

Inmunoensayo

REF

CMN0301 / CMN0302 / CMN0303 / CMN0304 / CMN0305

50 pruebas*1 / 100 pruebas*1 / 100 pruebas*2 / 100 pruebas*5 / 50 pruebas*2

Micropartículas β -hCG CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de β -hCG (Gonadotropina Coriónica β -Humana) en suero humano.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos utilizados			
	Código de lote		Uso para
	fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Dispositivo medico de diagnóstico in vitro		Limitación de temperatura
	Número de catálogo		Consulte instrucciones para uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016



Para asistencia técnica por favor contáctese con nosotros en Ingles a: Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas a los productos en su lenguaje local

Introducción

La gonadotropina coriónica humana es una hormona glucoproteica producida por el trofoblasto durante el embarazo, tiene una estructura similar a las hormonas pituitarias FSH, TSH y LH. La subunidad α de hCG es idéntica a la subunidad α de LH, pero la subunidad β es diferente y exhibe diferente inmunidad y actividad biológica [1-3].

La determinación de β -hCG en suero se puede utilizar para el diagnóstico precoz del embarazo y la monitorización del embarazo. Las concentraciones séricas y urinarias de hCG biológicamente activas aumentan exponencialmente en el primer trimestre del embarazo, se duplican cada 48 h, hasta un pico aproximadamente a las 10 semanas de gestación y luego disminuyen lentamente hasta el final del embarazo. Después del final del embarazo, la concentración de hCG disminuye de nuevo a <5 mUI/ml [4].

En general, el embarazo ectópico y la amenaza de aborto tienen niveles más bajos de β -hCG o tasa de crecimiento que el embarazo normal; Los embarazos múltiples tienen un mayor nivel de β -hCG que el embarazo normal. El monitoreo de los niveles séricos de β -hCG contribuye a la amenaza de aborto, diagnóstico de embarazo ectópico.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método sandwich de dos pasos. En el primer paso, la muestra y las micropartículas recubiertas con anticuerpo β -hCG se combinan. Durante la incubación, el β -hCG presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpos. Después del lavado, en el segundo paso, se agrega conjugado enzimático a la mezcla de reacción. Durante la incubación, se genera un complejo entre las micropartículas, el β -hCG dentro de la muestra y los anticuerpos ligados a enzimas por reacciones inmunológicas. El sustrato quimioluminiscente se agrega y cataliza por este complejo, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La URL es proporcional a la concentración de β -hCG en la muestra del paciente.

Materiales provistos

1. Calibradores

7 viales liofilizados Calibrador A a G. La matriz es tampón PBS que contiene caseína. Contiene una selección de conservantes.

Reconstituya cada calibrador liofilizado con 1,0 ml de agua destilada. Invierta el calibrador varias veces para mezclarlo completamente. Luego permita que el material reconstituido repose durante al menos 30 minutos.

2. Paquete de Reactivos

Calibradores suministrados listos para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Solución de Micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3mL*2	2.3mL*5	1.2mL*2
Conjugado de Enzima	5.5mL*1	11.0mL*1	11.0mL*2	11.0mL*5	5.5mL*2
Diluyente de muestra	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2

● Solución de Micropartículas

Micropartículas recubiertas con anticuerpo β -hCG en tampón PBS que contiene BSA. Contiene una selección de conservantes.

● Conjugado de Enzima

El anti- β -hCG marcado con peroxidasa de rábano picante en tampón PBS que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene una selección de conservantes.

● Diluyente de Muestra

Tampón PBS que contiene caseína. Contiene una selección de conservantes.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Micropartículas) está diseñado para su uso en analizadores de análisis que son AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materiales Requeridos, pero no Provistos

1. Analizador de ensayo
2. Recipiente(s) de reacción para muestra reactivo de reacción
3. Copa(s) de muestra o tubo(s) para contener muestra
4. Diluyente Universal
5. Sustrato Quimioluminiscente
6. Sistema de lavado para el lavado de la aguja de pipeteo.
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada.

Trazabilidad Metrológica De Calibradores

El mensurando o analito en los calibradores de β -hCG se puede rastrear hasta un calibrador comprado en NICPBP (Instituto Nacional para el Control de Productos Farmacéuticos y Biológicos), China.

Advertencias y Precauciones

1. Para uso profesional solamente.
2. Siga las instrucciones de uso con cuidado. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este manual de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y la etiqueta del producto para conocer los peligros químicos que pueden estar presentes en este ensayo.
4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha informado encefalopatía espongiiforme bovina (EEB).
6. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
7. Use ropa protectora y guantes desechables cuando trate con muestras y reactivos. Lavarse las manos luego de las operaciones.
8. Conduzca el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. ejemplo, aire ambiente que contiene gas corrosivo de alta concentración, como ácido clorhídrico de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
9. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
10. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
11. Cuando almacene los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
12. Asegúrese de que las micropartículas estén resuspendidas antes de cargarse en el analizador.
13. Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
14. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
15. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

Almacenamiento

1. Almacenar el kit a 2-8°C. No congelar. Evite la luz fuerte.

2. Refrigere el paquete de reactivos a 2-10°C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical en el analizador o 2-10 °C por un máximo de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, almacénelos a 2-10 °C en posición vertical.
4. Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 1 mes, para un uso más prolongado, almacene los calibradores abiertos en alícuotas y congele a -20 °C, bajo qué condiciones La estabilidad se mantendrá durante 2 meses. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación, no congele-descongele más de 3 ciclos.

Muestra

1. Recolectar muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
4. Los sedimentos y los sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que haya tenido lugar la formación completa de coágulos en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no estén descompuestas antes de usarlas.
5. Antes del envío, se recomienda retirar las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
7. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
8. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
9. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas, para un uso más prolongado, las muestras se deben tapar y almacenar de 2 a 8 °C hasta 48 horas. O bien, congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20°C. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante vórtice de baja velocidad o invirtiendo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si observa capas o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar bien agitando suavemente.
10. Centrifugar las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o material particulado, o que tengan una apariencia brumosa o turbia, etc. antes de su uso para garantizar la consistencia en los resultados.
11. Tenga en cuenta que los niveles de interferencia de fibrina pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas visibles o evidentes.
12. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han alterado debido al transporte o manejo de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar las partículas.
13. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Eliminar las burbujas con una punta antes de su análisis. Use una nueva punta para cada muestra para evitar

la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Comprobar los materiales consumibles
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de realizar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargar el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evitar la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Orden de pruebas
 - Coloque los vasos o tubos de muestra en el porta muestras, 25 µl de muestras y calibradores para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales apropiados del analizador de ensayos para obtener el volumen mínimo de muestra requerido.
 - Cargue el bastidor de muestra e ingrese la información de muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador automáticamente ejecuta las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste.
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción.
 - Agrega solución de micropartículas y diluyente de muestra al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Agrega conjugado de enzima al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Añadir Sustrato Quimioluminiscente
 - Mide la emisión de quimioluminiscencia para determinar la cantidad de β-hCG AFP en la muestra
 - Descarta el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado
 - Consulte el manual de operación del analizador de ensayos.
4. Calibrar la curva
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros necesarios para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Transfiera los calibradores a los vasos o tubos de muestra y colóquelos en el soporte de muestra. Realizar la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue el soporte de muestra y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración; se requiere una calibración cada 28 días.
 - Una vez que se acepta y almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
 - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
 - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.

- Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
- Partes importantes del analizador son reemplazadas o reparadas.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos

5. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de β -hCG superior a 2000 mUI/ml pueden diluirse mediante el programa del analizador. El Diluyente Universal se usa para diluir las muestras. El software tiene en cuenta la dilución al informar el resultado.

- La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser inferior a 15 mUI/ml.

Resultados de medición

Los resultados de la prueba de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema. La cantidad de antígeno β -hCG en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de análisis para revisar los resultados de la muestra.

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar materiales de control por separado y probarlos junto con las muestras dentro de la misma ejecución. El resultado es válido si los valores de control caen dentro de los rangos aceptables. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar el rendimiento adecuado de la prueba.

Limitaciones del Procedimiento

1. Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Lleve a cabo este análisis junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y los resultados de otras pruebas.
2. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, pruebas adicionales se sugiere confirmar el resultado.
3. Los anticuerpos heterofílicos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, lo que interfiere con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos rutinariamente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Se puede requerir información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
4. El cálculo preciso de las semanas de gestación puede obtener resultados precisos de evaluación de riesgos.
5. Diferentes poblaciones pueden tener diferentes medianas, la tasa de detección de embarazos anormales puede variar según el número de muestras.
6. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 2-2000 mUI/mL. Si se esperan concentraciones de β -hCG por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con el Diluyente Universal, la dilución recomendada es 1:99 de esta prueba, bajo esta condición, permitiendo que las muestras alcancen aproximadamente 200000 mUI/mL.

Intervalo Biológico de Referencia

Se examinaron un total de 1017 muestras de mujeres sanas sin embarazo. El rango normal recomendado (percentil 95) de β -hCG en mujeres sanas sin embarazo es <5.0 mUI / ml.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que sirve, dependiendo de factores geográficos, del paciente, dietéticos o ambientales.

Características de rendimiento

1. Precisión de medida

Se analizaron 3 muestras por duplicado, dos veces al día durante 20 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	n	Media (mIU/mL)	Precisión dentro de la corrida	Total
			%CV	%CV
1	80	6.30	4.84	8.31
2	80	17.56	3.05	6.16
3	80	412.02	3.44	5.73

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar de estos datos.

2. Sensibilidad Analítica

Límite de detección: 2.0 mUI/mL

Límite de cuantificación: 3.5 mUI/mL con un coeficiente de variación de $\leq 20\%$

3. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: se analizaron las siguientes sustancias y concentraciones y no se encontró reacción cruzada con la prueba.

Sustancia	Concentración
hTSH	520 μ IU/mL
hFSH	290 IU/L
hLH	200 IU/L

Interferencia: Sin interferencias con 1000 mg/dL de hemoglobina, 24 mg/dL de bilirrubina y 3000 mg/dL de triglicéridos..

4. Precisión de la Medición por Correlación

Se realizó un estudio de comparación donde las muestras se analizaron usando este ensayo y un ensayo de referencia de β -hCG. Los datos se analizaron y se resumen en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de Muestras	Intercepto	Inclinación	Coficiente de correlación
Regresión Lineal	424	10.99	0.9764	0.957

Literatura de Referencia

1. Cole LA, Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits and metabolites [J], Clin Chem.1997,43(12):2233~2243.
2. Birken, S. Chemistry of human choriogonadotropin. Annales Endo- crinologie 1984; 45: 297-305.
3. Human reproduction unit, WHO report of meeting. Assay of protein hormones related to human reproduction: problems of specificity of assay methods and reference standards. Acta Endocrinology, 1972; 71: 625-637.
4. Vaitukaitis, J.L., Recent Progress in Hormone Research, 1976; 32: 289.