

βhCG

Beta-gonadotropina coriónica humana (FIA)

REF: IN027702



25

Uso previsto

La βhCG es un ensayo fluorescente (FIA) para el in vitro determinación cuantitativa de la hormona gonadotropina coriónica (hCG) mas la hCG β-subunidad en sangre total humana, suero o plasma. Para uso profesional únicamente.

Resumen

Referencias 1.2

Similarmente al LH (Hormona luteinizante), FSH (Hormona estimulante-foliculo) y TSH (Hormona estimulante-tiroides), gonadotropina humana (hCG) es un miembro de la familia glicoproteína y consiste de 2 subunidades (α-1 y β-cadenas) las cuales están asociadas a la forma de la hormona intacta. La α-cadenas en las cuatro de estas hormonas glicoproteína son idénticas virtualmente, sin embargo las β-cadenas tiene estructuras muy diferentes y son responsables para las funciones hormonales respectivas específicas. Ensayos específicos para beta-hCG permite la detección temprana de embarazo.

Principio de la prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra es agregada a la muestra buena de la prueba, entonces el detector etiquetado-fluorescencia anti-βhCG se une al anticuerpo βhCG antígeno en muestra de sangre. Como la muestra de mezcla migra en la matriz de nitrocelulosa de la prueba de tira por la acción capilar, los complejos del detector anticuerpo y βhCG son capturadas al anti-βhCG anticuerpo que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Cuanto más antígeno βhCG está en la muestra de sangre, cuanto más complejos están acumulados en la tira de pruebas. Intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de βhCG capturada y el instrumento para pruebas de muestra βhCG muestras concentradas de sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Prueba de cartucho**, 25 pruebas, empacados individualmente
- **Chip de identificación**, 1 pieza
- **Buffer**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales requeridos (pero no incluidos)

- 2020 FIA analizador
- βhCG control
- Set de transferencia de pipetas (100 µL medida)
- Centrifugado (por plasma y suero únicamente)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar la prueba.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El βhCG sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente entrenado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- El ensayo βhCG es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para las pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar una ligera vibración, que debe considerarse normal.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

Informe de incidentes

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá notificarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con sangre total, suero o plasma.
- Recoja las muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilizar un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se suministran a petición con las pruebas. Para mayor información dependiendo el control de material.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra, y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el instrumento para pruebas.
- Consulte el "Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas" para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de la prueba

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizando una pipeta transferir 20 µL de muestra (Sangre total humana/plasma/suero) al tubo de buffer de muestra suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra durante 5-10 segundos dando golpecitos o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear 100 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 15 minutos. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas.
6. Asegúrese de la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del porta cartuchos.
7. Pulse el botón "Prueba" del instrumento para pruebas.
8. El instrumento para pruebas de comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas.
10. Imprima los resultados de la prueba cuando pulse el botón "Imprimir" del instrumento para pruebas.

Limitaciones - interferencias

- El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirubina < 410 µmol/L o < 24 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L o < 1.0 g/dL), lipemia (Intralipid < 1400 mg/dL) y biotina (< 327 nmol/L o < 80 ng/mL).
- Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

βhCG

Beta-gonadotropina coriónica humana (FIA)

- Ninguna interferencia fue observada de factores reumatoide hasta una concentración de 3400 IU/mL y muestras de pacientes con diálisis. Para fines de diagnóstico, los resultados siempre deben ser en conjunción con la historia médica, con los exámenes clínicos y otras recomendaciones.

Rango de Medida

0,1-10000 mIU/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva patrón). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 0,1 mIU/mL. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 10000 mIU/mL.

Límite inferior de detección

0.1 mIU/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado dos desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n= 21).

Valores esperados

0-5.0 mIU/mL

A continuación, se indican los resultados de un estudio multicéntrico realizado en centros clínicos. - 0-3 mIU/mL de hCG para el 97,5 % de los valores obtenidos en 126 mujeres premenopáusicas sanas y no embarazadas. El correspondiente límite superior de confianza del 95 % oscila hasta 5,5 mIU/mL.

- 0-7 mIU/mL hCG para el 97,5 % de los valores obtenidos de 113 mujeres postmenopáusicas sanas. El correspondiente límite superior de confianza del 95 % oscila hasta 8,5 mIU/mL.

- 0-2,5 mIU/mL hCG para el 97,5 % de los valores obtenidos de 129 hombres. El correspondiente límite superior de confianza del 95 % oscila hasta 3,0 mIU/mL.

- Durante el embarazo (semanas de embarazo - definidas como semanas completas de embarazo a partir del inicio de la última fase de menstruación), se han determinado los siguientes valores.

Sólo se indican los datos correspondientes a las semanas de gestación en las que el número de casos (n) fue superior a 10.

Semanas de gestación	N	hCG mIU/mL	
		Mediana	5-95 th percentil
3	17	16.8	6.6-58.3
4	57	158	11.4-692
5	41	1477	198-8009
6	39	3899	265->20000
7	25	>20000	3787->20000
8-12	17	>20000	>20000

Se calcularon los valores de la mediana y los percentiles 5 y 95 para las semanas gestacionales completas (véase la tabla anterior).

Los resultados de los pacientes son datos resumidos de las mediciones con el ensayo βhCG en la tabla siguiente.

Concentración mIU/mL	N	Porcentaje (%)				
		≤ 4	>4 - ≤ 8	>8 - ≤ 100	>100	>1000
Sujetos sanos	788					
Hombres	369	98.92	1.08			
Mujeres	286	98.60	1.40			
Pre-menopausia						
Mujeres	133	66.17	33.08	0.75		
Postmenopausia						
Otros	364	51.65	9.90	11.54	12.36	14.55

Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

Datos específicos de rendimiento

A continuación se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 pruebas del mismo lote para probar con control de TSH, CV ≤ 15%
 Determinado mediante el uso de 3 pruebas en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control de TSH, CV ≤ 20%.

Métodos de comparación: Una comparación del ensayo βhCG (y) con el Roche Elecsys hCG+β (x) utilizando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones: Número de muestras medidas: 98

Regresión lineal
 $y = 1.036x - 1.095$
 $r = 0.9882$

Las concentraciones de las muestras oscilaban entre aprox. 1 and 10000 mIU/mL.

Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales utilizados, se encontraron las siguientes reactividades cruzadas: TSH: no detectable, LH 0,12 %, FSH < 0,1 %.

Sensibilidad funcional

0.18 mIU/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia del 20 %.

Efecto gancho

No hay efecto gancho en dosis altas con concentraciones de hCG de hasta 1000000 mIU/mL.

Referencias

- Schwarz S, Berger P, Wick G. The Antigenic Surface of Human Chorionic Gonadotropin as Mapped by Murine Monoclonal Antibodies. *Endocrinology* 1986;118(1):189-197.
- Sturgeon CM, McAllister E.J. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. *Ann Clin Biochem* 1998;35:460-491.

Símbolos



Producto Sanitario para diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Consulta las instrucciones de uso



Número de catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficientes para <n> pruebas



Fabricante



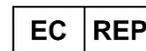
No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea