

Português**Atenção**

O valor da hCG medida na amostra de um paciente pode variar consoante o procedimento de teste utilizado. Por isso, o resultado laboratorial deve sempre incluir uma declaração sobre o método de doseamento da hCG utilizado. Os valores de hCG obtidos nas amostras de pacientes através de outros procedimentos não podem ser comparados directamente uns com os outros, pois podem originar interpretações médicas erróneas. Quando se muda de método de doseamento da hCG durante a monitorização da terapêutica, os valores de hCG obtidos com o novo método devem ser confirmados através de medições paralelas com os dois métodos.

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa *in vitro* da soma da gonadotropina coriónica humana (hCG) com a subunidade β da hCG em soro e plasma humanos.

O teste Elecsys HCG+ β destina-se a ser utilizado como auxiliar para:

- A detecção precoce e a monitorização da gravidez. O teste destina-se também a ser utilizado em conjunto com outros parâmetros, para avaliar o risco de trissomia 21 (Síndrome de Down). É necessário realizar mais testes para fazer o diagnóstico de anomalias cromossómicas.
- Oncologia, como auxiliar na monitorização de indivíduos com doenças trofoblásticas. O teste Elecsys HCG+ β é útil na detecção e monitorização de células tumorais produtoras de hCG, de origem ovárica, placentária ou testicular.

O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17}

À semelhança da LH, FSH e da TSH, a gonadotropina coriónica humana (hCG) é um membro da família das glicoproteínas, sendo constituída por 2 subunidades (cadeias α e β) que estão associadas na hormona intacta. As cadeias α destas quatro hormonas glicoproteicas são praticamente idênticas, ao passo que as cadeias β são estruturas muito diferentes, e são responsáveis pelas respectivas funções hormonais específicas. A hCG é produzida na placenta durante a gravidez. Em mulheres que não estejam grávidas, também pode ser produzida por tumores do trofoblasto, tumores das células germinais com componentes trofoblásticos e alguns tumores não trofoblásticos.

A gonadotropina coriónica humana é constituída por uma série de iso-hormonas de diferentes tamanhos moleculares. A acção biológica da hCG serve para manter o corpo lúteo durante a gravidez. Também influencia a produção de esteróides. O soro das grávidas contém principalmente hCG intacta.⁷

Neste caso, os valores elevados funcionam como indicador de carcinoma coriónico, mola hidatiforme ou gravidez múltipla.

Os valores deprimidos indicam ameaça de aborto ou aborto retido, gravidez ectópica, gestose ou morte intra-uterina.

A determinação da hCG auxilia na avaliação do Síndrome de Down, em conjunto com um painel de testes (por exemplo α₁-fetoproteína, AFP; estriol não conjugado, uE3), e com outros parâmetros, como a idade gestacional exacta e o peso da mãe. A concentração de hCG sérica materna é aproximadamente o dobro da mediana normal em caso de gravidez com síndrome de Down fetal,⁸ e as concentrações de AFP e uE3 encontram-se diminuídas. Durante o segundo trimestre, o risco de gravidez com síndrome de Down pode ser calculado utilizando o algoritmo descrito por Wald¹⁰ e os respectivos parâmetros específicos do doseamento.^{8,9,10,11,12,13,14,15}

Encontram-se concentrações de hCG elevadas, não associadas à gravidez, em indivíduos com outras doenças, como por exemplo tumores das células germinais, dos ovários, da bexiga, do pâncreas, do estômago, dos pulmões e do fígado.^{5,6}

Segue-se uma lista da prevalência (%) de valores de hCG + hCG-β sérica elevados em várias doenças malignas: Coriocarcinoma testicular ou placentário (100), mola hidatiforme (97), tumor das células germinais testiculares não seminomatoso (48–86), seminoma (10–22), cancro do pâncreas - adenocarcinoma (11–80), carcinoma pancreático (22–50), cancro

gástrico (0–52), cancro dos ovários, epitelial (18–41), cancro do cólon (0–37), cancro do pulmão (0–36), cancro da mama (7–25), hepatoma, cancro do fígado (17–21), tumores do intestino delgado (13) e carcinoma renal (10).^{15,16} Os doseamentos da hCG para detecção de hCG intacta mais a subunidade β livre são marcadores bem estabelecidos como auxiliares na monitorização dos pacientes com tumores trofoblásticos e, em conjunto com a AFP, dos pacientes com tumores testiculares seminomatosos.¹⁷

A combinação dos anticorpos monoclonais específicos utilizados no ensaio Elecsys HCG+β reconhece a holo-hormona, formas "nicked" da hCG, o fragmento core β e a subunidade β livre. Os anticorpos marcados com ruténio e biotinilados utilizados são dirigidos contra diferentes epitópos da molécula da hCG.

Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: 10 µl de amostra, os anticorpos monoclonais biotinilados específicos de hCG e um anticorpo monoclonal específico de hCG marcado com complexo de ruténio^a reagem entre si e formam um complexo sandwich.
- 2ª incubação: Após a incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina, o complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys HCG+β, Ref. 03271749 - 100 testes

- M Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml; capacidade de ligação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
- R1 Anticorpo anti-hCGI-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 9 ml:
Anticorpos monoclonais biotinilados anti-hCG (ratinho) 2,6 mg/l; tampão fosfato 40 mmol/l, pH 7,5; conservante.
- R2 Anticorpo anti-hCG-Ru(bpy)₃²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 10 ml:
Anticorpo monoclonal anti-hCG (ratinho) marcado com complexo de ruténio 4,6 mg/l; tampão fosfato 40 mmol/l, pH 6,5; conservante.

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys HCG+β **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

- | | |
|----------------------------|--|
| em frasco fechado a 2-8°C: | até ao fim do prazo de validade indicado |
| após abertura a 2-8°C: | 12 semanas |
| no analisador | 4 semanas |
| MODULAR ANALYTICS E170: | |



Gonadotropina coriónica humana intacta + subunidade β

no analisador Elecsys 2010:	4 semanas
no analisador Elecsys 1010:	4 semanas (guardado alternadamente no frigorífico e no analisador - temperatura ambiente 20-25°C; até 20 horas no total quando aberto)

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com heparina Li, Na, NH₄⁺, Na₂-EDTA, K₃-EDTA, citrato de sódio e fluoreto de sódio/oxalato de potássio.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + coeficiente de correlação > 0,95 (Pearson).

Estabilidade: 3 dias a 2-8°C, 12 meses a -20°C. Congelar apenas uma vez.¹⁸

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 03302652, Elecsys HCG+β CalSet, para 4 x 1 ml
- Ref. 11731416, Elecsys PreciControl Universal, para 2 x 3 ml cada de PreciControl Universal 1 e 2
- Ref. 11776452, Elecsys PreciControl Tumor Marker, para 2 x 3 ml cada de PreciControl Tumor Marker 1 e 2
- Ref. 11732277, Elecsys Diluent Universal, 2 x 18 ml de diluente de amostras ou
- Ref. 03183971, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 ml de diluente de amostras
- Equipamento normal de laboratório
- Analisadores Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para os analisadores Elecsys 1010 e 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cuvetes de reacção ou
- Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cuvetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 03004899, PreClean M, 5 x 600 ml de solução de limpeza de detecção
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cuvetes de reacção ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, Wasteliner, sacos para lixo

- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar. Conserve a 2-8°C depois de usar.

Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o "4th International Standard for Chorionic Gonadotropin" do "National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)", código 75/589.

Cada dispositivo de reagentes do teste Elecsys HCG+β contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do dispositivo Elecsys HCG+β CalSet.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Analisador Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para todos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize Elecsys PreciControl Universal 1 e 2 e/ou Elecsys PreciControl Tumor Marker 1 e 2.

Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado. Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra (em mUI/ml ou in UI/l)

Limitações – interferências

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 410 μmol/l ou < 24 mg/dl), hemólise (Hb < 0,621 mmol/l ou < 1,0 g/dl), lipemia (Intralipid < 1.400 mg/dl) e biotina < 327 nmol/l ou < 80 ng/ml.



Critério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até 3.400 UI/ml e de amostras de pacientes sujeitos a diálise.

Não foi observado qualquer efeito "high-dose hook" em concentrações de hCG até 750.000 mUI/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 15 fármacos frequentemente utilizados.

Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

Nota! Devido à possibilidade de contaminação (carry-over) nos analisadores Elecsys 1010 até 5×10^{-6} através de amostras muito concentradas, os resultados obtidos em amostras com concentrações baixas podem ser errados. Verifique todos os resultados que não sejam plausíveis.

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, este teste pode produzir resultados errados em amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina e para o ruténio. O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição

0,100-10.000 mUI/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 0,100 mUI/ml, e os valores superiores ao intervalo de medição como > 10.000 mUI/ml (ou até 1.000.000 mUI/ml no caso das amostras diluídas 100 vezes).

Diluição

As amostras com concentrações de hCG acima do intervalo de medição podem ser diluídas com o Elecsys Diluent Universal. A diluição recomendada é de 1:100 (feita automaticamente pelos analisadores MODULAR ANALYTICS E170 y Elecsys 1010/2010 ou manualmente). A concentração da amostra diluída tem de ser > 100 mUI/ml. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo factor de diluição. Após a diluição pelos analisadores, o software do analisador MODULAR ANALYTICS E170 e dos analisadores Elecsys 1010/2010 toma automaticamente em consideração a diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores teóricos

Os resultados de um estudo multicêntrico realizado em centros clínicos na Bélgica, em França e na Alemanha com o teste Elecsys HCG+β (Ref. 03271749) são apresentados na lista que se segue (estudo nº BO1P019, status Março de 2003).

Amostras de soro de indivíduos saudáveis:

- ≤ 1 mUI/ml hCG para 97,5% dos valores obtidos em 181 mulheres saudáveis, não grávidas, na fase pré-menopausa. O limite superior de confiança de 95% correspondente pode ir até 5,3 mUI/ml.
- ≤ 7 mUI/ml hCG para 97,5% dos valores obtidos em 143 mulheres saudáveis na fase pós-menopausa. O limite superior de confiança de 95% correspondente pode ir até 8,3 mUI/ml.
- < 2 mUI/ml hCG para 97,5% dos valores obtidos em 290 homens. O limite superior de confiança de 95% correspondente pode ir até 2,6 mUI/ml.
- Durante a gravidez (semanas de gravidez - definidas como semanas completas de gravidez contadas a partir do início da última menstruação) foram determinados os seguintes valores.

São fornecidos apenas dados das semanas de gestação relativamente às quais existem mais de 10 casos (n).

Semanas de gestação	N	HCG mUI/ml	
		Mediana	Percentil 5-95 ^o
3	25	17,5	5,8-71,2
4	43	141	9,5-750
5	23	1398	217-7138
6	19	3339	158-31.795
7	13	39.759	3697-163.563
8	23	90.084	32.065-149.571
9	23	106.257	63.803-151.410
10	20	85.172	46.509-186.977
12	17	66.676	27.832-210.612
14*	67	34.440	13.950-62.530
15*	666	28.962	12.039-70.971
16*	766	23.930	9040-56.451
17*	190	20.860	8175-55.868
18*	64	19.817	8099-58.176

* Nas semanas gestacionais 14 a 18, que são as semanas relevantes para o risco de trissomia 21, os valores das amostras séricas de um total de 1753 grávidas foram avaliados a partir de medições feitas com os testes Elecsys HCG+β e Elecsys AFP nos 5 centros clínicos. Foram indicadas para cada amostra a idade e o peso da mãe, assim como a idade gestacional em dias.

Os diferentes resultados foram analisados quanto à distribuição normal dos valores log MoM (Multiple of Median). Os desvios padrão dos valores MoM são comparáveis aos referidos nos dados publicados. Foram calculados os valores da mediana e o percentil 5 e 95 para as semanas de gestação completas - consulte a tabela atrás apresentada.

Distribuição dos resultados do teste Elecsys HCG+β de indivíduos saudáveis e de indivíduos com doenças benignas e malignas.

Os resultados de indivíduos com doenças benignas e malignas correspondem aos dados resumidos com origem em determinações feitas com os testes Elecsys HCG+β (Ref. 03271749) e HCG+β (Ref. 11973193).

Concentração mUI/ml	N	Percentagem (%)				
		≤ 2	> 2 - ≤ 7	> 7 - ≤ 100	> 100	> 1000
Indivíduos saudáveis	614					
Homens	290	97,9	2,1	0	0	0
Mulheres pré-menopausa	181	98,9	1,1	0	0	0
Mulheres pós-menopausa	143	53,1	46,2	0,7	0	0
Doenças malignas	839					
Coriocarcinoma	64	10,9	10,9	21,9	10,9	45,3
Seminoma:	29	89,7	3,4	6,9	0	0
Tumor das células germinais	109	78,0	3,7	0,9	5,5	11,9
Tumor do saco vitelino	45	20,0	6,7	22,2	8,9	42,2
Cancro dos ovários	38	76,3	18,4	5,3	0	0
Doenças trofoblásticas gestacionais	169	19,5	10,7	29,6	20,1	20,1
Mola	72	1,4	4,2	26,4	27,8	40,3
Outros	313	52,7	13,1	8,6	11,8	13,7

Nota: Nos testes pré-natais, recomendamos que a re-avaliação dos valores medianos seja feita periodicamente (1 a 3 anos) e sempre que ocorram modificações na metodologia.

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.



Gonadotropina coriônica humana intacta + subunidade β

Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, uma pool de soros humanos e controlos de acordo com um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60), precisão intra-ensaio no analisador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Elecsys 1010/2010		Precisão intra-ensaio		Precisão total	
Amostra	Média mUI/ml	DP mUI/ml	CV %	DP mUI/ml	CV %
Soro humano 1	4,81	0,21	4,4	0,22	4,6
Soro humano 2	880	11,7	1,3	22,9	2,6
Soro humano 3	7949	132	1,7	249	3,1
PreciControl U ^b 1	9,14	0,19	2,1	0,24	2,6
PreciControl U2	24,0	0,96	4,0	1,11	4,6
PreciControl TM ^c 1	25,7	0,63	2,4	0,82	3,2
PreciControl TM2	2365	37,0	1,6	62,8	2,7

b) U = Universal

c) TM = Tumor Marker

MODULAR ANALYTICS E170		Precisão intra-ensaio			Precisão total		
Amostra	Média mUI/ml	DP mUI/ml	CV %	Média mUI/ml	DP mUI/ml	CV %	
Soro humano 1	8,52	0,24	2,8	4,73	0,35	7,4	
Soro humano 2	796	13,6	1,7	899	29,4	3,3	
Soro humano 3	7012	188	2,7	8082	344	4,3	
PreciControl U1	7,20	0,18	2,5	8,49	0,29	3,4	
PreciControl U2	19,6	0,55	2,8	22,5	1,05	4,6	
PreciControl TM1	21,4	0,39	1,8	24,2	1,11	4,6	
PreciControl TM2	2012	47,0	2,3	2316	84,2	3,6	

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

< 0,1 mUI/ml

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos

Uma comparação do teste Elecsys HCG+β (y) com o teste Elecsys HCG STAT (x) utilizando soros humanos, teve como resultado as seguintes correlações: Número de amostras medidas: 81

Passing/Bablok¹⁹

y = 1,00x + 7,40

τ = 0,986

DP (md68) = 32,2

Regressão linear

y = 0,95x + 53,4

r = 0,999

Sy.x = 107

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 3 e aprox. 8.550 mUI/ml.

Especificidade analítica

No caso dos anticorpos monoclonais utilizados, observaram-se as seguintes reacções cruzadas:

TSH: não detectável, LH 0,12%, FSH < 0,1%.

Sensibilidade funcional

< 0,6 mUI/ml

A sensibilidade funcional é a concentração de analito mais baixa que pode ser medida de modo reprodutível com um coeficiente de variação inter-ensaio 20%.

Bibliografia

1. Thomas CMG, Reijnders FJL, Segers MFG, Doesburg WH, and Rolland R. Human Choriongonadotropin (hCG): Comparisons between Determinations of Intact hCG, Free hCG β-Subunit, and "Total" hCG + β in Serum during the First Half of High-Risk Pregnancy. *Clinical Chemistry* 1990;36(4):651-655.

2. Hoermann R, Berger P, Spoettl G, Gillesberger F, Kardana A, Cole LA, and Mann K. Immunological Recognition and Clinical Significance of Nicked Human Chorionic Gonadotropin in Testicular Cancer. *Clin Chem* 1994;40(12):2306-2312.
3. Schwarz S, Berger P, and Wick G. The Antigenic Surface of Human Chorionic Gonadotropin as Mapped by Murine Monoclonal Antibodies. *Endocrinology* 1986;118(1):189-197.
4. Runnebaum B, Rabe T. *Gynäkologische Endokrinologie, Grundlagen, Physiologie, Pathologie, Prophylaxe, Diagnostik, Therapie*. Berlin, Heidelberg, New York, London, Paris, Tokyo: Springer Verlag, 1987;8:43,489-541.
5. Sturgeon CM, McAllister EJ. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. *Ann Clin Biochem* 1998;35:460-491.
6. Marcillac I, Troalen F, Bidart JM, Ghillani P, Ribrag V, Escudier B, et al. Free Human Chorionic Gonadotropin β Subunit in Gonadal and Nongonadal Neoplasms. *Cancer Res* 1992;52:3901-3907.
7. Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. *Clin Chem* 1997;43(12):2233-2243.
8. Schlebush H. Prenatal screening for Down's syndrome. In: Thomas L (ed.). *Clinical Laboratory Diagnosis*, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1124-1125, deutsche Auflage 1998:1149-1150.
9. Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. *Ann Clin Biochem* 1989;26:452-458.
10. Cuckle HS, Wald NJ, Thompson SG. Estimating a woman's risk of having a pregnancy associated with Down's syndrome using her age and serum alpha-fetoprotein level. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94:387-402.
11. Cuckle HS, Wald NJ, Nanchahal K, Densom J. Repeat maternal serum alpha-fetoprotein testing in antenatal screening programmes for Down's syndrome. *Br J Obstet Gynaecol* 1989;96:52-60.
12. Dunstan FDJ, Gray JC, Nix ABJ, Reynolds T. Detection rates and false positive rates for Down's Syndrome screening: How precisely can they be estimated and what factors influence their value? *Statistics Medicine* 1997;16:1481-1495.
13. Lamson SH, Hook B. Comparison of Mathematical Models for the Maternal Age Dependence of Down's Syndrome Rates. *Hum Genet* Vol 1981;59:232-234.
14. Cuckle HS. Improved parameters for risk estimation in Down's syndrome screening. *Prenat Diagn* 1995;15:1057-1065.
15. Thomas L. Human chorionic gonadotropin (hCG). In: Thomas L (ed.). *Clinical Laboratory Diagnosis*, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1119-1121, deutsche Auflage 1998:1144-1146.
16. Mann K, Hörmann R. hCG (human chorionic gonadotropin). In: Thomas L (ed.). *Clinical Laboratory Diagnosis*, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:971-976, deutsche Auflage 1998:992-997.
17. Sturgeon C. Practice Guidelines for Tumor Marker Use in the Clinic. *Clin Chem* 2002;48(8):1151-1159.
18. Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:16. ISBN 3-928865-22-6.
19. Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à excepção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.



12177234001V8

HCG+ β

Gonadotropina coriônica humana intacta + subunidade β

cobas

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.

©2005 Roche Diagnostics

CE 0123

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

