

REF			SYSTEM
08860319119	08860319500	100	cobas e 402 cobas e 801

Français

Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
FBHCG	10017

Remarque

La concentration en β hCG libre d'un échantillon de patient peut varier selon le test pratiqué. Le compte rendu du laboratoire doit donc toujours préciser la méthode de dosage de β hCG libre utilisée. Les taux de β hCG libre d'un patient obtenus à partir de différentes méthodes ne peuvent être comparés, ceci pouvant conduire à des erreurs d'interprétation médicale. En cas de changement de méthode au cours du suivi thérapeutique, les taux de β hCG libre doivent être confirmés pendant une période transitoire en effectuant des dosages en parallèle par les deux méthodes.

Domaine d'utilisation

Immunodosage pour la détermination quantitative in vitro de la β hCG libre (sous-unité β libre de la gonadotrophine chorionique humaine) dans le sérum humain. Ce test s'utilise en association avec d'autres paramètres pour évaluer le risque de trisomie 21 (syndrome de Down) au cours du premier trimestre de la grossesse. Pour le diagnostic d'aberrations chromosomiques, le recours à d'autres analyses est nécessaire.

Ce test par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse **cobas e**.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'écart détiert seulement les premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué: 08860319190 pour le test Elecsys Free β hCG. Les 3 dernières chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique (environ 37 kDa) composée de deux sous-unités, les chaînes α et β (respectivement d'environ 15 et 22 kDa), qui sont associées de manière non covalente. La protéine est produite par le trophoblaste; elle sert à maintenir le corps jaune au cours des premières semaines de grossesse et stimule la production de progestérone.^{1,2,3,4}

L'hCG n'est présente naturellement que dans le sang et l'urine des femmes enceintes. La concentration en hCG augmente de façon exponentielle au premier trimestre de la grossesse pour atteindre un pic autour de la 9ème semaine de grossesse.⁵ Le taux de l'hormone diminue ensuite à un cinquième de la concentration au pic entre les semaines gestationnelles autour de 10 et 16 puis reste constant jusqu'au terme de la grossesse. Chez les femmes non enceintes, l'hCG peut être produite par des tumeurs trophoblastiques et non trophoblastiques, et des tumeurs germinales à composante trophoblastique.^{2,3,4,5,6}

Le sérum de la femme enceinte contient principalement de l'hCG intacte. Néanmoins, une petite fraction des sous-unités α et β circule sous forme non liée. La proportion de β hCG libre est d'environ 1 % par rapport à l'hCG intacte. Résultant du processus de dégradation des protéines, d'autres variants d'hCG peuvent être détectés dans le sang et l'urine (par ex. hCG clivée, β hCG clivée, fragment β -core). Néanmoins, seule l'hCG intacte est biologiquement active.^{3,7}

La β hCG libre, en association avec la protéine A plasmatique associée à la grossesse (PAPP-A) et la mesure échographique de la clarté nucale (CN) permet d'identifier, au cours du premier trimestre (semaines 8 à 14), les femmes présentant un risque élevé de porter un fœtus atteint de trisomie 21.^{8,9,10} En utilisant cette association de marqueurs, des taux de détection allant jusqu'à 70 % (marqueurs sériques seuls) et de 90 % (CN incluse) ont été décrits pour un taux de faux positifs de 5 %.^{11,12,13}

Si l'échographique inclut également l'examen de l'os nasal, le taux de détection observé atteint de 97 %.¹⁴

À partir de l'âge maternel, le risque de trisomie 21 peut être calculé en utilisant un algorithme spécifique.^{9,15,16}

Sur la base de cette évaluation du risque, un dépistage prénatal non invasif (DPNI) permettant d'analyser les fragments d'ADN fœtal passés dans le sang maternel peut être indiqué.^{17,18,19,20} Pour les femmes présentant un risque élevé d'aneuploidie au dépistage du 1er trimestre, un conseil génétique et l'option d'un prélèvement de villosités choriales (PVC) ou d'une amniocentèse doivent être envisagés.²¹

Principe

Méthode « sandwich ». Total duration of assay: 18 minutes

- 1ère incubation: 6 μ L d'échantillon sont mis en présence d'un anticorps monoclonal anti- β hCG marqué à la biotine et d'un anticorps monoclonal anti- β hCG libre marqué au ruthénium.^{a)} Il se forme un « sandwich ».
- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell II M. Une différence de potentiels appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle-ci est générée spécifiquement pour l'analyseur utilisé par une calibration en 2 points et une courbe de référence fournie via **cobas link**.

a) Ru(bpy)₃²⁺: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le **cobas e** pack est étiqueté FBHCG.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 6.1 mL: Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur
- R1 Ac anti- β hCG~biotine, 1 flacon, 9.9 mL: Anticorps monoclonal (souris) anti- β hCG biotinylé 3.5 mg/L; tampon phosphate 40 mmol/L, pH 6.8; conservateur
- R2 Ac anti- β hCG libre~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 10.3 mL: Anticorps monoclonal (souris) anti- β hCG libre ruthénylé 1.6 mg/L; tampon phosphate 40 mmol/L, pH 7.0; conservateur

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :



Mise en garde

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection.

Réponse :

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination :

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets agréé.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Contact tél.: tous pays: +49-621-7590

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et ne peuvent être utilisés séparément.

Toutes les informations nécessaires au déroulement correct du test sont disponibles via **cobas** link.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le **cobas e** pack en position verticale, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité :	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Sur les analyseurs	16 semaines

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Ne pas utiliser de plasma.

Stabilité : 25 heures entre 15 et 25 °C, 8 jours entre 2 et 8 °C, 12 mois à -20 °C (\pm 5 °C). Les échantillons peuvent être congelés 3 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test : Les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, avoir une influence sur le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients et des calibrateurs se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 04854080200, free β hCG CalSet, pour 4 x 1.0 mL
- REF 04899881200, PreciControl Maternal Care, pour 6 x 2.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL, diluant pour échantillon
- Équipement habituel de laboratoire

Analyseur **cobas e**

Pour le calcul du risque de trisomie 21 :

- REF 08860181190, Elecsys PAPP-A, 100 tests
- REF 04854101200, PAPP-A CalSet, pour 4 x 1.0 mL
- Logiciel adapté

Matériel auxiliaire pour les analyseurs **cobas e** 402 et **cobas e** 801 :

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L, tampon système
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 réservoirs pour ProCell II M et CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L, solution de lavage
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 x 6 blocs de 105 embouts de pipettes et 105 cuvettes, 3 boîtes à déchets
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 tubes adaptateurs pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 tube adaptateur pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL, solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules.

Placer le **cobas e** pack réfrigéré (entre 2 et 8 °C) dans le compartiment réactif. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température des réactifs et l'ouverture/fermeture du **cobas e** pack.

Calibration

Traçabilité: la méthode a été standardisée par rapport à la préparation internationale de référence pour la sous-unité β de la gonadotrophine chorionique no. 75/551 du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control).

La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide du CalSet respectif.

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot de réactifs en utilisant du réactif frais (le **cobas e** pack ayant été enregistré depuis au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 12 semaines pour un même lot de réactif
- après 28 jours (pour un même **cobas e** pack resté sur l'analyseur)
- si nécessaire: par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies.

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Maternal Care.

D'autres contrôles appropriés peuvent également être utilisés.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles (sans réplique) au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau **cobas e** pack et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en UI/L, en mUI/mL ou en ng/mL.

Facteurs de conversion: $UI/L \times 1 = mUI/mL$
 $UI/L \times 1 = ng/mL$
 $mUI/mL \times 1 = ng/mL$

Limites d'utilisation - interférences

L'influence des substances endogènes et médicamenteuses suivantes sur les performances analytiques du test a été recherchée. Les interférences ont été testées jusqu'aux concentrations indiquées. Aucune influence sur les résultats n'a été observée.

Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	$\leq 428 \mu\text{mol/L}$ ou $\leq 25 \text{ mg/dL}$
Hémoglobine	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ ou $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotine	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ ou $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Facteur rhumatoïde	$\leq 1000 \text{ UI/mL}$
IgG	$\leq 7.0 \text{ g/dL}$

Critère d'acceptabilité : Pour les concentrations $\leq 10 \text{ UI/L}$ la déviation est $\leq 1.0 \text{ UI/L}$. Pour les concentrations $> 10 \text{ UI/L}$, la déviation est $\leq 10 \%$.

On n'a pas observé d'effet crochet jusqu'à des concentrations en β hCG libre de 800 UI/L .

Substances pharmaceutiques

L'influence de 17 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

$0.3\text{-}190 \text{ UI/L}$ (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite de Détection sont exprimés de la manière suivante : $< 0.3 \text{ UI/L}$. Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante : $> 190 \text{ UI/L}$ (ou jusqu'à 1900 UI/L pour les échantillons dilués au $1/10$).

Limites inférieures de mesure

Limite du Blanc, Limite de Détection et Limite de Quantification

Limite du Blanc = 0.1 UI/L

Limite de Détection = 0.3 UI/L

Limite de Quantification = 0.5 UI/L

La Limite du Blanc, la Limite de Détection et la Limite de Quantification ont été déterminées conformément aux exigences EP17-A2 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La Limite du Blanc correspond au 95^{ème} centile d'au moins 60 déterminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessous de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %.

La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et de l'écart-type des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse qui peut être détectée (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).

La Limite de Quantification est définie comme étant la concentration en analyte la plus basse donnant un CV inter-séries $\leq 20 \%$.

Dilution

Les échantillons présentant une concentration en β hCG libre située au-dessus du domaine de mesure peuvent être dilués avec Diluent Universal. Rapport de dilution recommandé: $1/10$ (dilution automatique sur les analyseurs ou dilution manuelle). La concentration de l'échantillon dilué doit être $\geq 15 \text{ UI/L}$.

Si la dilution est effectuée manuellement, multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.

Si la dilution est effectuée par l'analyseur, le logiciel tient compte automatiquement de la dilution lors du calcul du résultat.

Valeurs de référence et performances cliniques

Les résultats suivants ont été obtenus avec le test Elecsys free β hCG :

1. Étude des intervalles de référence à l'aide d'un panel d'échantillons provenant de 251 femmes non enceintes en bonne santé (étude Roche No. R04P026)

Tous les résultats se situaient au-dessous de la limite inférieure de détection de $< 0.1 \text{ UI/L}$.

2. Évaluation des performances analytiques des tests Elecsys free β hCG et Elecsys PAPP-A dans le dépistage du risque de trisomie 21 du premier trimestre (étude Roche N°B05P020 et étude Roche No. CIM 000950)²²

Des dosages avec le test Elecsys free β hCG et le test Elecsys PAPP-A ont été effectués dans 6 centres hospitaliers de Belgique, de Suisse, du Danemark, d'Angleterre et d'Allemagne. Pour le premier trimestre, 4746 valeurs de β hCG libre étaient disponibles (semaines de grossesse 8+0 à 13+6). Les valeurs médianes ont été estimées pour chaque jour de l'âge gestationnel respectif par une régression des valeurs médianes calculées par jour (pour plus de détails, se référer au logiciel SsdwLab). Le tableau ci-dessous indique le nombre de valeurs uniques disponibles pour chaque semaine, ainsi que la valeur médiane prédite par la fonction de régression pour le milieu de la semaine respective (semaine n+3). L'âge gestationnel a été calculé à partir de la longueur crano-caudale (LCC) selon la formule de Robinson.²³

Semaine de grossesse	8+0 à 8+6	9+0 à 9+6	10+0 à 10+6	11+0 à 11+6	12+0 à 12+6	13+0 à 13+6
Nombre d'échantillons	178	302	465	805	1557	1439
Valeur médiane en milieu de semaine (UI/L)	70.7	75.5	57.3	42.8	34.5	29.5

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Pour le dépistage prénatal, il est recommandé de réévaluer les valeurs médianes périodiquement.

Performances cliniques

Au total, 2629 échantillons de routine clinique dont le résultat était connu ont été examinés. Sur 2629 échantillons, 107 provenaient de grossesse avec trisomie 21 confirmée. Tous les échantillons ont été dosés en parallèle avec des tests PAPP-A et β hCG libre homologués par la FMF (Fetal Medicine Foundation). Le calcul du risque a été effectué à l'aide d'un logiciel commercial. Ce logiciel utilise un algorithme décrit par Palomaki et coll.²⁴ se fondant sur les calculs mathématiques de distribution de Gauss à multivariés déjà publiés.²⁵ L'analyse du risque intègre l'âge maternel, la clarté nucale, de même que les résultats des paramètres biochimiques, corrigés par différents facteurs comme le poids de la femme enceinte, l'appartenance ethnique, la consommation de tabac, etc.

Calcul du risque individuel

Le calcul du risque individuel pour une femme de porter un fœtus atteint de trisomie 21 a été évalué sans considération de l'examen de la clarté nucale (CN) en vue de démontrer les performances des méthodes biochimiques. Le poids maternel et le tabac ont été pris en compte comme facteurs de correction. La concordance de l'analyse du risque comparée à méthode concurrente a été examinée en utilisant la valeur seuil déjà établie par le laboratoire participant.^{26,27}

La responsabilité du choix du seuil approprié pour les procédures suivantes revient à l'utilisateur.

Analyse de la concordance

A. Analyse de la concordance pour les grossesses non affectées (n = 2522)

Seuil 5 % TFP*	Risque > seuil (Roche**)	Risque < seuil (Roche**)
Risque > seuil (concurrent***)	109 (4.32 %)	18 (0.71 %)
Risque < seuil (concurrent***)	17 (0.67 %)	2378 (94.3 %)

Sur 2522 échantillons non affectés, 2396 ont été classifiés correctement par les méthodes de Roche (spécificité : 95.0 %) en comparaison à 2395 (spécificité : 95.0 %) classifiés correctement par les méthodes concurrentes.

B. Taux de détection dans des grossesses avec trisomie 21 confirmée (n = 107)

Seuil 5 % TFP*	Risque > seuil (Roche**)	Risque < seuil (Roche**)
Risque > seuil (concurrent***)	86 (80.4 %)	0
Risque < seuil (concurrent***)	4 (3.74 %)	17 (15.9 %)

Sur 107 échantillons affectés, les méthodes Roche ont montré un taux de détection de 84.1 % (90/107) pour un taux de 80.4 % (86/107) obtenu par les méthodes concurrentes.

* TFP = Taux de faux positifs

** Combinaison des résultats des tests Elecsys free β hCG et Elecsys PAPP-A

*** Combinaison des résultats des méthodes β hCG libre et PAPP-A concurrentes

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, de pools de sérum humain et de contrôles, selon un protocole (EP05-A3) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseurs cobas e 402 et cobas e 801					
Échantillon	Moyenne UI/L	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD UI/L	CV %	SD UI/L	CV %
Sérum humain 1	0.513	0.008	1.5	0.008	1.7
Sérum humain 2	8.93	0.129	1.4	0.134	1.5
Sérum humain 3	85.5	1.20	1.4	1.48	1.7
Sérum humain 4	108	1.72	1.6	1.85	1.7
Sérum humain 5	181	2.95	1.6	3.52	1.9
PC ^{b)} Maternal Care 1	15.5	0.279	1.8	0.302	1.9
PC Maternal Care 2	49.2	0.744	1.5	0.799	1.6
PC Maternal Care 3	101	1.83	1.8	2.11	2.1

b) PC = PreciControl

Comparaison de méthodes

a) Une comparaison du test Elecsys free β hCG, [REF] 07027303190 (analyseur **cobas e 801** ; y) avec le test Elecsys free β hCG, [REF] 04854071200 (analyseur **cobas e 601** ; x) a donné les corrélations suivantes (en UI/L) :

Nombre d'échantillons de sérum analysés : 168

Passing/Bablok²⁸ Régression linéaire
 $y = 0.973x - 0.132$ $y = 0.980x - 0.482$
 $r = 0.982$ $r = 1.00$

Les concentrations des échantillons étaient situées entre environ 0.291 et 189 UI/L.

b) Une comparaison du test Elecsys free β hCG, [REF] 08860319190 (analyseur **cobas e 402** ; y) avec le test Elecsys free β hCG, [REF] 08860319190 (analyseur **cobas e 801** ; x) a donné les corrélations suivantes (en UI/L) :

Nombre d'échantillons de sérum analysés : 198

Passing/Bablok²⁸ Régression linéaire
 $y = 0.968x + 0.087$ $y = 0.980x - 0.186$
 $r = 0.979$ $r = 0.999$

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 0.372 et 185 UI/L.

Spécificité analytique

Réaction croisée avec l'hCG intacte : < 0.05 %. Réactions croisées avec la chaîne hCG α et la TSH : non détectables.

Références bibliographiques

- Berger P, Sturgeon C, Bidart JM, et al. The ISOBM TD-7 Workshop on hCG and Related Molecules. *Tumor Biol* 2002;23:1-38.
- Sturgeon CM, McAllister EJ. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. *Ann Clin Biochem* 1998;35:460-491.
- Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. *Clin Chem* 1997;43(12):2233-2243.
- Alfthan H, Stenman UH. Pathophysiological importance of various molecular forms of human chorionic gonadotropin. *Mol Cell Endocrinol* 1996;125:107-120.
- Berry E, Aitken DA, Crossley JA, et al. Analysis of maternal serum alpha-fetoprotein and free beta human chorionic gonadotropin in the first trimester: implications for Down's syndrome screening. *Prenat Diagn* 1995;15(6):555-565.
- Marcillac I, Troalen F, Bidart JM, et al. Free Human Chorionic Gonadotropin β Subunit in Gonadal and Nongonadal Neoplasms. *Cancer Res* 1992;52:3901-3907.
- Kardana A, Cole LA. Polypeptide Nicks Cause Erroneous Results in Assays of Human Chorionic Gonadotropin Free β -Subunit. *Clin Chem* 1992;38(1):26-33.
- Canick JA, Lambert-Messerlian GM, Palomaki GE, et al. Comparison of Serum Markers in First-Trimester Down Syndrome Screening. *Obstet & Gynecol* 2006;108(5):1192-1199.
- Nicolaidis KH. Screening for fetal aneuploidies at 11 to 13 weeks. *Prenat Diagn* 2011;31(1):7-15.
- Spencer K, Crossley JA, Aitken DA, et al. Temporal changes in maternal serum biochemical markers of trisomy 21 across the first and second trimester of pregnancy. *Ann Clin Biochem* 2002;39:567-576.
- Wald NJ, Rodeck C, Hackshaw AK, et al. First and second trimester antenatal screening for Down's syndrome: the results of the Serum, Urine and Ultrasound Screening Study (SURUSS). *J Med Screen* 2003;10(2):56-104.
- Malone FD, Canick JA, Ball RH, et al. First-Trimester or Second-Trimester Screening, or Both, for Down's Syndrome. *N Engl J Med* 2005;353(19):2001-2011.
- Nicolaidis KH, Spencer K, Avgidou K, et al. Multicenter study of first-trimester screening for trisomy 21 in 75821 pregnancies: results and estimation of the potential impact of individual risk-orientated two-stage first-trimester screening. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005;25:221-226.
- Cicero S, Bindra R, Rembouskos G, et al. Integrated ultrasound and biochemical screening for trisomy 21 using fetal nuchal translucency, absent fetal nasal bone, free β -hCG and PAPP-A at 11 to 14 weeks. *Prenat Diagn* 2003;23:306-310.
- Kagan KO, Wright D, Baker A, et al. Screening for trisomy 21 by maternal age, fetal nuchal translucency thickness, free beta-human chorionic gonadotropin and pregnancy-associated plasma protein-A. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008;31:618-624.

- 16 Ghaffari S, Tahmasebpour AR, Jamal A, et al. First-trimester screening for chromosomal abnormalities by integrated application of nuchal translucency, nasal bone, tricuspid regurgitation and ductus venosus flow combined with maternal serum free β -hCG and PAPP-A: a 5-years prospective study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012;39:528-534.
- 17 Nicolaidis KH, Syngelaki A, Poon LC, et al. First-Trimester Contingent Screening for Trisomies 21, 18 and 13 by Biomarkers and Maternal Blood Cell-Free DNA Testing. *Fetal Diagn Ther* 2014;35:185-192.
- 18 Russo ML, Blakemore KJ. A historical and practical review of first trimester aneuploidy screening. *SeminFetal & Neonatal Medicine* 2014 19(3):183-187.
- 19 Evans MI, Sonek JD, Hallahan TW, et al. Cell-free fetal DNA screening in the USA: a cost analysis of screening strategies. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015;45(1):74-83.
- 20 Wright D, Wright A, Nicolaidis KH. A unified approach to risk assessment for fetal aneuploidies. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015;45(1):48-54.
- 21 ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG Practice Bulletin No. 77. *Obstet Gynecol* 2007;109(1):217-227.
- 22 Tørring N, Aulesa C, Eiben B, et al. Performance characteristics of Elecsys free β hCG and PAPP-A for first trimester trisomy 21 risk assessment in gestational weeks 8+0 to 14+0. *LaboratoriumsMedizin* 2016;40(1):21-29.
- 23 Robinson HP, Fleming JEE. A critical evaluation of sonar "crown-rump length" measurements. *Br J Obstet Gynaecol* 1975;82:702-710.
- 24 Palomaki GE, Haddow JE. Maternal serum α -fetoprotein, age, and Down syndrome risk. *Am J Obstet Gynecol* 1987;156:460-463.
- 25 Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. *Ann Clin Biochem* 1989;27:452-458.
- 26 Bray I, Wright DE, Davies C, et al. Joint estimation of Down syndrome risk and ascertainment rates: A meta-analysis of nine published data sets. *Prenat Diagn* 1998;18:9-20.
- 27 Benn PA. Advances in prenatal screening for Down syndrome: I. General principles and second trimester testing. *Clin Chim Acta* 2002;323:1-16.
- 28 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.