

Hormone

# ichroma™ β-HCG

## USO PREVISTO

**iChroma™ β-HCG** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de β-hCG total en sangre / suero / plasma humanos. Es útil como ayuda en manejo y monitoreo del nivel de gonadotropina coriónica humana beta total (β-hCG total) humana. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica secretada por la placenta en desarrollo poco después de la implantación. La hCG se puede detectar en la orina y el suero de mujeres embarazadas desde los 6 a 15 días después de la concepción. La concentración de hCG aumenta a 50 mUI / ml una semana después de la implantación y alcanza aproximadamente 100 mUI / ml en el momento del primer período menstrual perdido y el pico a 100.000-200.000 mUI / ml en el primer trimestre.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno en la muestra se forma el complejo más antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que es procesado por un instrumento ichroma™ para que la prueba muestre el β-Concentración de hCG en la muestra.

## COMPONENTES

**iChroma™ β-HCG** consta de 'Cartuchos', 'Buffer de detección', 'Tubos de diluyente de muestras' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene anti hCG humana en la línea de prueba, mientras que la estreptavidina en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene conjugado de fluorescencia anti hCG humana, conjugado de fluorescencia de biotina-BSA, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer de detección se dispensa previamente en un tubo. Se empaquetan 25 tubos de protección de detección en una caja y luego se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.
- El diluyente de muestra predispensado en un tubo contiene azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Se empaquetan 25 tubos de diluyente de muestra en una caja.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos ni buffer de detección. Se debe utilizar un tubo buffer de detección para procesar una sola muestra. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- Congelado muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar, las muestras deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con hemólisis severa y / o hiperlipidemia no debe usarse.
- Deje que el cartucho, el buffer de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los buffer de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ β-HCG** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
- Utilice ichroma™ β-HCG debe usarse solo junto con el instrumento para pruebas de ichroma™.
- Debe utilizar la muestra de anticoagulante recomendada.

### Anticoagulante recomendado

K2 EDTA, K3 EDTA, heparina de sodio

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- El buffer diluyente de muestra dispensado en un tubo es estable durante 24 meses si se almacena a 4-30 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

## LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de

ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.

- La prueba puede dar un resultado falso negativo (s) debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF** CFPC-36

Componentes de ichroma™  $\beta$ -HCG

- Caja del cartucho:
  - Cartuchos 25
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1
- Caja que contiene buffer de detección
  - Buffer de detección 25
- Caja que contiene tubos de diluyente de muestras
  - Tubos de diluyente de muestras 25

#### MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™  $\beta$ -HCG. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
  - Lector ichroma™ **REF** FR203
  - ichroma™ II **REF** FPRR021
  - ichroma™ 50 **REF** FPRR027
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR007
- Control de hormonas Boditech **REF** CFPO-95

#### RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™  $\beta$ -HCG es sangre / suero / plasma humanos.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente debajo de -20 ° C. El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afectan la calidad de los resultados
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.

- Una vez que la muestra se ha congelado, debe usarse una sola vez para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de prueba.

#### CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™  $\beta$ -HCG: Cartucho sellado, buffer de detección, diluyentes de muestras y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de los otros componentes.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie plana, limpia y sin polvo.
- Encienda el instrumento para las pruebas de ichroma™. (Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

##### <Modo múltiple>

- 1) Transferencia de muestra (30  $\mu$ L Humano suero, plasma, control / 50  $\mu$ L de sangre entera) usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
  - 2) Cierre la tapa del tubo buffer de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
  - 3) Pipetee 75  $\mu$ L de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
  - 4) Deje el cartucho cargado de muestra a temperatura ambiente durante 15 minutos.
- ⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho para este propósito.
  - 6) Toque el botón 'INICIO' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
  - 7) El instrumento iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
  - 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para iChroma™ pruebas.

##### <Modo único>

- 1) Transferencia de la muestra (30  $\mu$ L de suero humano, plasma, control / 50  $\mu$ L de sangre entera) usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
- 2) Suelte la tapa del tubo de buffer de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).

- 3) Extraiga 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra en el cartucho.
  - 4) Inserte el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento para las pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
  - 5) Toque el botón 'INICIAR' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para que el ichroma™ comiencen el escaneo inmediatamente.
  - 6) El cartucho entra en el Instrumento ichroma™ y éste comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 15 minutos.
  - 7) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para las pruebas iChroma™.
- \* Cuando la concentración de una muestra es superior a 50.000 mIU / mL, se puede diluir con el diluyente proporcionado.

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CON DILUYENTE DE MUESTRA

##### < Modo múltiple>

- 1) Transferir 30 µL de muestra (Sangre humana entera / suero / plasma / control) a un tubo de diluyente de muestra provisto con una pipeta.
- 2) Cierre la tapa y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.
- 3) Transferencia de muestra de dilución (30 µL Humano suero, plasma, control / 50 µL de sangre total) usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección
- 4) Cierre la tapa del buffer de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 5) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Deje el cartucho cargado de muestra a temperatura ambiente durante 15 minutos.
- ⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 7) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Toque el botón 'INICIO' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 9) El instrumento iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento iChroma™.

##### <Modo único>

- 1) Transferir 30 µL de muestra (Sangre humana entera / suero / plasma / control) a un tubo de diluyente de muestra provisto con una pipeta.
- 2) Cierre la tapa y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.
- 3) Transferencia de muestra de dilución (30 µL Humano suero, plasma, control / 50 µL de sangre total) a un tubo que contiene el buffer de detección.
- 4) Cierre la tapa del tubo buffer de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 5) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Inserte el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Toque el botón 'INICIAR' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento ichroma™ para que comience el escaneo inmediatamente.
- 8) El cartucho entra en el Instrumento ichroma™ y el éste comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado de muestra después de 15 minutos.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para las pruebas iChroma™.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de HCG de la muestra de prueba en términos de mIU / mL.
- El corte (valor de referencia): 20 mIU / mL
- Total β-Nivel de HCG durante la etapa de embarazo

Mujeres embarazadas (semanas desde LMP *)	Total βnivel de 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

- \* FUM es la fecha del último período menstrual desde el primer día de su último período
- ※ Los niveles de hCG son diferentes para cada persona, por lo que un médico debe consultar el resultado sobre el ciclo del embarazo.
- ※ Para confirmar el embarazo exacto, vuelva a realizar la prueba 2-3 días después de la primera medición.
- Rango de trabajo: 5-50,000 mIU / mL
- En caso de que la prueba se realice con el procedimiento de dilución de la muestra, siga la siguiente ecuación para obtener el resultado correcto.

[Concentración final de la muestra = Concentración informada x 10]

### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™  $\beta$ -HCG. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.  
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Especificidad:** Allí, en las muestras de prueba, hay biomoléculas como El ácido L-ascórbico, la hemoglobina, los triglicéridos, el colesterol, la glucosa, la bilirrubina y la heparina se muestran a continuación para el estudio de interferencia. Pero esto no interfiere con las mediciones de ichroma™  $\beta$ -HCG, ni ocurre alguna interferencia significativa.

Sustancia que interfiere	Concentración agregada
Ácido L-ascórbico	3 mg / dl
hemoglobina	500 mg / dL
triglicéridos	1000 mg / dL
colesterol	70 mg / dl
glucosa	120 mg / dL
bilirrubina	20 mg / dl
heparina	143 U / mL
EDTA	15 mg / L

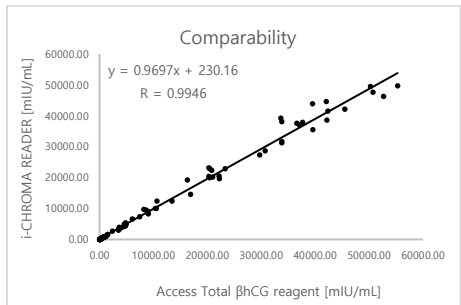
- Precisión:** La precisión intraensayo fue calculada por un evaluador, que probó diferentes concentraciones de estándar de control diez veces cada una con tres lotes diferentes de ichroma™  $\beta$ -HCG. La precisión interensayo fue confirmada por 4 evaluadores diferentes con un lote, probando diez veces cada concentración diferente.

Conc. [ml / mL]	Intraensayo			Interensayo		
	AVG	DS	CV (%)	AVG	DS	CV (%)
155400	93220.7	2362,5	2.5	93260.5	2246,5	2.4
77700	76687.3	1335,4	1,7	77822.9	3128.5	4.0
38850	39470.4	2337.0	5.9	41666.8	2989.0	7.2
19425	19800.8	1190,7	6.0	19419.4	1437.6	7.4
12007	10431.0	399,6	3.8	10490.6	660,3	6.3
4856	4895,6	152,7	3.1	4904,7	233,5	4.8
2428	2426,7	83,1	3.4	2422.2	107,6	4.4
1214	1238.2	29,2	2.4	1222.3	51,2	4.2
607	639,7	15,5	2.4	633,2	30,4	4.8
304	318,7	9.0	2.8	313,8	12,0	3.8
152	157,2	5.3	3.4	157,6	9,9	6.3
76	77,8	3,7	4.7	75,9	5,4	7.1
38	37,5	2.3	6.0	37,2	2,6	7.1
19	17,8	1,5	8.2	17,4	1,6	9.0
9	8,9	0,9	10.1	8,6	0,8	9,8
5	4,8	0,5	10,7	4,7	0,6	13,5
3	2,5	1,0	38,4	2,8	1,1	37,6

**Comparabilidad:** Las concentraciones de hCG de las muestras de suero se cuantificaron de forma independiente con ichroma™  $\beta$ -HCG y Beckman Coulter Access2 según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R).

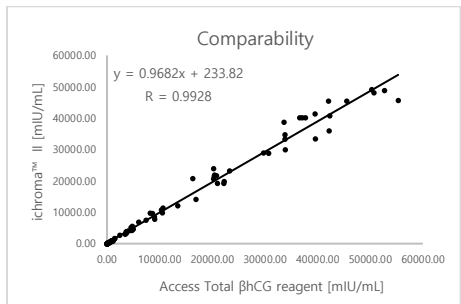
#### Access 2 vs iChroma READER

Regresión lineal	Correlación (R).
$y = 0,9697x + 230,16$	0,9946



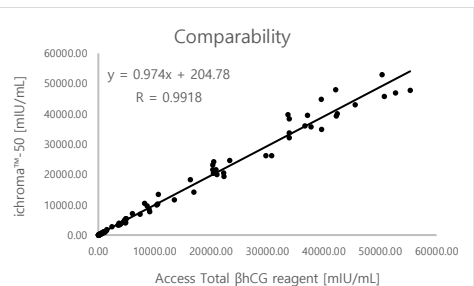
#### Access 2 frente a iChroma™ II

Regresión lineal	Correlación (R).
$y = 0,9682x + 233,82$	0,9928



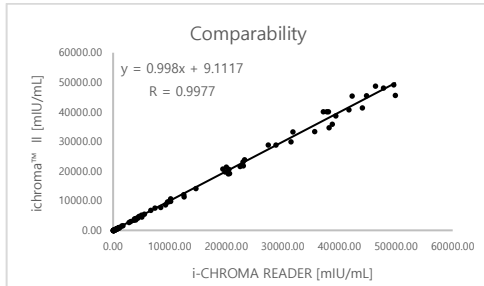
#### Access 2 vs iChroma™ -50

Regresión lineal	Correlación (R).
$y = 0,974x + 204,78$	0,9918



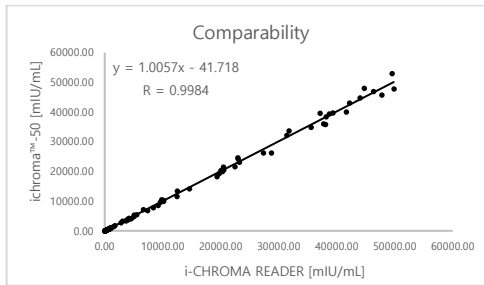
**- LECTOR iChroma frente a ichroma™ II**

Regresión lineal	Correlación (R).
$y = 0,998x + 9,1117$	0,9977

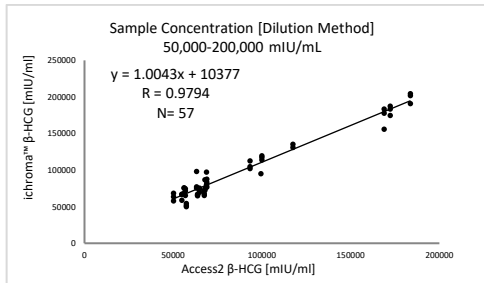


**- LECTOR iChroma vs ichroma™ -50**

Regresión lineal	Correlación (R).
$y = 1,0057x - 41,718$	0,9984



**[Con dilución]**



\* Los valores se obtuvieron con la dilución descrita anteriormente.

**REFERENCIAS**

- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectópico producción de gonadotropina coriónica humana por neoplasias", Ana. Intern Med. 1973; 78 (1): 39-45.
- Steier JA, P Bergsjo, OL Myking "Coriónica humana gonadotropina en el plasma materno después de un aborto inducido, aborto espontáneo y embarazo ectópico eliminado", Obstet. Gynecol. 1984; 64 (3): 391-394.
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Concentración plasmática de gonadotropina coriónica humana desde el momento de la implantación hasta la segunda semana de embarazo", Fertil. Esteril. mil novecientos ochenta y dos; 37 (6): 773-778.
- Batzer FR. "Evaluación hormonal del embarazo temprano", Fertil. Esteril. 1980; 34 (1): 1-13

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	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 asistencia técnica; por favor contactar:

**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**

Tel: +82 33 243-1400

Email: sales@boditech.co.kr

**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

República de Corea

Tel: + (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**Obelis sa**

Bd. Général Wahis 53,

1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: + (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

