

# Ichroma™ $\beta$ -HCG

## USO PREVISTO

Ichroma™  $\beta$ -HCG es un flujo lateral cromatografía, fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de total beta gonadotropina coriónica humana ( $\beta$ -HCG, por sus siglas en inglés) en sangre entera humana o suero o plasma.

## INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una glicoproteína secretada por la placenta en desarrollo poco después de la implantación de la GCH pueden ser detectados en la sangre y orina de las mujeres embarazadas hasta 6 a 15 días después de la concepción. La concentración de hCG aumenta a 50 mIU/ml una semana post implantación y alcanza a unos 100 mIU/ml en el momento de la primera falta de la menstruación y el pico a 100.000 -200.000 mIU/ml en el primer trimestre.

Ichroma™  $\beta$ -HCG gonadotropina coriónica humana cuantitativa mide la concentración en la sangre entera humana/suero/plasma.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método sándwich inmunodetección, de tal manera que el anticuerpo detector en el búfer se une a la GCH en la muestra y complejos antígeno-anticuerpo se capturan a otro hCG anticuerpo que se ha inmovilizado en tira de prueba como muestra nitrocelulosa mezcla migra matrix. Por lo tanto, gonadotropina coriónica humana (GCH) más antígeno en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo acumulado en la tira de prueba. Intensidad de la señal del detector de fluorescencia anticuerpo refleja la cantidad de antígenos capturado y está procesado por Ichroma™ Lector para mostrar hCG concentración en muestra.

### Total de $\beta$ hCG embarazadas durante etapa

Las mujeres embarazadas (Semanas desde LMP * )	Total de $\beta$ hCG [mIU/mL] Rango
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 es el último período menstrual fecha desde el primer día de su último período

### \* Ichroma™ $\beta$ -HCG:

Las mujeres no embarazadas < 10 mIU/mL  
Las mujeres posmenopáusicas < 10mIU/mL

## COMPONENTES Y REACTIVOS

Ichroma™  $\beta$ -HCG consiste en un cartucho "de prueba", una "chip ID", un "tubo" muestra diluyente y un "tubo" de amortiguación Detección

- La prueba cartucho contiene una tira de prueba; en la membrana del que murino, anticuerpos contra hCG y estreptavidina se han inmovilizado en la línea de prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cada prueba es el cartucho selladas individualmente en una lámina de aluminio bolsa que contiene un desecante. Sellado 25 cartuchos de empaquetado en una caja que contiene también un chip ID.
- El búfer de detección de prescindir de un tubo contiene fluorocromos etiqueta anti-hCG anticuerpos fluorescentes, marcados con biotina-BSA, la albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida de sodio en tampón fosfato salino (PBS) como conservante.
- La detección de búfer se imparte en cada tubo buffer detección. Detección de búfer 25 tubos son empaquetados en una caja separada que se envasan en poliestireno caja con bolsas de hielo con el fin de la expedición.
- La muestra diluyente de prescindir de un tubo contiene azida sódica en tampón fosfato salino (PBS). 25 Muestras diluyente tubos están empaquetados en una caja separada.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este suplemento.
- Números de lote de todos los componentes de la prueba (test cartucho chip ID y la detección de búfer) debe coincidir con los demás.
- No intercambie los componentes de la prueba de diferentes lotes o utilizar los componentes después de la fecha de vencimiento.
- Prueba que se lleva a cabo mediante la utilización de cualquier componente de la prueba no coinciden con número de lote o que, más allá de la fecha de caducidad puede producir desorientación del resultado de la prueba(s).
- La muestra diluyente para la  $\beta$ -HCG se fabrica independientemente del resto de los componentes de  $\beta$ -HCG. Por lo tanto, la muestra no coinciden con diluyente número de lote se puede usar con otros componentes de la prueba. Es bueno usar durante 2 años con diferentes fechas de vencimiento del resto de la prueba.
- La prueba cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta el momento de su utilización. No utilice el cartucho de prueba que está dañado o ya está abierto.
- Deje un mínimo de 30 minutos para que el cartucho de prueba para alcanzar temperatura de la sala, que se ha almacenado en el refrigerador.
- La detección búfer debe alcanzar temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Ichroma™  $\beta$ -HCG, así como el lector Ichroma™ deben utilizarse fuera de vibraciones y/o campo magnético. Durante el uso normal, Ichroma™ Lector puede producir pequeñas vibraciones que puede considerarse normal.
- Tubo de detección de búfer se debe usar para procesar una muestra única. De igual manera, el cartucho debe de ser utilizado para probar una muestra procesada. La detección del

tubo intermedio, así como el cartucho de prueba deberá ser desechado después de su uso.

- Detección Utiliza tubos holgados, puntas de pipeta y probar los cartuchos deben manipularse con cuidado y eliminados por un método apropiado de conformidad con las normativas locales.
- La exposición a cantidades más grandes de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como las convulsiones, la baja presión arterial y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar y la insuficiencia respiratoria.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- La prueba es el cartucho estable durante 20 meses (si bien sellada en una lámina de aluminio bolsa) si se almacenan a 4 - 30 °C.
- La detección de búfer distribuidos en un tubo es estable por 20 meses si se almacena a 2 - 8 °C.
- La muestra de búfer diluyente dispensados en un tubo es estable por 24 meses si se almacena a 4 - 30 °C.
- Después de la prueba se abre bolsa cartucho, la prueba se debe realizar inmediatamente.

### LAS LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

Ichroma™ β-HCG proporciona resultados exactos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- Utilice ichroma™ β-HCG sólo se debería utilizar en conjunción con ichroma™ Lector.
- La prueba debe ser realizada siempre en recién recogidas(s) muestra(s).
- Otros de los anticoagulantes heparina sódica (como el EDTA, citrato de sodio, etc. ) no han sido evaluados para la obtención de la(s) muestra(s) para el propósito de esta prueba. Por lo tanto, su uso debe ser evitado.
- La muestra de prueba deben estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras se enviaron a los efectos de esta prueba, las debidas precauciones debe ejercerse.
- Eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los componentes de prueba y muestras en condiciones óptimas.
- La prueba puede dar resultados falsos positivos(s) debido a las reacciones cruzadas de algunos de los componentes del suero con la captura o el detector anticuerpos y/o no-adhesión específica de ciertos componentes similares epítomos de enlazar con estos anticuerpos.
- El examen también puede dar resultados falsos negativos; el factor más común de no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a sus epítomos que se enmascara por desconocidos, que el antígeno no se detecta o capturados por los anticuerpos. Resultados falsos negativos también pueden ser obtenidos por la inestabilidad o la degradación de la GCH antígeno con el tiempo y/o temperatura, irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores interfieren con la prueba y causar resultados erróneos incluyen técnicas o errores de procedimiento, la degradación de los componentes de la prueba/reactivos, así como la presencia de sustancias que interfieran en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global de los médicos incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba.

### RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

El examen se puede realizar ya sea en toda la sangre/suero/plasma.

- Se recomienda probar la muestra dentro de un plazo de 24 horas después de la recolección.
- El suero y el plasma debe ser preparado por centrifugación dentro de las 3 horas siguientes a la recogida de toda la sangre.
- Si la prueba no se pudo llevar a cabo dentro de las 24 horas después de la preparación de las muestras, deben ser inmediatamente congelada por debajo de -10 grados, y es permitido para mantenerlas en el congelador durante 3 meses.
- En el caso de toda la muestra de sangre, que no se deben mantener en un congelador en cualquier caso, pero puede ser centrifugado en suero y plasma dentro de las 3 horas después de la recolección para la congelación.
- Una vez que la muestra estaba congelado, por lo que debe utilizarse sólo una vez para la prueba, porque congelar y descongelar repetidamente puede resultar en la disminución de los valores de prueba.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

#### CFPC-36 REF.

#### Componentes de ichroma™ β-HCG

##### ■ Caja del Cartucho de prueba:

- Sellado de cartuchos	25
- Chip ID.	1
- Prospecto	1

##### ■ Caja que contiene Muestra Diluyente

- Muestra Diluyente	25
---------------------	----

##### ■ Detección de Tubo de amortiguación

- Tubos de detección	25
----------------------	----

### LOS MATERIALES QUE SE REQUIEREN, PERO BAJO DEMANDA

Tras los artículos pueden ser comprados por separado ichroma™ βHCG. Póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- Ichroma™ Lector FR203 REF.
- Impresora térmica

### PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Compruebe el contenido de ichroma™ β-HCG: Cartucho de sellado, ID Chip, muestra Diluyente tubo Tubo Buffer y detección.
2. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con la de la ID chip así como la detección de tubo.
3. Mantenga el cartucho de sellado (si se han guardado en la nevera) y la detección de tubo a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba. Coloque el cartucho en una prueba limpia, libre de polvo y la superficie plana.
4. Encienda el ichroma™ Lector.
5. Inserte el ID en el chip chip ID ichroma™ puerto del lector.
6. Pulse el botón 'Select' del Lector ichroma™. (Consulte el apartado " Funcionamiento del lector ichroma™ Manual' para

obtener información completa y las instrucciones de funcionamiento.)

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Transferencia de 30 µl de suero/plasma/control o 50 µL de muestra de sangre mediante una pipeta de un tubo que contiene el buffer de detección.
2. Cierre la tapa del tubo buffer detección y mezclar perfectamente la muestra por agitación alrededor de 10 veces. (La muestra mezcla debe utilizarse inmediatamente.)
3. Pipeta de 75 µL de la mezcla y dispensar en el pocillo de muestra en la prueba cartucho.
4. Dejar la muestra de prueba cargados cartucho a temperatura ambiente durante 15 minutos.
5. Para analizar la muestra de prueba con cartuchos, inserte el cartucho en la prueba ichroma™ titular del lector. Asegurar la orientación correcta de la prueba cartucho antes de empujar en todo el recorrido de la prueba soporte del cartucho. Una flecha se ha caracterizado en la prueba cartucho especialmente para este propósito.
6. Pulse el botón 'Select' en el ichroma™ Lector para iniciar el proceso de captura.
7. Lector ichroma™ comenzará a buscar la muestra de prueba cargados cartucho de inmediato.
8. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de ichroma™ Lector.

[Cuando la concentración de una muestra es superior a 50.000 mui/mL, se puede diluir con un diluyente.]

## Procedimiento dilución de la muestra

1. Transferencia de 30 µL de una muestra en un tubo de diluyente con pipeta.
2. Cierre la tapa y mezclar perfectamente la muestra por agitación alrededor de 10 veces.
3. Vaya al paso 1 del procedimiento de prueba.

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- Ichroma™ Reader calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra β-HCG concentración de la muestra en términos de mIU/ml .
- Rango de trabajo de ichroma™ β-HCG es 5 - 50.000 mui/ml .
- **Nota: En caso de** la prueba se realiza con dilución de la muestra, por favor, siga la siguiente ecuación para obtener resultados correctos.

[Muestra Final Concentración = concentración notificada x 10 ]

## CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y debe realizarse a intervalos regulares.
- Antes de probar una muestra clínica con una nueva prueba, reactivos de control debe ponerse a prueba para confirmar el procedimiento de prueba, y para verificar si la prueba produce los resultados esperados.
- Las pruebas de control de calidad también debe llevarse a cabo siempre que hay cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados de la prueba.
- Los reactivos de Control no están provistos de ichroma™ β-HCG. Para obtener más información sobre cómo obtener el

control reactivos, ponerse en contacto con Boditech Med Inc. , división de ventas para obtener asistencia.

- Ichroma™ β-HCG tiene integrado un control interno que cumpla los requisitos de control de calidad rutinario. Este control interno se realiza automáticamente cada vez que una muestra clínica. Un resultado inválido del control interno lleva a mostrar un mensaje de error que indica que el lector ichroma™ que se debe repetir la prueba.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Interferencias:** Las concentraciones de interferencias materiales como ácido L-ascórbico, hemoglobina, triglicéridos, colesterol, glucosa, bilirrubina, la heparina se muestran a continuación para estudio de interferencias.

Sustancias interferentes	Concentración añadido
Ácido L-ascórbico	3 Mg/dl
La hemoglobina	500 Mg/dl
Triglicéridos	1000 Mg/dl
Colesterol	70 Mg/dl
Glucosa	120 Mg/dl
La bilirrubina	20 Mg/dl
La heparina	143 U/ml
EDTA	15 Mg/L

No había ninguna interferencia significativa de estos materiales con el ichroma™ β-HCG las mediciones de la prueba.

2. **Imprecisión:** Para estudiar imprecisión 1/2 intraensayo, 10 repeticiones de cada uno de los ocho concentraciones de muestras adicionadas con hCG material estándar. En el estudio de ensayo imprecisión, 10 repeticiones de cada uno de los ocho concentraciones de muestras adicionadas con hCG material estándar fueron probados por cuatro personas diferentes.

Imprecisión ichroma™ Estudio de β-HCG en sangre total muestra				
Gonadotropina coriónica humana (GCH) Concentración (mIU/mL)	Intra ensayo		Interdía	
	Valor medio (mIU/mL)	CV (%)	Valor medio (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	2038,4	5.7	1972,4	4.8
22.322	22680,4	7.1	22775,6	5.3
35.416	34019,5	4.4	33519,2	4.0
98.563 *	100845,8	3.8	102486,5	4.6
225.491 *	226324,4	4.6	230127,8	6.0

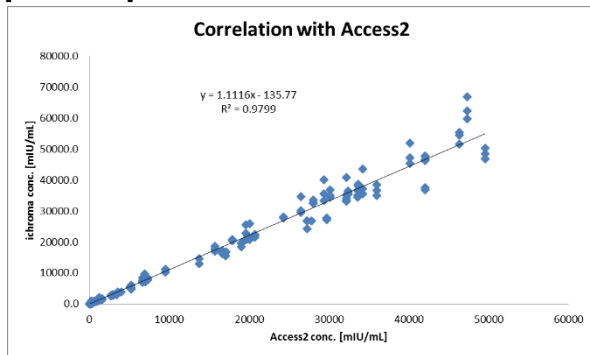
Imprecisión ichroma™ Estudio de β-HCG en suero muestra				
Gonadotropina coriónica humana (GCH) Concentración (MIU/mL)	Intra-ensayo		Interensayo	
	Significa (MIU/mL)	CV (%)	Significa (MIU/mL)	CV (%)
* 195.560	192.890,8	6.8	193.959,2	6.6
* 155.400	151.555,1	5.7	159.474,5	4.9
* 77.700	77.064,8	6.0	76.175,9	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

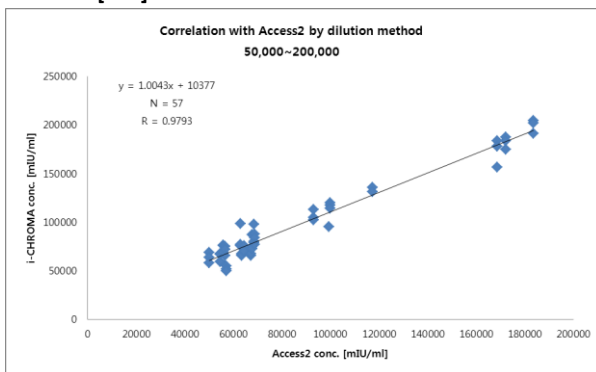
\* En caso de muestras con la concentración de más de 50,000 mIU/mL, que se diluye con diluyente como se ha descrito anteriormente.

3. **Comparabilidad:** hCG las concentraciones de 288 muestras de suero se cuantificaron ichroma™ independientemente de β-HCG y el acceso2 como por los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba y su compatibilidad se investigó con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). Regresión lineal y coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron  $Y = 1.1116X - 135,779$  y  $R^2 = 0,9799$ , respectivamente, en la prueba sin dilución. Regresión lineal y coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron  $Y = 1.0043X + 10377$  y  $R^2 = 0,9793$ , respectivamente, en la prueba de la dilución.

[Sin dilución]



Dilución [con]



\* Los valores fueron obtenidos de la dilución, como se ha descrito anteriormente.

## REFERENCIAS

- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "producción ectópica de la gonadotropina coriánica humana por los tumores", Ann. Intern Med. 1973; 78 (1): 39-45.
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking "gonadotropina coriónica humana en plasma materno tras aborto inducido, aborto espontáneo y embarazo ectópico", Obstet. Gynecol. 1984; 64 (3): 391-394.
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "concentración plasmática de la gonadotropina coriánica humana desde el momento de implantación hasta la segunda semana de embarazo", Mane. Esteril Asi. 1982; 37 (6): 773-778.
- Batzer P. "Evaluación Hormonal del embarazo precoz", Mane.

Esteril Asi. 1980; 34 (1): 1-13.

**Nota: consulte** la tabla que aparece a continuación para identificar diversos símbolos

	Read instructions for use
	Use by
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Med Inc. Boditech Servicios Técnicos**

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

Med Boditech incorporado  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Pista-won-do 200-883  
República de Corea

Tel: +82 -33-243-1400 Fax:

+82 -33-243-9373

WWW.boditech.co.kr

Med Boditech Europa.

25A Hampstead Hill Gardens  
London NW32PJ, Reino Unido

Tel: +44-207-947-5400

Fax: +44-207-947-5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 03

Fecha de última revisión: 22 de mayo, 2014

