



USO PREVISTO

ichroma™ Total βhCG es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de β-hCG total en sangre completa/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo 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 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 periodo 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.

Más antígeno en la muestra formaran más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que se procesa con el analizador para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración total de β-hCG en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Total βhCG consta de: cartuchos, tubos del detector, diluyente del detector, y diluyentes de muestra.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana tiene anti-hCG humana y conjugador peptídico de 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 están empaquetados en una caja.
- El tubo del detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia de biotina-BSA, conjugado anti-gonadotropina coriónica humano-tropina-fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, Tween20 como

detergente y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y se dispensa previamente en un vial. El diluyente del detector está empaquetado en una caja. El diluyente de la muestra contiene azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los diluyentes de muestra están empacados en una bolsa con cremallera.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo del detector, diluyente detector, diluyente de muestra y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría arrojar resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos, los tubos del detector ni el diluyente de muestra. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe usar un tubo del detector y un diluyente de muestra para el procesamiento de 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 solo 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 del detector, el diluyente del detector, el diluyente de la muestra y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, los tubos del detector, el diluyente del detector, el diluyente de muestra y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las reglamentaciones locales pertinentes.
- El tubo del detector, el diluyente del detector y el tubo de diluyente de muestra contienen azida de sodio (NaN₃) y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua.
- No se observó interferencia de biotina en ichroma™ Total βhCG cuando la concentración de biotina en la muestra fue inferior a 500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.
- **ichroma™ Total βhCG** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ Total βhCG** debe usarse solo junto con el

instrumento para pruebas ichroma™.

- Debe utilizar los anticoagulantes recomendados.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparina de litio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) negativo(s) 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 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.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componentes	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Notas
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo del detector	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
	2 - 30 °C	6 meses	Abierto
Diluyente de muestra	2 - 30 °C	20 meses	Desechable

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-41

Componentes de **ichroma™ Total βhCG**

- La caja de cartucho contiene:
 - Cartucho 25
 - Tubo del detector 25
 - Diluyente del detector 1
 - Diluyente de muestra 25
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ Total βhCG**. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizador para pruebas ichroma™:
 - **ichroma™ Reader** REF FR203
 - **ichroma™ II** REF FPRR021

- **ichroma™ III**
- **ichroma™-50**
- **ichroma™ 50 Plus**
- **ichroma™ M3**

- **Boditech hCG Control**
- **Boditech Hormone Control**

REF	FPRR037
REF	FPRR022
REF	FPRR036
REF	FPRR035
REF	CFPO-232
REF	CFPO-95

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- Los tipos de muestra para **ichroma™ Total βhCG** son sangre completa/suero/plasma humano.
- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
 - La muestra (suero, plasma) debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
 - La muestra (sangre completa, suero, plasma) se puede almacenar durante 3 horas a 15 - 28 °C antes de realizar la prueba. Si la prueba se retrasará más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
 - La muestra (sangre total, suero, plasma) se puede almacenar durante una semana a 2 - 8 °C antes de analizarlas.
 - La muestra (suero, plasma) almacenada en congelación a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
 - Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
 - Una vez que se congeló la muestra, debe usarse una sola vez para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ Total βhCG**: cartucho sellado, tubos del detector, diluyente del detector, diluyente de la muestra, un ID chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el tubo del detector, diluyente del detector, diluyente de la muestra, así como del ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo del detector, diluyente del detector, diluyente de la muestra han sido almacenados en refrigerador, déjelos a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, plana y sin polvo.
- Encienda el analizador para las pruebas ichroma™.
- ※ Consulte el "Manual de funcionamiento del analizador para pruebas ichroma™" para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

※ Procedimiento de dilución de muestra (resultados >50,000 mIU/mL)

Si el valor de la muestra supera los 50 000 mIU/mL, tome 30 μL de la muestra (sangre completa/suero/plasma) con una pipeta y descárguelos en un tubo de diluyente de muestra y agítelo unas 10 veces.

- **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Modo "Multi-prueba"

- 1) Tome 150 µL de diluyente del detector usando una pipeta y dispénselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando el gránulo se disuelve por completo en el tubo, este se convierte en buffer de detección. (El buffer de detección debe usarse inmediatamente, no debe demorarse más de 30 segundos).
 - 2) Tome 50 µL de muestra (sangre entera) o 30 µL de muestra (suero/plasma/control/muestra diluida) con una pipeta y dispénselos en el tubo detector. Cierre la tapa del tubo y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente, no debe demorarse más de 30 segundos).
 - 3) Pipete 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
 - 4) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 15 minuto.
- ⚠ 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 la muestra, insértelo en el soporte para cartuchos del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte para cartuchos. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
 - 6) Toque el botón "INICIAR" o presione el botón "SELECCIONAR" en el analizador para que las pruebas ichroma™ comiencen el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 analiza la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
 - 7) El analizador para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
 - 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para las pruebas ichroma™.

Modo "Prueba individual"

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo al modo "Multi prueba pasos 1) – 4)".
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte para cartuchos del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte para cartuchos. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Toque el botón "INICIAR" o presione el botón "SELECCIONAR" en el analizador para que las pruebas ichroma™ comiencen el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 analiza la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho entrará en el analizador para las pruebas ichroma™ y el analizador para las pruebas ichroma™ 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

analizador para las pruebas ichroma™.

► ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo al procedimiento del Modo de Prueba individual.

► ichroma™-50, ichroma™-50 Plus

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el conjunto de detectores en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos.
- 3) Abra el diluyente e insértelo en la estación de diluyentes.
- 4) Inserte el cargador de cartuchos previamente cargado en la estación de carga.
- 5) Inserte el tubo de muestra en la gradilla de tubos de extracción de sangre y cargue la gradilla en la estación de muestreo (lugar de carga). (Para muestras diluidas, cargue los tubos de muestra diluidos en una gradilla de tubos separada)
- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región del número 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 seleccionándolo.
- 8) Configure el número de puntas de pipeta seleccionándolo en la pantalla.
- 9) Toque el botón "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración Total de βhCG de la muestra de prueba en términos de mIU / mL.
- En caso de usar el procedimiento de dilución de muestra, multiplique el resultado por diez. (El resultado del procedimiento de dilución de muestra = resultado que se muestra en pantalla x 10)
- Rango de trabajo: 5 - 50,000 mIU/mL
- Rango de referencia

Mujeres embarazadas (semana desde UPM*)	Nivel Total de βhCG [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

* UPM es la fecha del último período menstrual desde el 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.

- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con **ichroma™ Total βhCG**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener más asistencia. (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- 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 que se presentan en la tabla fueron añadidas a las muestras de las pruebas en concentraciones mucho mayores a las que se encuentran en niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ Total βhCG** no mostraron 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

Materiales de interferencia como los que se presentan en la tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en las siguientes concentraciones. Los resultados de la prueba **ichroma™ Total βhCG** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Materiales de interferencia	Conc.
Glucosa-D	600 mM
Ácido L-ascórbico	2 mM
Bilirrubina [no conjugado]	4 mM
Hemoglobina [humana]	20 g/L
Colesterol	130 mM
Triglicéridos	100 mg/mL

Precisión

- Repetibilidad (Precisión entre ejecución)
- Precisión total (Precisión entre laboratorio)
- Precisión lote a lote
 3 Lotes de **ichroma™ Total βhCG** fueron probados por 21 días. Cada material estándar fue probado dos veces por día. En cada muestra, cada material fue duplicado.
- Entre personas
 Tres personas diferentes probaron tres lotes de **ichroma™ Total βhCG**, diez veces en cada concentración en el control estándar.
- Entre sitios
 1 lote de **ichroma™ Total βhCG** fue probado en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración del control estándar.
- Entre analizadores
 1 lote de **ichroma™ Total βhCG** fue probado con tres

analizadores diferentes, diez veces en cada concentración del control estándar.

Conc. [mIU/mL]	Repetibilidad		Precisión total	
	Promedio	CV (%)	Promedio	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. [mIU/mL]	Lote a lote		Entre personas	
	Promedio	CV (%)	Promedio	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. [mIU/mL]	Entre sitios		Entre analizadores	
	Promedio	CV (%)	Promedio	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

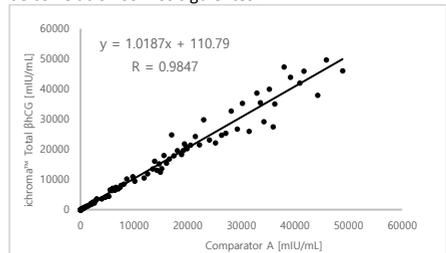
Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ Total βhCG**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Valor esperado [mIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Promedio	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

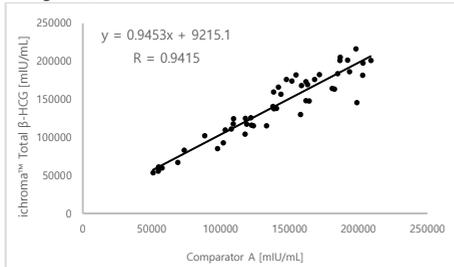
Las concentraciones de **βhCG Total** de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ Total βhCG (ichroma™ II)** y **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión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



Comparabilidad del método de dilución

Las concentraciones de **βhCG Total** de 50 muestras clínicas

se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ BHCg total (ichroma™ II)** y **comparador A** 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). 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 varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Servicio Técnico de Boditech Med Inc

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

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

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 s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

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

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

E-Mail: mail@obelis.net



Componentes de la prueba



⚠ Asegúrese de que los números de los lotes de los componentes coincidan entre sí.

LOT coincide con LOT

Si algún componente de la prueba o el tubo de recolección de muestra fueron almacenados en el refrigerador, manténgalos a temperatura ambiente por 30 minutos antes de la prueba.

Es correcto. Muy poco o existe una burbuja en el medio o cerca de la parte superior de la punta.

Procedimiento de la prueba

1 Extraiga 150 µL. (Diluyente del detector)

2 Añádalo al tubo del detector. *Úselo dentro de 1 minuto.

3 **30 µL** Extraiga 30 µL. (Suero/Plasma/Control) **50 µL** Extraiga 50 µL. (Sangre completa)

4 **30 µL** Dispense en el tubo del detector. **50 µL** Dispense en el tubo del detector.

A

5 Mezcle pipeteando 10 veces. *Úse la mezcla dentro de 1 minuto

6 Agite 10 veces.

7 Extraiga 75 µL de la mezcla de muestra.

8 Cargue la mezcla de muestra.

9 Espere 15 minutos.

B

10 Inserte el cartucho de prueba.

11 Presione "Iniciar".

12 Lea el resultado de prueba.

C

1 Extraiga 30 µL. (Suero/Plasma/Sangre completa)

2 Dispense en el tubo de diluyente de muestra.

3 Agite 10 veces.

***Repita el procedimiento de prueba A y B.**