

Hormone

ichroma™ TSH Plus

USO PREVISTO

iChroma™ TSH Plus es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de TSH en sangre entera/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento de la medición en la evaluación de la función tiroidea. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La determinación de los niveles séricos o plasmáticos de la hormona estimulante de la tiroides (TSH o tirotrópina) 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 tiroidea. Es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 28.000 daltons, que consta de dos subunidades químicamente diferentes, alfa y beta. Aunque la concentración de TSH en la 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 hipófisis secreta menos TSH. La acción opuesta ocurrirá cuando haya una disminución de los niveles 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 en sándwich; los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas iChroma™ para mostrar la concentración de TSH en la muestra.

COMPONENTES

iChroma™ TSH Plus consta de 'cartuchos', 'detectores', 'diluyente'.

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel aluminio.

- El detector tiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti-TSH humana, conjugado de anti-TSH humana-biotina, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, albúmina de suero bovino (BSA) y sacarosa como estabilizador, azul de bromofenol, MAB33 como bloqueador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente contiene albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, CA-630 y tween 20 como surfactante, NaCl y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) y se dispensa previamente en un vial. El diluyente se empaqueta en una caja y luego se empaqueta en una caja de espuma de poliestireno con hielera para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Es posible utilizar muestras congeladas. Consulte "RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS".
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba deben coincidir entre sí.
- No intercambie componentes de prueba entre diferentes lotes ni use componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría arrojar resultados incorrectos de la prueba.
- No reutilice los cartuchos, detectores y tubos capilares. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un detector para procesar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo capilar para procesar una sola muestra.
- Después de usar el diluyente, mantenga la tapa cerrada.
- 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 embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho, el detector, el diluyente y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El iChroma™ puede generar ligera vibración durante su uso.
- Cartuchos usados, detectores, el diluyente y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- Exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **iChroma™ TSH Plus** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - **iChroma™ TSH Plus** debe usarse solo junto con el instrumento iChroma™.
 - Tiene que usar la muestra de anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Heparina de Sodio

[Tubo capilar de 35 CapL]

- Use guantes desechables y equipo de protección por seguridad.
- No reutilice los tubos capilares ya que son desechables.
- Compruebe si la superficie está dañada o contaminada.
- Tenga cuidado al recoger la muestra para evitar que se formen burbujas de aire en el tubo capilar.
- Tenga cuidado de no manchar de sangre la superficie del tubo capilar. Limpie la superficie del tubo capilar con un pañuelo.
- Evite colocarlos bajo la luz solar directa y manténgalos en lugares secos.
- Los tubos capilares no utilizados deben almacenarse en una bolsa sellada con cremallera.
- La herramienta de recolección de muestras y el contenedor de muestras son infecciosos y, por lo tanto, debe manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenaje	Duración	Nota
Cartucho	4 - 30 °C	20 meses	Desechable
Detector	2 - 8 °C	20 meses	Desechable
	2 - 8 °C	20 meses	Sin abrir
Diluyente	2 - 8 °C	12 meses	Abierto

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar resultados negativos falsos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. 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 o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de la 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 de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-45

Componentes de iChroma™ TSH Plus

- Caja del cartucho
 - Cartucho 25
 - Tubo capilar de 35 µL 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

- Caja de buffer
 - Detectores 25
 - Diluyente 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de iChroma™ TSH Plus.

- Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.
- Instrumento iChroma™

RECOGIDA DE MUESTRA Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra para iChroma™ TSH Plus es sangre completa / suero / plasma humana.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
 - El suero o plasma debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más largo, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 ° C. El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
 - Una vez que la muestra se congeló, debe descongelarse solo una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.
 - Las muestras de sangre de la punta de los dedos deben recolectarse de la siguiente manera:
 - Coloque la mano con la palma hacia arriba. La sangre debe extraerse normalmente del dedo medio o anular de la mano no dominante. Haga presión intermitente a su punta.
 - Limpie la yema del dedo con una toallita con alcohol.
 - La sangre no formará una gota si el sitio de punción está húmedo y el alcohol residual en la punta del dedo puede diluir la muestra de sangre y afectar los resultados.
 - Sostenga el dedo y pinche la punta del dedo presionando firmemente una nueva lanceta estéril contra él en una posición descentrada.
 - Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril o una bola de algodón.
 - Masaje el dedo hacia su punta para formar una nueva gota de sangre. La sangre fluirá fácilmente si el dedo se mantiene más bajo que el codo.
 - Sostenga el mango de un tubo capilar y toque la boca del capilar con la gota de sangre.
 - Deje que la sangre llene completamente el tubo capilar.
- Para obtener una gota adicional de sangre para llenar el tubo capilar puede ser necesario masajear el dedo nuevamente.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de iChroma™ TSH Plus: cartuchos sellados, detectores, diluyente, tubos capilares, un chip de identificación e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del detector, diluyente y del id chip.
- Si el cartucho sellado, el detector y el diluyente tienen almacenados en un refrigerador, déjelos a temperatura ambiente durante al menos 30 min antes de la prueba.

- Encienda el instrumento para las pruebas iChroma™. (Consulte el "Manual de funcionamiento iChroma™" para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

<Modo múltiple>

- 1) Transferir 150 µL de diluyente utilizando una pipeta a un detector que contiene gránulos.
Cuando la forma de gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en tampón de detección.
(El tampón de detección debe usarse inmediatamente dentro de los 30 segundos).
- 2) Transfiera la muestra 35 µL (sangre total humana/suero/plasma/control) usando una pipeta a un detector.
※ Si la prueba se usa sangre entera, transfiera la sangre de la yema del dedo (recogida en un tubo capilar) a un detector.
- 3) Cierre la tapa del detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 20 veces.
(La mezcla de muestra debe ser utilizado en 30 segundos.)
- 4) Pipetee 75 ofL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte.
Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando el tiempo de incubación ha terminado. Si no, causará resultado de prueba inexacto.
- 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Toque el botón 'INICIO' en el iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 8) El iChroma™ debe comenzar a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del iChroma™.

<Modo único>

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que con 'Modo múltiple 1) ~ 4).
- 2) Inserción del dispositivo en el soporte del iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Toque el botón 'INICIO' en el iChroma™.
- 4) El cartucho va dentro del iChroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del iChroma™.
(Consulte el manual de operación del iChroma™ II para obtener información completa e instrucciones de operación).

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas iChroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de TSH de la muestra de prueba en términos de µI/mL.

- Cortar (valor de referencia)

	Estado	TSH [µUI/mL]
Gestación e 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
Adultos	4 - 19 años	0,4 - 6,2
	20 - 54 años	0,4 - 4,2
	55 - 87 años	0,5 - 8,9
El embarazo	1 ^{er} Trimestre	0,3 - 4,5
	2 ^{do} Trimestre	0,5 - 4,6
	3 ^{er} Trimestre	0,8 - 5,2

- Rango de trabajo: 0,1 - 50,0 µUI/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe 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.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Se proporcionan materiales de control bajo demanda con iChroma™ TSH Plus. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con KontroLab para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

RENDIMIENTO CARACTERÍSTICAS

- **Sensibilidad analítica**

Límite de espacio en blanco (LOB)	0,05 µI/mL
Límite de detección (LOD)	0,08 µI/mL
Límite de cuantificación (LOQ)	0,1 µI/ml

- **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada

Se agregaron biomoléculas como las siguientes a las de la tabla 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 iChroma™ TSH Plus no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Material de reactividad cruzada	Concentración
hCG	50.000 µI/ml
LH	100 µI/ml
FSH	100 µI/ml

- Interferencia

Se añadieron a la(s) muestra(s) de prueba materiales de interferencia como los que se encuentran debajo de los de la tabla en las mismas concentraciones que se indican a continuación. Los resultados de la prueba iChroma™ TSH Plus no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Material de interferencia	Concentración
Bilirrubina (conjugada)	100 µmol / L
Colesterol	13 mmol / L
D-glucosa	55 mmol / L
Hemoglobina	300g/L
Ácido L-ascórbico	170 µmol / L
Triglicéridos	20 mmol / L

■ Precisión

- Entre lote

Una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ TSH Plus, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre persona

Tres personas diferentes probaron iChroma™ TSH Plus, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre día

Una persona probó iChroma™ TSH Plus durante cinco días, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre sitio

Una persona probó iChroma™ TSH Plus en tres diferentes sitios, diez veces en cada concentración del estándar de control.

TSH [µUI/ml]	Entre lotes		Entre persona	
	PROM	CV (%)	PROM	CV (%)
0.5	0.50	6.69	0.50	6.10
5	5.02	5.24	5.01	5.64
25	25.10	5.84	24.82	5.61

TSH [µUI/ml]	Entre días		Entre sitios	
	PROM	CV (%)	PROM	CV (%)
0.5	0.50	6.85	0.51	5.82
5	5.10	5.74	4.98	5.34
25	25.42	5.93	24.73	5.59

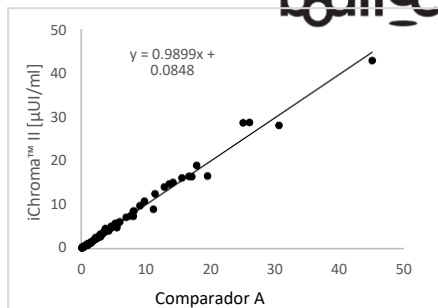
■ Exactitud

La precisión se confirmó mediante pruebas con tres lotes diferentes de iChroma™ TSH Plus. Las pruebas se repiten diez veces en cada concentración diferente.

TSH [µUI/ml]	Lote1		Lote2		Lote3	
	PROM	Resultado	PROM	Resultado	PROM	Resultado
0.15	0.15	101%	0.15	100%	0.15	101%
0.5	0.51	102%	0.52	103%	0.50	100%
2.5	2.47	99%	2.61	104%	2.44	98%
12.7	12.42	98%	12.60	99%	12.81	101%
15	14.99	100%	15.42	103%	14.62	97%

■ Comparabilidad

La concentración de TSH de 80 muestras clínicas fue independiente con iChroma™ TSH Plus (iChroma™ II) y el Comparador A 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 $y = 0,9899x + 0,0848$ y $R = 0,9941$.



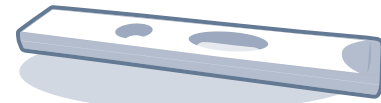
REFERENCIA

1. Marshaal, JC: Clínica. En Endocrinol. Metab, 1975, 4: 545.
2. Burger, HG, Patel, YC Hormona liberadora de tirotrópica-TSH. Clínica J. Endocrinol. Metab. 1977, 6: 831-00.
3. Jeffcoat, SL: Clínica. En Endocrinol. metab.1975, 4: 521. 4. Cohen, KL: Metabolismo, 1977, 26: 1165.
5. Pierce, JG Endocrinología. 1971, 89: 1331-1344.
6. Berger, S. y Quinn, JL, Fondo. clin. Chem., NW Tietz (ed.), WB Saunders Co., Phila., PA 14, 824-848 (1976).
7. Lundy, LE, Lee, SG, Levy, W., et al. obstetra ginecol. 1974, 44:14
8. Utiger, RD, The Thyroid, SC Werner y SH Ingbar (eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9: 196-205.
9. Guía Clínica de Pruebas de Laboratorio. ed. NW Tietz, 3^{ra} Ed., Compañía WB Saunders, Filadelfia, PA 19106, 1995

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Componentes de la prueba



Cartucho de prueba



Tubo detector (gránulos)



Diluyente del detector



ID chip

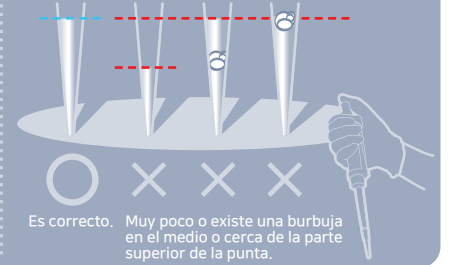


Asegúrese que los números de lotes de los componentes coincidan entre sí.

LOT coincide con LOT

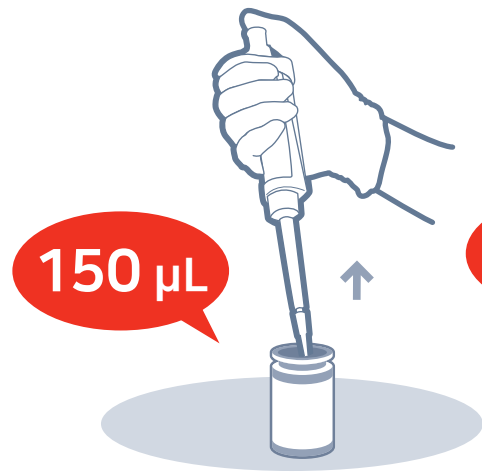


Si el tubo de buffer de extracción o el tubo de recolección de muestra fueron almacenados en el refrigerador, manténgalos a temperatura ambiente por 30 minutos antes de la prueba.



Procedimiento de la prueba

1 Extraiga 150 µL. (Diluyente del detector)



2 Dispense en el tubo detector. * Debe usarse en menos de 1 minuto.



3 Extraiga 35 µL. (Sangre completa/Suero/Plasma/Control)



4 Dispense en el tubo detector.



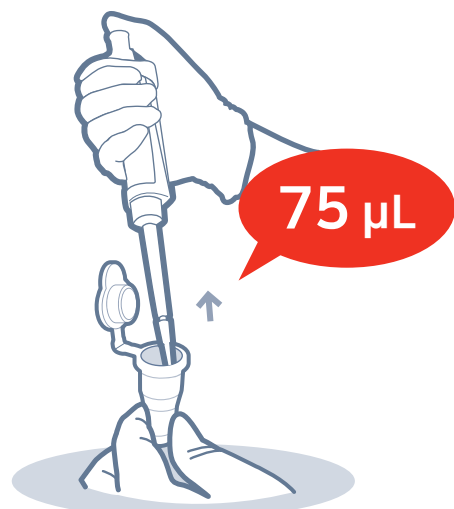
5 Pipetee la mezcla 10 veces. * Debe usarse en menos de 1 minuto.



6 Agitar 10 veces.



7 Extraiga 75 µL de la mezcla de muestra.



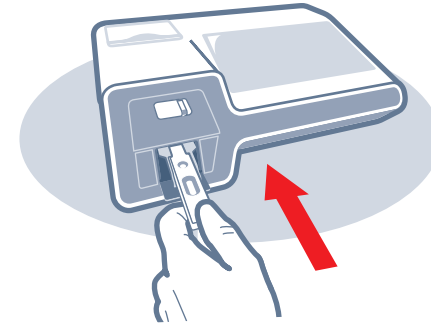
8 Cargue la mezcla de muestra.



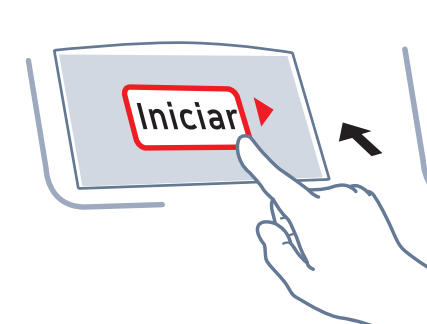
9 Espere 12 minutos.



10 Inserte el cartucho de prueba.



11 Presione "Iniciar".



12 Lea el resultado de prueba.

