

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ β-hCG es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado en el sistema Finecare™ FIA (Modelo No.: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación de β-hCG en sangre total humana, suero o plasma. Esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la detección temprana del embarazo.

Solo para uso de diagnóstico in vitro y para uso exclusivo de profesionales de la salud.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica secretada por la placenta en desarrollo poco después de la implantación. La molécula de hCG consiste en dos subunidades polipeptídicas no unidas covalentemente, las subunidades alfa (α) y beta (β). La subunidad alfa (α), con un peso molecular de aproximadamente 18.000 daltones, es común con muchas otras hormonas peptídicas como la TSH, la LH y la FSH. La subunidad beta (β) con un peso molecular de aproximadamente 30.000 daltones, confiere especificidad biológica e inmunológica a toda la molécula de hCG por la secuencia y contenido único de aminoácidos. Los inmunoensayos que utilizan anticuerpos específicos para la subunidad beta de la hCG proporcionan una técnica sensible y específica que permite la detección temprana del embarazo alrededor del momento del primer período menstrual perdido. La hCG sérica aumenta en el embarazo temprano a una concentración de 50,000-150,000 mIU / ml entre las semanas 8 y 12 de gestación y disminuye a 20,000 mIU / ml en la semana 18 donde es estable durante el resto de la duración del embarazo.

Semanas	Valores mIU/mL	Semanas	Valores mIU/mL
3	5.8-71.2	10	46,509-186,977
4	9.5-750	12	27,832-210,612
5	217-7138	14	13,950-62,530
6	158-31,795	15	12,039-70,971
7	3697-163,563	16	9040-56,451
8	32,065-149,571	17	8175-55,868
9	63,803-151,410	18	8099-58,176

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ β-hCG se basa en el principio de inmunoensayo de fluorescencia y utiliza un método de inmunodetección sándwich. Cuando se agrega una muestra al pozo del cartucho de prueba, los anticuerpos anti-β-hCG marcados con fluoróforo en la almohadilla se une a los antígenos β-hCG de la muestra y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción

Catalog No. W225

capilar, los complejos de anticuerpos anti β-hCG se unen con los anticuerpos anti anti-β-hCG que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto mayor concentración de antígenos de β-hCG existan en la muestra, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectados es proporcional a la cantidad de β-hCG presentes en la muestra.

PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y buffer de detección) debe coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba más allá de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- El kit de prueba cuantitativa rápida Finecare™ β-hCG solo se opera en el sistema Finecare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que las muestras sean tomadas por personal médico calificado.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- Se debe utilizar un vial de buffer de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. Del mismo modo, se debe utilizar un cartucho de prueba para probar una sola muestra procesada. Tanto el vial del buffer de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de su uso.
- El cartucho de prueba y el sistema FIA Finecare™ deben utilizarse lejos de la vibración y/o el campo magnético. Durante su uso, el cartucho de prueba puede producir vibraciones menores que deben considerarse normales.
- No fume, coma ni beba en las áreas donde se están manejando muestras o reactivos de prueba
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse por un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La prueba cuantitativa rápida Finecare™ β-hCG no debe utilizarse como evidencia absoluta para el diagnóstico de embarazo temprano. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- La prueba debe aplicarse de forma rutinaria, pero no en situaciones de emergencia..

MATERIAL

Material Proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida de β-hCG de Finecare™:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Buffer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Folleto con instrucciones de uso 1

Material Requerido pero no proporcionado

- Finecare™ FIA
- Juego de pipetas de transferencia (100 µL)
- Contenedores de recolección de especímenes
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba a 4 °C–30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Antes de usar, deje que el kit se estabilice durante 30 minutos a temperatura ambiente.
- No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero /plasma o sangre total.

Para la sangre total recolectada por venopunción:

De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, tome una muestra de sangre total por venopunción con un tubo de recolección que contenga anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio) Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no son analizadas de inmediato, deben mantenerse a 2°C–8°C. No es adecuado analizar muestras de sangre total que se han mantenido a 2 °C–8 °C por más de 2 días.

Para suero y plasma:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, tome una muestra de sangre total por venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de recolección que contenga anticoagulante adecuado (EDTA, heparina, citrato de sodio).
- Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras pueden mantenerse a 2°C–8°C por hasta 7 días. Durante un tiempo prolongado de almacenamiento, las muestras deben

mantenerse por debajo de -20°C.

Nota: Estabilice las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de ealizar la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden usar especímenes no hemolíticos.

PROCEDIMIENTO

Para obtener información completa y los procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación, así como con el buffer de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema FIA Finecare™.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 20 µL de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de detección de buffer.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo del buffer de detección y mezcle bien muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pozo del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Existen dos métodos de prueba para el sistema FIA Finecare™, prueba estándar y prueba rápida. Consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA para obtener más detalles.

Para el modo de prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte del sistema FIA de Finecare™ justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo. Presione "Probar" para comenzar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

Para el modo de prueba rápida: Configure el temporizador y haga una cuenta regresiva de 15 minutos justo después de agregar al pozo, dejar a temperatura ambiente. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del Sistema Finecare™ FIA. Presione "Test" para comenzar a escanear el cartucho de prueba. (Aplicar un FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal ó se imprimen presionando la tecla "Imprimir".

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de ser liberado del analizador.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

El sistema FIA Finecare™ calcula automáticamente los resultados de la prueba de β-hCG y muestra las concentraciones exactas en la pantalla como forma de XXX.XX mIU/mL. Para obtener mayor información, consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA.

Un resultado de concentración inferior a 5 mIU/mL se interpreta como Negativo. Si los resultados de la prueba son superiores a 25 mIU/mL, indica que las muestras son Positivas. Los resultados obtenidos entre 5 y 25 mIU/mL se reportaran como Indeterminados. No se informará ninguna interpretación de estos resultados, para esto el paciente debe consultar a su médico.

Nota:

- Los resultados de las pruebas deben compararse con otros datos clínicos, como su historial, síntomas y otras pruebas clínicas. Si los resultados no se correlacionan entre sí, utilice otras pruebas, como la prueba cualitativa en orina.
- Si se obtiene un resultado positivo (>25 mIU/mL), es posible que se requieran más estudios y pruebas de laboratorio. Además, le sugerimos que consulte a su médico para obtener mayor información.
- Si el resultado de la prueba se encuentra entre 5 y 25 mIU/mL, no se puede descartar la probabilidad de embarazo. Puede existir un embarazo temprano. Sin embargo, otros factores pueden afectar y aumentar la concentración que tampoco se pueden descartar.
- En algunas circunstancias, la concentración de hCG se encuentra más elevada que el valor normal. Pueden existir algunas interferencias, que no son limitativas, como se indica a continuación:
Anticuerpos heterofílicos
Alguna analogía con la hCG
Interacción de proteínas no específicas

Los medicamentos y otras sustancias internas siempre pueden interferir en los resultados de las pruebas.

La alta concentración de hCG podría relacionarse con algún estado patológico, por ejemplo, el tumor de células trofoblásticas y de células no trofoblásticas.

No importa cuán bajo sea el resultado, no se puede descartar la posibilidad de embarazo. Una mujer no embarazada podría tener un resultado de bajo de hCG. La concentración de hCG en una mujer embarazada puede duplicarse después de 48 horas. Por lo tanto, el paciente con un bajo resultado de hCG necesita repetir la prueba después de 48 horas.

Una mujer menopáusica puede arrojar resultados Positivo débil debido a un bajo nivel de hCG. Realice una segunda prueba después de 48 horas o use otras pruebas alternativas de hCG.

Debido al alto grado de sensibilidad del ensayo, las muestras analizadas como positivas durante los primeros días después de la concepción pueden ser negativas más tarde debido a la interrupción natural del embarazo. La terminación natural ocurre en el 22% de los casos clínicos de embarazos no

reconocidos y el 31% de los embarazos en general. Dentro del laboratorio clínico se sugiere repetir los resultados positivos débiles después de 48 horas.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida Finecare™ β-hCG contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este nos indica que el sistema FIA Finecare™ insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba. Un resultado no válido genera a un mensaje de error en el sistema FIA de Finecare™ que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba se ha desarrollado para analizar solo en sangre total, suero o plasma.
- Los procedimientos de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados deben seguirse como indica este inserto.
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ β-hCG deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y la adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a los anticuerpos detectados. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos que se debe que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítomo, de modo que el antígeno no puede ser reconocido por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno β-hCG, lo que resulta en una degradación con el tiempo y/o la temperatura, de tal manera que ya no son reconocidos por los anticuerpos; degradación de otros componentes de prueba. La efectividad de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras en condiciones óptimas.
- Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de β-hCG de Finecare™ y pueden causar resultados alterados son errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se analiza un estudio comparativo para 142 muestras clínicas en el uso de Finecare™ β-hCG

Prueba cuantitativa rápida contra el kit de reactivo Roche β-hCG. El coeficiente de correlación (R2) obtenido fue de 0,9851.

RANGO DE ENSAYO Y LIMITE DE DETECCIÓN

- Rango de ensayo: 2-200,000 mIU/mL
- Límite de detección (Sensibilidad analítica): 2 mIU/mL

Reacción cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de β-hCG a las concentraciones indicadas: FSH a 1000 mIU/mL, LH a 500 mIU/mL y TSH a 1000 μIU/mL.

Linealidad

Se realizó una corrida en serie de controles de β-hCG a 5 mIU/mL, 100 mIU/mL, 2000 mIU/mL, 20000 mIU/mL, 200000 mIU/mL, cada uno tres veces, el coeficiente de correlación (R) obtenido fue ≥0,990.

Precisión

Precisión Intra-Lote:

Se determinó mediante el uso de 10 cartuchos de prueba del mismo lote analizando el control β-hCG. C.V. obtenido fue ≤15%.

Precisión Inter-Lote:

Se determinó mediante el uso de 3 cartuchos de prueba de lotes aleatorios y continuos analizando el control β-hCG. C.V. obtenido fue ≤15%.

BIBLIOGRAFÍA


- Thomas CMG, Reijnders FJL, Segers MFG, Doesburg WH, and Rolland R, Human Choriongonadotropin (hCG): Comparisons between Determinations of Intact hCG, Free hCG β-Subunit, and "Total" hCG + βin Serum during the First Half of High-Risk Pregnancy. Clinical Chemistry 1990;36(4):651-655.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, et al. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy[J]. American journal of obstetrics and gynecology, 1976, 126(6):678-681.
- Saxena BB, Landesman R. Diagnosis and management of pregnancy by the radioreceptorassay of human chorionic gonadotropin[J]. American journal of obstetrics and gynecology, 1978, 131(1):97-107.
- Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic

gonadotropin[J]. Am J Obstet Gynecol, 1977, 129(7): 795-808.

- Kadar N, Caldwell BV, Romero R. A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and Its Indications[J]. Obstet Gynecol 1981, 58: 162-166.
- Kadar N, DeVore G, Romero R. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy[J]. Obstet Gynecol 1981, 58: 156-161.
- Lab Report For Physicians. Standardization of Human Chorionic Gonadotropin. December 1985, 7: 92-94.

INDICE DE SIMBOLOS

 IVD	In Vitro Uso diagnóstico		Ver Instrucciones de Uso		Fecha de caducidad
	Pruebas por Kit		Fecha de fabricación		Mantener seco
	Número de lote		Representante Autorizado		Manténgase alejado de la luz solar
	Almacenar entre 4~30°C		No reutilizar		Número de catálogo
	Fabricante				

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

 
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium