

Hormone

AFIAS Total β hCG

USO PREVISTO

AFIAS Total β hCG es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la gonadotropina coriónica humana (β hCG total) en sangre entera/suero/plasma humano. 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

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

El detector anti- β hCG en tampón se une a la β -hCG en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado 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 Total β hCG 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.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene conjugado de gonadotropina coriónica antihumana y péptido IgG hCG en dos líneas de prueba y estreptavidina en la línea de control.
- La parte detectora contiene conjugado de fluorescencia de gonadotropina coriónica antihumana, conjugado de fluorescencia biotina-BSA y azida sódica como conservante en 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.
- La muestra congelada debe 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 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 (NaN_3) 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 Total 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 volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS Total β hCG** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS Total β hCG** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K_2 EDTA, K_3 EDTA, heparina de litio

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 pueden causar un falso resultado negativo, ya que hacen 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

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	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-3

Componentes de **AFIAS Total β hCG**

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS Total β hCG**.

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 Hormone Control** REF CFPO-95
- **Boditech Hormone Calibrator** REF CFPO-107
- **Boditech hCG Control** REF CFPO-232
- **Boditech hCG Calibrator** REF CFPO-258

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Total β hCG** es sangre entera/suero/plasma humanos.

- 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 (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 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.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Total β hCG** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, 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 100 μ L 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 15 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 15 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 100 μ L 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 15 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 operativo: 5-50 000 mIU/mL
- Rango de referencia

Mujeres embarazadas (semana desde LMP*)	Nivel de β -hCG total [mIU/mL]
3	5 – 50
4	5 – 426
5	18 – 7340
6	1080 – 56 500
7 – 8	7650 – 229 000
9 – 12	25 700 – 288 000
13 – 16	13 300 – 254 000
17 – 24	4060 – 165 400
25 – 40	3640 – 117 000

* LMP es la fecha de la última menstruación a partir del primer día de su última regla.

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 Total β hCG**. 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) 0,7 mIU/mL
- Límite de detección (LoD) 1,726 mIU/mL
- Límite de cuantificación (LoQ) 5 mIU/mL

Especificidad analítica

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 Total β hCG** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	600 mM
L-ácido ascórbico	2 mM
Bilirrubina (no conjugada)	4 mM
Hemoglobina (humana)	20 g/L
Colesterol	130 mM
Triglicérido	100 mg/mL

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 Total β hCG** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
FSH	1000 mIU/mL
PRL	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL

Reactividad de las subunidades

AFIAS Total β hCG 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 Total β hCG** durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Entre personas

3 lotes de **AFIAS Total β hCG** se analizaron 10 veces por 3 personas en cada concentración del estándar de control.

Entre centros

1 lote de **AFIAS Total β hCG** se analizó en 3 sitios diferentes 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Entre lectores

1 lote de **AFIAS Total β hCG** se analizó con 3 lectores diferentes 10 veces en cada concentración del estándar de control.

β -hCG total [mIU/mL]	Estudio en un solo centro			
	Repetibilidad		Precisión total	
	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
50	48,51	8,06	48,95	8,09
1600	1574,38	6,5	1593,55	6,86
12000	12184,77	6,9	12126,85	6,82
37000	37097,45	6,5	37052,75	6,97

β -hCG total [mIU/mL]	Estudio en un solo centro	
	Precisión lote a lote	
	MEDIA	CV (%)
50	49,17	7,99
1600	1599,72	7,11
12000	12099,93	6,84
37000	37062,54	6,98

β -hCG total [mIU/mL]	Entre personas		Entre centros	
	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
50	49,79	8,74	50,77	9,69
1600	1592,42	7,5	1617,35	8,66
12000	11974	7,03	12136,9	6,72
37000	36992,7	7,46	36740,9	6,58

β -hCG total [mIU/mL]	Entre lectores	
	MEDIA	CV (%)
50	50,68	8,98
1600	1594,19	6,89
12000	11998,39	6,73
37000	36574,18	7,71

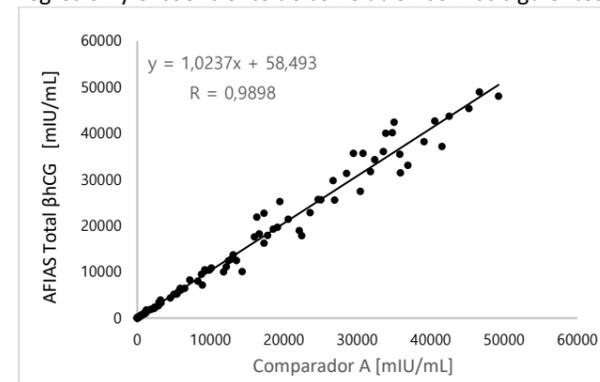
Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Total β hCG**. 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	5,11	5,06	4,88	5,02	100%
20	20,32	20,89	20,52	20,58	103%
200	205,3	193,8	202,5	200,5	100%
2000	2054,7	2069,0	2035,1	2052,9	103%
5000	4977,3	4963,4	4964,8	4968,5	99%
10000	10277,3	10082,0	9459,3	9939,5	99%
25000	23401,9	23996,0	24415,6	23937,8	96%
31250	31992,4	32023,1	31516,1	31843,9	102%
50000	51896,7	51384,2	50846,8	51375,9	103%

Comparabilidad

La concentración de β -hCG total de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS Total β hCG (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

- 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.

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 in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

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