



IVD
**ichroma™
TSH**

USO PREVISTO

ichroma™ TSH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de TSH en sueros/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento de la medición en la evaluación de la función tiroidea.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La determinación de los niveles séricos o plasmáticos de la hormona estimulante de la tiroides (TSH o tirotropina) se reconoce como una medida importante en la evaluación de la función tiroidea. 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 tiroides. Es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 28.000 dalton, que consta de dos subunidades químicamente diferentes, alfa y beta. Aunque la concentración de TSH en sangre es extremadamente baja, es esencial para el mantenimiento de la función tiroidea normal. La liberación de TSH está regulada 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, el hipotálamo libera menos TRH, por lo que la pituitaria secreta menos TSH. La acción opuesta ocurrirá cuando haya niveles disminuidos de hormonas tiroideas en la sangre. Este proceso, conocido como mecanismo de retroalimentación negativa, es responsable de mantener los niveles sanguíneos adecuados de estas hormonas.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich: el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno en la muestra se forma el complejo más antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que se procesa con un equipo para las pruebas de ichroma™ para mostrar la concentración de TSH en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ TSH consta de: cartuchos, viales del detector, diluyente del detector.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que

tiene anti TSH humana en la línea de prueba, con IgY de pollo en la línea de control. Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante.

- Los viales del detector tienen buffer de detección liofilizado que contiene conjugado de fluorescencia anti-TSH humana, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, sacarosa, IgG de ratón, albúmina de suero bovino (BSA) y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los viales del detector son empaquetados en una bolsa sellable.
- El diluyente del detector contiene Tween 20, Triton X-100 y azida sódica en buffer de fosfato de potasio (Kpi), y se dispensa previamente en viales. El diluyente del detector se envasa en una bolsa sellable.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Es posible utilizar muestras congeladas. Por favor refiérase a "RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS".
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, vial del detector, diluyente del detector e ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice los cartuchos. Se debe usar un cartucho para analizar una sola prueba. Se debe utilizar un tubo de mezcla de muestra para analizar una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho, el vial del detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El analizador para pruebas ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los tubos de mezcla, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El vial del detector y el diluyente del detector contienen NaNO₃ como conservante, con el que entra en contacto con los ojos, la piel o la ropa debería ser evitado. Si sucede, lavar con abundante agua.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e

insuficiencia respiratoria.

- **ichroma™ TSH** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:

- **ichroma™ TSH** debe usarse solo junto con el equipo para pruebas ichroma™.
- Debe utilizar la muestra de anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado
Heparina de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura	Vida útil	Nota
Cartucho	4 - 30 °C.	20 meses	Desechable
Vial del detector	4 - 30 °C.	20 meses	Sin abrir
	4 - 30 °C.	1 mes	Abierto
Diluyente del detector	4- 30 °C.	20 meses	Sin abrir
	4- 30 °C.	3 meses	Abierto

- Una vez que se agrega el diluyente del detector al vial del detector para su reconstitución, es estable durante un mes si se almacena a 4-30 °C con la tapa cerrada.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adhesión inespecífica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, lo cual es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-22

Los componentes de **ichroma™ TSH**

- La caja de cartuchos contiene:

- Cartucho	25
- Vial del detector	2
- Diluyente del detector	1
- Tubos de mezcla de la muestra	25
- ID chip	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado de **ichroma™ TSH**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Equipos para las pruebas ichroma™

- ichroma™ Reader	REF FR203
- ichroma™ II	REF FPFR021
- **Impresora**

	REF FPFR007
--	-------------
- **Control TSH Boditech**

	REF CFPO-228
--	--------------
- **Control Hormona Boditech**

	REF CFPO-95
--	-------------

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestras para **ichroma™ TSH** es sueros/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras se pueden almacenar hasta 2 semanas a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasará más de 2 semanas, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no afectan la calidad de los resultados.
- Una vez que la muestra se congeló, debe usarse una sola vez para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden resultar en el cambio de los valores de prueba.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ TSH**: cartuchos sellados, viales del detector, diluyente del detector, tubos de mezcla de muestras e ID chip.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del ID chip, el vial del detector y el diluyente del detector.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el detector del diluyente se han almacenado en el refrigerador, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba.
- Encienda el equipo para las pruebas ichroma™.
(Consulte el "Manual de funcionamiento del equipo para pruebas de ichroma™" para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.)

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- <Modo "Multi prueba">**
- 1) Transfiera 1,200 µL del diluyente del detector usando una pipeta al vial del detector.
 - 2) Cierre la tapa del vial del detector y déjelo reposar durante 30 minutos antes de usarlo. Gíreelo suavemente antes de usar.
※ Evite la formación de espuma. No lo agite.
 - 3) Cuando la forma liofilizada se disuelve

completamente en el vial, se convierte en buffer de detección.

- 4) Transfiera 150 µL de la muestra (suero/plasma humano, control) usando una pipeta de transferencia a un tubo de mezcla de la muestra.
- 5) Agregue 75 µL del buffer de detección al tubo de mezcla que contiene la muestra.
- 6) Cierre la tapa del tubo de mezcla y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 7) Pipetee 75 µL de la mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 8) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, causará un resultado de prueba inexacto.
- 9) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el soporte del cartucho del equipo para las pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 10) Presione el botón "Seleccionar" o la pestaña "INICIAR" en el equipo para que las pruebas de ichroma™ comiencen el proceso de escaneo.
- 11) El equipo para las pruebas de ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 12) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del equipo para las pruebas de ichroma™.

<Modo "Prueba individual">

- 1) Transfiera 1,200 µL del diluyente del detector usando una pipeta al vial del detector.
- 2) Cierre la tapa del vial del detector y déjelo reposar durante 30 minutos antes de usarlo. Gíreelo suavemente antes de usar.
 ※ Evite la formación de espuma. No lo agite.
- 3) Cuando la forma liofilizada se disuelve completamente en el vial, se convierte en el buffer de detección.
- 4) Transfiera 150 µL de la muestra (suero/plasma humano, control) usando una pipeta de transferencia a un tubo de mezcla.
- 5) Agregue 75 µL del buffer de detección al tubo de mezcla que contiene la muestra.
- 6) Cierre la tapa del tubo de mezcla y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 7) Pipetee 75 µL de la mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 8) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del equipo para las pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este

propósito.

- 9) Presione el botón "Seleccionar" o la pestaña "INICIAR" en el equipo para que las pruebas de ichroma™ comiencen el proceso de escaneo.
- 10) El cartucho va dentro del equipo para pruebas ichroma™ y el equipo para pruebas ichroma™ comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 11) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del equipo para las pruebas de ichroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El equipo para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de TSH de la muestra de prueba en términos de µIU/mL.

- El rango de referencia:

Tipo	TSH(µIU/mL)
Adultos	0.34-5.6

- Rango de trabajo: 0.1-100 µIU/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ TSH. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la [División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia](#). (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- **Sensibilidad analítica**

Límite de espacios en Blanco (LoB)	0.03 µIU/mL
Límite de Detección (LoD)	0.07 µIU/mL
Límite de Cuantificación (LoQ)	0.1 µIU/mL

- **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas como las que se encuentran debajo de las de la tabla fueron añadido a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba de ichroma™ TSH no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Materiales de reactividad cruzada	Concentración
hCG	1,500,000 mIU/ml

LH	1,500 mIU/ml
FSH	1,500 mIU/ml
PRL	1,500 µIU/ml

- Interferencia

Los materiales de interferencia como los que se encuentran debajo de la tabla se agregaron a las muestras de prueba al igual que las concentraciones de abajo. Los resultados de la prueba de **ichroma™ TSH** no mostrar ninguna interferencia significativa con estos materiales excepto el citrato de sodio.

Materiales de interferencia	Concentración
D-glucosa	60 mM/L
Ácido L-ascórbico	0.2 mM/L
Bilirrubina	0.4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicérido	10 mg/mL
Citrato de sodio	0.1 mM/L
Heparina de sodio	15 IU/mL

■ Precisión

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ TSH** durante 21 días (7 días por 1 lote en 1 sitio por un operador). Cada material estándar fue probado 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

- Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

La repetibilidad de **ichroma™ TSH** se evaluó con resultado de 1 lote.

- Precisión total (dentro del laboratorio)

La precisión total (dentro del laboratorio) de **ichroma™ TSH** fue evaluado dentro del resultado de 1 lote.

- Precisión lote a lote

Se evaluó la precisión de lote a lote de **ichroma™ TSH** dentro de los resultados de 3 lotes.

- Entre persona

Tres personas diferentes probaron **ichroma™ TSH**, diez veces a cada concentración del control estándar.

- Entre sitio

Una persona probó **ichroma™ TSH** en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración del control estándar.

Conc. [µIU/mL]	Repetibilidad		Precisión total	
	Promedio	CV(%)	Promedio	CV(%)
0.70	0.71	5.74	0.70	6.49
3.5	3.47	6.86	3.48	6.54
7	6.98	6.19	7.00	6.23

Conc. [µIU/mL]	Precisión lote a lote		Entre persona	
	Promedio	CV(%)	Promedio	CV(%)
0.70	0.70	6.26	0.71	6.59
3.5	3.50	6.37	3.53	5.95
7	7.02	6.42	7.00	5.40

Conc. [µIU/mL]	Entre sitio	
	Promedio	CV(%)
0.70	0.71	6.35
3.5	3.47	5.39
7	7.01	5.26

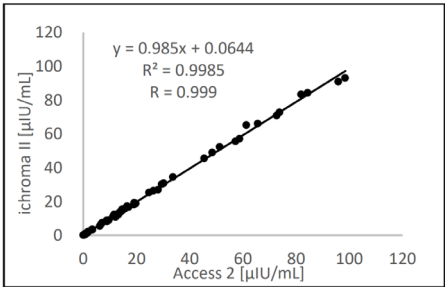
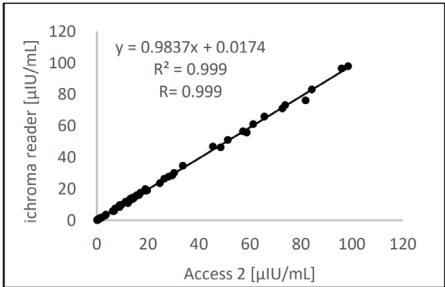
■ Exactitud

La exactitud fue confirmada probando 3 lotes diferentes de **ichroma™ TSH**. Las pruebas se repiten 10 veces en cada concentración diferente.

Conc. TSH [µIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Prome- dio	Recupera- ción (%)
0	0.00	0.00	0.00	0.00	-
0.35	0.35	0.34	0.34	0.34	98.2
0.7	0.71	0.66	0.70	0.69	98.3
3.5	3.33	3.42	3.42	3.39	96.8
7	6.77	6.64	6.94	6.78	96.9
35	35.66	33.97	35.64	35.09	100.3
75	75.44	67.95	70.29	71.23	95.0

■ Comparabilidad

Las concentraciones de TSH de 100 muestras de suero se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ TSH** y Access2 (Beckman Coulter Inc. EE. UU.) según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 1.0059X - 0.0966$ y $R = 0.9968$ respectivamente. La regresión lineal y coeficiente de correlación entre **ichroma™** reader y Access 2 fue $Y = 0.9837X + 0.0174$ y $R = 0.999$ respectivamente. La regresión lineal y coeficiente de correlación entre **ichroma™** II y Access 2 fueron $Y = 0.985X + 0.0644$ y $R = 0.999$.



REFERENCIAS

1. Marshall, J.C.: Clin. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:545.
2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clin. 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: Consulte la table para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Servicio Técnico de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporado

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



Componentes



Procedimiento

