



# 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 monitoramento do nível da beta-gonadotrofina coriônica humana (β-hCG) em seres 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: o anticorpo seco presente no tubo de detecção, uma vez diluído, 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 de 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 ichroma que determina a concentração de β-hCG na amostra.

### COMPONENTES

- O kit ichroma B-HCG PLUS consiste em 'Cassetes', 'Detectores', 'Diluyente', 'Diluyente de amostra' e um 'ID Chip'.
- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-β-hCG humana na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. Cada caixa contém 25 cassetes selados e um ID Chip.
- O detector contém um conjugado fluorescente anti-β-hCG humano e conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, soro de albumina bovina (BSA) como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- Cada tubo de detector contém 2 grânulos. 25 tubos de detector são embalados em uma caixa juntamente com 5 mL de diluyente.
- O diluyente de amostra está contido em um tubo contendo azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS). 25 tubos de diluyente de amostras estão armazenados em uma caixa separada.

### 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, ID chip, detector e diluyente) 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.
- Não reutilizar. Um tubo com detector e o cassete devem ser usados 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.
- **O CASSETE, O DETECTOR, O DILUENTE E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma B-HCG PLUS** e os equipamentos ichroma deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os detectores, ponteiras e os cassetes 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 **ichroma B-HCG PLUS** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
  - O kit **ichroma B-HCG PLUS** deve ser usado somente em conjunto com o equipamento **ichroma II**.
  - Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam EDTA e heparina sódica devem ser evitados.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado na embalagem original.
- O detector, diluyente e o diluyente da amostra são estáveis por até 20 meses se armazenados a 2 - 8 °C.
- 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 B-HCG PLUS**

- Caixa do Cassete:

- Cassetes	25
- ID Chip	1
- Instrução de uso	1
■ Caixa do tampão:	
- Detectores	25
- Diluente (5 mL)	1
■ Caixa do diluente da amostra:	
- Tubos com diluente de amostra (500 µL)	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 (MS: 10350840297)**
- **Boditech Hormone Control (MS: 10350840307)**

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.
- O soro ou plasma devem ser separados 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 por exemplo, 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
- 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 PLUS**: Cassetes selados, detectores, diluente, diluentes de amostras e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como aos do detector e diluente de amostra.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), o detector e o diluente 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 II**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.

(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma II** para obter informação completa e instruções de operação.)

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir com o auxílio de uma pipeta **150 µL do diluente** para um tubo contendo o detector.
- 2) Transferir **10 µL** da amostra (soro/ plasma/ sangue total/controle) para o tubo do detector.

#### \*Utilizando o diluente de amostra

- 2) Transferir com o auxílio de uma pipeta 10 µL (soro/ plasma/ sangue total/controle) da amostra para um tubo de diluente de amostra.
- 2-1) Transferir com o auxílio de uma pipeta 10 µL da amostra de diluição para um tubo detector.

**\*Quando a concentração da amostra é maior do que 5,000 mIU/mL, a amostra pode ser diluída com o diluente de amostra fornecido.**

- 3) Fechar o tubo do detector e homogeneizar a amostra vigorosamente por agitação cerca de 20 vezes.
- 4) Pipetar **75 µL** da amostra preparada e dispensar no poço de amostras do cassete.
- 5) Deixar o cassete com a amostra carregada a temperatura ambiente por 12 minutos.



*Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexato.*

- 6) Para realizar a leitura, inserir o cassete no suporte do equipamento **ichroma II**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 7) Pressione o botão "Start" no **ichroma** para iniciar o processo de digitalização.
- 8) O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente

(Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento **ichroma II** para informações e instruções completas.)

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor **ichroma II** calcula o resultado do teste automaticamente e determina a concentração de **B-HCG** em **mIU/mL**.
- O cut-off (intervalo de referência): **5 mIU/mL**.
- Níveis de β-HCG durante os estágios da gravidez:

Mulheres grávidas (semanas desde LMP*)	Nível 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 (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 medição: 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)	0,1 mIU/mL
Limite de detecção (LOD)	0,4 mIU/mL
Limite de quantificação (LOQ)	1,8 mIU/mL

### Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa desses materiais com o **ichroma β-HCG PLUS**.

Material de reatividade cruzada	Concentração
TSH	500 uIU/mL
FSH	1,000 uIU/mL
LH	1,000 uIU/mL

- Interferência

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	2g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicerídeos	10 mg/mL

### Precisão:

- Entre lote

Uma pessoa testou 3 lotes diferentes do **ichroma β-HCG Plus**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram **ichroma β-HCG Plus**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre dias

Uma pessoa testou **ichroma β-HCG PLUS** durante cinco dias, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Uma pessoa testou **ichroma β-HCG Plus** em três locais diferentes, dez vezes em cada concentração do controle padrão

Conc. (mIU/mL)	Entre lote		Entre pessoas		Entre dias		Entre locais	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
7,2	7,20	5,45	7,22	6,13	7,20	5,83	7,25	5,52
20	19,96	6,34	19,94	5,98	19,96	5,60	20,00	5,31
392,4	400,2	5,8	391,4	6,2	392,9	5,6	393,2	4,8

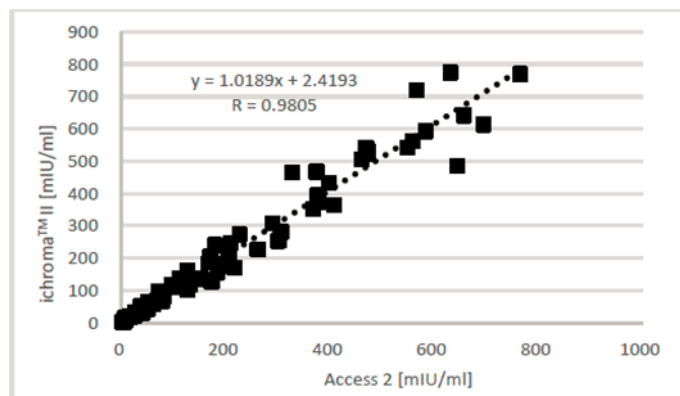
### Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes, 10 vezes em cada concentração.

Conc. (mIU/mL)	Sangue Total					
	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	AVG	Recuperação (%)	AVG	Recuperação (%)	AVG	Recuperação (%)
3,6	3,68	102	3,65	101	3,73	104
15	15,35	102	15,13	101	15,19	101
196,2	198,13	101	185,19	94	193,47	99
211,2	209,25	99	208,31	99	215,66	102
1852,2	1815,4	98	1771,3	96	1802,4	97

### Comparabilidade

A concentração de β-HCG em 80 amostras de soro foi quantificada independentemente com **ichroma B-HCG Plus** e Beckman Coulter Access II System 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 foi  $y=1,0189x + 2,4193$  e  $R=0,9805$  respectivamente.



### 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:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	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 10350840322****SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414****[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**