Instruções de Uso
Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Hormone

AFIAS Total βhCG

USO PRETENDIDO

AFIA Total βhCG é um imunoensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa da gonadotrofina coriônica humana (βhCG Total) em sangue/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio do gerenciamento e monitoramento da fertilidade.
Uso apenas em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Gonadotropina coriônica humana (hCG) é uma glicoproteína secretada pela placenta em desenvolvimento logo após a implantação do embrião. hCG pode ser detectado na urina e soro de gestantes de 6 a 15 dias após a concepção. A concentração de hCG aumenta para 50 mIU/mL uma semana após a implantação e alcança cerca de 100 mIU/mL no momento do primeiro período menstrual atrasado e o pico em 100.000-200.000 mIU/mL no primeiro trimestre.

PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunodetecção tipo sanduíche. O anticorpo seco presente no tubo de detecção, uma vez diluído, 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 de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência, que é processado pelo instrumento AFIAS, que irá mostrar a concentração de βhCG Total na amostra.

COMPONENTES

AFIAS Total βhCG consiste em "cartuchos".

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos.
- Cada cartucho em uma embalagem de alumínio contém três componentes, um correspondente ao cartucho, um ao tampão de detecção e outra correspondente ao diluente.
- A parte do cassete contém uma membrana teste que possui anti-hCG humano e conjugado de peptídeo IgG-hCG de camundongo na linha de teste e estreptavidina na linha de controle.
- A parte do tampão de detecção contém um conjugado de fluorescência 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.
- A parte diluente contém BSA como estabilizador, Tween 20 como detergente e PBS como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções e procedimentos descritos nesta "Instrução de uso".
- Usar somente amostras frescas e evitar a exposição direta à luz solar.
- Os números de lote de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondente.
- 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.
- Não reutilize cartuchos. Um cartucho deve ser usado para testar apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer selado em sua embalagem original até seu uso imediato. Não usar um cartucho se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.
- A amostra congelada deve ser descongelada apenas uma vez. Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- Se os componentes do teste e/ou a amostra forem armazenados na geladeira, deve-se deixar o cartucho e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.
- O equipamento AFIAS pode gerar leve vibração durante o uso.
- Os cartuchos e ponteiras utilizadas devem ser manuseadas cuidadosamente e descartadas de forma apropriado, de acordo com as regulamentações locais pertinentes.
- O cartucho contém azida sódica (NaN_3) e pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixa, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência de Biotina no teste **AFIAS Total βhCG** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 500 ng/mL. Caso um paciente tenha tomado biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- **AFIAS Total βhCG** fornecerá resultados precisos e confiáveis se sujeitos às condições abaixo.
  - **AFIAS Total βhCG** deve ser utilizado somente em conjunto com os instrumentos AFIAS.
  - Tem que ser usado com anticoagulantes recomendados:

Anticoagulante recomendado
K_2 EDTA, K_3 EDTA, Heparina de lítio

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultados falso-positivos devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/detectores.
- O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à não responsividade do antígeno aos anticorpos, o que é o mais comum se o epítopo for mascarado por alguns componentes desconhecidos, portanto, não pode ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com tempo e/ou temperatura também pode causar resultado falso-negativo, pois torna o antígeno irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos e de procedimento, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras do teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado por uma avaliação abrangente do médico em conjunto com sintomas clínicos e outros relevantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Condição de armazenamento			
Componente	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		1 mês	Aberto

- Devolva o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag para cartucho sobressalente que contém o agente dessecante e feche novamente a embalagem até o uso.

MATERIAS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Total βhCG**

- A Caixa do kit contém:
  - Cartuchos 24
  - Ponteiras 24
  - Embalagem zipperbag para cartuchos 1
  - ID chip 1
  - Instrução de uso 1
  - C-tip (30 µL) 24

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens a seguir podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Total βhCG.**

Entre em contato para obter mais informações.

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**
- **Boditech Hormone Control**
- **Boditech hCG Calibrator**

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizadas com o kit **AFIAS Total βhCG** são plasma/soro/sangue total humano.

- Recomenda-se testar a amostra em até 24h após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após coleta do sangue total.
- As amostras de sangue total, soro e plasma podem ser armazenadas por uma semana a 2-8 °C antes de serem testadas. Se os testes forem adiados por mais de uma semana, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas a -20 °C.
- As amostras de soro e plasma congeladas a -20 °C durante 2 meses não mostraram diferença de desempenho.
- No entanto, amostras de sangue total não devem ser mantidas congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivo pode afetar o resultado do teste.

CONFIGURAÇÕES DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Total βhCG** conforme descrito: cartuchos, ponteiras, C-tips, ID chip, embalagem zipperbag para cartucho e instruções de uso.
- Se o cartucho selado tiver sido armazenado na geladeira, coloque-o em uma superfície plana à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.
- Ligue o equipamento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID chip na porta do chip 'ID'.

※ **Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

▶ **AFIAS-1, AFIAS-6**

Modo Geral

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

Modo C-tip

1) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
2) Pegue 30 µL de sangue total usando C-tip.
3) Insira o C-tip contendo o sangue total no orifício para ponteiras no cartucho.
4) Selecione 'Modo C-tip' no equipamento.
5) Selecione o ícone 'START' na tela.
6) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

▶ **AFIAS-10**

Modo Geral

1) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras no cartucho.
3) Selecione o botão 'Carregar' para ler o Código de barras do cartucho e confirme o nome escrito no cartucho.
4) Insira o tubo de amostra no rack de tubos.
5) Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostras.
6) Selecione o ícone 'START' na tela.
7) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

Modo de Emergência – General tip

1) O procedimento do teste é o mesmo do 'Modo Geral' 1) – 3)'.
2) Passe para o 'Modo de Emergência' no AFIAS-10.
3) Selecione o tipo de ponteira (general tip) na tela.
4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela.
5) Pipete 100 µL de amostra e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
6) Selecione o ícone 'START' na tela.
7) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Modo de Emergêcia – C-tip

1) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
2) Pegue 30 µL de sangue total usando C-tip.
3) Insira o C-tip contendo o sangue total no orifício para ponteiras no cartucho.
4) Selecione 'Modo C-tip' no equipamento.
5) Selecione o botão 'Carregar' para ler o Código de barras do cartucho e confirme o nome escrito no cartucho.
6) Passe para o 'Modo de Emergência' no equipamento.
7) Selecione o tipo de ponteira (C-tip) na tela.
8) Selecione o ícone 'START' na tela.
9) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento AFIAS calcula automaticamente a concentração de βhCG na amostra teste em mIU/mL
- Faixa de medição: 5 - 50,000 mIU/mL
- Níveis de βhCG total durante a fase de gestação:

Mulheres grávidas (desde a semana LMP*)	Nível de βhCG Total [mIU/mL]
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.

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 controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida sobre a validade dos resultados dos testes.
- Os controles do kit AFIAS Total βhCG são fornecidos sob demanda. Para maiores informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com o setor comercial da BioSys. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade analítica**
  - Limite do Branco (LoB) 0.7 mIU/mL
  - Limite de Detecção (LoD) 1.726 mIU/mL
  - Limite de Quantificação (LoQ) 5 mIU/mL

- **Especificidade analítica**
  - **Interferências**

    As interferências listadas na tabela a seguir foram adicionados à amostra de ensaio na concentração mencionada abaixo. Os resultados dos testes do kit **AFIAS Total βhCG** não mostraram qualquer interferência significativa com esses materiais.

Materiais Interferentes	Conc.
D-glicose	600 mM
Ácido L-ascórbico	2 mM
Bilirrubina [não-conjugada]	4 mM
Hemoglobina (humana)	20 g/L
Colesterol	130 mM
Triglicérideos	100 mg/ml

  - **Reatividade cruzada**

    Biomoléculas como as da tabela foram adicionadas à amostra em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes do kit **AFIAS Total βhCG** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Materiais de Reatividade Cruzada	Conc.
FSH	1000 mIU/mL
PRL	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL

- **Precisão**
  - **Repetibilidade (entre corridas)**
  - **Precisão total (entre laboratórios)**
  - **Entre lotes**

    3 lotes de **AFIAS Total βhCG** foram testados por 21 dias (7 dias por Lote em 1 local por um operador). Cada material padrão foi testado duas vezes por dia. Para cada teste, cada material foi duplicado.
  - **Entre operadores**

    Três pessoas diferentes testaram **AFIAS Total βhCG** dez vezes em cada concentração do controle padrão.
  - **Entre locais**

    Três pessoas diferentes testaram **AFIAS Total βhCG** em três locais diferentes; dez vezes em cada concentração do controle padrão.
  - **Entre equipamentos**

    Três pessoas diferentes testaram **AFIAS Total βhCG** com três leitores diferentes, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

Conc [mIU/mL]	Repetibilidade		Precisão Total	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
50	48.51	8.06	48.95	8.09
1600	1574.38	6.5	1593.55	6.86
12000	12184.77	6.9	12126.85	6.82
37000	37097.45	6.5	37052.75	6.97

Conc [mIU/mL]	Entre Lotes		Entre Pessoas	
	Média	CV(%)	Média	CV (%)
50	49.17	7.99	49.79	8.74
1600	1599.72	7.11	1592.42	7.5
12000	12099.93	6.84	11974	7.03
37000	37062.54	6.98	36992.7	7.46

Conc [mIU/mL]	Entre Locais		Entre Equipamentos	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
50	50.77	9.69	50.68	8.98
1600	1617.35	8.66	1594.19	6.89
12000	12136.9	6.72	11998.39	6.73
37000	36740.9	6.58	36574.18	7.71

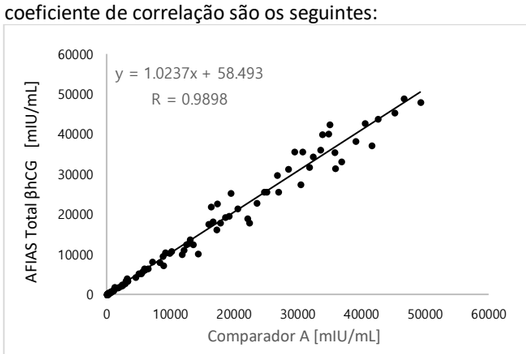
- **Exatidão**

  A precisão foi realizada através do teste de 3 lotes diferentes do **AFIAS Total βhCG.** Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

Conc [mIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
5	5.11	5.06	4.88	5.02	100%
20	20.32	20.89	20.52	20.58	103%
200	205.3	193.8	202.5	200.5	100%
2000	2054.7	2069.0	2035.1	2052.9	103%
5000	4977.3	4963.4	4964.8	4968.5	99%
10000	10277.3	10082.0	9459.3	9939.5	99%
25000	23401.9	23996.0	24415.6	23937.8	96%
31250	31992.4	32023.1	31516.1	31843.9	102%
50000	51896.7	51384.2	50846.8	51375.9	103%

- **Comparabilidade**

  A concentração de βhCG foi medida em 100 amostras clínicas, independentemente com **AFIAS Total βhCG (AFIAS-6)** e **Comparador A** 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 equação de regressão e o coeficiente de correlação são os seguintes:



REFERÊNCIAS

1. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
2. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394.
3. 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.
4. 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:

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

Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
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

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE IVD

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.grupokovalent.com.br/