



AFIAS Total β hCG

VERWENDUNG

Der **AFIAS Total β hCG** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (Gesamt β hCG) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Es dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung der Schwangerschaft.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Einnistung ausgeschüttet wird. hCG kann im Urin und im Serum schwangerer Frauen bereits 6 bis 15 Tage nach der Empfängnis nachgewiesen werden. Die hCG-Konzentration steigt eine Woche nach der Einnistung auf 50 mIU/ml an und erreicht zum Zeitpunkt der ersten ausbleibenden Regelblutung etwa 100 mIU/ml und im ersten Schwangerschaftsdrittel (Trimester) einen Spitzenwert von 100000-200000 mIU/ml.

WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunodetektionsmethode.

Die Detektor-Antikörper im Puffer binden sich an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe, die auf der Nitrocellulose-Matrix wandern und von den anderen immobilisierten Antikörpern auf einem Teststreifen eingefangen werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper, das vom AFIAS-Gerät ausgewertet wird, um die gesamte β hCG-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

BESTANDTEILE DER TESTKASSETTE

- Die Testkassetten sind zu je zwei Stück in einem Aluminiumbeutel verpackt.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Membranteil, Detektorteil und Detektorverdünnungsteil.
- Das Membranteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie anti-hCG und Maus-IgG-hCG-Peptid-Konjugator und an der Kontrolllinie Streptavidin enthält.
- Das Detektorteil besteht aus einem Granulat, das anti-hCG-Fluoreszenz-Konjugator, Biotin-BSA-Fluoreszenz-Konjugator, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) enthält.
- Der Detektorverdünnungsteil enthält Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator, Tween 20 als Detergent und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (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 zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Die gefrorenen Proben sollten nur einmal aufgetaut werden.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechen den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid (NaN_3). Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/-n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination, spülen Sie umgehend die betroffene Stelle mit fließendem Wasser.
- Eine Biotin-Interferenz wurde beim **AFIAS Total β hCG** Test nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 500 ng/mL betrug. Wenn ein Patient jedoch Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, 24 Stunden nach Absetzen der Biotin-Einnahme erneut Blut abzunehmen.
- Für genaue und zuverlässige Ergebnisse mit dem **AFIAS Total β hCG** Test müssen auch die folgenden Hinweise beachtet werden:
 - Der **AFIAS Total β hCG** Test darf nur in Verbindung mit einem AFIAS-Gerät verwendet werden.
 - Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzen verwendet werden:

Empfohlene Antikoagulanzen

K_2 EDTA, K_3 EDTA, Lithium-Heparin

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse

erzeugen.

- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann das falsch negative Ergebnisse verursachen, da es da Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z.B. technische oder verfahrenstechnische Fehler, Zersetzung der Testkomponenten oder Reagenzien, oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanten Testergebnisse gestützt werden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lager-temperatur	Haltbarkeit	Zustand
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-3

AFIAS Total β hCG 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 β hCG** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- AFIAS-1** REF FPRR019
- AFIAS-3** REF FPRR040
- AFIAS-6** REF FPRR020
- AFIAS-10** REF FPRR038
- Boditech Hormon Kontrollkit** REF CFPO-95
- Boditech Hormon Kalibrator** REF CFPO-107
- Boditech hCG Kontrollkit** REF CFPO-232
- Boditech hCG Kalibrator** REF CFPO-258

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

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

- Es wird empfohlen die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Das Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden

nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.

- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einer Woche durchgeführt, sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden. Die Vollblutproben sollten jedoch keinesfalls in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bei unter -20 °C bis zu 2 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.

TESTAUFBAU

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS Total β hCG** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie diese vor dem Test mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche liegen.
- Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
- Leeren Sie den Spitzenabfallbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ※ **Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung.**

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modus gewöhnliche Pipettenspitze

- Wählen Sie am AFIAS-Gerät „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“ aus.
- Nehmen Sie 100 μ L Probe mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Prüfen Sie visuell, dass in der Probenvertiefung keine Luftblasen gebildet worden.
- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf den „Load“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der Pipettenspitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich des AFIAS-Geräts zur Probenentnahme ein.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.

7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus (gewöhnliche Pipettenspitze)

- 1) Nehmen Sie 100 µL der Probe mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 2) Prüfen Sie visuell, dass in der Probenvertiefung keine Luftblasen gebildet worden.
- 3) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1 – 3 des normalen Modus.
- 4) Stellen Sie den „Notfallmodus“ am AFIAS-10 ein.
- 5) Wählen Sie den Spitzentyp „gewöhnliche Pipettenspitze“ auf dem Bildschirm aus.
- 6) Wählen Sie den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 7) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

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

※ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2 - 30 °C.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die gesamte βhCG Konzentration der Testprobe in mIU/mL.
- Der Arbeitsbereich des **AFIAS Total βhCG** Tests beträgt: 5 - 50,000 mIU/mL.
- Referenzbereich:

Schwangere Personen (Wochen seit LMP*)	Gesamt βhCG Level [mIU/mL]
3	5 – 50
4	5 – 426
5	18 – 7340
6	1080 – 56500
7 – 8	7650 – 229000
9 - 12	25700 – 288000
13 – 16	13300 – 254000
17 – 24	4060 – 165400
25 -40	3640 – 117000

* LMP ist die letzte Menstruationsperiode. Das Datum vom ersten Tag der letzten Periode.

※ Hinweis: die βhCG Level sind bei jeder Person verschieden, daher sollte das Ergebnis zur Bestimmung des Schwangerschaftsstadiums von einem Arzt überprüft werden.

※ Hinweis: um das Stadium der Schwangerschaft sicher zu bestätigen, sollten Sie den Test 2-3 Tage nach der ersten Messung wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Die Qualitätskontrolltests sind Teil der Guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Qualitätskontrolltests sollten unmittelbar nach Öffnen einer neuen Testcharge durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Testleistung nichtverändert ist.

- Die Qualitätskontrolltests sollten durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS Total βhCG** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH. (Bitte beachten Sie die Packungsbeilage zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (Limit of Blank – LoB) 0.7 mIU/mL
 - Nachweisgrenze (Limit of Detection – LoD) 1.726 mIU/mL
 - Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantitation – LoQ) 5 mIU/mL
- **Analytische Spezifität**
 - **Interferenz**
Es gab keine signifikante Interferenz folgender Materialien mit den **AFIAS Total βhCG** Messungen:

Interferenzmaterial	Konzentration
D-Glucose	600 mM
L-Ascorbinsäure	2 mM
Bilirubin(nicht konjugiert)	4 mM
Hämoglobin(humanes)	20 g/L
Cholesterin	130 mM
Triglyceride	100 mg/ml

- **Kreuzreaktivität**
Es gab keine signifikante Kreuzreaktivität folgender Materialien mit den **AFIAS Total βhCG** Messungen:

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

- **Präzision**
 - **Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb einer Messreihe)**
 - **Gesamte Präzision (Präzision innerhalb eines Labors)**
 - **Lot zu Lot Präzision**
Drei Lots des **AFIAS Total βhCG** Tests wurden 21 Tage lang getestet (7 Tage je Lot, an einem Standort durch eine Person). Jedes Standardmaterial wurde zweifach pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.
 - **Zwischen Personen**
Drei unterschiedlichen Personen führten Messungen mit den **AFIAS Total βhCG** Tests durch, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.
 - **Zwischen Standorten**
Drei unterschiedlichen Personen führten an drei unterschiedlichen Standorten Messungen mit den **AFIAS Total βhCG** Tests durch, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials durch.
 - **Zwischen Geräten**
Drei unterschiedlichen Personen führten Messungen mit den **AFIAS Total βhCG** Tests an drei unterschiedlichen Geräten durch, mit je fünf Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

Konz. des Standards [mIU/mL]	Wiederholbarkeit		Gesamte Präzision	
	MW	C.V. [%]	MW	C.V. [%]
50	48.51	8.06	48.95	8.09
1600	1574.38	6.5	1593.55	6.86
12000	12184.77	6.9	12126.85	6.82
37000	37097.45	6.5	37052.75	6.97

Konz. des Standards [mIU/mL]	Lot zu Lot Präzision		Zwischen Personen	
	MW	C.V. [%]	MW	C.V. [%]
50	49.17	7.99	49.79	8.74
1600	1599.72	7.11	1592.42	7.5
12000	12099.93	6.84	11974	7.03
37000	37062.54	6.98	36992.7	7.46

Konz. des Standards [mIU/mL]	Zwischen Standorten		Zwischen Geräten	
	MW	C.V. [%]	MW	C.V. [%]
50	50.77	9.69	50.68	8.98
1600	1617.35	8.66	1594.19	6.89
12000	12136.9	6.72	11998.39	6.73
37000	36740.9	6.58	36574.18	7.71

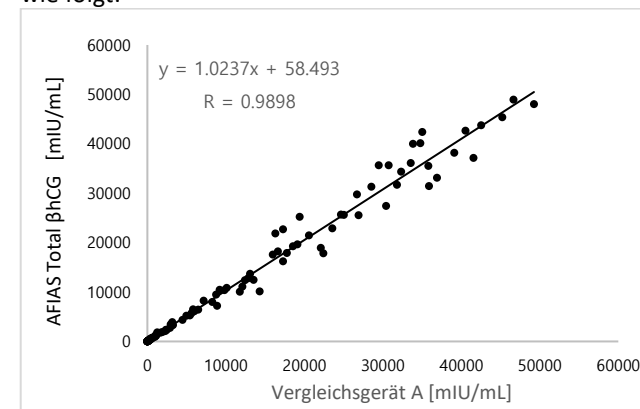
■ **Genauigkeit**

Die Genauigkeit wurde durch Testung drei verschiedener Lots mit dem Standardmaterial. Jede Konzentration des Standards wurde zehnfach getestet.

Konz. des Standards [mIU/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	MW	Wiederherstellung
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%
2000	2054.7	2069.0	2035.1	2052.9	103%
5000	4977.3	4963.4	4964.8	4968.5	99%
10000	10277.3	10082.0	9459.3	9939.5	99%
25000	23401.9	23996.0	24415.6	23937.8	96%
31250	31992.4	32023.1	31516.1	31843.9	102%
50000	51896.7	51384.2	50846.8	51375.9	103%

■ **Vergleichbarkeit**

Die gesamte βhCG Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mittels des **AFIAS Total βhCG** Tests am **AFIAS-6** Gerät und eines **Vergleichsgerät A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt:



REFERENZEN

1. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross “Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms”, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
2. 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.
3. 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.

Hinweis: Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren.

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-Diagnostika

Für technische Hilfe kontaktieren Sie bitte:

Technischer Service der nal von minden GmbH

Tel: +49 941 29010-0

E-mail: info@nal-vonminden.com

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

