1. Klinische Indikation

Analyt: **Humanes Choriongonadotropin (hCG) + β-Untereinheit**

Dieser hCG-Test dient zur Unterstützung folgender Anwendungszwecke:
▪ Gynäkologie: Frühzeitige Erkennung und Überwachung einer Schwangerschaft.
▪ Onkologie: Management von Patienten mit trophoblastischen Erkrankungen. Dieser Test dient zum Nachweis und zum Monitoring von hCG-produzierenden Tumorzellen aus den Eierstöcken, der Plazenta oder den Hoden.

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein heterodimeres (α plus β) Sialoglykoprotein-Hormon, das kurze Zeit nach dem Einnisten der befruchteten Eizelle in der Gebärmutterwand (oder Tube bei einer Eileiterschwangerschaft) von der Plazenta gebildet wird. Das Vorkommen von hCG im Plasma bzw. Serum kurz nach der Empfängnis, gefolgt von einem raschen Konzentrationsanstieg ist ein ausgezeichneter Marker zum Nachweis und zur Beobachtung der Schwangerschaft. Die hCG-Konzentration verdoppelt sich ungefähr alle zwei Tage. Sie steigt während des ersten Schwangerschaftsdrittels auf einen Maximalwert an, danach erfolgt ein leichter Abfall der Konzentration gefolgt von einer Plateauphase, die bis zum Ende der Schwangerschaft andauert. Dabei zirkuliert hCG als intaktes Heterodimer im Blut gesunder Frauen mit unkomplizierter Schwangerschaft.

Die maximale Konzentration von 5000 bis 200.000 IU/l wird bei einem Fötus nach 10 bis 12 Wochen erreicht. Darauf folgt ein leichtes Absinken der Werte von 1000 bis 50.000 IU/l während des letzten Drittels der Schwangerschaft. Bei Mehrlingsschwangerschaften können höherer Werte gefunden werden. Verminderte hCG-Werte können auf eine gestörte Schwangerschaft hindeuten. Zusätzliche Folgetests und klinische Untersuchungen sollten vorgenommen werden. Während der gesamten Schwangerschaft können die hCG-Werte entsprechend den verschiedenen Stadien variieren.

Niedrige hCG-Konzentrationen < 25 IU/l können ein Anzeichen einer Schwangerschaft im Frühstadium sein. Die Ergebnisse sollten jedoch immer im Kontext der klinischen Situation interpretiert werden. Dazu gehören das Datum der letzten Menstruation, die gynäkologische Untersuchung sowie weitere klinische Befunde. Treten Grenzwertergebnisse auf sollte nach 48h erneut eine Probe untersucht werden.

Erhöhte hCG-Konzentrationen werden auch mit Erkrankungen des Trophoblasten (z.B. Chorionepitheliom, Blasenmole) sowie nicht-trophoblastischen Neoplasmen in Verbindung gebracht. Die Möglichkeit solcher Erkrankungen sollte in Betracht gezogen werden, bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

Erhöhte hCG-Konzentrationen, die nicht im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft stehen, wurden bei Patienten mit Erkrankungen (z.B. bei verschiedenen Tumorerkrankungen wie Keimzell-, Ovarial-, Blasen-, Pankreas-, Magen- sowie Lungen- und Lebertumoren) gefunden.
Die Prävalenz erhöhter hCG + hCG+β Werte bei verschiedenen Tumoren ist wie folgt:
Chorionkarzinome der Hoden oder der Plazenta: 100%,
Blasenmole: 97%
Nicht-seminomatöse Keimzelltumoren der Hoden: 48-86%
Seminom: 10-22%
Pankreatisches Adenokarzinom: 11-80% und Inselzellkarzinom: 22-50%
Magenkarzinom 0-52%
Ovarialkarzinom, epithelial: 18-41%
Kolonkarzinom: 0-37%
Bronchialkarzinom: 0-36%
Mammacarcinom: 7-25%
Hepatom, Leberkarzinom: 17-21%
Tumoren des Dünndarms: 13%
Nierenkarzinom: 10%

hCG Tests zum Nachweis von intaktem hCG und der freien β-Untereinheit sind etablierte Marker beim Management von Patienten mit trophoblastischen Tumoren und, zusammen mit AFP, bei Patienten mit nicht-seminomatösen Hodentumoren. Die Kombination, der im hCG+β Test eingesetzten, spezifischen, monoklonalen Antikörper erkennt das Holohormon, die "nicked" Formen des hCG, das β-Core-Fragment und die freie β-Untereinheit. Die eingesetzten Testantikörper sind gegen verschiedene Epitope des hCG-Moleküls gerichtet.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4024 / 250
Probenart, -volumen	Lithium-Heparin Plasma, Monovette orange, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	tägl. 24h
Befundmitteilung	taggleich nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (>5mg/die) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

Die Blutentnahme sollte möglichst am nüchternen Patienten oder nach einem leichten Frühstück erfolgen.

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messmethode: Elektrochemilumineszenzimmunoassay (ECLIA)

Gerät: Cobas® e801, Roche Diagnostics

Reagenz: Elecsys HCG+β, Roche Diagnostics

Die Probe wird mit einem biotinylierten, monoklonalen, hCG−spezifischen Antikörper und einem mit Ruthenium-Komplex markierten, monoklonalen, hCG−spezifischen Antikörper inkubiert. Daraufhin bilden die Antikörper mit dem in der Probe enthaltenen hCG einen Sandwich-komplex.

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an eine Festphase gebunden.

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt. Dort werden die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche der Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientierter erfolgen kann (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement).

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Bei Frauen mit Niereninsuffizienz kann die hCG-Konzentration auch ohne Tumor erhöht sein. Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (> 5 mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

Kein High-dose Hook-Effekt bei hCG-Konzentrationen bis 750000 mIU/mL.

In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test- Design minimiert.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

5. Referenzbereiche

· Frauen (18 – 50 J.): <1 mIU/ml
· Frauen (> 50 J.): <7 mIU/ml

· Männer: < 2 mIU/ml

Werte außerhalb des Referenzbereichs werden im Befund bzw. in der Labor-EDV mit „+“ oder „-“ markiert.

*****Die Ergebnisse wurden mit dem Elecsys HCG+β -Test ermittelt. Die Ergebnisse aus Tests von anderen Herstellern sind damit nicht gleichzusetzen***.

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.