



USO PREVISTO

Ichroma™ β -HCG es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la detección cuantitativa de β hCG total en sangre total, suero o plasma humanos. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento del nivel de gonadotropina coriónica humana beta total (β -hCG total) en humanos.

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 entre 6 y 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 de la primera ausencia del período menstrual y un pico de 100.000 a 200.000 mUI/mL en el primer trimestre.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a una matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que generará una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración total de β hCG en la muestra.

COMPONENTES

Ichroma™ β -HCG consta de "cartuchos", "tubos detectores", "diluyente detector" y "diluyentes de muestras".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira reactiva que tiene antígeno de gonadotropina coriónica humana y un conjugador peptídico IgG-hCG de ratón en la línea de prueba, y estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante y, además, están empaquetados en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia de biotina-BSA, conjugado de fluorescencia de tropina-tropina coriónica antihumana, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador, Tween20 como detergente y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) y se dispensa previamente en un vial. El diluyente del detector se presenta en una caja.

- El diluyente de la muestra contiene azida sódica como conservante en solución salina tampón fosfato (PBS). Todos los diluyentes de muestras están empaquetados en una bolsa con cremallera.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector, diluyente de muestra y chip de identificación) 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 podría producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos, los tubos detectores ni el diluyente de muestras. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector o diluyente de muestra para procesar 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.
- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector, el diluyente de la muestra y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, los tubos detectores, el diluyente del detector, el diluyente de muestras y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo detector, el diluyente del detector y el tubo de diluyente de muestra contienen azida sódica (NaN_3). Y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en ichroma™ β -HCG cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 500 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda realizar la prueba nuevamente 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.
- Ichroma™ β -HCG proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

- Ichroma™ β -HCG debe usarse únicamente junto con el instrumento para pruebas ichroma™.

- Tiene que usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
K_2EDTA , K_3EDTA , Litióheparina

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.

- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, lo cual es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede provocar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible para 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 que interfieren en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenamiento condición			
Componente	Almacenamiento Temperatura	Duración	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
tubo detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Diluyente detector	2 - 30°C	20 meses	sin abrir
	2 - 30°C	6 meses	Abrió
Diluyente de muestra	2 - 30°C	20 meses	Desechable

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

ARBITROCFPC-36

Componentes de ichroma™ β-HCG

- Caja del cartucho:
 - Cartucho25
 - Detector tubo25
 - Detector diluyente1
 - Muestra diluyente25
 - IDENTIFICACIÓN chip1
 - Instrucciones para usa 1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de

ichroma™ β-HCG.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™
 - Lector ichroma™
 - ichroma™ II
 - ichroma™ III
 - ichroma™-50
 - ichroma™ 50 Plus
 - ichroma™ M3
- Control de hCG Boditech
- Control hormonal Boditech

AR	FR203
BIT	FPRR021
RO	FPRR037
AR	FPRR022
BIT	FPRR036
RO	FPRR035
AR	CFPO-232
BIT	CFPO-95
RO	

TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ β-HCG es sangre completa /suero/plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a su recolección.

- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de la sangre completa.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden almacenarse durante 24 horas a 15 - 28 °C antes de ser analizadas.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a una temperatura entre 2 y 8 °C antes de ser analizadas. Si las pruebas se retrasan más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe conservarse en ningún caso en un congelador.
- Como un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ β-HCG: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente del detector, diluyentes de muestras, un chip de identificación e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector, el diluyente de muestra y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector, el diluyente del detector y el diluyente de muestra se han almacenado en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Doblen el instrumento para pruebas ichroma™.
- ※Consulte el instrumento para las pruebas de ichroma™, manual de operación para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- ※Procedimiento de dilución de muestras (resultados >50.000 mUI/ml) Si el valor de la muestra supera los 50.000 mUI/mL, tome 30 µL de la muestra (sangre total/suero/plasma) usando una pipeta en un tubo de diluyente de muestra y agítelo unas 10 veces..

▶ Lector ichroma™, ichroma™ II, ichroma™ M3

- Modo de prueba múltiple

- Llevar 150 µL de diluyente del detector usando una pipeta y dispensarlo en el tubo del detector que contiene un gránulo. Cuando la forma granular se disuelve completamente en el tubo, se convierte en tampón de detección.
(El búfer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- Llevar 50 µL de muestra (sangre total) o 30 µL de muestra (suero/plasma/control/muestra diluida) usando una pipeta y dispensarla en el tubo detector.
- Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.
(La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- Llevar 75 µL de la mezcla de muestra y dispénselo en el pocillo de muestra del cartucho.
- Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 15 minutos.

Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. Si no, causará resultado de prueba inexacto



- 6) A Escanee el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.
- 7) Presione 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 8) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo de prueba único

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el de 'Prueba múltiple 1) - 4)'.
- 2) Inserte el cartucho cargado con muestra en el soporte del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.
- 3) Presione 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas de ichroma™.
(ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 4) El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas ichroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 15 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

▶ ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del 'Modo de prueba única'.

▶ ichroma™-50, ichroma™-50 Plus

- 1) Inserte la matriz de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para mantener los tubos detectores en su lugar.
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente.
- 4) Inserte el cargador de cartuchos con los cartuchos en la estación del cargador.
- 5) Inserte el tubo de muestra en la gradilla de tubos de extracción de sangre y cargue la gradilla de tubos de extracción de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
(Para muestras diluidas, cargue los tubos de muestra diluidos en una gradilla para tubos separada).
- 6) GrifoHaga clic en el botón ubicado en la parte superior de la región No. de cartucho de prueba para seleccionar el chip de identificación que desea usar.
- 7) Cuando se activa la ranura del cartucho seleccionado, configure el número del tubo detector tocando.
- 8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando.
- 9) GrifoHaga clic en el botón 'Iniciar' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración total de β HCG de la muestra de prueba en términos de mIU/mL.
- En caso de utilizar el procedimiento de dilución de muestra, multiplicar el resultado por diez.
(El resultado del procedimiento de dilución de la muestra = resultado de visualización x 10)
- Rango de trabajo: 5 - 50.000 mIU/mL
- Rango de referencia

Mujeres embarazadas (semana desde FUM*)	Nivel total de β HCG [mIU/mL]
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 a partir del primer día de su último período.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido con ichroma™ β -HCG. Para obtener más información sobre la obtención de 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

- Sensibilidad analítica**
Límite de espacios en blanco(LOB)0,780 mIU/mL
Límite de detección(LOD)1.760 mIU/mL
Límite de cuantificación(LOQ)5 mIU/mL
- Especificidad analítica**
 - Reactividad cruzada**
Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a las muestras de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba ichroma™ β -HCG no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

No.	Materiales de reactividad cruzada	Conc.
1	FSH	1000 mIU/mL
2	prl	1000 mIU/mL
3	TSH	1000 mIU/mL
4	LH	1000 mIU/mL

- Interferencia**
Los interferencias enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba ichroma™ β -HCG no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Materiales de interferencia	Conc.
D-glucosa	600 mm
Ácido L-ascórbico	2mm
Bilirrubina [sin conjugar]	4mm
Hemoglobina [humana]	20g/L
Colesterol	130mm
triglicérido	100 mg/ml

■ **Precisión**

- Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)
- Totalprecisión (precisión dentro del laboratorio)
- Precisión lote a lote
Se probaron 3 lotes de ichroma™ β-HCG durante 21 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.
- entre personas
Tres personas diferentes probaron tres lotes de ichroma™ β-HCG, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre sitios
Un lote de ichroma™ β-HCG analizado en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre lectores
Un lote de ichroma™ β-HCG probado con tres lectores diferentes, diez veces en cada concentración del estándar de control.

Conc. [mU/mL]	Repetibilidad		Totalprecisión	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
50	49.26	7.99	48,80	7.73
1600	1623.76	7.43	1619.98	6,85
12000	12240.38	7.25	12230.42	7.01
37000	37218.54	6.86	37007.33	7.07
Conc. [mU/mL]	mucho alote		entre personas	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
50	48,90	7,95	50.03	8.64
1600	1604.86	6.58	1587.23	7.60
12000	11936.59	7.12	11838.19	7.05
37000	37207.80	6.93	36617.35	6.58
Conc. [mU/mL]	Entre sitios		Entre lectores	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
50	50.27	8.59	51,62	8.02
1600	1598.78	7.38	1616.61	6.72
12000	12139.81	5,89	12025.37	6.64
37000	36552.92	7.01	37101.85	8.35

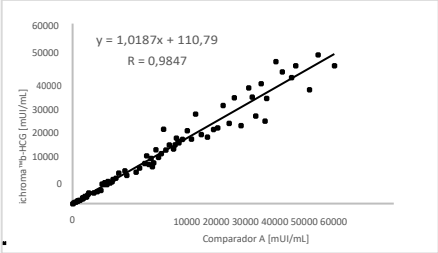
■ **Exactitud**

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma™ β-HCG. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Valor esperado [mU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
5	5.12	5.14	5.11	5.13	103
20	19,72	20.30	20,62	20.21	101
200	199,5	199,2	208,7	202.46	101
2000	1965.5	1970.1	1923.4	1952.99	98
5000	4896.4	4742.5	4966.2	4868.35	97
10000	9824.2	9920.9	9983.7	9909.59	99
25000	25145.0	25238.0	24717.4	25033.44	100
31250	31168.6	31113.0	30659.5	30980.36	99
50000	50071.3	47918.3	50562.0	49517.17	99

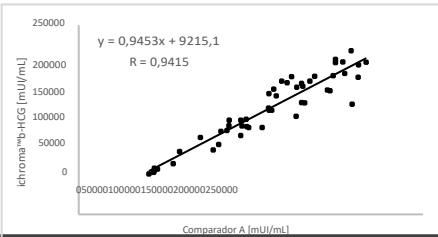
■ **Comparabilidad**

B-HCG Las concentraciones de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ β-HCG (ichroma™ II) y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



■ **Método de dilución de comparabilidad**

B-HCG Las concentraciones de 50 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ β-HCG (ichroma™ II) y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). Regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross “Producción ectópica de gonadotropina coriónica humana por neoplasias”, Ann. Médico Interno. 1973; 78(1): 39-45.
2. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking “Gonadotropina coriónica humana en plasma materno después de un aborto inducido, un aborto espontáneo y un embarazo ectópico eliminado”, Obstet. Ginecol. 1984; 64(3): 391-394.
3. 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. Estéril. mil novecientos ochenta y dos; 37(6): 773-778.
4. Batzer FR. “Evaluación hormonal del embarazo temprano”, Fertil. Estéril. 1980; 34(1): 1-13.

Nota:Consulte la siguiente tabla 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, comuníquese con:
Servicios Técnicos de Boditech Med Inc. Tel:
+(82) -33-243-1400
Correo electrónico:ventas@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-
won-do, 24398, República de Corea
Teléfono:+(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelisco sa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica Tel:
+(32) -2-732-59-54
Fax: +(32)-2-732-60-03
Correo electrónico:correo@obelis.net

