

Finicare™

Prueba cuantitativa rápida de β-hCG

No. de catalogo W225

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de β-hCG Finicare™ es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finicare™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de β-hCG en sangre entera humana, suero o plasma. Esta prueba se utiliza como ayuda para ayudar en el diagnóstico de detección temprana del embarazo.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

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 consta de dos subunidades polipeptídicas no unidas covalentemente, las subunidades alfa (α) y beta (β). con un peso molecular de aproximadamente 18.000 daltons, es común con muchas otras hormonas peptídicas como TSH, LH y FSH. La subunidad beta (β) con un peso molecular de aproximadamente 30.000 daltons, confiere especificidad biológica e inmunológica a todo el hCG molecular por virtue de su contenido y secuencia de aminoácidos únicos. 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 en el momento del primer período menstrual perdido. La hCG sérica aumenta al comienzo del embarazo a una concentración de 50.000-150.000 mIU / ml entre la octava y la duodécima semana de gestación y disminuyen a 20.000 mIU / ml para la decimotava semana, donde permanecen durante todo el embarazo.

Semanas de embarazo	Rango mIU / mL	Semanas de embarazo	Rango 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	<i>diestadias</i>	9040-56,451
8	32,065-149,571	17	8175-55,868
9	63,803-151,410	18	8099-58,176

PRINCIPIO

El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida de β-hCG se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida de β-hCG utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del Cartucho de prueba, los anticuerpos del detector β-hCG marcados con fluorescencia en la almohadilla de la muestra se unen a los antígenos β-hCG en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y β-hCG se capturan en anticuerpos β-hCG que se han inmovilizado en la tira reactiva. Por tanto, cuantos más antígenos de β-hCG haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de β-hCG capturada.

PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El Finicare™ El kit de prueba cuantitativa rápida de β-hCG solo se utiliza en Finicare™ Sistema FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. 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.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finicare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.

10. 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 mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
11. El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida de β-hCG no debe utilizarse como valor absoluto. evidencia de embarazo temprano. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de Finicare™ Prueba cuantitativa rápida de β-hCG:

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

Material requerido pero no provisto

- Finicare™ Sistema FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero / plasma)
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 ° C - 30 ° C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

Para sangre completa extraída por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio)
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras son

no se prueban inmediatamente, deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C.

3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2 ° C ~ 8 ° C durante más de 2 días.

Para suero y plasma:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina, citrato de sodio).
2. 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 deben mantenerse a 2 ° C - 8 ° C hasta por 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Finicare™ Manual de funcionamiento del sistema 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 y el tampón de detección. Inserte el chip de identificación en Finicare™ Sistema FIA.

Paso 2: muestreo

Extraiga 20 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

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

Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Finicare™ Sistema FIA, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de Finicare™ Sistema FIA para más detalles.

- a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba soporte del sistema Finicare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Prensas "Prueba" Para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)
- b) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar muestra la mezcla en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de

Sistema Finecare™ FIA. Prensas "Pruebas" Para comenzar a probar. El sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Impresión". Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación del sistema Finecare™ FIA.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

Un resultado de concentración de β-hCG inferior a 5 mIU / ml interpreta un resultado negativo. Si los resultados de la prueba son superiores a 25 mIU / mL, ilustrará que las muestras son positivas. Los resultados de la prueba de concentración entre 5 y 25 mIU / mL se informarán con concentración solamente. No se informará ninguna interpretación de estos resultados.

Nota:

- Los resultados de la prueba deben usarse con otra información clínica, como historial médico, síntomas, otras pruebas y desempeño clínico. Si los resultados no cumplen con el estado clínico, utilice otras pruebas de hCG, como la prueba de hCG en orina.
- Si tiene un resultado positivo (> 25 mIU / ml), es posible que se requieran más detecciones y pruebas. Además, le sugerimos que consulte a su médico para obtener más consejos.
- Si el resultado de la prueba está entre 5 y 25 mIU / mL, no se puede descartar la posibilidad de embarazo. Podría haber un embarazo precoz. Sin embargo, otros factores pueden impactar y aumentar la concentración que tampoco pueden eliminarse.
- En algunas circunstancias especiales, la concentración de hCG es superior al valor normal. Se incluyen interferencias desconocidas, pero no se limitan a lo siguiente: anticuerpos heterofílicos interacción proteica no específica análogo de hCG
- Los medicamentos y otras sustancias internas siempre pueden interferir con los resultados de las pruebas.
- La alta concentración de hCG podría estar relacionada con el estado patológico, por ejemplo, tumor de células de trofoblasto y de células no trofoblásticas.
- No importa qué tan bajo se muestre el resultado, no se puede excluir la posibilidad de embarazo.

Una mujer sana y no embarazada podría tener un resultado de bajo nivel de hCG. La concentración de hCG en una mujer embarazada puede duplicarse después de 48 horas. Por lo tanto, el paciente con un resultado de hCG bajo debe volver a realizar la prueba después de 48 horas.

- La mujer menopáusica puede dar un resultado positivo débil debido a un nivel bajo de hCG. Realice una segunda prueba después de 48 horas o utilice otras pruebas de hCG.
- Debido al alto grado de sensibilidad del ensayo, las muestras obtenidas como positivas durante los primeros días después de la concepción pueden ser negativas posteriormente debido a la interrupción natural del embarazo. La terminación natural ocurre en el 22% de los casos

embarazos no reconocidos y 31% de los embarazos en general. Es una buena práctica de laboratorio volver a tomar muestras y volver a analizar los resultados positivos débiles después de 48 horas adicionales.

- Recomendar que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.

CONTROL DE CALIDAD

Cada Finecare™ El cartucho de prueba cuantitativa rápida de 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 un paciente. Este control indica que Finecare insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba.™ Sistema FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finecare™ Sistema FIA que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de plasma, suero y sangre entera humana únicamente.
- Los procedimientos de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
- Los resultados de Finecare™ Debe evaluarse la prueba cuantitativa rápida de β-hCG 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 adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares para capturar y detectar anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad del antígeno de β-hCG, que da como resultado la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de modo que ya no sean reconocibles por anticuerpos; y otros componentes de prueba degradados. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.
- Otros factores pueden interferir con Finecare™ Prueba cuantitativa rápida de β-hCG y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

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

Prueba cuantitativa rápida y el kit de reactivos de β-hCG de Roche. El coeficiente de correlación (R₂) es 0,9851.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 2-200.000 mIU / mL
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 2 mIU / ml

Reactividad 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

Una concentración en serie de controles de β-hCG a 5 mIU / ml, 100 mIU / ml 2000 mIU / ml, 20000 mIU / ml, 200000 mIU / ml se analizaron tres veces cada uno, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,990.

Precisión

Precisión intralote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con el control de β-hCG. CV es ≤ 15%.

Precisión entre lotes:

Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control de β-hCG. CV es ≤ 15%.



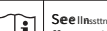



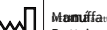



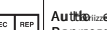



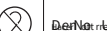


BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Thomas CMG, Reijnders FJL, Segers MFG, Doesburg WH y Rolland R, Human Chorionogonadotropin (HCG): comparaciones entre determinaciones de HCG intacta, HCG libre β-Submit y HCG + β "total" en suero durante la primera interrupción del embarazo de alto riesgo. Química clínica 1990; 36 (4): 651-655.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H y col. Suero coriónico humano niveles de gonadotropina durante todo el embarazo normal [J]. Revista estadounidense de obstetricia y ginecología, 1976, 126 (6): 678-681.
- Saxena BB, Landesman R. Diagnóstico y manejo del embarazo por el radioreceptor de gonadotropina coriónica humana [J]. Revista americana de obstetricia y ginecología, 1978, 131 (1): 97-107.
- Ross GT. Relevancia clínica de la investigación sobre la estructura de la coriónica humana.

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

- Kadar N, Caldwell BV, Romero R. Un método de detección del embarazo ectópico y sus indicaciones [J]. Obstet Gynecol 1981, 58: 162-166.
- Kadar N, DeVore G, Romero R. Zona discriminatoria de hCG: su uso en la evaluación ecográfica del embarazo ectópico [J]. Obstet Gynecol 1981, 58: 156-161.
- Informe de laboratorio para médicos. Estandarización de la gonadotropina coriónica humana. Diciembre de 1985, 7: 92-94.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	 Medical Diagnostic Use Only	 See Instructions for Use	 Expiry Date
 Σ	 Testosterone	 Manufacturer Logo	 Keep Dry
 LOT	 Batch Number	 EC REP	 Authentic Representation
 Storage	 Store between 4~30°C	 Do Not Use	 REF
 Manufacturer Logo			



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Ciudad de las Ciencias, Distrito de Luogang,
510663, Cantón, República Popular China



Qarad bvba
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Bélgica