

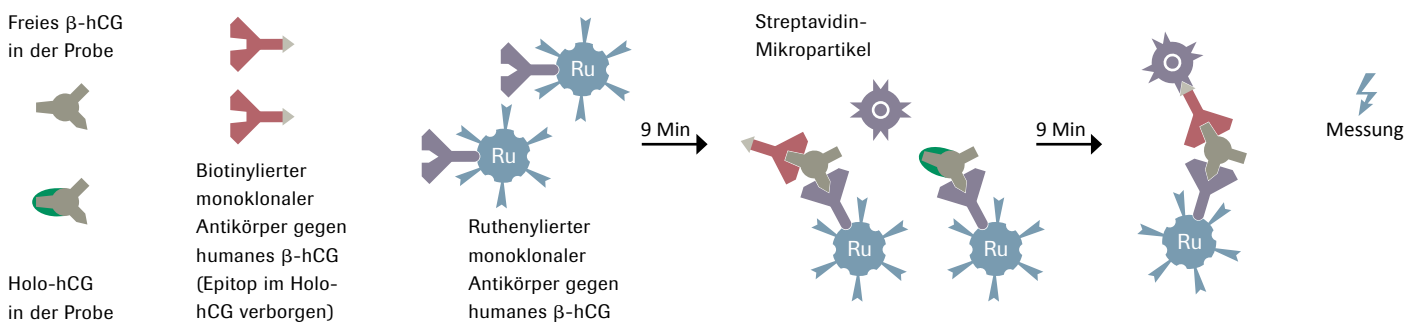
Elecsys® free β -hCG

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) für die In-vitro-Bestimmung des humanen freien β -hCG im Serum

Indikation

Humanes Choriongonadotropin ist ein Glykoproteinormon (~37 kDa), das aus zwei nicht kovalent gebundenen Untereinheiten, der α - und der β -Kette, besteht. In den ersten Schwangerschaftswochen wird das Protein vom Trophoblastgewebe gebildet und dient der Erhaltung des Corpus luteum. Darüber hinaus beeinflusst es auch die Steroidproduktion. Das natürliche Vorkommen von hCG ist auf Blut und Urin von schwangeren Frauen beschränkt. Ihr Serum enthält hauptsächlich intaktes hCG, jedoch zirkuliert ein kleinerer Anteil der β -Untereinheit in ungebundener Form. Der Anteil an freiem β -hCG im Vergleich zu intaktem hCG liegt bei durchschnittlich ~1%. Mittlerweile gilt die Bestimmung der freien β -hCG Konzentration in Serum als anerkannter Marker zum Nachweis fetaler Aneuploidien. Die Kombination aus den Laborparametern freies β -hCG und PAPP-A (pregnancy associated plasma protein A) sowie der sonographischen Bestimmung der Nackenfaltentransparenz (NT) sind die Marker der Wahl, um im ersten Schwangerschaftsdrittels (11. bis 14. Woche) Frauen mit erhöhtem Risiko für Down-Syndrom Schwangerschaften zu identifizieren. Bei Verwendung dieser Markerkombination wurden Detektionsraten von bis zu 70% (nur Serummarker) bzw. 90% (kombiniert mit NT) bei einer falsch-positiven Rate von 5% beschrieben. Die Mediane für freies β -hCG im mütterlichen Serum sind bei betroffenen Schwangerschaften höher als bei nicht betroffenen Schwangerschaften. Unter Berücksichtigung des mütterlichen Alters kann das individuelle Risiko für eine Down-Syndrom-Schwangerschaft - im Vergleich zum statistischen Risiko gleichaltriger Frauen - mit Hilfe eines speziellen Algorithmus (z.B. basierend auf Likelihood-Ratios) berechnet werden.

Testprinzip: einstufiger Sandwich-Assay



Elecsys® Technologie

ECL (ElektroChemilumineszenz) ist eine Technologie von Roche, die der Detektion in Immunoassays dient. Auf der Grundlage dieser Technologie sowie in Kombination mit gut konzipierten, spezifischen und empfindlichen Immunoassays bietet Elecsys® zuverlässige Ergebnisse. Die Entwicklung der ECL-Immunoassays basiert auf der Verwendung eines Rutheniumkomplexes und von Tripropylamin (TPA). Zum Nachweis der markierten Immunkomplexe wird die Chemilumineszenzreaktion durch Anlegen einer elektrischen Spannung in Gang gesetzt und dadurch eine präzise kontrollierte Reaktion erzeugt. Die ECL-Technologie kann viele Immunoassay-Prinzipien vereinen und dabei zugleich eine überragende Assay-Performance bieten.



Life needs answers

Freie β -hCG-Spiegel in betroffenen Schwangerschaften

Die Mediane an freiem β -hCG im mütterlichen Serum sind bei betroffenen Schwangerschaften höher als bei nicht betroffenen Schwangerschaften.

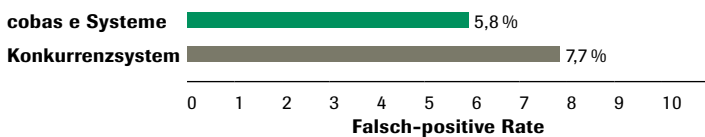
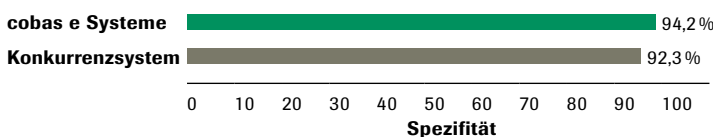
Testeigenschaften Elecsys® free β -hCG

Testzeit	18 Min.
Testprinzip	Einstufiger Sandwich-Assay
Kalibration	Zweipunkt
Probematerial	Serum
Probenvolumen	10 μ L
Analytische Nachweisgrenze	0,1 IU/L
Funktionale Sensitivität	< 0,5 IU/L
Messbereich	0,1 – 190 IU/L
Traceability/Rückverfolgbarkeit	NIBSC 75/551
Präzision (Gesamt VK % gemäß NCCLS)	E2010: 1,2 – 2,9% (7,56 – 101 IU/L) E170: 1,6 – 2,7% (7,1 – 98,2 IU/L)
Referenzbereich*	11. Woche: Median 49,9 IU/L (n = 206) 12. Woche: Median 40,6 IU/L (n = 623) 13. Woche: Median 33,6 IU/L (n = 1.384) 14. Woche: Median 28,8 IU/L (n = 1.057)
Zertifizierungen	Fetal Medicine Foundation (FMF) Zertifizierung

*Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzwerte für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln. Bei pränatalen Tests wird empfohlen, die Medianwerte periodisch erneut zu evaluieren.

Klinische Performance-Daten von freiem β -hCG und PAPP-A-Assays

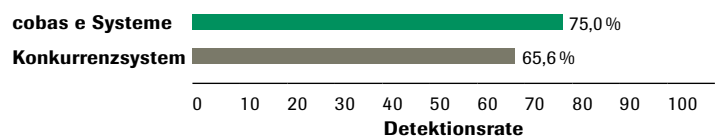
A. Konkordanzanalyse bei nicht-betroffenen Schwangerschaften (n = 1.047)



Von 1.047 nicht-betroffenen Proben haben die Roche-Methoden 986 Proben (Spezifität: 94,2%) richtig klassifiziert im Vergleich zu 966 (Spezifität: 92,3%), die von der Mitbewerber-Methodenkomposition richtig klassifiziert wurden. Die Roche-Methoden wiesen einen falsch positiven Anteil von 5,8% auf, die der Konkurrenz einen Anteil von 7,7%.**

**Daten Multicenter-Evaluierung Roche Diagnostics

B. Detektionsrate bei bestätigten Trisomie 21-Schwangerschaften ohne Berücksichtigung der NT (n = 32)



Bei 32 Proben aus bestätigten Trisomie 21 Schwangerschaften zeigten die Roche-Methoden eine Detektionsrate von 75% (24/32) im Vergleich zu 65,6% (21/32) bei der Mitbewerber-Methode.** Bei Einschluss der NT-Daten kann die Detektionsrate auf bis zu 90% gesteigert werden.

Bestellinformationen

Elecsys® freies β -hCG	100 Tests	04 854 071 200
freies β -hCG CalSet	4 x 1 mL	04 854 080 200
PC Maternal Care 1, 2 & 3	2 x 2 mL pro Stück	04 899 881 200