

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Immunoassay Systems

Bendras hCG

Dabartinė peržiūra ir data ^a	Rev. J, 2015-02	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® Total hCG“ tyrimas (250 tyrimų) „ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimas (50 tyrimų)	REF 00643953 REF 00638631
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	ADVIA Centaur Calibrator B (6 pakuotės) ADVIA Centaur Calibrator B (2 pakuotės)	REF 00652707 REF 00649625
Mėginių tipai	Serumas	
Tyrimo diapazonas	2,0–1000 mIU/ml (IU/l)	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	21 diena	

a Rev. B ir vėlesnėse peržiūrose vertikali juosta parašėje rodo techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

Numatytoji paskirtis

In vitro diagnostinis kiekybinis serume esančio žmogaus chorioninio gonadotropino (hCG) tyrimas naudojant „ADVIA Centaur®“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas. Pagal hCG mėginių rezultatus galima nustatyti nėštumą. Atliekant tyrimą aptinkama intaktinė hCG molekulė ir laisvieji hCG molekulės beta subvienetai.

Santrauka ir paaiškinimas

Žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) yra glikoproteinas, kurį sudaro du kovalentinėmis jungtimis nesujungti subvienetai. Alfa subvienetas yra panašus į liuteinizuojančio hormono (LH), folikulą stimuliuojančio hormono (FSH) ir skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) subvienetus.^{1,2}

hCG beta subvienetas skiriasi nuo kitų hipofizės išskiriamų glikoproteininių hormonų, o šis skirtumas lemia unikalias hCG biochemines ir imunologines savybes. hCG, kurį sintetina placenta ląstelės, per nėštumą dalyvauja išsaugant geltonkūnį. Jis anksčiausiai aptinkamas praėjus vienai savaitei nuo pastojimo.¹



Per nėštumą po paskutinio mėnesinių ciklo hCG koncentracija proporcingai didėja apie 8–10 savaičių. Vėliau, per maždaug 12 nėštumo savaitę, placenta pradeda gaminti steroidinius hormonus, tad hCG koncentracija pradeda mažėti.

Kitos padidėjusios hCG koncentracijos priežastys yra ektopinis nėštumas, gresiantis persileidimas ir pastarąjį kartą nutrauktas nėštumas.

Procedūros principai

„ADVIA Centaur Total hCG“ (ThCG) tyrimas yra dviejų sričių daugiasluoksnis imunologinis tyrimas, kurį atliekant taikoma tiesioginė chemiluminometrinė technologija su pastoviais dviejų antikūnų kiekiais. Pirmasis antikūnas „Lite“ reagente yra polikloninis ožkos su hCG reaguojantis antikūnas, kuris buvo išgrynintas pagal ryšio stiprumą ir pažymėtas akrindino esteriu. Antrasis kietosios fazės antikūnas yra išgrynintas monokloninis pelės su hCG reaguojantis antikūnas, sujungtas su paramagnetinėmis dalelėmis kovalentinėmis jungtimis. Šie du antikūnai būdingi skirtingiems epitopams, kurie yra laisvajame β subvienete ir intaktinio hCG β subvienete.

Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur ThCG ReadyPack [®] “ pirminio reagento pakuotė; „Lite“ reagentas	5,0 ml/reagento pakuotėje polikloninis ožkos su hCG reaguojantis antikūnas (~0,1 µg/ml), pažymėtas akrindino esteriu buferiniame fiziologiniame tirpale su natrio azidu (0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 21 diena
„ADVIA Centaur ThCG ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė; kietosios fazės reagentas	22,5 ml/reagento pakuotėje monokloninis pelės su hCG reaguojantis antikūnas (~0,02 mg/ml), sujungtas su paramagnetinėmis dalelėmis kovalentinėmis jungtimis buferiniame fiziologiniame tirpale su natrio azidu (0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 21 diena
„ADVIA Centaur ThCG ReadyPack“ pagalbinio reagento pakuotė; „ThCG Diluent“ ^a  (ThCG skiediklis)	25,0 ml/reagento pakuotėje buferinis termiškai apdorotas arklio serumas su EDTA, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 28 d. iš eilės atidarius pagalbinio reagento pakuotę
„ADVIA Centaur ThCG Diluent“ ^a  (ThCG skiediklis)	50,0 ml/buteliuke buferinis termiškai apdorotas arklio serumas su EDTA, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko

a Žr. Papildomos medžiagos

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.



DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų ir per jį gali būti pernešamos ligos.

Sudėtyje yra natrio azido, kuris naudojamas kaip konservantas. Dėl galimos natrio azido ir varinių arba švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamieji metalo azidai. Išpylę reagentus, nuleiskite didelį kiekį vandens, kad nesikauptų azidai. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.

Išmeskite pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai bei tinkamai ir laikydamiesi galiojančių teisės aktų reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.



DĖMESIO

Prieš įkeldami į sistemą rankomis sumaišykite visas pirminių reagentų pakuotes. Apžiūrėdami reagento pakuotės dugną įsitinkite, kad visos dalelės išsisklaidžiusios ir pasiskirsčiusios tolygiai. Išsamesnės informacijos, kaip paruošti reagentus naudoti, ieškokite sistemos naudojimo instrukcijose.



DĖMESIO

Kai baigsis stabilumo sistemoje intervalas, išmeskite pirminių reagentų pakuotes. Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.

Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus stačius 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įdėtos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, toliau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Šiam tyrimui rekomenduojamo tipo mėginys yra serumas.

Toliau pateiktos kraujo mėginių ėmimo ir laikymo rekomendacijos sukurtos „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI):³

- Visus kraujo mėginius imkite atsižvelgdami į bendrąsias su venepunkcija susijusias atsargumo priemones.
- Prieš centrifuguodami, leiskite mėginiams tinkamai sukrešėti.
- Mėgintuvėlius visada laikykite užkimštus ir stačius.
- Nenaudokite mėginių, kurie buvo laikomi kambario temperatūroje ilgiau nei 8 valandas.
- Sandariai uždarykite ir šaldykite mėginius 2–8°C temperatūroje, jei tyrimas nebus baigtas per 8 valandas.
- Jei mėginiai netiriami per 48 valandas, juos užšaldykite -20°C arba žemesnėje temperatūroje.
- Mėginius užšaldykite tik vieną kartą, o atšildę juos kruopščiai išmaišykite.

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkreitiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

Procedūra

Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
00643953	5 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotės su „ADVIA Centaur Total hCG“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP Total hCG“ pagrindinės kreivės kortelė	250
00638631	1 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė su „ADVIA Centaur Total hCG“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP Total hCG“ pagrindinės kreivės kortelė	50

Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą.

Medžiaga	Aprašas
REF 00652707	„ADVIA Centaur Calibrator B“ 6 buteliukai nedidelės koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 6 buteliukai didelės koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H
REF 00649625	„ADVIA Centaur Calibrator B“ 2 buteliukai mažos koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 2 buteliukai didelės koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H

Papildomos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurios gali būti naudojamos atliekant tyrimą:

Medžiaga	Aprašas
REF 5794569 (117157)	„ADVIA Centaur ThCG Diluent“ <input type="checkbox"/> DIL (ThCG skiediklis) 6 „ReadyPack“ pagalbinio reagento 25 ml/pakuotės
REF 05609230 (117143)	„ADVIA Centaur ThCG Diluent“ <input type="checkbox"/> DIL (ThCG skiediklis) 2 „ReadyPack“ pagalbinio reagento 25 ml/pakuotės
REF 05111259 (115249)	„ADVIA Centaur ThCG Diluent“ <input type="checkbox"/> DIL (ThCG skiediklis) 50 ml/buteliuke
REF 00655293	„ADVIA Centaur ThCG Master Curve Material“ 10 x 1 ml

Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, rasite sistemos naudojimo instrukcijoje.

Sistema automatiškai atlieka toliau išvardytus veiksmus.

- Į kiuvetę įpila 50 µl mėginio.
- Įlašina 100 µl „Lite“ reagento ir 450 µl kietosios fazės ir inkubuoja 7,5 minutes 37°C temperatūroje.
- Atskiria, išsiurbia ir išplauna kiuvetės reagentų vandeniu.

Pastaba informacijos apie reagentų vandenį rasite sistemos naudojimo instrukcijoje.

- Įlašina po 300 µl rūgštinio ir šarminio reagentų, kad prasidėtų chemiliuminescencinė reakcija.
- Pateikia rezultatus pagal nustatytas parinktis, kaip aprašyta sistemos naudojimo instrukcijose.

Egzistuoja tiesioginis ryšys tarp hCG kiekio paciento mėginyje ir sistemos nustatytų santykinių šviesos vienetų (SŠV) kiekio.

Sistemos paruošimas

Pasirūpinkite, kad sistemoje būtų pakankamai pirminių ir pagalbinių reagentų pakuočių. Išsamią informaciją, kaip paruošti sistemą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Įdėkite „ReadyPack“ reagento pakuotes į pirminių reagentų sritį, vadovaudamiesi rodyklėmis. Sistema automatiškai sumaišo pirminio reagento pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Išsamią informaciją, kaip įdėti reagentus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Jei reikia automatiškai atskiesti mėginį, įpilkite „ADVIA Centaur ThCG Diluent“ į pagalbinių reagentų vietą.

Mėginių paruošimas

Vienam tyrimui reikia 50 µl mėginio. Į šį turį neįeina neišnaudojamas tūris mėginio talpykloje ar papildomas tūris, reikalingas atliekant kartotinius ar kitokius tyrimus su tuo pačiu mėginiu. Išsamią informaciją apie mažiausią reikalingą tūrį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Prieš dėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad mėginiai pasižymi toliau nuodytomis charakteristikomis.

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų medžiagų dalelių.
- Mėginiuose neturi būti burbulų.

Stabilumas sistemoje

Neatidaryti „ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimo reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, arba sistemoje 21 dieną.

Kalibravimas

„ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimo kalibravimui naudokite „ADVIA Centaur Calibrator B“. Atlikite šį kalibravimą, kaip aprašyta kalibratoriaus naudojimo instrukcijoje.

Kalibravimo dažnis

Tyrimą kalibruokite kas 28 dienas.

Be to, reikia atlikti dviejų taškų „ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimo kalibravimą tokiais atvejais:

- pakeitus pirminių reagentų pakuočių partijų numerius;
- pakeitus sistemos komponentus;
- kai kokybės kontrolės rezultatai nuolat nepatenka į diapazoną.

Pagrindinės kreivės kalibravimas

Reikia sukalibruoti „ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimo pagrindinę kreivę, kai naudojami kito partijos numerio „Lite“ reagentai ir kietoji fazė. Kaskart naudodami kito partijos numerio „Lite“ reagentus ir kietąją fazę, įveskite pagrindinės kreivės reikšmes į sistemą brūkšninių kodų skaitytuvu arba klaviatūra. Pagrindinės kreivės kortelėje yra pagrindinės kreivės reikšmės. Išsamią informaciją, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijoje.

Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Norint stebėti sistemos darbą ir tendencijas rodyti diagramose, reikalaujama kiekvieną dieną, kai analizuojami mėginiai, ištirti mažiausiai dviejų lygių kokybės kontrolės medžiagas. Kokybės kontrolės mėginius taip pat reikia tirti atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti bent 2 lygių (mažos ir didelės koncentracijos) rinkoje parduodamas kokybės kontrolės medžiagas. Patenkinamas efektyvumo lygis pasiekiamas tada, kai gautos analitinės reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolės diapazoną arba jūsų diapazoną, apibrėžtą atitinkama vidine laboratorijos kokybės kontrolės schema.

Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, nepateikite rezultatų. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
- Patikrinkite, ar buvo atlikta privaloma techninė priežiūra.
- Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
- Pakartokite tyrimą su naujais kokybės kontrolės mėginiais.
- Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinę techninės pagalbos tarnybą arba platintoją.

Rezultatai

Rezultatų apskaičiavimas

Išsamią informaciją, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema praneša serumo hCG rezultatus mIU/ml (bendrieji vienetai) arba IU/l (SI vienetai) pagal vienetus, nurodytus rengiant tyrimą. Vertimo formulė yra $1 \text{ mIU/ml} = 1 \text{ IU/l}$.

Skiedimas

Toliau pateikiama su skiedimu susijusi informacija.

- Serumo mėginius, kurių hCG koncentracija didesnė nei 1000 mIU/ml (IU/l), reikia atskiesti ir tirti pakartotinai, kad būtų gauti tikslūs rezultatai.
- Paciento mėginius galima automatiškai atskiesti sistemoje arba paruošti patiems.
- Skiesdami automatiškai, įsitikinkite, kad įdėta „ADVIA Centaur ThCG Diluent“ ir nustatyti toliau nurodyti sistemos parametrai.

Skiedimo riba: $\leq 1000 \text{ mIU/ml (IU/l)}$

Skiedimo koeficientas: 5, 10, 100, 200

Išsamesnės informacijos apie automatinį skiedimą ieškokite sistemos naudojimo instrukcijoje.

- Patys skieskite paciento mėginius, kai skiedžiant automatiškai paciento rezultatai viršija tyrimo tiesiškumą arba kai laboratorijos protokole reikalaujama skiesti patiems.
- Patys skieskite paciento mėginius „ThCG Diluent“ (ThCG skiedikliu) ir įkelkite atskiestą mėginį į mėginių lentyną vietoje neskiesto mėginio.
- Įsitikinkite, kad skiedimo rezultatai yra matematiškai patikslinti. Jei praskiedimo koeficientas įvedamas planuojant tyrimą, sistema automatiškai apskaičiuoja rezultatą.

Rezultatų įvertinimas

Šio tyrimo rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento medicininę istoriją, klinikinę raišką ir kitus duomenis.

Apribojimai

Šis tyrimas gali būti atliekamas nėštumui iki pirmos dingusių mėnesinių ciklo dienos nustatyti.

Gali būti gauti visų *in vitro* tyrimų klaidingi rezultatai: kliniškai klaidingi teigiami rezultatai (nesamą būklę nurodantys tyrimo rezultatai) ir kliniškai klaidingi neigiami rezultatai (esamos būklės nenurodantys tyrimo rezultatai).

Yra daug galimų priežasčių, kodėl gaunami šių tipų prieštaringi rezultatai. Klaidingi rezultatai gali būti gauti dėl nustatomų serumo sudedamųjų dalių ar pacientui būdingų serumo sudedamųjų dalių trukdžių.

Dėl trukdžių gautų klaidingų rezultatų tyrimas po kurio laiko turi būti pakartotas.

Jei per keletą mėnesių bus gauti pastovūs hCG rezultatai, o hCG koncentracijos diapazonas svyruos nuo 10 iki 100 mIU/ml (paprastai nuo 10 iki 50 mIU/ml), tuomet tokie rezultatai nurodys, kad paciento kraujyje gali būti slopinančios medžiagos, ir todėl gauti klaidingi rezultatai.

Nustatyti trukdžių šaltiniai, kurie gali susijungti su bet kuriuo tyrimo reagento komponentu ir jį slopinti, nurodyti toliau:

- plazmos komponentai (krešėjimo veiksniai)
- serumo baltymai (pvz., reumatoidinis veiksnys)
- heterofiliniai antikūnai ir antikūnai, kurie reaguoja su gyvūnų baltymais (pvz., reaguoja su pelės, triušio, ožkos baltymais)
- anti-idiotipiniai antikūnai

Be to, slopinti gali:

- vaistai ir jų metabolitai
- kryžmiškai reaguojančios medžiagos

Gavus netipiską ar nenormalų rezultatą, kaip tai apibrėžta laboratorijos protokole, laborantai pirmiausia turi įsitikinti, kad sistema veikia ir yra eksploatuojama ir prižiūrima pagal produkto etiketėje pateiktą informaciją. Tuomet naudotojas turėtų vadovautis laboratorijos protokolu, pagal kurį klinicistas turi būti informuojamas dėl rezultato, kuris nukrypo nuo laboratorijos nustatytų normų.

Vien tik tyrimų rezultatai nėra medicininių būklių diagnozės. Pavyzdžiui, hCG titras gali nedaug padidėti sveikoms nenėščioms moterims ir sveikiems vyrams. Gydytojas, prieš nustatydamas diagnozę, įvertina tyrimo rezultatą kartu su paciento ligos istorija, fizine apžiūra ir kitų tyrimų rezultatais bei atsižvelgia į šiuos veiksnius; kartais gali prireikti konsultuotis su kitų sričių medicinos ekspertais.

Šis rinkinys skirtas tik nėštumo būsenai įvertinti.

Tikėtinos reikšmės

Nustatyti tikėtini „ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimo rezultatai. Duomenys buvo gauti paėmus 291 serumo mėginį iš 118 akivaizdžiai sveikų nenėščių moterų, 110 akivaizdžiai sveikų vyrų ir 63 moterų, kurioms buvo įvykusi menopauzė. Šimte procentų (100%) šių mėginių užfiksuotos mažesnės nei 10 mIU/ml (IU/l) hCG reikšmės. Gauti toliau pateikti duomenys.

Mėginio kategorija	n	Procentai (%)			
		< 2	2–6	6–10	> 10
Sveikos moterys	118	98,3%	1,7%	0%	0%
Sveiki vyrai	110	99,1%	0,9%	0%	0%
Moterys, kurioms buvo įvykusi menopauzė	63	82,5%	15,9%	1,6%	0%

Nustatytos per įprastą nėštumą randamo hCG koncentracijos, o 95% intervalo rezultatai aprašyti toliau pateiktoje lentelėje. Pastojus hCG gamyba yra itin greita ir skiriasi tarp asmenų. Gavus neigiamą reikšmę nėštumo tikimybė nepašalinama. Esant įprastam nėštumui kas 48 valandas hCG reikšmės padvigubėja, tad po 2 dienų paciento, kurio tyrimo rezultatas neigiamas, mėginys turi būti paimtas iš naujo ir dar kartą ištirtas.

Gestacinis amžius	n	Mediana	Tikėtinos hCG reikšmės (mIU/ml) (IU/l)
2–4 savaitės	34	334	39,1–8388
5–6 savaitės	76	19 220	861–88 769
6–8 savaitės	58	43 326	8636–218 085
8–10 savaitės	65	106 397	18 700–244 467
10–12 savačių	62	82 199	23 143–181 899
13–27 savaitės	51	28 800	6303–97 171
28–40 savaitės	48	15 881	4360–74 883

Jei tik buvo įmanoma, gestacinis amžius būdavo nustatomas naudojant sonografą. Kitu atveju gestacinis amžius būdavo suskaičiuojamas nuo paskutinio mėnesinių ciklo datos.

Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo atskaitos diapazoną (-us) pacientų rezultatams vertinti kaip ir su visais kitais *in vitro* diagnostiniais tyrimais.⁴

Darbinės charakteristikos

Analitinio matavimo diapazonas

„ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimu galima išmatuoti 2,0–1000 mIU/ml (IU/l) hCG koncentracijas.

Specifiškumas

Buvo nustatyta „ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimo kryžminis reaktyvumas su TSH, LH, FSH, prolaktinu ir hGH šiuos hormonus pridėjus į serumo mėginius su hCG. Tada nustatyta mėginių hCG koncentracijos.

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	hCG reikšmė be kryžmiškai reaguojančios medžiagos (mIU/ml) (IU/l)	hCG reikšmė su kryžmiškai reaguojančia medžiaga (mIU/ml) (IU/l)
TSH; 300 µIU/ml	19,9	17,7
	96,5	87,7
	624,0	574,0
LH; 200 mIU/ml	12,9	12,0
	214,7	197,6
	556,9	505,0
FSH; 200 mIU/ml	12,9	12,4
	214,7	213,1
	556,9	555,2
Prolaktinas; 1000 ng/ml	12,9	12,5
	214,7	217,2
	556,9	561,0
hGH; 500 ng/ml	12,9	12,5
	214,7	212,5
	556,9	555,4

Trukdžių tyrimas buvo apibrėžtas pagal CLSI dokumentą EP7-A2.⁵

Jautrumas

„ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimu matuojama hCG koncentracija – iki 1000 mIU/ml (IU/l), minimali aptinkama koncentracija (analitinis jautrumas) – 2,0 mIU/ml (IU/l). Analitinis jautrumas apibrėžiamas kaip hCG koncentracija, atitinkanti SŠV, kurie yra dviem standartiniais nuokrypiais didesni už 20 pakartotinai nustatytą nulinio ThCG standarto vidutinį SŠV.

Tikslumas

Glaudumas buvo įvertintas pagal CLSI protokolą EP5-A2.⁶ Tirta per 10 dienų atliekant 10 bandymų 2 sistemose, per vieną bandymą pakartotinai imti 4 mėginiai (kiekvieno mėginio $n = 80$). Sistemos buvo sukalibruotos prieš pat pirmos dienos pirmąjį tyrimą. Tyrimo rezultatai buvo sukalibruoti naudojant dviejų taškų kalibravimą. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Vidurkis (mIU/ml) (IU/l)	Bandymo VK %	Skirtingų bandymų VK %	Bendras VK %
9,8	6,9	0,5	7,0
11,5	5,7	4,1	7,0
26,0	4,2	2,1	4,7
184,7	2,9	2,6	3,9
541,5	1,9	1,0	2,2
672,4	1,5	1,4	2,1

Tikslumas / metodų palyginimas

Nuo 3,0 iki 985,8 mIU/ml (IU/l) diapazono „ADVIA Centaur Total hCG“ ir „ACS:180® Total hCG“ tyrimų 230 mėginių santykis apibrėžiamas lygtimi:

$$\text{„ADVIA Centaur Total hCG“} = 1,04 (\text{„ACS:180 Total hCG“}) + 3,14 \text{ mIU/ml}$$

Koreliacijos koeficientas (r) = 0,99

Trukdžiai

Serumo pavyzdžiai, kurie yra . . .	Tyrimą veikia nežymiai, iki . . .
hemolizuoti	500 mg/dl hemoglobino
lipeminiai	1000 mg/dl trigliceridų
geltos	20 mg/dl bilirubino

Aptinkamoji dalis atskiedus

Šeši nuo 343,6 iki 890,1 mIU/ml (IU/l) diapazono žmogaus serumo hCG mėginiai „ThCG Diluent“ (ThCG skiediklio) atskiesti santykiais 1:2, 1:4, 1:8 ir 1:16 ir tirta jų aptinkamoji dalis ir lygiagretumas. Aptinkamosios dalies intervalas svyravo nuo 89,3 iki 111,6%, vidutiniškai 100,3%.

Mėginys	Skiedimas	Nustatyta (mIU/ml) (IU/l)	Tikėtasi (mIU/ml) (IU/l)	Aptinkamoji dalis %
1	—		890,1	
	1:2	428,7	445,1	96,3
	1:4	221,2	222,5	99,4
	1:8	110,2	111,3	99,0
	1:16	54,8	55,6	98,6
	Vidurkis			98,3
2	—		663,9	
	1:2	341,2	332,0	102,8
	1:4	173,1	166,0	104,3
	1:8	89,5	83,0	107,8
	1:16	42,8	41,5	103,1
	Vidurkis			104,5
3	—		863,6	
	1:2	385,5	431,8	89,3
	1:4	199,0	215,9	92,2
	1:8	101,6	108,0	94,1
	1:16	48,8	54,0	90,3
	Vidurkis			91,5
4	—		343,6	
	1:2	186,6	171,8	108,6
	1:4	95,9	85,9	111,6
	1:8	46,4	43,0	107,9
	1:16	23,2	21,5	107,9
	Vidurkis			109,0

Mėginys	Skiedimas	Nustatyta (mIU/ml) (IU/l)	Tikėtasi (mIU/ml) (IU/l)	Aptinkamoji dalis %
5	—		716,9	
	1:2	337,7	358,5	94,2
	1:4	172,1	179,2	96,0
	1:8	87,3	89,6	97,4
	1:16	42,6	44,8	95,1
	Vidurkis			95,7
6	—		646,2	
	1:2	327,9	323,1	101,4
	1:4	166,4	161,6	102,9
	1:8	82,7	80,8	102,4
	1:16	41,8	40,4	103,5
	Vidurkis			102,6
Vidurkis				100,3

Aptinkamoji dalis papildžius

Į penkis mėginius, kuriuose endogeninė hCG koncentracija svyravo nuo 4,9 iki 13,1 mIU/ml (IU/l), buvo pridėta įvairaus kiekio hCG. Aptinkamosios dalies intervalas svyravo nuo 95,2 iki 105,0%, vidutiniškai 99,0%.

Mėginys	Pridėtas kiekis (mIU/ml) (IU/l)	Nustatyta (mIU/ml) (IU/l)	Aptinkamoji dalis %
1	—	12,8	
	57,5	70,5	100,4
	112,1	124,9	100,0
	223,9	236,8	100,0
	423,5	426,0	97,6
	818,4	821,9	98,9
	Vidurkis		99,4
2	—	4,9	
	57,5	61,8	99,0
	112,1	118,7	101,5
	223,9	220,9	96,5
	423,5	427,6	99,8
	818,4	810,0	98,4
	Vidurkis		99,0
3	—	13,1	
	51,7	63,9	98,3
	98,8	112,2	100,3
	206,8	211,2	95,8
	380,0	378,7	96,2
	798,3	790,8	97,4
	Vidurkis		97,6

Mėginys	Pridėtas kiekis (mIU/ml) (IU/l)	Nustatyta (mIU/ml) (IU/l)	Aptinkamoji dalis %
4	—	11,3	
	51,7	63,1	100,2
	98,8	115,0	105,0
	206,8	223,9	102,8
	380,0	403,1	103,1
	798,3	795,2	98,2
	Vidurkis		101,9
5	—	5,7	
	51,7	58,0	95,4
	98,8	111,4	98,2
	206,8	216,5	98,7
	380,0	387,3	95,2
	798,3	776,2	96,8
	Vidurkis		96,9
Vidurkis			99,0

Prozono efektas dėl didelės koncentracijos

Didelė hCG koncentracija paciento mėginiuose gali sukelti paradoksalių SŠV kiekio sumažėjimą (prozono efektą dėl didelės koncentracijos). Atliekant šį tyrimą pacientų mėginiai, kurių hCG koncentracija siekia 400 000 mIU/ml (IU/l), bus nurodyti kaip tokie, kuriuose hCG yra daugiau nei 1000 mIU/ml (IU/l).

Standartizacija

„ADVIA Centaur Total hCG“ tyrimas yra standartizuotas pagal „World Health Organization“ (WHO) 4 IS 75/589 atskaitos medžiagą.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinę techninės pagalbos tarnybą arba platintoją.











www.siemens.com/diagnostics

Šaltiniai

1. Russell PT. Pregnancy and fetal function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:572.
2. Kaplan LA. Human chorionic gonadotropin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:938–44.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešioliktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

Prekių ženklai

„ADVIA Centaur“, „ReadyPack“ ir ACS:180 yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

