

Prueba de TSH en Casete (Suero/Plasma) Prospecto

REF FI-TSH-302 Español

Una prueba rápida para detectar TSH cuantitativa en suero o plasma con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

【USO PREVISTO】

El Prueba de TSH en Casete (Prueba de Inmunofluorescencia) está destinada a la determinación cuantitativa *in vitro* de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en suero, plasma. La medición de la TSH es útil para ayudar en el cribado de la población adulta para el hipotiroidismo primario por parte de profesionales médicos. También podría ser utilizado en la detección de neonatos para el hipotiroidismo.

【SUMARIO】

Hormona estimulante de la tiroides (también conocida como tirotróptina, hormona tirotrópica, TSH, o hTSH para TSH humano) es una hormona pituitaria que estimula la glándula tiroides para producir tiroxina (T4), y luego triyodotironina (T3) que estimula el metabolismo de casi todos los tejidos del cuerpo.¹ Es una hormona glicoproteína sintetizada y secretada por las células tiroideas en la glándula pituitaria anterior, que regula la función endocrina de la tiroides.^{2,3} TSH (con una vida media de aproximadamente una hora) estimula la glándula tiroides para secretar la hormona tiroxina (T4), que sólo tiene un ligero efecto sobre el metabolismo. T4 se convierte en triyodotironina (T3), que es la hormona activa que estimula el metabolismo. Alrededor del 80% de esta conversión está en el hígado y otros órganos, y 20% en la propia tiroides.¹ Las pruebas de laboratorio de los niveles de hormona⁴ estimula de la tiroides en la sangre se consideran la mejor prueba inicial para el hipotiroidismo.⁴ Es importante tomar nota de la declaración del Panel de Consenso de la Enfermedad Tiroides Subclínica: "No existe un nivel único de TSH sérica en el que la acción clínica siempre esté indicada o contraindicada. Cuanto mayor sea la TSH, más convincente es la razón del tratamiento. Es importante tener en cuenta el contexto clínico individual (por ejemplo, embarazo, perfil lipídico, anticuerpos:ATPO)."⁵

【PRINCIPIO】

El Prueba de TSH en Casete se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Prueba de TSH en Casete (Suero/Plasma) detecta la hormona estimulante de la tiroides a través de la tecnología de detección cuantitativa inmunocromatográfica. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene TSH, se adhiere a los anticuerpos de anti-TSH conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de TSH en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de TSH en la muestra para mostrar la concentración de TSH en la muestra.

【REACTIVOS】

La prueba incluye fluoróforos recubiertos con anticuerpos monoclonales anti-TSH y anticuerpos anti-TSH recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el paquete: No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
- Esta prueba contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como potencialmente infecciosos y se manipulen observando las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingerimiento ni inhalación).
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo contenedor de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- No la coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis. Maneje todos las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
- El Prueba de TSH en Casete solo funciona en el analizador FIA. Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaja en laboratorios certificados en algunos remover del paciente y la clínica en el que la muestra (s) es tomada por personal médico calificado.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

- La prueba debe almacenarse a 4-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congeles.
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
- No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Toma de muestras de Sangre

- Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.
- EDTA, Heparina sódica, se puede utilizar como el tubo anticoagulante para la recolección de la muestra de sangre.

Dilución de muestra/estabilidad de muestra

- Transfiera 75 µL de suero o plasma al tubo de búfer con micro pipeta.
- Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente 10 segundos para mezclar la muestra y el búfer de dilución.
- Deja que la muestra diluida se homogenice durante aproximadamente 1 minuto.
- La muestra puede usarse inmediatamente o almacenarse durante hasta 8 horas.

【MATERIALES】

- Casets de Prueba
- Tarjeta de ID

Materiales proporcionados

- Tubos de Recolección de Muestra con Buffer
- Prospecto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Temporizador
- Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
- Gotero
- Centrifugador
- Contenedores de Recolección de Muestra

【INSTRUCCIONES DE USO】

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Encienda el analizador de alimentación.
- Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador. Elija el modo de prueba y/o el tipo de muestra según sus necesidades.
- Suero o plasma:** Pipeta 75 µL de suero o plasma al tubo de búfer, mezcle bien la muestra y el búfer.
- Añadir muestra diluida con un gotero:** Pipeta 75 µL de muestra diluida al pozo de muestra. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
- Los resultados de la prueba deben interpretarse a los 15 minutos con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Precaución: Hay diferentes modos de prueba del analizador de inmunoensayo de fluorescencia. La diferencia entre ellos es que la incubación del casete de prueba está fuera o dentro del analizador. Elija el modo de prueba en consecuencia y confirme el tipo de muestra. Consulte el manual de usuario del analizador para obtener información detallada sobre el funcionamiento.

El operador debe consultar el Manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia antes de su uso y familiarizarse con los procesos y procedimientos de control de calidad.

【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El resultado de las pruebas de TSH se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla.

Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

Rango de trabajo de TSH es 0.1-100 µIU/mL.

【CONTROL DE CALIDAD】

Cada Prueba de TSH en Casete contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de enrutamiento. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra de paciente. Este control indica que el dispositivo de prueba fue insertado y leído correctamente por Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia que indica que la prueba debe repetirse.

【LIMITACIONES】

- El Prueba de TSH en Casete (Suero/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de TSH.
- El Prueba de TSH en Casete (Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de antígeno de TSH en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar la función tiroides.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Los resultados de analizador de inmunoensayos de fluorescencia son sólo para el análisis de los resultados en las pruebas rápidas. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

【RESULTADOS ESPERADOS】

Concentraciones	Referencia Clínica
<20 µIU/mL	Neonatal normal

<10 µIU/mL	Niños normales
<5 µIU/mL	Adulto normal

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

1. Exactitud

La desviación de prueba es $\pm 15\%$.

2. Rango de prueba y límite de detección

- Rango de Prueba: 0.1-100 µIU/mL.
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 0.1 µIU/mL.

3. Rango de linealidad

0.1-100 µIU/mL, R² 0.990

4. Precisión

Precisión dentro del lote

La precisión dentro de la carida se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de 2 muestras que contienen 5,0 UI/ml y 20 UI/ml de TSH. C.V. es del 15%.

Precisión entre lotes

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 5,0 UI/ml y 20 UI/ml de TSH. C.V. es del 15%.

5. Comparación de métodos

La prueba se comparó con Roche electrochemical luminescence Assay con 100 muestras. El coeficiente de correlación(r) es 0.984.

【BIBLIOGRAFÍA】

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M; MacIsaac, R.J; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
- Surkset. al., JAMA 291:228, 2004.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Fabricante		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

Número: F145210700

Fecha de revisión: 2023-06-06