



# AFIAS Total βhCG

## VERWENDUNGSZWECK

**AFIAS Total βhCG** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (Total βhCG) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Er dient als Unterstützung bei der Behandlung und Überwachung der Fruchtbarkeit.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

## EINFÜHRUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Implantation ausgeschüttet wird. hCG kann im Urin und Serum schwangerer Frauen bereits 6 bis 15 Tage nach der Empfängnis nachgewiesen werden. Die Konzentration von hCG steigt auf etwa 50 mIU/mL eine Woche nach der Implantation an und erreicht ca. 100 mIU/mL zum Zeitpunkt der ersten ausgebliebenen Menstruation. Ihren Höhepunkt erreicht sie im ersten Trimester mit 100.000–200.000 mIU/mL.

## PRINZIP

Dieser Test verwendet eine Sandwich-Immunnachweismethode. Das Detektor-Anti-βhCG im Puffer bindet an das β-hCG in der Probe, wodurch Antigen-Antikörper-Komplexe gebildet werden, die auf die Nitrocellulose-Matrix wandern und dort von immobilisiertem Streptavidin auf dem Teststreifen eingefangen werden.

Je mehr β-hCG in der Probe vorhanden ist, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal durch das Detektor-Anti-βhCG, welches vom Gerät für AFIAS-Tests verarbeitet wird, um die Gesamt-β-hCG-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

## KOMPONENTEN

**AFIAS Total βhCG** besteht aus „Testkassetten“.

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Kassettenteil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält die Membran, genannt Teststreifen, welche Anti-humanes Choriongonadotropin und ein IgG-hCG-Peptid-Konjugat an zwei Testlinien sowie Streptavidin an der Kontrolllinie enthält.
- Der Detektorteil enthält Anti-humanes Choriongonadotropin-Fluoreszenz-Konjugat, Biotin-BSA-Fluoreszenz-Konjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).
- Der Verdünnungsteil enthält Natriumazid als Konservierungsmittel und Tween 20 als Detergens in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis kurz vor der Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie keine Testkassette, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie die Testkassette und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Das Gerät für AFIAS-Tests kann während des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.
- Verwendete Testkassetten und Pipettenspitzen sollten sorgfältig behandelt und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) und kann gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- Bei **AFIAS Total βhCG** wurde keine Biotin-Interferenz beobachtet, wenn die Biotinkonzentration in der Probe unter 500 ng/mL lag. Wenn ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, den Test 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme zu wiederholen.
- **AFIAS Total βhCG** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen.
  - **AFIAS Total βhCG** darf nur in Verbindung mit dem Gerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
  - Es müssen die empfohlenen Antikoagulanzen verwendet werden.

### Empfohlenen Antikoagulanzen

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, Lithium heparin

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger- oder Detektorantikörper falsch positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann falsch negative Ergebnisse liefern, wenn die Antigene nicht auf die Antikörper reagieren. Dies tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau der Antigene im Laufe der Zeit und/oder durch Temperatureinfluss kann ebenfalls zu einem falsch negativen Ergebnis führen, da die Antigene dadurch für die Antikörper unkenntlich werden.
- Weitere Faktoren können den Test beeinflussen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder verfahrensbedingte Fehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein störender Substanzen in den Testproben.

- Jede klinische Diagnose, die auf dem Testergebnis basiert, muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-3

**AFIAS Total βhCG** Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält:
 

- Testkassette	24
- Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel)	24
- Ersatz-Druckverschlussbeutel	1
- ID-Chip	1
- Gebrauchsanweisung	1

## ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS Total βhCG** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **Gerät für AFIAS-Tests**

- <b>AFIAS-1</b>	REF FPRR019
- <b>AFIAS-3</b>	REF FPRR040
- <b>AFIAS-6</b>	REF FPRR020
- <b>AFIAS-10</b>	REF FPRR038
- **Boditech Hormone Control**  
REF CFPO-95
- **Boditech Hormone Calibrator**  
REF CFPO-107
- **Boditech hCG Control**  
REF CFPO-232
- **Boditech hCG Calibrator**  
REF CFPO-258

## PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS Total βhCG** Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn sie bei Raumtemperatur gelagert wurde.
- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme des Vollbluts durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können bis zu einer Woche bei 2–8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wenn der Test um mehr als eine Woche verzögert wird, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei -20 °C eingefroren werden.
- Die eingefrorenen Proben (Serum, Plasma), die bei -20 °C über 2 Monate gelagert wurden, zeigten keine Leistungsunterschiede.
- Vollblutproben dürfen jedoch unter keinen Umständen eingefroren werden.
- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen das Testergebnis beeinträchtigen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

## TESTAUFBAU

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS Total βhCG** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
  - Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID-Chips übereinstimmt.
  - Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie sie mindestens 30 Minuten vor dem Testen auf eine saubere und ebene Oberfläche bei Raumtemperatur.
  - Schalten Sie das Gerät für AFIAS-Tests ein.
  - Leeren Sie den Spitzenbehälter.
  - Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ※ **Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

## TESTVERFAHREN

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Stecken Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette.
- 3) Wählen Sie den „Allgemeinen Modus“ im Gerät für AFIAS-Tests aus.
- 4) Entnehmen Sie 100 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

### ► AFIAS-10

#### Normaler Modus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Stecken Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette.
- 3) Tippen Sie auf die „Laden“-Taste des Bays, das die Kassette mit der Spitze hält, um den Barcode der Testkassette zu lesen, und bestätigen Sie den auf der Kassette angegebenen Testnamen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenhalter ein.
- 5) Schieben Sie den Röhrchenhalter in den Ladebereich der Probenstation.
- 6) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

#### Notfallmodus - Allgemeiner Spitze (Emergency mode – General tip)

- 1) Das Testverfahren ist identisch mit „Normalmodus 1) – 3)“.
- 2) Wechseln Sie in den „Notfallmodus“ im AFIAS-10.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (Allgemeine Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Wählen Sie den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 5) Entnehmen Sie 100 µL der Probe mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ Hinweis: Zur Auswahl des Probentyps lesen Sie die Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.

※ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.

※ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immerfest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie sie bei der entsprechenden Temperatur.

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

■ Das Gerät für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die gesamte  $\beta$ -hCG-Konzentration der Testprobe in mIU/mL an.

■ Arbeitsbereich: 5 - 50.000 mIU/mL

■ Referenzbereich\*

Schwangere Frauen (Wochen seit dem letzten Menstruationsbeginn LMP*)	Gesamte $\beta$ -hCG- Konzentration [mIU/mL]
3	5 – 50
4	5 – 426
5	18 – 7,340
6	1.080 – 56.500
7 – 8	7.650 – 229.000
9 - 12	25.700 – 288.000
13 – 16	13.000 – 254.000
17 – 24	4.060 – 165.400
25 -40	3.640 – 117.000

\* Tan Thiam Chye, Tan Kim Teng, Tay Eng Hseon : Practical Obstetrics and Gynaecology (2nd Edition), 2013, p351

\* LMP is the last menstrual periods date from the first day of your last period.

■ Referenzbereiche dienen nur als Richtwerte. Jedes Labor sollte eigene Referenzbereiche festlegen.

■ Zur Bestätigung einer Schwangerschaft sollte das Ergebnis im Zusammenhang mit dem gesamten klinischen Erscheinungsbild der Patientin sowie den gesamten hCG-Werten interpretiert werden.

■ Bei einem Ergebnis, das auf eine Frühschwangerschaft hinweist, wird empfohlen, nach einigen Tagen erneut zu testen.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

■ Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Testpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

■ Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.

■ Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS Total  $\beta$ hCG** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung.  
(Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

**LEISTUNGSMERKMALE**

■ Analytische Sensitivität

- Leerwertgrenze (LoB) 0,7 mIU/mL
- Nachweisgrenze (LoD) 1,726 mIU/mL
- Quantifizierungsgrenze (LoQ) 5 mIU/mL

■ Analytical specificity

- Interferenz

Störstoffe, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, wurden den Testproben in den unten angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse von **AFIAS Total  $\beta$ hCG** zeigten keine signifikante Interferenz mit diesen Substanzen.

Interferenz	Konzentration
D-Glucose	600 mM
L-Ascorbinsäure	2 mM
Bilirubin [ungekonjugiert]	4 mM
Humanes Hämoglobin	20 g/L
Cholesterin	130 mM
Triglycerid	100 mg/ml

- Kreuzreaktivität

Biomoleküle, wie die unten in der Tabelle aufgeführten, wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Spiegeln im Blut liegen. Die Testergebnisse von **AFIAS Total  $\beta$ hCG** zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktivität	Konzentration
FSH	1000 mIU/mL
PRL	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL

- Subunit-Reaktivität

**AFIAS Total  $\beta$ hCG** ist nicht in der Lage, die hCG- $\alpha$ -Untereinheit und das  $\beta$ -Core-Fragment zu detektieren.

■ Präzision

- Studie an einem Standort

Wiederholpräzision (Innerhalb eines Durchgangs)

Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)

Chargenübergreifende Präzision

3 Chargen von **AFIAS Total  $\beta$ hCG** wurden über einen Zeitraum von 21 Tagen getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweimal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material dupliziert.

Studie an einem Standort						
Total $\beta$ -hCG [mIU/mL]	Wiederholpräzision n		Präzision innerhalb des Labors		Chargenübergreifende Präzision	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)	MW	CV (%)
50	48,51	8,06	48,95	8,09	49,17	7,99
1.600	1.574,38	6,5	1.593,55	6,86	1.599,72	7,11
12.000	12.184,77	6,9	12.126,85	6,82	12.099,93	6,84
37.000	37.097,45	6,5	37.052,75	6,97	37.062,54	6,98

- Zwischen Personen

3 Chargen von **AFIAS Total  $\beta$ hCG** wurden von 3 Personen jeweils 10 Mal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards getestet.

- Zwischen Standorten

1 Charge von **AFIAS Total  $\beta$ hCG** wurde an 3 verschiedenen Standorten jeweils 10 Mal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards getestet.

- Zwischen Lesern

1 Charge von **AFIAS Total  $\beta$ hCG** wurde mit 3 verschiedenen Lesegeräten jeweils 10 Mal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards getestet.

Total $\beta$ -hCG [mIU/mL]	Zwischen Personen		Zwischen Standorten		Zwischen Lesern	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)	MW	CV (%)
50	49,79	8,74	50,77	9,69	50,68	8,98
1.600	1.592,42	7,5	1.617,35	8,66	1.594,19	6,89
12.000	11.974	7,03	12.136,9	6,72	11.998,39	6,73
37.000	36.992,7	7,46	36.740,9	6,58	36.574,18	7,71

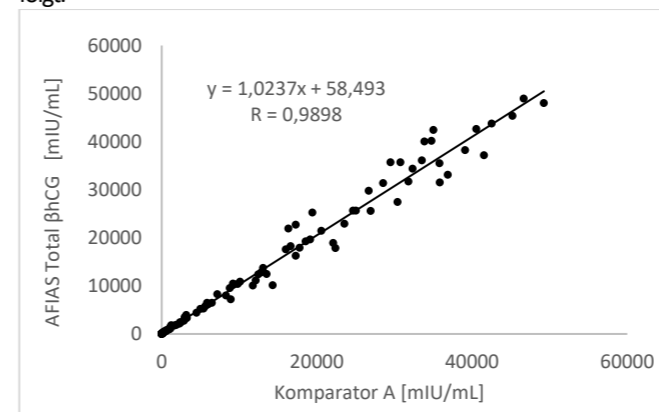
■ Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen von **AFIAS Total  $\beta$ hCG** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10 Mal wiederholt.

Total $\beta$ -hCG [mIU/mL]	CHARGE 1	CHARGE 2	CHARGE 3	MW [ng/mL]	Wiederfindung (%)
5	5,11	5,06	4,88	5,02	100%
20	20,32	20,89	20,52	20,58	103%
200	205,3	193,8	202,5	200,5	100%
2.000	2.054,7	2.069,0	2.035,1	2.052,9	103%
5.000	4.977,3	4.963,4	4.964,8	4.968,5	99%
10.000	10.277,3	10.082,0	9.459,3	9.939,5	99%
25.000	23.401,9	23.996,0	24.415,6	23.937,8	96%
31.250	31.992,4	32.023,1	31.516,1	31.843,9	102%
50.000	51.896,7	51.384,2	50.846,8	51.375,9	103%

■ Vergleichbarkeit

Die Gesamt- $\beta$ -hCG-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mit **AFIAS Total  $\beta$ hCG (AFIAS-6)** und **Komparator A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels linearer Regression und Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



**REFERENZEN**

- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394.
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", Fertil. Steril. 1982; 37(6):

773-778.

4. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13.

5. PRACTICAL OBETETRICS AND GYNAECOLOGY HANDBOOK for O&G Clinicians and General Practitioners 2nd edition, Tan Thiam Chye et al. World Scientific

**Hinweis:** In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den verschiedenen Symbolen.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technische Dienstleistungen von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-Mail: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net