

Hormone

AFIAS β-HCG Plus

USO PREVISTO

AFIAS β-HCG Plus es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Total β-hCG humana (gonadotropina coriónica) en sangre entera/suero/plasma humanos. Ayuda a la gestión y seguimiento de la fertilidad.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica secretada por la placenta en desarrollo poco después de la implantación. La hCG puede detectarse en la orina y el suero de las 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 alrededor de 100 mUI/mL en el momento de la primera falta menstrual y el pico de 100 000-200 000 mUI/mL en el primer trimestre.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich. El detector anti-βhCG y la captura anti-βhCG en tampón se unen a la β-hCG de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en una tira reactiva.

Un mayor número de β-hCG en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte del detector anti-β-hCG, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de β-hCG total de la muestra.

COMPONENTES

AFIAS β-HCG Plus se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en dos líneas de prueba, péptido IgG-hCG de ratón en la línea de antígeno e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene dos gránulos que contienen el conjugado de fluorescencia anti-hCG, conjugado de biotina anti-hCG, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, azida sódica como conservante en tampón tris y solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte diluyente contiene azida sódica como conservante y tween 20 como detergente en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y 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 la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.

- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas deben descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, puntas C y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.

- No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS β-HCG Plus** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.

- **AFIAS β-HCG Plus** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS β-HCG Plus** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, heparina sódica, heparina de litio

- **La punta C debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.**
 - Se recomienda utilizar la punta C suministrada con el kit para obtener el resultado correcto de la prueba.
 - La sangre entera debe analizarse inmediatamente después de la extracción.
 - No realice una prueba con la punta C en modo general. Podría provocar un resultado erróneo.
 - Debe limpiarse el exceso de sangre alrededor de la punta C.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta C para varias muestras.
 - Los cartuchos AFIAS debe insertarse y colocarse en el soporte del cartucho antes de la extracción de la muestra de sangre.
 - Al tomar la muestra de sangre, tenga cuidado de no crear burbujas de aire en la punta C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.

- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-52

Componentes de **AFIAS β-HCG Plus**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Punta C (30 µL) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS β-HCG Plus**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech hCG Plus Control** REF CFPO-233
- **Boditech hCG Plus Calibrator** REF CFPO-259

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS β-HCG Plus** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.

- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8°C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Extracción de una muestra de sangre entera con una punta C.
 - ① Sostenga la punta C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta C.
 - ② La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre a la punta C y se detendrá.
 - ③ Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta.
 - ④ Vuelva a comprobar si la sangre entera se ha llenado correctamente en la C-tip y si el instrumento para pruebas AFIAS está preparado para una prueba en el "modo C-tip".

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS β-HCG Plus** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, puntas C, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».

※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 150 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo punta C

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C llena de sangre en el orificio de la punta del cartucho.
- 4) Seleccione el «modo punta C» en el instrumento para las pruebas AFIAS.

- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10**Modo normal**

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 150 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia – Punta en C

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C con la muestra en el orificio de la punta del cartucho.
- 4) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (punta C) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 8) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de β-hCG total de la muestra de prueba en términos de mIU/mL.

■ Rango de referencia

Mujeres embarazadas (semana desde LMP*)	Nivel de β-hCG total [mIU/mL]
3 semanas	5-50
4 semanas	5-426
5 semanas	18-7340
6 semanas	1080-56 500
7-8 semanas	7650-229 000
9-12 semanas	25 700-288 000
13-16 semanas	13 000-254 000
17-24 semanas	4060-165 400
25-40 semanas	3640-117 000

- Rango operativo: 2-1500 mIU/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS β-HCG Plus**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**■ Sensibilidad analítica**

- Límite de blanco (LoB) 0,10 mIU/mL
- Límite de detección (LoD) 0,50 mIU/mL
- Límite de cuantificación (LoQ) 1,80 mIU/mL

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada
Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS β-HCG Plus** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
hTSH	500 µIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hLH	1000 mIU/mL

- Interferencia

- Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS β-HCG Plus** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
D-Glucosa	60 mM/L
L-ácido ascórbico	0,2 mM/L
Bilirrubina	0,4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicérido	40 mM/L
Progesterona	1000 nmol/L
Testosterona	1200 ng/dL
PRL	1000 mIU/mL
PTH	70 ng/mL

- Reactividad de las subunidades

- AFIAS β-HCG Plus** no tiene capacidad para detectar la subunidad α de la hCG ni el fragmento de núcleo β.

■ Precisión

- **Estudio en un solo centro**
Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
precisión intralaboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS β-HCG Plus** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Total β-hCG [mIU/mL]	Estudio en un solo centro					
	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión lote a lote	
	Media [mIU/mL]	CV (%)	Media [mIU/mL]	CV (%)	Media [mIU/mL]	CV (%)
20	19,97	6,4	20,10	6,5	20,08	6,8
100	100,12	6,2	100,59	6,3	100,29	6,6
900	911,21	6,4	899,86	6,7	902,57	6,8

- Estudio multicéntrico**Reproducibilidad**

Se analizó un lote de **AFIAS β-HCG Plus** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Total β-hCG [mIU/mL]	Estudio multicéntrico	
	Reproducibilidad	
	Media [mIU/mL]	CV (%)
20	20,23	9,3
100	100,17	7,4
900	895,47	7,6

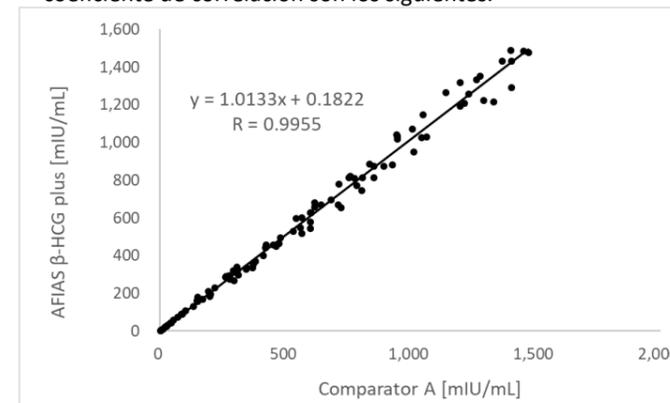
■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS β-HCG Plus**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

β-hCG total [mIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA	Recuperación (%)
5	4,95	5,01	5,11	5,02	100
20	19,97	19,71	20,80	20,16	101
100	99,46	103,11	98,75	100,44	100
400	392,92	421,81	403,02	405,92	101
1000	963,50	1031,50	979,20	991,40	99
1400	1386,46	1415,68	1438,89	1413,68	101

■ Comparabilidad

La concentración de β-hCG total de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS β-HCG Plus (AFIAS-6)** 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.

**REFERENCIAS**

1. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

2. 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.
3. 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.
4. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13.
5. PRACTICAL OBETETRICS AND GYNAECOLOGY HANDBOOK for O&G Clinicians and General Practitioners 2nd edition, Tan Thiam Chye et al. World Scientific

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

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

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

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

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

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

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

E-Mail: mail@obelis.net