



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 ponteiros 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

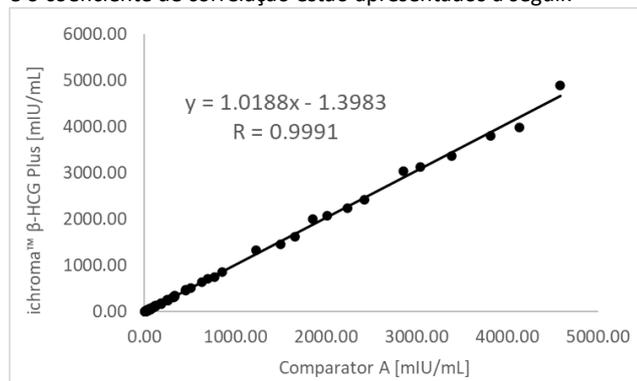
A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ β-HCG Plus**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle.

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

- 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:

	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