

Hormone

ichroma™

β-HCG

USO PRETENDIDO

ichroma™ β-HCG é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de βhCG em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico e monitoramento do nível da beta-gonadotrofina coriônica humana (β-hCG) em seres humanos.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é uma glicoproteína hormonal secretada pela placenta em desenvolvimento após a implantação do embrião. A 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

Esse teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche.

O anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste.

Quanto mais antígenos presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada pelo instrumento para testes ichroma™, que mostra a concentração de β-hCG na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ β-HCG** consiste em 'Cassetes', 'Tubos Detectores', 'Diluyente do Detector' e 'Diluyente da Amostra'.

- O cassete contém a membrana chamada de tira teste, que possui anti-hCG e peptídeo conjugado de IgG-hCG murino na linha teste, e estreptavidina na linha controle. Todos os cassetes são selados individualmente em um invólucro de folha de alumínio contendo dessecante, e são armazenados em uma caixa.
- O tubo detector possui um grânulo contendo um conjugado biotina-BSA fluorescente, conjugado anti-hCG fluorescente, soro de albumina bovina (BSA) como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante. Todos os tubos detectores estão armazenados em invólucros.
- O diluyente do detector contém soro de albumina bovina (BSA) como estabilizante, Tween20 como detergente e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante. É pré-dispensado em um frasco. O diluyente do detector é armazenado em uma caixa.
- O diluyente da amostra contém azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante. Os diluyentes de amostra estão armazenados em embalagens *ziplock*.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Use somente em diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nessa 'Instrução de Uso'.
- Use somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete,

tubo detector, diluyente do detector, diluyente da amostra e ID chip) devem ser correspondentes.

- Não misture componentes de diferentes lotes do produto ou use o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá levar a resultados incorretos.
- Não reutilize cassetes, tubos detectores ou diluyentes da amostra. O cassete deve ser usado para o teste de apenas uma amostra. O tubo detector ou diluyente da amostra deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não use o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipemia severas não devem ser utilizadas.
- Se os componentes do teste e/ou a amostra estiverem armazenados sob refrigeração, **permita que o cassete, tubo detector, diluyente do detector, diluyente da amostra e a amostra fiquem em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- O instrumento para testes ichroma™ pode vibrar levemente durante o uso.
- Cassetes, tubos detectores, diluyente do detector, diluyente da amostra e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector, o diluyente do detector e o diluyente da amostra contém azida sódica (NaN₃), e desta forma podem causar certos problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxague imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência por Biotina no teste **ichroma™ β-HCG** quando a concentração de biotina na amostra foi abaixo de 500 ng/mL. Se o paciente faz uso da biotina em uma dosagem maior que 0,03 mg por dia, é recomendado refazer o teste 24 horas após descontinuação da biotina.
- O kit **ichroma™ β-HCG** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ β-HCG** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes ichroma™.
 - Uso de anticoagulante recomendado.

Anticoagulantes recomendados

K₂EDTA, K₃EDTA, Heparina lítica

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/técnicos, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras do teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condições de armazenamento			
Componente	Temperatura de armazenamento	Validade	Observação
Cassete	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Tubo detector	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Diluyente do detector	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
	2 - 30 °C	6 meses	Aberto
Diluyente da amostra	2 - 30 °C	20 meses	Uso único

- Depois da abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ β-HCG**

- Caixa do Cassete:
 - Cassete 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente do detector 1
 - Diluyente da amostra 25
 - ID chip 1
 - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ β-HCG**.

- Instrumento para testes **ichroma™**.
 - ichroma™ Reader**
 - Ichroma™ II**
 - Ichroma™ III**
 - Ichroma™ -50**
 - Ichroma™ 50 Plus**
 - Ichroma™ M3**
 - Boditech hCG Control**
 - Boditech Hormone Control**
- Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostra utilizados com o kit **ichroma™ β-HCG** são sangue total/soro/plasma.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas do coágulo pela centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras de sangue total, soro e plasma podem ser armazenadas por 24 horas a 15 - 28 °C previamente a realização do teste.
- As amostras de sangue total, soro e plasma podem ser armazenadas por uma semana a 2 - 8 °C previamente a realização do teste. Se o teste for realizado após mais de uma semana, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas a -20°C.
- As amostras de soro e plasma armazenadas a -20°C por dois meses não apresentaram diferença no desempenho do teste.
- As amostras de sangue total não devem ser mantidas congeladas em hipótese alguma.
- Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento podem afetar o resultado do teste. Não congele novamente amostras previamente congeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ β-HCG**: cassetes selados, tubos detectores, diluyente do detector, diluyente da amostra, ID Chip e instrução de uso.
- Assegure que o número do lote do cassete equivale ao do tubo detector, diluyente do detector, diluyente da amostra e ID Chip.
- Se o cassete selado, o tubo detector, o diluyente do detector e o diluyente da amostra estiverem armazenados sob refrigeração, coloque-os em uma superfície limpa e plana à **temperatura**

ambiente por pelo menos 30 minutos antes de sua utilização.

- Ligue o instrumento de testes **ichroma™**.
Por favor consulte o Manual de Operações do instrumento para testes ichroma™ para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

▶ **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Modo Multi Teste

- Transfira 150 µL do diluyente do detector usando uma pipeta para o tubo detector contendo um grânulo. Quando o grânulo se dissolver completamente no tubo, é formado o tampão de detecção.
(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não ultrapasse o tempo de 30 segundos.)
- Transfira 50 µL da amostra (sangue total) ou 30 µL da amostra (soro, plasma, controle, amostra diluída) utilizando uma pipeta e dispense no tubo detector.
- Feche a tampa do tubo detector e misture completamente, agitando-o cerca de 10 vezes.
(A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente. Não ultrapasse o tempo de 30 segundos.)
- Retire 75 µL da mistura da amostra e dispense no poço de amostra do cassete.
- Deixe o cassete em temperatura ambiente por 15 minutos.
⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.
- Para realizar a leitura, insira o cassete no suporte do equipamento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão 'Select' ou aperte o botão 'Start' no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner.
(**ichroma™ M3** inicia o teste imediatamente após inserção do cassete.)
- O instrumento para testes **ichroma™** iniciará a leitura do cassete imediatamente.
- Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

Modo de Teste Único

- O procedimento do teste é o mesmo que o do 'Modo Multi Teste do item 1) ao item 4)'.
2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo completamente no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão 'Select' ou aperte o botão 'Start' no instrumento para testes **ichroma™**.
(O **ichroma™ M3** inicia o teste imediatamente após a inserção do cassete).
- O cassete será carregado para o interior do instrumento para teste **ichroma™** e será automaticamente escaneado após 15 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

▶ **ichroma™ III**

- O procedimento do teste é o mesmo que o 'Modo de Teste Único'.

▶ **ichroma™-50, ichroma™ -50 Plus**

- Insira a ponteira da estação para ponteiras.
- Insira o tubo detector na estação para reagente e cubra-a para

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

segurar os tubos detectores no local.

- Abra a tampa do diluente do detector e insira-o na estação do diluente.
- Insira o cassete na estação para cassetes.
- Insira o tubo com a amostra no rack para tubos de coleta e coloque-o na estação de amostragem (parte de carregamento). (Para amostras diluídas, carregue o tubo com a amostra diluída em um rack separadamente).
- Aperte o botão localizado na parte superior da região do número do teste do cassete e selecione o ID Chip que deseja usar.
- Quando o cassete selecionado estiver ativado, selecione o número do tubo detector.
- Defina o número de ponteiras.
- Aperte o botão 'Start' na parte superior esquerda na tela principal para iniciar o teste.

❖ Procedimento de diluição da amostra (resultados com > 50.000 mIU/mL)

Se o valor da amostra ultrapassar 50.000 mIU/mL, transfira 30 µL da amostra (sangue total, soro, plasma) usando uma pipeta para um tubo de diluente da amostra e agite-o cerca de 10 vezes.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para teste **ichroma™** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração total de β -hCG da amostra em mIU/mL.
- No caso de realização do procedimento de diluição da amostra, multiplique o resultado por dez.
- (O resultado do procedimento de diluição da amostra = resultado exibido x 10)
- Faixa de medição: 5 – 50.000 mIU/mL
- Faixa de referência

Mulheres grávidas (semana desde LMP*)	Nível total de β hCG [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 data do último período menstrual, contada a partir do seu primeiro dia.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- O controle de qualidade também deve ser realizado sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.
- Os materiais de controle são fornecidos sob demanda com o kit **ichroma™ β -HCG**. Para mais informações sobre a obtenção dos materiais de 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)	0,780 mIU/mL
- Limite de Detecção (LOD)	1,760 mIU/mL
- Limite de Quantificação (LOQ)	5 mIU/mL

■ Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às

amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma™ β -HCG** não apresentaram reação cruzada significativa com essas biomoléculas.

Número	Materiais de reação cruzada	Concentração
1	FSH	1000 mIU/mL
2	PRL	1000 mIU/mL
3	TSH	1000 mIU/mL
4	LH	1000 mIU/mL

- Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **ichroma™ β -HCG** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Materiais de interferência	Concentração
D-glicose	600 mM
Ácido L-Ascórbico	2 mM
Bilirrubina [não conjugada]	4 mM
Hemoglobina [humana]	20 g/L
Colesterol	130 mM
Triglicerídeo	100 mg/mL

■ Precisão

- Repetibilidade (precisão na corrida)

- Precisão total (precisão no laboratório)

- Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ β -HCG** foram testados por 21 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

- Entre pessoas

Três pessoas diferentes testaram três lotes de **ichroma™ β -HCG**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Um lote de **ichroma™ β -HCG** foi testado em três locais diferentes, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre leitores

Um lote de **ichroma™ β -HCG** foi testado com três leitores diferentes, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

Conc. [mIU/mL]	Repetibilidade		Precisão total	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
50	49,26	7,99	48,80	7,73
1600	1623,76	7,43	1619,98	6,85
12000	12240,38	7,25	12230,42	7,01
37000	37218,54	6,86	37007,33	7,07

Conc. [mIU/mL]	Lote a lote		Entre pessoas	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
50	48,90	7,95	50,03	8,64
1600	1604,86	6,58	1587,23	7,60
12000	11936,59	7,12	11838,19	7,05
37000	37207,80	6,93	36617,35	6,58

Conc. [mIU/mL]	Entre locais		Entre leitores	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
50	50,27	8,59	51,62	8,02
1600	1598,78	7,38	1616,61	6,72
12000	12139,81	5,89	12025,37	6,64
37000	36552,92	7,01	37101,85	8,35

■ Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ β -HCG**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

Valor esperado [mIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
5	5,12	5,14	5,11	5,13	103
20	19,72	20,30	20,62	20,21	101
200	199,5	199,2	208,7	202,46	101

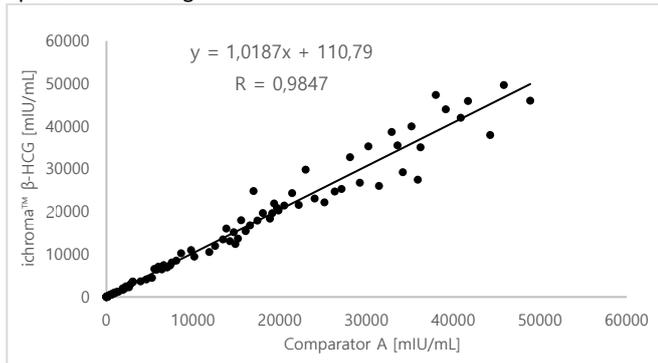
Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

2000	1965,5	1970,1	1923,4	1952,99	98
5000	4896,4	4742,5	4966,2	4868,35	97
10000	9824,2	9920,9	9983,7	9909,59	99
25000	25145,0	25238,0	24717,4	25033,44	100
31250	31168,6	31113,0	30659,5	30980,36	99
50000	50071,3	47918,3	50562,0	49517,17	99

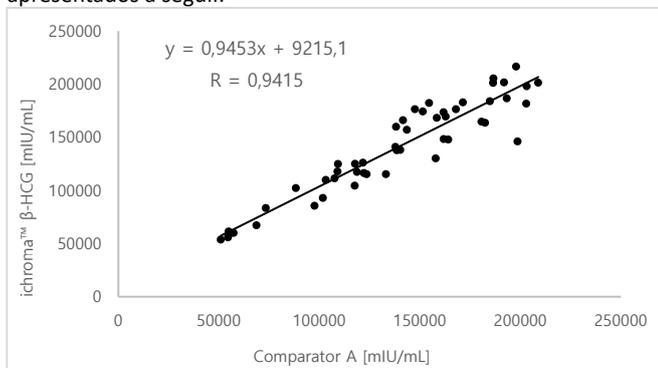
■ Comparabilidade

As concentrações de β -HCG em 100 amostras clínicas foram quantificadas de modo independente com o **ichroma™ β -HCG (ichroma™ II)** e com o **Comparador A**, conforme indicado nos respectivos procedimentos. Os resultados dos testes foram comparados e a sua comparabilidade investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). Os resultados estão apresentados a seguir.



■ Comparabilidade - método de diluição

As concentrações de β -HCG em 50 amostras clínicas foram quantificadas de modo independente com o **ichroma™ β -HCG (ichroma™ II)** e com o **Comparador A**, conforme indicado nos respectivos procedimentos. Os resultados dos testes foram comparados e a sua comparabilidade investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). Os resultados estão apresentados a seguir.



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

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 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.

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:

	Quantidade suficiente para $\langle n \rangle$ ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre com os requerimentos da Diretiva 98/79/EC acerca dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
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 10350840285
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414 –
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br