

## PRUEBA RÁPIDA DE TSH (Sangre/suero/plasma)

### [USO DESEADO]

La prueba rápida de TSH (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre, suero o plasma humano, cuyo objetivo es ayudar en el cribado de la población adulta de hipotiroidismo primario por parte de los profesionales médicos. No está indicado para su uso en el cribado de los recién nacidos para el hipotiroidismo.

### [RESUMEN]

La hormona estimulante de la tiroides (también conocida como tirotrófina, hormona tirotrópica, ó tirotrófina) es una hormona pituitaria que estimula la glándula tiroides para producir tiroxina (T4) y triyodotironina (T3), la cual estimula el metabolismo de casi todos los tejidos en el cuerpo. Es una hormona glicoproteína sintetizada y secretada en la porción anterior de la glándula pituitaria, que regula la función endocrina de la glándula tiroides. La 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 es convertida a 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 el 20% en la glándula tiroides en sí. La prueba rápida para detectar los niveles de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre es considerada la mejor prueba inicial para detectar el hipotiroidismo.

Es importante tomar nota de la declaración del consenso de la enfermedad tiroidea subclínica: "No existe un único nivel de TSH sérica en acción clínica que siempre está bien indicada o contraindicada. Cuanto mayor sea la TSH, más convincente es la justificación para el tratamiento. Es importante considerar el contexto clínico individual (por ejemplo, embarazo, perfil lipídico, anticuerpos ATPO)"

La Prueba Rápida en casete de TSH, es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de TSH en todos los especímenes de sangre, suero o plasma humano a una concentración superior a 5µU/ml. Es una prueba simple que utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente los niveles elevados de TSH en sangre, suero o plasma humano.

### [PRINCIPIO]

La prueba rápida en casete de TSH (sangre/suero/plasma humano), es un inmunoensayo cualitativo, basado en una membrana para la detección de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre, suero o plasma humano.

Anticuerpos anti-TSH son inmovilizados en la región de la línea de prueba (T). Después de que la muestra se añada a la zona de muestra del casete, esta reacciona con partículas cubiertas de anticuerpos anti-TSH y se mezclan, esta última migra a lo largo de la prueba e interactúa con los anticuerpos anti-TSH inmovilizados en la membrana. Muestras positivas reaccionan con las partículas cubiertas con anti-TSH para formar una línea de color en la región de línea de prueba de la membrana (T). La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de línea de control (C), indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido agregado y una reacción adecuada tuvo efecto.

### [REACTIVOS]

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

### [PRECAUCIONES]

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, tomar o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en toda prueba y siga los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechadas de acuerdo con las normativas
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados.

### [ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

### [RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO]

El casete de prueba rápida de TSH, puede utilizarse con sangre, suero o plasma humano. La prueba puede ser usada tanto en muestras tomadas por punción digital y venopunción.

#### Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre
  - a. Mediante el uso de un gotero:
    - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire

- A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.
- b. Mediante goteo de dedo:
  - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del casete de prueba

### [ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Toda la sangre obtenida por punción en el dedo debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

### [MATERIALES]

#### Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

#### Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

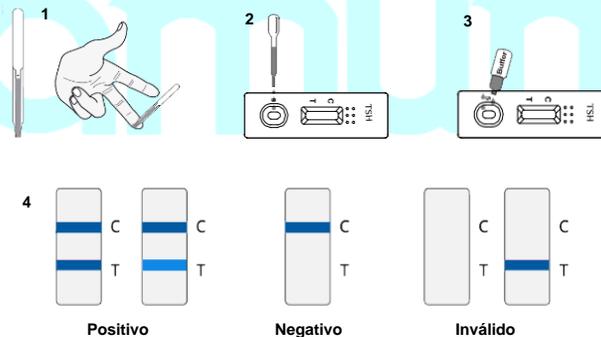
#### Materiales opcionales,

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

### [INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

1. Recolecte 3 gotas de muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero
2. Coloque la muestra (sangre, suero o plasma) en el casete de prueba
3. Agregue 1 gota de buffer
4. Interprete los resultados, espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Lea los resultados, se pueden interpretar a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



### [INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de color. Una línea de color en la región de control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T). Un resultado positivo significa que el nivel de TSH está por encima del nivel de corte de 5µU/ml.

**\*NOTA:** La intensidad del color de la región de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de TSH presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de prueba (T) debe ser considerado como positivo.

**NEGATIVO:** Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece una línea de color en la región de prueba (T). Un resultado negativo significa que el nivel de TSH está por debajo del nivel de corte de 5µU/ml.

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto son las causas probables de la no aparición de la línea. Repita el ensayo con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor.

### [CONTROL DE CALIDAD]

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hubo suficiente cantidad de muestra y el procedimiento fue correcto. No se suministran controles con la prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio.

### [LIMITACIONES]

1. Solo para uso en diagnóstico in vitro. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de TSH pueden ser determinadas por esta prueba cualitativa.
2. La prueba es sólo para la detección del hipotiroidismo primario de la población adulta, no para los recién nacidos.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico
4. Una prueba positiva debe ser confirmada mediante un ensayo de laboratorio cuantitativo
5. Se pueden presentar resultados falsos positivos debido a anticuerpos heterotróficos (inusual). En determinadas condiciones clínicas como hipotiroidismo central, los niveles de TSH pueden ser normales o bajos, a pesar de hipotiroidismo
6. Para Hipotiroidismo Central/Secundario, que ocurre en 1 de cada 1.000 casos de hipotiroidismo, TSH no es un biomarcador fiable.

### [VALORES ESPERADOS]

El rango de referencia de concentración de TSH sérica en sujetos normales varía según la edad del sujeto y los métodos de ensayo utilizados. El promedio de valores normales de TSH en sujetos es de 0.5 a 5.0 µU/ml. Un nivel elevado de TSH es un indicador sensible de su producción de T4 por la glándula tiroidea es el hipotiroidismo primario. Sospecha de hipotiroidismo primario cuando TSH >5µU/ml. Así que la Prueba Rápida de Cartucho (Sangre /Suero/Plasma humano) tiene una sensibilidad de 5 µU/ml.

### [CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

#### Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida en casete para la detección de TSH, ha sido evaluada con niveles elevados de TSH y muestras normales de TSH. Un kit ELISA TSH disponible comercialmente sirvió como método de referencia. La muestra fue considerada positiva si el resultado de ELISA fue >5µU/ml. La muestra fue considerada negativa si el resultado de ELISA fue <5µU/ml. El resultado mostró que la sensibilidad de la prueba rápida de TSH en casete es de 98.1% y la especificidad es de 98.2% relativo con ELISA.

Prueba Rápida de Cartucho TSH	Método	ELISA		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	53	3	
Negativo	1	163	164	
Resultados Totales		54	166	220

Sensibilidad Relativa: 98.1% (95%CI\*: 90.1%-99.9%)

Especificidad Relativa: 98.2% (95%CI\*: 94.8%-99.6%)

Precisión: 98.2% (95%CI\*: 95.4%-99.5%)

\*Intervalo de confianza

#### Precisión Intra-Ensayo

Dentro de la precisión se ha determinado usando 10 repeticiones de cuatro muestras: 0 µU/ml TSH, 5 µU/ml TSH, 10 µU/ml TSH, 50 µU/ml TSH. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

#### Inter-ensayo

Entre la precisión se ha determinado por 10 ensayos independientes con los mismos cuatro muestras: 0 µU/ml TSH, 5 µU/ml TSH, 10 µU/ml TSH, 50 µU/ml TSH. Tres lotes diferentes de prueba rápida en casete (sangre/suero/plasma humano) han sido probados. Las muestras fueron identificados >99% del tiempo.

#### Reactividad-Cruzada

La prueba rápida en casete detecta TSH en una concentración de 5 µU/ml. La adición de LH (500 mIU/ml), FSH (2,000 mIU/ml), y 200,000 mIU/ml hCG a muestras negativas (0 µU/ml TSH) y positivas (5µU/ml TSH) no mostraron reactividad cruzada.

#### Sustancias interferentes

La prueba rápida en casete (sangre/suero/plasma humano) ha sido probada para las siguientes sustancias potencialmente interferentes, mezclado con muestras negativas y positivas de TSH.

Acetaminofeno	20mg/dl	Cafeína	20mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20mg/dl	Ácido Genticico	20mg/dl
Ácido ascórbico	20mg/dl	Glucosa	2mg/dl
Atropina	20mg/dl	Hemoglobina	20mg/dl
Triglicéridos	1200mg/dl	Bilirrubina	40mg/dl
Aspirina	20mg/dl	Albumina	2000mg/dl

Ninguna de las sustancias en las concentraciones probadas interfirió en el ensayo.

**[REFERENCIAS]**

1. Manual Merck de Diagnóstico y Terapia, trastornos de la glándula tiroidea.
2. El Diccionario American Heritage del Idioma Inglés, Cuarta Edición. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Interpretación Clínica de Pruebas de Laboratorio de Widmann, 11ª ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, R.J; Grossmann M (August 2012). "Hipotiroidismo". Médico de Familia Australiana 41 (8): 556-62.
5. Surkset. al.,JAMA 291:228, 2004.
6. Daniel,GH, Martin, JB, Regulación neuroendocrina y enfermedades de la glándula pituitaria anterior y el hipotálamo en Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Principios de Medicina Interna de Harrison, 12ª edición, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666)

**[INDICE DE SIMBOLOS]**

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catalogo #OTS-402
	No utilizar si el paquete está dañado				1080R2017 SSA

