



ichroma™ β-HCG Plus

USO PRETENDIDO

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

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 com fluorescência de Europium.

O anticorpo detector anti-βhCG presente no tampão liga-se ao β-hCG da amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, que migram pela matriz de nitrocelulose para serem capturados pela estreptavidina imobilizada na tira de teste.

Quanto mais β-hCG estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência pelo detector anti-βhCG, que é processado pelo instrumento para testes ichroma™ que apresenta a concentração total de β-hCG na amostra.

COMPONENTES

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

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta conjugado peptídico IgG-hCG na linha do antígeno, estreptavidina nas duas linhas teste e IgY de galinha na linha controle. Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante, e estão embalados em uma caixa.
- O tubo detector contém 2 grânulos que contêm conjugado fluorescente anti-hCG, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, conjugado biotina-anti-HCG e azida sódica como conservante. Todos os tubos detectores estão embalados em um invólucro.
- O diluyente do detector contém azida sódica como conservante e tween-20 como detergente em solução tampão salino-fosfato (PBS), e está previamente dispensado em um frasco. O diluyente do detector está embalado em uma caixa.
- O diluyente de amostra contém tampão fosfato salino (PBS) e está embalado em uma caixa.

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 (cassete, tubo detector, diluyente do detector, diluyente da amostra e ID Chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar cassetes, tubos detectores ou diluyentes da amostra. Um cassete deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra. Um tubo detector e um diluyente da amostra devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- 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 hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- Se os componentes do teste e/ou a amostra estiverem armazenados sob refrigeração, **mantenha o cassete, o tubo detector, o diluyente do detector, o diluyente da amostra e a amostra à temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- Os instrumentos para testes ichroma™ podem gerar leves vibrações durante o uso.
- Os cassetes, tubos detectores, diluyentes do detector, diluyentes da amostra e ponteiras devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e o diluyente do detector contêm azida sódica (NaN₃), e podem causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato, lave imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência por biotina com ichroma™ β-HCG Plus quando a concentração de biotina na amostra foi de até 100 ng/mL. Se o paciente estiver ingerido biotina numa dose maior que 0,03 mg por dia, recomenda-se que o teste seja realizado 24 horas após a descontinuação da administração de biotina.
- O kit ichroma™ β-HCG Plus irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit ichroma™ β-HCG Plus deve ser usado somente em conjunto com instrumentos para testes ichroma™.
 - O kit ichroma™ β-HCG Plus deve ser usado somente com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparina Sódica

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
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
		12 meses	Aberto
Diluyente da Amostra	2 - 30°C	20 meses	Uso único

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

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.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ β-HCG Plus**

- Caixa do Cassete:
 - Cassete 25
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
- Caixa do Tampão de Detecção:
 - Tubo Detector 25
 - Diluente do Detector 1
- Caixa do Diluente da Amostra:
 - Diluente da Amostra 25

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

- Equipamento para testes **ichroma™**:
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M2**
- **Boditech hCG Plus Control**

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

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta, quando as amostras coletadas forem armazenadas à temperatura ambiente.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até uma semana até a realização do teste, enquanto a amostra de sangue pode ser mantida por até um dia a 2-8°C. Se um período maior de armazenamento for necessário, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas a -20°C.
- As amostras de soro e plasma armazenadas congeladas a -20°C por até 3 meses não apresentam diferença de desempenho.
- Repetidos congelamentos e descongelamentos podem afetar os resultados. Não congelar amostras previamente congeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ β-HCG Plus**: cassetes selados, tubos detectores, diluente do detector, diluentes da amostra, ID Chip e instruções de uso.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do tubo detector, do diluente do detector, do diluente da amostra, assim como o do ID Chip.
- Mantenha o cassete selado, o tubo detector, o diluente do detector e o diluente da amostra, se armazenados na geladeira, à

temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque os componentes sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.

- Ligue o instrumento para testes **ichroma™**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.

(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma™ para obter informação completa e instruções de operação.)**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M2**

Modo Multi Teste

- 1) Transfira 150 µL do diluente do detector usando uma pipeta para o tubo detector contendo 2 grânulos. 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.)
- 2) Transfira 10 µL da amostra (sangue total/soro/plasma/controle) utilizando uma pipeta e dispense no tubo detector.
- 3) 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.)
- 4) Retire 75 µL da mistura da amostra e dispense no poço de amostra do cassete.
- 5) Deixe o cassete em temperatura ambiente por 12 minutos.

⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.

- 6) 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.
- 7) Pressione o botão 'Select' ou aperte o botão 'Start' no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner.
(**ichroma™ M2** inicia o teste imediatamente após inserção do cassete.)
- 8) O instrumento para testes **ichroma™** iniciará a leitura do cassete imediatamente.
- 9) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

Modo de Teste Único

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que o do 'Modo Multi Teste do item 1) ao item 4)'.
(**ichroma™ M2** inicia o teste imediatamente após a inserção do cassete.)
- 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.
- 3) Pressione o botão 'Select' ou aperte o botão 'Start' no instrumento para testes **ichroma™**.
(O **ichroma™ M2** inicia o teste imediatamente após a inserção do cassete.)
- 4) O cassete será carregado para o interior do instrumento para teste **ichroma™** e será automaticamente escaneado após 12 minutos.
- 5) O resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

► **ichroma™ III**

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

※ Procedimento de diluição da amostra (resultados > 5.000 mIU/mL)

Se o valor da amostra ultrapassar 5.000 mIU/mL, transfira 10 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 testes **ichroma™** calcula o resultado do teste automaticamente e apresenta a concentração total de **β-hCG** em **mIU/mL**.
- Cut-off (valor de referência): **5 mIU/mL**.
- Níveis totais de **β-hCG** durante os estágios da gravidez:

Mulheres grávidas (semanas desde LMP*)	Nível β-hCG 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 (primeiro dia do último ciclo).

*Os níveis de hCG são diferentes para cada pessoa, portanto o resultado deve ser avaliado por um médico sobre o ciclo de gravidez.

* Para confirmar a gravidez exata, testar novamente 2-3 dias após a primeira medição.

- Faixa de trabalho: 2 - 5.000 mIU/mL
- Caso o teste seja realizado com o procedimento de diluição da amostra, siga a equação abaixo para obter o resultado correto.
[Concentração Final da Amostra = Concentração Relatada x 50]

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade 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 deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação a validade dos resultados dos testes.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma™ β-HCG Plus**. Para mais 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)	0,10 mIU/mL
Limite de detecção (LOD)	0,40 mIU/mL
Limite de quantificação (LOQ)	1,80 mIU/mL

Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores do que os níveis fisiologicamente normais do sangue. Não houve reatividade cruzada significativa dessas biomoléculas com o **ichroma™ β-HCG Plus**.

Material de reatividade cruzada	Concentração
TSH	500 µIU/mL
FSH	1.000 mIU/mL

LH

1.000 mIU/mL

- Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações mencionadas. Não houve interferência significativa desses materiais com o **ichroma™ β-HCG Plus**.

Material interferente	Concentração
D-glicose	60 mM/L
Ácido L-ascórbico	0,2 mM/L
Bilirrubina	0,4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicerídeos	40 mg/mL

- Reatividade da subunidade

ichroma™ β-HCG Plus não tem a capacidade de detectar a subunidade α do hCG e o fragmento central β.

■ Precisão:

- Estudo Unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão total (precisão no laboratório)

Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ β-HCG Plus** foram testados durante 21 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Em cada teste, cada material foi duplicado.

- Entre pessoas

3 lotes do **ichroma™ β-HCG Plus** foram testados por 3 pessoas. Cada material padrão foi testado 10 vezes.

- Entre locais

1 lote do **ichroma™ β-HCG Plus** foi testado em 3 locais diferentes. Cada material padrão foi testado 5 vezes.

- Entre analisadores

1 lote do **ichroma™ β-HCG Plus** foi testado com 3 instrumentos diferentes. Cada material padrão foi testado 5 vezes.

Total β-hCG [mIU/mL]	Estudo Unicêntrico			
	Repetibilidade		Precisão Total	
	Média [mIU/mL]	CV (%)	Média [mIU/mL]	CV (%)
7,2	7,28	7,91	7,27	8,09
20	19,79	7,09	19,91	7,26
392,4	394,18	7,16	391,17	7,58

Total β-hCG [mIU/mL]	Repetibilidade	
	Média [mIU/mL]	CV (%)
	7,2	7,22
20	19,93	7,72
392,4	392,06	7,71

Total β-hCG [mIU/mL]	Entre pessoas		Entre locais	
	Média [mIU/mL]	CV (%)	Média [mIU/mL]	CV (%)
	7,2	7,17	7,84	7,32
20	20,04	8,18	20,35	7,46
392,4	390,44	8,08	396,81	7,28

Total β-hCG [mIU/mL]	Entre analisadores	
	Média [mIU/mL]	CV (%)
	7,2	7,39
20	19,47	6,52
392,4	400,49	7,70

■ Acurácia

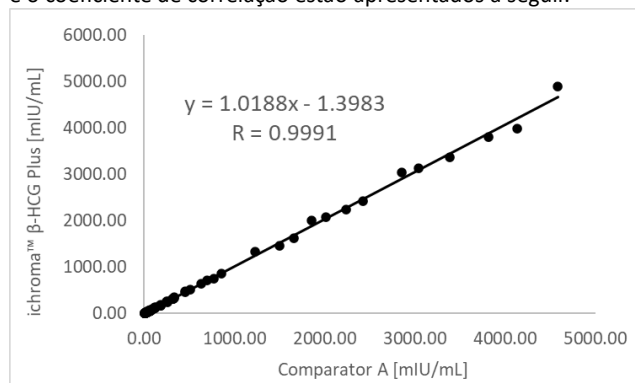
A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ β-HCG Plus**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle.

Total β-hCG [mIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [mIU/mL]	Recuperação (%)
3	3,02	3,04	3,02	3,02	101%
15	15,19	14,67	14,99	14,95	100%

50	51,75	49,49	50,33	50,53	101%
100	97,73	94,07	99,73	97,18	97%
200	194,93	196,29	209,71	200,31	100%
400	397,66	421,51	389,78	402,99	101%
800	762,16	724,61	746,98	744,59	93%
1600	1536,21	1423,76	1522,60	1494,19	93%
2500	2492,08	2360,57	2513,20	2455,28	98%
3000	2779,48	2815,68	2779,80	2791,65	93%
4000	3699,86	3744,78	3785,20	3743,28	94%
4500	4292,34	4260,93	4227,30	4260,19	95%

■ Comparabilidade

A concentração total de β -HCG em 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente com **ichroma™ β -HCG Plus (ichroma™ II)** e um **comparativo (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 regressão linear e o coeficiente de correlação 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.

REFERENCIAS

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 <n> 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 10350840322
 SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br