

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS Total β hCG

USO PRETENDIDO

AFIAS Total β hCG é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de gonadotrofina coriônica humana (β -HCG total) em sangue total/soro/plasma. É útil no auxílio da gestão e monitoramento da fertilidade.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A beta gonadotrofina coriônica humana (β -hCG) é uma glicoproteína hormonal secretada pela placenta em desenvolvimento após a implantação do embrião. A β -hCG pode ser detectada na urina e no soro de mulheres grávidas de 6 a 15 dias após a concepção. A concentração de hCG aumenta para 50 mIU/ml uma semana após a implantação e alcança aproximadamente 100 mIU/ml no momento do primeiro período menstrual atrasado e o pico de 100.000 a 200.000 mIU/ml no primeiro trimestre.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche: o anticorpo presente no tampão de detecção se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo. Este complexo migra pela matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência. Este sinal é interpretado pelo equipamento AFIAS que determina a concentração de β -hCG na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS Total β hCG** é composto por 'Cartuchos', 'Ponteiras', 'ID Chip' e 'Instrução de Uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes, um corresponde ao tampão de detecção e o outro corresponde ao cassete.
- A parte do cassete contém uma membrana teste que possui anti-hCG humano na linha teste e estreptavidina na linha de controle.
- A parte do tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-hCG humano, conjugado fluorescente Biotina-BSA, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- O cartucho deve permanecer selado em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso a embalagem esteja danificada ou aberta

- Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS Total β hCG** e o equipamento AFIAS devem ser utilizados longe de vibrações e/ou campo magnético. Durante o uso normal o equipamento AFIAS pode produzir pequenas vibrações.
- As ponteiras utilizadas e os cartuchos devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **AFIAS TOTAL β hCG** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS Total β hCG** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos AFIAS.
 - O Kit **AFIAS Total β hCG** deve ser usado somente com os anticoagulantes indicados abaixo:

Anticoagulante Recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparina sódica

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cartucho é estável por 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C, enquanto selado na embalagem original de alumínio.
- Retorne o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag contendo o agente dessecante e feche a embalagem. O cartucho pode ser armazenado por até 1 mês a 2-8°C dentro da embalagem zipperbag.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Total β hCG**

- A caixa do kit contém:
 - Cartuchos 24
 - Ponteiras 24
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Total β hCG**.

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-6**
- **Boditech Hormone Control**
- **Boditech Hormone Calibrator**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS Total β hCG** são sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C . O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas, de maneira alguma.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Total β hCG**: Cartuchos, ponteiras, ID Chip e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho selado à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na porta de chip do equipamento.
- Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Pipete 100 μL de amostra e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- 2) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- 3) Insira a ponteira no orifício para ponteiras, contido no cartucho.
- 4) Selecione o ícone 'START' na tela.
- 5) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

*Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento AFIAS calcula automaticamente a concentração de β hCG na amostra teste em mIU/mL.
- Valor de referência (cut -off): 20 mIU/mL.
- Níveis de β hCG total durante a fase de gestação:

Mulheres grávidas (desde a semana LMP*)	Nível de β hCG total [mIU/mL]
	Faixa
3	5-50
4	5-426
5	18-7,340
6	1,080-56,500
7 - 8	7,650-229,000
9 - 12	25,700-288,000

13 - 16	13,300-254,000
17 - 24	4,060-165,400
25 - 40	3,640-117,000

*LMP é a última data menstrual, contada do primeiro dia do último ciclo.

✘ Os níveis de hCG são diferentes para cada pessoa, então o resultado deve ser avaliado por um médico.

✘ Para confirmar a gravidez exata, retestar 2-3 dias após a primeira medição.

- Faixa de medição: 5 - 50.000 mIU/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver dúvidas quanto à validade dos resultados do teste.
- Os controles não são fornecidos com o kit **AFIAS Total β hCG**. Para maiores informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com a BioSys LTDA. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade Analítica**
Limite do Branco (LoB) 2,04 mIU/mL
Limite de Detecção (LoD) 2,84 mIU/mL
- **Especificidade Analítica**
- Interferências
Não houve interferência significativa dos materiais abaixo com as medições do kit **AFIAS Total β hCG**.

Material interferente	Concentração
Ácido L-Ascórbico	170 $\mu\text{mol/L}$
Bilirrubina (conjugada)	342 $\mu\text{mol/L}$
Colesterol	13 mmol/L
Glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
Triglicerídeos	37 mmol/L

- Reatividade Cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa dos materiais abaixo com as medições do kit **AFIAS Total β hCG**.

Material Reatividade Cruzada	Concentração
FSH	1.000 mIU/mL
PRL	100 ng/mL
hTSH	1.000 mIU/mL
LH	1.000 mIU/mL

- Anticoagulante

Não houve efeito anticoagulante significativo dos materiais abaixo nas medições do kit **AFIAS Total β hCG**.

Anticoagulante	Concentração
EDTA	3,4 $\mu\text{mol/L}$
Heparina	3.000 U/L

- **Precisão**

- Entre lotes

Uma pessoa testou três lotes diferentes do **AFIAS Total β hCG**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram três lotes diferentes do **AFIAS Total β hCG**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Conc. [mIU/mL]	Entre lotes		Entre pessoas	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
19,6	19,42	7,0	19,80	7,3
5291	5332,17	5,0	5294,11	5,2
10647	10674,41	4,4	10770,58	5,3
45002	45322,66	5,1	45235,22	5,5

- Entre dias

Uma pessoa testou o **AFIAS Total β hCG**, durante cinco dias, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Três pessoas testaram o **AFIAS Total β hCG** em três locais diferentes, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

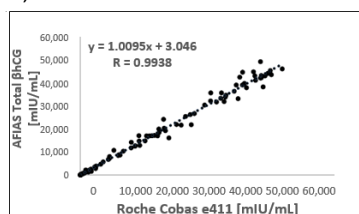
Conc. [mIU/mL]	Entre dias		Entre locais	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
19,6	20,05	7,5	19,91	7,2
5291	5245,82	5,2	5301,86	6,6
10647	10736,44	5,4	10593,39	5,4
45002	45028,78	5,5	45108,43	4,9

Exatidão

A exatidão foi confirmada testando três lotes diferentes do AFIAS Total β hCG. Os testes foram repetidos dez vezes em cada concentração.

conc. [mIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	CV (%)	Recuperação (%)
19,6	20,21	18,20	18,49	18,97	9,1	96,8
5291	5337,7	5326,0	5402,5	5355,4	6,9	101,2
10647	10376,2	10986,3	9615,3	10326,0	9,0	97,0
45002	43865,7	44978,4	45703,8	44849,3	5,5	99,7

- Comparabilidade:** A concentração de β hCG foi medida em 100 amostras clínicas, independentemente com AFIAS β hCG e Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc. Switzerland) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foram $Y = 1,0095X - 3,046$ e $R = 0,9938$.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45.
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394.
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", *Fertil. Steril.* 1982; 37(6): 773- 778.
- Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Fabricado por: **Boditech Med Incorporated**

Importado e Distribuído por: **BioSys Ltda**

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840341

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br