V1.1

β-HCG

fluorecare®

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: **Subunidad Beta de Gonadotropina Coriónica Humana (β-HCG)**
Kit de diagnóstico (ensayo inmunocromatográfico)
Código de producto: MF-14

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El **fluorecare® β-HCG** es aplicable para la detección cuantitativa de la concentración de β-HCG en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

El fluorecare® β-HCG, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de β-HCG en suero o plasma humano mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se agrega en el orificio de adición de la muestra, la β-HCG en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo β-HCG marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo de anticuerpos β-HCG. Debido al efecto de la cromatografia, el complejo de anticuerpos β-HCG se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo de anticuerpos β-HCG debe combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de β-HCG, mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, más profundo será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras. El anticuerpo marcado con fluorescencia se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el segundo anticuerpo para formar una banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. Una vez finalizada la reacción, el instrumento puede utilizarse para interpretar los resultados. El instrumento analizará la densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba. A continuación, el instrumento calcula la concentración de la β-HCG de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con mUI/mL como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette de prueba (incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo monoclonal β-HCG y el anticuerpo IgG de conejo. La almohadilla de unión está cubierta con el anticuerpo β-HCG marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgG anti-conejo de ratón marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y el papel bibuloso.
Diluyente	20 tubos	Tampón de fosfato, 950 µL por tubo
Diluyente	2 botellas	Tampón de fosfato, 11 ml por botella
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curvas del producto por lotes correspondiente.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Se necesitan instrumentos pero no se suministran: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras está sellada en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTO APLICADO

MF-T1000 Analizador cuantitativo de Inmunofluorescencia de tipo Seco de **Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.**

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El suero o plasma se obtienen a partir de la sangre total recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no se deben utilizar durante todo el proceso. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina sódica y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden colocar por más de 1 día a temperatura ambiente (20-25 °C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar durante 3 días a 2-8 °C, o no más de 1 mes bajo -20°C. El almacenamiento congelado no puede ser más de 3 veces. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y se debe tomar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe retornarse a temperatura ambiente. Las muestras congeladas y conservados que se van a detectar deben descongelarse por completo, retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones.
2. Compruebe la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de identificación cuando sea insertado.
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sosteniendo la pipeta verticalmente, coloque 50 µL de la muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al tubo de diluyente (tubo diluyente 950 µL) y mezcle bien.
5. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 µL de la mezcla sin burbujas de aire, al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
6. Se coloca a temperatura ambiente durante 15 minutos, luego insértelo la en el soporte del cassette de prueba del analizador e inicie la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones. Unos segundos después, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado también se puede guardar e imprimir.

⚠ **Si el resultado de la prueba aparece en el equipo > 20,000 mUI/mL, es necesario que realice la siguiente dilución a la mezcla que se realiza en el paso 4:**

1. Prepare un tubo limpio y seco y aplique 630µl de diluyente contenido en la botella de color marrón.
2. Luego coloque al tubo 70µl de mezcla que ha preparado en el paso 4 y mezcle hasta homogenizer por 10 segundos.
3. Regrese al PASO 5 y siga los pasos para realizar la prueba.
4. Una vez obtenido el resultado en la pantalla debe multiplicarlo por 10. (factor de dilución 1:10)

7. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: La prueba debe realizarse a 15-30 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico para la β-HCG es de 0-5 mUI/mL. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos
.

Embarazo (F.U.R))	β-HCG total [mUI/mL]
	Rango
3	5 - 50
4	5 - 420
5	20 - 7,300
6	1,050 – 56,700
7 -8	7,600 – 230,000
9 -12	25,000 – 295,000
13 -16	14,000 – 250,000
17 -24	4,090 – 165,200
25 -40	3,650 – 119,000

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza únicamente para el diagnóstico auxiliar. La conclusión final debe obtenerse del médico integral combinándolo con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de los falsos resultados positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares para producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares a la β -HCG se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de los falsos resultados negativos: baja concentración del determinante en la muestra; una concentración extremadamente alta del determinante en la muestra puede causar el efecto HOOK, que mostrará el resultado negativo en condiciones extremas; Algunos componentes desconocidos protegen al determinante antigénico de la unión al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.
5. La precisión de la adición de muestras afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Verifique la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente (20-25 ° C). La temperatura baja o alta afectará directamente los resultados de la prueba.
7. Cuando la muestra de prueba esté fuera del rango lineal, diluirla 10 veces y multiplicar el resultado por el número de diluciones.

INDICE DE CARACTERISTICAS

Utilice los productos de referencia internos de la empresa β-HCG / control de Calidad. Los productos para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores específicos de rendimiento son los siguientes:

1. **Precisión**: La desviación relativa de los resultados está dentro del ±15%.
2. **Sensibilidad analítica:** ≤5 mUI/mL
3. **Precisión dentro de la ejecución :** CV≤10%。
4. **Precisión entre ejecuciones:** CV≤15%。
5. **Linealidad de la curva dosis-respuesta**

En el rango entre 5-20,000 mUI/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,990

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro, no se puede utilizar de forma repetida.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben ser actualizados. De lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento

INTERPREATACIÓN DE LOS ICONOS

	No reutilizar	30°C 2°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
Σ	Contiene suficiente para Pruebas <n>		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Cautela
	Riesgos biológicos	CE	Marcado CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

1. Chard T. Pruebas de embarazo: una revisión. Hum Reprod. 1992 Mayo; 7(5):701-10.
2. Hsu MI, Kolm P, et al. Análisis de la implantación en reproducción asistida mediante el uso de mediciones seriadas de gonadotropinas coriónicas humanas. J Assist Reprod Genet. septiembre de 1998; 15(8):496-503.
3. Shi Yifu. Tratamiento del tumor trofoblástico. Chin J Prac Gynecol Obstetr. 2002, 18 (8): 4621.
4. Test de Inmunología Clínica Moderna. 2001. 5

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zona B / 4F, Rm. 205, 206-1, 207, Lado Oeste de Zona B/2F, Edificio Hawái, No. 8 Langshan 2ND Road, Songpingshan, Comunidad de Songpingshan, Calle Seely, Distrito de Nanshan, Shenzhen, R.P. Chino

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · **Código Postal de Alemania:** 518055
Número de Teléfono: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web: www.microprofit-bio.com

Fecha de revisión: agost., 2023

OBC Team
Distribuidor Oficial de Fluorecare
+ 511 739 7503
info@obcteam.com.pe