



Free Beta HCG

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 Free Beta HCG

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of free β -HCG subunit in serum.

Catalog Numbers: **L2KFB2** (200 tests)

Test Code: **FBC** Color: **Violet**

Summary and Explanation

Human chorionic gonadotropin (HCG) is a glycoprotein hormone normally found in blood and urine only during pregnancy. It is secreted by placental tissue, beginning with the primitive trophoblast, almost from the time of implantation, and serves to support the corpus luteum during the early weeks of pregnancy. HCG or HCG-like material is also produced by a variety of trophoblastic and nontrophoblastic neoplasia.^{1,3,4,10}

Intact HCG is a 39,500 dalton molecule composed of two nonidentical subunits, α and β , that are bound to each other in a noncovalent manner. These subunits can also occur in a free, or unbound, form.^{6,8} Only intact HCG has biological activity. The HCG α subunit is structurally identical to the α subunit of the homologous pituitary glycoprotein hormones, luteinizing hormone, follicle stimulating hormone and thyroid stimulating hormone. The β subunit is specific for each of these hormones, and confers upon them their differing biological activities. The β subunits of HCG and luteinizing hormone, however, are structurally quite similar, accounting for the essentially identical biological activities of these two hormones.⁶

Measurements of free β -HCG levels have been found to aid in the diagnosis and monitoring of trophoblastic diseases (moles, choriocarcinoma) and certain testicular tumors, where the ratios of the free β subunit to intact HCG can be quite high. Occasionally, tumors are found to secrete only free β -HCG subunit, and virtually no intact HCG can be detected.^{5,7,9} Application in diagnosis and

monitoring of tumor recurrence requires high sensitivity in the assay's low end, and careful interpretation is required (see Limitation section). IMMULITE 2000 Free Beta HCG is not applicable for this clinical utility. Measurements of free β -HCG levels may also have value in the early monitoring of the outcome of *in vitro* fertilization procedures.²

Maternal serum free β -HCG assessment is reported to have significant utility in first- and second-trimester prenatal screening for Down syndrome and other chromosomal anomalies. A first-trimester combination of maternal age, serum PAPP-A and fetal nuchal translucency (NT) measurements might substantially increase the efficiency of prenatal screening compared to second-trimester screening; using this approach, various investigators have reported detection rates for Down syndrome of 85 to 90 percent at a 5 percent false-positive rate.^{12,13}

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Free Beta HCG is a solid-phase, two-site sequential chemiluminescent immunometric assay.

The solid phase (bead) is coated with monoclonal murine anti-free β -HCG antibody. The liquid phase consists of two reagents: 1) protein buffer matrix and 2) alkaline phosphate (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-free β -HCG antibody in buffer.

In the first cycle, the patient sample and the buffer are incubated together with the coated bead for 30 minutes. During this time, free β -HCG in the sample binds to monoclonal murine anti-free β -HCG antibody on the bead. Unbound sample is then removed by centrifugal washes.

In the second cycle, the enzyme conjugated polyclonal goat anti-free β -HCG antibody is added to the original reaction tube for another 30-minute incubation. The enzyme conjugated polyclonal goat anti-free β -HCG antibody binds to immobilized free β -HCG to form the antibody sandwich complex. The unbound enzyme conjugate is removed by centrifugal washes. Finally,

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

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes.

Time to First Result: 65 minutes.

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

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

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

Volume Required: 5 µL serum.

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

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

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.¹⁴⁻¹⁶

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; Free Beta HCG Adjustors

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

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

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

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

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

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

Free Beta HCG Bead Pack (L2FB12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-free β -HCG antibody. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KFB2: 1 pack

Free Beta HCG Reagent Wedge (L2FBA2)

With barcode. 11.5 mL of protein buffer matrix. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-free β -HCG antibody in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KFB2: 1 wedge

Before use, tear off the top of the label at the perforations, 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.

Free Beta HCG Adjustors (LFBL, LFBH)

Two vials (Low and High) of lyophilized free β -HCG in a human serum-based matrix, with preservative. Reconstitute each vial with **3.0 mL** distilled or deionized water. Mix by gentle swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. Stable at 2–8°C for 30 days after reconstitution, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KFB2: 1 set

Before making an adjustment, 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)

For the on-board dilution of high samples. 50 mL of concentrated (ready-to-use) HCG-free human serum. Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C.

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 x 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by

the on-board reader.

L2CGZ: 5 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

LFBCM: Tri-level, human serum based control module containing free β -HCG

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval: 2 weeks.

Quality Control Samples: Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of free beta HCG.

Expected Values

The reference range for healthy males, nonpregnant females and post-menopausal females is expected to be less than the assay's lower reportable limit of 2 ng/mL.

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

Limitation

Notice that the lower reportable limit of the assay is 2 ng/mL and it is generally recognized that a free beta HCG assay should have a lower detection limit of < 0.1 ng/mL for an application in monitoring and detection of trophoblastic and testicular tumors. Thus, the assay is not applicable for this clinical utility.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing

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

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL, where 1 ng/mL of free β -HCG is equivalent to 1 mIU/mL of free β -HCG in terms of the World Health Organization's First International Reference Preparation of Chorionic Gonadotrophin Beta Subunit Human, number 75/551 (1st IRP 75/551).

Unless otherwise noted, all results were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.

Reportable Range: 2 to 200 ng/mL

Analytical Sensitivity: 1 ng/mL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(Li Heparin) = 0.88 (Serum) + 3.05 ng/mL
 $r = 0.985$, $n = 22$

(EDTA) = 0.89 (Serum) + 2.02 ng/mL
 $r = 0.983$, $n = 22$

(SST) = 0.99 (Serum) + 0.95 ng/mL
 $r = 0.982$, $n = 22$

Means:

91.1 ng/mL (Serum)

83.3 ng/mL (Li Heparin)

82.8 ng/mL (EDTA)

91.1 ng/mL (SST)

Method Comparison: The assay was compared to a commercially available Free Beta HCG assay (Kryptor) on 395 samples. (Concentration range: approximately 5.7 to 197 ng/mL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.10 (Kryptor) – 0.25 ng/mL
 $r = 0.985$

Means:

45.8 ng/mL (IMMULITE 2000)

41.7 ng/mL (Kryptor)

References

- 1) Clayton L, Tyrey L, Weed JC Jr, Hammond CB. Endocrine aspects of trophoblastic neoplasia. *J Reprod Med* 1981;26:192-9.
- 2) Cole LA, Restrepo-Candelo H, Lavy G, Decherney A. HCG free β -subunit an early marker of outcome of *in vitro* fertilization clinical pregnancies. *J Clin Endocrinol Metab* 1987;64:1328-30.
- 3) Kohorn EI. Hydatidiform mole and gestational trophoblastic disease in southern Connecticut. *Obstet Gynecol* 1982;59:78-84. Erratum: the first diagram belongs with the caption to Figure 3, and vice versa.
- 4) Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. *J Reprod Med* 1981;26:201-6.
- 5) Light PA, Forster JP, Felton T, Eckert H, Toverly KC. Molecular heterogeneity in chorionic gonadotropin in some testicular cancer patients. *Lancet* 1983;1:1284.
- 6) Norman RJ, Buck RH, De Medeiros SF. Measurement of human chorionic gonadotropin (hCG): indications and techniques for the clinical laboratory. *Ann Clin Biochem* 1990;27:183-94.
- 7) Ozturk M, Berkowitz R, Goldstein D, Bellet D, Wands JR. Differential production of human chorionic gonadotropin and free subunits in gestational trophoblastic disease. *Am J Obstet Gynecol* 1988;158:193-8.
- 8) Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function [review]. *Ann Rev Biochem* 1981;50:465-95.
- 9) Saller B, Clara R, Spottl G, Siddle K, Mann K. Testicular cancer secretes intact human choriogonadotropin (hCG) and its free β -subunit: evidence that hCG (+hCG- β) assays are the most reliable in diagnosis and follow-up. *Clin Chem* 1990;36:234-9.
- 10) Vaitukaitis JL. Human chorionic gonadotropin – a hormone secreted for many reasons. *N Eng J Med* 1979;301:324-6.
- 11) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
- 12) Bindra R, *et al.* One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11-14 weeks: a prospective study of 15,030 pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002;3:219-25.
- 13) Wald NJ, Hackshaw AK. Advances in antenatal screening for Down syndrome. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2000;14(4):563-80.
- 14) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.
- 15) 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.
- 16) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

Available outside the United States only. For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

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

Tables and Graphs

Precision (ng/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	2.31	0.14	6.1%	0.26	11.3%
2	15.3	0.56	3.7%	1.38	9.0%
3	24.5	0.72	2.9%	1.59	6.5%
4	34.3	1.13	3.3%	2.57	7.5%
5	59.0	1.49	2.5%	4.28	7.3%
6	106	3.7	3.5%	9.51	9.0%

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Total, ³Middelværdi, ⁴Standardafvigelse, ⁵Varianskoefficient. **Eesti.** ¹Mõõtmisseeria sisene, ²Seeriaveheline, ³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve, ⁵Variatsioonikoeffitsient. **Latviski.** ¹Sērijas robežās, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendrai, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV. **Svenska.** ¹Inom körning, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV.

Linearity (ng/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	48.1	—	—
	4 in 8	23.6	24.1	98%
	2 in 8	12.2	12.0	102%
	1 in 8	5.90	6.01	98%
2	8 in 8	69.7	—	—
	4 in 8	35.7	34.9	102%
	2 in 8	17.7	17.4	102%
	1 in 8	8.50	8.71	98%
3	8 in 8	79.8	—	—
	4 in 8	40.5	39.9	102%
	2 in 8	20.3	20.0	102%
	1 in 8	9.90	10.0	99%
4	8 in 8	92.2	—	—
	4 in 8	46.7	46.1	101%
	2 in 8	23.6	23.1	102%
	1 in 8	11.5	11.5	100%
5	8 in 8	117	—	—
	4 in 8	56.2	58.4	96%
	2 in 8	27.4	29.2	94%
	1 in 8	14.0	14.6	96%
6	8 in 8	201	—	—
	4 in 8	94.8	101	94%
	2 in 8	44.3	50.3	88%
	1 in 8	22.6	25.1	90%

Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./ Forv., ⁵Ufortyndet. **Eesti.** ¹Lahjendus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O, ⁵8 8-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G, ⁵8 : 8. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T, ⁵8 iš 8. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E, ⁵Ospätt.

Recovery (ng/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	2.87	—	—
	A	5.06	5.23	97%
	B	30.8	27.7	111%
	C	87.3	77.7	112%
2	—	7.71	—	—
	A	10.1	9.82	103%
	B	35.9	32.3	111%
	C	93.3	82.3	113%
3	—	13.7	—	—
	A	16.0	15.5	103%
	B	42.5	38.0	112%
	C	105	94.6	111%
4	—	20.6	—	—
	A	21.5	22.1	97%
	B	46.8	44.6	105%
	C	105	94.6	111%
5	—	33.6	—	—
	A	34.2	34.4	99%
	B	60.7	56.9	107%
	C	117	107	109%
6	—	40.5	—	—
	A	40.3	41.0	98%
	B	65.5	63.5	103%
	C	120	113	106%

Dansk. ¹Opløsning, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./ Forv. **Eesti.** ¹Lahus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O. **Latviski.** ¹Šķīdums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G. **Lietuviškai.** ¹Tirpalas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T. **Svenska.** ¹Lösning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E.

Specificity

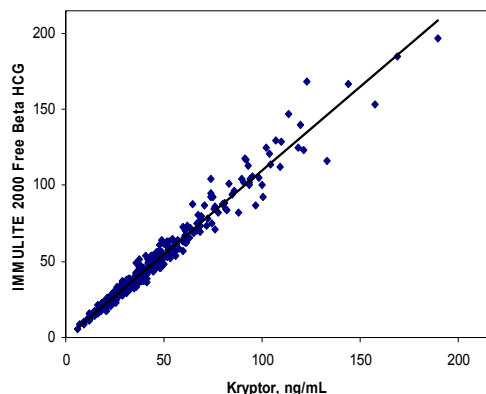
Compound ¹	ng/mL Added ²	Apparent ng/mL ³	% Cross-reactivity ⁴
HCG α subunit	3,500	0.52	ND
Intact HCG	10,200	0.24	ND
FSH	100,000	ND	ND
LH	100,000	0.17	ND
TSH	150,000	ND	ND

ND: not detectable.⁵

Dansk. ¹Stof, ²Tilsat, ³Målt koncentration, ⁴% Krydsreaktivitet, ⁵UD: Under detektionsgrænsen. **Eesti.** ¹Substants, ²Lisatud kogus, ³Mõõdetud kontsentratsioon, ⁴Ristmõju %-s, ⁵MM:

Mittemāratav. **Latviski.** ¹Savienojums, ²Pievienotais daudzums, ³Šķietamā koncentrācija, ⁴% krusteniskā reaktivitāte, ⁵NN: nav nosakāms. **Lietuviškai.** ¹Mišinys, ²Pridėtas kiekis, ³Žinoma koncentracija, ⁴% Kryžminis reaktivumas, ⁵ND: neišmatuojama. **Svenska.** ¹Substans, ²Tillagd mängd, ³Uppmätt koncentration, ⁴% Korsreaktivitet, ⁵ND: Not Detectable/ej detekterbart.

Method Comparison



(IML 2000) = 1.10 (Kryptor) – 0.25 ng/mL
r = 0.985

English. Free Beta HCG.

Dansk. Frit Beta HCG. **Eesti.** Vaba beeta-HCG.

Latviski. Brīvais β-HCG. **Lietuviškai.** Laisvas beta HCG. **Svenska.** Fritt Beta-HCG.

Dansk

IMMULITE 2000 Frit Beta HCG

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000 analyseinstrumenter til kvantitativ måling af frit β-HCG i serum.

Katalognumre: **L2KFB2** (200 test)

Testkode: **FBC** Farve: **Violet**

Baggrund og forklaring

Humant chorion gonadotropin (HCG) er et glycoproteinhormon, der normalt kun findes i blod og urin under graviditet. Hormonet udskilles fra placentavæv, begyndende i den primitive trofoblast, stort set fra tidspunktet for æggets implantation, og dets funktion er at understøtte corpus luteum i graviditetens første uger. HCG eller HCG-lignende materiale produceres også i en række trofoblastiske og non-trofoblastiske neoplasier.^{1,3,4,10}

Intakt HCG er et molekyle på 39 500 dalton, der består af to uens kæder, α og β, der er ikke-kovalent bundet til hinanden. Disse kæder kan også forekomme i en fri eller ikke-bundet form.^{6,8} Det er kun intakt HCG, der udviser biologisk aktivitet.

HCG's α-kæde er strukturelt identisk med α-kæden i homologe glycoprotein-hormoner fra hypofysen, luteiniserende hormon, follikelstimulerende hormon og thyreoideastimulerende hormon. β-kæden er specifik for hvert af disse hormoner og giver dem deres forskellige biologiske aktiviteter. β-kæden i HCG og luteiniserende hormon har imidlertid en temmelig stor strukturel lighed, hvilket forklarer disse to hormoners stort set identiske biologiske aktivitet.⁶

Det har vist sig værdifuldt at anvende måling af frit β-HCG som hjælp ved diagnosticering og monitorering af trofoblastiske sygdomme (mola, choriokarcinom) og visse testikeltumorer, hvor forekomsten af frie β-kæder kan være ret høj i forhold til intakt HCG. Der kan fra tid til anden observeres tumorer, der kun udskiller frit β-HCG, stort set uden at der kan detekteres intakt HCG.^{5,7,9} Anvendelse af metoden til diagnosticering og monitorering af tilbagevendende tumorer kræver en høj følsomhed i metodens lave måleområde samt en forsigtig tolkning af resultaterne (se afsnittet "Begrænsninger"). IMMULITE 2000 Frit Beta HCG kan ikke anvendes til dette kliniske redskab. Bestemmelse af frit β-HCG-niveau kan også have en værdi ved tidlig monitorering af udfaldet af *in vitro* fertilisering.²

Måling af frit β-HCG i moderens serum angives at have signifikant værdi ved prænatal screening i første og andet trimester for Downs syndrom og andre kromosomfejl. Sammenlignet med screening i andet trimester kan der opnås en signifikant øget effekt af prænatal screening, når man i første trimester anvender en kombination af moderens alder og bestemmelse af PAPP-A i serum og føtalt nakkeødem (*nuchal translucency*, NT). Ved anvendelse af denne fremgangsmåde har forskellige investigatore berettet om detektionsrater for Downs syndrom på 85–90% med 5% falsk positive resultater.^{12,13}

Analyseprincip

IMMULITE 2000 Frit Beta HCG er en fastfasebaseret, tosidig sekventiel immunometrisk metode med kemiluminescens.

Den faste fase (en kugle) er coatet med monoklonale museantistoffer rettet mod frit β -HCG. Den flydende fase består af to reagenser: 1) protein-buffer matriks og 2) alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til polyklonale gedefantistoffer rettet mod frit β -HCG i buffer.

I første cyklus inkuberes patientprøven og bufferen sammen med den coatede kugle i 30 minutter. I den tid bindes frit β -HCG i prøven til monoklonale museantistoffer rettet mod ubundet β -HCG på kuglen. Ubunden prøve fjernes efterfølgende ved centrifugalkask.

I anden cyklus tilføres det enzymkonjugerede polyklonale gedefantistof, rettet mod frit β -HCG, det originale reagensglas for yderligere 30 minutters inkubation. Det enzymkonjugerede polyklonale gedefantistof rettet mod frit β -HCG binder sig til immobiliseret frit β -HCG for at danne antistof sandwichkomplekset. Det ubundne enzymkonjugat fjernes efterfølgende ved centrifugalkask. Til sidst tilsættes substrat til kemiluminescens reagensglasset, og signalet dannes i forhold til det bundne enzym.

Inkubationstid (cykler): 2 x 30 minutter.

Tid til første resultat: 65 minutter.

Prøveopsamling

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med

antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 Frit Beta HCG er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør.

Prøvevolumen: 5 μ l serum.

Opbevaring: 7 dage ved 2–8°C eller i længere perioder ved –20°C. Undgå gentagen nedfrysning/optøning.

Fortynding af prøver med høj

koncentration: Serumprøver, der kan forventes at have en frit β -HCG-koncentration over den øvre grænse for metodens rapporteringsområde, bør fortyndes med fortyndingsvæske til HCG (L2CGZ) før analysering.

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.



ADVARSEL! POTENTIEL BIOLOGISK SMITTEFARE

Indeholder humant kildemateriale. Hver donation af humant blod eller blodkomponent blev testet vha. FDA-godkendte metoder for forekomst af antistoffer mod human immundefekt virus, type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) samt for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og antistof mod hepatitis C-virus (HCV). Testresultaterne var negative (ikke gentaget reaktive). Ingen test kan garantere fravær af disse eller andre smitsomme stoffer. Dette materiale skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis og generelle forholdsregler.¹⁴⁻¹⁶

FORSIGTIG: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
P273, P501	Undgå udledning til miljøet. Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser. Indeholder: natriumazid; Justeringsopløsninger Frit Beta HCG

Reagens: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler og sørg for at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid <0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analyse.

Kuglebeholder Frit Beta HCG (L2FB12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med monoklonale museantistoffer rettet mod frit β -HCG. Stabil ved –8°C indtil udløbsdato.

L2KFB2: 1 beholder

Reagensbeholder Frit Beta HCG (L2FBA2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml protein-buffermatrix. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til polyklonale gedeantistoffer rettet mod frit β -HCG i buffer tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KFB2: 1 beholder

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

Justeringsopløsninger Frit Beta HCG (LFBL, LFBH)

To flasker (lav og høj) med frysetørret frit β -HCG i en matrix baseret på humant serum, tilsat konserveringsmiddel. Indholdet i hver flaske genopløses med **3,0 ml** destilleret eller ionbyttet vand. Indholdet blandes ved forsigtig vending, indtil det frysetørrede materiale er fuldstændigt opløst. Flaskens indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter genopløsning, eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2KFB2: 1 sæt

Før justeringsopløsningerne køres, sættes to af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis "Low" og "High") på prøverør, således at stregkoden kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Materiale som bestilles separat

Fortyndingsvæske til prøver HCG (L2CGZ)

Til fortynding (i instrumentet) af prøver med høj koncentration. 50 ml koncentreret HCG-frit humant serum (klar til brug). Opbevaring: 30 dage (efter åbning) ved 2–8°C eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

Stregkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 x 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

L2CGZ: 5 stregkodeetiketter

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens
L2PWSM: Vaskeopløsning (Probe Wash)
L2KPM: Rengøringsset (Probe Cleaning Kit)
LRXT: Prøvekopper (engangs).
L2ZT: 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 x 100 mm)
L2ZC: 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske.

LFBCM: Kontrolmodul med frit β -HCG i tre koncentrationer, baseret på humant serum.

Derudover kræves
Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør, kontroller.

Fremgangsmåde

Bemærk: for at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000 systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for information om: forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Anbefalet justeringsinterval: 2 uger.

Prøver til kvalitetskontrol: Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to koncentrationer af frit beta-HCG (høj og lav).

Forventede værdier

Referenceområdet for raske mænd, ikke-gravide kvinder og postmenopausale kvinder forventes at være mindre ens metodens laveste rapporterbare grænse på 2 ng/ml.

Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

Begrænsninger

Bemærk at den laveste rapporterbare grænse for metoden er 2 ng/ml., og det er generelt anerkendt, at en frit beta HCG-metode bør have en laveste konstateringsgrænse på $< 0,1$ ng/ml. for at kunne bruges til monitorering og konstatering af trofoblastiske- og testikeltumorer Derfor kan metoden ikke bruges til dette kliniske redskab.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, der indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, der regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid sammenholdes med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre fund.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne er udtrykt i ng/ml, hvor 1 ng/ml frit β -HCG svarer til 1 mIU/ml frit β -HCG i henhold til WHO's *First International Reference Preparation of Chorionic Gonadotrophin Beta Subunit Human*, nr. 75/551 (1st IRP 75/551).

Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer.

Rapporteringsområde: 2 til 200 ng/ml

Analytisk følsomhed: 1 ng/ml

Hook-effekt ved høj dosis: Ingen op til mindst 133 735 ng/ml.

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 20 dage, to kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelse. (Se tabellen "Precision").

Linearitet: Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity").

Genfinding: Prøver tilsat 3 forskellige frit β -HCG-opløsninger (50, 500 og 1 500 ng/ml) i forholdet 1:19 blev analyseret. (Se tabellen "Recovery").

Specificitet: Antistoffet har en høj specificitet for HCG's frie β -kæde. (Se tabellen "Specificity").

Bilirubin: Tilstedeværelse af konjugeret og ukonjugeret bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Hæmolyse: Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 600 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3 000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Alternativt prøvemateriale: For at vurdere effekten af forskellige prøvematerialer blev der udtaget blodprøver fra 22 forsøgspersoner i henholdsvis prøverør med serum, lithium-heparin, EDTA og Becton Dickinson SST[®] plastikprøverør (Vacutainer). Lige store mængder af disse prøver blev tilsat forskellige koncentrationer af frit β -HCG for at opnå værdier inden for hele metodens kalibreringsområde og derefter analyseret ved brug af IMMULITE 2000 Frit Beta HCG.

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

(EDTA) = 0,89 (Serum) + 2,02 ng/ml
 $r = 0,983$, $n = 22$

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

Middelværdier:

91,1 ng/ml (Serum)

83,3 ng/ml (Li-Heparin)

82,8 ng/ml (EDTA)

91,1 ng/ml (SST)

Metodesammenligning: Metoden blev sammenlignet med en kommercielt tilgængelig Frit Beta HCG-metode (Kryptor) ved analysing af 395 patientprøver. Koncentrationsområde: cirka 5,7 til 197 ng/ml. Se figur). Ved lineær regression:

(IML 2000) = 1,10 (Kryptor) – 0,25 ng/ml
 $r = 0,985$

Middelværdier:

45,8 ng/ml (IMMULITE 2000)

41,7 ng/ml (Kryptor)

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

Eesti

IMMULITE 2000 vaba beeta-HCG

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel vaba β -HCG alaühiku kvantitatiivseks mõõtmiseks seerumis.

Katalooginumbrid: **L2KFB2** (200 testi)

Testi kood: **FBC** Värv: **violetne**

Kokkuvõte ja selgitus

Inimese kooriongonadotropiini (HCG) on glükoproteiinhormoon, mida tavaliselt leidub veres ja uriinis ainult raseduse ajal. Seda sekreteerib platsenta kude (alguses trofoblast) peaaegu implantatsiooni hetkest ning see toetab kollaskeha raseduse esimestel nädalatel. HCG-d või HCG-taolist materjali toodavad ka mitmesugused trofoblasti ja mittetrofoblasti kasvavad.^{1,3,4,10}

Intaktne HCG molekul massiga 39 500 daltonit koosneb kahest mitteidentsest alaühikust (α ja β), mis seonduvad teineteisega mittekovaalselt. Need alaühikud võivad esineda ka vaba ehk seondumata vormina.^{6,8} Bioloogiliselt on aktiivne ainult intaktne HCG. HCG α -alaühik on struktuuriliselt identne homoloogsete hüpofüüsi glükoproteiinhormoonide, luteiniseeriva hormooni, follikuleid stimuleeriva hormooni ja kilpnääret stimuleeriva hormooni α -alaühikuga. β -alaühik on spetsiifiline kõigile nimetatud hormoonidele ja tagab nende erineva bioloogilise aktiivsuse. HCG ja luteiniseeriva hormooni β -alaühikud on aga struktuuriliselt küllaltki sarnased, mistõttu nende kahe hormooni bioloogiline aktiivsus on samuti põhiolemuselt ühesugune.⁶

On leitud, et vaba β -HCG sisalduse määramine aitab diagnoosida ja jälgida trofoblasti haigusi (moolid, koriokartsinoom) ja teatud munandikasvajaid, mille puhul võib vaba β -alaühiku ja intaktse HCG suhe olla küllaltki kõrge. Mõnikord leitakse, et kasvavad sekreteerivad ainult vaba β -HCG alaühikut ja intaktset HCG-d praktiliselt ei leidu.^{5,7,9} Analüüsi rakendamine kasvaja retsidiivide diagnoosimiseks ja jälgimiseks vajab kõrget tundlikkust analüüsi kalibreerimispiirkonna alumises osas ja tulemuste täpset tõlgendamist (Vt. alalõiku "Piirangud"). IMMULITE 2000 vaba β -HCG ei ole sobiv sellel kliinilisel eesmärgil. Vaba β -HCG sisalduse määramine võib olla tähtis ka *in vitro* viljastamisprotseduuride efektiivsuse varajasel jälgimisel.²

Ema seerumi vaba β -HCG määramine on kasulik Downi sündroomi ja muude kromosomaalsete häirete esimese ja teise trimestri prenataalsel sõeluuringul. Esimese trimestri kombinatsioon, ema vanus, seerumi PAPP-A ja loote NT (*nuchal translucency*) mõõtmine, võib oluliselt suurendada prenataalse sõeluuringu efektiivsust võrreldes teise trimestri sõeluuringuga; selle kasutamisel on paljud uurijad teatanud Downi sündroomi avastamisest 85-90%-l juhtudest, valepositiivsuse tase on 5%.^{12,13}

Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 vaba beeta-HCG analüüsimeetod on tahke faasi kahekohaline järjestikuline kemiluminestsents immunomeetriline analüüs.

Tahke faas (kuulike) on kaetud hiire monoklonaalse vaba β -HCG-vastase antikehaga. Vedel faas koosneb kahest reagentist: 1) valgupõhine puhver-maatriks ja 2) puhvris polükloonaalse kitse vaba β -HCG-vastasesse antikehasse konjugeeritud aluseline fosfataas (vasika soole päritolu).

Esimeses tsüklis inkubeeritakse patsiendiproov ja puhver 30 minutiks koos kaetud kuulikesega. Selle aja jooksul seondub proovi vaba β -HCG kuulil leiduva hiire monoklonaalse vaba β -HCG-vastase antikehaga. Seondumata proov eemaldatakse seejärel tsentrifugaalpesuga.

Teises tsüklis lisatakse algseesse reaktsioonikatsutisse ensüümi konjugeeritud polükloonaalne kitse vaba β -HCG-vastane antikeha uueks 30-minutiliseks inkubatsioonitsükliks. Ensüümi konjugeeritud polükloonaalne kitse vaba β -HCG-vastane antikeha seondub kinnitunud vaba β -HCG-ga, moodustades sändvitsi-laadse kompleksi. Seondumata ensüüm eemaldatakse seejärel tsentrifugaalpesuga Lõpuks lisatakse reaktsioonikatsutisse kemiluminestsents-substraat ning genereeritakse ümbritsenud ensüümile vastav signaal.

Inkubatsioonitsüklid: 2 × 30 minutit.

Aeg esimese tulemuseni: 65 minutit.

Proovimaterjali kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks soovitatakse kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovide valele käitlemisele enne nende laboratooriumisse saabumist, seetõttu peaks nende tulemusi tõlgendama ettevaatusega.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täieliku moodustumist võib põhjustada fibriini teket. Vältimaks fibriini olemasolust tekkivaid vigu tulemustes, tuleb veenduda, et enne proovide tsentrifuugimist oleks aset leidnud täielik hüübimine. Mõned proovid, eriti antikoagulantravi saavatelt patsidentidelt pärinevad, võivad vajada pikemat hüübimisaega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, sh geel- või füüsilistest tõketest, hüübimisaktivaatoritest ja/või antikoagulantidest. IMMULITE 2000 vaba beeta-HCG-d ei ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega.

Vajalik kogus: 5 μ L seerumit.

Säilitamine: 7 päeva temperatuuril 2–8°C või pikema aja jooksul temperatuuril –20°C. Vältige korduvaid külmutamise/sulatamise tsükleid.

Kõrge kontsentratsiooniga proovide lahjendus: proove, mille vaba β -HCG tasemed on eeldatavalt analüüsi

tulemuste väljastamise vahemik kõrgemad tulemusvahemikud, tuleks enne analüüsi lahjendada HCG proovilahjendiga (L2CGZ).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.



HOIATUS! VÕIMALIK BIOLOOGILINE OHT

Sisaldab inimpäritolu materjali. Igat inimese vere või verekomponendi annetust kontrolliti FDA tunnustatud meetoditega inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. tüübi (HIV-1) ja 2. tüübi (HIV-2) vastaste antikehade, samuti B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) vastaste antikehade ja C-hepatiidi viiruse (HCV) vastaste antikehade olemasolu suhtes. Analüüsitulemused olid negatiivsed (mitte korduvalt reaktiivsed). Ükski analüüs ei anna täielikku kindlustunnet eelnimetatud või muude nakkusetekitajate puudumise kohta; selle materjali käitlemine peab toimuma kooskõlas heade laboritavade ja üldiste ettevaatusabinõudega.¹⁴⁻¹⁶

ETTEVAATUST: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali.

H412

P273, P501

Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime. Vältida sattumist keskkonda. Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele. **Sisaldab:** naatriumasiid; Vaba beeta-HCG kalibraatorid

Reagendid: säilitamine temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Järgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning reaktsiooni ei esinenud.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Utiliseerimisel uhta suure hulga veega, et ära hoida võimalike plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

Kemiluminescents-substraat: vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega (vt pakendi infolehte).

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokkusobiva komplekti. Karbis olevad triipkoodid on vajalikud konkreetse testikomplekti jaoks.

Vaba beeta-HCG kuulide konteiner (L2FB12)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud monoklonaalse vaba β -HCG vastase (hiire päritolu) antikehaga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KFB2: 1 konteiner

Vaba beeta-HCG reagendi konteiner (L2FBA2)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 11,5 mL valgu/puhver-maatriksit. 11,5 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritoluga) konjugeeritud polüklooraalset kitse vaba β -HCG vastast antikeha puhvris, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KFB2: 1 konteiner

Enne kasutamist rebige sildi ülaosa murdejoone järgi ära, seejuures triipkoodi kahjustamata. Eemaldage konteineri ülaosalt fooliumkinnis; lükake libisev kate alla reagendi konteineri korgi soontesse.

Vaba beeta-HCG kalibraatorid (LFB1, LFBH)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) lüofiliseeritud vaba β -HCG inimseerumil põhinevas maatriksis, koos konservandiga. Valmistage lahus, lisades mõlemasse viaali **3,0 mL** destilleeritud või deioniseeritud vett. Seejärel segage viaali õrnalt keerutades või üles-alla pöörates, kuni kogu lüofiliseeritud materjal on lahustunud.

Kalibraatorilahus on stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva pärast lahuse valmistamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2KFB2: 1 komplekt

Enne kalibreerimise teostamist kinnitage katsutitele vastavad triipkoodid (sisalduvad komplektis) nii, et neid oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

Eraldi tarnitavad komplekti komponendid

HCG proovilahjendi (L2CGZ)

Ette nähtud kõrge kontsentratsiooniga proovimaterjalide lahendamiseks uuringute teostamisel analüsaatoril. 50 mL kontsentreeritud (kasutusvalmis) HCG-vaba inimseerumit. Säilitamine: 30 päeva jooksul pärast avamist temperatuuril 2–8°C või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

Koos lahjendiga tuleb kasutada komplektis olevaid triipkoode. Enne kasutamist kinnitage triipkood 16 × 100 mm proovilahjendi katsutitele, nii et triipkoode oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

L2CGZ: 5 silti

L2SUBM: kemiluminestsents-substraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesulahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: reaktsioonikatsutid (ühikordseks kasutamiseks)

L2ZT: 250 katsutit proovilahjendile (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korki proovilahjendi katsutitele

LFBCM: kolmetasemeline (Tri-level) inimseerumil põhinev kontrollmoodul, mis sisaldab vaba β-HCG-d.

Lisaks on vajalikud:
destilleeritud või deioniseeritud vesi,
katsutid, kontrollmaterjal.

Analüüsi käik

Pange tähele, et optimaalse funktsionaalsuse tagamiseks on vaja läbi viia kõik IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendis kirjeldatud rutiinsed hooldusprotseduurid.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

Soovitatav kalibreerimisintervall:
2 nädalat.

Kvaliteedikontrolli proovid: kasutage vähemalt kahe erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) vaba beeta-HCG kontrollmaterjale või seerumivalimeid.

Oodatavad väärtused

Tervete meeste, mitterasedate naiste ja menopausijärgsete naiste referentsväärtused on eeldatavalt väiksemad, kui analüüsi alumine tulemuspiir 2 ng/mL.

Nimetatud referentsväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvatesse juhistesse*. Iga laboratoorium peaks välja töötama oma referentsväärtused.

Piirangud

Arvestage, et analüüsi alumine tulemuspiir on 2 ng/mL ning on üldiselt tunnustatud, et vaba beeta-HCG analüüsi madalaim tuvastusmäär peaks olema < 0,1 ng/mL, et seda võiks kasutada trofoblastsete ja testikulaarsete kasvajate monitooringul või tuvastamisel. Seega ei sobi käesolev analüüs selleks kliiniliseks eesmärgiks.

Inimseerumi heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsikomponentide hulgas leiduvate immunoglobuliinidega, põhjustades häireid *in vitro* immuunanalüüsides. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.] Seda tüüpi häireid, mis põhjustavad anomaalseid tulemusi, võib esineda regulaarselt loomade või loomse seerumi toodetega kokkupuutuvate patsientide proovide puhul. Käesolevad reagentid on loodud häirete ohu minimeerimiseks. Sellele vaatamata võib esineda vastastikuseid mõjusid seerumite ja testi haruldaste komponentide vahel. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised konkreetsele* analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel.

Tulemused on väljendatud ühikutes ng/mL, kusjuures Maailma Tervishoiuorganisatsiooni Esimese Rahvusvahelise Inimese Kooriongonadotropiini Beeta Alaühiku Normtingimuste Ettevalmistamise (World Health Organization's First International Reference Preparation of Chorionic Gonadotrophin Beta Subunit Human), number 75/551 (1. IRP 75/551) tingimustel on 1 ng/mL vaba β -HCG-d võrdne 1 mIU/mL vaba β -HCG-ga.

Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjääri või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.

Tulemuste väljastamise vahemik:
2 – 200 ng/mL

Analüütiline tundlikkus: 1 ng/mL

Kõrge doosi üleküllastusefekt: puudub kuni kontsentratsioonini 133 735 ng/mL.

Hajuvus: proove mõõdeti korduvalt duplikaatides 20 päeva jooksul, kaks korda päevas, kokku 40 mõõtmisseeriat ja 80 replikaati (vt tabelit „Hajuvus”).

Lineaarsus: proove mõõdeti erinevate lahjenduste teostamise järgselt (vt tabelit „Lineaarsus”).

Saagis: proovimaterjali rikastati alljärgnevalt: 19-le osale proovimaterjalile lisati kolmel juhul üks osa kindla kontsentratsiooniga vaba β -HCG lahust (vastavalt 50, 500 ja 1 500 ng/mL) (vt tabelit „Saagis”).

Spetsiifilisus: kasutatavad antikehad on väga spetsiifilised HCG vaba β -alaühiku suhtes (vt tabelit „Spetsiifilisus”).

Bilirubiin: konjugeeritud ja mittekonjugeeritud bilirubiini olemasolu kontsentratsioon kuni 200 mg/L ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Hemolüüs: hemoglobiini esinemine kontsentratsioon kuni 600 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Lipeemia: triglütseriidide esinemine kontsentratsioonis kuni 3 000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Alternatiivsed proovikatsutid:

Alternatiivsete proovitüüpide mõju hindamiseks koguti verd 22 vabatahtlikult seerum, liitium-hepariin, EDTA ja Becton Dickinson SST® vakutainer plastkatsutitesse. Võrdsed proovimaterjali kogused rikastati erineva kontsentratsiooniga vaba β -HCG-ga, saamaks väärtusi kogu tulemusvahemiku ulatuses. Seejärel analüüsiti prove IMMULITE 2000 vaba β -HCG analüüsimeetodil.

(Li-hepariin) = 0,88 (seerum) + 3,05 ng/mL
 $r = 0,985$, $n = 22$

(EDTA) = 0,89 (seerum) + 2,02 ng/mL
 $r = 0,983$, $n = 22$

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

Keskmsed:

91,1 ng/mL (seerum)
83,3 ng/mL (Li-hepariin)
82,8 ng/mL (EDTA)
91,1 ng/mL (SST)

Meetodite võrdlus: meetodit võrreldi kaubanduslikult saadava vaba beeta-HCG-ga (Kryptor) 395 proovi puhul. (Kontsentratsioonvahemik: ligikaudu 5,7 to 197 ng/mL. Vt graafikut). Lineaarse regressiooniga:

(IML 2000) = 1,10 (Kryptor) – 0,25 ng/mL
 $r = 0,985$

Keskmsed:

45,8 ng/mL (IMMULITE 2000)
41,7 ng/mL (Kryptor)

Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvaliteedisüsteem omab ISO 13485:2003 sertifikaati.

IMMULITE 2000 Brīvais β -HCG

Metodes pielietojums: Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā ar IMMULITE 2000 sistēmu analizatoriem — brīvā β -HCG subvienības kvantitatīvai noteikšanai serumā.

Kataloga numuri: **L2KFB2** (200 testi)

Testa kods: **FBC** Krāsu kods: **Violets**

Apraksts un Klīniskā Nozīme

Cilvēka horiongonadotropais hormons (HCG) ir glikoproteīnu hormons, kas normāli asinīs un urīnā ir atrodams tikai grūtniecības laikā. To izdala placentas audi, sākot no primitīvā trofoblasta implantācijas laika un tas nodrošina *corpus luteum* pastāvēšanu pirmajās grūtniecības nedēļās. HCG un HCG līdzīgas substances producē arī daudzveidīgi trofoblastiski un netrofoblastiski jaunveidojumi.^{1,3,4,10}

HCG molekula ir 39 500 daltonu liela un tā sastāv no divām atšķirīgām subvienībām α un β , kas savā starpā saistītas ar nekovalentām saitēm. Minētās subvienības var būt arī brīvā jeb nesaistītā formā.^{6,8} Tikai intaktam HCG piemīt bioloģiskā aktivitāte. HCG α subvienība strukturāli ir identiska α subvienībai, kas ir homologa hipofīzes glikoproteīnu hormonu - luteinizējošā hormona, folikulus stimulējošā hormona, tireoīdu stimulējošā hormona - sastāvā. β subvienība ir specifiska katram no šiem hormoniem un piešķir tiem dažādu bioloģisko aktivitāti. HCG un luteinizējošā hormona β subvienības ir ļoti līdzīgas, kas arī nosaka šo hormonu būtībā identisko bioloģisko iedarbību.⁶

Brīvā β -HCG līmeņa noteikšana var palīdzēt diagnosticēt un uzraudzīt trofoblastiskās sasilšanas (dzimumzīmes, horiokarcinoma) un zināmus sēklinieku audzējus, kad brīvā β -HCG un intaktā HCG attiecība ir diezgan augsta. Laiku pa laikam tiek atklāti audzēji, kas izdala tikai brīvo β -HCG un intakto HCG neatrod vispār.^{5,7,9} IMMULITE 2000 brīvā Beta HCG tests nav izmantojams ar šo klīnisko iekārtu.

Nosakot brīvā β -HCG līmeni, var agrīni uzraudzīt un novērtēt *in vitro* apaugļošanas iznākumu.²

Brīvā β -HCG novērtēšanai mātes serumā ir liela nozīme Dauna sindroma un citu hromosomālo anomāliju prenatalajam skrīningam grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī. Pirmajā trimestrī kombinācija — mātes vecums, PAPP-A serumā un augļa neirosonogrāfija (NT) būtiski palielina prenatalā skrīninga efektivitāti, salīdzinot ar otrā trimestra skrīningu; izmantojot šo izmeklēšanas shēmu, neatkarīgi tika uzrādīti rezultāti Dauna sindroma diagnostikai 85-90% gadījumu noteikšanu un ar 5% kļūdaini pozitīviem rezultātiem.^{12,13}

Procedūras princips

IMMULITE 2000 brīvā β HCG tests ir cietās fāzes, divpakāpju konkurējošā tipa, hemiluminiscentā, imunometriskā pārbaude.

Cietā fāze (lodīte) ir pārklāta ar monoklonālajām peļu anti-brīvā β -HCG antivielām. Šķidrā fāze sastāv no diviem reaģentiem: 1) olbaltuma bufersistēmas matricē un 2) sārmainajiem fosfātiem (teļa zarnu), kas konjugēti poliklonālo kazas anti-brīvais β -HCG antivielu bufersistēmā.

Pirmajā ciklā pacientu paraugi un bufersistēma tiek 30 minūtes inkubēta kopā ar pārklātām lodītēm. Šajā laikā, brīvais β -HCG paraugos tiek piesaistīts monoklonālajai peļu anti-brīvais β -HCG antivielai uz lodītes. Pēc tam nesaistītos paraugus izņem, izmantojot centrifugālo mazgāšanu.

Otrajā ciklā oriģinālajam reakcijas stobriņam uz papildu 30 minūšu inkubāciju tiek pievienota enzīma konjugēta poliklonālā kazas anti-brīvais β -HCG antiViela. Enzīma konjugēta poliklonālā kazas anti-brīvais β -HCG antiViela tiek sasaistīta ar nekustīgu brīvo β -HCG, lai izveidotu antivielu divlīmeņu kompleksu. Nesaistītais enzīma konjugāts tiek atdalīts ar centrifugālo mazgāšanu. Visbeidzot, reakcijas kivetē pievieno hemiluminiscento substrātu un tiek ģenerēts signāls, kas proporcionāls saistītiem enzīmiem.

Inkubācijas cikls: 2 × 30 minūtes.

Laiks līdz pirmajam rezultātam:
65 minūtes.

Izmeklējamais materiāls

Acīmredzami lipēmiskiem paraugiem ir ieteicama ultracentrifugēšana.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas etapā; tādējādi rezultāti ir jāinterpretē ar piesardzību.

Paraugu centrifugēšana pirms pilnīgas sarecēšanas var būt cēlonis fibrīna klātbūtnei paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asins parauga sarecēšanas. Atsevišķiem paraugiem, it īpaši no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju, var būt ilgāks recēšanas laiks.

Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var sniegt dažādus rezultātus, atkarībā no to materiāla un pievienotajām vielām, ieskaitot, gēlu vai fiziskās barjeras, recēšanas veicinātājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 brīvā β-HCG tests nav pārbaudīts, izmantojot visus iespējamus stobriņu tipus.

Nepieciešamais parauga tilpums:
5 µL seruma.

Uzglabāšana: 7 dienas 2–8°C temperatūrā vai ilgāk –20°C temperatūrā. Izvairīties no atkārtotas atkausēšanas un sasaldēšanas.

Augstas koncentrācijas paraugu

atšķaidīšana: Paraugi, kuros sagaidāmais brīvā β-HCG līmenis ir augstāks par rezultātu diapazonu, pirms testēšanas ir jāatšķaida ar HCG paraugu atšķaidītāju (L2CGZ).

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.



UZMANĪBU! POTENCIĀLI BIOLOĢISKI BĪSTAMS

Satur cilvēku izcelsmes materiālu. Katrs cilvēka asiņu vai asins komponentu paraugs tika testēts ar FDA apstiprinātām metodēm, lai noteiktu antivielu pret cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) un 2. tipa (HIV-2) klātbūtni, kā arī hepatīta B vīrusa antigēnu (HBsAg) un antivielu pret hepatīta C vīrusu (HCV). Testa rezultāti bija negatīvi (nevis atkārtoti reaktīvi). Neviens tests nesniedz pilnīgu garantiju, ka šie vai citi infekciju izraisītāji nav klātesoši; rīkojieties ar šo produktu saskaņā ar vispārpieņemto laboratorijas paraugpraksi un vispārīgajiem piesardzības pasākumiem.¹⁴⁻¹⁶

UZMANĪBU: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

H412

P273, P501

Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Atbrīvoties no satura un tvertnes saskaņā ar visu vietējo, reģionālo un valsts noteikumu prasībām.
Saturs: nātrija azīds;
Brīvā β-HCG kalibratoru

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C temperatūrā. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaģējoši uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B vīrusa antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti var saturēt nātrija azīdu (mazāk kā 0,1 g/dL). Utilizējot, skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos svina un vara cauruļvadu sistēmās.

Hemiluminiscentais substrāts:

Izvairīties no piesārņojuma un tiešas saules gaismas iedarbības (Skatīt ieliktni).

Ūdens: Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa komplekts

Komplektā ietilpstošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

Brīvā β- HCG lodīšu paka (L2FB12)

Ar svītrkodu. 200 lodītes, pārklātas ar monoklonālajām anti-brīvā β-HCG antivielām. Stabils 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

L2KFB2: 1 paka

Brīvā β-HCG reaģentu konteiners (L2FBA2)

Ar svītrkodu. 11,5 mL proteīnus saturošas bufersistēmas. 11,5 mL sārmainās fosfatāzes konjugētas buferšķīdumā ar poliklonālajām kazas anti-brīvā β-HCG antivielām, satur konservantu. Stabils 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

L2KFB2: 1 konteiners

Pirms lietošanas atplēst uzlīmes augšējo daļu pa caurumoju, nesabojājot svītrkodu. Noņemt folija uzlīmi no konteina virsmas, pārplēst pārvalku virs reaģenta vāka.

Brīvā β-HCG kalibratori (LFBL, LFBH)

Divas pudelītes (zemas un augstas koncentrācijas) liofilizēta brīvā β-HCG uz cilvēka seruma bāzes, satur konservantu. Katras pudelītes saturu izšķīdināt **3,0 mL** destilēta vai dejonizēta ūdens. Uzmanīgi skalīnot samaisīt, līdz liofilizētais materiāls ir pilnībā izšķīdis. Stabils 2–8°C temperatūrā 30 dienas pēc izšķīdināšanas vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C temperatūrā.

L2KFB2: 1 komplekts

Pirms kalibrēšanas uzlīmēt uz testa stobriņiem atbilstošās alīkvotu uzlīmes (iekļautas komplektā) tā, lai varētu nolasīt svītrkodus.

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kuri nav iekļauti komplektā**HCG paraugu diluents (L2CGZ)**

Augstas koncentrācijas paraugu automātiskai šķīdināšanai. 50 mL koncentrēta (gatava lietošanai) HCG nesaturoša cilvēka seruma. Uzglabāšana: 30 dienas (pēc atvēršanas) 2–8°C temperatūrā vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C temperatūrā.

Svītrkodu uzlīmes paredzētas izmantošanai ar diluentu. Pirms lietošanas uz katra 16 x 100 mm testa stobriņa uzlīmēt atbilstošu klātpievienoto svītrkoda uzlīmi, tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

L2CGZ: 5 uzlīmes

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts

L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes (vienreizējas lietošanas)

L2ZT: 250 paraugu diluenta testa stobriņi (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 Paraugu diluenta testa stobriņu vāciņi

LFBCM: Trīs līmeņu kontroles materiāls uz cilvēka seruma bāzes, kas satur brīvo β-HCG

Vēl nepieciešams

Destilēts vai dejonizēts ūdens, testa stobriņi, kontroles.

Testēšanas procedūra

Ievērojiet, ka optimālu rezultātu sasniegšanai ir jāievēro visas IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā aprakstītās apkopes prasības.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, testu uzstādīšanas, atšķaidīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

Ieteicamais kalibrēšanas intervāls:

2 nedēļas.

Kvalitātes kontroles paraugi: Izmantot vismaz divu līmeņu (zemas un augstas koncentrācijas) brīvā β-HCG kontroles vai paraugu pulus.

Sagaidāmās testa rezultātu vērtības

Var sagaidīt, ka veselu vīriešu, sieviešu, kas nav grūtnieces, un sieviešu, kurām ir pēc menopauzes vecums, references diapazons būs zemāks par testa zemāko kalibrācijas ierobežojumu, kas ir 2 ng/mL.

Dotās vērtības ir uzskatāmas tikai par *vadlīnijām*. Katrā konkrētā laboratorijā pacientu rezultātu diagnostikai jāievieš savs references diapazons.

Ierobežojumi

Nemiet vērā, ka testa zemākais kalibrācijas ierobežojums ir 2 ng/mL, un ir vispārīgi pieņemts, ka brīvā beta HCG testam, kas izmantojams monitoringam un trofoblastisku un sēklinieku audzēju noteikšanai, jābūt zemākajam noteikšanas ierobežojuma, kas ir < 0,1 ng/mL. Tādējādi, tests nav izmantojams ar šo klīnisko ierīci.

Cilvēka seruma heterofilās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [Skatīt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas tika pakļauti dzīvnieku produktu vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, var demonstrēt šādu mijiedarbības veidu, radot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls traucējumu risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto apvienojumā ar klīnisko izmeklējumu rezultātiem, pacienta slimības vēsturi un citiem iegūtajiem datiem.

Veiktspējas dati

Zemāk dotajās tabulās apkopoti brīvā β-HCG testa veikspēju *raksturojošie* dati. Rezultāti ir izteikti ng/mL, kur 1 ng/mL brīvā β-HCG ir ekvivalents 1 mIU/mL brīvā β-HCG saskaņā ar VVO 1.IRP 75/551.

Ja nav norādīts savādāk, visi rezultāti iegūti, testējot seruma paraugus, kas savākti stobriņos bez antikoagulanta, gēlu barjeras vai recēšanas veicinātāju piedevām.

Rezultātu diapazons: 2 līdz 200 ng/mL

Analītiskais jutīgums: 1 ng/mL

Augstas devas “aizķeršanās” efekts:

Netiek novērots līdz vismaz 133 735 ng/mL

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā 20 dienu laikā, divas sērijas dienā, pavisam kopā 40 sērijas un 80 atkārtojumi. (Skatīt tabulu "Precizitāte".)

Linearitāte: Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu "Linearitāte".)

Atkārtojamība: Testa paraugi, kas apzīmēti ar 1–19, tika izmeklēti trīs brīvā β-HCG atšķaidījumos (50, 500 un 1500 ng/mL). (Skatīt tabulu "Atkārtojamība".)

Specifiskums: Testā izmantotās antivielas ir augsti specifiskas attiecībā uz brīvo HCG β subvienību (Skatīt tabulu "Specifiskums".)

Bilirubīns: Konjugētais un nekonjugētais bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L testa rezultātus un testa precizitāti neietekmē.

Hemolīze: Hemoglobīns koncentrācijā līdz 600 mg/dL testa rezultātus un testa precizitāti neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3 000 mg/dL testa rezultātus un testa precizitāti neietekmē.

Dažādu paraugu tipi: Lai novērtētu atšķirīgu paraugu tipu ietekmi, seruma, litija-heparīna, EDTA un Becton Dickinson SST® plastmasas vakutaineru stobriņos tika savākti asins paraugi no 22 brīvprātīgajiem. Vienādam paraugu daudzumam tika pievienotas dažādas Brīvā β-HCG koncentrācijas, lai iegūtu vērtības visā testa kalibrācijas diapazonā un tad tika veikta testēšana, izmantojot IMMULITE 2000 Brīvā β-HCG procedūru.

(litija heparīns) = 0,88 (serums) + 3,05 ng/mL
r = 0,985, n = 22

(EDTA) = 0,89 (serums) + 2,02 ng/mL
r = 0,983, n = 22

(SST) = 0,99 (serums) + 0,95 ng/mL
r = 0,982, n = 22

Vidējās vērtības:

91,1 ng/mL (serums)

83,3 ng/mL (litija heparīns)

82,8 ng/mL (EDTA)

91,1 ng/mL (SST)

Metožu salīdzinājums: Tests tika salīdzināts ar komerciāli pieejamo Brīvā Beta HCG testu (Kriptors), izmantojot 395 pacientu paraugus. (Koncentrācijas diapazons: aptuveni 5,7 līdz 197 ng/mL. Skatīt grafiku.) Lineārā regresija:

(IML 2000) = 1,10 (kriptors) – 0,25 ng/mL
r = 0,985

Vidējās vērtības:
45,8 ng/mL (IMMULITE 2000)
41,7 ng/mL (kriptors)

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 laisvas beta HCG

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 sistemų analizatoriais — kiekybiniam laisvos β-HCG grandinės matavimui serume.

Katalogo numeris: **L2KFB2** (200 tyrimų)

Tyrimo kodas: **FBC** Spalva: **violetinė**

Santrauka ir paaiškinimai

Žmogaus chorioninis gonadotropinas (HCG) yra glikoproteininis hormonas, kraujyje ir šlapime paprastai aptinkamas tik nėštumo metu. Jį išskiria placentinis audinys, pradedantis vystytis nuo primityvaus trofoblasto beveik iškart po apvaisinimo. HCG atlieka geltonkūnio palaikymo funkciją pirmosiomis nėštumo savaitėmis. HCG arba į HCG panaši medžiaga taip pat išskiriama esant įvairioms trofoblastinės ir netrofoblastinės neoplazijos formoms.^{1,3,4,10}

Intaktinio HCG molekulę, sveriančią 39 500 daltonų, sudaro dvi unikalių grandinės, α ir β, tarpusavyje susijusios nekovalentiniais būdais. Abi šios grandinės gali egzistuoti ir laisvu, neprijungusiu pavidalu.^{6,8} Tik intaktinis HCG yra biologiškai aktyvus. HCG α grandinė

struktūriškai tapati homologinių hipofizės glikoproteininių hormonų, liuteinizuojančio hormono, folikulus stimuliuojančio hormono ir skydliaukę stimuliuojančio hormono α grandinei. Visų šių hormonų β grandinė unikali ir nulemia jų skirtingą biologinį veikimą. Vis dėlto HCG ir liuteinizuojančio hormono β grandinės struktūriškai yra labai panašios, todėl nulemia beveik identišką šių dviejų hormonų biologinį aktyvumą.⁶

Buvo nustatyta, kad laisvo β-HCG koncentracijos matavimai padeda diagnozuoti trofoblastines ligas (išvisas, choriokarcinomas) ir kai kuriuos sėklidžių auglių atvejus bei stebėti šių ligų, kuriose laisvų β grandinių santykis su intaktiniu HCG gali būti gan aukštas, eigą. Yra žinoma, kad retkarčiais augliai išskiria tik laisvą β-HCG grandinę ir tokiu atveju faktiškai neįmanoma aptikti intaktinio HCG.^{5,7,9} IMMULITE 2000 laisvas bera HCG šiam klinikiniam tikslui netinka.

Laisvo β-HCG lygio matavimai taip pat gali būti vertingi atliekant ankstyvą dirbtinio apvaisinimo *in vitro* rezultatų tikrinimą.²

Pranešama, kad laisvo β-HCG kiekio įvertinimas motinos serume gali būti labai naudingas pirmą ir antrą nėštumo trimestrą tikrinant, ar vaisius neturi Dauno sindromo bei kitų chromosominių anomalijų. Pirmo nėštumo trimestro kombinacija – motinos amžius, PAPP-A kiekio serume ir embriono sprando klostės (NT) matavimai – gali gerokai padidinti prenatalinio tikrinimo efektyvumą lyginant su antro trimestro tikrinimu; įvairūs tyrėjai teigia, kad naudojant šį metodą Dauno sindromas nustatomas nuo 85 iki 90 procentų atvejų, o klaidingų patvirtinimų skaičius siekia tik 5 procentus.^{12,13}

Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 laisvas beta HCG yra kietos fazės, nuoseklus, chemiliuminescencinis imunometrinis tyrimas.

Kietos fazės rutuliukas padengtas monokloniniais pelės, prieš žmogaus IgM veikiančiais laisvo beta HCG antikūnais. Skystąją fazę sudaro du reagentai: 1) baltymo/buferio matrica ir 2) šarminė fosfatazė (iš veršiuko žarnos), konjuguota su polikloniniais ožio, prieš laisvą beta HCG veikiančiais antikūnais buferyje.

Pirmame cikle paciento mėginys ir buferis yra inkubuojami kartu su antikūnais padengtu rutuliuku 30 minučių. Per šį laiką laisvas beta HCG mėginyje jungiasi su monokloniniais pelės, prieš laisvą beta HCG veikiančiais antikūnais rutuliuko paviršiuje. Neprisijungęs mėginys po to išplaunamas centrifuguojant.

Antrojo ciklo metu į tą patį reakcijos indelį įpilama su fermentais konjuguotų polikloninių prieš laisvą beta HCG veikiančių antikūnų, ir prasideda dar viena 30 minučių trukmės inkubacijos fazė. Su fermentais konjuguoti polikloniniai ožio, prieš laisvą beta HCG veikiantys antikūnai jungiasi su imobilizuotu laisvu beta HCG ir sudaro sluoksniuotą antikūnų kompleksą. Neprisijungęs fermento konjugatas išplaunamas centrifuguojant. Galiausiai į reakcijos indelį įpilama chemiliuminescencinio substrato, kuris generuoja signalą (išspinduliuojamą fotonų srautą), proporcingą prisijungusio fermento kiekiui.

Inkubacijos ciklai: 2 × 30 minučių.

Laikas iki pirmų rezultatų: 65 minutės.

Mėginio paėmimas

Lipeminiams mėginiams išvalyti rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją, taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

Jei serumo mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešęje, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizinės pertvaras, krešėjimą skatinančius priedus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 laisvas beta HCG tyrimas nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais.

Reikalingas kiekis: 5 µl serumo.

Saugojimas: 7 dienas 2–8°C temperatūroje arba ilgesnį laiką užšaldžius iki –20°C. Saugokite nuo daugkartinio užšaldymo/atitirpimo ciklo pasikartojimo.

Mėginių su aukštomis reikšmėmis skiedimas: mėginiai, kurių laisvo beta HCG tyrimo reikšmės, kaip tikimasi, turėtų patekti už viso pranešamo atsakymo ribos, prieš tyrimą turi būti atskiesti HCG mėginių skiedikliu (L2CGZ).

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Diagnostiniam naudojimui *in vitro*.



ATSARGIAI! BIOLOGIŠKAI PAVOJINGOS MEDŽIAGOS

Sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagos. Kiekvienas žmogaus kraujo ar kraujo komponentų donoras buvo patikrintas FDA patvirtintais metodais siekiant aptikti antikūnus prieš žmogaus imunodeficitą 1 (ŽIV-1) tipo ir 2 (ŽIV-2) tipo virusą, taip pat prieš hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg) ir prieš hepatito C virusą (HCV). Testo rezultatai buvo neigiami (pakartotinai nereaktyvūs). Nė vienas testo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujyje nėra šių ar kitų infekcijų sukėlėjų; su šia medžiaga būtina elgtis vadovaujantis gera laboratorine praktika ir bendrosiomis atsargumo priemonėmis.¹⁴⁻¹⁶

DĖMESIO: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

H412

P273, P501

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
Sudėtyje esančios medžiagos: natrio azidas; Laisvo beta HCG kalibratoriai

Reagentai: saugokite 2–8°C temperatūroje. Išmeskite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais.

Laikykites darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, ŽIV 1 ir 2 antikūnams, hepatito B paviršiniui antigenui ir hepatito C antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Šalindami nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad apsisaugotumėte apsisaugoti nuo potencialiai sprogių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiliuminescencinis substratas: saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

Vanduo: naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšninių kodų lipdukai reikalingi tyrimams atlikti.

Laisvo beta HCG rutuliukų paketas (L2FB12)

Su brūkšniniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų monokloniniais pelės prieš laisvą beta HCG veikiančiais antikūnais. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KFB2: 1 paketas

Laisvo beta HCG reagentų indelis (L2FBA2)

Su brūkšniniu kodu. 11,5 ml baltymo buferio matricos; 11,5 ml šarminės fosfatazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su polikloniniais ožio prieš laisvą beta HCG veikiančiais antikūnais buferyje, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KFB2: 1 indelis

Prieš naudojimą nuplėškite lipduko viršų ties pažymėta linija, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite folinę apsauginę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

Laisvo beta HCG kalibratoriai (LFBL, LFBH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai) liofilizuoto laisvo beta HCG žmogaus serumo pagrindu pagamintoje matricoje, su konservantu. Kiekvieną buteliuką atskieskite **3,0 ml** distiliuoto arba dejonizuoto vandens. Atsargiais judesiais išmaišykite mišinį, kol liofilizuota medžiaga visiškai ištirps. 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienų po atskiedimo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

L2KFB2: 1 rinkinys

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie pateikiami rinkinyje), kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

HCG mėginių skiediklis (L2CGZ)

Automatiškai skiesti mėginius su aukštomis reikšmėmis. 50 ml koncentruoto (paruošto naudoti) žmogaus serumo, neturinčio HCG. Saugojimas: 2–8°C temperatūroje 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstytas mažais kiekiais) –20°C temperatūroje.

Naudoti su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2CGZ: 5 lipdukai.

L2SUBM: chemiliuminescencinis substratas.

L2PWSM: adatos ploviklis.

L2KPM: adatos valymo rinkinys.

LRXT: reakcijos indeliai (vienkartiniai).

L2ZT: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių (16 × 100 mm).

L2ZC: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių dangtelių.

LFBCM: trijų lygių, žmogaus serumo pagrindu pagamintos kontrolės, turinčios laisvo beta HCG.

Taip pat reikia:
distiliuoto arba dejonizuoto vandens;
mėgintuvėlių; kontrolių.

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Rekomenduojamas kalibracijos intervalas: 2 savaitės.

Kokybės kontrolės mėginiai: kontroles ar serumo mėginius naudokite bent su dviem laisvo beta HCG lygiais (žemu ir aukštu).

Tikėtinės reikšmės

Normos ribos sveikiems vyrams, nenėščioms moterims ir moterims po menopauzės numatomos mažesnės negu žemiausios užfiksuotos tyrime ribos (2 ng/ml).

Šias ribas vertinkite tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo normos ribas.

Apribojimai

Turėkite omenyje, kad žemiausia užfiksuota tyrime riba yra 2 ng/ml ir pripažįstama, kad laisvo beta HCG tyrimas turėjo nustatyti mažesnę aptikimo reikšmę, lygią < 0,1 ng/ml, skirtą stebėti ir aptikti trofoblastinius ir sėklidžių vėžius. Taigi šiam klinikiniam tikslui tyrimas nėra taikytinas.

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp retų serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais

tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimui *tipiškus* duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai išreiškiami ng/ml, kai 1 ng/ml laisvo beta HCG atitinka 1 mIU/ml laisvo β -HCG remiantis Pasaulinės sveikatos organizacijos pirmu IRP žmogaus chorioninio gonadotropino beta grandinei, Nr. 75/551 (1-as IRP 75/551).

Jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų.

Atsakymo ribos: nuo 2 iki 200 ng/ml.

Analitinis jautrumas: 1 ng/ml.

Prozonos efektas: nėra mažiausiai iki 133 735 ng/ml.

Tikslumas: mėginiai 20 dienų kurso metu buvo tirti po du kartotinius tyrimus, dviem tyrimo ciklais per dieną, iš viso – 40 tyrimo ciklų ir 80 kartotinių tyrimų (žr. lentelę „Precision“).

Linijškumas: buvo ištirti įvairiais santykiais atskiesti mėginiai (tyrimui tipiškus duomenis žr. lentelėje „Linearity“).

Atstatomumas: buvo ištirti mėginiai, sumaišyti su trimis skirtingos koncentracijos (50, 500 ir 1 500 ng/ml) laisvo beta HCG tirpalais santykiu 1:19 (žr. lentelę „Recovery“).

Specifiškumas: antikūnai labai specifiški laisvai HCG beta grandinei (žr. lentelę „Specificity“).

Bilirubinas: konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija iki 200 mg/l nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Hemolizė: hemoglobino koncentracija iki 600 mg/dl nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3 000 mg/dl nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Alternatyvūs mėginio tipai: siekiant išmatuoti mėginio tipų sukeitimo efektą 22 savanorių kraujas buvo paimtas į serumą, heparinizuotus ličio, EDTA ir Becton Dickinson SST® plastikinius vakuومinius mėgintuvėlius. Vienodi atitinkamų mėginių

kiekiai buvo sumaišyti su įvairiomis laisvo beto HCG koncentracijomis, siekiant gauti reikšmes visame pranešamų rezultatų intervale, o tada atliktas IMMULITE 2000 laisvo beta HCG tyrimas.

(ličio heparinas) = 0,88 (serumas) + 3,05 ng/ml
r = 0,985, n = 22

(EDTA) = 0,89 (serumas) + 2,02 ng/ml
r = 0,983, n = 22

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

Vidurkiai:

91,1 ng/ml (serumas)
83,3 ng/ml (ličio heparinas)
82,8 ng/ml (EDTA)
91,1 ng/ml (SST)

Metodų palyginimas: aprašomas tyrimas buvo palygintas su komerciškai platinamu laisvo beta HCG tyrimu (Kryptor).

Palyginimas atliktas ištyrus 395 mėginius (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 5,7 iki 197 ng/ml. žr. grafiką). Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 1,10 (Kryptor) – 0,25 ng/ml
r = 0,985

Vidurkiai:

45,8 ng/ml (IMMULITE 2000)
41,7 ng/ml (Kryptor)

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal
ISO 13485:2003.

Svenska

IMMULITE 2000 Fritt Beta-HCG

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen – för kvantitativ mätning av fri β -HCG subenhet i serum.

Katalognummer: **L2KFB2** (200 tester)

Testkod: **FBC** Färg: **Violett**

Sammanfattning och förklaring

Humant koriongonadotropin (HCG) är ett glykoproteinhormon som normalt finns i blodet och urinen enbart under graviditet. Det utsöndras av placentavävnaden, och börjar med den tidiga trofoblasten, nästan från tidpunkten för implantationen, och syftar till att stödja corpus luteum under de tidiga veckorna av graviditeten. HCG eller HCG-liknande material produceras även av ett antal trofoblastiska och icke-trofoblastiska neoplasier.^{1,3,4,10}

Intakt HCG är en molekyl på 39 500 dalton, bestående av två icke identiska subenheter, α och β , som är icke-kovalent bundna till varandra. Dessa subenheter kan även förekomma i fri, eller obunden, form.^{6,8} Endast intakt HCG är biologiskt aktivt. HCG:s α -subenhet är strukturellt identisk med α -subenheten hos de homologa glykoproteinhormonerna i hypofysen, luteiniserande hormon, follikelstimulerande hormon och tyreoidestimulerande hormon. β -subenheten är specifik för vardera av dessa hormoner och ger dem deras respektive biologiska aktivitet. HCG:s β -subenhet är dock strukturellt tämligen lik den hos luteiniserande hormon, vilket förklarar dessa hormoners i princip identiska biologiska aktivitet.⁶

Mätning av nivåerna av fritt β -HCG har visat sig vara en hjälp vid diagnostisering och kontroll av trofoblastiska sjukdomar (födelsemärken, koriocarcinom) och vissa testikeltumörer, där förhållandet mellan fria β -subenheter och intakt HCG kan vara tämligen högt. Ibland kan tumörer utsöndra enbart fria β -HCG -subenheter, och det går inte att detektera nästan något intakt HCG.^{5,7,9} Diagnos och kontroll av tumöråterkomst kräver hög känslighet av metodens lägre del samt noggrann bedömning (se avsnittet Begränsningar). IMMULITE 2000 Fritt Beta-HCG kan inte brukas för denna kliniska användning. Mätning av nivåerna fritt β -HCG kan också vara av värde vid tidig kontroll av utfallet av provrörsbefruktning.²

Bedömning av moderns fritt β -HCG serum rapporteras ha signifikant nytta vid prenatal screening för Downs syndrom och andra kromosomavvikelser under första och andra trimestern. Första trimesterns kombination av moderns ålder, PAPP-A i serum, och nackupplärning

(NUPP) kan substantiellt öka effektiviteten av prenatal screening jämfört med screening under andra trimestern. Olika forskare har med detta tillvägagångssätt rapporterat detektionsnivåer för Downs syndrom på 85 till 90 procent, med en 5-procentig falsk-positiv nivå.^{12,13}

Princip

IMMULITE 2000 Fritt beta-HCG är en sekventiell kemiluminiscent, immunometrisk analys med dubbel bindning på fast fas.

Den fasta fasen (kulan) är coatad med monoklonal mus-anti-fritt β -HCG-antikropp. Den flytande fasen består av två reagenser: 1) proteinbuffertmatrix och 2) alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till polyklonal get-anti-fritt β -HCG-antikropp i buffert.

I den första cykeln inkuberas patientprovet tillsammans med den coatade kulan i 30 minuter. Under denna tid binder sig det fria β -HCG i provet till det monoklonala mus-anti-fria β -HCG-antikropparna på kulan. Obundet prov tas sedan bort genom centrifugaltvätt.

I den andra cykeln tillsätts det enzymkonjugerade polyklonala get-anti-fria β -HCG-antikroppen till det ursprungliga reaktionsröret för ytterligare 30 minuters inkubation. Det enzymkonjugerade polyklonala get-anti-fria β -HCG-antikroppen binder sig till immobiliserat fritt β -HCG för att forma sandwichantikropp-komplex. Obundet enzymkonjugat tas sedan bort genom centrifugaltvätt. Slutligen tillsätts kemiluminescenssubstrat till reaktionsröret och signalen genereras i proportion till det bundna enzymet.

Inkubationscykler: 2 × 30 minuter.

Tid till Första Resultat: 65 minuter.

Provtagning

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klarna lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringsstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- eller fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 Fritt beta-HCG har inte testats med alla möjliga variationer på rörsorter.

Erforderlig volym: 5 μ L serum.

Förvaring: 7 dagar vid 2–8°C, eller längre vid –20°C. Undvik upprepade upptining och nedfrysning.

Spädning av höga prover Serumprover som förväntas ha nivåer av fritt β -HCG som är högre än metodens rapporterbara omfång ska spädas med HCG-spädningsvätska (L2CGZ) före analys.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.



VIKTIGT! POTENTIELL BIOLOGISK SMITTORISK

Innehåller humant källmaterial. Varje donation av humant blod eller blodkomponent testades med FDA-godkända metoder för förekomst av antikroppar mot humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1) och typ 2 (HIV-2), såväl som för hepatit-B ytantigen (HBsAg) och antikropp mot hepatit C-virus (HCV). Testresultaten var negativa (inte reaktiva upprepade gånger). Eftersom ingen testmetod helt säkert kan utesluta att dessa eller andra smittämnen är frånvarande, bör detta material hanteras i enlighet med god laboratoriesed och allmänna försiktighetsåtgärder.¹⁴⁻¹⁶

VIKTIGT! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
P273, P501	Undvik utsläpp till miljön. Innehåll och behållare kasseras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter. Innehåller: natriumazid; Free Beta HCG Adjustors / Fritt beta-HCG-justerare

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

Kemiluminescenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

Free Beta HCG Bead Pack / Fritt Beta-HCG kulkassett (L2FB12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med monoklonal mus-anti-fritt- β -HCG-antikropp. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KFB2: 1 förpackning

Free Beta HCG Reagent Wedge / Fritt Beta-HCG reagensförpackning (L2FBA2)

Med streckkod. 11,5 mL protein/buffertmatrix. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till polyklonal get-anti-fritt- β -HCG-antikropp i buffert, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KFB2: 1 förpackning

Före användning, dra av tejen som säkrar glidlocket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

Free Beta HCG Adjustors / Fritt beta-HCG-justerare (LFBL, LFBH)

Två flaskor (låg och hög) med frystorkat fritt β -HCG i en humanserumbaserad matrix, med konserveringsmedel. Rekonstituera varje flaska med **3,0 mL** destillerat eller avjoniserat vatten. Blanda genom försiktig vippning eller vändning tills det frystorkade materialet är fullständigt upplöst. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter rekonstituering, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2KFB2: 1 uppsättning

Innan en justering utförs, placera korrekt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

Kitkomponenter som levereras separat

HCG Sample Diluent / HCG spädningssväska (L2CGZ)

För spädning av höga prover ombord. 50 mL koncentrerad (färdig att använda) HCG-fritt humant serum. Förvaring: 30 dagar, (efter öppnande) vid 2–8°C eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningssväska. Före användning, placera korrekt etikett på ett 16x100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2CGZ: 5 etiketter

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate / Kemiluminescenssubstrat

L2PWSM: Probe Wash / Tvättlösning

L2KPM: Probe Cleaning Kit /

Rengöringskit

LRXT: Reaction Tubes (disposable) / Reaktionsrör (engångs)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes / 250 Spädningssväske-rör (16x100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps / 250 Lock till spädningssväske-rören

LFBCM: Tre-nivåers kontrollmodul baserad på humant serum innehållande fritt β -HCG.

Även nödvändigt:
Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör,
kontroller.

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för: förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Rekommenderat justeringsintervall: 2 veckor.

Kvalitetskontroller: Använd kontroller eller provpooler med minst två nivåer (hög och låg) av fritt beta-HCG.

Förväntade värden

Referensintervallet för friska män, icke-gravida kvinnor och post-menopausala kvinnor kan förväntas vara lägre än analysens nedre rapporterade gräns av 2 ng/mL.

Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium ska fastställa sina egna referensintervall.

Begränsningar

Notera att den lägre rapporterbara gränsen för analysen är 2 ng/mL och att det är generellt ansett att en fri beta-HCG-analys borde ha en lägre detektions-gräns av < 0,1 ng/mL för användning i övervakning och detektion av trophoblastiska och testikulära tumörer. Därför kan metoden inte brukas för denna kliniska användning.

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har anpassats för att minimera risken för interferenser; potentiell samverkan kan

dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten anges i ng/mL, där 1 ng/mL fritt β -HCG motsvarar 1 mIU/mL fritt β -HCG i enlighet med Världshälsoorganisationens (WHO) *First International Reference Preparation of Chorionic Gonadotrophin Beta Subunit Human*, nummer 75/551 (1st IRP 75/551).

Såvida inte annat anges, baseras alla resultat på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.

Rapporterbart Omfång: 2 till 200 ng/mL

Analytisk känslighet: 1 ng/mL

Högdos hook-effekt: Ingen upp till åtminstone 133 735 ng/mL

Precision: Proverna analyserades i duplikat under en period av 20 dagar, två körningar per dag, d.v.s. totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Proverna analyserades med olika spädningar. (Se tabellen "Linearity".)

Utbyte: Prover spädda 1:20 med tre fritt β -HCG-lösningar (50, 500 och 1 500 ng/mL) och analyserades. (Se tabellen "Recovery".)

Specificitet: Antikroppen är synnerligen specifik för den fria β -subenheten av HCG. (Se tabellen "Specificity".)

Bilirubin: Förekomst av konjugerat och okonjugerat bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Hemolys: Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 600 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3 000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Alternativt provmaterial: För att bedöma effekten av alternativa provmaterial togs blod från 22 frivilliga personer i serum, lithium-heparin, EDTA och Becton Dickinson SST®-rör. Lika volymer av de matchande proverna fick tillsats av olika koncentrationer av Fritt β -HCG, för att erhålla värden i hela kalibreringsområdet, och analyserades sedan med IMMULITE 2000 Fritt β -HCG.

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

(EDTA) = 0,89 (Serum) + 2,02 ng/mL
 $r = 0,983$, $n = 22$

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

Medel:

91,1 ng/mL (Serum)
83,3 ng/mL (Li Heparin)
82,8 ng/mL (EDTA)
91,1 ng/mL (SST)

Metodjämförelse: Analysmetoden jämfördes med en kommerciellt tillgänglig Fritt Beta HCG-analys (Kryptor) på 395 prover. (Koncentrationsintervall: cirka 5,7 till 197 ng/mL. Se graf.) Genom linjär regression:

(IML 2000) = 1,10 (Kryptor) – 0,25 ng/mL
 $r = 0,985$

Medel:

45,8 ng/mL (IMMULITE 2000)
41,7 ng/mL (Kryptor)

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Made in: UK



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



0088

when used for Trisomy 21 testing
ved brug til Trisomy 21 testning
kasutatuna trisoomia 21
analüüsimiseks
lietojot 21. hromosomas trisomijas
testçðanai
kai naudojama trisomijos 21 tyrimui
når brukt til Trisomy 21-testing
når använd för trisomi 21-tester

2015-05-14

PINL2KFB – 3 {21}

Changes in this Edition:

cc#EU22529: 1) Removed references to discontinued products. 2) Under Warnings and Precautions, added biohazard symbol and potential biohazard statement, caution statement, required GHS pictograms/signal words/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 the manufacturer address to include Glyn Rhonwy. 6) In Understanding the Symbols, revised the symbol for catalog number, added a GHS pictogram for health hazard, and updated existing symbols with GHS pictograms and terminology for exclamation mark, corrosion, skull and crossbones, and environment.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip suprasti simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenförklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Føljande symboler kan förekomma på produktetiketten:



Symbol Definition

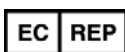
En: In vitro diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Et: In vitro diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Medicīniska iekārta in vitro diagnostikai
Lt: In vitro diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medisinsk utstyr til in vitro diagnostisk
Sv: Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik



En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare



En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märk
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke



0088

Symbol Definition

En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE märk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar registrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet

En: when used for Trisomy 21 testing
Da: ved brug til Trisomy 21 testning
Et: kasutatuna trisoomia 21 analüüsimiseks
Lv: lietojot 21. hromosomas trisomijas testēšanai
Lt: kai naudojama trisomijos 21 tyrimui
No: når brukt til Trisomy 21-testing
Sv: när använd för trisomi 21-tester



En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutv juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentiel biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk

**Symbol Definition**

En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuri vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)



En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Da: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri ülemine piir ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras augšējā robeža ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lt: Viršutinė temperatūros riba ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
No: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Sv: Högsta temperatur ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Da: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri alumine piir ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras apakšējā robeža ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lt: Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
No: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Sv: Lägsta temperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Da: Må ikke nedfryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Et: Mitte külmutada ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lv: Nesaldēt ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lt: Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Sv: Får ej frysas ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
Da: Må ikke genbruges
Et: Mitte taaskasutada
Lv: Nelietot atkārtoti
Lt: Pakartotinai nenaudoti
No: Ikke til gjenbruk
Sv: Återanvänd ej

**Symbol Definition**

En: Keep away from sunlight
Da: Undgå direkte sollys
Et: Hoida päikesevalguse eest
Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības
Lt: Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
No: Unngå direkte sollys
Sv: Skyddas mot solljus



En: Batch code
Da: Batchkode
Et: Partiinumber
Lv: Partija
Lt: Partijos kodas
No: Lotnummer
Sv: Tillverkningskod



En: Contains sufficient for (n) tests
Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test
Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks
Lv: Saturs pietiekams (n) testiem
Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų
No: Inneholder nok til (n) analyser
Sv: Räcker till (n) antal tester

2008-01

En: Date format (year-month)
Da: Datoformat (år-måned)
Et: Kuupäeva formaat (aasta-kuu)
Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis)
Lt: Datos formatas (metai-mėnuo)
No: Datoformat (år-måned)
Sv: Datumformat (år-månad)



En: Use by
Da: Anvendes før
Et: Kasutada kuni
Lv: Izlietot līdz
Lt: Naudotinas iki
No: Bruk før
Sv: Utgångsdatum



En: Health Hazard
Da: Sundhedsfare
Et: Oht tervisele
Lv: Bīstams veselībai
Lt: Pavojus sveikatai
No: Helsefare
Sv: Hälsofarlig



En: Exclamation Mark
Da: Udråbstegn
Et: Hüüumärk
Lv: Izsaukuma zīme
Lt: Šauktukas
No: Utropstegn
Sv: Skadligt



Symbol Definition

En: Corrosion
Da: Ætsning
Et: Söövitus
Lv: Korozija
Lt: Korozija
No: Korrosjon
Sv: Frätande



En: Skull and Crossbones
Da: Dødningehoved og korslagte knogler
Et: Pealuu ja ristatud sääreluud
Lv: Galvaskauss un sakrustoti kauli
Lt: Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai
No: Dødninghode med korslagte knokler
Sv: Dödskalles med korsade ben



En: Environment
Da: Miljø
Et: Keskkond
Lv: Apkārtējā vide
Lt: Aplinka
No: Miljø
Sv: Miljöfarlig

BEAD PACK

En: Bead Pack
Da: Kuglebeholder
Et: Kuulide konteiner
Lv: Lodīšu Paka
Lt: Rutuliukų paketas
No: Kulepakning
Sv: Kulkassett

TEST UNIT

En: Test Unit
Da: Testenheder
Et: Testüksus
Lv: Testvienības
Lt: Tyrimo indeliai
No: Testenheter
Sv: Testenheter

REAG WEDGE

En: Reagent Wedge
Da: Reagensbeholder
Et: Reagenti konteiner
Lv: Reagentu Konteiners
Lt: Reagento indelis
No: Reagensbeholder
Sv: Reagensförpackning

REAG WEDGE A

REAG WEDGE B

REAG WEDGE D

ADJUSTOR

En: Adjustor
Da: Justeringsopløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare

Symbol Definition

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
Da: Justeringsopløsning, lav
Et: Kalibraator, madal
Lv: Kalibrators, low
Lt: Kalibratorius, žemas
No: Justerer, lav
Sv: Justerare, låg

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
Da: Justeringsopløsning, høj
Et: Kalibraator, kõrge
Lv: Kalibrators, high
Lt: Kalibratorius, aukštas
No: Justerer, høy
Sv: Justerare, hög

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
Da: Justeringsopløsningsantistof
Et: Kalibraator-antikeha
Lv: Antivielas Pret Kalibratoriem
Lt: Kalibratoriaus antikūnai
No: Justerer- antistoff
Sv: Justerarantikropp

DIL

En: Sample Diluent
Da: Fortyndingsvæske til prøver
Et: proovilahjendaja
Lv: Paraugu Diluents
Lt: Mėginių skiediklis
No: Fortynningsvæske
Sv: Spädningsvätska

CONTROL

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

En: Control
Da: Kontrol
Et: Kontrollmaterjal
Lv: Kontrole
Lt: Kontrolė
No: Kontroll
Sv: Kontroll

CONTROL +

En: Positive Control
Da: Positiv kontrol
Et: Positiivne kontrollmaterjal
Lv: Pozitīvā kontrole
Lt: Teigiamą kontrolė
No: Positiv kontroll
Sv: Positiv kontroll

Symbol Definition

CONTROL + L **En:** Low Positive Control
Da: Positiv kontrol i lav koncentration
Et: Madal positiivne kontrollmaterjal
Lv: Vāji pozitīvā kontrole
Lt: Silpnai teigiama kontrolė
No: Lav positiv kontroll
Sv: Lāg positiv kontroll

CONTROL - **En:** Negative Control
Da: Negativ kontrol
Et: Negatiivne kontrollmaterjal
Lv: Negatīvā kontrole
Lt: Neigiama kontrolė
No: Negativ kontroll
Sv: Negativ kontroll

CONTROL AB **En:** Control Antibody
Da: Kontrolantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret Kontrolēm
Lt: Kontrolės antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A **En:** Pretreatment Solution
Da: Forbehandlingsopløsning
Et: Eeltöötluse lahus
Lv: Pirmapstrādes šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No: Forbehandlingsløsning
Sv: Förbehandlingslösning

DITHIOTHREITOL **En:** Dithiothreitol Solution
Da: Dithiothreitol-opløsning
Et: Ditiotreitoollahus
Lv: Ditiotreitola šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitollösning

Symbol Definition

BORATE-KCN BUF **En:** Borate-KCN Buffer Solution
Da: Borat-KCN-bufferopløsning
Et: Borate-KCN puhverlahus
Lv: Borātu-KCN buferšķīdums
Lt: Boro-KCN buferio tipalas
No: Borat-KCN buffer
Sv: Borat-KCN buffertlösning