



ichroma™ TSH

USO PREVISTO

ichroma™ TSH Es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) de cromatografía de flujo lateral para la determinación cuantitativa del nivel de Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) en suero o plasma.

INTRODUCCIÓN

La determinación de los niveles en suero o plasma de la hormona estimulante de la tiroides (TSH o tirotropina) es reconocida como una medida importante en la evaluación de la función de la tiroides^{1, 2}. La hormona estimulante de la tiroides es secretada por el lóbulo anterior de la glándula pituitaria, e induce la producción y liberación de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) de la glándula tiroides³. Es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 28.000 dalton, que consiste en dos subunidades químicamente diferentes, alfa y beta^{4, 5}. Aunque la concentración de TSH en la sangre es extremadamente baja, es esencial en el mantenimiento de la función tiroidea normal. La liberación de TSH está regulada por la hormona liberadora de TSH (TRH) producida por el hipotálamo. Los niveles de TSH y TRH son inversamente proporcionales al nivel de la hormona tiroidea. Cuando hay un alto nivel de hormona tiroidea en la sangre, menos TRH es liberada por el hipotálamo, por lo que menos TSH es secretada por la hipófisis. La acción ocurrirá al contrario cuando hay disminución de los niveles de hormonas tiroideas en la sangre. Este proceso, conocido como un mecanismo de retroalimentación negativa, es responsable de mantener los niveles sanguíneos adecuados de estas hormonas^{6,7,8}.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en el buffer se une al TSH en la muestra y este complejo antígeno anticuerpo es capturado por otro anticuerpo de TSH que ha sido inmovilizado en la tira de prueba mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Entonces mientras más antígeno de TSH hay en la muestra, más complejos antígeno anticuerpo se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado, esto es procesado por el Lector ichroma™ que muestra la concentración de TSH en el espécimen.

Valor de Referencia⁹

	TSH(μIU/mL)
Gestación e infancia	
0 días	1.0 - 39.0
5 días	1.7 - 9.1
1 Año	0.4 - 8.6
2 Años	0.4 - 7.6
3 Años	0.3 - 6.7
4-19 Años	0.4 - 6.2
Adultos	
20-54 Años	0.4 - 4.2
55-87 Años	0.5 - 8.9
Embarazo	
1 st Trimestre	0.3 - 4.5
2 nd Trimestre	0.5 - 4.6
3 rd Trimestre	0.8 - 5.2

- Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia de acuerdo a la población de interés.

COMPONENTES REACTIVOS

ichroma™ TSH consiste en un 'Cartucho de Prueba, un 'ID Chip', 'Tubos de Mezclado de muestra' y un 'Vial de Buffer Detector'.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana hay anticuerpos de ratón anti TSH y estreptavidina han sido inmovilizado en la línea de prueba y en la línea de control respectivamente
- Cada cartucho de prueba ha sido sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados han sido empacados en una caja que también contiene el ID Chip.
- El Buffer detector pre dispensado en un vial que contiene anticuerpos anti-TSH marcados con fluorocromo, suero de albumina bovina (BSA) marcados con fluorescencia como estabilizante y azida de sodio en fosfato tamponado salino (PBS) como preservante.
- El Buffer detector está empacado en un vial por separado y el mismo es empacado en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para su transporte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Vial de Buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambien los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya

de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.

- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho de prueba y el vial de Buffer detector en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- ichroma™ TSH y el Lector ichroma™ debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo mezclado de muestra debe ser usado únicamente para procesar una sola muestra. De igual manera el cartucho debe ser usado para un solo análisis. El buffer detector y el cartucho deben ser descartados luego de un único uso.
- Los tubos de buffer detector, tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardíaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras este sellado en la bolsa de papel de aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ TSH provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- Use ichroma™ TSH debe ser usado únicamente en conjunto con el Lector ichroma™.
- El análisis debe ser realizado siempre con muestras frescas.
- Otros anticoagulantes diferentes a heparina des sodio no han sido evaluados para obtener las muestras para el propósito de esta prueba. Por lo tanto, deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las

condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.

- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por el anticuerpo detector y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítopos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítopos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno TSH debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

La prueba puede ser realizada con suero/plasma.

- Se recomienda analizar la muestra antes de 24 horas después de la recolección.
- El suero y plasma debe ser preparado por centrifugación antes de 3 horas después de la recolección de la sangre completa.
- Si la prueba no puede ser realizada antes de 24 horas después de la preparación de las muestras, estas deben ser congeladas inmediatamente por debajo de -10 grados centígrados y pueden ser almacenada en el congelador solo por 3 meses.
- En el caso de muestras de sangre completa no pueden ser almacenadas en el congelador por ningún caso, pero pueden ser centrifugadas para poder almacenar el suero o plasma en el congelador antes de tres horas de la recolección.
- Una vez congeladas las muestras, estas deben ser usadas solo una sola vez para la prueba, porque el congelamiento y descongelamiento repetido puede resultar en la disminución de los valores de las pruebas.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-22

Componentes de ichroma™ TSH

- **Caja de Cartuchos de Prueba:**
 - Cartuchos de Prueba sellados 25
 - ID Chip 1
 - Inserto empacado 1
 - Tubos de mezclado de muestra 25
- **Caja que contiene el Vial de Buffer Detector**
 - Vial de buffer detector 1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGÚN DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ TSH. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ REF FR203
- Impresora Térmica

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1. Revise que estén los componentes de ichroma™ TSH: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, y los tubos de mezclado de muestra y el vial de buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™ Reader. (Por favor refiérase al Manual de Operaciones del Lector ichroma™ para mayor información e instrucciones más completas.)

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Transfiera 150 µL de muestra de suero/plasma/control usando una pipeta de transferencia al tubo de mezclado de muestra.
2. Añada 75 µL del Buffer detector del vial de buffer detector al tubo de mezclado de muestra que contiene el suero/plasma/control.
3. Cierre la tapa del tubo de mezclado de muestra y mezcle completamente agitando/invirtiéndolo por 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser usado inmediatamente.)
4. Tome 75 µL de esta mezcla de muestra y cárguelo lentamente en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
5. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 12 minutos.
6. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
7. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
8. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.

9. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- El Lector ichroma™ calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de TSH en términos de µIU/mL.
- EL Rango de Trabajo de ichroma™ TSH es 0.1 - 100 µIU/mL.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad debe ser realizado como parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos. Debe ser realizado en intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con ichroma™ TSH. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- ichroma™ TSH incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado inválido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector ichroma™ indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

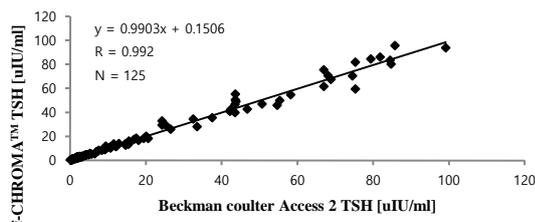
1. **Interferencia:** Otras biomoléculas como LH (300mIU/mL), FSH (200mIU/mL) y hCG (200,000 mIU/mL) fueron añadidas a las muestras de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en sangre. No hubo interferencia significativa con la medición de TSH, ni ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas analizadas.
2. **Efecto de Hook:** No se observó el efecto de Hook de dosis altas en el ensayo a concentraciones de TSH de hasta 500µIU/mL.
3. **Imprecisión:** Para la imprecisión intra ensayo, 10 replicados fueron analizados por cada muestra de control. Para la evaluación de la imprecisión, las pruebas fueron realizadas en 10 días consecutivos con 5 replicados y por 3 personas para

cada concentración de TSH.

TSH (µIU/mL)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Media	CV%	Media	CV%
0.25	0.24	16.35	0.23	17.40
0.5	0.50	11.50	0.51	12.17
2	2.02	6.10	2.07	4.87
5	5.02	4.61	4.96	4.10
20	20.58	5.87	20.28	6.01
50	50.44	3.84	50.50	5.60

4. **Comparabilidad:** Las concentraciones de 125 muestras de suero fueron cuantificadas independientemente con ichroma™ TSH y el analizador automático Beckman Coulter Access 2 según los procedimientos prescritos. Los resultados fueron comparados y la comparabilidad investigada con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre los dos métodos fue respectivamente de $Y = 0.9903X + 0.1506$ y $R = 0.992$.

Correlación con el analizador de referencia



REFERENCIAS

1. Marshaal, J.C.: Clinic. In Endocrinol. Metab, 1975, 4:545.
2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH. J. Clinic. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clinic. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.
4. Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.
5. Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.
6. Berger, S. and Quinn, J.L., Fund. Clin. Chem., N. W. Tietz(ed.), W. B. Saunders Co., Phila., PA 14, 824-848(1976).
7. Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
8. Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
9. Clinical Guide to Laboratory Tests. Ed. N.W. Tietz, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 19106, 1995

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo.

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
 Tel: +82 33 243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr

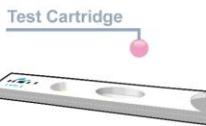
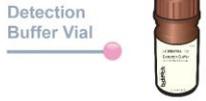
Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
 Republic of Korea
 Tel: +82 -33-243-1400
 Fax: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe.
 25a Hampstead Hill Gardens
 London NW32PJ, United Kingdom
 Tel: +44-207-947-5400
 Fax: +44-207-947-5401
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com
 Revisión No: 03
 Fecha de la última revisión: Mayo 20, 2014



Test Setup

Test Components



Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test.

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'.

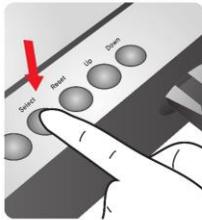
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'



Test Procedure

1 Draw 150 μ L (Serum / Plasma / Control)



2 Add it into sample mixing tube



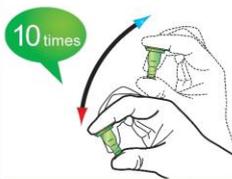
3 Draw 75 μ L (Detection buffer vial)



4 Add it into sample mixing tube



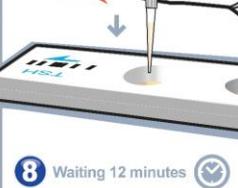
5 Shake the sample mixing tube



6 Draw the sample mixture



7 Load the sample Mixture



8 Waiting 12 minutes

9 Insert the test cartridge



10 Press 'Select'



11 Read the test result

