



## Prueba Rápida de TSH en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) Prospecto

REF OTS-R402  
Español

Una prueba rápida para la detección semicuantitativa de TSH en sangre entera, suero o plasma que se puede realizar con el uso del LF Reader.

Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

### USO PREVISTO

La Prueba Rápida de TSH en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre total, suero o plasma para ayudar en la detección de hipotiroidismo primario en la población adulta por parte de profesionales médicos. No está indicado para su uso en la detección de hipotiroidismo en recién nacidos.

### RESUMEN

Estimulante del tiroides hormona (también conocida como tirotrópina, hormona tirotrópica, TSH, o hTSH para TSH humana) es una hormona pituitaria que estimula la glándula tiroides para producir tiroxina (T4), y luego triyodotironina (T3) que estimula el metabolismo de casi todos tejidos en el cuerpo. [1] Es una hormona glicoproteína sintetizada y secretada por thyrotrope células 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 se encuentra en el hígado y otros órganos, y 20% en el propio tiroides.[1] Las pruebas de laboratorio de la hormona estimulante del tiroides \* Los niveles en la sangre se considera la mejor prueba inicial para el hipotiroidismo. [4] TSH Es importante tener en cuenta la declaración del Panel de Consenso enfermedad subclínica tiroides: "No hay un solo nivel de TSH en suero a la que siempre se indica ya sea la acción clínica o contraíndico. Cuanto mayor sea la TSH, más convincente es la razón fundamental para el tratamiento. Es importante tener en cuenta el contexto clínico del paciente (por ejemplo, el embarazo, el perfil lipídico, anticuerpos ATPO). [5]"

La Prueba Rápida de TSH en Casete es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de TSH en la muestra de sangre, suero o plasma en la sensibilidad de 5µU / ml. El Dispositivo de Prueba Rápida de TSH es una prueba sencilla que utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de TSH en sangre entera, suero o plasma.

### PRINCIPIO

La Prueba Rápida de TSH en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo semicuantitativo basado en membrana para la detección de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre completa, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, el anticuerpo anti-TSH se inmoviliza en la región de la línea de prueba y las partículas recubiertas, respectivamente. Una vez que se agrega la muestra al pocillo de la muestra del casete, reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpo anti-TSH en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el anticuerpo anti-TSH inmovilizado. Las muestras positivas reaccionan con las partículas recubiertas de anticuerpos específicos anti-TSH para formar una línea de color en la región de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

### REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-TSH y anticuerpos anti-TSH inmovilizados en la membrana.

### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para su uso exclusivo con el lector LF. No interprete los resultados de la prueba visualmente.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guárdelo en la bolsa sellada ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

**NO CONGELAR.** No use después de la fecha de caducidad.

### COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- La Prueba Rápida de TSH (Sangre Entera/Suero/Plasma) se puede realizar con sangre entera (por punción venosa o con punta del dedo), suero o plasma.
- Para recolectar **muestras de sangre entera de Fingerstick**:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Deje secar.
  - Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.

- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.

- Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de la punción.

- Añadir la muestra de sangre entera de Fingerstick a la prueba usando **un tubo capilar**:

- Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que esté lleno hasta aproximadamente 50µL. Evite las burbujas de aire.
- Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego exprima el bulbo para dispensar la sangre entera al área del espécimen del casete de prueba.

- Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilizar sólo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por punción venosa debe ser almacenada a 2-8°C si la prueba debe ser ejecutada dentro de 2 día de la recolección. No congelar los especímenes de sangre entera. La sangre entera recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongelados y mezclados bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar las muestras, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales que regulan el transporte de los agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

### MATERIALES

#### Materiales proporcionados

- Casets de prueba
- Cuentagotas
- Buffer
- Prospecto
- Carta de Código de QR

#### Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedores para la colección de muestras
- Centrífuga (solo para plasma)

- Lancetas (Para la sangre completa con los dedos)
- Temporizador

- Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (Para la sangre completa con los dedos)

### DIRECCIONES DE USO

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

- Código QR exacto de la carta de código QR para información específica de la prueba. Use sólo la carta de código QR proporcionada dentro de los kits de prueba
- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de **suero o plasma**:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gotas de buffer** (aproximadamente 40µL) y inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la **muestra de sangre entera de Venipuncture**:

- Sujete el gotero verticalmente y transfiera **2 gota de sangre entera** (aproximadamente 50 µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gotas de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la **muestra de sangre entera de Fingerstick**:

- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **50 µL de muestra de sangre entera con punta de dedo a la zona del espécimen** del casete de prueba, luego agregue **1 gotas de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

- Espera a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse con Lector LF a los 10 minutos.

- No interprete los resultados de la prueba visualmente.

- Para la instalación de Lector LF, inicie y complete las instrucciones consultando el Manual del usuario del lector. El operador debe consultar el Manual de usuario de Lector LF antes de su uso y familiarizarse con los procesos y procedimientos de control de calidad.

**Nota:** Se sugiere no usar el buffer, más allá de 30 días después de abrir el frasco.



### INTERPRETACION DE RESULTADOS

Resultados leídos por el Lector LF.

El resultado de positivo o negativo para la TSH es determinado por el lector LF.

El resultado puede ser exportado a Excel o PDF.

### CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma suficiente volumen de muestra, membrana adecuada wicking y correcta técnica de procedimiento. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

### LIMITACIONES

- La Prueba Rápida de TSH (Sangre Entera/Suero/Plasma) es sólo para uso de diagnóstico in vitro. La prueba debe ser usada para la detección de TSH en sangre entera, suero o muestras de plasma solamente. Ni el valor semicuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de TSH pueden ser determinados por esta prueba semicuantitativa.
- La Prueba Rápida de TSH (Sangre Entera/Suero/Plasma) es sólo para la detección del hipotiroidismo primario de la población adulta, no para los recién nacidos.
- Como en todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Una prueba positiva debe ser confirmada usando un ensayo cuantitativo de laboratorio de TSH.
- Pueden producirse falsos resultados positivos debido a la presencia de anticuerpos heterófilos (inusuales). En ciertas condiciones clínicas como el hipotiroidismo central, los niveles de TSH pueden ser normales/bajos, a pesar del hipotiroidismo.
- En el caso del hipotiroidismo central/secundario, la TSH no es un biomarcador fiable, lo que ocurre en 1 de cada 1.000 casos de hipotiroidismo.
- El hematocrito de la sangre entera debería estar entre el 25% y el 65%.
- Los resultados del lector de LF son sólo para el análisis de los resultados de las pruebas rápidas. No debe ser usado como 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.

### VALORES ESPERADOS

El rango de referencia para la concentración de TSH en suero en sujetos normales variaba según la edad del sujeto y los métodos de ensayo utilizados. Los valores de TSH en sujetos normales tienen un promedio de 0,5 a 5,0µU/ml. [6] Un nivel elevado de TSH es un indicador sensible de la subproducción de T4 por la glándula tiroides que es el hipotiroidismo primario. Sospecha de hipotiroidismo primario cuando la TSH >5µU/ml. Así que la Prueba Rápida de TSH (Sangre Entera/Suero/Plasma) tiene una sensibilidad de 5µU/ml.

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACION

#### Análisis de correlación

El valor ELISA como variables independientes y el valor de prueba del LF Reader como la variable dependiente, calculando la correlación. Los resultados muestran una buena correlación que el LF Reader y el ELISA la correlación global es r = 0,912.

Lector LF	n	r	p
0-5µU/ml	65	0.927	0.000
5-20µU/ml	31	0.923	0.000
20-40µU/ml	24	0.901	0.000
40-100µU/ml	10	0.897	0.000
0-100µU/ml	130	0.912	0.000

#### Sensibilidad y reactividad cruzada

en una concentración de 5µU/ml. La adición de LH (500 mIU/ml), FSH (2.000 mIU/ml), y 200.000 mIU/ml de hCG a los especímenes negativos (0 µU/ml TSH) y positivos (5µU/ml TSH) no mostró ninguna reactividad cruzada.

Lector LF	Resultado

<3µU/ml	-
3-8µU/ml	-/+
8-30µU/ml	+
30-100µU/ml	++
>100µU/ml	>100

**Precisión  
Intra-Ensayo**

La precisión dentro de la carrera se ha determinado utilizando 10 réplicas de cuatro especímenes: 0 µU/ml TSH, 5 µU/ml TSH, 10 µU/ml TSH, 50µU/ml TSH. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente >99% de las veces.

**Inter-ensayo**

La precisión entre las carreras ha sido determinada por 10 ensayos independientes en los mismos cuatro especímenes: 0 µU/ml TSH, 5 µU/ml TSH, 10µU/ml TSH, 50µU/ml TSH. Se han probado tres lotes diferentes del cassette de pruebas rápidas de TSH (sangre entera/suero/plasma). Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

**Sustancias interferentes**

La Prueba Rápida de TSH (Sangre Entera/Suero/Plasma) se ha probado para las siguientes sustancias potencialmente interferentes, con muestras negativas y positivas de TSH.

Acetaminofén	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido gentílico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 mg/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	20 mg/dl
Triglicéridos	1,200 mg/dl	Bilirrubina	40mg/dl
Aspirina	20 mg/dl	Albumina	2000 mg/dl

Ninguna de estas sustancias a la concentración testada interfirió en el ensayo.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-562.
5. Surkset. al., JAMA 291:228, 2004.
6. Daniel, GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12<sup>th</sup> Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666)

	Sólo para uso de diagnóstico in vitro
	Almacenar entre 2-30 °C
	No usar si el envase está dañado
	Representante Autorizado
	# de Catálogo
	Pruebas por kit
	Usar antes de
	Número de lote
	Fabricante
	No vuelva a utilizar
	Consulte las instrucciones de uso

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou - 310018, P. R. China  
 www.alltests.com.cn

**CE** **EC REP**  
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Distribuido Por:  
**OMEDIC SCIENCE S.P.A.**  
 Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86  
 Mail: ventas@omedic.cl  
 www.omedic.cl  
 Número: 146386500  
 Fecha efectiva: 2020-12-24