

# Elecsys® HCG+β

## Testbeschreibung

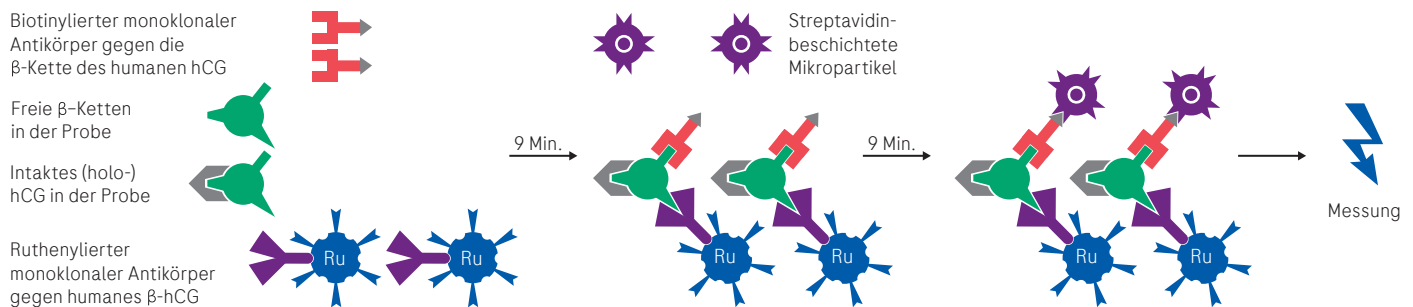
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung der Summe von humanem Choriongonadotropin (hCG) und der hCG β-Untereinheit in Humanserum oder -plasma.

## Indikation

HCG wird im Verlauf der Schwangerschaft in der Plazenta gebildet und dient dem Erhalt des Corpus luteum. Es beeinflusst außerdem die Steroidproduktion. HCG setzt sich aus mehreren Isohormonen zusammen. Im Serum von Schwangeren befindet sich vorwiegend intaktes hCG.<sup>1-3</sup> Erhöhte Werte in

der Schwangerschaft sind ein Hinweis auf Mehrlingsschwangerschaft, Blasenmole oder Chorionkarzinom. Erniedrigte Werte hingegen weisen auf drohenden oder verhaltenen Abort, ektopische Schwangerschaft, Gestose oder Fruchttod hin.<sup>1-3</sup> Im zweiten Schwangerschaftstrimester wird die hCG+β-Bestimmung zusammen mit anderen Parametern auch zur Risikobewertung für Trisomie 21 (Down-Syndrom) verwendet.<sup>1,2,4</sup> Erhöhte hCG+β-Konzentrationen bei nicht schwangeren Frauen sowie bei Männern können zur Diagnose verschiedener Tumoren von Keimzellen, Ovarien, Hoden, Blase, Pankreas, Magen, Lunge und Leber herangezogen werden.<sup>2,5</sup>

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



### Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit biotinylierten monoklonalen hCG-spezifischen Antikörpern und mit Ruthenium-markierten monoklonalen hCG-spezifischen Antikörpern gegen verschiedene Epitope des hCG bzw. der β-Kette des hCG zur Bildung eines Sandwich-Komplexes inkubiert.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

### Schritt 3 (Messung):

Die Reagenzienmischung wird in die Messzelle übertragen, wo die Mikropartikel magnetisch an der Elektrodenoberfläche fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Durch eine Spannung wird nun Lumineszenz induziert und mittels eines Photomultipliers gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

## Elecsys® HCG+β-Testcharakteristika

|                             | cobas® e 411 Analyzer<br>cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul                                                                                               | cobas® e 402 Modul<br>cobas® e 801 Modul               |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Testdauer                   | 18 Minuten                                                                                                                                               |                                                        |
| Testprinzip                 | Einstufiger Sandwich-Assay                                                                                                                               |                                                        |
| On-Board-Stabilität         | 4 Wochen                                                                                                                                                 | 16 Wochen                                              |
| Kalibration                 | Zweipunkt-Kalibration                                                                                                                                    |                                                        |
| Rückführbarkeit             | Standardisiert am 4. International Standard für Choriongonadotropin des<br>“National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)” Code 75/589 |                                                        |
| Probenmaterial              | Serum, Plasma                                                                                                                                            |                                                        |
| Probenvolumen               | 10 µl                                                                                                                                                    | 6 µl                                                   |
| Untere Messgrenzen*         | LDL: < 0,1 mIU/ml                                                                                                                                        | LoB: 0,1 mIU/ml<br>LoD: 0,2 mIU/ml<br>LoQ: 0,25 mIU/ml |
| Messbereich                 | 0,1 – 10.000 IU/ml                                                                                                                                       | 0,2 – 10.000 mIU/ml                                    |
| Zwischenpräzision<br>(CLSI) | cobas® e 411 Analyzer<br>cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul                                                                                               | 1,9 – 5,9 %<br>3,3 – 7,4 %<br>3,5 – 6,3 %              |

\* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze), LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität)  
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

|                                            | Inhalt    | Bestellnummer  |
|--------------------------------------------|-----------|----------------|
| <b>Bestellinformationen</b>                |           |                |
| cobas® e pack HCG+β <sup>a)</sup>          | 100 Tests | 03 271 749 190 |
| cobas® e pack green HCG+β <sup>b)</sup>    | 300 Tests | 07 251 025 190 |
| CalSet HCG+β <sup>a), b)</sup>             | 4 × 1 ml  | 03 302 652 190 |
| PreciControl Universal <sup>a), b)</sup>   | 4 × 3 ml  | 11 731 416 190 |
| PreciControl Tumormarker <sup>a), b)</sup> | 4 × 3 ml  | 11 776 452 122 |
| Diluent Universal <sup>a)</sup>            | 2 × 16 ml | 11 732 277 122 |
| Diluent Universal <sup>a)</sup>            | 2 × 36 ml | 03 183 971 122 |
| Diluent Universal <sup>b)</sup>            | 45,2 ml   | 07 299 001 190 |

a) Auf cobas® e 411 Analyzer, cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul

b) Auf cobas® e 402 / cobas® e 801 Modul

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL  
sind Marken von Roche.

© 2023 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

[www.roche.de](http://www.roche.de)

③ 0623

### Literatur

1. Cole, L.A. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. Clin Chem.1997;43(12):2233 – 2243.
2. Cole, L.A. New discoveries on the biology and detection of human chorionic gonadotropin. Reprod Biol Endocrinol.2009;7:8 – 44.
3. Cole, L.A. Biological functions of hCG and hCG-related molecules. Reprod Biol Endocrinol.2010;8:102 – 115.
4. Schlebusch, H. Prenatal screening for Down's syndrome. In: Thomas, L. ed. Clinical laboratory diagnosis (1st English edition) Frankfurt, TH-Books.1998:1124 – 1125.
5. Sturgeon, C.M., McAllister, E.J. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. Ann Clin Biochem. 1998;35:460 – 491.