

Bioclin

BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG

REF K334

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa da gonadotrofina coriônica humana (HCG) em amostras biológicas humanas de soro, plasma e sangue total, através de imunoenensaio fluorescente. Somente para uso de diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoensaio fluorescente.

O kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG é um imunoenensaio fluorescente baseado no princípio de detecção do tipo "sanduíche", destinado para a determinação quantitativa da gonadotrofina coriônica humana (HCG) em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total (coletadas em EDTA, citrato ou heparina). Quando a amostra é adicionada no seu sítio de aplicação, ocorre a interação entre as moléculas de HCG presentes na amostra e os anticorpos anti-beta-HCG conjugados a microesferas fluorescentes, formando o complexo HCG-anticorpo conjugado. À medida que a amostra migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose, esse complexo é capturado pela linha teste, que consiste também em anticorpos anti-beta-HCG. A amostra continuará migrando pela membrana até atingir a linha controle, que consiste em anticorpos anti-IgG de coelho (onde anticorpos IgG de coelho conjugados a microesferas fluorescentes serão capturados). Ao final do tempo de incubação, é realizada a leitura do cassete no leitor de imunofluorescência. Quanto maior a concentração de beta-HCG presente na amostra, mais complexos são imobilizados na linha teste e, conseqüentemente, maior o sinal de fluorescência gerado e capturado pelo leitor. A concentração de beta-HCG na amostra, em mUI/mL, é calculada de acordo com a curva de calibração do ensaio (contida no Card de Identificação).

REAGENTES

- 1- Cassete** - Conservar entre 2 e 30 °C. Cada sachê contém:
A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de linha teste: anticorpo de camundongo anti-beta-HCG.
 - Região de linha controle: anticorpo de cabra anti-IgG de coelho.
 - Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos de camundongo anti-beta-HCG e microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos IgG de coelho.
B) 01 sachê de sílica.
2- Diluente de Amostra - Conservar entre 2 e 30 °C. Contém: Solução tampão, estabilizantes e conservantes.
3- Card de Identificação

APRESENTAÇÃO

REAGENTES	NÚMERO DE REAGENTES POR EMBALAGEM
1- Cassete	25 unidades
2- Diluente de Amostra	25 unidades (25 x 0,360 mL)
3- Card de Identificação	1 unidade

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior.

Materiais necessários, não contidos nos kit:

- 1- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 a 100 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.
- 2- Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Cronômetro ou relógio.
- 4- Ferramentas de Controle de Qualidade.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser entre 2 °C e 30 °C. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- **Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- 2- **O BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG deve ser utilizado unicamente em conjunto com o Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.**
- 3- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- 4- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- 5- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- 6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45 °C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- 7- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 8- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- 9- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- 10- O dispositivo de teste (R1- Cassete) e tubos de diluição de amostras (R2- Diluente de Amostra) são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- 11- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
- 12- Embalagem secundária (caixa), envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- 13- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a

legislação vigente.

14- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizada no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
15- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
16- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma (EDTA, Citrato ou Heparina)

As amostras devem ser coletadas por venopunção, em tubos com ou sem anticoagulante (EDTA, Citrato ou Heparina). Para evitar hemólise, centrifugar as amostras para a obtenção do soro/plasma e testá-las o mais rápido possível. Não manter as amostras à temperatura ambiente por longos períodos. As amostras de soro e plasma podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas até 30 dias à temperatura de -20 °C. Amostras de soro e plasma armazenadas por períodos superiores ao preconizado e amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados não devem ser utilizadas. Amostras altamente hemolisadas, lipêmicas e contendo precipitados devem ser evitadas, pois podem fornecer resultados inconsistentes.

Sangue Total (EDTA, Citrato ou Heparina)

As amostras de sangue total devem ser coletadas por venopunção, em tubos contendo como anticoagulante o Citrato, a Heparina ou o EDTA. As amostras devem ser testadas imediatamente ou o mais rápido possível após a coleta. O sangue total coletado em tubos contendo anticoagulante podem ser armazenados sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 2 dias. Não utilizar amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados e não congelar amostras de sangue total.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Estabilidade Após Aberto

Os resultados do teste de estabilidade comprovam que o kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG é estável após aberto por até 70 minutos. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto e do ambiente. Entretanto, por segurança, recomendamos que o produto deve ser utilizado imediatamente após a retirada do cassete do sachê.

TÉCNICA

Verifique o manual do Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA para instruções completas de manuseio do equipamento.

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes (Cassete e Diluente de Amostra) e amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15-30 °C) por, no mínimo, 40 minutos.

1- Verifique se as informações contidas no Card de Identificação foram devidamente inseridas no equipamento (a cada novo lote do kit, os dados de calibração e validade contidos no Card de Identificação devem ser transferidos para o equipamento).

2- Retire o Cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identifi-cá-lo de forma adequada.

3- Certificar que a solução do Diluente de Amostra (Reagente Nº 2) se encontra no fundo do tubo de diluição.

4- Adicionar 50 µL de amostra em um tubo de diluição contendo o Diluente de Amostra.

5- Fechar a tampa do tubo e homogeneizar por inversão entre 6 a 8 vezes, até que a amostra e o diluente estejam completamente homogeneizados.

6- Pipetar 50 µL de amostra diluída e devidamente homogeneizada no orifício de aplicação de amostra do cassete.

7- Opção 1: Inserir o cassete no equipamento imediatamente após a aplicação da amostra e selecionar a opção "**Teste de Tempo**". Após 15 minutos, o equipamento fará a leitura e o resultado irá aparecer no *display*.

Opção 2: Após a adição da amostra, aguardar 15 minutos. Após o tempo, inserir o cassete no equipamento e selecionar a opção "**Teste Rápido**". O equipamento fará a leitura imediatamente e o resultado irá aparecer no *display*.

RESULTADOS

O Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA calcula a concentração de beta-HCG automaticamente, através da curva de calibração contida no R3 (Card de Identificação). As informações do Card de Identificação devem ser devidamente inseridas no equipamento a cada novo lote de reagentes.

Os resultados quantitativos são medidos em mUI/mL. O intervalo de medição do kit situa-se entre 2 e 200.000 mUI/mL (limite de quantificação e ponto máximo da curva, respectivamente). Resultados abaixo do limite inferior de detecção são expressas como <2,0 mUI/mL. Resultados acima do limite superior de detecção são expressas como > 200.000 mUI/mL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 2- O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.
- 3- Resultados reagentes devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
- 4- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ ou tratamento do paciente.

VALORES DE REFERÊNCIA

Negativo	<5 mUI/mL
-----------------	-----------

3 semanas de gestação	6 a 72 mUI/mL
4 semanas de gestação	11 a 790 mUI/mL
5 semanas de gestação	237 a 7.817 mUI/mL
6 semanas de gestação	468 a 35.035 mUI/mL
7 semanas de gestação	3.107 a 173.174 mUI/mL
8 semanas de gestação	32.451 a 156.069 mUI/mL
9 semanas de gestação	64.091 a 152.690 mUI/mL
10 semanas de gestação	47.402 a 198.989 mUI/mL
12 semanas de gestação	28.621 a 223.361 mUI/mL
14 semanas de gestação	13.977 a 65.333 mUI/mL
15 semanas de gestação	12.247 a 74.451 mUI/mL
16 semanas de gestação	9.136 a 61.802 mUI/mL
17 semanas de gestação	8.224 a 60.665 mUI/mL
18 semanas de gestação	8.156 a 63.531 mUI/mL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por bilirrubina até 350 µmol/L, triglicérides até 40 mmol/L, hemoglobina até 2 g/L, fator reumatoide até 1.500 UI/mL, anticorpos heterófilos até 1.000 ng/mL e anticorpos antinucleares até 1:640.

REATIVIDADE CRUZADA

Não foram observados resultados falsos positivos para FSH até 200 mUI/mL, LH até 200 mUI/mL e TSH até 200 mUI/mL. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada com outros analitos ou com concentrações maiores. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG foi comparado com outro método para dosagem de beta-HCG comercialmente disponível. Foram realizadas 95 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9637x + 145,48$ e o coeficiente de correlação 0,9911. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

REPETIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	10,20	489,06	9.667,72
Desvio Padrão	0,84	46,01	762,77
Coefficiente de Variação (%)	8,2	9,4	7,9

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

REPRODUTIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	10,25	502,53	10.007,32
Desvio Padrão	0,9	45,0	806,4
Coefficiente de Variação (%)	8,6	9,0	8,1

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O Limite de Branco (LoB) do produto BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG é de 1,0 mUI/mL, o Limite de Detecção (LoD) é de 2,0 mUI/mL e o Limite de Quantificação (LoQ) é de 2,0 mUI/mL.

LINEARIDADE

O kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG é linear até 200.000 mUI/mL (ponto mais alto da curva de calibração).

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi observado efeito pró-zona de alta dose em até 240.000 mUI/mL de beta-HCG.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A gonadotrofina coriônica humana (HCG) é um hormônio glicoproteico que normalmente é produzido pela placenta durante a gravidez. As moléculas de hCG são compostas por uma subunidade alfa e uma beta, com um peso molecular de aproximadamente 38 kDa. A subunidade alfa é quase idêntica às subunidades alfa de outros hormônios glicoproteicos, como o Hormônio Estimulante da Tireóide (TSH), o Hormônio Luteinizante (LH) e Hormônio Folículo Estimulante (FSH). As diferenças na subunidade beta dos respectivos hormônios são responsáveis por sua especificidade biológica e distinção imunológica. Anticorpos monoclonais que reconhecem locais únicos na cadeia beta da molécula de hCG são essenciais para a diferenciação entre hCG e LH, FSH e TSH. Depois da concepção, aproximadamente 5 dias após a implantação do blastocisto, a concentração de hCG aumenta rapidamente até atingir um pico próximo ao final do primeiro trimestre. Altas concentrações são observadas durante toda a gravidez. Após o parto, os níveis de hCG caem rapidamente e se tornam indetectáveis após alguns dias.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- Ross, G. T. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. Am. J. Obstet. Gynecol., v. 129, n. 7, p. 795-808, 1977.
- 4- Kadar, N.; DeVore, G.; Romero, R. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy. J. Obstet. Gynecol., v. 58, p. 156-161, 1981.
- 5- Schumacher, A.; Zenclussen, A.C. Human Chorionic Gonadotropin-Mediated Immune Responses That Facilitate Embryo Implantation and Placentation. Front Immunol. 2019.
- 6- Montagnana, M. Human chorionic gonadotropin in pregnancy diagnostics. Clinica Chimica Acta, 2011.
- 7- Bioclin – Dados de arquivos.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG na ANVISA: 10269360469

Revisão: Julho/2025

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TOXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG

REF **K334**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

rueba para la determinación cuantitativa de gonadotropina coriónica humana (HCG) en muestras biológicas humanas de suero, plasma y sangre completa, mediante inmunoensayo fluorescente. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoensayo fluorescente.

El kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG es un inmunoensayo fluorescente basado en el principio de detección "sándwich", diseñado para la determinación cuantitativa de gonadotropina coriónica humana (HCG) en muestras de suero, plasma o sangre completa humanas (recolectadas en EDTA, citrato o heparina). Al añadir la muestra al punto de aplicación, se produce una interacción entre las moléculas de HCG presentes en la muestra y los anticuerpos anti-beta-HCG conjugados con microesferas fluorescentes, formando el complejo de anticuerpos conjugados con HCG. A medida que la muestra migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa, este complejo es capturado por la línea de prueba, que también contiene anticuerpos anti-beta-HCG. La muestra continuará migrando a través de la membrana hasta alcanzar la línea de control, que contiene anticuerpos IgG anti-conejo (donde se capturarán los anticuerpos IgG de conejo conjugados con microesferas fluorescentes). Al finalizar el tiempo de incubación, se lee el casete en el lector de inmunofluorescencia. Cuanto mayor sea la concentración de beta-HCG presente en la muestra, mayor será la cantidad de complejos inmovilizados en la línea de prueba y, en consecuencia, mayor será la señal de fluorescencia generada y captada por el lector. La concentración de beta-HCG en la muestra, en mUI/ml, se calcula según la curva de calibración del ensayo (incluida en la Tarjeta de Identificación).

REACTIVOS

- 1- Casete** - Almacenar entre 2 y 30 °C. Cada sobre contiene: **A)** 1 dispositivo de plástico con 1 tira reactiva que contiene:
- Región de la línea de prueba: anticuerpo anti-beta-HCG de ratón.
- Región de la línea de control: anticuerpo anti-IgG de cabra de conejo.
- Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos anti-beta-HCG de ratón y microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos IgG de conejo.
B) 01 sobre de sílice.
- 2- Diluyente de Muestra** - Almacenar entre 2 y 30 °C. Contiene: Solución tampón, estabilizantes y conservantes.
- 3- Tarjeta de Identificación**

PRESENTACIÓN

REACTIVOS	NÚMERO DE REACTIVO POR EMBALAJE
1- Casete	25 unidades
2- Diluyente de Muestra	25 unidades (25 x 0,360 mL)
3- Tarjeta de Identificación	1 unidad

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:

- Reactivos descritos en el cuadro anterior.

Materiales necesarios, no contenidos en los kit:

- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5 a 100 µL con un coeficiente de variación inferior al 1,5%.
- Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.
- Cronómetro o reloj.
- Herramientas de Control de Calidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe estar entre 2 °C y 30 °C. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- El kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG debe utilizarse únicamente junto con el Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.
- Siga estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.
- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero dado que las muestras utilizadas son biológicas, deben seguirse estrictamente las normas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.
- Abra el sobre de aluminio para extraer el casete solo en el momento de su uso.
- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45 °C), ya que esto provocará su deterioro.
- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- No mezcle reactivos de kits del mismo lote o con números de lote diferentes.
- No utilice el kit después de su fecha de caducidad. Esta se indica en la etiqueta del producto.
- El dispositivo de prueba (R1 - Casete) y los tubos de dilución de muestra (R2 - Diluyente de Muestra) son desechables y no se pueden reutilizar.
- Los materiales del kit que hayan entrado en contacto con la muestra del paciente deben desecharse de forma adecuada. Las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben desecharse con los residuos biológicos.
- El embalaje secundario (caja), el sobre de aluminio y el sobre de sílice pueden desecharse con los residuos comunes.
- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que la

eliminación de reactivos y material biológico se realice de acuerdo con la legislación vigente.

14- Para obtener información sobre bioseguridad o en caso de accidente con el producto, consulte la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o solicitándola a través del SAC (Servicio de Atención al Cliente) de Quibasa.

15- No utilice el producto si el embalaje está dañado.

16- Es fundamental que los instrumentos y equipos utilizados estén correctamente calibrados y se sometan a mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Suero o Plasma (EDTA, Citrato o Heparina)

Las muestras deben recolectarse por venopunción en tubos con o sin anticoagulante (EDTA, citrato o heparina). Para evitar la hemólisis, centrifugue las muestras para obtener suero o plasma y analícelas lo antes posible. No conserve las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse refrigeradas, entre 2 y 8 °C, durante un máximo de 3 días. Si no se pueden analizar en 3 días, pueden conservarse hasta 30 días a -20 °C. No se deben utilizar muestras de suero y plasma almacenadas durante periodos superiores a los recomendados ni muestras recolectadas con anticoagulantes distintos a los mencionados. Se deben evitar las muestras altamente hemolizadas, lipémicas y con precipitados, ya que pueden producir resultados inconsistentes.

Sangre Completa (EDTA, Citrato o Heparina)

Las muestras de sangre completa deben recolectarse por venopunción en tubos que contengan heparina, citrato o EDTA como anticoagulantes. Las muestras deben analizarse inmediatamente o lo antes posible tras la recolección. La sangre completa recolectada en tubos con anticoagulantes puede conservarse refrigerada, entre 2 y 8 °C, durante un máximo de 2 días. No utilice muestras obtenidas con anticoagulantes distintos a los mencionados ni congele las muestras de sangre completa.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Estabilidad Después de la Apertura

Los resultados de la prueba de estabilidad muestran que el kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG es estable hasta 70 minutos después de abrirlo. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de uso del producto y el entorno. Sin embargo, por razones de seguridad, recomendamos utilizar el producto inmediatamente después de extraer el casete del sobre.

TÉCNICA

Consulte el manual del Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA para obtener instrucciones completas sobre el manejo del equipo.

Antes de comenzar la prueba, deje que todos los reactivos (Casete y Diluyente de Muestra) y las muestras se establezcan a temperatura ambiente (15-30 °C) durante al menos 40 minutos.

1- Compruebe que la información de la Tarjeta de Identificación se haya introducido correctamente en el equipo (con cada nuevo lote del kit, los datos de calibración y validez de la Tarjeta de Identificación deben transferirse

al equipo).

2- Retire el Casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo adecuadamente.

3- Asegúrese de que la solución de Diluyente de Muestra (Reactivo N° 2) se encuentre en el fondo del tubo de dilución.

4- Añada 50 µL de muestra a un tubo de dilución que contenga el Diluyente de Muestra.

5- Cierre la tapa del tubo y mezcle invirtiendo la muestra de 6 a 8 veces hasta que la muestra y el diluyente estén completamente homogeneizados.

6- Pipete 50 µL de muestra diluida y bien mezclada en el orificio de aplicación de muestra del casete.

7- Opción 1: Inserte el casete en el equipo inmediatamente después de aplicar la muestra y seleccione la opción "**Prueba de Tiempo**". Después de 15 minutos, el equipo tomará la lectura y el resultado aparecerá en lo *display*.

Opción 2: Después de agregar la muestra, espere 15 minutos. Transcurrido el tiempo, inserte el casete en el equipo y seleccione la opción "**Prueba Rápida**". El equipo tomará la lectura inmediatamente y el resultado aparecerá en lo *display*.

RESULTADOS

El Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA calcula automáticamente la concentración de beta-HCG mediante la curva de calibración incluida en lo R3 (Tarjeta de Identificación). La información de la Tarjeta de Identificación debe introducirse correctamente en el equipo para cada nuevo lote de reactivos.

Los resultados cuantitativos se miden en mUI/mL. El rango de medición del kit oscila entre 2 y 200.000 mUI/mL (límite de cuantificación y punto máximo de la curva, respectivamente). Los resultados por debajo del límite inferior de detección se expresan como <2,0 mUI/mL. Los resultados por encima del límite superior de detección se expresan como >200.000 mUI/mL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes mayores o menores pueden producir resultados erróneos.
- El tiempo de lectura de la reacción debe seguirse según la técnica establecida para evitar interpretaciones erróneas de los resultados.
- Los resultados reactivos deben confirmarse con otra prueba y la información clínica disponible. Los resultados aislados de la prueba no pueden utilizarse para un diagnóstico definitivo.
- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

VALORES DE REFERÊNCIA

Negativo	<5 mUI/mL
-----------------	-----------

3 semanas de embarazo	6 a 72 mUI/mL
4 semanas de embarazo	11 a 790 mUI/mL
5 semanas de embarazo	237 a 7.817 mUI/mL
6 semanas de embarazo	468 a 35.035 mUI/mL
7 semanas de embarazo	3.107 a 173.174 mUI/mL
8 semanas de embarazo	32.451 a 156.069 mUI/mL
9 semanas de embarazo	64.091 a 152.690 mUI/mL
10 semanas de embarazo	47.402 a 198.989 mUI/mL
12 semanas de embarazo	28.621 a 223.361 mUI/mL
14 semanas de embarazo	13.977 a 65.333 mUI/mL
15 semanas de embarazo	12.247 a 74.451 mUI/mL
16 semanas de embarazo	9.136 a 61.802 mUI/mL
17 semanas de embarazo	8.224 a 60.665 mUI/mL
18 semanas de embarazo	8.156 a 63.531 mUI/mL

Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

INTEFERENTES

No se observó interferencia por bilirrubina hasta 350 µmol/L, triglicéridos hasta 40 mmol/L, hemoglobina hasta 2 g/L, factor reumatoide hasta 1.500 UI/mL, anticuerpos heterófilos hasta 1.000 ng/mL y anticuerpos antinucleares hasta 1:640.

REACTIVIDAD CRUZADA

No se observaron falsos positivos para FSH hasta 200 mUI/mL, LH hasta 200 mUI/mL y TSH hasta 200 mUI/ml. A pesar de los resultados, no se puede descartar por completo la posibilidad de reactividad cruzada con otros analitos o con concentraciones mayores. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente junto con otros datos de laboratorio.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancias de variación. Es importante destacar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello, se recomienda utilizar controles que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

EXACTITUD

Comparación de Métodos

El kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG se comparó con otro método de análisis de beta-HCG disponible comercialmente. Se realizaron 95 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9637x + 145,48$ y el coeficiente de correlación fue 0,9911. Con base en estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

REPETIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	10,20	489,06	9.667,72
Desviación Estándar	0,84	46,01	762,77
Coefficiente de Variación (%)	8,2	9,4	7,9

Reproductibilidad

La reproductibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

REPRODUTIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	10,25	502,53	10.007,32
Desviación Estándar	0,9	45,0	806,4
Coefficiente de Variación (%)	8,6	9,0	8,1

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El Límite de Blanco (LoB) del producto BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG es 1,0 mIU/mL, el Límite de Detección (LoD) es 2,0 mIU/mL y el Límite de Cuantificación (LoQ) es 2,0 mIU/mL.

LINEALIDAD

El kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG es lineal hasta el 200.000 mUI/mL (punto más alto de la curva de calibración).

EFECTO PRO-ZONA DE DOSIS ALTA

No se observó ningún efecto pro-zona en dosis altas hasta el 240.000 mUI/mL de beta-HCG.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica que normalmente produce la placenta durante el embarazo. Las moléculas de hCG se componen de una subunidad alfa y una beta, con un peso molecular de aproximadamente 38 kDa. La subunidad alfa es casi idéntica a las subunidades alfa de otras hormonas glicoproteicas, como la hormona estimulante de la tiroides (TSH), la hormona luteinizante (LH) y la hormona foliculo estimulante (FSH). Las diferencias en la subunidad beta de las respectivas hormonas explican su especificidad biológica y distinción inmunológica. Los anticuerpos monoclonales que reconocen sitios únicos en la cadena beta de la molécula de hCG son esenciales para la diferenciación de la hCG de la LH, la FSH y la TSH. Después de la concepción, aproximadamente 5 días después de la implantación del blastocisto, las concentraciones de hCG aumentan rápidamente hasta alcanzar un pico cerca del final del primer trimestre. Se observan altas concentraciones durante todo el embarazo. Después del parto, los niveles de hCG disminuyen rápidamente y se vuelven indetectables después de unos días.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- Ross, G. T. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. Am. J. Obstet. Gynecol., v. 129, n. 7, p. 795-808, 1977.
- 4- Kadar, N.; DeVore, G.; Romero, R. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy. J. Obstet. Gynecol., v. 58, p. 156-161, 1981.
- 5- Schumacher, A.; Zenclussen, A.C. Human Chorionic Gonadotropin-Mediated Immune Responses That Facilitate Embryo Implantation and Placentation. Front Immunol. 2019.
- 6- Montagnana, M. Human chorionic gonadotropin in pregnancy diagnostics. Clinica Chimica Acta, 2011.
- 7- Bioclin – Datos de archivos.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de su comercialización, todos los reactivos Bioclin son analizados por el Departamento de Control de Calidad. Su calidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se almacenen y transporten en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439-5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG en la ANVISA: 10269360469

Revisión: Julio/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG

REF K334

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Test for quantitative determination of human chorionic gonadotropin (HCG) in human biological samples of serum, plasma and whole blood, through fluorescent immunoassay. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Fluorescent immunoassay.

The BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG kit is a fluorescent immunoassay based on the "sandwich" detection principle, intended for the quantitative determination of human chorionic gonadotropin (HCG) in human serum, plasma or whole blood samples (collected in EDTA, citrate or heparin). When the sample is added to its application site, interaction occurs between the HCG molecules present in the sample and the anti-beta-HCG antibodies conjugated to fluorescent microspheres, forming the HCG-conjugated antibody complex. As the sample migrates by capillarity through the nitrocellulose membrane, this complex is captured by the test line, which also consists of anti-beta-HCG antibodies. The sample will continue to migrate through the membrane until it reaches the control line, which consists of anti-rabbit IgG antibodies (where rabbit IgG antibodies conjugated to fluorescent microspheres will be captured). At the end of the incubation time, the cassette is read in the immunofluorescence reader. The higher the concentration of beta-HCG present in the sample, the more complexes are immobilized on the test line and, consequently, the higher the fluorescence signal generated and captured by the reader. The concentration of beta-HCG in the sample, in mIU/mL, is calculated according to the assay calibration curve (contained on the Identification Card).

REAGENTS

1- Cassette - Store between 2 and 30 °C. Each sachet contains:

- A)** 01 plastic device with 01 test strip containing:
 - Test line region: mouse anti-beta-HCG antibody.
 - Control line region: goat anti-rabbit IgG antibody.
 - Conjugate: fluorescent microspheres conjugated to mouse anti-beta-HCG antibodies and fluorescent microspheres conjugated to rabbit IgG antibodies.

B) 01 silica sachet.

2- Sample Diluent - Store between 2 and 30 °C. Contains: Buffer solution, stabilizers and preservatives.

3- Identification Card

PRESENTATION

REAGENTS	NUMBER OF REAGENTS PER PACKAGE
1- Cassette	25 units
2- Sample Diluent	25 units (25 x 0.360 mL)
3- Identification Card	1 unit

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Materials in the kit:

- Reagents described in the table above.

Required materials not contained in the kit:

- 1- Pipettes capable of dispensing volumes from 5 to 100 µL with a coefficient of variation lower than 1.5%.
- 2- BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.
- 3- Stopwatch or clock.
- 4- Quality Control Tools.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The storage and transportation temperature should be between 2 °C and 30 °C. Keep away from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG should only be used in conjunction with the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.

3- Strictly follow the proposed methodology to obtain accurate results.

4- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but since the samples used are biological, safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.

5- Open the aluminum envelope to remove the cassette only at the time of use.

6- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures (above 45 °C), as this will cause deterioration.

7- The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.

8- Do not mix reagents from kits with the same batch or with different batch numbers.

9- Do not use the kit after its expiration date. The expiration date is indicated on the product label.

10- The test device (R1- Cassette) and sample dilution tubes (R2- Sample Diluent) are disposable and cannot be reused.

11- The kit materials that have come into contact with the patient's sample must be disposed of in a special way. Pipettes, cassettes (test devices) and diluent vials must be disposed of in biological waste.

12- Secondary packaging (box), aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular waste.

13- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with current legislation.

14- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or by requesting it through Quibasa's SAC (Customer Advisory

Service).

15- Do not use the product if the packaging is damaged.

16- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and undergo periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or Plasma (EDTA, Citrate or Heparin)

Samples should be collected by venipuncture, in tubes with or without anticoagulant (EDTA, Citrate or Heparin). To avoid hemolysis, centrifuge the samples to obtain serum/plasma and test them as soon as possible. Do not keep the samples at room temperature for long periods. Serum and plasma samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8 °C, for a maximum period of 3 days. If the samples cannot be analyzed within 3 days, they can be stored for up to 30 days at a temperature of -20 °C. Serum and plasma samples stored for periods longer than recommended and samples collected with anticoagulants other than those mentioned should not be used. Highly hemolyzed, lipemic samples and samples containing precipitates should be avoided, as they may provide inconsistent results.

Whole Blood (EDTA, Citrate or Heparin)

Whole blood samples should be collected by venipuncture in tubes containing Heparin, Citrate or EDTA as anticoagulants. Samples should be tested immediately or as soon as possible after collection. Whole blood collected in tubes containing anticoagulants can be stored under refrigeration, between 2 and 8°C, for a maximum period of 2 days. Do not use samples collected with anticoagulants other than those mentioned and do not freeze whole blood samples.

PROCESS DESCRIPTION

Stability After Opening

The stability test results show that the BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG kit is stable after opening for up to 70 minutes. This stability may vary depending on the conditions of use of the product and the environment. However, for safety reasons, we recommend that the product should be used immediately after removing the cassette from the sachet.

TECHNIQUE

Check the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader manual for complete instructions on handling the equipment.

Before starting the test, allow all reagents (Cassette and Sample Diluent) and samples to stabilize at room temperature (15-30 °C) for at least 40 minutes.

1- Check if the information contained in the Identification Card has been properly entered into the equipment (with each new batch of the kit, the calibration and validity data contained in the Identification Card must be transferred to the equipment).

2- Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean, level surface and identify it appropriately.

3- Make sure that the Sample Diluent solution (Reagent No. 2) is at the bottom of the dilution tube.

4- Add 50 µL of sample to a dilution tube containing the Sample Diluent.

5- Close the tube cap and mix by inverting the sample 6 to 8 times until the sample and diluent are completely homogenized.

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

6- Pipette 50 µL of diluted and properly mixed sample into the sample application hole of the cassette.

7- Option 1: Insert the cassette into the equipment immediately after applying the sample and select the "Timing Test" option. After 15 minutes, the equipment will take the reading and the result will appear on the display.

Option 2: After adding the sample, wait 15 minutes. After the time has elapsed, insert the cassette into the equipment and select the "Quick Test" option. The equipment will take the reading immediately and the result will appear on the display.

RESULTS

The BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader calculates the beta-HCG concentration automatically, using the calibration curve contained in the R3 (Identification Card). The information on the Identification Card must be properly entered into the equipment for each new batch of reagents.

Quantitative results are measured in percentage (%). The measurement range of the kit is between 2 and 200,000 mUI/mL (quantification limit and maximum point of the curve, respectively). Results below the lower detection limit are expressed as <2.0 mUI/mL. Results above the upper detection limit are expressed as >200,000 mUI/mL.

PROCESS LIMITATIONS

1- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may produce erroneous results.

2- The reaction reading time must be followed according to the established technique, in order to avoid false interpretations of the results.

3- Reactive results must be confirmed with another test and available clinical information. The isolated test results cannot be used for definitive diagnosis.

4- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

REFERENCE VALUES

Negative	<5 mUI/mL
----------	-----------

3 weeks of pregnancy	6 to 72 mUI/mL
4 weeks of pregnancy	11 to 790 mUI/mL
5 weeks of pregnancy	237 to 7,817 mUI/mL
6 weeks of pregnancy	468 to 35,035 mUI/mL
7 weeks of pregnancy	3,107 to 173,174 mUI/mL
8 weeks of pregnancy	32,451 to 156,069 mUI/mL
9 weeks of pregnancy	64,091 to 152,690 mUI/mL
10 weeks of pregnancy	47,402 to 198,989 mUI/mL
12 weeks of pregnancy	28,621 to 223,361 mUI/mL
14 weeks of pregnancy	13,977 to 65,333 mUI/mL
15 weeks of pregnancy	12,247 to 74,451 mUI/mL
16 weeks of pregnancy	9,136 to 61,802 mUI/mL
17 weeks of pregnancy	8,224 to 60,665 mUI/mL
18 weeks of pregnancy	8,156 to 63,531 mUI/mL

These values should be used as a guide, and each laboratory should create its own range of reference values according to the population served. The results provided by this kit should be interpreted by the responsible medical professional, and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERFERENTS

No interference was observed by bilirubin up to 350 µmol/L, triglycerides up to 40 mmol/L, hemoglobin up to 2 g/L, rheumatoid factor up to 1,500 IU/mL, heterophile antibodies up to 1,000 ng/mL, and antinuclear antibodies up to 1:640.

CROSS-REACTIVITY

No false positive results were observed for FSH up to 200 mIU/mL, LH up to 200 mIU/mL and TSH up to 200 mIU/mL. Despite the results found, the possibility of cross-reactivity with other analytes or with higher concentrations cannot be completely ruled out. The final diagnosis should consider the patient's clinical data together with other laboratory data.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to emphasize that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For this purpose, it is recommended to use controls, which allow the assessment of the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods

The BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG kit was compared with another commercially available method for HbA1c measurement. 95 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0.9637x + 145.48$ and the correlation coefficient was 0.9911. Based on these results, it can be concluded that the kit presents good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 samples with different values, obtaining the following concentration results:

REPEATABILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Mean	10.20	489.06	9,667.72
Standard Deviation	0.84	46.01	762.77
Coefficient of Variation (%)	8.2	9.4	7.9

Reproducibility

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days, using 3 samples with different values, obtaining the following concentration results:

REPRODUCIBILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Mean	10.25	502.53	10,007.32
Standard Deviation	0.9	45.0	806.4
Coefficient of Variation (%)	8.6	9.0	8.1

ANALYTICAL SENSITIVITY

The Limit of Blank (LoB) of the BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG product is 1.0 mUI/mL. the Limit of Detection (LoD) is 2.0 mUI/mL and the Limit of Quantification (LoQ) is 2.0 mUI/mL.

LINEARITY

The BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG kit is linear up to 200,000 mUI/mL (highest point of the calibration curve).

HIGH DOSE PROZONE EFFECT

No high-dose prozone effect was observed at up to 240,000 mUI/mL of beta-HCG.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone that is normally produced by the placenta during pregnancy. hCG molecules are composed of an alpha and a beta subunit, with a molecular weight of approximately 38 kDa. The alpha subunit is nearly identical to the alpha subunits of other glycoprotein hormones, such as thyroid-stimulating hormone (TSH), luteinizing hormone (LH), and follicle-stimulating hormone (FSH). Differences in the beta subunit of the respective hormones account for their biological specificity and immunochemical distinction. Monoclonal antibodies that recognize unique sites on the beta chain of the hCG molecule are essential for the differentiation of hCG from LH, FSH, and TSH. After conception, approximately 5 days after implantation of the blastocyst, hCG concentrations rise rapidly until they reach a peak near the end of the first trimester. High concentrations are observed throughout pregnancy. After delivery, hCG levels fall rapidly and become undetectable after a few days.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- Ross, G. T. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. Am. J. Obstet. Gynecol., v. 129, n. 7, p. 795-808, 1977.
- 4- Kadar, N.; DeVore, G.; Romero, R. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy. J. Obstet. Gynecol., v. 58, p. 156-161, 1981.
- 5- Schumacher, A.; Zencussen, A.C. Human Chorionic Gonadotropin-Mediated Immune Responses That Facilitate Embryo Implantation and Placentation. Front Immunol. 2019.
- 6- Montagnana, M. Human chorionic gonadotropin in pregnancy diagnostics. Clinica Chimica Acta, 2011.
- 7- Bioclin – Dados de arquivos.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured until the expiration date mentioned on the presentation packaging, provided they are stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration number for BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG kit: 10269360469

Review: July/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

 REF	CATALOG NUMBER	 MADE BY
 LOT	LOT NUMBER	 CONTROL
 MANUFACTURING DATE		 POSITIVE CONTROL
 VALIDITY DATE (last day of the month)		 NEGATIVE CONTROL
 TEMPERATURE LIMIT (store)		 BIOLOGICAL RISK
 CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		 FLAMMABLE
 SEE INSTRUCTIONS FOR USE		 CORROSIVE
 IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		 TOXIC
 KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
 DO NOT REUSE		 PRODUCT STERILIZED
 CAUTION		 DANGER