

Hormone

ichroma™

β-HCG

USO PRETENDIDO

ichroma β-HCG é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de hCG 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 beta gonadotrofina coriônica humana (β-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

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche: 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 ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente 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 no leitor ichroma Reader mostrando a concentração de β-hCG na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ β-HCG** consiste em 'Cassetes', 'Tubos de tampão de detecção', 'Tubos de diluentes de amostras' e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-hCG humana na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de detecção contém um conjugado anti-hCG humana fluorescente, conjugado biotina-BSA fluorescente, soro de albumina bovina (BSA) como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção está contido em um tubo. 25 tubos contendo tampão de detecção estão embalados em uma caixa apropriada para o transporte.
- O diluente de amostra está contido em um tubo contendo azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS). 25 tubos de diluentes de amostras estão armazenados em uma caixa apropriada para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete,

ID chip e tampão de detecção) 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 poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar. Um tubo de tampão de detecção deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra. O mesmo deve ser feito com o cassete.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar 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 hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma β-HCG** e o leitor ichroma Reader deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma Reader poderá emitir vibrações menores.
- Os tubos de tampão de detecção, ponteiros e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma 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 frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma β-HCG** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma β-HCG** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma Reader.
 - Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam heparina sódica e EDTA devem ser evitados.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- O diluente de amostra é estável por 24 meses se armazenado a 4 - 30 °C.
- Após a abertura do invólucro 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**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - ID Chip 1
 - Instruções de uso 1
- Caixa do Tampão de Detecção:
 - Tubos do Tampão de Detecção 25 X 150 µL
- Caixa do Diluente de Amostras:
 - Tubos do Diluentes de Amostras 25 X 270 µL

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma Reader (Possui registro à parte na ANVISA)**
- **ichroma Printer (Impressora térmica)**
- **Boditech Hormone Control (Possui registro à parte na ANVISA)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- 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. Caso haja necessidade em estocá-las e o teste não for realizado dentro de 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20 °C até a realização do teste. O congelamento das amostras até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser mantidas congeladas em hipótese 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 **ichroma β-HCG**: Cassetes selados, Tubo do tampão de detecção, Diluente de amostras e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao da caixa do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira) e o tubo com tampão de detecção à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma Reader**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão **Select** do leitor.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma Reader** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir da amostra (30 µL soro/plasma/controle/ 50 µL sangue total) usando uma pipeta de transferência para um tubo contendo o tampão de detecção.
- 2) Fechar a tampa do tubo do tampão de detecção e misturar a amostra cuidadosamente por agitação por cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente.)

- 3) Retirar 75 µL da mistura da amostra preparada e colocar a mesma no poço de amostras do cassete.
- 4) Deixar o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 15 minutos.
- 5) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma Reader**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor. Uma seta foi inserida no cassete para orientação.
- 6) Para iniciar o escaneamento pressionar o botão **Select**.
- 7) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 8) Ler o resultado do teste na tela do leitor.

***Quando a concentração de uma amostra for superior a 50.000 mIU/mL, essa poderá ser diluída com o diluente fornecido.**

PROCEDIMENTO DO TESTE - UTILIZANDO DILUENTE

- 1) Transferir 30 µL da amostra (sangue total/soro/plasma humano/controle) usando uma pipeta de transferência para um tubo contendo o diluente de amostra.
- 2) Fechar a tampa e misturar cuidadosamente a amostra por agitação por 10 vezes.
- 3) Transferir da amostra diluída (30 µL de soro, plasma humano, controle/50 µL de sangue total) usando uma pipeta de transferência para o tubo contendo o tampão de detecção.
- 4) Fechar a tampa do tubo do tampão de detecção e misturar a amostra cuidadosamente por agitação por cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente.)
- 5) Retirar 75 µL da mistura da amostra preparada e colocar a mesma no poço de amostras do cassete.
- 6) Deixar o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 15 minutos.
- 7) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma Reader**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor. Uma seta foi inserida no cassete para orientação.
- 8) Para iniciar o escaneamento pressionar o botão **Select**.
- 9) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 10) Ler o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor **ichroma Reader** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de hCG da amostra em mIU/mL.
- O cut-off (valor de referência): 20 mIU/mL
- Níveis totais de β-HCG durante a gravidez:

Mulher grávida (semanas desde o LMP*)	β-HCG (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 data do último período menstrual, contada a partir do seu primeiro dia.

- Faixa de medição: 5 - 50.000 mIU/mL
- **No caso do teste ser realizado usando o diluente de amostra, favor seguir a equação abaixo para obter o resultado correto:**
[Concentração Final da Amostra = Concentração Reportada x 10]

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.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- O kit **Boditech Hormone Control** não é fornecido com o kit **ichroma β-HCG**. Para mais informações sobre a obtenção do kit **Boditech Hormone Control**, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#) (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Especificidade:** Em amostras-teste, biomoléculas tais como ácido L-ascórbico, hemoglobina, triglicerídeos, colesterol, glicose, bilirrubina e heparina foram adicionadas para estudos de interferências. Os resultados dos testes com o kit **ichroma β-HCG** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Substância Interferente	Concentração adicionada
Ácido L-ascórbico	3 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Triglicerídeos	1000 mg/dL
Colesterol	70 mg/dL
Glicose	120 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Heparina	143 U/mL
EDTA	15 mg/L

- Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador, que testou diferentes concentrações do controle padrão dez vezes cada com três lotes diferentes do kit **ichroma β-HCG**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por quatro avaliadores diferentes com três diferentes lotes, testando dez vezes cada umas das diferentes concentrações.

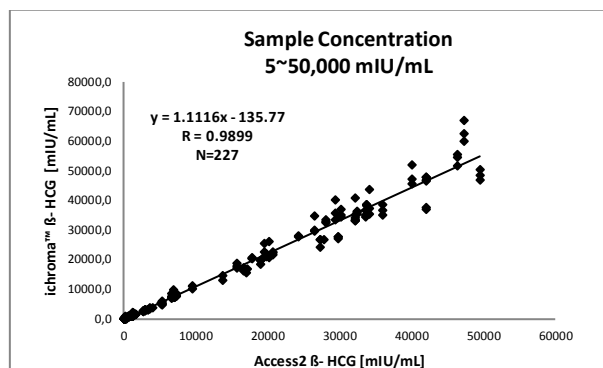
Amostra de sangue total - Concentração hCG (mIU/mL)	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	Média (mIU/mL)	CV (%)	Média (mIU/mL)	CV (%)
7,5	6,9	22,1	6,9	21,0
15,1	15,9	16,8	15,7	14,9
178,4	189,4	3,6	191,8	4,4
2.039	2.038,4	5,7	1.972,4	4,8
22.322	22.680,4	7,1	22.775,6	5,3
35.416	34.019,5	4,4	33.519,2	4,0
98.563*	100.845,8	3,8	102.486,5	4,6
225.491*	226.324,4	4,6	230.127,8	6,0

Amostra de soro - Concentração hCG (mIU/mL)	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	Média (mIU/mL)	CV (%)	Média (mIU/mL)	CV (%)
* 195.560	192.890,8	6,8	193.959,2	6,6
* 155.400	151.555,1	5,7	159.474,5	4,9
* 77.700	77.064,8	6,0	76.175,9	6,8
38.850	39.470,4	5,9	41.666,8	7,2
12.007	10.431,0	3,8	10.490,6	6,3
1.214	1.238,2	2,4	1.222,3	4,2
152	157,2	3,4	157,6	6,3
19	17,8	8,2	17,4	9,0
5	4,8	10,7	4,7	13,5

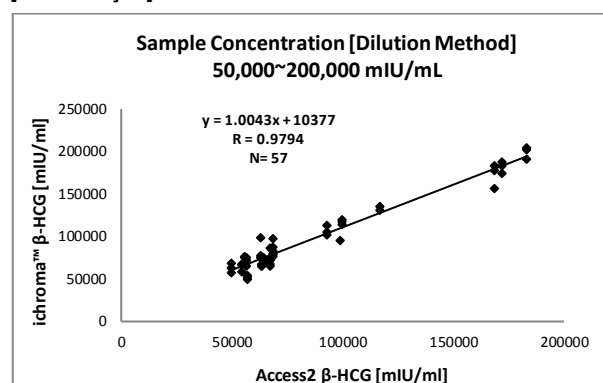
* Para amostras com concentração superior a 50.000 mIU/mL, as mesmas foram diluídas com diluente conforme descrito acima.

- Comparabilidade:** As concentrações de hCG em 284 amostras de soro foram quantificadas de modo independente com o kit **ichroma β-HCG** e com Beckman Coulter Access2, conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua comparabilidade investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram

considerados no teste sem diluição, respectivamente: $y = 1.1116x - 135.779$ e $R = 0,9899$. A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os testes foram $y = 1.0043x + 10377$ e $R = 0,9794$, respectivamente, no teste com diluição.



[Com diluição]



* Os valores foram obtidos com diluição conforme descrito acima.

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:

	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

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