

Tableau I - Les techniques de dosage de l'hCG sérique (fabricants/fournisseurs de ABBOTT Diagnostics à DiaSorin, 1/3).

ANALYSEURS		TEST	INDICATIONS			PRESENTATION			
Fabricant (Fournisseur)	Automate	Nom	Diagnostic et suivi grossesse	Enregistrement pour trisomie 21	Cancérologie	Référence	Date de 1 ^{ère} diffusion	Dernière mise à jour de la fiche technique	
ABBOTT Diagnostic	IMx	β-hCG totale	Oui	Non	Non	1A06-22	janvier-90	juin-05	
	AxSYM	β-hCG totale	Oui	Oui	Non	7A59-21	septembre-94	juin-05	
	ARCHITECT	β-hCG totale	Oui	Non	Non	6C21	septembre-99	juillet-05	
B.R.A.H.M.S	KRYPTOR	B.R.A.H.M.S hCG+β KRYPTOR	Oui	Oui	en suivi	841,05	juin-05	février-05	
		B.R.A.H.M.S Free βhCG KRYPTOR	Non	Oui	en suivi	809,075	juin-05	février-05	
Bayer HealthCare Diagnostics Division	ADVIA Centaur®	ADVIA Centaur hCG totale (ThCG)	Oui	Oui (nouvelles médianes en cours de détermination)	Non	00641527 00644461	N.C.	janvier-05	
	ACS:180®	ACS:180 hCG totale (ThCG)	Oui	Oui (nouvelles médianes en cours de détermination)	Non	00629802 00632323	N.C.	janvier-05	
Beckman Coulter	Access®, Access® 2, UniCel Dxl 800, LXi 725	Access® bhCG Totale	Oui	Non	Non	33500	N.C.	juillet-03	
bioMérieux	Vidas Mini Vidas	VIDAS HCG	Oui	Non	Non	30 405	décembre-91	2003/2004	
CIS bio international	Technique manuelle	BHCG Libre	Non	Non	Oui	ELSA F-BHCG	février - 03	N.C.	
Dade Behring	Dimension RXL Dimension RXL MAX Dimension Xpand Dimension Xpand PLUS	HCG	Oui	Non	Non	RF 430	septembre-98	septembre-03	
	Stratus CS	Stratus CS BhCG	Oui	Non	Non	CBHCG	mai-01	septembre-02	
DiaSorin	Liaison®	Liaison® HCG	Oui	Non	Oui	312	janvier-02	août-03	

N.C. : Données non communiquées.

Les techniques de dosage immunologique de l'hCG sérique

DE LA TROUSSE				CALIBRATEURS ET CALIBRATIONS						
Marquage CE ou N° enregistrement	Conditionnement en tests	Stabilité à bord	Inclus dans la trousse	Forme	Matrice	Standard international de référence	Nombre de points	Concentration du dernier calibrateur	Fréquence préconisée	
CE	100	-	Non	Liquide prête à l'emploi	Sérum humain	3 rd IS 75/537	6 en double	1 000 UI/L	Changement de lot	
CE	100	112 heures	Non	Liquide prête à l'emploi	Sérum humain	3 rd IS 75/537	6 ou 2 en double	1 000 UI/L	Changement de lot	
CE	100 500 2000	30 jours	Non	Liquide prête à l'emploi	Sérum humain	3 rd IS 75/537	6 en double	15 000 UI/L	30 jours	
CE	50	4 semaines	Non	Liquide prête à l'emploi	Sérum de veau nouveau-né (SVNN)	3 rd IS 75/537	1	286 UI/L	15 jours	
CE	75	4 semaines	Non	Liquide prête à l'emploi	SVNN	3 rd IRP OMS 75/551	1	44 ng/ml	15 jours	
CE	50 5 x 50	21 jours	Non	Lyophilisée	Sérum équin	3 rd IS 75/537	2 ajusteurs	343 UI/L	28 jours	
CE	50 6 x 50	40 heures cumulées	Non	Lyophilisée	Sérum équin	3 rd IS 75/537	2 ajusteurs	343 UI/L	28 jours	
CE	2x50	28 jours	Non	Liquide prête à l'emploi	Sérum-albumine bovine	3 rd IS 75/537	6	1000 UI/L	28 jours	
CE	60	voir péremption coffret	Oui	Lyophilisée	Sérum de veau	1 st IRP 75/537	1 ajusteur	N.C.	14 jours	
CE	96		Oui	Liquide prête à l'emploi	Sérum de veau	1 st IRP OMS 75/551	6	50 ng/ml	Chaque série	
S 6447 2	120	30 jours	Non	Lyophilisée	Sérum de cheval	3 rd IS 75/537	5	1100 +/- 20 UI/L	60 jours	
CE	100	Cassettes unitaires	Non	Cassette étalonnage	Sérum bovin	3 rd IS 75/537	3 ajusteurs	1250 UI/L	90 jours	
CE	100	15 jours	Oui	Liquide prête à l'emploi	Tampon phosphate et BSA	3 rd IS 75/ 537	2 ajusteurs	5000 UI/L	15 jours	

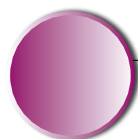


Tableau I - Les techniques de dosage de l'hCG sérique (fabricants/fournisseurs de ABBOTT Diagnostics à DiaSorin, 2/3).

ANALYSEURS		TEST	CARACTERISTIQUES DU DOSAGE						
Fabricant (Fournisseur)	Automate	Nom	Principe	Détection	Marqueur de détection	Support	Anticorps de capture	Anticorps de détection	
ABBOTT Diagnostic	IMx	β-hCG totale	Sandwich	Immunoenzymologie μ-particulaire	PAL-MUP*	Microparticules	Ac monoclonal de souris anti β-hCG	Ac monoclonal de chèvre anti β-hCG	
	AxSYM	β-hCG totale	Sandwich	Immunoenzymologie μ-particulaire	PAL-MUP	Microparticules	Ac monoclonal de souris anti β-hCG	Ac monoclonal de chèvre anti β-hCG	
	ARCHITECT	β-hCG totale	Sandwich	Chimiluminescence μ-particulaire	Acridinium	Microparticules	Ac monoclonal de souris anti β-hCG	Ac monoclonal de souris anti β-hCG	
B.R.A.H.M.S	KRYPTOR	B.R.A.H.M.S hCG+β KRYPTOR	Sandwich	Fluorescence	Fluo665/620	Sans	Ac monoclonaux de souris anti-hCG conjugué au cryptate d'europium	Ac monoclonaux de souris anti-hCG conjugué au XL665	
		B.R.A.H.M.S Free βhCG KRYPTOR	Sandwich	Fluorescence	Fluo665/620	Sans	Ac monoclonaux de souris anti-FβhCG conjugué au cryptate d'europium	Ac monoclonaux de souris anti-FβhCG conjugué au XL665	
Bayer HealthCare Diagnostics Division	ADVIA Centaur®	ADVIA Centaur hCG totale (ThCG)	Sandwich	Chimiluminescence directe	Ester d'acridinium	Microparticules paramagnétiques	Ac monoclonal de souris anti-hCG	Ac polyclonal de chèvre anti-hCG -ester d'acridinium	
	ACS:180®	ACS:180 hCG totale (ThCG)	Sandwich	Chimiluminescence directe	Ester d'acridinium	Microparticules paramagnétiques	Ac monoclonal de souris anti-hCG	Ac polyclonal de chèvre anti-hCG -ester d'acridinium	
Beckman Coulter	Access®, Access® 2, UniCel Dxl 800, LXi 725	Access® hCG Totale	Sandwich	Chimiluminescence indirecte	Lumi-Phos* 530	Microparticules paramagnétiques sensibilisées par IgG de chèvre anti-souris	Ac monoclonaux de souris anti-βhCG	Ac de lapin anti-βhCG-PAL	
bioMérieux	Vidas Mini Vidas	VIDAS HCG	Sandwich	Fluorescence	PAL-MUP	Cônes revêtus	Ig monoclonales de souris anti-hCG	Ig monoclonales de souris anti-hCG	
CIS biointernational	Technique manuelle	BHCG Libre	IRMA	Radioactivité	¹²⁵ I		Ac monoclonaux anti-βhCG	Ac de souris	
Dade Behring	Dimension RXL Dimension RXL MAX Dimension Xpand Dimension Xpand PLUS	HCG	Sandwich	Colorimétrie	RCGP chlorophénol Bd galactopyranoside	Particules de dioxyde de chrome	Ac monoclonal anti-ahCG	Ac monoclonal anti-βhCG-BGal	
	Stratus CS	Stratus CS βhCG	Sandwich	Fluorescence	PAL-MUP		Monoclonal de souris	Monoclonal de souris	
DiaSorin	Liaison®	Liaison® HCG	Sandwich	Chimiluminescence	Isoluminol	Particules magnétiques revêtues d'Ac anti βhCG	Ac monoclonaux de souris anti-βhCG	Ac monoclonaux de souris anti-βhCG	

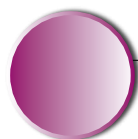
(1) Données publiées dans la revue Tumor Biology, 2002, 23, 1-38, The ISOBM TD-7 Workshop on hCG and Related Molecules.

* Phosphatase alcaline - phosphate de méthyl-4-ombelliféryl.

N.C. : Données non communiquées.

Les techniques de dosage immunologique de l'hCG sérique

		DOMAINE DE MESURE						
	Cible des Ac	Linéarité sans dilution (UI/l)	Dilution automatique	Diluant	Existence d'un effet crochet	Contamination inter-échantillon	Sensibilité analytique	Sensibilité fonctionnelle
	hCG entière et sous-unité β libres	1000	Oui (dosage jusqu'à 200 000 UI/L)	Sérum bovin et caprin	$> 1.10^6$ UI/L	Négative après échantillon $> 1.10^6$ UI/L	2 UI/L	N.C.
	hCG entière et sous-unités β libres	1000	Oui (dosage jusqu'à 200 000 UI/L)	Sérum bovin et caprin	$> 1.10^6$ UI/L	Négative après échantillon $> 1.10^6$ UI/L	2 UI/L	N.C.
	hCG entière et sous-unité β libres	15000	Oui (dosage jusqu'à 225 000 UI/L)	Diluant manuel multidosage : solution saline tamponnée au phosphate	$> 1.10^6$ UI/L	Négative après échantillon $> 1.10^6$ UI/L	1,2 UI/L	N.C.
	épitopes différents de la sous-unité β de l'hCG, garantissant la mesure spécifique de l'hCG sous ses formes holo et β libre, natives ou clivées	2000	Oui (dosage jusqu'à 1.10^6 UI/L)	SVNN	Détection immédiate des concentrations hors gamme diluée automatiquement	Non	2 UI/L	N.C.
	Anticorps garantissant la mesure spécifique des formes natives et clivées de la hCG libre	150	Oui (dosage jusqu'à 50 000 UI/L)	SVNN	Détection immédiate des concentrations hors gamme diluée automatiquement	Non	0,13 UI/L	0,20 UI/L
	hCG (hétérodimère α - β intact, bioactif), hCG β (sous-unité β libre, non combinée), hCGn (nicked hCG), hCGnbe+Y16ta (Nicked hCG β). (1)	1000	Oui (dosage jusqu'à 200 000 UI/L)	Sérum équin tamponné	$> 400 000$ UI/L	Non	2,0 UI/L	N.C.
	hCG (hétérodimère α - β intact, bioactif), hCG β (sous-unité β libre, non combinée), hCGn (nicked hCG), hCGnbe+Y16ta (Nicked hCG β). (1)	1000	Oui (dosage jusqu'à 200 000 UI/L)	Sérum équin tamponné	$> 400 000$ UI/L	Négative après échantillon $> 300 000$ UI/L	2,0 UI/L	N.C.
	N.C.	1000	Oui (dosage jusqu'à 200 000 UI/L)	Solution de lavage	$> 1.10^6$ UI/L	Non	0,5 UI/L	N.C.
	N.C.	1500	Non	Sérum de veau	$> 1.10^6$ UI/L	Non	2 UI/L	N.C.
	N.C.	50	/	Standard 0	Non détecté	0,04 ng/ml	0,02 ng/ml	N.C.
	N.C.	1000	Oui	Eau qualité bidistillée	$> 1.10^6$ UI/L	< 3 UI/L après échantillon $> 1.10^6$ UI/L	1 UI/L	N.C.
	Sous unité β	1250	Oui	Matrice protéique bovine tamponnée avec stabilisateurs et 0,09% d'azide de sodium	$> 3.10^6$ UI/L	Non	$< 0,5$ UI/L	0,7 UI/L
	hCG intacte, hCG clivée sur certains sites β , hCG β libre, hCG libre clivée, hCG β core	5000	programmable	Tampon phosphate et BSA	$> 500 000$ UI/L		0,5 UI/L	< 1 UI/L



TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

Tableau I - Les techniques de dosage de l'hCG sérique (fabricants/fournisseurs de ABBOTT Diagnostics à DiaSorin, 3/3).

ANALYSEURS		TEST	TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON			
Fabricant / Fournisseur	Automate	Nom	Temps d'obtention d'un résultat isolé (minutes)	Prise d'essai (µL)	Volume mort (µL)	Nature de specimen analysé
ABBOTT Diagnostic	IMx	β-hCG totale	13	150	-	Sérum Plasma hépariné
	AxSYM	β-hCG totale	11	138	50	Sérum Plasma hépariné
	ARCHITECT	β-hCG totale	18 ou 28*	75	50	Sérum Plasma hépariné Plasma EDTA
B.R.A.H.M.S	KRYPTOR	B.R.A.H.M.S hCG+β KRYPTOR	14	26	150	Sérum
		B.R.A.H.M.S Free βhCG KRYPTOR	19	26	150	Sérum
Bayer HealthCare Diagnostics Division	ADVIA Centaur®	ADVIA Centaur hCG totale (ThCG)	18	50	50 (dans une cupule échantillon Bayer)	Sérum
	ACS:180®	ACS:180 hCG totale (ThCG)	15	50	50 (dans une cupule échantillon Bayer)	Sérum
Beckman Coulter	Access®, Access® 2, UniCel Dxl 800, LXi 725	Access® βhCG Totale	15	25	Min 150 (Variable selon le type de tube)	Sérum Plasma hépariné
bioMérieux	Vidas Mini Vidas	VIDAS HCG	30	100		Sérum Plasma hépariné Plasma EDTA
CIS bio international	Technique manuelle	BHCG Libre	Dosage en série (4h)	100	10	Sérum
Dade Behring	Dimension RXL Dimension RXL MAX Dimension Xpand Dimension Xpand PLUS	HCG	16	40		Sérum Plasma hépariné Plasma EDTA
	Stratus CS	Stratus CS βhCG	14	75		Sang total, Plasma hépariné. Travail sur tubes primaires, fermés, Non centrifugés possible grâce à ultra-centrifugation embarquée et perçage de bouchon
DiaSorin	Liaison®	Liaison® HCG	10	30	150	Sérum

N.C. : Données non communiquées.

* selon le module i2000, i2000SR ou ci8200

Les techniques de dosage immunologique de l'hCG sérique

LIMITES DE LA TECHNIQUES			
Sensibilité aux Ac hétérophiles	Réactions croisées	Interférences	Commentaires
Oui	<ul style="list-style-type: none"> • 0,08% si ≤ 1000 UI/L de FSH • 0% si ≤ 1000 UI/L de LH • 0% si ≤ 2000 μUI/mL de TSH 	<ul style="list-style-type: none"> • $\leq 10\%$ si : <ul style="list-style-type: none"> • Hb ≤ 200 mg/dL • Triglycérides ≤ 10 g/L • Protéines ≤ 107 g/L • $\leq 3\%$ si : <ul style="list-style-type: none"> • Bilirubine ≤ 200mg/L 	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilité de faux positifs si : <ul style="list-style-type: none"> • Présence de résidus de fibrine <ul style="list-style-type: none"> • Présence d'hCG like • Néoplasme trophoblastique ou non trophoblastique <ul style="list-style-type: none"> • Liaisons protéiques non spécifiques • Certains médicaments ou substances endogènes
Oui	<ul style="list-style-type: none"> • LH 0,09 % • FSH 0,2 % • TSH 0,02 % 	<ul style="list-style-type: none"> • $\leq 10\%$ si : <ul style="list-style-type: none"> • Hb ≤ 200 mg/dL • Bilirubine ≤ 200mg/L • Triglycérides ≤ 10 g/l • Protéines ≤ 107 g/L 	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilité de faux positifs si : <ul style="list-style-type: none"> • Présence de résidus de fibrine <ul style="list-style-type: none"> • Présence d'hCG like • Néoplasme trophoblastique ou non trophoblastique <ul style="list-style-type: none"> • Liaisons protéiques non spécifiques • Certains médicaments ou substances endogènes
Oui	<ul style="list-style-type: none"> • $\leq 10\%$ si : <ul style="list-style-type: none"> • ≤ 150 UI/L de FSH • ≤ 250 UI/L de LH • ≤ 100 μUI/mL de TSH 	<ul style="list-style-type: none"> • $\leq 10\%$ si : <ul style="list-style-type: none"> • Hb ≤ 500 mg/dL • Bilirubine ≤ 200mg/L • Triglycérides ≤ 30 g/L • Protéines ≤ 120 g/L 	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilité de faux positifs si : <ul style="list-style-type: none"> • Présence de résidus de fibrine <ul style="list-style-type: none"> • Présence d'hCG like • Néoplasme trophoblastique ou non trophoblastique <ul style="list-style-type: none"> • Liaisons protéiques non spécifiques • Certains médicaments ou substances endogènes
Minimisée	Pas de réactions croisées avec LH, FSH, TSH, PL et GH	Ictère, hémolyse, hyperlipidémie	Enregistré à l'Afsaps comme un des marqueurs prédictifs de la T21, à utiliser avec le dosage AFP KRYPTOR
Minimisée	Pas de réactions croisées avec LH, FSH, et TSH	Ictère, hémolyse, hyperlipidémie	Marqueur prédictif de certaines anomalies du fœtus associé à d'autres indicateurs
Possible	Pas de réaction croisée pour : <ul style="list-style-type: none"> • TSH < 2000 μUI/mL • LH et FSH < 200 mUI/mL • PRL < 1000 ng/mL • hGH < 500 ng/mL. 	Des médicaments et leurs métabolites peuvent interférer <ul style="list-style-type: none"> • Hémolyse : pas d'effet jusqu'à 500 mg/dL d'Hb • Lipémie : pas d'effet jusqu'à 1000 mg/dL de triglycérides • Ictère : pas d'effet jusqu'à 20 mg/dL de bilirubine 	
Possible	Pas de réaction croisée pour : <ul style="list-style-type: none"> • TSH < 2000 μUI/mL, • LH et FSH < 200 mUI/mL, • PRL < 1000 ng/mL, • hGH < 500 ng/mL. 	Des médicaments et leurs métabolites peuvent interférer <ul style="list-style-type: none"> • Hémolyse : pas d'effet jusqu'à 500 mg/dL d'Hb • Lipémie : pas d'effet jusqu'à 1000 mg/dL de triglycérides • Ictère : pas d'effet jusqu'à 20 mg/dL de bilirubine 	
Minimisée	N.C.	N.C.	Les maladies néoplasiques trophoblastiques ou non trophoblastiques doivent être écartées avant de rendre les résultats
Possible	<ul style="list-style-type: none"> • sous-unité de l'hCG 2,3% • sous unité de l'hCG 0,3% <ul style="list-style-type: none"> • LH 0,1% • FSH 0,1% • TSH 0,07% 	Traitement acide rétinolique	Certaines pathologies malignes sont la cause de taux d'hCG similaires à ceux observés au cours de la grossesse
	Aucune avec LH, TSH, FSH		Ce dosage doit être utilisé en tant que marqueur tumoral ce n'est pas un test de grossesse
Minimisée	Faible envers les autres hormones glycoprotéiques présentes dans l'échantillon	Les essais d'interférence ont été testés jusqu'aux taux suivant : <ul style="list-style-type: none"> • Bilirubine < 60 mg/dL • Hb < 1000mg/dL • Triglycérides < 3000mg/dL 	Ce test n'est pas indiqué comme marqueur de substitution pour diagnostic ou surveillance du traitement des patients présentant un cancer
	Pas de réactions croisées FSH, LH, TSH, hGH, Prolactine	<ul style="list-style-type: none"> • Non rapportée à ce jour, dosage conçu pour minimiser ce type d'interférences. • Impossible de garantir l'élimination totale pour tous les échantillons de patient. • 51 substances testées sans effet significatif. 	
Oui à concentration très élevée d'Ac anti souris	Non détectable avec LH, FSH et TSH	Non	

FABRICANTS / FOURNISSEURS

ABBOTT Diagnostic

12, rue de la couture
BP 50203 94518 Rungis cedex
Tél. : 01 45 60 25 00
Fax : 01 45 60 04 98
www.abbott.fr

BRAHMS France

78-80, rue du Docteur Bauer
93400 Saint-Ouen
Tél. : 01 40 18 90 00
Fax : 01 49 18 90 11
www.brahms-france.fr

Bayer Healthcare Diagnostics

Tour Horizon 49-51 quai de Dion Bouton
92815 Puteaux cedex
Tél. : 01 49 06 56 00
Fax : 01 49 06 56 01
www.bayerdiag-france.com

Beckman Coulter France

Paris-Nord 2
33, rue des Vanesses BP 50539
Villepinte 95942 Roissy CDG cedex
Tél. : 01 49 90 90 00
Fax : 01 49 90 90 10
www.beckman.com

bioMérieux

Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'étoile
Tél. : 04 78 87 20 00
Fax : 04 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CIS bio international

BP 32 91192
Gif-sur-Yvette cedex
Tél. : 01 69 85 73 83
Fax : 01 69 85 73 83
www.cisbiointernational.fr

Dade Behring

Immeuble Berkeley
19-29, rue du capitaine Guynemer
92801 Paris-La-Défense
Tél. : 01 42 91 21 00
Fax : 01 42 92 22 00
www.dadebehring.com

Dia Sorin

11, rue Georges Besse
92160 Antony
Tél. : 01 55 59 04 00
Fax : 01 55 59 04 40
www.diasorin.com

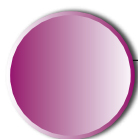


Tableau I - Les techniques de dosage de l'hCG sérique (fabricants/fournisseurs de DPC à TOSOH BIOSCIENCE, 1/3).

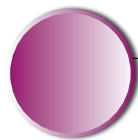
ANALYSEURS		TEST	INDICATIONS			PRESENTATION			
Fabricant (Fournisseur)	Automate	Nom	Diagnostic et suivi grossesse	Enregistrement pour trisomie 21	Cancérologie	Référence	Date de 1 ^{ère} diffusion	Dernière mise à jour de la fiche technique	
DPC	Immulite	Immulite Turbo hCG	Oui	Non	Non	LSKCG1 LSKCG5	1997	mars-05	
		Immulite hCG Totale	Oui, suivi précoce de l'issue d'une FIV	Oui	Aide au diagnostic et au suivi des maladies trophoblastiques et de certaines tumeurs testiculaires.	LKCG1 LKCG5	1994	mars-05	
		Immulite bhCG Libre	Oui, suivi précoce de l'issue d'une FIV	Oui	Aide au diagnostic et au suivi des maladies trophoblastiques et de certaines tumeurs testiculaires.	LKFB1 LKFB5	1997	mars-05	
	Immulite 2000	Immulite 2000 hCG totale	Oui, suivi précoce de l'issue d'une FIV	Oui	Aide au diagnostic et au suivi des maladies trophoblastiques et de certaines tumeurs testiculaires.	L2KCG2 L2KCG6	1997	avril-05	
		Immulite 2000 bhCG Libre	Non	Oui	Non	L2KFB2 L2KFB6	2002	mars-05	
	Immulite 2500	Immulite 2500 hCG Totale	Oui	Oui	Non	L5KCG2 L5KCG6	2004	avril-05	
		Immulite 2500 bhCG Libre	Non	Oui	Non	L5KFB2 L5KFB6	2004	mars-05	
	Immunotech (Beckman Coulter)	compteur g	IRMA sous unité	Non	Non	Adénome gonadotrope et thyroïdienne	IM1186	N.C.	N.C.
Innotrac (BMD)	Aio!	hCG+β	Oui	Non	Non	114-0010	janvier-04	janvier-04	
NICHOLS	Nichols Advantage	Dosage Antigène du trophoblaste invasif (ITA)	Oui	Non (2)	Non	62-7052	avril-05	janvier-05	
Ortho Clinical Diagnostics	Vitros® Eci / Eci Q	BHCG totale	Oui	Non	Non	1764877	N.C.	février-02	
		BHCG libre	Non (3)	Non (3)	Non	8136384	N.C.	février-04	
PerkinElmer	1235 Autodelfia®	AutoDelfia hCG kit	Non	Oui	Non	B082-101	janvier-89		
		AutoDelfia Free hCGβ kit	Non	Oui	Non	B067-101	janvier-95		
ROCHE	Elecsys/modular	HCG STAT	Oui	Non	Non	3300811	juin-05	août-04	
		HCG+β	Oui	Oui	Oui	03271749	juin-05	juillet-04	
TOSOH BIOSCIENCE	AIA -21, AIA-21 (TLA), AIA -600II, AIA -1800, AIA -1800(LA), AIA 360	ST AIA-Pack HCG	Oui	Non	Non	25256	juin-05	mai-05	
		ST AIA-Pack bhCG	Oui	Non	Oui	25261	juin-05	mai-05	

(2) En cours de marquage CE par rapport à cette indication.

(3) Indications apparaissant sur la fiche technique non validées par le fournisseur.

Les techniques de dosage immunologique de l'hCG sérique

DE LA TROUSSE			CALIBRATEURS ET CALIBRATIONS							
Marquage CE ou N° enregistrement	Conditionnement en tests	Stabilité à bord	Inclus dans la trousse	Forme	Matrice	Standard international de référence	Nombre de points	Concentration du dernier calibrateur	Fréquence préconisée	
CE	100 500		Oui	Lyophilisée	Sérum humain sans hCG	3 rd IS 75/537	2 ajusteurs		4 semaines	
CE	100 500		Oui	Lyophilisée	Sérum humain sans hCG	3 rd IS 75/537	2 ajusteurs		4 semaines	
CE	100 500		Oui	Lyophilisée	Sérum humain avec conservateur	1 st IRP OMS 75/551	2 ajusteurs		2 semaines	
CE	200 600		Oui	Lyophilisée	Sérum humain sans hCG	3 rd IS 75/537	2 ajusteurs		4 semaines	
CE	200 600		Oui	Lyophilisée	Sérum humain avec conservateur	1 st IRP OMS 75/551	2 ajusteurs		2 semaines	
CE	200 600		Oui	Lyophilisée	Sérum humain sans hCG	3 rd SI 75/537	2 ajusteurs		4 semaines	
CE	200 600		Oui	Lyophilisée	Sérum humain avec conservateur	1 st IRP OMS 75/551	2 ajusteurs		2 semaines	
CE	100		Oui	Prête à l'emploi	Sérum albumine bovine	WHO 75/569	7	10 UI/L	chaque série	
CE	10X12	3 jours	Oui	Lyophilisé - prête à l'emploi	Solution tampon	4 th IS 75/589	9 ajusteurs	7 000 UI/L	changement de lot	
CE	100	40 heures	Non	Lyophilisée	Solution tampon protéique	Ag C5 d'Elliott et al	2 ajusteurs	300 ng/mL	28 jours	
CE	100	8 semaines	Non	Lyophilisée	Sérum-albumine bovine	3 rd IS 75/ 537	2	728 UI/L	28 jours	
CE	100	8 semaines	Non	Lyophilisée	Sérum humain	1 st IR 75/551	2	100 UI/L	28 jours	
CE0537	96		Oui	Prête à l'emploi	Sérums humains mâles	OMS 75/537	6	10000 U/L	chaque série	
CE0537	96		Oui	Prête à l'emploi	Sérum albumine bovine	OMS 75/551	6	200 ng/mL	chaque série	
CE	100	4 semaines	Non	Lyophilisée	Sérum humain	4 th IS 75/589	2	5000 UI/L	calibration de lot : 28 jours et calibration de pack : 7 jours	
CE	100	4 semaines	Non	Lyophilisée	Sérum humain	4 th IS 75/589	2	2000 UI/L	calibration de lot : 28 jours et calibration de pack : 7 jours	
CE	100	24 heures	Non	Liquide	Sérum humain	3 rd IS 75/537	2	200 UI/L	90 jours	
CE	100	24 heures	Non	Liquide	Sérum humain	3 rd IS 75/537	2	200 UI/L	90 jours	



TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

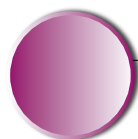
Tableau I - Les techniques de dosage de l'hCG sérique (fabricants/fournisseurs de DPC à TOSOH BIOSCIENCE, 2/3).

ANALYSEURS		TEST	CARACTERISTIQUES DU DOSAGE				
Fabricant / Fournisseur	Automate	Nom	Principe	Détection	Marqueur de détection	Support	Anticorps de capture
DPC	Immulite	Immulite Turbo hCG	Sandwich séquentiel	Chimiluminescence	Adamantyl dioxetane phosphate	Billes	Ac monoclonal murin anti-hCG
		Immulite hCG Totale	Sandwich séquentiel	Chimiluminescence	Adamantyl dioxetane phosphate	Billes	Ac monoclonal murin anti-hCG
		Immulite bhCG Libre	Sandwich séquentiel	Chimiluminescence	Adamantyl dioxetane phosphate	Billes	Ac monoclonal murin anti-βhCG libre
	Immulite 2000	Immulite 2000 hCG totale	Sandwich séquentiel	Chimiluminescence	Adamantyl dioxetane phosphate	Billes	Ac monoclonal murin anti-hCG
		Immulite 2000 bhCG Libre	Sandwich séquentiel	Chimiluminescence	Adamantyl dioxetane phosphate	Billes	Ac monoclonal murin anti-βhCG libre
	Immulite 2500	Immulite 2500 hCG Totale	Sandwich séquentiel	Chimiluminescence	Adamantyl dioxetane phosphate	Billes	Ac monoclonal murin anti-hCG
Immulite 2500 bhCG Libre		Sandwich séquentiel	Chimiluminescence	Adamantyl dioxetane phosphate	Billes	Ac monoclonal murin anti-βhCG libre	
Immunotech (Beckman Coulter)	compteur g	IRMA sous unité a	Sandwich	radioactivité g	¹²⁵ I	Tubes revêtus	Ac monoclonal de souris anti-ahCG
Innotrac (BMD)	Aio!	hCG+β	Sandwich	Fluorescence	Europium	Puits revêtus	Ac monoclonaux de souris anti-hCG fixés à la streptavidine et biotinylés
NICHOLS	Nichols Advantage	Dosage Antigène du trophoblaste invasif (ITA)	Sandwich	Chimiluminescence	Ester d'acridinium	Particules magnétiques recouvertes de streptavidine	Ac monoclonaux anti-ITA Non spécifiques biotinylés
Ortho Clinical Diagnostics	Vitros® Eci / Eci Q	BHCG totale	Sandwich	Chimiluminescence amplifiée	Dérivé du luminol	Streptavidine	Ac de mouton anti-hCG biotinylé
		BHCG libre	Sandwich	Chimiluminescence amplifiée	Dérivé du luminol	Streptavidine	Ac monoclonal de souris anti-hCG biotinylé
PerkinElmer	1235 Autodelphia®	AutoDelfia hCG kit	Sandwich	Fluorescence	Europium	Microplaque recouverte	IgG monoclonale de souris anti-βhCG
		AutoDelfia Free hCGb kit	Sandwich	Fluorescence	Samarium	Microplaque recouverte	IgG monoclonale de souris anti-βhCG
ROCHE	Elecys/modular	HCG STAT	Sandwich	Electrochimiluminescence	Ruthénium	Microparticules	Ac monoclonal de souris anti-hCG-biotine
		HCG+β	Sandwich	Electrochimiluminescence	Ruthénium	Microparticules	Ac monoclonal de souris anti-hCG-biotine
TOSOH BIOSCIENCE	AIA -21, AIA-21(TLA), AIA -600II, AIA -1800, AIA -1800(LA), AIA 360	ST AIA-Pack HCG	Sandwich	Fluorescence	PAL-MUP	Billes magnétiques	Ac monoclonal de souris anti-hCG
		ST AIA-Pack bhCG	Sandwich	Fluorescence	PAL-MUP	Billes magnétiques	Ac monoclonal de souris anti-βhCG

N.C. : Données non communiquées.

Les techniques de dosage immunologique de l'hCG sérique

		DOMAINE DE MESURE							
Anticorps de détection	Cible des Ac	Linéarité sans dilution (UI/L)	Dilution automatique	Diluant	Existence d'un effet crochet	Contamination inter-échantillon	Sensibilité analytique	Sensibilité fonctionnelle DPC	
Ac polyclonal ovin anti-hCG-PAL	N.C.	1000	Non	Matrice de sérum humain exempt d'hCG	> 2.10 ⁶ UI/L		3,3 UI/L	N.C.	
Ac polyclonal ovin anti-hCG-PAL	N.C.	5000	Non	Matrice de sérum humain exempt d'hCG	> 2.10 ⁶ UI/L		1,1 UI/L	N.C.	
Matrice protéique tamponnée et Ac polyclonal de chèvre anti-βhCG libre-PAL	N.C.	80 ng/mL	Non	Matrice de sérum humain exempt d'hCG	> 190 000 ng/mL		0,04 ng/mL	0,1 ng/mL	
Ac polyclonal ovin anti-hCG-PAL	N.C.	5000	Oui	Matrice de Sérum humain exempt d'hCG	> 2.10 ⁶ UI/L		0,4 UI/L	N.C.	
Matrice protéique tamponnée et Ac polyclonal de chèvre anti-βhCG libre-PAL	N.C.	200 ng/mL	Oui	Matrice de Sérum humain exempt d'hCG	> 190 000 ng/mL		0,1 ng/mL	N.C.	
Ac polyclonal ovin anti-hCG-PAL	N.C.	5000	Oui	Matrice de Sérum humain exempt d'hCG	> 2,86.10 ⁶ UI/L		1,0 UI/L	N.C.	
Matrice protéique tamponnée et Ac polyclonal de chèvre anti-βhCG libre-PAL	N.C.	200 ng/mL	Oui	Matrice de Sérum humain exempt d'hCG	> 190 000 ng/mL		0,1 ng/ml	N.C.	
Ac monoclonal de souris anti-ahCG	N.C.	10	Non	Standard 0	225 UI/L		0,02 UI/L	N.C.	
Ac monoclonaux de souris anti-hCG marqués à l'europlum	hCG intacte et sous-unités β libres	7000	Non	Tampon Innotracc	> 1. 10 ⁶ UI/L	Pas de contamination après échantillon < 1.10 ⁶ UI/L	2 UI/L	1,5UI/L	
Ac anti-ITA marqué à l'ester d'acridinium	Isoforme hyperglycosylée de l'hCG	300 ng/ml	Oui	Diluant spécifique	> 31000 ng/mL		0,2 ng/mL	1,0 ng/mL concentration pour laquelle le CV intersérie est de 20%	
Ac monoclonal de souris anti-hCG marqué à l'HRP	N.C.	1000	Oui	Diluant B pour échantillons	> 300 000 UI/L		0,5 UI/L	N.C.	
Ac monoclonal de souris anti-hCG marqué à l'HRP	N.C.	400	Oui	Diluant B pour échantillons	Non		0,2 mUI/mL	N.C.	
IgG monoclonale de souris anti-βhCG	N.C.	10000	Non	Delfia diluant I	> 1.10 ⁶ UI/L		0,5 UI/L	N.C.	
IgG monoclonale de souris anti-βhCG	N.C.	200 ng/mL	Non	Delfia diluant II	> 2000 ng/mL		0,2 ng/mL	N.C.	
Ac monoclonal de souris anti-hCG-ruthénium	hCG entière (holohormone)	10000	Non (programmable)	Diluant universel Elecsys	> 500 000 UI/L	Non	0,5 UI/L	N.C.	
Ac monoclonal de souris anti-hCG-ruthénium	hCG entière (holo, clivées et Bcore) et chaîne β libre	10000	Non (programmable)	Diluant universel Elecsys	> 750 000 UI/L	Non	0,1 UI/L	0,6 UI/L	
Ac monoclonal de souris anti-hCG	Chaînes β + α	400	Oui	Diluant spécifique	> 40 000 UI/L	Impossible	0,5 UI/L	0,5 UI/L	
Ac monoclonal de souris anti-βhCG	Chaîne β	400	Oui	Diluant spécifique	> 40 000 UI/L	Impossible	0,5 UI/L	0,5 UI/L	



TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

Tableau I - Les techniques de dosage de l'hCG sérique (fabricants/fournisseurs de DPC à TOSOH BIOSCIENCE, 3/3).

ANALYSEURS		TEST	TRAITEMENT DE L'ECHANTILLON			
Fabricant / Fournisseur	Automate	Nom	Temps d'obtention d'un résultat isolé (minutes)	Prise d'essai (µL)	Volume mort (µL)	Nature de spécimen analysé
DPC	Immulite	Immulite Turbo hCG	15	5	100	Sérum Plasma hépariné Plasma EDTA
		Immulite hCG Totale	40	5	100	Sérum Plasma hépariné
		Immulite bhCG Libre	70	20	100	Sérum
	Immulite 2000	Immulite 2000 hCG totale	35	5	200	Sérum
		Immulite 2000 bhCG Libre	65	5	200	Sérum
	Immulite 2500	Immulite 2500 hCG Totale	15	5	200	Sérum Plasma hépariné Plasma EDTA
		Immulite 2500 bhCG Libre	65	5	200	Sérum
	Immunotech (Beckman Coulter)	compteur g	IRMA sous unité	# 2 heures	100	0
Innotrac (BMD)	Aio!	hCG+β	18	10	300 à 500 (variable selon le tube)	Sang total, Sérum, Plasma hépariné Plasma EDTA
NICHOLS	Nichols Advantage	Dosage Antigène du trophoblaste invasif (ITA)	40	15	200	Sérum
Ortho Clinical Diagnostics	Vitros® ECI / ECI Q	BHCG totale	21	25	Voir fiche automate	Sérum Plasma hépariné Plasma EDTA
		BHCG libre	40	20	Voir fiche automate	Sérum
PerkinElmer	1235 Autodelfia®	AutoDelfia hCG kit	Variable (3-4h pour une plaque complète)	25	300 (variable selon le tube)	Sérum Plasma hépariné
		AutoDelfia Free hCGb kit	Variable (3-4h pour une plaque complète)	25	300 (variable selon le tube)	Sérum Plasma hépariné
ROCHE	Elecsys/modular	HCG STAT	9	10		Sérum Plasma hépariné Plasma EDTA
		HCG+β	18	10		Sérum Plasma hépariné Plasma EDTA
TOSOH BIOSCIENCE	AIA -21, AIA-21(TLA), AIA -600II, AIA -1800, AIA -1800(LA), AIA 360	ST AIA-Pack HCG	20	50	100 µl sur godet et 500 µl sur tube primaire	Sérum Plasma hépariné
		ST AIA-Pack bhCG	20	50	100 µl sur godet et 500 µl sur tube primaire	Sérum Plasma hépariné

Les techniques de dosage immunologique de l'hCG sérique

LIMITES DE LA TECHNIQUES			
Sensibilité aux Achétérophiles	Réactions croisées	Interférences	Commentaires
Minimisée	Faible envers les autres hormones glycoprotéiques présentes dans l'échantillon	Non si : • Bilirubine < 200 mg/L • Hb < 30 µl/mL Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.	
Minimisée	Faible envers les autres hormones glycoprotéiques présentes dans l'échantillon	Non si : • Bilirubine < 200 mg/L • Hémolyse < 30 µl/mL Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.	
Minimisée	Hautement spécifique de la sous unité β	Non si : • Bilirubine < 200 mg/L • Hémoglobine < 540 mg/dL • Lipides < 3000 mg/dL Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.	
Minimisée	Faible envers les autres hormones glycoprotéiques présentes dans l'échantillon.	«Non si : • Bilirubine < 200mg/L • Hémoglobine < 384mg/dL Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.	
Minimisée	Hautement spécifique de la sous unité β	Non si : • Bilirubine < 200mg/L • Hémoglobine < 540mg/dL • Lipides < 3000 mg/dL Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.	
Minimisée	Faible envers les autres hormones glycoprotéiques présentes dans l'échantillon	Non si : • Bilirubine < 200 mg/L • Hémoglobine < 384 mg/dL Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.	
Minimisée	Hautement spécifique de la sous unité β	Non si : • Bilirubine < 200 mg/L • Hémoglobine < 540 mg/dL • Lipides < 3000 mg/dL Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.	
	<0,1% (hCG, TSH, FSH, LH ou leur sous unité β)		
	<0,002% (LH, FSH, TSH, HLP)	Pas d'interférence avec les échantillons ictériques ou lipémiques	
Minimisée	Pas de réactions croisées avec LH (80 UI/mL), FSH (20 UI/mL), TSH (5 mUI/mL), hPL (25 ng/dL) et hGH (10 ng/mL). Les réactions croisées avec l'hCG recombinante, l'hCG non clivée, la β hCG libre non clivée, l'hCG clivée et la β hCG libre clivée ont été testées.	Les échantillons fortement lipémiques, hémolysés et ictériques et contenant de fortes concentrations de protéines ne doivent pas être utilisés. Interférence avec fortes doses de biotine (vitamine H).	Exclusion des patientes sous chimiothérapie pour un cancer. Taux élevés possibles en cas de tumeurs du placenta et du choriocarcinomes. A utiliser seulement pour la détection précoce de grossesse.
Décrie	Possibles avec : • TSH (250 µUI/L) • LH (400 mUI/mL) • FSH (400 µUI/L)	Echantillon trouble Biotine	
Décrie	Non	Echantillon trouble, Biotine	
	• LH < 0,5% • TSH = 0,08% • FSH = 0,2%	EDTA, citrate	Toujours prédiluer l'échantillon au 1/50
	<0,2% (hCG, TSH, FSH, LH ou leur sous unité β)	EDTA, citrate	
Possible	• Non pour TSH • 0,09 % FSH • 0,29 % LH	Non si : • Hb < 0,932 mmol/L • Bilirubine < 496 µmol/L • Lipides < 2400 mg/dL • Biotine < 164 nmol/L	
Possible	• Non pour TSH • < 0,1% FSH • 0,12% LH	Non si : • Hb < 0,621 mmol/L • Bilirubine < 410 µmol/L • Lipide < 1400 mg/dL • Biotine < 327 nmol/L	
Oui	• βhCG 0,04% • hTSH 0,06% • hFSH 0,06% • hLH 0,70%	Non si : • Hb < 390 mg/dL • Bilirubine libre < 17 mg/dL • Bili.conjuguée < 19 mg/dL • Triglycérides < 1660 mg/dL • Acide ascorbique < 20 mg/dL	
Oui	• hTSH 0% • hFSH 0,39% • hLH 0%	Non si : • Hb < 390 mg/dL • Bilirubine libre < 17 mg/dL • Bili.conjuguée < 19 mg/dL • Triglycérides < 1660 mg/dL • Acide ascorbique < 20mg/dL	

FABRICANTS / FOURNISSEURS

Beckman Coulter France

Paris-Nord 2
33, rue des Vanesses BP 50539
Villepinte 95942 Roissy CDG cedex
Tél. : 01 49 90 90 00
Fax : 01 49 90 90 10
www.beckman.com

BMD

BP 103
77423 Marne la Vallée Cedex 02
Tél. : 01 64 62 10 12
Fax : 01 64 62 09 66
www.bmd-net.com

DPC France

90, Bd National
22257 La Garenne Colombes cedex
Tél. : 01 55 66 86 00
Fax : 01 55 66 86 66
www.dpc.fr

Nichols Institute Diagnostics

50, rue de Paradis
75010 Paris
Tél. : 01 53 24 99 45
Fax : 01 53 24 99 45
www.nicholsdiag.com

Ortho Clinical Diagnostics

1, rue Camille Desmoulins
TSA 40007 92787
Issy les Moulineaux cedex 09
Tél. : 01 55 00 34 00
Fax : 01 55 00 28 24
www.orthoclinical.com

PerkinElmer

16, avenue du Québec Bât L1 – LP 601
91945 Courtaboeuf cedex
Tél. : 01 69 59 84 07
Fax : 0800 907 775
www.perkinelmer.com

Roche diagnostics

2, avenue du Vercors
BP 5938242 Meylan
Tél. : 04 76 76 30 00
Fax : 04 76 76 30 01
www.rochediagnostics.fr

Tosoh Bioscience

69, rue des Sables de Sary
45770 Saran
Tél. : 02 38 72 44 44
Fax : 02 38 72 44 40
www.tosohbioscience.com