

Bi-Test (free $\beta$ -HCG e PAPP-A)	Bi-Test (free $\beta$ -HCG und PAPP-A)
<b>Informazioni generali</b>	<b>Allgemeine Informationen</b>
<b>Codice accettazione</b> 114112	<b>Annahmekodex</b> 114112
<b>Indicazioni cliniche [1]</b> Il Bi-test prevede il dosaggio della subunità $\beta$ libera della gonadotropina corionica umana (free $\beta$ -HCG) e della proteina plasmatica A associata alla gravidanza (PAPP-A). PAPP-A viene prodotta dal trofoblasto e la sua concentrazione aumenta costantemente fino al termine della gravidanza. L'HCG è un ormone glicoproteico composto da una subunità $\alpha$ e da una subunità $\beta$ . È prodotta dal tessuto trofoblastico, e la sua concentrazione nel siero materno aumenta esponenzialmente nel primo trimestre di gravidanza. Nel siero delle donne in gravidanza si trova soprattutto la forma intatta e solo l'1% è presente in forma libera Il dosaggio di free $\beta$ -HCG e PAPP-A è indicato nel primo trimestre di gravidanza in combinazione con altri parametri per calcolare il rischio fetale di trisomia 13,18 e 21.	<b>Klinische Indikation [1]</b> Der Bi-Test umfasst die Bestimmung der freien $\beta$ -Untereinheit des humanen Choriongonadotropins (free $\beta$ -hCG) sowie des schwangerschaftsassozierten Plasmaproteins A (PAPP-A). PAPP-A wird vom Trophoblasten produziert und seine Konzentration steigt kontinuierlich bis zum Ende der Schwangerschaft an. hCG ist ein Glykoproteinormon, das aus einer $\alpha$ - und einer $\beta$ -Untereinheit besteht. Es wird vom trophoblastischen Gewebe synthetisiert, und seine Konzentration im mütterlichen Serum steigt im ersten Trimenon exponentiell an. Im Serum schwangerer Frauen liegt überwiegend die intakte Form vor, während nur etwa 1 % in freier Form vorhanden ist. Die Bestimmung von free $\beta$ -hCG und PAPP-A ist im ersten Schwangerschaftstrimester angezeigt und wird in Kombination mit anderen Parametern zur Berechnung des fetalen Risikos für die Trisomien 13, 18 und 21 eingesetzt.
<b>Preparazione del paziente</b> Digiuno	<b>Patientenvorbereitung</b> Nüchtern
<b>Richiedibile in urgenza</b> No, richiedibile solo in regime di routine	<b>Dringende Anforderung</b> Nein, anforderbar nur im Routinebetrieb
<b>Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni</b> In tutti i centri prelievo dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.	<b>Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten</b> In allen Blutabnahmezentren des Südtiroler Sanitätsbetriebes.
<b>Esecuzione</b> Giornaliera	<b>Durchführung</b> Täglich
<b>Tempo di refertazione per pazienti esterni</b> 2 giorni	<b>Befundung für ambulante Patienten</b> 2 Tage
<b>Preanalitica</b>	<b>Prä-Analitik</b>
<b>Tipo di campione [2]</b> Siero	<b>Untersuchungsmaterial [2]</b> Serum
<b>Tipo provetta</b> Provetta con tappo giallo 3,5 mL	<b>Röhrchen</b> Röhrchen mit gelbem Verschluss 3 mL
<b>Trasporto del campione [2]</b> A temperatura ambiente	<b>Probentransport [2]</b> Bei Raumtemperatur
<b>Trattamento del campione in laboratorio [2]</b> Centrifugare entro 2h a temperatura ambiente	<b>Probenbehandlung im Labor [2]</b> Innerhalb von 2 Stunden bei Raumtemperatur zentrifugieren
<b>Criteri per la non accettabilità del campione [2]</b> Emolisi, volume insufficiente, errata identificazione del paziente, provetta errata	<b>Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe [2]</b> Hämolyse, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen
<b>Stoccaggio del campione dopo l'analisi</b> 5 giorni a 2-8°C	<b>Probenlagerung nach der Analyse</b> 5 Tage bei 2-8 °C
<b>Possibilità di richiesta su campione già processato [2]</b> Su richiesta medica, in base alla stabilità dell'analita (considerare la durata dello stoccaggio), alla disponibilità e al volume del campione.	<b>Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [2]</b> Nach ärztlicher Anforderung, je nach Stabilität des Analyten für die Dauer der Probenlagerung, falls die Probe noch vorhanden ist und das Probenvolumen

	ausreichend ist.
<b>Indicazioni tecniche</b>	<b>Technische Angaben</b>
<b>Misurando [2]</b> Concentrazione di free-β-HCG e PAPP-A nel siero	<b>Messgröße [2]</b> Konzentration von free-β-HCG und PAPP-A im Serum
<b>Metodo e strumento [2]</b> Metodo immunologico a elettrochemiluminescenza (ECLIA) Roche Cobas Pro	<b>Bestimmungsmethode und Gerät [2]</b> ElectroChemiLumineszenz ImmunoAssay (ECLIA) Roche Cobas Pro
<b>Range di riferimento [2]</b> Il dosaggio di free β-HCG e PAPP-A nel primo trimestre di gravidanza permette in combinazione con la translucenza nucale di calcolare il rischio fetale di trisomia 13,18 e 21.	<b>Referenzbereich [2]</b> Die Bestimmung von free β-HCG und PAPP-A im ersten Schwangerschaftsdrittel ermöglicht in Zusammenschau mit der Nackentransparenzmessung die Berechnung des fetalen Risikos für eine Trisomie 13,18 und 21.
<b>Stabilità del campione [2]</b> 18-22°C: 25 ore    2-8°C: 8gg    -20°C: 1 anno	<b>Stabilität der Probe [2]</b> 18-22°C: 25 Stunden    2-8°C: 8 Tage    -20°C: 1 Jahr
<b>Tempo di emivita dell'analita [1,3]</b> Non riportato in letteratura	<b>Halbwertszeit des Analyten [1,3]</b> In der Literatur nicht angegeben
<b>Variabilità analitica (%) [4]</b> free β-HCG <3.16% PAPP-A <2.55%	<b>Analytische Variabilität (%) [4]</b> free β-HCG <3.16% PAPP-A <2.55%
<b>Variabilità biologica intraindividuale (%) [5]</b> Non riportato in EFLM	<b>Intra-Individuelle Variabilität (%) [5]</b> In EFLM nicht angegeben
<b>Differenza critica (%) [6]</b> Non calcolabile	<b>Kritische Differenz (%) [6]</b> Nicht berechenbar
<b>Incerteza di misura (U<sub>m</sub>) [4]</b> <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026</i> free β-HCG Livello 1: 14.38 IU/L – U <sub>m</sub> 1.82 IU/L Livello 2: 47.52 IU/L – U <sub>m</sub> 5.16 IU/L Livello 3: 93.83 IU/L – U <sub>m</sub> 11.2 IU/L  PAPP-A Livello 1: 210 mIU/L – U <sub>m</sub> 17.34 mIU/L Livello 2: 2093 mIU/L – U <sub>m</sub> 177 mIU/L Livello 3: 4206 mIU/L – U <sub>m</sub> 429 mIU/L	<b>Messunsicherheit (U<sub>m</sub>) [4]</b> <i>Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026</i> free β-HCG Level 1: 14.38 IU/L – U <sub>m</sub> 1.82 IU/L Level 2: 47.52 IU/L – U <sub>m</sub> 5.16 IU/L Level 3: 93.83 IU/L – U <sub>m</sub> 11.2 IU/L  PAPP-A Level 1: 210 mIU/L – U <sub>m</sub> 17.34 mIU/L Level 2: 2093 mIU/L – U <sub>m</sub> 177 mIU/L Level 3: 4206 mIU/L – U <sub>m</sub> 429 mIU/L
<b>Interferenze [RIF.2]</b> Vedi foglietto illustrativo	<b>Störfaktoren [2]</b> Siehe Beipackzettel
<b>Significatività clinica</b>	<b>Klinische Bedeutung</b>
<b>Valori elevati [1]</b> /	<b>Erhöhte Werte [1]</b> /
<b>Valori bassi [1]</b> /	<b>Erniedrigte Werte [1]</b> /
<b>Ulteriori informazioni cliniche [1]</b> Il dosaggio nel primo trimestre di gravidanza (settimane 8-14), di PAPP-A e free- β-HCG in combinazione con la translucenza nucale ed età della madre, vengono utilizzati per calcolare, attraverso specifici algoritmi, le gravidanze con rischio aumentato di trisomia 13, 18 e 21.  Di seguito sono elencati i parametri correlati: <b>Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) e consulenza genetica</b>	<b>Klinische Zusatzinformationen [1]</b> Die Bestimmung von PAPP-A und freiem β-hCG im ersten Schwangerschaftstrimester (8.-14. Schwangerschaftswoche) wird in Kombination mit der Messung der Nackentransparenz und dem maternalen Alter eingesetzt, um mittels spezieller Algorithmen, Schwangerschaften mit einem erhöhten Risiko für eine Trisomie 13, 18 oder 21 zu identifizieren.  Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: <b>Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) und genetische Konsiliarvisite</b>



Per ulteriori informazioni	Weitere Informationen
<p><b>Segreteria</b>                      Tel. 0471-438306</p>	<p><b>Sekretariat</b>                      Tel. 0471-438306</p>
<p><b>Riferimenti bibliografici</b>                      [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Online Versione – Aggiornamento del 12/12/2024                      [RIF.2] Information for Use (IFU)                      [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2                      [RIF.4] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad)                      [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database                      [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0</p>	<p><b>Literatur</b>                      [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Onlineversion – Freigegeben am 12/12/2024                      [RIF.2] Information for Use (IFU)                      [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2                      [RIF.4] Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad)                      [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database                      [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0</p>
<p><b>Aggiornato il 12/03/2026</b></p>	<p><b>Aktualisiert am 12/03/2026</b></p>
<p>La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.</p>	<p>Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.</p>
<p><b>Prossimo aggiornamento 12/03/2033</b></p>	<p><b>Nächste Aktualisierung am 12/03/2033</b></p>