

HCG

 **IMMULITE[®] 2000**

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

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P273, P501

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 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 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 (LCGL, LCGH)

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 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2CGZ, L2CGZ4; 5 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate
L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

Symbol Definition

En: Use by

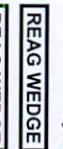
De: Verwendbar bis

Es: Fecha de caducidad

Fr: A utiliser avant

It: Usare entro

Pt: Usar até

Symbol Definition

En: Reagent Wedge

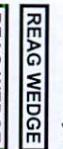
De: Reagenzbehälter

Es: Vial de reactivo

Fr: Cartouche à réactif

It: Porta Reagente

Pt: Embalagem de Reagente

Symbol Definition

En: Reag Wedge B

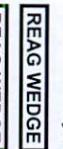
De: Reagenzbehälter

Es: Vial de reactivo

Fr: Cartouche à réactif

It: Porta Reagente

Pt: Embalagem de Reagente

Symbol Definition

En: Reag Wedge D

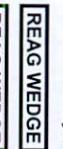
De: Reagenzbehälter

Es: Vial de reactivo

Fr: Cartouche à réactif

It: Porta Reagente

Pt: Embalagem de Reagente

Symbol Definition

En: Adjustor

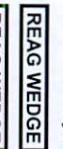
De: Kalibrator

Es: Ajustador

Fr: Ajusteur

It: Calibratore

Pt: Ajuste

Symbol Definition

En: Adjustor, low

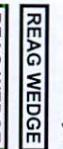
De: Kalibrator, niedrig

Es: Ajustador, bajo

Fr: Ajusteur, bas

It: Calibratore, basso

Pt: Ajuste, baixo

Symbol Definition

En: Adjustor, high

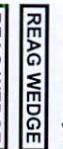
De: Kalibrator, hoch

Es: Ajustador, alto

Fr: Ajusteur, haut

It: Calibratore, alto

Pt: Ajuste, alto

Symbol Definition

En: Dilution

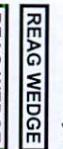
De: Verdünnung

Es: Diluición

Fr: Dilution

It: Diluizione

Pt: Diluição

Symbol Definition

En: Bead Pack

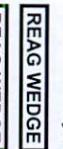
De: Kugel-Container

Es: Cartucho de bolas

Fr: Cartouche de billes

It: Contenitore di biglie

Pt: Embalagem de esferas

Symbol Definition

En: Test Unit

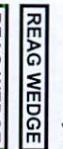
De: Testeinheit

Es: Unidades de análisis

Fr: Unité de test

It: Test Unit

Pt: Unidades de Teste

Symbol Definition

En: Control

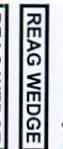
De: Kontrolle

Es: Control

Fr: Contrôle

It: Controlla

Pt: Controlo

Symbol Definition

En: Control 1

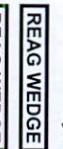
De: Kontrolle 1

Es: Control 1

Fr: Contrôle 1

It: Controlla 1

Pt: Controlo 1

Symbol Definition

En: Control 2

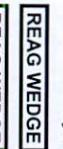
De: Kontrolle 2

Es: Control 2

Fr: Contrôle 2

It: Controlla 2

Pt: Controlo 2

Symbol Definition

En: Control 3

De: Kontrolle 3

Es: Control 3

Fr: Contrôle 3

It: Controlla 3

Pt: Controlo 3

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 Boscarto 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 crossreactivity 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% crossreactivity. 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 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) = .06 (Serum) - 7.06 mIU/ml
 $r^2 = 0.99$
 $(EDTA) = 1.08$ (Serum) - 6.7 mIU/ml
 $r^2 = 0.99$
 $(SST) = 0.98$ (PlainTubes) - 3.25 mIU/ml
 $r^2 = 0.99$

IMMULITE is a trademark of
Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2015 Siemens Healthcare Diagn

© 2015 Siemens HealthCare Diagnostics.
All rights reserved.

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

United Kingdom

CE
0088 when used for Trisomy 21 testing

bei der Verwendung für Tests auf Trisomie 21, cuando se usa para el análisis de Trisomia 21 en la sangre, se utilizó un diseño que permitió una alta eficiencia en la detección de la trisomía 21. La trisomía 21 es utilizada para los tests de detección de la trisomía 21.

2015-05-21
PIL2KCG - 33

Changes in this Edition:

c) REU22534: 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, offending chemicals and sources. 3) Under References, added citations from the potential biohazard statement. 4) Changed "Origin: UK" to "Made in: UK". 5) Updated manufacturer address to include Gly Rhamny.

b) In Understanding the Symbols, revised the pictogram 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	
	English
Erläuterung der Symbole	Deutsch
Descripción de los símbolos	Español
Explication des symboles	Français
Definizione dei simboli	Italiano
Descrição dos símbolos	Português

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

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

Tables and Graphs

Precision (mIU/mL)

	Within-Run ¹			Total ²	
Mean ³	SD ⁴	CV ⁵	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	%O/E ⁴		
1 16 in 16 ⁵	204	—	—		
2 8 in 16	100	102	98%		
3 4 in 16	50	51	98%		
4 2 in 16	24	26	92%		
5 1 in 16	12	13	92%		
6 16 in 16	552	—	—		
7 8 in 16	273	276	99%		
8 4 in 16	134	138	97%		
9 2 in 16	68	69	99%		
10 1 in 16	33	35	94%		
11 16 in 16	1144	—	—		
12 8 in 16	556	572	97%		
13 4 in 16	267	286	93%		
14 2 in 16	140	143	98%		
15 1 in 16	70	72	97%		
16 16 in 16	2088	—	—		
17 8 in 16	1020	1044	98%		
18 4 in 16	503	522	96%		
19 2 in 16	240	261	92%		
20 1 in 16	119	131	91%		

resultados para homens estavam abaixo do limite de detecção do doseamento ($1,1 \text{ mIU}/\text{mL}$) e todos estavam abaixo de $2,5 \text{ mIU}/\text{mL}$, enquanto 83% dos resultados para mulheres não grávidas estavam abaixo do limite de detecção, 95% estavam abaixo de $2,7 \text{ mIU}/\text{mL}$, e todos estavam abaixo de $5,3 \text{ mIU}/\text{mL}$. 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 ($\text{em } \text{mIU}/\text{mL}$) por idade gestacional (Gest) — equivalente, por semanas desde o último período menstrual (LMP). Veja também o gráfico "Valores Previstos Durante a Gravidez".

Semana de gravidez

Gest.	LMP	n	Mediana	Central 95%
1.3-2	3-34	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	20 888	4720-80 100
21-39	23-41	104	15 352	2700-78 100

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.^{3,7,18}

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 heterófilicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio.

Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:327-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anômalos. 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 duplo 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 "Linearidade" para dados representativos.)

Deutsch

Probengewinnung

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

Bei hämolysierten 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 vollen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnsein führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinneln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Probe vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantentherapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

HCG IMMULITE 2000

Anwendung:

Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme — zur quantitativen Bestimmung von HCG (Human chorionic gonadotropin) in Serum, sowohl 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 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.

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

Ausschließlich zur *in vitro*-Diagnostik verwendbar.

Vorsichtsmaßnahmen

Ausschließlich zur *in vitro*-Diagnostik verwendbar.

Methodik
Der IMMULITE 2000 HCG ist ein Festphasen-, sequenzieller Zweiblatt-, Chemilumineszenz-, immunometrischer Assay.

Inkubationszyklen: 1 × 30 Minuten

Zeit zum ersten Ergebnis: 35 Minuten



PRECAUÇÃO POTENCIAL - RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dâctila 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 (HCV). 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.^{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. 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 HCG

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

Manipule com as devidas precauções todos os materiais 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 (VIH 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 à luz directa (ver bula do substrato).

Água: Use água destilada ou deionizada.

Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto unido e indivisível: Os códigos de barras no interior das caixas são necessários para o ensaio.

Embalagem de pélulas de HCG

(L2CG12)
Com código de barras. Contém 200 pélulas 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-ligando em tampão 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 encixe a tampa deslizante 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 Aliquotas apropriadas (fornecidas com o Dispositivo) em tubos báscas possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do instrumento.

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.

Referenzwerte

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

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

HCG-Verdünnungspuffer

(L2CGZ, L2CGZ4)
Zur automatischen Verdünnung von Proben hoher Konzentration. Es enthält ein Fläschchen mit dem Konzentrat (gebrauchsfertig) eines prozessierten HCG-freien Humanserums, 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 × 100 mm Teströhrchen kleben, so dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

L2CGZ; 12CGZ4; 5 Etiketten

L2SUBM; Chemilumineszenz-

Substratmodul

L2PKPM; Reinigungsmodul

L2XT; (Einmal-) Reaktionsgefäß

L2ZT; 250 Teströhrchen (16 × 100 mm)

für die Probenverdünnung

L2ZC; 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

LCGM; Kontrollmodul für hohe HCG-

Konzentrations-

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;

Röhrchen; Kontrollen

Probenverdünnung

Probenverdünnung

LCGM: Kontrollmodul für hohe HCG-

Konzentrations-

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;

Röhrchen; Kontrollen

Probenverdünnung

Kontrollen oder Poolserum mit HCG in zumindest zwei Konzentrationen (niedrige und hoch) 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 laborinstitutären Qualitätskontrollverfahren festgelegten zulässigen Bereichs liegen.

Qualitativives Verfahren für Harn

Anhand dieses qualitativen Verfahrens lässt sich feststellen, ob eine Harnprobe 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 nichttrophoblastische Neoplasien –, ausgeschlossen wurden.^{4,9,10,15} 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 zweitags später getestete zweite Probe sollte Karther 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 l'HCG, con una bassa crossattività 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 crossattività 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/L 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 uguali volumi 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
 $r = 0,99$
 $(\text{EDTA}) = 1,08 (\text{siero}) - 6,7 \text{ mIU/mL}$
 $r = 0,99$
 $(\text{SST}) = 0,98 (\text{tubi semplici}) - 3,25 \text{ mIU/mL}$
 $r = 0,99$

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:

$$(\text{ML} \cdot 2000) = 1,0 (\text{ML}) - 21 \text{ mIU/mL}$$
 $r = 0,994$

Valore medio:
 668 mIU/mL IMMULITE 2000
 669 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:

$$(\text{ML} \cdot 2000) = 0,91 (\text{ML}) + 0,9 \text{ mIU/mL}$$
 $r = 0,987$

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

$$(\text{ML} \cdot 2000) = 0,96 (\text{ML}) + 0,3 \text{ mIU/mL}$$
 $r = 0,953$

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:

$$\text{ML} \cdot 2000 = 1,04 (\text{DAB}) - 10 \text{ mIU/mL}$$
 $r = 0,988$

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.)

$$(\text{ML} \cdot 2000) = 0,91 (\text{ML}) + 0,9 \text{ mIU/mL}$$
 $r = 0,987$

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

Hämolyse: Hämoglobina ha in concentrazioni bis zu 3000 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 Probentyp: Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu unterscheiden, 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
 $r = 0,99$
 $(\text{EDTA}) = 1,08 (\text{Serum}) - 6,7 \text{ mIU/ml}$
 $r = 0,99$
 $(\text{SST}) = 0,98 (\text{einfachen Röhrchen}) - 3,25 \text{ mIU/ml}$
 $r = 0,99$

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

Wiederfindung: Die getesteten Proben waren mit drei HCG-Lösungen 1:19 (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

Paragone der Methoden (Siero): Insgesamt 115 Patientenproben mit dem IMMULITE HCG verglichen.

(Konzentrationsbereich: ca. 1 bis über 3000 mIU/ml. Siehe graphische Darstellung.) Lineare Regression:

$$(\text{ML} \cdot 2000) = 1,0 (\text{ML}) - 21 \text{ mIU/ml}$$
 $r = 0,994$

Mittelwert:
 668 mIU/ml (Heparin)
 197 mIU/ml (EDTA)
 214 mIU/ml (SST)

Methodenvergleich (Siero): Der Assay wurde auf der Basis von 115 Patientenproben mit dem IMMULITE HCG verglichen.

(Konzentrationsbereich: ca. 1 bis über 3000 mIU/ml. Siehe graphische Darstellung.) Lineare Regression:

$$(\text{ML} \cdot 2000) = 1,0 (\text{ML}) - 21 \text{ mIU/ml}$$
 $r = 0,994$

Mittelwert:
 668 mIU/ml IMMULITE 2000

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

$$(\text{ML} \cdot 2000) = 0,91 (\text{ML}) + 0,9 \text{ mIU/ml}$$
 $r = 0,987$

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

$$(\text{ML} \cdot 2000) = 0,96 (\text{ML}) + 0,3 \text{ mIU/ml}$$
 $r = 0,953$

Methodenvergleich (Urin): Insgesamt 123 Urinproben von schwangeren Frauen wurden mit dem HCG-Testsystem für den IMMULITE 2000 und dem Dopplenantikörper-HCG-Test vom durchgeführt. Die zum Teil verdünnten Proben zeigten HCG-Werte von bis zu ca. 300 mIU/ml. Durch lineare Regression:
 $\text{ML} \cdot 2000 = 1,04 (\text{DAK}) - 10 \text{ mIU/ml}$

Methodenvergleich (Urin): Insgesamt 123 Urinproben von schwangeren Frauen wurden mit dem HCG-Testsystem für den IMMULITE 2000 und dem Dopplenantikörper-HCG-Test vom durchgeführt. Die zum Teil verdünnten Proben zeigten HCG-Werte von bis zu ca. 300 mIU/ml. Durch lineare Regression:
 $\text{ML} \cdot 2000 = 1,04 (\text{DAK}) - 10 \text{ mIU/ml}$

Methodenvergleich (Urin): Insgesamt 123 Urinproben von schwangeren Frauen wurden mit dem HCG-Testsystem für den IMMULITE 2000, die als Kontrolle für die Richtigkeit des im qualitativen Verfahren verwendeten Cut-off von 30 mIU/ml durchgeführt wurde, zeigten die Harnergebnisse für

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

Methodenvergleich (Urin): Insgesamt 123 Urinproben von schwangeren Frauen, weniger als 3 mIU/ml.
 Mittelwert = 6SD für die 30-mIU/ml-Probe:
 23 mIU/ml.)

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

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 écarts 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 quantitative 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 ($MW \sim 37\,000$) normalmente presente nel sangue 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 gravidate (normalmente meno di 5 mIU/mL).

Gravidanze ectopiche e gravidanze che terminano con un aborto spontaneo normalmente presentano livelli di HCG circostanti 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 raggiungendo tipicamente i 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 gravidate (normalmente meno di 5 mIU/mL).

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 base al cuestionario que cumplimentaron.

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 (Gest.) — equivalente, por semanas desde el último período 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	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	52 080	23 100-151 000
6-7	8-9	33	93 588	27 300-233 000
7-11	9-13	116	117 678	20 900-281 000
11-16	13-18	72	40 989	6 140-103 000
16-21	18-23	80	20 868	4720-80 100
21-39	23-41	104	15 352	2700-78 100

LMp: Último período 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 circulantes por debajo de los niveles normales para ese período de gestación; después de un incremento inicial, estos niveles llegan a una meseta o caen^{3,11,18}.

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 inmunoanálisis *in vitro*. [Ver Boscaro LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasiona un resultado anormal. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalias 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 gelas o activadores de la coagulación.)

Rango informable: Hasta 5000 mIU/ml, en términos de WHO 3° 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 428 hommes et 369 femmes non-enceintes, 95 % des résultats pour les hommes se situaient en deçà du seuil discriminant du test (1,1 mUI/ml) ; tous se situant en dessous de 2,5 mUI/ml, cependant que 83 % des résultats pour les femmes non-enceintes se situaient en deçà du seuil discriminant, 95 % étant inférieures à 2,7 mUI/ml et toutes étant inférieures à 5,3 mUI/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 mUI/ml) par âge gestational (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	Intervalle 95% centré
1,3-2	3,3-4	30	71
2-3	4-5	54	101-4870
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

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

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.
www.siemens.com/diagnostics

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

Français

sont observés dans le cas de grossesses multiples.

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques 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 sérins 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, assurer 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 prélevements 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

Temps de rendu du premier résultat : 35 minutes

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.^{3,7,18}

Limites

Le protocole de dosage des échantillons d'urine est à usage exclusif de test de grossesse, avec un seuil discriminant défini à 30 mUI/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 immunoassays *in vitro*. [Voir Boscart 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 abnormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des rares sérum 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 mUI/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.)

sont observés dans le cas de grossesses multiples.

Principe du test

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

Cycles d'incubation : 1 × 30 minutes

Conclusions

IMMULITE 2000 hCG
Domaine d'utilisation : Dosage quantitatif de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans le sérum et dosage strictement qualitatif dans l'urine. Réservé 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 (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 mUI/ml un mois après la conception. Un pic d'environ 100 000 mUI/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 mUI/ml) en environ deux semaines.

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