per i test della trisomia 21 quando utilizzato para testes de Trisomia 21

2015-05-21
PLI2KCG – 33

Changes in this Edition:

cf#EU2534: 1) Removed references to discontinued products. 2) Under Warnings and Precautions, added biohazard symbol and potential biohazard statement, caution statement, required GHS hazard and precautionary codes and statements, offering chemicals and sources. 3) Under References, added citations from the potential biohazard statement. 4) Changed "Origin: UK" to "Made in: UK". 5) Updated the manufacturer address to include Glyn Rhonwy. 6) In Understanding the Symbols, revised the symbol for catalog number, added a GHS pictogram for health hazard, and updated existing symbols with GHS pictograms and terminology for exclamation mark, corrosion, skull and crossbones, and environment.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En: English
Erklärung der Symbole	De: Deutsch
Descripción de los símbolos	Es: Español
Explication des symboles	Fr: Français
Definição dei símbolos	It: Italiano
Descrição dos símbolos	Pt: Português

The following symbols may appear on the product labelling. / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen. / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto. / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits. / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli. / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos.



Symbol Definition

En: *In vitro* diagnostic medical device
De: Medizinisches Gerät zur *In-vitro* Diagnose
Es: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Fr: Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
It: Dispositivo medico per diagnostica *in vitro*
Pt: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



En: Catalog Number
De: Katalognummer
Es: Número de referencia
Fr: Numéro de référence catalogue
It: Codice catalogo
Pt: Número de catálogo



En: Manufacturer
De: Hersteller
Es: Fabricante
Fr: Fabricant
It: Produttore
Pt: Fabricante



En: Authorized Representative in the European Community
De: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Es: Representante autorizado en la Unión Europea
Fr: Représentant agréé pour l'Union européenne
It: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia



En: CE Mark
De: CE-Kennzeichen
Es: Marca CE
Fr: Marque CE
It: Marchio CE
Pt: Marca CE

immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377-82, 387-8. 24) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. NCCLS Document M29-A3. 25) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

In the United States, contact Siemens Healthcare Diagnostics Technical Services department. Tel: 877.229.3711. Outside the United States, contact your National Distributor. www.siemens.com/diagnostics

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

Tables and Graphs

Precision (mIU/mL)

	Within-Run ¹			Total ²	
	Mean ³	SD ⁴	CV ⁶	SD	CV
1	6.5	0.43	6.6%	0.48	7.4%
2	103	3.3	3.2%	4.6	4.5%
3	239	7.6	3.2%	11.1	4.6%
4	438	13	3.0%	21	4.8%
5	3120	79	2.5%	150	4.8%

Linearity (mIU/mL)

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

Recovery (mIU/mL)

Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%OE ⁴
1	—	270	—
	A	339	322
	B	597	543
	C	1770	1774
2	—	554	—
	A	617	592
	B	913	812
	C	2114	2043
3	—	949	—
	A	984	967
	B	1290	1188
	C	2610	2419

resultados para homens estavam abaixo do limite de detecção do doseamento (1,1 mIU/mL) e todos estavam abaixo de 2,5 mIU/mL, enquanto 83% dos resultados para mulheres não grávidas estavam abaixo do limite de detecção, 95% estavam abaixo de 2,7 mIU/mL, e todos estavam abaixo de 5,3 mIU/mL. Todos os indivíduos eram aparentemente saudáveis, de acordo com um questionário a que responderam.

Mulheres grávidas
Um total de 593 amostras de soro de mulheres grávidas saudáveis foram processadas pelo doseamento. Os resultados estão resumidos abaixo (em mIU/mL) por idade gestacional (Gest) — equivalente, por semanas desde o último período menstrual (LMP). Veja também o gráfico "Valores Previstos Durante a Gravidez".

Semanas de gravidez			
Gest.	LMP	n	Mediana Central 95%
1-3-2	3-3-4	30	71
2-3	4-5	54	607
3-4	5-6	34	5243
4-5	6-7	34	26 983
5-6	7-8	36	52 090
6-7	8-9	33	93 598
7-11	9-13	116	117 678
11-16	13-18	72	40 989
16-21	18-23	80	20 868
21-39	23-41	104	15 352

LMP: Último Período Menstrual (L.M.P.)
Estes valores devem ser considerados apenas como *diretrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores.

Condições patológicas
Casos de gravidez ectópica ou de gravidez intra-uterina anormal possuem níveis de HCG em circulação muito inferiores ao daquele período de gestação; após um aumento inicial, estes níveis tornam-se estacionários ou decrescem.^{3,17,18}

Limitações
O procedimento para as amostras de urina é concebido unicamente como uma triagem para gravidez. Uma vez que os resultados urinários devem ser reportados de uma forma estritamente qualitativa, ou

seja, como "positiva" ou "negativa" para gravidez — os valores de concentração não devem ser reportados para este tipo de amostra.

Os anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoenaios *in vitro*. [Ver Boscalo LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunossays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anormais. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer 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 dados que possam correlacionar-se.

Características do ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da performance de doseamento. Os resultados são apresentados em mIU/mL. (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: Até 5000 mIU/mL, de acordo com WHO 3rd IS 75/537 (anteriormente designado como 1st IRP 75/537) para a determinação quantitativa no soro.

Sensibilidade Analítica: 0,4 mIU/ml
Efeito Hook de Alta Dose: Nenhum até 600 000 mIU/ml

Precisão: As amostras foram doseadas em duplicado durante 20 dias, 2 ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Ver a tabela de "Precision".)

Linearidade: As amostras foram doseadas sob várias diluições. (Consulte a tabela "Linearity" para dados representativos.)

Deutsch

HCG IMMULITE 2000

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme — zur quantitativen Bestimmung von HCG (human chorionic gonadotropin) in Serum, sowie für ausschließlich qualitative Bestimmungen im Harn, als Hilfestellung zur Erkennung von Schwangerschaften.

Artikelnummern: L2KCG2 (200 Tests), L2KCG6 (600 Tests)

Testcode: HCG Farbe: Orange

Klinische Relevanz

Humanes Choriongonadotropin (HCG) ist ein zweikettiges Glycoprotein (MG: ca. 37 000). Messbare Spiegel im Blut und Urin werden normalerweise nur während der Schwangerschaft gefunden. Es wird vom Plazentagewebe (Trophoblast) produziert sobald die befruchtete Eizelle in der Gebärmutter implantiert ist. Das HCG stabilisiert den Corpus Luteum während der frühen Phase der Schwangerschaft.

In der Fachliteratur wird für die zu erwartenden Werte im ersten Monat nach der Befruchtung, eine Konzentration von ca. 2000 mIU/ml angegeben. Die Höchstwerte von 50 000–100 000 mIU/ml werden im dritten Monat erreicht. Danach sinken die Konzentrationen sukzessive ab. Nach der Entbindung erfolgt eine schnelle Abnahme der HCG-Konzentration, die nach 2 Wochen den Hormonwerten (< 5 mIU/ml) nicht schwangerer Frauen entspricht.

Ektope Schwangerschaften sowie Schwangerschaften, die in Spontanaborten enden, zeigen normalerweise erniedrigte HCG-Konzentrationen. Bei Mehrlings-schwangerschaften wurden oftmals erhöhte HCG-Spiegel nachgewiesen.

Methodik

Der IMMULITE 2000 HCG ist ein Fesphasen-, sequenzieller Zweischritt-, Chemilumineszenz-, Immunometrischer Assay.

Inkubationszyklen: 1 x 30 Minuten
Zeit zum ersten Ergebnis: 35 Minuten

Probengewinnung

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

Bei hamolyerten Proben besteht die Möglichkeit einer unzureichenden Handhabung vor Eintritt im Labor, daher sind die Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren.

Die Zentrifugation des Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinneln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinneln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantentherapie 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 HCG sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvarianten ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel „Alternative Probenarten“ zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 5 µl Serum oder Urin

Urin: Frische Proben vom ersten Morgenharn eignen sich am besten. Es empfiehlt sich, trübe Proben zu zentrifugieren oder zu filtern (Whatman Nr. 1).

Lagerung:
Serum: 7 Tage bei 2–8°C oder 2 Monate bei –20°C.¹⁸

Urin: 48 Stunden bei 2–8°C,²² oder bei –20°C bis zur Messung.¹³

Hinweise und

Vorsichtsmaßnahmen

Ausschließlich zur *in vitro*-Diagnostik verwendbar.



RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dávula de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto a presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-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 ofereceu 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.^{23,25}

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 com efeitos duradouros.

P273. P501 Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.
Contem: azida de sódio; Ajustes de HCG

Reagentes: Manter a 2-8°C. Elimine 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, dando 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, em concentrações inferiores a 0,1 g/dL, foi adicionada a certos componentes como conservante. Ao eliminar, dilua com grandes volumes de água para evitar a acumulação de azidas metálicas explosivas nas canalizações.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição a luz directa (ver Bula do substrato).

Água: Use água destilada ou deionizada.

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 HCG (L2CGA12)

200 pérolas revestidas com anticorpo monoclonal de rato anti-HCG. Estável até a data de validade a 2-8°C.

L2KCG2: 1 embalagem

L2KCG6: 3 embalagens

Embalagem de reagentes de HCG (L2CGA2)

Com código de barras. Contém 11,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugado com anti-IgG em tampa, com conservante. Estável até a data de validade a 2-8°C.

L2KCG2: 1 embalagem

L2KCG6: 3 embalagens

Antes de utilizar, retire a parte superior da etiqueta na perfuração, sem danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, e encaixe a tampa deslizando nas rampas na tampa do reagente.

Ajustes de HCG (LCGL, LCGH)

Dois fracos (nível alto e baixo) cada um contendo 2 mL de HCG numa matriz de soro humano sem HCG, com conservante.

Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2-8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a -20°C.

L2KCG2: 1 conjunto

L2KCG6: 2 conjuntos

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as Etiquetas de Aliquota apropriadas (fornecidas com o Dispositivo) em tubos de amostra de forma a que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do instrumento.

Separat erhaltliche Testsystem-Komponenten

HCG-Verdünnungspuffer (L2CGZ, L2CGZ4)

Zur automatischen Verdünnung von Proben hoher Konzentration. Es enthält ein Fläschchen mit dem Konzentrat (gebrauchsfähig) eines prozessierten HCG-freien Humanenserums, mit Barcode Etiketten. Lagerung: 30 Tage (nach Öffnen) bei 2-8°C oder 6 Monate bei -20°C (aliquotiert).

Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett auf ein 16 x 100 mm Teströhrchen kleben, so dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

L2CGZ, L2CGZ4: 5 Etiketten

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

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

LCGGM: Kontrollmodul für hohe HCG-Konzentrationen

Ebenfalls benötigt

Desinfizierendes bzw. deionisiertes Wasser; Röhrchen; 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: 4 Wochen

Qualitätskontrollpuffer: Jeweils gültige gesetzlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen sind bei der Festlegung der Intervalle zur Durchführung der Qualitätskontrollen zu berücksichtigen.

Kontrollen oder Poolserum mit HCG in zumindest zwei Konzentrationen (niedrige und hohe) verwenden.

Siemens Healthcare Diagnostics empfiehlt die Verwendung von kommerziell verfügbaren Qualitätskontrollen in mindestens 2 Konzentrationen (niedrig und hoch). Der Systembetrieb gilt dann als zufriedenstellend, wenn die Analytwerte innerhalb des für das System zulässigen Kontrollbereichs oder des für die laborinternen Qualitätskontrollverfahren festgelegten zulässigen Bereichs liegen.

Qualitatives Verfahren für Harn

Anhand dieses qualitativen Verfahrens lässt sich feststellen, ob eine Hamprobe innerhalb der Präzision des Testsystems eine HCG-Konzentration von über oder unter 30 mIU/ml enthält. Konzentrationen, die über diesem Cut-off liegen, können als positiver Schwangerschaftsbefund gelten, sofern andere Ursachen, die zu hohen HCG-Konzentrationen führen können – d.h. trophoblastische und nicht-trophoblastische Neoplasien –, ausgeschlossen wurden.^{10,11,16} Mit Konzentrationen unter diesem Cut-off ist bei nichtschwangeren Frauen sowie im Frühstadium einer Schwangerschaft zu rechnen, wenn die HCG-Konzentration das für den Test kritische Niveau noch nicht erreicht hat. Eine mindestens zwei Tage später getestete zweite Probe sollte Klarheit bringen, da man davon ausgehen kann, dass die HCG-Konzentrationen im Frühstadium der Schwangerschaft sich im selben Zeitraum ungefähr verdoppeln.¹¹

Interpretation der Ergebnisse

Bei einem Ergebnis von ≥ 30 mIU/ml ist der Schwangerschaftsbefund für die Patientenprobe **positiv**.

Bei einem Ergebnis von < 30 mIU/ml ist der Schwangerschaftsbefund für die Patientenprobe **negativ**.

Referenzwerte

In einer vorläufigen Studie des Herstellers basierend auf der Korrelation zum IMMULITE HCG (siehe *Methodenvergleich*), wurden die folgenden Referenzbereiche ermittelt.

Specificità: Il dosaggio è estremamente specifico per hCG, con una bassa crossreattività nei confronti di altri ormoni glicoproteici presenti nei campioni di pazienti a livelli fisiologici. (Vedi Tabella "Specificity".)

Nel caso di concentrazioni fino a 10 000 ng/mL la sottounità alfa-HCG (WHO 75/569) ha presentato una crossreattività inferiore all'1%. La sottounità β -HCG (WHO 75/551) cui è stato aggiunto il Diluente del Campione HCG ha prodotto i risultati descritti nella Tabella "Specificity".

Bilirubina: La presenza di bilirubina in concentrazioni fino a 200 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Emolisi: La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 384 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di lipemia in concentrazioni fino a 3000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Tipo di Campione Alternativo: Per determinare l'effetto di campioni alternativi, è stato prelevato del sangue da 14 volontari in provette semplici, eparinizzate, EDTA e Becton Dickinson vacutainer SST. Ad ugual volume di campioni misti sono state aggiunte varie concentrazioni di HCG per ottenere valori lungo l'intero range di calibrazione del dosaggio e quindi dosati con il kit IMMULITE 2000 HCG.

(Eparina) = 1,06 (siero) - 7,06 mIU/ml
 $r = 0,99$

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

(SST) = 0,98 (tubi semplici) - 3,25 mIU/ml
 $r = 0,99$

Valore medio:
204 mIU/ml (Siero)
211 mIU/ml (Eparina)
197 mIU/ml (EDTA)
214 mIU/ml (SST)

Paragone dei metodi (Siero): Il dosaggio è stato confrontato con il dosaggio HCG IMMULITE su 115 di campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 1 a oltre 3000 mIU/ml. Vedi grafico.) Con regressione lineare:

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

Valore medio:
668 mIU/ml IMMULITE 2000
689 mIU/ml (IMMULITE)

Per le 63 coppie di dati (su 116) con risultati ottenuti con entrambi i metodi da 1 fino a 500 mIU/ml:

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

Per le 22 coppie di dati (su 116) con risultati ottenuti con entrambi i metodi da 1 fino a 50 mIU/ml:

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

Paragone dei metodi (Urina): È stato analizzato un totale di 123 campioni di urina di donne gravide con il dosaggio HCG IMMULITE 2000 e con il dosaggio HCG Doppio Anticorpo. I campioni, alcuni dei quali diluiti, hanno presentato valori di HCG fino a circa 300 mIU/ml. Mediante la regressione lineare:

IML 2000 = 1,04 (Dab) - 10 mIU/ml
 $r = 0,988$

In un altro studio effettuato utilizzando il dosaggio HCG IMMULITE 2000 per verificare l'appropriatezza del valore di cut-off di 30 mIU/ml della procedura qualitativa, i risultati di campioni di urina di donne non gravide hanno presentato una netta separazione dalla distribuzione delle misurazioni ripetute eseguite in un campione di 30 mIU/ml. (Tutti i risultati per le donne non gravide sono stati inferiori a 3 mIU/ml. Media - 6SD per il campione 30 mIU/ml: 23 mIU/ml.)

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.

Linearità: Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.)

Wiederfindung: Die getesteten Proben waren in drei HCG-Lösungen 1:19 versetzt (1313, 5720 und 30 340 mIU/ml). (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

Spezifität: Der Assay ist hochspezifisch für HCG mit einer geringen Kreuzreaktion zu anderen Glykoproteinormonen, die in Patientproben vorhanden sind. (Siehe Tabelle „Specificity“.)

Eine Konzentration von 10 000 ng/ml der HCG- α -Untereinheit (WHO 75/569) zeigt eine Kreuzreaktion < 1%. Die Zugabe der HCG- β -Untereinheit (WHO 75/551) zeigt eine Wiederfindung wie in der Tabelle „Specificity“ dargestellt.

Bilirubin: Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Hämolyse: Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 384 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Lipämie hat in Konzentrationen bis zu 3000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Alternativer Probenotyp: Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 14 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin-, EDTA- und Becton Dickinson SST Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Gleiche Volumina der jeweiligen Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an HCG versetzt, um Werte im gesamten Kalibrationsbereich zu erhalten, und die Proben anschließend mit dem IMMULITE 2000 Assay für HCG gemessen.

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

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

(SST) =
0,98 (einfachen Röhrchen) - 3,25 mIU/ml
 $r = 0,99$

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

Methodenvergleich (Serum): Der Assay wurde auf der Basis von 115 Patientproben mit dem IMMULITE HCG verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 1 bis über 3000 mIU/ml. Siehe graphische Darstellung.) Lineare Regression:

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

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

Für 63 Datenpaare (aus einer Studie mit 116) wurde mittels beider Methoden im Messbereich von 1 bis 500 mIU/ml folgende lineare Regression ermittelt:

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

Für 22 Datenpaare (aus einer Studie mit 116) wurde mittels beider Methoden im Messbereich von 1 bis 50 mIU/ml folgende lineare Regression ermittelt:

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

Methodenvergleich (Urin): Insgesamt 123 Urinproben von schwangeren Frauen wurden mit dem HCG-Testsystem für den IMMULITE 2000 und dem Doppelantikörper-HCG-Test von durchgeführt. Die zum Teil verdünnten Proben zeigten HCG-Werte von bis zu ca. 300 mIU/ml. Durch lineare Regression:

IML 2000 = 1,04 (Dab) - 10 mIU/ml
 $r = 0,988$

In einer weiteren Studie mit dem HCG-Testsystem für den IMMULITE-2000, die als Kontrolle für die Richtigkeit des im qualitativen Verfahren verwendeten Cutoff von 30 mIU/ml durchgeführt wurde, zeigten die Harnergebnisse für nichtschwangeren Frauen eine klare Trennung von der Verteilung der an einer Probe von 30 mIU/ml wiederholt durchgeführten Messungen. (Alle Ergebnisse für die nichtschwangeren Frauen: weniger als 3 mIU/ml. Mittelwert - 6SD für die 30-mIU/ml-Probe: 23 mIU/ml.)

Componenti del Kit forniti separatamente

Diluente dell'HCG (L2CGZ, L2CGZ4)
Per la diluizione interna dei campioni ad elevata concentrazione. Un fialoncino di siero umano concentrato pronto all'uso privo di HCG, etichettato con codice a barre. Stabile a 2-8°C per 30 giorni dopo l'apertura. Per una conservazione più lunga aliquotarlo e congelare: stabile a -20°C per 6 mesi.

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, L2CGZ4: 5 etichette
L2CGZ, L2CGZ4: 100 mL

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente
L2PWSM: Tampone di Lavaggio dell'Ago
L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago
L2RXT: Tubi di Reazione (monouso)
L2ZT: 250 Provette (16 x 100 mm) per Diluente del Campione
L2ZC: 250 Tappini per Provette per Diluente del Campione

LCGCM: Modulo di controllo HCG a livello elevato

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: 4 settimane

Controllo di Qualità: Per la frequenza del controllo di qualità seguire le normative in vigore o i requisiti di accreditamento.

Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (Alto e Basso) di HCG. Siemens Healthcare Diagnostics consiglia l'utilizzo di materiali di controllo della qualità disponibili in commercio con

almeno 2 livelli (bassi e alti). Un livello soddisfacente di prestazioni si raggiunge quando i valori dell'analisi ottenuti rientrano nei range di accettabilità del Controllo per il sistema o nei range stabiliti all'interno del laboratorio attraverso un programma appropriato di validazione del controllo di qualità.

Procedura Qualitativa per l'Urina

La procedura qualitativa consente la determinazione della presenza nell'urina di una concentrazione di HCG superiore o inferiore a 30 mIU/mL, entro il range di precisione del dosaggio. Le concentrazioni superiori a questo limite possono essere considerate indice di gravidanza a condizione che siano state eliminate altre cause che giustificano livelli elevati di HCG, vedi neoplasia trofoblastica e non trofoblastica.^{4,9,10,15} Le concentrazioni inferiori a questo valore sono tipiche di pazienti non in gravidanza o anche di pazienti con gravidanza allo stadio iniziale perché le concentrazioni di HCG non hanno raggiunto il livello stabilito per l'effettuazione del dosaggio. Il dosaggio di un altro campione prelevato dopo uno o due giorni dovrebbe risolvere il problema, poiché nel primo periodo di gravidanza, i livelli di HCG dovrebbero raddoppiare.¹¹

Interpretazione dei Risultati

Un risultato superiore o uguale a 30 mIU/mL indica che il campione della paziente è **positivo**.

Un risultato inferiore a 30 mIU/mL indica che il campione della paziente è **negativo**.

Valori Attesi

Data l'affinità con il dosaggio IMMULITE HCG (vedi "Confronto di Metodi") ci si attende che il dosaggio abbia gli stessi range di riferimento.

Uomini e Donne Non Gravidie

In uno studio eseguito con il dosaggio IMMULITE HCG utilizzando campioni di siero di 797 volontari adulti, inclusi 428 uomini e 369 donne non gravide, il 95% dei risultati per gli uomini è stato inferiore al limite di identificazione del dosaggio (1,1 mIU/mL) e tutti i risultati sono stati inferiori a 2,5 mIU/mL, mentre l'83% dei risultati per le donne non gravide è stato

Avvertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



!PRECAUCIÓN RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VH-1) y tipo 2 (VH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros, por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales.^{2,25}

PRECAUCIÓN: Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

H412

P273, P501
Noctivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales. Contiene: azida de sodio; Ajustadores de HCG

Reactivos: Mantener a 2-8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado 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 quimiluminiscente: evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

Agua: Use 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 HCG (L2CG12)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anticuerpos monoclonales murinos anti-HCG. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KCG2: 1 cartucho
L2KCG6: 3 cartuchos

Vial de reactivo de HCG (L2CGA2)

Con códigos de barras. 11,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de terrera) conjugada con anticuerpos policlonales ovinos anti-HCG en una solución tampón, con conservante. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KCG2: 1 juego
L2KCG6: 3 juegos

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, encalar la cubierta deslizando en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de HCG (LCGL, LCGH)

Dos viales (bajo y alto) cada uno con 2 ml de HCG en una matriz de suero humano libre de HCG, con conservante. Estable a 2-8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alicuotados) a -20°C.

L2KCG2: 1 juego
L2KCG6: 2 juegos

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

montré une séparation nette par rapport aux résultats des dosages répétés d'un même échantillon à 30 mIU/ml. (Tous résultats confondus pour les femmes non-enceintes : moins de 3 mIU/ml ; moyenne – 6 écartés types pour l'échantillon de 30 mIU/ml : 23 mIU/ml.)

Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

www.siemens.com/diagnostics

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485:2003.

Italiano

IMMULITE 2000 HCG

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa della Gonadotropina Corionica Umana (HCG) nel siero, e per determinazioni strettamente qualitative nell'urina, quale ausilio nella diagnosi di gravidanza.

Codice: L2KCG2 (200 test), L2KCG6 (600 test)

Codice del Test: HCG Colore: Arancione

Riassunto e Spiegazione del Test

La Gonadotropina Corionica Umana (HCG) è un ormone glicoproteico a doppia catena (MW ~ 37 000) normalmente presente nel sangue e nell'urina durante la gravidanza. Viene secreto dal tessuto placentare quasi subito dopo l'impianto a partire dal trofoblasto primitivo e serve per sostenere il corpo luteo durante le prime settimane di gravidanza.

Secondo studi medici l'HCG in circolo raggiunge tipicamente livelli di circa 2000 mIU/ml un mese dopo il concepimento. Nel terzo mese raggiunge un valore massimo di 50 000 o perfino di 100 000 mIU/ml, dopodiché inizia a diminuire gradualmente. Dopo il parto segue una diminuzione rapida del livello di HCG. Dopo circa due settimane questo valore risulta uguale a quello di donne non gravide (normalmente meno di 5 mIU/ml).

Gravidanze ectopiche e gravidanze che terminano con un aborto spontaneo normalmente presentano livelli di HCG circolanti più bassi del normale, mentre nel caso di gravidanze multiple i livelli risultano un po' più alti del normale.

Principio della Procedura

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

Cicli d'incubazione: 1 x 30 minuti
Tempo al Primo Risultato: 35 minuti

Raccolta del Campione

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati possono indicare il trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

La centrifugazione dei campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti.

L'IMMULITE 2000 HCG non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

Volume richiesto: 5 µl di siero o urina

Urina: E' preferibile un campione fresco del primo mattino.²² Si consiglia centrifugazione o filtrazione (Whatman #1) per schiarire i campioni torbidi.

Conservazione
Siero: 7 giorni a 2-8°C o 2 mesi a -20°C.¹⁸

Urina: 48 ore a 2-8°C,²² o a -20°C fino al dosaggio.¹³

Hombres y mujeres no gestantes

En un estudio llevado a cabo con el ensayo IMMULITE HCG, en el que se utilizaron muestras de suero de 797 voluntarios adultos, incluyendo 428 hombres y 369 mujeres no gestantes, el 95% de los resultados de los hombres se encontraron por debajo del límite de detección del ensayo (1,1 mIU/ml) y todos por debajo de 2,5 mIU/ml, mientras que el 83% de los resultados de las mujeres no gestantes se encontraron por debajo del límite de detección, el 95% estuvieron por debajo de 2,7 mIU/ml y todos por debajo de 5,3 mIU/ml. Los sujetos estaban en aparente buen estado de salud, en base al cuestionario que cumplieron.

Mujeres gestantes

Se procesaron un total de 593 muestras de suero de mujeres gestantes aparentemente sanas con el ensayo IMMULITE HCG. Los resultados se resumen a continuación (en mIU/ml) por tiempo de gestación (Gest.) — equivalente, por semanas desde el último periodo menstrual (LMP). Consulte también el gráfico "Valores esperados durante la gestación".

Semanas de gestación			
Gest. LMP	n	Mediana	95% Central
1-3-2	3-3-4	71	16-156
2-3	4-5	54	101-4870
3-4	5-6	34	1110-31 500
4-5	6-7	34	26 983
5-6	7-8	36	52 090
6-7	8-9	33	93 598
7-11	9-13	116	117 678
11-16	13-18	72	40 989
16-21	18-23	80	20 868
21-39	23-41	104	15 352

LMP: Último periodo menstrual

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

Condiciones Patológicas

Los embarazos ectópicos o los embarazos intrauterinos anormales tienen niveles de HCG circulares por debajo de los niveles normales para ese periodo de gestación; después de un incremento inicial, estos niveles llegan a una meseta o caen^{3,17,18}

Limitaciones

El procedimiento para muestras de orina se ha diseñado sólo como análisis para detectar un embarazo, utilizando un valor de corte de 30 mIU/ml. Por tanto, debe informarse del resultado de orina de forma estrictamente cualitativa; es decir como "positivo" o "negativo" para embarazo; no debe informarse de los valores de concentración para este tipo de muestra.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC: Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestas a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características analíticas

Ver las tablas y los gráficos para ver resultados representativos de las cualidades del ensayo. Los resultados se expresan en mIU/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin gel o activadores de la coagulación.)

Rango Informable: Hasta 5000 mIU/ml, en términos de WHO 3^o IS 75/537 para determinaciones cuantitativas en suero.

Sensibilidad: 0,4 mIU/ml

Efecto de gancho a altas dosis: Ninguno hasta 600 000 mIU/ml

Precisión: Se procesaron cinco muestras por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Ver la tabla de "Precision".)

Valeurs de référence

Compte tenu de sa corrélation avec le test IMMULITE HCG (voir Méthode de Comparaison), on peut attendre de ce test qu'il ait, pour l'essentiel, les mêmes valeurs de référence :

Hommes, femmes non-enceintes

Dans une étude réalisée sur des échantillons sériques provenant de 797 volontaires adultes, parmi lesquels 428 hommes et 369 femmes non-enceintes, 95 % des résultats pour les hommes se situaient en deçà du seuil discriminant du test (1,1 mU/l/ml) ; tous se situant en dessous de 2,5 mU/l/ml, cependant que 83 % des résultats pour les femmes non-enceintes se situaient en deçà du seuil discriminant, 95 % étant inférieures à 2,7 mU/l/ml et toutes étant inférieures à 5,3 mU/l/ml. Les sujets étaient présumés sains d'après les réponses au questionnaire.

Femmes enceintes

Un total de 593 échantillons sériques provenant de femmes enceintes en bonne santé apparente ont été dosés avec le coffret IMMULITE HCG. Les résultats sont présentés ci-dessous (en mU/l/ml) par âge gestationnel (Gest.) — et de façon équivalente, par dernières règles (DR). Voir également le graphique « Valeurs de référence au cours de la grossesse ».

Semaines de grossesse

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

DR : dernières règles

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

Conditions pathologiques

Lors de grossesses extra-utérines ou de grossesses anormales, on observe des taux d'hCG inférieurs aux valeurs attendues pour la période de gestation correspondante ; après une élévation initiale, ces valeurs ne varient plus ou diminuent.^{3,17,18}

Limites

Le protocole de dosage des échantillons d'urine est à usage exclusif de test de grossesse, avec un seuil discriminant défini à 30 mU/l/ml. Aussi, les résultats des mesures de dosage dans l'urine doivent-ils être rapportés de façon strictement qualitative, par exemple : « positif » ou « négatif » en faveur d'une grossesse — les mesures de concentration ne doivent pas être données pour l'échantillon considéré.

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 afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des intractions potentielles entre des rares sérums et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en mU/l/ml. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans gel, ni activateur de la coagulation.)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

www.siemens.com/diagnostic

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

Français

IMMULITE 2000 hCG

Domaine d'utilisation : Dosage quantitatif de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans le sérum et dosage strictement qualitatif dans l'urine. Réserve à un usage *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000, ce test constitue une aide à la détection d'une grossesse.

Référence catalogue :

L2KCG2 (200 tests), L2KCG6 (600 tests)

Code produit : HCG

Code couleur : orange

Principe du test

L'hormone chorio-gonadotrophique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique composée de deux sous-unités (poids moléculaire env. 37 000) retrouvée normalement uniquement pendant la grossesse dans le sang et les urines. Elle est sécrétée par les cellules trophoblastiques du tissu placentaire, pratiquement au début de la nidation, et permet le maintien du corps jaune durant les premières semaines de grossesse.

D'après la littérature, l'hCG circulante atteint des concentrations d'environ 2000 mU/l/ml un mois après la conception. Un pic d'environ 100 000 mU/l/ml est atteint au 3ème mois, puis le taux diminue progressivement. Après l'accouchement, le taux d'hCG diminue rapidement, jusqu'à des concentrations observées chez des femmes non-enceintes (habituellement moins de 5 mU/l/ml) en environ deux semaines.

Dans le cas de grossesses ectopiques ou de grossesses amenant à un avortement spontané, les taux d'hCG circulante sont plus faibles que dans une grossesse normale, alors que des taux plus élevés

sont observés dans le cas de grossesses multiples.

Principe du test

Le test IMMULITE 2000 HCG est un dosage immunométrique séquentiel chimioluminescent en phase solide.

Cycles d'incubation : 1 x 30 minutes
Temps de rendu du premier résultat : 35 minutes

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiqes par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret HCG IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

Volume nécessaire : 5 µl de sérum ou urine

Urine : De préférence les urines du premier jet du matin fraîchement recueillies. Centrifuger ou filtrer (papier Whatman n° 1) les échantillons troubles.

Conditions de conservation
Sérum : 7 jours à 2-8°C ou 2 mois à -20°C.¹⁸

Urine : 48 heures à 2-8°C²² ou à -20°C. Jusqu'au dosage.¹⁹