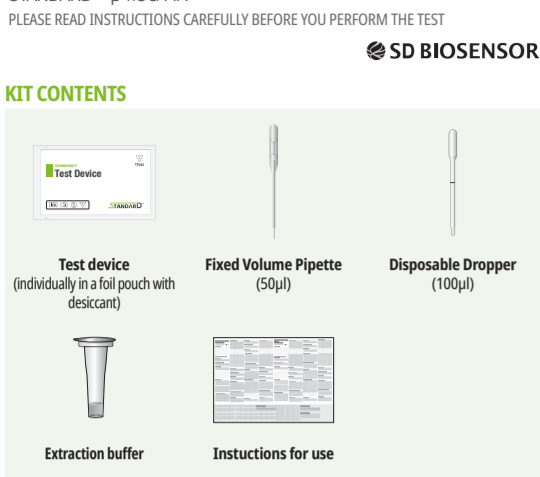


STANDARD F β-hCG FIA

STANDARD™ β-hCG FIA
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Whole blood

- Collect the venous whole blood into the commercially available EDTA tube by venipuncture.
- It is recommended that collected venous whole blood specimens are used immediately. If venous whole blood in an anticoagulant tube is stored at room temperature and refrigerator condition (2-8°C/36-46°F), the specimen can be used for testing within 8 hours after collection.
- Do not use hemolyzed or frozen blood specimens.

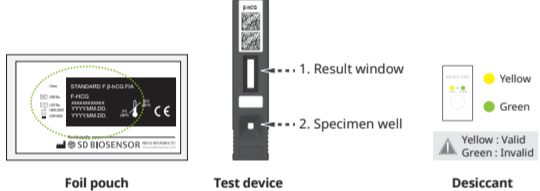
Serum

- Collect the whole blood into the commercially available plain tube. NOT containing anti-coagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
- Serum specimen may be stored at room temperature for up to 8 hours after collection and in refrigerator conditions (2-8°C/36-46°F) for up to 3 days prior to testing.
- It should be brought to room temperature prior to use.

TEST PROCEDURE

Preparation

- Allow kit components and collected specimen to room temperature at least 30 minutes before starting the test.
- Carefully read instructions for the STANDARD F β-hCG FIA.
- Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot if expiry date has passed.
- Open the foil pouch and check the test device in the foil pouch.



Analysis of specimen

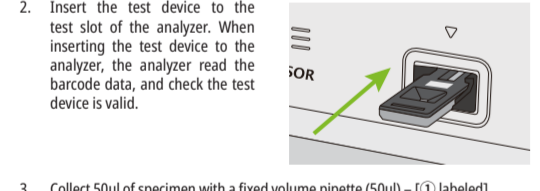
STANDARD TEST mode STANDARD F100, F200 and F2400 Analyzers

- Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.

STANDARD F2400 analyzer	Workplace	Run Test	Scan or type patient ID and/or operator ID
STANDARD F100 and F200 analyzer	Standard Test mode	Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer	

- Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer read the barcode data, and check the test device is valid.

- Collect 50µl of specimen with a fixed volume pipette (50µl) - [①] labeled.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Performance

1. Accuracy (Method Comparison)

Results comparing the STANDARD™ β-hCG FIA with an automated chemiluminescent method are shown below.

1) Serum

Regression Analysis	
Slope	1.0161
Y-Intercept	-6.6452
R	0.9973
R ²	0.9947

2) Whole blood

Regression Analysis	
Slope	0.9889
Y-Intercept	2.2289
R	0.9979
R ²	0.9958

3. Precision

For precision evaluation, the within-run using 3 levels and the Day-to-Day using 3 levels for 20 days were done at 3 different testing sites. The acceptance criterion were within 10%(CV) for serum and 15%(CV) for whole blood.

- Do not use any artificial materials.
- Place the analyzer on a flat surface when in use.
- Wash your hands in warm and soapy water. Rinse well and dry completely before testing.
- Discard the used test kit according to the proper method.
- Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
- Use a fixed volume pipette (50µl) - [①] labeled on the pouch for specimen extraction purpose only. Do not use it as a specimen dispenser.
- Use a disposable dropper (100µl) - [②] labeled on the pouch for mixing the specimen, and for dispensing the specimen mixture into the test device.
- Check the expiration date printed at the pouch or package.
- Use the volume (150µl) of extraction buffer.
- Use the STANDARD F β-hCG FIA at room temperature.
- All kit components are must be at room temperature 30 minutes before running the assay.
- Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

LIMITATION OF TEST

- The test should be used for the detection of β-hCG levels in human whole blood and serum specimens.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- Invalid results may occur if a poor-quality specimen is obtained.
- The test result must always be evaluated with other clinical data available to the physician.

QUALITY CONTROL

Calibration

The calibration set test of STANDARD F analyzer should be conducted according to the analyzer's manual.

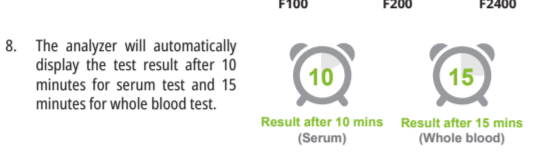
When to use calibration set

- Before using the analyzer for the first time.
- When you drop the analyzer.
- Whenever you do not agree with the final result.
- When you want to check the performance of the analyzer and test device.

How to use calibration set

Calibration set test is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.

- Select the "Calibration" in main menu.
- The specific calibration set is included with the analyzer.
- Insert the CAL-1 for white calibration, CAL-2 for UV LED calibration, and CAL-3 for RGB LED calibration in sequence.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Measuring Range 5 - 1,500 mIU/mL

Out of measuring range If below 5 mIU/mL, 'S 1' message will be displayed. If above 1,500 mIU/mL, '1,500 1' message will be displayed.

Early pregnancy diagnosis

Weeks since LMP	β-hCG Levels (mIU/mL)
3	5-50
4	5-426
5	18-7,340
6	1,080-56,500

The β-hCG reference ranges are provided for orientational purpose only.

Clinicians should use the test results in conjunction with the patient's other diagnostic findings and clinical signs, and interpret the concrete values in the context of the patient's clinical situation.

EXPLANATION AND SUMMARY

Introduction

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone, with structural similarity to the pituitary hormones follicle stimulating hormone (FSH), thyroid stimulating hormone (TSH), and luteinizing hormone (LH). All are glycoproteins consisting of two non-covalently bound dissimilar subunits, designated alpha and beta, with attached carbohydrate side chains. The alpha subunits of these glycoproteins are very similar. But the beta subunits differ, and confer immunological and biological specificity. Shortly after implantation of a fertilized ovum into the uterine wall, the trophoblast begins to produce hCG, which maintains steroid secretions of the corpus luteum until the placenta can do so. hCG can be detected after implantation; concentrations double approximately every 1.5-2 days for the first 6 weeks and then continue to rise until the end of the first trimester, gradually falling to a lower level for the remainder of the pregnancy. After delivery, hCG is usually undetectable several days postpartum. The hormone is an excellent marker for pregnancy. Healthy, non-pregnant individuals have low to undetectable hCG levels; however, hCG, originating from the pituitary gland, can be found at detectable levels in peri- and post-menopausal women. During pregnancy, unusually low or rapidly declining levels may indicate an abnormal condition such as an ectopic pregnancy or impending spontaneous abortion. STANDARD F β-hCG FIA, employing immunofluorescent detection system with STANDARD F analyzer, provides significantly fast, easy and accurate system to screen for pregnancy.

Intended use

STANDARD F β-hCG FIA is a fluorescence immunoassay for the quantitative determination of total β-hCG levels in human serum and whole blood using STANDARD F Analyzers manufactured by SD BIOSENSOR. This test is an *in vitro* diagnostic use and intended for use as an aid in the early detection of pregnancy.

Test Principle

When a human specimen is applied into the specimen well of the test device, the specimen migrates through the membrane from the specimen well. If β-hCG is present, it will be bound to by detector coupled to europium microparticle that migrates through the membrane. The europium microparticle complex will be captured by capture antibody on the test line where it is detected by STANDARD F analyzer. If β-hCG is not present, the europium microparticle will not be trapped by the capture antibody nor detected by STANDARD F Analyzer. The intensity of the fluorescence light generated on the membrane is scanned by the STANDARD F Analyzer. STANDARD F Analyzer can analyze the presence of the β-hCG in the clinical specimen by processing the results using pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

KIT STORAGE AND STABILITY

For 18 months when stored at 2-30°C/36-86°F and 10-90% RH.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- STANDARD F β-hCG FIA is for *in vitro* diagnostics use only.
- Carefully follow the instructions and procedures described in this Instructions for use before testing.
- STANDARD F β-hCG FIA should be used with STANDARD F Analyzer.
- STANDARD F β-hCG FIA should remain in its original sealed pouch until ready to use. Do not use the test device if pouch is damaged or the seal is broken.
- STANDARD F β-hCG FIA is single use only. Do not re-use it.
- Do not use hemolyzed specimens or frozen specimens.

- Do not use any artificial materials.
- Place the analyzer on a flat surface when in use.
- Wash your hands in warm and soapy water. Rinse well and dry completely before testing.
- Discard the used test kit according to the proper method.
- Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
- Use a fixed volume pipette (50µl) - [①] labeled on the pouch for specimen extraction purpose only. Do not use it as a specimen dispenser.
- Use a disposable dropper (100µl) - [②] labeled on the pouch for mixing the specimen, and for dispensing the specimen mixture into the test device.
- Check the expiration date printed at the pouch or package.
- Use the volume (150µl) of extraction buffer.
- Use the STANDARD F β-hCG FIA at room temperature.
- All kit components are must be at room temperature 30 minutes before running the assay.
- Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

LIMITATION OF TEST

- The test should be used for the detection of β-hCG levels in human whole blood and serum specimens.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- Invalid results may occur if a poor-quality specimen is obtained.
- The test result must always be evaluated with other clinical data available to the physician.

QUALITY CONTROL

Calibration

The calibration set test of STANDARD F analyzer should be conducted according to the analyzer's manual.

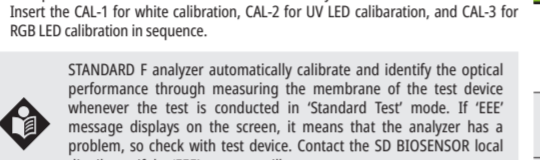
When to use calibration set

- Before using the analyzer for the first time.
- When you drop the analyzer.
- Whenever you do not agree with the final result.
- When you want to check the performance of the analyzer and test device.

How to use calibration set

Calibration set test is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.

- Select the "Calibration" in main menu.
- The specific calibration set is included with the analyzer.
- Insert the CAL-1 for white calibration, CAL-2 for UV LED calibration, and CAL-3 for RGB LED calibration in sequence.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Measuring Range 5 - 1,500 mIU/mL

Out of measuring range If below 5 mIU/mL, 'S 1' message will be displayed. If above 1,500 mIU/mL, '1,500 1' message will be displayed.

Early pregnancy diagnosis

Weeks since LMP	β-hCG Levels (mIU/mL)
3	5-50
4	5-426
5	18-7,340
6	1,080-56,500

The β-hCG reference ranges are provided for orientational purpose only.

Clinicians should use the test results in conjunction with the patient's other diagnostic findings and clinical signs, and interpret the concrete values in the context of the patient's clinical situation.

EXPLANATION AND SUMMARY

Introduction

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone, with structural similarity to the pituitary hormones follicle stimulating hormone (FSH), thyroid stimulating hormone (TSH), and luteinizing hormone (LH). All are glycoproteins consisting of two non-covalently bound dissimilar subunits, designated alpha and beta, with attached carbohydrate side chains. The alpha subunits of these glycoproteins are very similar. But the beta subunits differ, and confer immunological and biological specificity. Shortly after implantation of a fertilized ovum into the uterine wall, the trophoblast begins to produce hCG, which maintains steroid secretions of the corpus luteum until the placenta can do so. hCG can be detected after implantation; concentrations double approximately every 1.5-2 days for the first 6 weeks and then continue to rise until the end of the first trimester, gradually falling to a lower level for the remainder of the pregnancy. After delivery, hCG is usually undetectable several days postpartum. The hormone is an excellent marker for pregnancy. Healthy, non-pregnant individuals have low to undetectable hCG levels; however, hCG, originating from the pituitary gland, can be found at detectable levels in peri- and post-menopausal women. During pregnancy, unusually low or rapidly declining levels may indicate an abnormal condition such as an ectopic pregnancy or impending spontaneous abortion. STANDARD F β-hCG FIA, employing immunofluorescent detection system with STANDARD F analyzer, provides significantly fast, easy and accurate system to screen for pregnancy.

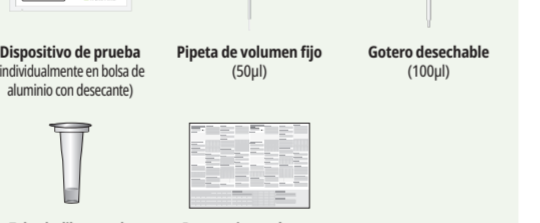
Intended use

STANDARD F β-hCG FIA is a fluorescence immunoassay for the quantitative determination of total β-hCG levels in human serum and whole blood using STANDARD F Analyzers manufactured by SD BIOSENSOR. This test is an *in vitro* diagnostic use and intended for use as an aid in the early detection of pregnancy.

Test Principle

When a human specimen is applied into the specimen well of the test device, the specimen migrates through the membrane from the specimen well. If β-hCG is present, it will be bound to by detector coupled to europium microparticle that migrates through the membrane. The europium microparticle complex will be captured by capture antibody on the test line where it is detected by STANDARD F analyzer. If β-hCG is not present, the europium microparticle will not be trapped by the capture antibody nor detected by STANDARD F Analyzer. The intensity of the fluorescence light generated on the membrane is scanned by the STANDARD F Analyzer. STANDARD F Analyzer can analyze the presence of the β-hCG in the clinical specimen by processing the results using pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

CONTENTO DEL KIT



MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Analizador STANDARD F

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

Sangre entera

[Sangre entera venosa]

- Recolte la sangre entera mediante venopunción en un tubo EDTA de disponibilidad comercial.
- Se recomienda que las muestras de sangre entera venosa recogidas se utilicen inmediatamente. En caso de que la sangre entera venosa recogida en un tubo con anticoagulante se almacena a temperatura ambiente, la muestra se puede utilizar para realizar la prueba dentro de las 8 horas posteriores a la colección.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.

Sangre entera

[Sangre entera venosa]

- Recolte la sangre entera mediante venopunción en un tubo EDTA de disponibilidad comercial.
- Se recomienda que las muestras de sangre entera venosa recogidas se utilicen inmediatamente. En caso de que la sangre entera venosa recogida en un tubo con anticoagulante se almacena a temperatura ambiente, la muestra se puede utilizar para realizar la prueba dentro de las 8 horas posteriores a la colección.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.

Sangre entera

[Sangre entera venosa]

- Recolte la sangre entera mediante venopunción en un tubo EDTA de disponibilidad comercial.
- Se recomienda que las muestras de sangre entera venosa recogidas se utilicen inmediatamente. En caso de que la sangre entera venosa recogida en un tubo con anticoagulante se almacena a temperatura ambiente, la muestra se puede utilizar para realizar la prueba dentro de las 8 horas posteriores a la colección.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Rango de medición	5 - 1,500 mIU/mL
Si inferior a 5 mIU/mL, se mostrará el mensaje 'S 1'.	
Si superior a 1,500 mIU/mL, se mostrará el mensaje '1,500 1'.	

* Diagnóstico temprano del embarazo

Semanas desde el LMP (último período menstrual)	Niveles de β-hCG (mIU/mL)
3	5-50
4	5-426
5	18-7,340
6	1,080-56,500

Los rangos de referencia para β-hCG se suministran únicamente como orientación.

Los médicos deben utilizar el resultado de prueba en conjunto con otros hallazgos de diagnóstico y signos clínicos e interpretar los valores concretos en el contexto de la situación clínica del paciente.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Introducción

La gonadotropina coriónica humana (hCG, del Inglés human chorionic gonadotropin) es una hormona glicoproteína estructuralmente similar a las hormonas pituitarias de estimulación folicular (FSH), tirotrópica (TSH) y hormona luteinizante (LH). Todas son glicoproteínas que consisten de dos subunidades diferentes unidas de manera no covalente, denominadas alfa y beta, con cadenas laterales de carbohidratos. Las subunidades alfa de estas glicoproteínas son muy similares. Sin embargo, las subunidades beta difieren y confieren especificidad inmunológica y biológica. Poco después de la implantación de un óvulo fertilizado en la pared uterina, el trofoblasto comienza a producir hCG, que mantiene las secreciones de esteroides del cuerpo lúteo hasta que pueda realizarse la placenta. La hCG puede ser detectada luego de la implantación. La concentración de esta se duplica aproximadamente cada 1.5-3 días durante las primeras 6 semanas y luego continúa aumentando hasta el final del primer trimestre. Luego disminuye gradualmente durante el resto del embarazo. Luego del alumbramiento, la hCG es usualmente indetectable pasado algunos días. Esta hormona es un excelente marcador del embarazo. Individuos sanos no embarazadas tienen niveles de hCG bajos o indetectables; sin embargo, se pueden presentar niveles detectables de hCG en la glándula pituitaria de mujeres en perimenopausia y postmenopausia. Durante el embarazo, niveles inusualmente bajos o un declive rápido podrían indicar una situación anormal como un embarazo ectópico o un aborto espontáneo inminente. La prueba STANDARD F β-hCG FIA, que emplea un sistema de detección por inmunofluorescencia con el analizador STANDARD F, otorga un sistema diagnóstico rápido, sencillo y preciso para determinar el embarazo.

Uso previsto

STANDARD F β-hCG FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para determinar cuantitativamente el nivel total de β-hCG en suero y sangre entera de origen humano utilizando para ello analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR. Esta prueba es para uso diagnóstico *in vitro* y su propósito es asistir en la detección oportuna del embarazo.

Principio de prueba

Cuando una muestra humana es depositada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba, la muestra migra a través de la pipeta de muestra a través de la membrana. Si se detecta la presencia de β-hCG, ésta se unirá a un detector acoplado con micropartícula de europio que migra a través de la membrana. El complejo de micropartícula de europio será capturado por un anticuerpo de captura en la línea de prueba, donde es detectado por el analizador STANDARD F. Si no se encuentra β-hCG presente, la micropartícula de europio no será atrapada por el anticuerpo de captura ni será detectada por el analizador STANDARD F. La intensidad de la luz fluorescente generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia de β-hCG en la muestra clínica mediante procesamiento del resultado, utilizando para ello algoritmos preprogramados, y muestra el resultado de la prueba en pantalla.

Almacenamiento y estabilidad

Por hasta 18 meses si se almacena a 2-30°C/36-86°F y 10-90% HR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- STANDARD F β-hCG FIA debe utilizarse solamente para el diagnóstico *in vitro*.
- Siga atentamente las instrucciones y los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
- STANDARD F β-hCG FIA solo debe utilizarse con STANDARD F Analyzer.
- STANDARD F β-hCG FIA debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para el uso. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- STANDARD F β-hCG FIA es de un solo uso. No reutilizar.
- No utilice muestras hemolizadas ni muestras congeladas.
- No utilice materiales artificiales.
- Coloque el analizador sobre una superficie plana cuando lo utilice.
- Lávese las manos con agua tibia y jabonosa. Enjuáguelas y séquelas completamente antes de realizar la prueba.
- Deséchelo el kit de prueba usado siguiendo el método adecuado.
- El desecante en la bolsa de aluminio absorbe la humedad evitando que afecte a los productos. Si las perlas desecantes indicadores de humedad cambian de amarillo a verde, debe desecharse el dispositivo de prueba que se encuentra en la bolsa.
- Utilice la pipeta de volumen fijo (50µl) - [etiquetada ①] en la bolsa de aluminio únicamente para extraer la muestra. No la emplee para dispensar la muestra.
- Utilice el gotero desechable (100µl) - [etiquetado ②] en la bolsa de aluminio para mezclar la muestra y para depositar la mezcla de muestra en el dispositivo de prueba.
- Compruebe la fecha de caducidad impresa en la bolsa o en el envase.
- Compruebe el volumen (150µl) del buffer de extracción.
- Utilice el STANDARD F β-hCG FIA a temperatura ambiente.
- Todos los componentes del kit deben mantenerse a temperatura ambiente 30 minutos antes de realizar el ensayo.
- No escriba sobre el código de barras del dispositivo de prueba ni lo dañe.

Limitaciones de la prueba

- Esta prueba debe emplearse para la detección de niveles de β-hCG en muestras de plasma y sangre entera de origen humano.
- El incumplimiento del procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la prueba pueden afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o dar lugar a resultados no válidos si se obtiene una muestra de baja calidad.
- Pueden darse resultados no válidos si se obtiene una muestra de baja calidad.
- El resultado de la prueba se debe evaluar siempre con otros datos clínicos disponibles para el médico.

CONTROL DE CALIDAD

Calibración

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

Cuándo utilizar el set de calibración

- Antes de utilizar el analizador por primera vez.
- Si se ha dejado caer el analizador.
- Cuando no esté de acuerdo con los resultados.
- Cuando desee verificar el desempeño de un analizador y dispositivo de prueba.

Cómo utilizar el set de calibración

El set de calibración funciona para garantizar un desempeño óptimo, verificando la óptica interna del analizador y sus funciones.

- En el menú principal seleccione la opción "Calibration" (Calibración).
- El set de calibración específico se incluye con el analizador.
- Inserte en orden primero el CAL-1 para calibración blanca, el CAL-2 para verificar la función UV-LED y el CAL-3 para la función RGB-LED.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Performance

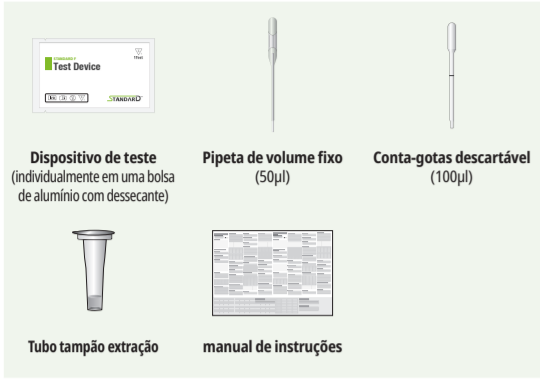
1) Within-run

	Serum								
	Level 1			Level 2			Level 3		
	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3
N	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Ref.	11.1	11.1	11.3	210.9	214.9	211.1	1121.0	1099.0	1121.0
AVG.	11.8	12.0	11.9	225.0	228.4	222.4	1179.5	1177.8	1201.5
CV (%)									

STANDARD F β-hCG FIA

STANDARD™ β-hCG FIA
LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento STANDARD F

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- **Sangue total (Sangue total venoso)**
 - Colher o sangue total venoso para dentro do tubo de EDTA disponível no mercado por meio de punção venosa.
 - Recomenda-se que as amostras de sangue total venoso colhidas sejam usadas imediatamente. Se o sangue total venoso num tubo de anticoagulante for guardado à temperatura ambiente, a amostra pode ser usada para testes até 8 horas depois da coleta.
 - Não usar amostras de sangue hemolisado.
- **Soro**
 - Colher o sangue total para um tubo soro disponível no mercado, que NÃO contenha anticoagulantes, como a heparina, EDTA ou citrato de sódio, por meio de punção venosa, e deixar repousar durante 30 minutos para o sangue coagular e depois centrifugar o sangue até obter uma amostra de soro do sobrenadante.
 - A amostra de soro pode ser armazenada à temperatura ambiente até 8 horas após a coleta e em condições frigoríficas (2-8 °C/36-46 °F) por um máximo de 3 dias antes de realizar os testes.
 - Deve alcançar a temperatura ambiente antes da utilização.

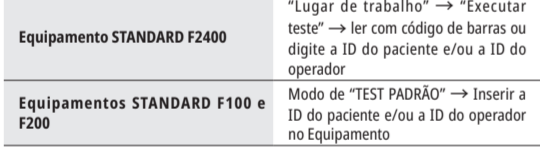
- **Procedimento de teste**
 - Preparação
 - Dar tempo para que os componentes do kit e a amostra colhida alcancem a temperatura ambiente, pelo menos, 30 minutos antes de testar.
 - Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o STANDARD F β-hCG FIA.
 - Verificar o prazo de validade na traseira da bolsa de alumínio. Não usar se o prazo de validade tiver expirado.
 - Verificar o estado do dispositivo de teste e o dessecante antes da utilização.



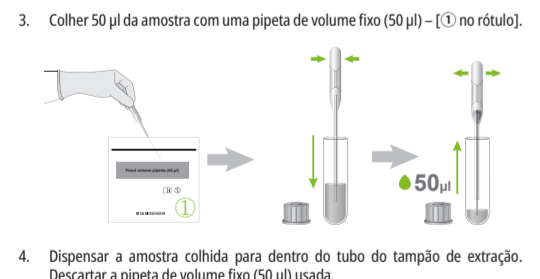
Análise da amostra

- **Modo de "TEST PADRÃO"** Equipamentos STANDARD F100, F200 e F2400

- Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.



- Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do equipamento. Ao inserir o dispositivo de teste no equipamento, este irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.



- Colher 50 µl da amostra com uma pipeta de volume fixo (50 µl) - [-] (no rótulo).

- Dispensar a amostra colhida para dentro do tubo do tampão de extração. Descartar a pipeta de volume fixo (50 µl) usada.

- Misturar a amostra e o tampão 2-3 vezes com o conta-gotas descartável (100 µl) - [-] (no rótulo). Colher 100 µl da mistura da amostra até à linha preta do conta-gotas descartável.

BIBLIOGRAPHY

- Sturgeon CM and McAllister EJ. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. Ann Clin Biochem 1996; 35: 460-491.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Chorionic gonadotropin Testing: Nomenclature, Reference Ranges, Assay Performance, and Clinical Application; Approved Guideline NCCLS Document 1/A10-A, December 1996.
- Kadar N, Caldwell BV, Romero R. A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and Its Indications. Obstet Gynecol 1981; 58:162-6.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin from the Time of Implantation until the Second Week of Pregnancy. Fertil Steril 1982; 37:773-8.
- Gronowski AM, et al. Use of Serum FSH to Identify Perimenopausal Women with Pituitary hCG. Clin Chem 2008; 54 (4): 652-656.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Intervalo de medição	5 - 1.500 mIU/mL
Fora do intervalo de medição	Se estiver abaixo de 5 mIU/mL, surge a mensagem «S ↓». Se estiver acima de 1.500 mIU/mL, surge a mensagem «1.500 ↑».

■ Diagnóstico precoce de gravidez	Semanas desde último período menstrual	Níveis β-hCG (mIU/mL)
	3	5 - 50
	4	5 - 426
	5	18 - 7.340
	6	1.080 - 56.500

- Os intervalos de referência de β-hCG são meramente indicativos.
- O pessoal médico deve usar os resultados de teste juntamente com outros resultados de diagnóstico do doente e indícios clínicos e interpretar os valores concretos no contexto da situação clínica do doente.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ **Introdução**
A gonadotropina coriônica humana (GCH) é uma hormona de glicoproteína estruturalmente idêntica às hormonas pituitárias hormona folículoestimulante (FSH), hormona estimulante da tireoide (TSH) e hormona luteinizante (LH). Todas são glicoproteínas que consistem em duas subunidades diferentes não covalentemente ligadas, designadas alfa e beta, com cadeias laterais de hidratos de carbono ligadas. As subunidades alfa destas glicoproteínas são muito idênticas. Mas as subunidades beta são diferentes e conferem especificidade imunológica e biológica. Logo a seguir à implantação de um óvulo fertilizado na parede uterina, o trofoblasto começa a produzir GCH, que mantém as secreções esteroides do corpo lúteo até que a placenta o possa fazer. A GCH pode ser detetada depois da implantação; as concentrações duplicam aproximadamente a cada 1,5-3 dias durante as primeiras 6 semanas e depois continuam a subir até ao final do primeiro trimestre, caindo gradualmente para um nível mais baixo durante o resto da gravidez. Durante alguns dias depois do parto, a GCH não costuma ser detetável. A hormona é um excelente marcador de gravidez. As mulheres saudáveis e não grávidas têm níveis baixos a indetectáveis de GCH; contudo, a GCH, originária da hipófise, pode ser encontrada em níveis detetáveis em indivíduos na pré e na pós-menopausa. Durante a gravidez, níveis anormalmente baixos ou em rápido declínio durante o estado normal, como uma gravidez ectópica ou um aborto espontâneo iminente. O STANDARD F β-hCG FIA, que utiliza o sistema de deteção imunofluorescente com os equipamentos STANDARD F, é um excelente sistema, rápido, simples e preciso para detetar uma gravidez.

- **Indicações de uso**
STANDARD F β-hCG FIA é um ensaio imunológico fluorescente para a determinação quantitativa de níveis totais de β-hCG no soro e no sangue total humanos mediante a utilização de equipamentos STANDARD F fabricados pela SD BIOSENSOR. Este teste destina-se ao diagnóstico *in vitro* e serve de auxiliar numa deteção precoce da gravidez.
- **Princípio do teste**
Quando uma amostra humana é aplicada no poço da amostra do dispositivo de teste, a amostra migra através da membrana a partir do poço da amostra. Se a β-hCG estiver presente, ela liga-se pelo detetor acoplado à micropartícula de európio, que migra através da membrana. O complexo da micropartícula de európio é capturado pelo anticorpo de captura no resto da gravidez. Durante alguns dias depois do parto, a β-hCG não estiver presente, a micropartícula de európio não é capturada pelo anticorpo de captura, nem detetada pelo equipamento STANDARD F. A intensidade da luz fluorescente gerada na membrana é lida pelo equipamento STANDARD F. O equipamento STANDARD F consegue analisar a presença da β-hCG na amostra clínica processando os resultados com os algoritmos pré-programados e apresentar o resultado do teste no ecrã.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Durante 18 meses se guardado a 2-30 °C/36-86 °F e com 10-90% de HR.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O STANDARD F β-hCG FIA destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- Antes do teste, seguir escrupulosamente as instruções e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização.
- O STANDARD F β-hCG FIA deve ser usado com o equipamento STANDARD F.
- O STANDARD F β-hCG FIA deve permanecer na respetiva bolsa original selada até ao momento da utilização. Não usar o dispositivo de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo não estiver intacto.
- O STANDARD F β-hCG FIA é descartável. Não o reutilizar.
- Não usar amostras hemolisadas ou congeladas.
- Não usar materiais artificiais.
- Colocar o equipamento numa superfície plana durante a utilização.
- Lavar as mãos com água morna e sabão. Enaguar e secar bem antes do teste.
- Descartar o kit de teste usado de acordo com o método adequado.
- O dessecante na bolsa de película destina-se a absorver a humidade e impedi-la de afetar os produtos. Se as esferas de dessecante que indicam a humidade passaram de amarelo a verde, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.
- Usar uma pipeta de volume fixo (50 µl) - [-] (no rótulo) e na bolsa apenas destinada à extração de amostras. Não usar como dispensador de amostras.
- Usar um conta-gotas descartável (100 µl) - [-] (no rótulo da bolsa) para misturar a amostra e para dispensar a mistura da amostra no dispositivo de teste.
- Verificar o prazo de validade impresso na bolsa ou na embalagem.
- Verificar o volume (150 µl) do tampão de extração.
- Usar o STANDARD F β-hCG FIA a temperatura ambiente.
- Todos os componentes do kit têm de ser deixados à temperatura ambiente 30 minutos antes da execução do ensaio.
- Não escrever no código de barras nem danificar o código de barras do dispositivo de teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

- O teste deve ser usado para a deteção de níveis de β-hCG em amostras de sangue total e plasma humanos.
- A não observação do procedimento de teste e de interpretação dos resultados do teste pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
- Podem ocorrer resultados inválidos se a amostra obtida for de má qualidade.
- O resultado do teste tem de ser sempre avaliado com outros dados clínicos à disposição do médico.

Análise de risco

- **Calibração**
O teste do conjunto de calibração dos equipamentos STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do equipamento.
- **Quando utilizar o conjunto de calibração**
 - Antes de usar o equipamento pela primeira vez.
 - Quando o equipamento cair.
 - Sempre que você não concorde com o resultado.
 - Quando você quiser verificar o desempenho de um equipamento e dispositivo de teste.

- **Como utilizar o conjunto de calibração**
O teste do conjunto de calibração é um sistema necessário que assegura um ótimo desempenho do equipamento ao verificar sua função ótica interna e suas funções.
 - Selecione "Calibração" no menu principal.
 - O conjunto de calibração específico vem junto com o equipamento.
 - Inserir CAL-1 para a calibração branca, CAL-2 para calibração de LED UV e CAL-3 para a calibração LED RGB em sequência.

- **Controlo interno do procedimento**
 - A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade externo**
Devem ser executados testes de controlo da qualidade para verificar o desempenho do STANDARD F β-hCG FIA e do equipamento STANDARD F. Pode ser usado o STANDARD F β-hCG Control fabricado pela SD BIOSENSOR para o controlo externo da qualidade. O teste de controlo deve ser executado de acordo com as instruções de utilização do STANDARD F β-hCG. O teste de controlo externo da qualidade deve ser executado:
 - uma vez para cada novo lote
 - uma vez para cada operador sem formação
 - tal como exigido pelos procedimentos de teste nas instruções de utilização do STANDARD F β-hCG Control e de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais ou requisitos de acreditação.

- **Controlo de qualidade interno**
 - Führen Sie die Testkassette in den Test-Steckplatz des Analysators ein. Beim Einführen der Testkassette - liest der Analyzer die 2D-Barcode Daten. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Testkassette.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- **Controlo de qualidade interno**
 1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
 - Um resultado inválido significa que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo predefinido. Se o visor dos equipamentos STANDARD F mostrar "Inválido Device" (dispositivo inválido), desligue e volte a ligar o equipamento e depois repita o teste com um novo dispositivo de teste.

Verwendungsweck

Der STANDARD F β-hCG FIA ist ein Fluoreszenz-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung des β-hCG-Spiegels in Humanserum und -vollblut unter Verwendung von STANDARD F Analysegeräten von SD BIOSENSOR. Dieser Test ist ein In-vitro-Diagnostikum und zur Früherkennung einer Schwangerschaft bestimmt.

- **Testprinzip**
Nach Überführung einer menschlichen Probe in die Probenvertiefung der Testkassette, wandert die Probe aus der Probenvertiefung durch die Membran. Wenn β-hCG vorhanden ist, wird es von einem an ein Europium-Mikropartikel gekoppelten Detektor gebunden und wandert durch die Membran. Der Europium-Mikropartikel-Komplex wird von einem Fängerantikörper auf der Testlinie eingefangen, wo er vom STANDARD F Analysegerät detektiert wird. Wenn kein β-hCG vorhanden ist, wird der Europium-Mikropartikel nicht vom Fängerantikörper eingefangen und nicht vom STANDARD F Analysegerät detektiert. Die Intensität des auf der Membran erzeugten Fluoreszenzlicht wird vom STANDARD F Analysegerät gemessen. Das STANDARD F Analysegerät kann das Vorhandensein von β-hCG in der klinischen Probe analysieren, indem er die Ergebnisse anhand vorprogrammierter Algorithmen verarbeitet und das Testergebnis auf dem Bildschirm anzeigt.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KIT

Bei einer Lagerung bei (2-8 °C/36-46 °F) und 10-90 % rel. Luftfeuchte 18 Monate haltbar.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der STANDARD F β-hCG FIA ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Vor dem Test sorgfältig die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und Verfahren befolgen.
- Der STANDARD F β-hCG FIA sollte mit dem STANDARD F Analysegerät verwendet werden.
- Der STANDARD F β-hCG FIA sollte bis zur Verwendung in seinem versiegelten Originalbeutel bleiben. Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt sind.
- Der STANDARD F β-hCG FIA ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.
- Keine hämolytierten oder gefrorenen Proben verwenden.
- Keine künstlichen Materialien verwenden.
- Die Testkassette während des Gebrauchs auf eine ebene Fläche stellen.
- Waschen Sie Ihre Hände in warmem Seifenwasser. Spülen Sie sie gut ab und trocknen Sie sie vor dem Test vollständig.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Testkit nach der korrekten Methode.
- Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, die Testkassette die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitssensiblen Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testkassette im Beutel entsorgt werden.
- Zur Probenentnahme eine Fixovolumen-Pipette (50 µl) [auf dem Beutel mit ① beschriftet] verwenden. Nicht als Probenspender verwenden.
- Alle Bestandteile des Kits müssen ② beschriftet] zum Mischen der Probe und zum Überführen der Probenmischung in die Testkassette verwenden.
- Das auf dem Beutel oder der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum überprüfen.
- Das Volumen (150 µl) des Extraktionspuffers überprüfen.
- Den STANDARD F β-hCG FIA bei Raumtemperatur verwenden.
- Alle Bestandteile des Kits müssen 30 Minuten vor Testdurchführung Raumtemperatur angenommen haben.
- Nicht auf den Barcode schreiben oder den Barcode der Testkassette beschädigen.

GRENZEN DES TESTS

- Der Test sollte für den Nachweis von β-hCG in menschlichen Vollblut- und Plasmaproben verwendet werden.
- Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden, was unzulässige Ergebnisse entstehen.
- Unzulässige Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe von schlechter Qualität gewaschen verwendet wird.
- Das Testergebnis muss von Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren klinischen Daten bewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

- **Kalibrierung**
Das Testkit zur Kalibrierung der STANDARD F-Analysator ist im Einklang mit dem Handbuch des Analysators auszuführen.
- **Wann muss das Kalibrierungs-Set verwendet werden?**
 - Vor der ersten Verwendung des Analysators.
 - Wenn das Analysator fallengelassen wurde.
 - Immer, wenn Ihnen das Testergebnis zweifelhaft erscheint.
 - Wenn Sie die Leistung eines Analysators und einer Testkassette überprüfen möchten.

[Wie verende ich das Kalibrationsset?]

Das Kalibrationsset besitzt die erforderliche Funktion, um eine optimale Leistung durch Überprüfung der internen Optik und Funktionen des Analysators zu gewährleisten.

- Im Hauptmenü, "Kalibrierung" auswählen.
- Das spezielle Kalibrierset ist im Lieferumfang des Analysators enthalten.
- Nacheinander CAL-1 für die Weißkalibrierung, CAL-2 für die UV-LED-Kalibrierung und CAL-3 für die RGB-LED-Kalibrierung einsetzen.

- **Interne Verfahrenskontrolle**
Der Bereich für die interne Verfahrenskontrolle befindet sich am Ende der Membran der Testkassette. Die Analysegeräte STANDARD F lesen das Signal des Bereichs der internen Verfahrenskontrolle ab und entscheiden, ob das Ergebnis gültig oder ungültig ist.
- Ein ungültiges Ergebnis bedeutet, dass das Fluoreszenzsignal nicht innerhalb des voreingestellten Bereichs liegt. Wenn auf dem Anzeigefenster von STANDARD F-Analysegeräten „Invalid Device“ (Ungültiges Gerät) angezeigt wird, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

- **Externe Qualitätskontrolle**
Qualitätskontrolltests sollten durchgeführt werden, um die Leistung des STANDARD F β-hCG FIA und des STANDARD F Analysegeräts zu überprüfen. STANDARD F β-hCG Control von SD BIOSENSOR ist für die externe Qualitätskontrolle verwendet werden. Der Kontrolltest muss in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung von STANDARD F β-hCG Control durchgeführt werden. Eine externe Qualitätskontrolle sollte durchgeführt werden:

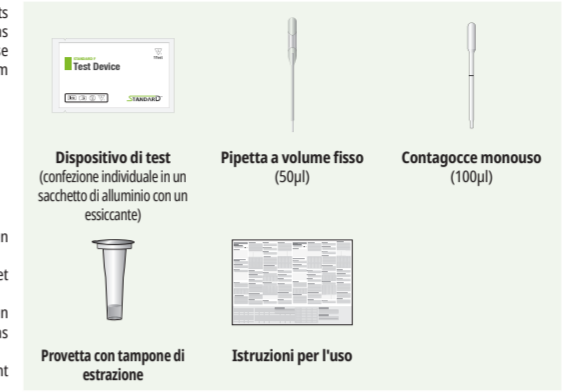
- einmalig für jede Charge
- einmalig bei jedem unerfahrenen Anwender
- gemäß den Testverfahren in der Gebrauchsanweisung für STANDARD F β-hCG Control und den lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen und Zulassungsanforderungen

- **Erläuterung und Zusammenfassung**
■ **Eiuleitung**
Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das strukturelle Ähnlichkeit mit den Hypophysenhormonen Follikellstimulierendes Hormon (FSH), Thyreoidea-stimulierendes Hormon (TSH) und Luteinisierendes Hormon (LH) hat. Dabei handelt es sich um Glykoproteine, die aus zwei nicht kovalent gebundenen, ungleichen Untereinheiten bestehen, die als Alpha und Beta bezeichnet werden und an die Kohlenhydratseitenketten gebunden sind. Die Alpha-Untereinheiten dieser Glykoproteine sind sich sehr ähnlich. Die Beta-Untereinheiten unterscheiden sich jedoch und verleihen ihnen immunologische und biologische Spezifität. Kurz nach der Einnistung einer befruchteten Eizelle in die Gebärmutterwand beginnt der Trophoblast mit der Produktion von hCG. Dieses hält die Steroidsekretion des Gelbkörpers aufrecht, bis schließlich die Plazenta dazu in der Lage ist. hCG kann nach der Einnistung nachgewiesen werden. Die Konzentration verdoppelt sich in den ersten sechs Wochen etwa alle 1,5 bis 3 Tage und steigt bis zum Ende des ersten Trimesters weiter an. Für den Rest der Schwangerschaft sinkt sie allmählich auf ein niedriges Niveau. Bereits einige Tage nach der Entbindung ist das hCG nicht mehr nachweisbar. Das Hormon ist ein ausgezeichnete Marker für eine Schwangerschaft, denn gesunde, nicht schwangere Personen haben einen niedrigen bis nicht nachweisbaren hCG-Spiegel. Das aus der Hypophyse stammende hCG kann allerdings auch bei Frauen der Peri- und Postmenopause nachweisbar sein. Während der Schwangerschaft kann ein ungewöhnlich niedriger oder schnell abfallender Wert auf einen anormalen Zustand wie eine Eileiterschwangerschaft oder einen drohenden Spontanabort hinweisen. Der STANDARD F β-hCG FIA, bei dem ein Immunfluoreszenz-Detektionssystem mit einem STANDARD F Analysegerät zum Einsatz kommt, ist ein schnelles, einfaches und genaues Mittel zum Feststellen einer Schwangerschaft.

STANDARD F β-hCG FIA

STANDARD™ β-hCG FIA
LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

CONTENUO DEL KIT



MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

- Analizzatore STANDARD F

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- **Sangue intero (Sangue intero venoso)**
 - Prelevare mediante puntura venosa il sangue intero venoso in una provetta con EDTA disponibile in commercio.
 - Si raccomanda di usare immediatamente i campioni di sangue intero venoso prelevati. Se il sangue intero venoso in una provetta con anticoagulante è conservato a temperatura ambiente, il campione può essere usato per il test entro 8 ore dopo il prelievo.
- **Siero**
 - Prelevare mediante puntura venosa il sangue intero in una provetta semplice disponibile in commercio NON contenente anticoagulanti quali eparina, EDTA o citrato di sodio, lasciare sedimentare per 30 minuti per far coagulare il sangue e centrifugare il sangue per ottenere un campione di siero dal sarnante.
 - È possibile conservare il campione di siero a temperatura ambiente fino a 8 ore dopo il prelievo e in frigorifero a 2-8 °C/36-46 °F per un massimo di 3 giorni prima del test.
 - Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

ESECUZIONE DEL TEST

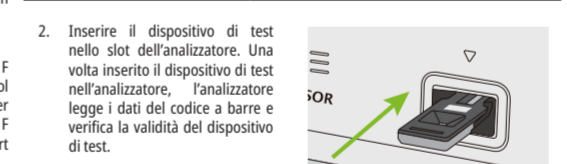
- **Preparazione**
 - Lasciare i componenti del kit e il campione prelevato a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima di iniziare il test.
 - Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare STANDARD F β-hCG FIA.
 - Controllare la data di scadenza posta sul retro del sacchetto di alluminio. Usare un altro lotto se la data di scadenza è stata superata.
 - Aprire il sacchetto di alluminio e controllare il dispositivo di test al suo interno.



Analisi del campione

- **Modalità "TEST STANDARD"** Analizzatore STANDARD F100, F200 e F2400

- Estrarre il dispositivo di test dalla busta di alluminio e appoggiarlo su una superficie piana e asciutta. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta del dispositivo.



- Inserire il dispositivo di test nello slot dell'analizzatore. Una volta inserito il dispositivo di test nell'analizzatore, l'analizzatore legge i dati del codice a barre e verifica la validità del dispositivo di test.

- Prelevare 50 µl di campione con una pipetta a volume fisso (50 µl) - [-] (etichettata ①).

- Erogare il campione prelevato nella provetta con tampone di estrazione. Quindi smaltire la pipetta a volume fisso (50 µl) usata.

- Mescolare campione e tampone 2-3 volte con il contagocce monouso (100 µl) - [-] (etichettato ②) Quindi, prelevare 100 µl di miscela del campione fino a raggiungere la linea nera del contagocce monouso.