

BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG

REF **K280**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa do analito Gonadotrofina Coriônica Humana (Beta-HCG ou β-HCG), em amostras biológicas (soro ou plasma) através de teste imunoensaio fluorescente. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoensaio fluorescente.
O kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG é um teste destinado a detecção do analito Beta-HCG em amostras de plasma ou soro. Quando uma amostra é adicionada, ela interage com anticorpos monoclonais anti-Beta-HCG conjugados com microesferas fluorescentes. Em seguida, a amostra migra pela membrana por capilaridade, e interage até a linha de detecção (com os anticorpos monoclonais específicos Beta-HCG presentes na linha teste "T"). A amostra continuará migrando pela membrana até atingir a região controle "C", onde o conjugado interage com anticorpos Anti-IgG imobilizados. Ao final do período de incubação, o cassete deve ser inserido no leitor para quantificação. A concentração de Beta-HCG da amostra se correlaciona diretamente com a intensidade do sinal de fluorescência emitida pela linha teste do ensaio.

O Leitor BIOCLIN POCT FIA calcula a concentração de Beta-HCG na amostra em mIU/mL de acordo com a curva de calibração do ensaio (contida no chip de identificação).

REAGENTES

Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 2 e 8 °C. **Não congelar.** Cada sachê contém:

- A)** 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de controle (C): Anticorpo Anti-IgG de camundongo.
 - Região de teste (T): Anticorpos monoclonais específicos Beta-HCG.
- Conjugado: Anticorpo monoclonal Anti-Beta-HCG conjugado com partículas fluorescentes.
- B)** 01 sachê de sílica.

Número 2 (R2) Diluente - Conservar entre 2 e 8 °C. **Não congelar.** Contém: Tampão, surfactante e conservante.

Número 3 (R3) - Chip de Identificação.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Número de Reagentes por Embalagem
1 - Cassete	25 unidades
2 - Diluente	25 unidades
3 - Chip de Identificação	1 unidade

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior
- Instruções de uso (manual)

Materiais necessários não contidos no kit:

- 1- Pipetas capazes de dispensar volumes de 20 a 100 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.
- 2- Incubadora BIOCLIN POCT FIA (opcional).
- 3- Leitor BIOCLIN POCT FIA.
- 4- Cronômetro ou relógio.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da 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 BIOCLIN POCT FIA.**
- 3- 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.
- 4- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- 5- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (45 °C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- 6- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 7- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- 8- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- 9- O cassete (dispositivo de teste) e tubos de diluição de amostras são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- 10- 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.
- 11- Embalagem secundária (caixa), envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- 12- 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.
- 13- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRA

Soro ou Plasma: O sangue deve ser colhido através de uma punção venosa, evitando garroteamento prolongado. O sangue poderá ser colhido com anticoagulante EDTA para obtenção do plasma ou em tubo sem coagulante para obtenção do soro. As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 7 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 7 dias, podem ser estocadas por até 6 meses à temperatura de -20 °C (freezer).*

*No momento do uso, as amostras devem ser estabilizadas à temperatura ambiente.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Estabilidade Após Aberto

A estabilidade do cassete de BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG (após abertura do sachê aluminizado) é de 1 hora. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto e do ambiente. Entretanto, por segurança, recomendamos que o kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG deve ser testado imediatamente após a retirada do cassete do sachê.

TÉCNICA

- 1- **A amostra, Cassete e Tubo de Diluição de Amostra devem estar entre 15-30 °C para a execução do teste.**
- 2- Verifique se o chip de identificação está inserido no equipamento.
- 3- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.
- 4- Transferir 20 µL de **Plasma** ou **Soro** para o tubo contendo o diluente (Reagente Nº 2).
- 5- Homogeneizar o tubo com a amostra.
- 6- Pipetar 80 µL da amostra diluída no poço da amostra. Nota: as etapas 4 a 6 devem ser realizadas em até 1 minuto.
- 7- Certifique que não há bolhas de ar.
- 8- Guarde 10 minutos para realizar a leitura do ensaio. **Não realize a leitura antes de 10 minutos.**

Leitura dos Cassetes

- 1- Selecione o modo de teste no leitor BIOCLIN POCT FIA. Para mais informações sobre como selecionar o modo de leitura, consulte o manual do equipamento.
- 2- Insira o **Cassete** no leitor BIOCLIN POCT FIA e aguarde para que o resultado seja emitido.

NOTAS

- 1- O cassete deve ser utilizado imediatamente após a abertura de sua embalagem.
- 2- 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.

Calibração

A calibração do método é realizada a partir do **Chip de Identificação**, que deve ser alterado a cada alteração de lote de reagentes.

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- 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

Amostras com concentração de até 400µmol/L de Bilirrubina, 20mmol/L de Triglicérides, 15mg/mL de Hemoglobina e 3250 UI/mL de Fator Reumatoide não interferem no resultado do ensaio.

REATIVIDADE CRUZADA

O kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG foi avaliado quanto a reatividade cruzada com diferentes analitos. Não foram observados resultados falsamente elevados para concentrações de até 300 mIU/mL de LH, 500 mIU/mL de FSH e 1000 µIU/mL de TSH. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de outras reatividades cruzadas. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente 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.

VALORES DE REFERÊNCIA

Grupo	Valor de Referência (mIU/mL)
Sem alteração	< 10,0
Com alteração	> 10,0

A faixa normal específica do teste durante a gravidez é mostrada na tabela a seguir:

Período gestacional (semanas)	Intervalo de referência (mIU/mL)
3	10 - 71,2
4	15 - 750
5	217 - 7.138
6	306 - 31.796
7	3.697 - 163.563
8	32.065 - 149.571
9	63.803 - 151.410
10	46.509 - 186.977
11	32.127 - 204.743
12	27.832 - 210.612
14	13.950 - 62.530
15	12.039 - 70.971
16	9.040 - 56.451
17	8.175 - 55.668
18	8.099 - 58.176

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.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos e Especificidade Metodológica

O kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG foi comparado com outro método para dosagem de Beta-HCG comercialmente disponível. Foram realizadas 105 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y= 1,03x – 135,63 e o coeficiente de correlação 0,99. 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 4 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra			
	1	2	3	4
Concentração (mIU/mL)	53	207	18562	52690
Desvio Padrão (mIU/mL)	4	15	1110	2192
Coefficiente de Variação (%)	8	7	6	4

O produto apresenta resultados dentro da faixa de variação esperada (coeficiente de variação ≤ 15%).

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 4 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra			
	1	2	3	4
Concentração (mIU/mL)	55	202	20714	48781
Desvio Padrão (mIU/mL)	5	17	1288	2538
Coefficiente de Variação (%)	10	8	6	5

O produto apresenta resultados dentro da faixa de variação esperada (coeficiente de variação ≤ 15%).

SENSIBILIDADE

A sensibilidade analítica do kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG é de 4,63mIU/mL.

EFEITO PROZONA

Não foi verificado efeito prozona até a concentração de 400.000 mIU/mL.

LINEARIDADE

O intervalo operacional para o reagente BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG é 5 mIU/mL até 200.000 mIU/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O Teste Quantitativo de β-HCG é usado para detectar a concentração de β-HCG em soro ou plasma humano. O HCG (gonadotrofina coriônica humana) é um tipo de glicoproteína hormonal secretada pelas células trofoblásticas da placenta. O HCG é consistido em uma subunidade α e uma subunidade β. 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 Foliculo Estimulante (FSH). As diferenças na subunidade beta dos respectivos hormônios são responsáveis por sua especificidade biológica e distinção imunoquímica. A concentração da subunidade β do HCG é usada para representar a concentração de HCG no sangue humano. Durante a gravidez observa-se aumento rápido da concentração de β-HCG, o pico da concentração é atingido próximo do primeiro trimestre. Além dos níveis elevados de hCG durante a gravidez, altas concentrações de hCG podem estar associadas a neoplasias de origem trofoblástica e não trofoblástica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
2. Schumacher A, Zenclussen AC. Human Chorionic Gonadotropin-Mediated Immune Responses That Facilitate Embryo Implantation and Placentation. Front Immunol. 2019.
3. Montagnana, M. Human chorionic gonadotropin in pregnancy diagnostics. Clinica Chimica Acta, 2011.
4. Tate J, Ward G. Interferences in immunoassay. Clin Biochem Rev. 2004;25(2):105-120.
5. Levinson SS.The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference[J].J of Clin Immunoassay,1992,15:108-114.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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:
10269360432

Revisão: Junho/2023

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		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG

REF **K280**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cuantitativa del analito Gonadotropina Coriónica Humana (Beta-HCG o β-HCG) en muestras biológicas (suero o plasma) mediante inmunoensayo fluorescente. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoensayo fluorescente. El kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG es una prueba diseñada para detectar el analito Beta-HCG en muestras de plasma o suero. Cuando se agrega una muestra, interactúa con los Anticuerpos monoclonales Anti-Beta-HCG conjugados con perlas fluorescentes. Luego, la muestra migra através de la membrana por capilaridad, e interactúa hasta la línea de detección (con los Anticuerpos monoclonales específicos Beta-HCG presentes en la línea de prueba "T"). La muestra seguirá migrando através de la membrana hasta llegar a la región de control "C", donde el conjugado interactúa con los Anticuerpos Anti-IgG inmovilizados. Al final del período de incubación, el casete debe insertarse en el lector para la cuantificación. La concentración de Beta-HCG de la muestra se correlaciona directamente con la intensidad de la señal de fluorescencia emitida por la línea de prueba del ensayo.

El Lector BIOCLIN POCT FIA calcula la concentración de Beta-HCG en la muestra en mIU/mL de acuerdo con la curva de calibración del ensayo (contenida en el Chip de Identificación).

REACTIVOS

Número 1 (R1) Casete - Conservar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Cada sobre contiene:

- A)** 01 dispositivo plástico con 01 tira reactiva que contiene:
 - Región de control (C): Anticuerpo Anti-IgG de ratón.
 - Región de prueba (T): Anticuerpos monoclonales específicos de Beta-HCG.
 - Conjugado: Anticuerpo monoclonal Anti-Beta-HCG conjugado con partículas fluorescentes.
- B)** 01 sobre de sílice.

Número 2 (R2) Diluyente - Conservar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Tampón, tensioactivo y conservante.

Número 3 (R3) - Chip de Identificación.

PRESENTACIÓN

Reactivos	Número de reactivos por paquete
1 - Casete	25 unidades
2 - Diluyente	25 unidades
3 - Chip de Identificación	1 unidad

EQUIPOS Y INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:

- Reactivos descritos en la tabla anterior
- Instrucciones de uso (manual)

Materiales necesarios no contenidos en el kit:

- 1- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 20 a 100 µL con un coeficiente de variación inferior al 1,5%.
- 2- Incubadora BIOCLIN POCT FIA (opcional).
- 3- Lector BIOCLIN POCT FIA.
- 4- Cronómetro o reloj.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 8°C. El transporte a temperaturas de hasta 30°C no debe exceder los 5 días. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- El BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG sólo debe utilizarse junto con el lector BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero como las muestras utilizadas son biológicas, se deben seguir estrictamente las rutinas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.
- 4- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete, sólo cuando lo esté utilizando.
- 5- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (45°C), ya que esto provocará su deterioro.
- 6- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- 7- No mezcle reactivos de kits con el mismo lote o con diferentes números de lote.
- 8- No utilice el kit más allá de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.
- 9- El casete (dispositivo de prueba) y los tubos de dilución de muestras son desechables y no se pueden reutilizar.
- 10- Los materiales del kit que entraron en contacto con la muestra del paciente deben tener un destino especial. Las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben eliminarse con los residuos biológicos.
- 11- El embalaje secundario (caja), el sobre de aluminio y el sobre de sílice se pueden desechar en la basura normal.
- 12- Recomendamos aplicar las normas locales, estatales y federales de protección ambiental para que la disposición de reactivos y material biológico se realice de acuerdo a la legislación vigente.
- 13- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FISPQ (Ficha de Información de Seguridad para Productos Químicos) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o a pedido del SAC (Servicio de Asistencia al Cliente) de Quibasa.
- 14- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- 15- Es imperativo que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a mantenimiento periódico.

MUESTRA

Suero o Plasma: La sangre debe ser recolectada a través de venopunción, evitando torniquetes prolongados. La sangre se puede recolectar con anticoagulante EDTA para obtener plasma o en un tubo sin coagulante para obtener suero. Las muestras se pueden almacenar en refrigeración, entre 2 y 8 °C, por un período máximo de 7 días. Si las muestras no se pueden analizar dentro de los 7 días, se pueden almacenar hasta 6 meses a -20 °C (congelador).*

*En el momento del uso, las muestras deben estabilizarse a temperatura ambiente.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Estabilidad Después de Abierto

La estabilidad del casete BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG (después de abrir el sobre aluminizado) es de 1 hora. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de uso del producto y el medio ambiente. Sin embargo, para mayor seguridad, recomendamos probar el kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG inmediatamente después de sacar el casete del sobre.

TÉCNICA

- 1- La Muestra, el Casete y el Tubo de Dilución de muestras deben estar entre 15 y 30 °C para realizar la prueba.
- 2- Verificar si el chip de identificación está insertado en el equipo.
- 3- Retire el casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo correctamente.
- 4- Transferir 20 µL de Plasma o Suero al tubo que contiene el diluyente (Reactivo N° 2).
- 5- Homogeneizar el tubo con la muestra.
- 6- Pipetee 80 µL de la muestra diluida en el pocillo de la muestra. Nota: Los pasos 4 a 6 deben completarse en 1 minuto.
- 7- Asegúrese de que no haya burbujas de aire.
- 8- Espere 10 minutos para leer la prueba. **No realice la lectura antes de los 10 minutos.**

Lectura de casete

- 1- Seleccionar el modo de prueba en el lector BIOCLIN POCT FIA. Para obtener más información sobre cómo seleccionar el modo de lectura, consulte el manual del equipo.
- 2- Introducir el Casete en el lector BIOCLIN POCT FIA y esperar a que se emita el resultado.

NOTAS

- 1- El casete debe utilizarse inmediatamente después de abrir su embalaje.
- 2- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

Calibración

La calibración del método se realiza desde el Chip de Identificación, el cual debe ser cambiado con cada cambio de lote de reactivos.

LIMITACIONES DEL PROCESO

- 1- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes más bajos o más altos pueden determinar resultados erróneos.
- 2- El tiempo de lectura de la reacción debe seguirse de acuerdo con la técnica establecida, a fin de evitar una interpretación errónea de los resultados.
- 3- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

INTERFERENTES

Las muestras con concentraciones de hasta 400 µmol/L de Bilirrubina, 20 mmol/L de Triglicéridos, 15 mg/mL de Hemoglobina y 3250 UI/mL de Factor Reumatoide no interfieren con el resultado de la prueba.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se evaluó la reactividad cruzada del kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG con diferentes analitos. No se observaron resultados elevados falsos para concentraciones de hasta 300 mIU/mL LH, 500 mIU/mL FSH y 1000 µIU/mL TSH. A pesar de los resultados encontrados, no se puede descartar por completo la posibilidad de otras reactividades cruzadas. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente con otros datos de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancia a las variaciones. Es importante señalar que todos los sistemas de medición tienen una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para eso, se recomienda el uso de controles, que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERÊNCIA

Grupo	Valor de Referência (mIU/mL)
Sin modificación	< 10,0
Con modificación	> 10,0

El intervalo normal específico de la prueba durante el embarazo se muestra en la siguiente tabla:

Período gestacional (semanas)	Intervalo de referência (mIU/mL)
3	10 - 71,2
4	15 - 750
5	217 - 7.138
6	306 - 31.796
7	3.697 - 163.563
8	32.065 - 149.571
9	63.803 - 151.410
10	46.509 - 186.977
11	32.127 - 204.743
12	27.832 - 210.612
14	13.950 - 62.530
15	12.039 - 70.971
16	9.040 - 56.451
17	8.175 - 55.668
18	8.099 - 58.176

Estos valores deben ser utilizados como guía, y cada laboratorio debe crear su intervalo de valores de referencia, de acuerdo a la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Comparación de Métodos y Especificidad Metodológica

El kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG se comparó con otro método comercialmente disponible para medir Beta-HCG. Se realizaron 105 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue Y= 1,03x – 135,63 y el coeficiente de correlación 0,99. Con estos resultados, se puede concluir que el kit tiene una buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 4 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra			
	1	2	3	4
Concentración (mIU/mL)	53	207	18562	52690
Desvio Patrón (mIU/mL)	4	15	1110	2192
Coefficiente de Variación (%)	8	7	6	4

El producto presenta resultados dentro del intervalo de variación esperado (coeficiente de variación ≤ 15%).

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 4 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Reproducibilidad	Muestra			
	1	2	3	4
Concentración (mIU/mL)	55	202	20714	48781
Desvio Patrón (mIU/mL)	5	17	1288	2538
Coefficiente de Variación (%)	10	8	6	5

El producto presenta resultados dentro del intervalo de variación esperado (coeficiente de variación ≤ 15%).

SENSIBILIDAD

La sensibilidad analítica del kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG es de 4,63 mIU/mL.

EFECTO PROZONA

No hubo efecto prozona hasta una concentración de 400.000 mIU/mL.

LINEALIDAD

El intervalo operativo para el reactivo BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG es de 5 mIU/mL a 200.000 mIU/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La prueba cuantitativa de β-HCG se utiliza para detectar la concentración de β-HCG en suero o plasma humano. La HCG (gonadotropina coriónica humana) es un tipo de hormona glicoproteica secretada por las células trofoblásticas de la placenta. HCG consta de una subunidad α y una subunidad β. 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 estimulante del folículo (FSH). Las diferencias en la subunidad beta de las respectivas hormonas son responsables de su especificidad biológica y distinción immunoquímica. La concentración de la subunidad β de HCG se utiliza para representar la concentración de HCG en la sangre humana. Durante el embarazo se observa un rápido aumento de la concentración de β-HCG, el pico de concentración se alcanza cerca del primer trimestre. Además de los niveles elevados de hCG durante el embarazo, las concentraciones altas de hCG pueden estar asociadas con neoplasias de origen trofoblástico y no trofoblástico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
2. Schumacher A, Zenclussen AC. Human Chorionic Gonadotropin-Mediated Immune Responses That Facilitate Embryo Implantation and Placentation. Front Immunol. 2019.
3. Montagnana, M. Human chorionic gonadotropin in pregnancy diagnostics. Clinica Chimica Acta, 2011.
4. Tate J, Ward G. Interferences in immunoassay. Clin Biochem Rev. 2004;25(2):105-120.
5. Levinson SS.The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference[J].J of Clin Immunoassay,1992,15:108-114.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase de presentación, 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.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO 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: 10269360432

Revisión: Junio/2023

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 **K280**

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Test for quantitative determination of the analyte Human Chorionic Gonadotropin (Beta-HCG or β-HCG) in biological samples (serum or plasma) through fluorescent immunoassay. Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Fluorescent immunoassay.
The BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG kit is a test designed to detect the Beta-HCG analyte in plasma or serum samples. When a sample is added, it interacts with Anti-Beta-HCG monoclonal Antibodies conjugated to fluorescent beads. Then, the sample migrates through the membrane by capillarity, and interacts up to the detection line (with the specific Beta-HCG monoclonal antibodies present in the “T” test line). The sample will continue migrating through the membrane until it reaches the “C” control region, where the conjugate interacts with immobilized Anti-IgG Antibodies. At the end of the incubation period, the cassette must be inserted into the reader for quantification. The Beta-HCG concentration of the sample directly correlates with the intensity of the fluorescence signal emitted by the test line of the assay.

The BIOCLIN POCT FIA Reader calculates the Beta-HCG concentration in the sample in mIU/mL according to the assay calibration curve (contained on the Identification Chip).

REAGENTS

Number 1 (R1) Cassette - Store between 2 and 8 °C. **Do not freeze.** Each sachet contains:
A) 01 plastic device with 01 test strip containing:
-Control region (C): Mouse Anti-IgG Antibody.
-Test region (T): Beta-HCG specific monoclonal Antibodies.
-Conjugate: Anti-Beta-HCG monoclonal Antibody conjugated with fluorescent particles.
B) 01 sachet of silica.

Number 2 (R2) Diluent - Store between 2 and 8 °C. **Do not freeze.**
Contains: Buffer, surfactant and preservative.

Number 3 (R3) - Identification Chip.

PRESENTATION

Reagents	Number of Reagents per Package
1 - Cassette	25 units
2 - Diluent	25 units
3 - Identification Chip	1 unit

EQUIPMENT AND OPERATIONAL INPUTS

Materials contained in the kit:

- Reagents described in the previous table
- Instructions for use (manual)

Required materials not contained in the kit:

- 1- Pipettes capable of dispensing volumes from 20 to 100 µL with a coefficient of variation less than 1.5%.
- 2- BIOCLIN POCT FIA incubator (optional).
- 3- BIOCLIN POCT FIA Reader.
- 4- Stopwatch or clock.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. Transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Keep away from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARES

- 1- **For *in vitro* diagnostic use only.**
- 2- **The BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG must only be used together with the BIOCLIN POCT FIA reader.**
- 3- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but as the samples used are biological, the safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.
- 4- Open the aluminum envelope to remove the cassette, only when using it.
- 5- The kit must not be frozen or exposed to high temperatures (45°C), as this will cause deterioration.
- 6- The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.
- 7- Do not mix reagents from kits with the same batch or with different batch numbers.
- 8- Do not use the kit beyond its expiration date. The expiry date is indicated on the product label.
- 9- The cassette (test device) and sample dilution tubes are disposable and cannot be reused.
- 10- The kit materials that came into contact with the patient's sample must have a special destination. Pipettes, cassettes (test devices) and diluent vials must be disposed of in biowaste.
- 11- Secondary packaging (box), aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular trash.
- 12- We recommend applying the local, state and federal norms for environmental protection so that the disposal of reagents and biological material is carried out in accordance with current legislation.
- 13- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the FISPO (Safety Information Sheet for Chemical Products) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Service Customer Advice) by Quibasa.
- 14- Do not use the product if the packaging is damaged.
- 15- It is imperative that the instruments and equipment used are properly calibrated and submitted to periodic maintenance.

SAMPLE

Serum or Plasma: Blood must be collected through venipuncture, avoiding prolonged tourniquet. Blood can be collected with EDTA anticoagulant to obtain plasma or in a tube without coagulant to obtain serum. The samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8 °C, for a maximum period of 7 days. If samples cannot be analyzed within 7 days, they can be stored for up to 6 months at -20°C (freezer).*

*At the time of use, samples must be stabilized at room temperature.

PROCESS DESCRIPTION

Stability After Opening

The stability of the BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG cassette (after opening the aluminized sachet) is 1 hour. This stability may vary according to the conditions of use of the product and the environment. However, to be on the safe side, we recommend that the BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG kit be tested immediately after removing the cassette from the sachet.

TECHNIQUE

- 1- **The sample, Cassette and Sample Dilution Tube must be between 15-30 °C to run the test.**
- 2- Check if the identification chip is inserted in the equipment.
- 3- Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it properly.
- 4- Transfer 20 µL of **Plasma** or **Serum** to the tube containing the diluent (Reagent N° 2).
- 5- Homogenize the tube with the sample.
- 6- Pipette 80 µL of the diluted sample into the sample well. Note: Steps 4-6 must be completed within 1 minute.
- 7- Make sure there are no air bubbles.
- 8- Wait 10 minutes to read the test. **Do not perform the reading before 10 minutes.**

Cassette Reading

- 1- Select the test mode on the BIOCLIN POCT FIA reader. For more information on how to select the reading mode, refer to the equipment manual.
- 2- Insert the Cassette into the BIOCLIN POCT FIA reader and wait for the result to be issued.

NOTES

- 1- The cassette must be used immediately after opening its packaging.
- 2- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, not being the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

Calibration

The calibration of the method is carried out from the Identification Chip, which must be changed with each change in the lot of reagents.

PROCESS LIMITATIONS

- 1- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may determine erroneous results.
- 2- The reaction reading time must be followed according to the established technique, in order to avoid false interpretation of the results.
- 3- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, not being the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERFERING

Samples with concentrations of up to 400µmol/L of Bilirubin, 20mmol/L of Triglycerides, 15mg/mL of Hemoglobin and 3250 IU/mL of Rheumatoid Factor do not interfere with the test result.

CROSS REACTIVITY

The BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG Kit was evaluated for cross-reactivity with different analytes. No falsely elevated results were observed for concentrations up to 300 mIU/mL LH, 500 mIU/mL FSH and 1000 µIU/mL TSH. Despite the results found, the possibility of other cross-reactivities cannot be completely ruled out. The final diagnosis must consider the clinical data of the patient 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 point out that all measurement systems have a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For that, it is recommended the use of controls, which allow evaluating the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

Group	Reference Values (mIU/mL)
No change	< 10.0
With change	> 10.0

The test-specific normal range during pregnancy is shown in the following table:

Gestational period (weeks)	Reference range (mIU/mL)
3	10 - 71.2
4	15 - 750
5	217 - 7138
6	306 - 31796
7	3697 - 163563
8	32065 - 149571
9	63803 - 151410
10	46509 - 186977
11	32127 - 204743
12	27832 - 210612
14	13950 - 62530
15	12039 - 70971
16	9040 - 56451
17	8175 - 55668
18	8099 - 58176

These values should be used as guidelines, and each laboratory should create its range of reference values, according to the population served.

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

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods and Methodological Specificity

The BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG kit was compared with another commercially available method for measuring Beta-HCG. 105 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was Y= 1.03x – 135.63 and the correlation coefficient 0.99. With these results, it can be concluded that the kit has good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 4 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample			
	1	2	3	4
Concentration (mIU/mL)	53	207	18562	52690
Standard Deviation (mIU/mL)	4	15	1110	2192
Coefficient of Variation (%)	8	7	6	4

The product presents results within the expected variation range (coefficient of variation ≤ 15%).

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations during 3 consecutive days, using 4 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample			
	1	2	3	4
Concentration (mIU/mL)	55	202	20714	48781
Standard Deviation (mIU/mL)	5	17	1288	2538
Coefficient of Variation (%)	10	8	6	5

The product presents results within the expected variation range (coefficient of variation ≤ 15%).

SENSITIVITY

The analytical sensitivity of the BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG kit is 4.63mIU/mL.

PROZONE EFFECT

There was no prozone effect up to a concentration of 400000 mIU/mL.

LINEARITY

The operating range for the BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG reagent is 5 mIU/mL to 200000 mIU/mL.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Quantitative β-HCG Test is used to detect the concentration of β-HCG in human serum or plasma. HCG (human chorionic gonadotropin) is a type of glycoprotein hormone secreted by trophoblastic cells of the placenta. HCG consists of an α subunit and a β subunit. The alpha subunit is almost 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 are responsible for their biological specificity and immunochemical distinctiveness.

The HCG β-subunit concentration is used to represent the concentration of HCG in human blood. During pregnancy, a rapid increase in the concentration of β-HCG is observed, the concentration peak is reached close to the first trimester. In addition to elevated hCG levels during pregnancy, high hCG concentrations may be associated with neoplasms of trophoblastic and non-trophoblastic origin.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
2. Schumacher A, Zenclussen AC. Human Chorionic Gonadotropin-Mediated Immune Responses That Facilitate Embryo Implantation and Placentation. Front Immunol. 2019.
3. Montagnana, M. Human chorionic gonadotropin in pregnancy diagnostics. Clinica Chimica Acta, 2011.
4. Tate J, Ward G. Interferences in immunoassay. Clin Biochem Rev. 2004;25(2):105-120.
5. Levinson SS.The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference[J].J of Clin Immunoassay.1992,15:108-114.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

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

 **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 – Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA registration for kit BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG: 10269360432

Review: June/2023

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	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