CE

Kit de prueba rápida de la β-HCG

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02025002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la β-HCG

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la β-HCG Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la gonadotropina coriónica humana (β-HCG) en sangre, suero o plasma humano. El kit de prueba se utiliza como ayuda en la detección temprana del embarazo.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

La gonadotropina coriónica humana (GCH) es una glicoproteína con un peso molecular de 38 000, secretada por la placenta. Al igual que otras hormonas glicoproteicas (hormona luteinizante [HL] humana, hormona estimulante de la tiroides [TSH] humana y hormona foliculoestimulante [FSH] humana), la GCH contiene dos subunidades diferentes, una cadena α y una cadena β, unidas por enlaces no covalentes. Las estructuras primarias de las subunidades α de estas hormonas son prácticamente idénticas, mientras que sus subunidades β, responsables de la especificidad inmunológica y biológica, son diferentes. Por tanto, una determinación específica de GCH solo puede realizarse mediante la determinación de su componente β. El contenido de GCH medido deriva casi exclusivamente de moléculas de GCH intactas, pero puede haber una contribución, aunque por lo general se trata de una fracción insignificante del total, de la subunidad β-HCG libre. La GCH aparece en el suero de las mujeres embarazadas cinco días después de la implantación del blastocisto y su concentración aumenta de forma continua hasta el tercer mes de embarazo.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la β-HCG Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la β-HCG Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de β-HCG marcado con fluorescencia se une al antígeno β-HCG en la muestra. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y la β-HCG se capturan en el anticuerpo anti-β-HCG que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno β-HCG haya en la muestra, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de β-HCG capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de β-HCG en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la β-HCG:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-β-HCG de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-β-HCG de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol
3. Gotero desechable (50 μL)
4. Control de calidad de la β-HCG

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras

3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ 【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la β-HCG Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de diluyente detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de diluyente detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT) o heparina para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 50 μL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

- **Preparación:** verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.

Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en la parte inferior del tubo dando golpeo o parpadeando antes de usarlo.

- **Muestreo:**extraiga 50 µL de suero/plasma/sangre con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del diluyente.
- **Mezclado:** Cierre la tapa del tubo diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpegolpe6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Dejar repo1 minuto.
- **Carga:**tome 50 µL de la mezcla de muestra y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- **Pruebas**

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en "Timing Test" (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en "Print" (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en "Quick Test" (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en "Print" (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la β-HCG Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de β-HCG no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la β-HCG Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.
- Se recomienda el Control de la β-HCG Anbio para el Kit de prueba rápida de la β-HCG Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la β-HCG Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la β-HCG Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de β-HCG de la muestra de prueba en términos de mIU/mL

1. Valor de referencia

<5 mIU/mL

Los resultados de la prueba cuantitativa de β-HCG indican si las personas objetivo de la prueba están embarazadas o no. Si el resultado de la concentración de la prueba es inferior a 5 mIU/mL, indicará que la muestra es negativa. Si el resultado de la concentración de la prueba es superior a 25 mIU/mL, indicará que la muestra es positiva. Los resultados de la concentración de la prueba entre 5 mIU/mL y 25 mIU/mL se informarán únicamente con las concentraciones. No se informará ninguna interpretación de estos resultados.

Semanas de embarazo	Rango de mIU/mL	Semanas de embarazo	Rango de mIU/mL
3	6,4-71,9	10	47402-198989
4	10,8-789,9	12	28621-223361
5	237-7817	14	13977-65333
6	189-34660	15	12247-74451
7	3785-175283	16	9136-61802
8	32451-156069	17	8224-60665
9	64091-152690	18	8156-63531

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 2,00 mIU/mL.

Límite de cuantificación: 2,00 mIU/mL.

Rango de medición: 2 mIU/mL-200 000,00 mIU/mL

Precisión

La precisión se determinó con reactivos, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute):

(1) 3 lotes de reactivos, repetidos 10 veces por lote (n = 30)

mIU/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
9,99	0,886	8,69 %	1,100	11,07 %	0,905	9,22 %	0,948	9,49 %
495,45	48,502	9,92 %	60,036	11,90 %	51,552	10,46 %	52,121	10,52 %
9922,76	804,029	8,32 %	1070,991	10,70 %	1103,467	10,94 %	984,414	9,92 %

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

mIU/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
10,11	0,96	9,50 %	0,96	9,50 %	0,972	9,61 %
501,97	40,472	8,06 %	41,42	8,25 %	41,42	8,25 %
10067,05	933,504	9,27 %	933,504	9,27 %	933,504	9,27 %

Limitaciones: interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
FR	1500 IU/mL
HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de β-HCG en las concentraciones indicadas

Material cruzado	Concentración
HL	200 mIU/mL
TSH	200 mIU/L
FSH	200 mIU/L

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin [J]. Am J ObstetGynecol，1977, 129(7):795-808.

2. Kadar N, DeVore G，Romero R. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy [J]. ObstetGynecol 1981, 58:156-161.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco

	Mantener lejos de la luz solar		Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe