

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS

β-hCG Plus

USO PRETENDIDO

AFIAS β-hCG Plus 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 β-hCG Plus** é composto por 'Cartuchos'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém três componentes, incluindo a parte do cassete, a parte do detector e a parte do diluente.
- A parte do cassete contém uma membrana teste que possui

estreptavidina na linha teste e IgY de galinha na linha de controle.

- A parte do detector possui dois grânulos que contém conjugado fluorescente anti-hCG humano, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) e sacarose como estabilizador e azida sódica em tampão Tris e solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- A parte do diluente contém albumina de soro bovino (BSA) e Tween-20 como estabilizador e azida sódica em solução salina de fosfato tamponada (PBS) como detergente.

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
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. 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 equipamento AFIAS pode produzir pequenas vibrações.
- As ponteiras, 'C-tips' e os cartuchos utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- O cartucho contém azida sódica. 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. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.
- Se um paciente estiver tomando biotina, recomenda-se testar 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- O kit **AFIAS β-hCG Plus** irá fornecer resultados precisos e confiáveis

se sujeitos às seguintes condições:

- O kit **AFIAS β-hCG Plus** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos AFIAS.
- O Kit **AFIAS β-hCG Plus** deve ser usado somente com os anticoagulantes indicados abaixo:

Anticoagulante Recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparina sódica

- A "C-tip" deve ser utilizada nas seguintes condições:
 - Recomenda-se o uso da 'C-tip' fornecida com o kit para obter o resultado correto do teste.
 - O sangue capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.
 - Não realize um teste usando a 'C-tip' no Modo Geral dos equipamentos AFIAS. Isto pode causar um erro no resultado.
 - Retire o excesso de sangue capilar em torno da 'C-tip'.
 - Para evitar a contaminação cruzada, não reutilize 'C-tip' para amostras múltiplas.
 - O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no suporte do cartucho antes da coleta de amostras de sangue.
 - Ao coletar o sangue capilar, tenha cuidado para não criar bolhas de ar na 'C-tip'.

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 - 30°C, enquanto selado na embalagem original de alumínio.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- 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 2-30°C dentro da embalagem zipperbag.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS β-hCG Plus**

- A caixa do kit contém:
 - Cartuchos 24
 - Ponteiras 24
 - C-tip (30 µL) 24
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS β-hCG Plus**.

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

- AFIAS-1**
- AFIAS-6**
- AFIAS-10**
- Boditech Hormone Control**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS β-hCG Plus** 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.
- As amostras (sangue total, soro e plasma) podem ser armazenadas durante uma semana a 2-8°C antes de serem testadas. Se o teste demorar mais de uma semana, as amostras devem ser congeladas a -20°C.
- O congelamento das amostras (soro e plasma) a -20°C 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.

- Coleta de amostra de sangue capilar usando 'C-tip' (punção digital):
 - Limpe a área com um swab apropriado.
 - Perfure com uma lanceta estéril.
 - Limpe a primeira gota de sangue.
 - Massageie suavemente a área circundante em direção a 'C-tip' para formar a segunda gota.
 - Toque a 'C-tip' horizontalmente em relação a gota de sangue.
 - O sangue entrará na 'C-tip' automaticamente por ação capilar até parar.
 - Limpe o excesso de sangue em torno da 'C-tip'.
 - Verifique se o sangue capilar está preenchendo totalmente a 'C-tip' e se o equipamento AFIAS está pronto para teste no 'modo C-tip'.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS β-hCG Plus**: Cartuchos, ponteiras, 'C-tips', ID Chip, zipperbag 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

- AFIAS-3 e AFIAS-6
 - Modo Geral
 - Insira o cartucho no suporte.
 - Insira a ponteira no orifício para ponteiras, contido no cartucho.
 - Selecione 'Modo Geral'.
 - Pipete 100 µL de amostra (sangue total/soro/plasma/controle) e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
 - Selecione o ícone 'START' na tela.
 - O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.
 - Modo C-tip
 - Insira o cartucho no suporte.
 - Retire 30 µL de sangue total usando uma 'C-tip'.
 - Insira a 'C-tip' cheia no orifício de ponteira ("TIP").

- Selecione 'Modo C-tip'.
- Selecione o ícone 'START' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.
 - AFIAS-10
 - Modo normal
 - Insira o cartucho no suporte.
 - Insira a ponteira no orifício de ponteira ("TIP") do cartucho.
 - Toque no botão "load" do compartimento que contém o cartucho com uma ponta para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.
 - Insira o tubo da amostra no rack de tubos.
 - Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostras.
 - Toque no botão "INICIAR" na tela.
 - O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.
 - Modo de emergência – Ponteira comum
 - O procedimento de teste é o mesmo com o "Modo normal" 1 – 3.
 - Selecione "Modo de emergência" no AFIAS-10.
 - Selecione o tipo de ponteira (ponteira geral) na tela.
 - Selecione o tipo de amostra na tela.
 - Pipete 100 µL de amostra e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
 - Selecione o ícone 'START' na tela.
 - O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.
 - Modo de emergência - C-tip
 - Insira o cartucho no suporte.
 - Retire 30 µL de sangue total usando uma 'C-tip'.
 - Insira a 'C-tip' cheia no orifício de ponteira ("TIP") do cartucho.
 - Toque no botão "load" do compartimento que contém o cartucho com uma ponta para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.
 - Selecione "Modo de emergência" no AFIAS-10.
 - Selecione o tipo de ponteira ("C-tip") na tela.
 - Selecione o ícone 'START' na tela.
 - O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento AFIAS calcula automaticamente a concentração de β -hCG na amostra teste em mIU/mL.
- Níveis de β hCG total durante a fase de gestação:

Mulheres grávidas (desde a semana LMP*)	Nível de β hCG total [mIU/mL] Faixa
3 semanas	5-50
4 semanas	5-426
5 semanas	18-7.340
6 semanas	1.080-56.500
7-8 semanas	7.650-229.000
9-12 semanas	25.700-288.000
13-16 semanas	13.000-254.000
17-24 semanas	4.060-165.400
25-40 semanas	3.640-117.000

*LMP é a última data menstrual, contada do primeiro dia do último ciclo.

- Faixa de medição: 2 - 1.500 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 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 β -hCG Plus**. 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)	0,10 mIU/mL
Limite de Detecção (LoD)	0,50 mIU/mL
Limite de Quantificação (LoQ)	1,80 mIU/mL

Especificidade Analítica

- Interferências

Não houve interferência significativa dos materiais abaixo com as medições do kit **AFIAS 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
Biotina	100 ng/mL
EDTA	0,108 mg/mL
Heparina	0,25 KU/mL

- Reatividade Cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa dos materiais abaixo com as medições do kit **AFIAS β -hCG Plus**.

Material Reatividade Cruzada	Concentração
hTSH	500 μ IU/mL
hFSH	1.000 mIU/mL
hLH	1.000 mIU/mL

Precisão

- Estudo no mesmo local

Repetibilidade (precisão intra-ensaio)

Precisão intra-laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

Três lotes do **AFIAS β -hCG Plus** foram testados durante 21 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Os materiais foram duplicados para cada teste.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram o **AFIAS β -hCG Plus** dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Três pessoas testaram o **AFIAS β -hCG Plus** em três locais diferentes, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre leitores

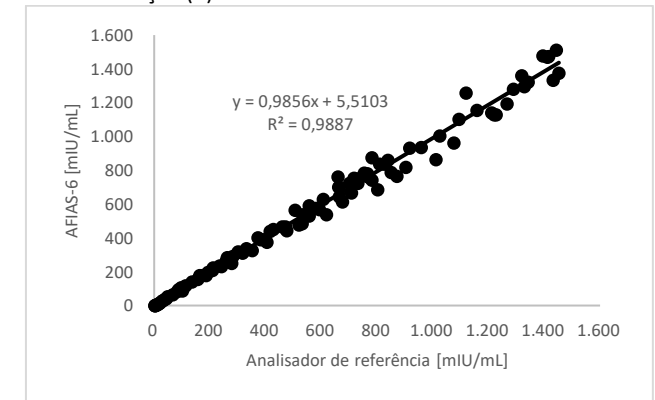
Três pessoas testaram o **AFIAS β -hCG Plus** em três leitores diferentes, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

Conc. [mIU/mL]	Repetibilidade (intra-ensaio)		Precisão total (precisão intra-laboratório)	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
7,2	7,19	2	7,19	8
20	19,98	2	19,98	7
392,4	391,57	1	391,57	7
Conc. [mIU/mL]	Precisão lote a lote		Entre pessoas	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
7,2	7,19	1	7,19	8,07
20	19,98	1	19,99	8,38
392,4	391,57	1	393,37	7,97

Exatidão

A exatidão foi confirmada testando três lotes diferentes do **AFIAS β -hCG Plus**. Os testes foram repetidos dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Comparabilidade:** A concentração de β -hCG foi medida em 100 amostras clínicas, independentemente com **AFIAS β -hCG Plus** e um analisador de referência 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).



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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- 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.
 - PRACTICAL OBETETRICS AND GYNAECOLOGY HANDBOOK for O&G Clinicians and General Practitioners 2nd edition, Tan Thiam Chye et al. World Scientific

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 10350840422

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

www.biosys.com.br

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite 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