



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, ponteiras 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 μ L
- Caixa do Diluente de Amostras:
 - Tubos do Diluentes de Amostras 25 x 270 μ L

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 (MS: 10350849001)**
- **ichroma Printer (Impressora térmica)**
- **ichroma Universal Control (MS: 10350840276)**

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 μ L soro/plasma/controle/ 50 μ L 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 μ L 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 μ L 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 μ L de soro, plasma humano, controle/50 μ L 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 μ L 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 à 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 – 254.00

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 **ichroma Universal Control** não é fornecido com o kit **ichroma β-HCG**.
Para mais informações sobre a obtenção do kit **ichroma Universal 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

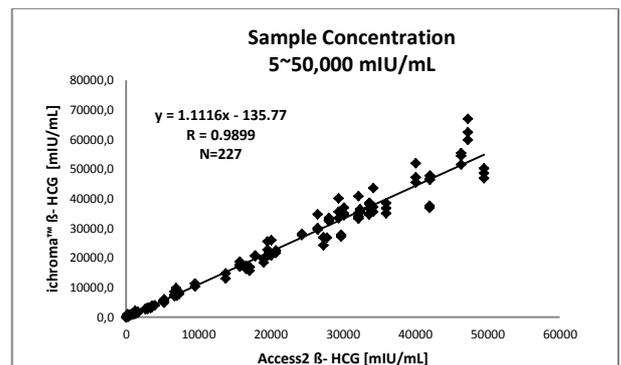
- **Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador, que testou diferentes concentrações do controle padrão dez vezes cada com três lotes diferentes do kit **ichroma β-HCG**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por quatro avaliadores diferentes com três diferentes lotes, testando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

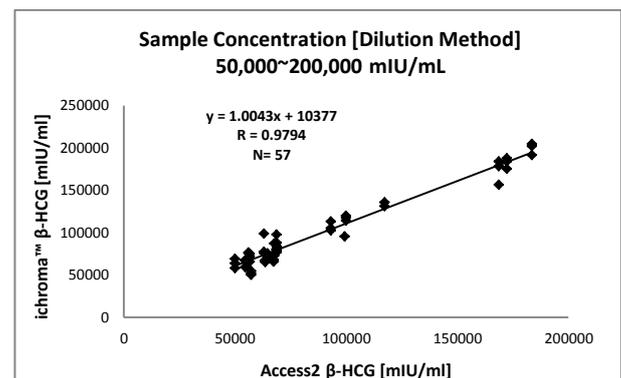
Amostra de soro - Concentração hCG (mIU/mL)	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	Média (mIU/mL)	CV (%)	Média (mIU/mL)	CV (%)
* 195.560	192,890,8	6,8	193,959,2	6,6
* 155.400	151,555,1	5,7	159,474,5	4,9
* 77.700	77,064,8	6,0	76,175,9	6,8
38.850	39,470,4	5,9	41,666,8	7,2
12,007	10,431,0	3,8	10,490,6	6,3
1,214	1,238,2	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

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:

	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 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br