

USO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de TSH en casete (Sangre Total/Suero/ Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de TSH en sangre total, suero o plasma.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Hormona estimulante de la tiroides (TSH), o tirotropina, es el regulador principal del estado funcional de la glándula tiroides. Su producción y liberación es estimulada por la hormona hipotalámica liberadora de tirotropina (TSH) y se controla por los niveles de las hormonas tiroideas (tiroxina y triiodotironina) en la glándula pituitaria y posiblemente el hipotálamo. Los niveles de TSH de Suero se elevan en casos de hipotiroidismo primario. El diagnóstico de hipotiroidismo se realiza mediante la búsqueda de un valor T4 total o libre bajo y se confirma mediante un nivel elevado de TSH. El hipotiroidismo primario leve puede ser más difícil de diagnosticar con solo medir el nivel de T4 total y libre, porque el valor Total y libre de T4 a veces puede estar dentro del rango normal. En estos casos, los ensayos de TSH son útiles para el diagnóstico, ya que se elevan los niveles de TSH. En el hipertiroidismo, se elevan los niveles de T3 y T4 y se reduce el nivel de TSH.

Es importante tomar nota de la declaración del Panel de Consenso de la Enfermedad Tiroidea Subclínica: "No hay un solo nivel de Suero TSH en el que la acción clínica siempre esté indicada o contraindicada. Cuanto mayor sea la TSH, más convincente es la razón del tratamiento. Es importante tener en cuenta el contexto clínico individual (por ejemplo, embarazo, perfil lipídico, anticuerpos ATPO).

El rango de referencia para la concentración de Suero TSH en sujetos normales varió en función de la edad del sujeto y los métodos de ensayo utilizados. Los valores de TSH en sujetos normales promedian 0,5 a 5,0 mIU/L². Un nivel elevado de TSH es un indicador sensible de la subproducción de T4 por la glándula tiroides que es hipotiroidismo primario. Sospecha de hipotiroidismo primario cuando TSH > 5mIU/L.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de TSH en casete (Sangre total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de TSH en Sangre total, Suero o Plasma para ayudar en el cribado de una población adulta ambulatoria para el hipotiroidismo primario.

La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. La línea de ensayo utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal TSH y un anticuerpo anti-TSH de cabra para detectar selectivamente niveles elevados de TSH. El ensayo se lleva a cabo añadiendo un total de Sangre o muestra de Suero o plasma al pocillo de muestra del dispositivo de ensayo y observando la formación de líneas de colores. La muestra migra a través de la acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Los especímenes positivos reaccionan con el conjugado específico del color del anticuerpo TSH para formar una línea de color en la región de la línea de ensayo de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de membranas.

PRESENTACION

1. Caja con 10 pruebas.
2. Buffer.
3. Instructivo de uso.

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

- Dispositivo de prueba en casete.
- Desecante de sílica.
- Pipeta desechable.

ALMACENAMIENTO

Almacene la prueba de 2-30°C. Debe evitarse la congelación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

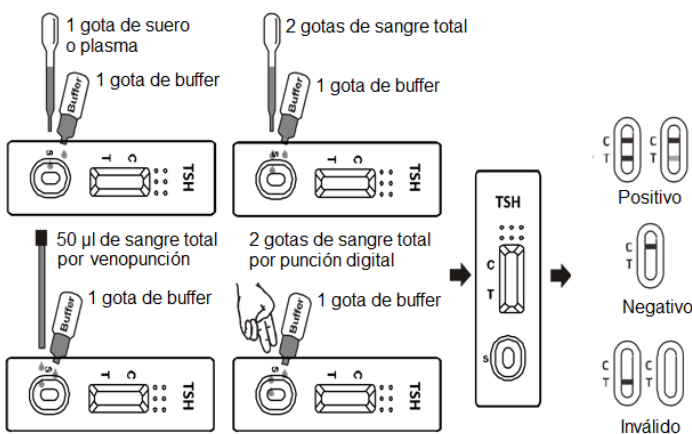
- Sólo para uso diagnóstico *in vitro* profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si el sobre está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Para recolectar muestras de sangre total en punción en dedo.

- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un hisopo de alcohol. Dejar secar.
- Masajear la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
- Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano al dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
- Añadir la muestra de sangre total a la prueba mediante el uso de un tubo capilar:
- Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que se llene a aproximadamente 50µL. Evite las burbujas de aire.
- Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriete la bombilla para dispensar el total de sangre en el área de la muestra del casete de prueba.
- Añadir la muestra de sangre total por punción a la prueba mediante el uso de gotas:
- Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo por encima del área de la muestra del casete de prueba.
- Permita que 2 gotas del dedo de sangre total caigan en el centro del área de la muestra en el casete de prueba, o mueva el dedo del paciente para que la gota colgante toque el centro del área de la muestra. Evite tocar el dedo directamente al área de la muestra.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras no hemolíticas claras.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse de 2-8°C durante un máximo de 3 días.

- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. El total de la sangre recolectada por la venopunción debe almacenarse de 2-8°C si el examen se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele el total de las muestras de sangre. El total de la sangre recolectada por punción en dedo probarse inmediatamente.
- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba del sobre de aluminio y utilícelo lo antes posible. El mejor resultado se obtendrá si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio.
- Si las muestras van a ser enviados, deben ser empaquetadas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- Lea los resultados a los 10 minutos después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de ensayo (T) variará dependiendo de la concentración de TSH presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

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

INVÁLIDO: La línea de control no puede aparecer. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento válido interno. Confirma suficiente volumen de muestras y técnica de procedimiento correcta. Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La Prueba Rápida de TSH en casete (Sangre total/Suero/Plasma) es sólo para uso diagnóstico in vitro. El ensayo debe utilizarse para la detección de TSH en sangre total, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de TSH pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de TSH en Casete (Sangre total/Suero/Plasma) es sólo para la detección del hipotiroidismo primario de la población adulta, no para los neonatos.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Debe confirmarse una prueba positiva mediante un ensayo cuantitativo de TSH de laboratorio.
5. Los resultados falsos positivos pueden ocurrir debido a anticuerpos heterofílicos (inusuales). En ciertas condiciones clínicas como el hipotiroidismo central, los niveles de TSH pueden ser normales/bajos, a pesar del hipotiroidismo.
6. Para el hipotiroidismo central/secundario, la TSH no es un biomarcador fiable, que ocurre en 1 de cada 1.000 casos de hipotiroidismo.

REFERENCIAS

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006.ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
5. Surkset. al.,JAMA 291:228, 2004. Daniel,GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666).