

i-CHROMA™ TSH

Inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de TSH en suero / plasma.

USO PREVISTO

i-CHROMA™ TSH junto con el lector de *i-CHROMA™* es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la hormona estimulante del tiroides (TSH) en suero o plasma humano. La prueba es útil en el diagnóstico de tiroides o trastornos de la pituitaria.

INTRODUCCIÓN

La determinación de los niveles de suero o plasma de la hormona estimulante de la tiroides (TSH o tirotropina) se reconoce como una medida importante en la evaluación de la tiroides function. Hormona estimulante de la tiroides es secretada por el lóbulo anterior de la glándula pituitaria, e induce la producción y liberación de la tiroxina (T4) y triyodotironina (T3). Se trata de una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 28.000 daltons, que consisten en dos subunidades químicamente diferentes, alfa y beta. Aunque la concentración de TSH en la sangre es extremadamente bajo, es esencial en el mantenimiento de la función normal de la tiroides. La liberación de TSH está regulado por una hormona liberadora de TSH (TRH) producida por el hipotálamo. Los niveles de TSH y TRH están inversamente relacionados con el nivel de hormona tiroidea. Cuando hay un alto nivel de hormona tiroidea en la sangre, menos TRH es liberada por el hipotálamo, por lo menos TSH es secretada por la glándula pituitaria. La acción opuesta se produce 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 adecuados en la sangre de estas hormonas.

i-CHROMA™ TSH mide cuantitativamente la concentración de TSH en suero / plasma humano.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en tampón se une a la TSH en la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo se capturan a otro anticuerpo THS que ha sido inmovilizado sobre la tira de prueba como mezcla de la muestra migra matriz de nitrocelulosa. Por lo tanto mientras más antígeno TSH en la sangre, los más complejos antígeno-anticuerpo acumuladas en la tira reactiva. Intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado y se procesa por el lector para mostrar la concentración de TSH en la muestra. El rango de trabajo del *i-CHROMA™ TSH* es 0.1 ~ 100 uUI / mL.

* **Valor de referencia**

	TSH (uUI / mL)
La gestación y la infancia	
0 día	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	
1er Trimestre	0,3-4,5
2 ° Trimestre	0,5-4,6
3 ° Trimestre	0,8-5,2

✧ **Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población de interés.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

La caja contiene:

Prueba 25T/
 Detección Buffer 1 vial (2 ml)
 Buffer para mMuestra 25T
 Chip ID 1
 Inserto 1

MATERIALES NO INCLUIDOS

i-CHROMA™ Lector REF Catálogo N ° FR-203
 Impresora térmica





COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

i-CHROMA™ TSH consta de dispositivo de prueba, tampón de detección, y Chip ID. Dispositivo de prueba se sella de forma individual con un desecante en estuche de aluminio. Buffer se se entrega por separado en una caja de espuma de poliestireno.




- Dispositivo de prueba contiene una tira de prueba en la que el ratón anticuerpo anti-TSH y estreptavidina se han inmovilizado en la prueba y la línea de control de la banda, respectivamente.
- Tampón de detección, dispensados en un vial, contiene anticuerpo marcado con fluorescencia TSH anti-humano, fluorescencia marcado con biotina BSA, BSA como un estabilizador, y azida de sodio como conservante en PBS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **IVD** Para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento. REF N ° Catálogo CFPC-22
- No utilice dispositivos de prueba si su lote # no coincide con el chip ID # que se inserta en el instrumento.

- **i-CHROMATM TSH** sólo es operativa en el lector i-CHROMATM. Y las pruebas deben realizarse por personal capacitado que trabaja en los laboratorios.
-  **LOT** No usar materiales de diferentes lotes de productos ni utilizar después de la fecha de caducidad. El uso de dispositivos médicos más allá de la fecha de vencimiento puede afectar el resultado de la prueba.
-  **i-CHROMATM TSH** Dispositivo debe permanecer en su bolsa original sellado hasta que esté listo para su uso. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto. Desechar después de un solo uso.
- El lector debe ser utilizado fuera de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, i-CHROMATM TSH puede introducir vibraciones minuto, que deberá considerarse normal.
-  Usar puntas de pipeta limpias separadas y viales de muestra para diferentes muestras. Las puntas de las pipetas y frascos de muestra deben ser utilizados por un único ejemplar. Desechar después de un solo uso.
-  Las muestras de sangre, dispositivos para ensayos, puntas de pipetas y frascos de muestras son potencialmente infecciosas. Métodos de técnicas apropiadas de seguridad en el laboratorio, manejo y disposición deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y regulaciones relevantes observados por los materiales de riesgo microbiológico.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- No fumar, comer o beber en las zonas en que se manipulen muestras o reactivos del kit.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

-  Almacenar el tampón de detección en un refrigerador a 2-8 ° C. El tampón de detección es estable hasta 20 meses si se conserva en nevera.
-  Una vez retirado del refrigerador, deje que el tampón de detección durante 20 minutos para volver a la temperatura ambiente antes de la prueba.
-  Guarde el dispositivo a 4 - 30 ° C en su bolsa sellada. El dispositivo estable durante 20 meses (mientras que en la bolsa sellada) si se almacena a 4-30 ° C.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 20 minutos para que el dispositivo de prueba alcance la temperatura ambiente mientras se encuentra en la bolsa sellada.
- No retire el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El dispositivo de prueba debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
- El almacenamiento y transporte de equipo de prueba deberán ser cumplidos tal como se indica en el manual. Sin embargo, es remotamente posible que sólo una parte del kit de prueba se ve afectado por problemas de estabilidad.

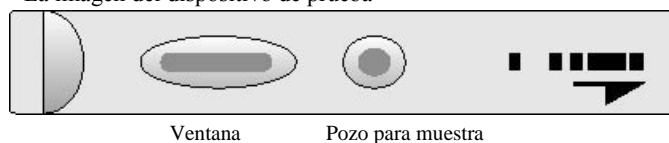
TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

La prueba se puede realizar ya sea con suero o plasma.

- Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir ser coagulada. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con heparina sódica. No han sido evaluados anticoagulantes distintos de Heparina sódica de espécimen de plasma. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero / plasma deben ser almacenados a -20 ° C hasta el ensayo.
- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongelado, mezclado a fondo, y llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Se recomienda evitar el uso de muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si un espécimen parece ser severamente hemolizadas, otra muestra se debe obtener y probado.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- La imagen del dispositivo de prueba



1. Establecer un dispositivo de prueba en un lugar limpio y sin polvo.
2. Insertar chip de identificación. Asegúrese de que los dispositivos de prueba # coincide con Chip ID #.
3. Saque el vial de tampón de detección de la nevera y se deja a temperatura ambiente.
4. Tomar 150 l (75 ul * 2) de suero / plasma o de control con una pipeta de transferencia y ponerlo en muestras para tubos de mezcla.
5. Añadir 75µL de tampón de detección del tubo de mezcla de muestra que contenía suero / plasma o de control.
6. Mezclar bien la muestra con tampón de detección mediante una pipeta.
7. Tomar 75 ul de mezcla de la muestra y lo carga en el pozo del dispositivo de prueba desechable.
8. Deje el dispositivo de prueba a temperatura ambiente durante 12 minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte.
9. Inserte dispositivo de prueba en el soporte del lector y pulse el botón "SELECT". Asegúrese de que la dirección del dispositivo de prueba y empuje el dispositivo hasta el final.
10. Lea los resultados en la pantalla de visualización del lector.

- **Referirse a i-CHROMATM Lector Manual de Operación para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba.**

RESULTADO

i-CHROMATM calcula los resultados de la prueba de TSH y muestra la concentración de TSH en la muestra de sangre en la pantalla en $\mu\text{UI} / \text{mL}$. Para más información, consulte el Manual de Operación para el lector *i-CHROMATM*.

CONTROL DE CALIDAD

- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo como una parte de una buena práctica de pruebas, para confirmar los resultados del control de calidad que se espera, para confirmar la validez del ensayo, y para asegurar la exactitud de los resultados del paciente. Muestras de control de calidad también se deben ejecutar cuando se produzca cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos. Tras la confirmación de los resultados esperados, el dispositivo de prueba está lista para su uso con muestras de pacientes. Estándares de control no son proporcionados con este kit de prueba. Si desea realizar control de calidad del equipo de prueba, se recomienda el uso de reactivo de control Boditech Med Inc. 's.
- *i-CHROMATM TSH* contiene el control de procedimiento interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que una muestra de paciente se prueba. Este control indica que el dispositivo de prueba se ha insertado correctamente y leído por el lector de *i-CHROMATM*. Un resultado sin validez del control interno provoca un mensaje de error en *i-CHROMATM* lector lo que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados de *i-CHROMATM TSH* se deben evaluar con todos los datos disponibles del laboratorio clínico y Si los resultados de la prueba de TSH no están de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes de suero de individuo a anticuerpos, y la adhesión no específica de algunos de los componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a anticuerpos de captura y de detección. En el caso de resultados negativos falsos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por la que ciertos componentes desconocidos se enmascarando su epítomo, de tal manera que el antígeno que no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de antígeno de TSH, resultando en la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que ya no se hacen reconocible por anticuerpos; y otros componentes de la prueba degradadas. La eficacia de la prueba es altamente depende de almacenamiento de los kits y las especies de muestra en condiciones óptimas.
- Plasma usando anticoagulantes (por ejemplo, EDTA o citrato) distintos de heparina de sodio no se ha evaluado en *i-CHROMATM TSH* y por lo tanto no debe ser utilizado.
- Otros factores que pueden interferir con el *i-CHROMA™ TSH* y pueden producir resultados erróneos. Estos incluyen los errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**1. Sensibilidad**

La sensibilidad analítica se calculó por medio de 10 muestras (0 a valor) + 3SD. La sensibilidad analítica de los *i-CHROMATM TSH* De prueba se determinó mediante el ensayo 10 veces cada uno con 3 lotes de reactivos. La sensibilidad analítica de los *i-CHROMATM TSH* fue 0,08 $\mu\text{UI} / \text{ml}$.

2. Especificidad

Otras biomoléculas, tales como LH (300mIU/mL), la FSH (200mIU/mL), yhCG (200,000 mUI / ml) se añadieron a la muestra de ensayo con el nivel mucho más alto que su nivel fisiológico en la sangre normal. No había ninguna interferencia significativa con la medición de TSH, ni había ninguna prueba significativa reactividad cruzada con las bio-moléculas probadas.

3. Efecto Hook

No alto efecto gancho dosis se observó en este ensayo a concentraciones de TSH hasta 500 $\mu\text{IU} / \text{mL}$.

4. Precisión

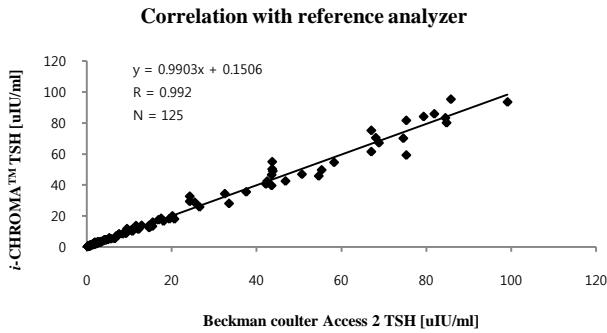
Para la imprecisión intra-ensayo, 10 repeticiones fueron probados en cada muestra de control. Para la evaluación imprecisión, las pruebas se llevaron a cabo en 10 días secuenciales con 5 repeticiones y para 3 personas en cada concentración de TSH.

Precisión intra-e inter-ensayo

Muestra ($\mu\text{UI} / \text{ml}$)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Significar ($\mu\text{UI} / \text{ml}$)	CV (%)	Significar ($\mu\text{UI} / \text{ml}$)	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

5. Comparabilidad

Las concentraciones de TSH de 125 especímenes clínicos se cuantificaron de forma independiente con *i-CHROMATM TSH* sistema y Beckman Coulter Access2 analizador automático de acuerdo con el procedimiento de prueba estándar establecido. Resultado de la prueba se comparó y se investigó su compatibilidad con la regresión lineal y correlación del coeficiente (R). La regresión lineal y correlación de coeficiente se $0.9903X + Y = 0,1506$ y $R = 0,992$, respectivamente.



REFERENCIAS

1. Marshaal, J. C.: Clínica. En *Endocrinol. Metab.*, 1975, 4:545.
2. Burger, HG, Patel, YC hormona liberadora de tirotropina, TSH. J. Clínica. *Endocrinol. Metab.* 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clínica. En *Endocrinol. Metab.* 1975, 4:521.
4. Cohen, K.L.: *Metabolismo*, 1977, 26:1165.
5. Pierce, J. G. *Endocrinología*. 1971, 89:1331-1344.
6. Berger, S. y Quinn, J. L., Fondo. *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, RD, la tiroides, SC Werner y SH Ingbar (eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
9. Guía clínica para pruebas de laboratorio. Ed. N.W. Tietz, 3ª ed W.B., Saunders Company, Philadelphia, PA 19106, 1995

Boditech Med Inc. 's las garantías expresas e implícitas (incluyendo garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación) están condicionadas a la observancia de Boditech Med Inc. 's direcciones publicadas en relación con el uso de Boditech Med Inc.' s productos.

Para llamadas de Asistencia Técnica
Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s en

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo 200-883

República de Corea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373 www.boditech.co.kr

Representante de la UE: Jai junio Choung, Ph.D.

Eu Biotech Development Ltd.

81 Oxford Street, London, W1D 2EU United Kingdom Tel: +44 207 903 5441, Fax: +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

i-CHROMATM es marcas registradas de Boditech Med Incorporated.

N.º de revisión: 01

Fecha de la última revisión: 06 de diciembre 2011



ichromax™ TSH

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba



ichromax™ Lector



IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

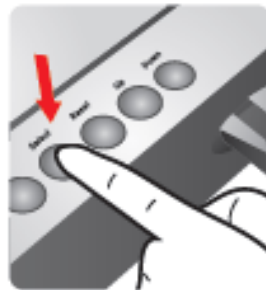
1 Ponga el interruptor en encendido



2 Inserte el chip de identificación



3 Presione "Select"



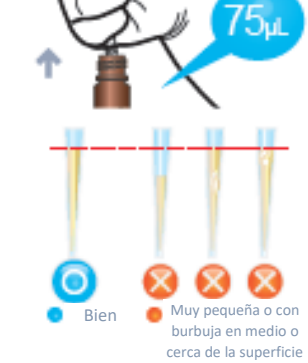
1 Extraer 150 de suero o plasma



2 Cargar en el tubo de mezcla de muestra



3 Extraer 75 del frasco del buffer de detección



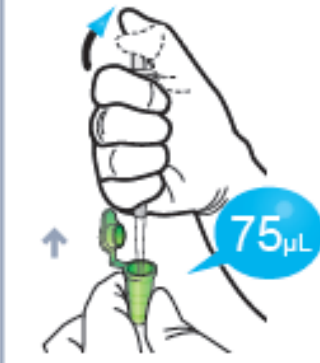
4 Cargar en el tubo de mezcla de muestra



5 Sacudir el tubo de mezcla de muestra 10 veces



6 Extraer la mezcla de muestra



7 Descargar la mezcla de muestra



9 Inserte el cartucho de prueba



10 Presione "Select"



11 Leer los resultados de la prueba



8 Esperar 12 min

