

## IB10 sphingotest® beta-hCG

### Der Assay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von humanem Choriongonadotropin

**IB10 sphingotest® beta-hCG** ist ein Point-of-Care (POC) Immunoassay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Lithiumheparin Vollblut oder Plasma. Der Assay detektiert sowohl das intakte hCG-Molekül als auch seine freie Beta-Untereinheit. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und kann an Standorten verwendet werden, an denen patientennahe Diagnostik durchgeführt wird.

#### Klinische Bedeutung

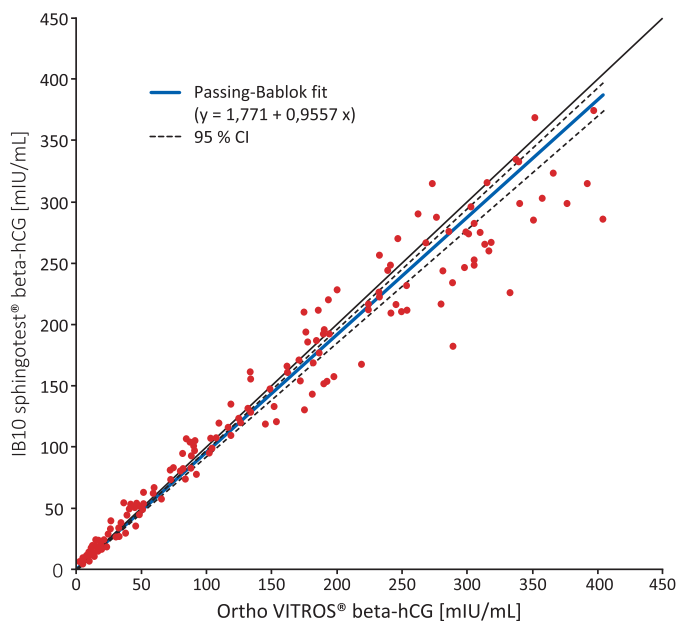
hCG ist für den Nachweis und zur Überwachung einer Schwangerschaft der primäre Analyt, da schon kurz nach erfolgter Konzeption das Hormon im Blut und Urin ansteigt (1). Innerhalb von 3-4 Wochen nach dem letzten Menstruationszyklus ist der Nachweis von hCG der zuverlässigste Indikator für die Bestätigung einer Schwangerschaft. Während einer normalen Schwangerschaft schwanken die hCG-Spiegel im Blut, liegen jedoch in der Woche nach der Empfängnis bei etwa 25-50 mIU/ml und steigen exponentiell an. In den ersten sechs Wochen verdoppeln sich die Werte alle 1,5 - 3 Tage (2,3). Der hCG-Spiegel steigt bis zum Ende des ersten Trimesters weiter an und sinkt dann bis zur Geburt (~ 40 Wochen) wieder leicht ab.

© 2021 SphingoTec GmbH **Haftungsausschluss:** Die auf der Nexus IB10-Technologie (Nexus Dx, inc., Jeder IB10 sphingotest® ist CE-IVD zertifiziert San Diego, USA) beruhenden Produkte sind mit CE-IVD-Kennzeichnung versehen und damit ausschließlich für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zertifiziert und verkehrsfähig. Die humandiagnostische Verwendung dieser Produkte kann lokalen Vorschriften unterliegen. Informationen zur lokalen Verfügbarkeit und zu möglichen Zulassungen außerhalb des EWR erhalten Sie von den Herstellern. Achtung - Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf oder zur Übertragung eines Produkts auf der Basis der Nexus IB10-Technologie als in-vitro-diagnostisches Produkt (IVD) in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada dar, noch implizieren sie ein solches Angebot. Kein Produkt, das auf der Nexus IB10-Technologie basiert, ist derzeit in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada als IVD-Produkt erhältlich. Die analytischen und klinischen Leistungsmerkmale eines Nexus IB10-Produkts, das zu einem späteren Zeitpunkt in den USA verkauft werden könnte, sind noch nicht entsprechend den Vorschriften der US-FDA für Medizinprodukte etabliert worden.



## Methodenvergleich

Korrelation zwischen IB10 sphingotest® beta-hCG and Ortho VITROS® Total β-hCG II.



## Vergleich Vollblut vs. Plasma

Bei einer Passing-Bablok-Regressionsanalyse, in der die Vollblutkonzentration mit der entsprechenden Plasmakonzentration der gleichen Probandenprobe verglichen wurde, waren die Ergebnisse:

Steigung	1,05 (95% C.I. = [1,00 – 1,09])
y-Achsenabschnitt	-0,51 mIU/mL

## Hauptmerkmale

Reproduzierbarkeit		
Probe	Mittelwert (mIU/mL)	Variationskoeffizient VK (%)
1	97,0	13,8
2	24,3	12,7
3	190,5	13,6

### Referenzen

- [1] Canfield RE et al. Development of an assay for a biomarker of pregnancy and early fetal loss. *Environ Health Perspect.* 1987 Oct;74:57-66.
- [2] Vaitukaitis JL et al. Gonadotropins and their subunits: basic and clinical studies. *Recent Prog Horm Res.* 1976;32:289-331.
- [3] Wu A. Tietz clinical guide to laboratory tests. 2006. 4th Ed. Philadelphia - Saunders-Elsevier - pp. 252-259.

## Referenzbereich

Jedes Labor sollte einen eigenen Referenzbereich etablieren, der die in seiner Einrichtung zu bewertende Patientenpopulation repräsentiert. Um die Konzentrationsobergrenze von hCG in menschlichen Plasmaproben zu bestimmen, wurde gesunden, nicht schwangeren Frauen Blut entnommen. Die mit den Proben ermittelte 95. Perzentilobergrenze ist 5,42 mIU/mL hCG. Als Richtlinie wurden die folgenden Bereiche bestimmt:

Referenzgruppe	N	Median (mIU/mL)	95. Perzentil (mIU/mL)
Männer	150	0,0	4,8
Nicht schwangere Frauen	248	1,6	5,8
Frauen im Alter ≤ 50 Jahre	150	0,4	4,2
Frauen im Alter > 50 Jahre	98	3,3	7,9
Total	398	0,5	5,4

Nachstehend zusammengefasst sind repräsentative hCG-Bereiche während einer normalen Schwangerschaft basierend auf der letzten Menstruationsperiode (LMP).

Nach LMP (Wochen)	hCG Bereich (mIU/mL) <sup>2</sup>
4	5 - 100
5	200 - 3.000
6	10.000 - 80.000
7-14	90.000 - 500.000
15-26	5.000 - 8.000
27-40	3.000 - 15.000