

HCG

Kit de prueba de gonadotropina coriónica humana
(Método de detección inmunofluorescente)

Instrucciones de uso

REF HP-HCG-25

Nombre del producto

Nombre general: Kit de prueba de gonadotropina coriónica humana
(Método de detección inmunofluorescente)

Especificaciones

Especificaciones del
paquete 25 Pruebas/ Kit.

Uso previsto

Este producto se utiliza para determinar el contenido de gonadotropina coriónica humana (HCG) en suero humano, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de embarazo ectópico y precoz.

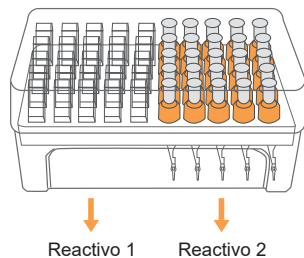
Principio de la prueba

La gonadotropina coriónica humana de la muestra y el anticuerpo monoclonal del reactivo 1 se convierten en complejos inmunes. La plantilla de acoplamiento determinante antigénico-ADN del reactivo 2 se une a los anticuerpos monoclonales restantes, y la plantilla de acoplamiento determinante antigénico-ADN no unida y los dNTP se utilizan para sintetizar productos de ADN de doble cadena bajo la acción de la polimerasa. Este producto se une a colorantes fluorescentes y producirá fluorescencia proporcional a la intensidad de la fluorescencia y muestras de niveles de gonadotropina coriónica humana. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la fluorescencia, se determina la concentración de HCG comparando la intensidad de fluorescencia de las muestras con la concentración estándar.

Componentes

El kit de prueba HCG consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la figura 1.

Figura 1



Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Buffer Tris	1mol/L
	Anticuerpo anti gonadotropina coriónica humana	>70mg/L
	Ácido desoxirribonucleico (ADN) polimerasa	>10U
	Ácido desoxirribonucleico trifosfato (dNTP)	10mM
Reactivo 2 (R2)	Colorante ADN	Apropiado
	Buffer Tris	1mol/L
Tarjeta IC (opcional)	Determinante de unión específico de anticuerpos monoclonales-plantilla de acoplamiento de ADN	>70mg/L
	/	1

No utilizar incorrectamente el reactivo 1 y el reactivo 2 con lotes diferentes.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir.

Consuma el kit de análisis en el plazo de un mes desde la apertura del envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle diferentes lotes del kit de prueba.

Registros especiales de los instrumentos

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3

Tipo de muestra

Suero, evitar hemólisis. Extracción de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible. Conservar la muestra a 2-8 °C durante 3 días, -20 °C durante 1 mes. Evitar la congelación repetida antes de la prueba, asegurar la mezcla completa.

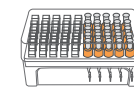
Procedimiento

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I&HP-083/4-II

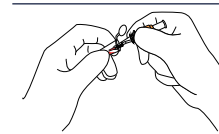
Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-I y HP-083/4-I antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Inserte la tarjeta IC del kit de prueba HCG para que el analizador lea el parámetro.
- La calibración del analizador puede realizarse con una aplicación. Se recomienda que la calibración del analizador se realice para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la prueba



1a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



1c Inserta el R2 en el R1.

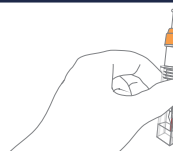
Nota:

El parámetro está integrado en la tarjeta IC de calibración.

Inserte la tarjeta IC de calibración correspondiente en el analizador para que éste lea el parámetro antes de cada ensayo.

El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2 Pruebas

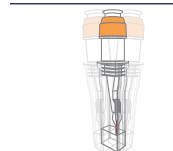


2a Sujete el lado estrecho de R1 y agite de izquierda a derecha durante 12 veces para que la muestra se mezcle completamente con R1.

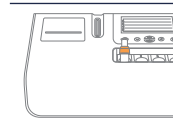
Nota: No sujete los lados anchos de R1.



2b Presiona el pistón en R2.



2c Sujete los lados estrechos de R1 y agite durante 3-5 segundos para que R1 y R2 se mezclen bien.



2d Inserte el R1 en el canal de prueba del HP-083/4-II y el analizador finalizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

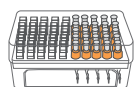
Nota:

Lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de utilizarlos.

El analizador finalizará la autocomprobación tras la puesta en marcha.

Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la prueba



3a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



3b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



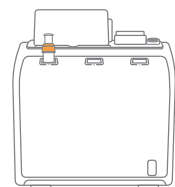
3c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo.

El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2: Pruebas



4a Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.

4b El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.

4c El analizador mezclará el R2 y el R1 automáticamente.

4d El analizador realizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de ensayo, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota del reactivo y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Valor de referencia

<10IU/L. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Interpretación

Edad de gestación (semanas)	Niveles de HCG (IU/L)	Edad de gestación (semanas)	Niveles de HCG (IU/L)
0.2-1	10-50	4-5	1000-50000
1-2	50-500	5-6	10000-100000
2-3	100-5000	6-8	15000-200000
3-4	500-10000	8-12	10000-100000

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos o no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

Limitaciones

1. Esta prueba se utiliza para detectar un embarazo precoz.
2. La concentración de las muestras de 5000-200000IU/mL, la muestra debe ser diluida.
3. Bilirrubina > 10mg/dL, triglicéridos > 1800mg/dL, hemoglobina de las muestras de hemólisis > 500mg/dL, los resultados de la prueba se verán afectados.

Características de rendimiento

1. Rango lineal: 2.5IU/L ~ 500IU/L
2. Límite de detección: ≤2,0 UI/L

Por límite de detección se entiende el nivel de analito detectable más bajo que permite distinguir la concentración. Cálculo basado en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (tabla en blanco, 1+2SD, precisión dentro de la ejecución, n=21).

3. Precisión

Analizar el material de control mediante el kit de prueba de gonadotropina coriónica humana (método de detección por inmunofluorescencia) 2 veces al día durante 20 días (n=80) según EP5-A2 del CLSI.

Los datos son los siguientes:

a.

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II					
Prueba	Media IU/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	8.2	0.47	5.7	0.53	6.5
Control 2	232.3	12.55	5.4	12.92	5.6
Control 3	3302.0	133.22	4.0	138.70	4.2

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media IU/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	8.2	0.49	6.0	0.51	6.2
Control 2	232.3	12.07	5.2	12.65	5.4
Control 3	3304.0	134.58	4.1	134.90	4.1

c.

Analizador de inmunoensayo POCT HP-AFS/1					
Prueba	Media IU/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	8.0	0.58	7.2	0.61	7.6
Control 2	235.1	12.69	5.4	12.95	5.5
Control 3	3309.0	136.35	4.1	137.90	4.2

4. Comparación de metodologías

En comparación con HCG mediante la prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos son los siguientes:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3

Sito No.	Tipo de muestra	No.de Ensayos	Linea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	Y= 0.97X+0.83	0.94

La concentración de la muestra es de aproximadamente 2.5IU/L ~ 5000IU/L.

Precauciones

! Atención:

Sólo para diagnóstico in vitro.

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos son tratados como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar lotes diferentes de reactivos.

Se recomienda un entorno de experimentación con una temperatura de 18-25°C y una humedad del 40-60%.

⚠ Advertencia:

Para evitar errores, no fuerce la extracción de la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Referencias

1. Xu Xiaocha, Lv Shiming. Forms of in vivo human chorionic gonadotropin and its clinical application[J]. Foreign Med Sci (Sect Clin Biochem Lab Med Sci), 2005, 26(11):815-818.
2. Peng Shiwei, Tan Buzhen. Advances in diagnosis of the pregnancy-related diseases by detecting human chorionic gonadotropin[J]. Prog Obstet Gynecol, 2007, 16(12):934-935. Chinese.
3. Stenman U H, Alfthan H, Hotakainen K. Human chorionic gonadotropin in cancer[J]. Clin Biochem, 2004, 37(7):549-561.

Fecha de aprobación y de revisión

Fecha de aprobación: Sep 9, 2015

Fecha de revisión: Nov 1, 2022

Fecha de revisión: Ene 1, 2023