

TSH

Hormona estimulante del tiroides (FIA)

REF: IN017701



25

Uso previsto

El TSH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de la hormona estimulante del tiroides en suero o plasma humano. El ensayo es útil en el diagnóstico de trastornos tiroideos o hipofisarios. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-3

La hormona estimulante del tiroides (TSH, tirotrópina) es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 30000 daltons y que consta de dos subunidades. La medición de la concentración sérica de tirotrópina (TSH), una glicoproteína con un peso molecular de 28.000 daltons y secretada por la hipófisis anterior, suele considerarse el indicador más sensible disponible para el diagnóstico del hipotiroidismo primario y secundario (hipofisario).

Las mediciones de TSH son igualmente útiles para diferenciar el hipotiroidismo secundario y terciario (hipotalámico) de la enfermedad tiroidea primaria. La liberación de TSH de la hipófisis está regulada por el factor liberador de tirotrópina (TRH), secretado por el hipotálamo, y por la acción directa de la T4 y la triyodotironina (T3), las hormonas tiroideas, en la hipófisis. El aumento de los niveles de T3 y T4 reduce la respuesta de la hipófisis a los efectos estimuladores de la TRH. En el hipotiroidismo secundario y terciario, las concentraciones de T4 suelen ser bajas y los niveles de TSH suelen ser bajos o normales. Esto se debe a una deficiencia de TSH hipofisaria (hipotiroidismo secundario) o a una insuficiencia de estimulación de la hipófisis por TRH (hipotiroidismo terciario). La prueba de estimulación con TRH permite diferenciar estos trastornos. En el hipotiroidismo secundario, la respuesta de la TSH a la TRH está embotada, mientras que en el hipotiroidismo terciario se obtiene una respuesta normal o retardada.

Además, el advenimiento de los ensayos inmunoenzimométricos ha proporcionado al laboratorio la sensibilidad suficiente para permitir diferenciar el hipertiroidismo de la población eutiroidea y ampliar la utilidad de las mediciones de TSH. Este método es un ensayo de segunda generación, que proporciona los medios para la discriminación en el rango hipertiroides-eutiroideo.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-TSH detector marcado con fluorescencia se une al antígeno TSH de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la TSH son capturados por el anticuerpo anti-TSH que ha sido 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 los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas para mostrar la concentración de TSH en la muestra.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empacadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de TSH
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El TSH sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente entrenado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.

- TSH es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo 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 no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas. Consulte el '*Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas*' para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizando una pipeta para transferir **50 µL** de muestra (plasma/suero humano) al tubo de buffer de muestra suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.

TSH

Hormona estimulante del tiroides (FIA)

- Pulse el botón "Prueba" del aparato para realizar pruebas.
- El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
- Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "Imprimir" del instrumento para las pruebas.

Limitaciones - interferencias

- La prueba no se ve afectada por ictericia (bilirrubina < 600 µmol/L o < 35 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.559 mmol/L o < 0.9 g/dL), lipemia (Intralipid < 1200 mg/ dL), y biotina < 94 nmol/L o < 23 ng/mL.
- Criterio: Recuperación dentro del ± 10 % del valor inicial.
- Los valores séricos de TSH pueden elevarse por una intervención farmacológica. La domperidona, el amiodazon, el yoduro, el fenobarbital y la fenitoína han sido que aumentan los niveles de TSH
- La presencia de autoanticuerpos puede inducir complejos de alto peso molecular (macro-TSH) que pueden causar valores altos inesperados de TSH.
- Los valores séricos de TSH pueden elevarse por una intervención farmacológica. Se ha descrito que la domperidona, el amiodazon, el yoduro, el fenobarbital y la fenitoína aumentan los niveles de TSH.
- Se ha descrito una disminución de los valores de tirotrpina con la administración de propranolol, metimazol, dopamina y tiroxina.
- Pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para cualquiera de los diagnósticos o terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos humanos anti-ratón). Los HAMA pueden producir valores falsamente altos o falsamente bajos en inmunoensayos que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

Rango de medición

0,05-100 µIU/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de detección se indican como < 0,05 µIU/mL. Los valores superiores al intervalo de medida se indican como > 100 µIU/mL.

Límite inferior de detección

0,05 µIU/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n= 21).

Valores previstos

0,37-5,10 µIU/mL

Estos valores corresponden a los percentiles 2,5 y 97,5 de los resultados obtenidos en un total de 120 sujetos sanos examinados.

Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 pruebas en el mismo lote para probar con el control de TSH, CV ≤ 15%

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 pruebas en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control de TSH, CV ≤ 20%.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo TSH (y) con el ensayo Elecsys TSH (x) utilizando 112 muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones:

Regresión lineal
 $y = 1,003X - 0,629$
 $r = 0,9880$

0,055 µIU/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

Efecto gancho

No hay efecto gancho de dosis altas a concentraciones de TSH de hasta 1000 µIU/mL.

Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



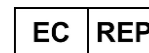
No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea