

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS Total β hCG

USO PRETENDIDO

AFIAS Total β hCG é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de gonadotrofina coriônica humana (β -HCG total) em sangue total/soro/plasma. É útil no auxílio da gestão e monitoramento da fertilidade.

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: o anticorpo presente no tampão de detecção 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 teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência. Este sinal é interpretado pelo equipamento AFIAS que determina a concentração de β -hCG na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS Total β hCG** é composto por 'Cartuchos', 'Ponteiras', 'ID Chip' e 'Instrução de Uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes, um corresponde ao tampão de detecção e o outro corresponde ao cassete.
- A parte do cassete contém uma membrana teste que possui anti-hCG humano na linha teste e estreptavidina na linha de controle.
- A parte do tampão de detecção contém conjugado fluorescente 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.

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 (cartucho e ID chip) 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, resultados incorretos poderão ocorrer.
- O cartucho deve permanecer selado em sua embalagem original

até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso a embalagem esteja danificada ou aberta

- Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS Total β hCG** e o equipamento AFIAS devem ser utilizados longe de vibrações e/ou campo magnético. Durante o uso normal o equipamento AFIAS pode produzir pequenas vibrações.
- As ponteiras utilizadas e os cartuchos devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de 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 da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **AFIAS TOTAL β hCG** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS Total β hCG** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos AFIAS.
 - O Kit **AFIAS Total β hCG** deve ser usado somente com os anticoagulantes indicados abaixo:

Anticoagulante Recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparina

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.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cartucho é estável por 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C, enquanto selado na embalagem original de alumínio.
- Retorne o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag contendo o agente dessecante e feche a embalagem. O cartucho pode ser armazenado por até 1 mês a 2-8°C dentro da embalagem zipperbag.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Total β hCG**

- A caixa do kit contém:
 - Cartuchos 24
 - Ponteiras 24
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Embalagem zipperbag para cartuchos

1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS TOTAL βhCG**.

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

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

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas, de maneira 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 **AFIAS Total βhCG**: Cartuchos, ponteiras, ID Chip e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho selado à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na porta de chip do equipamento.
- Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

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

*Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento AFIAS calcula automaticamente a concentração de βhCG na amostra teste em mIU/mL.
- Valor de referência (cut -off): 20 mIU/mL.
- Níveis de βhCG total durante a fase de gestação:

Mulheres grávidas (desde a semana LMP*)	Nível de βhCG total [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 última data menstrual, contada do primeiro dia do último ciclo.

※ Os níveis de hCG são diferentes para cada pessoa, então o resultado deve ser avaliado por um médico.

※ Para confirmar a gravidez exata, retestar 2-3 dias após a primeira medição.

- Faixa de medição: 5 – 50.000 mIU/mL

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 CQ deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver dúvidas quanto à validade dos resultados do teste.
- Os controles não são fornecidos com o kit **AFIAS Total βhCG**. Para maiores 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) 2,04 mIU/mL
Limite de Detecção (LoD) 2,84 mIU/mL
- **Especificidade Analítica**
- Interferências
Não houve interferência significativa dos materiais abaixo com as medições do kit **AFIAS Total βhCG**.

Material interferente	Concentração
Ácido L-Ascórbico	170 µmol/L
Bilirrubina (conjugada)	342 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
Glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
Triglicérides	37 mmol/L

- Reatividade Cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa dos materiais abaixo com as medições do kit **AFIAS Total βhCG**.

Material Reatividade Cruzada	Concentração
FSH	1.000 mIU/mL
PRL	100 ng/mL
hTSH	1.000 mIU/mL
LH	1.000 mIU/mL

- Anticoagulante

Não houve efeito anticoagulante significativo dos materiais abaixo nas medições do kit **AFIAS Total βhCG**.

Anticoagulante	Concentração
EDTA	3,4 µmol/L
Heparina	3.000 U/L

- **Precisão**

- Entre lotes

Uma pessoa testou três lotes diferentes do **AFIAS Total βhCG**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Entre pessoas

Três pessoas testaram três lotes diferentes do **AFIAS Total β HCG**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

Conc. [mIU/mL]	Entre lotes		Entre pessoas	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
19,6	19,42	7,0	19,80	7,3
5291	5332,17	5,0	5294,11	5,2
10647	10674,41	4,4	10770,58	5,3
45002	45322,66	5,1	45235,22	5,5

- Entre dias

Uma pessoa testou o **AFIAS Total β HCG**, durante cinco dias, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Três pessoas testaram o **AFIAS Total β HCG** em três locais diferentes, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

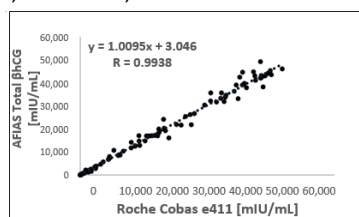
Conc. [mIU/mL]	Entre dias		Entre locais	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
19,6	20,05	7,5	19,91	7,2
5291	5245,82	5,2	5301,86	6,6
10647	10736,44	5,4	10593,39	5,4
45002	45028,78	5,5	45108,43	4,9

Exatidão

A exatidão foi confirmada testando três lotes diferentes do **AFIAS Total β HCG**. Os testes foram repetidos dez vezes em cada concentração.

conc. [mIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	CV (%)	Recuperação (%)
19,6	20,21	18,20	18,49	18,97	9,1	96,8
5291	5337,7	5326,0	5402,5	5355,4	6,9	101,2
10647	10376,2	10986,3	9615,3	10326,0	9,0	97,0
45002	43865,7	44978,4	45703,8	44849,3	5,5	99,7

- **Comparabilidade:** A concentração de β HCG foi medida em 100 amostras clínicas, independentemente com **AFIAS β HCG** e **Cobas e411** (Roche Diagnostics Inc. Switzerland) 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 entre os dois testes foram $Y = 1,0095X - 3,046$ e $R = 0,9938$.



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 Bergsjø, 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:

	Suficiente para <n> testes
	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, 24398
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 10350840341

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br