



ichroma™ TSH

USO PREVISTO

iChroma™ TSH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de TSH en 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 del 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 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 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 nivel alto 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 reducidos 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 tampón 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 hay en la muestra, mayor es el complejo antígeno-anticuerpo y produce una señal de fluorescencia más intensa en el anticuerpo detector, que se procesa con un instrumento para las pruebas de iChroma™ para mostrar la concentración de TSH en la muestra.

COMPONENTES

iChroma™ TSH consta de 'Cartuchos', 'Buffer de detección', 'Tubos de mezcla de muestras' y un 'Chip de identificación'.

- 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. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene conjugado de fluorescencia anti-TSH humana, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- El buffer de detección se dispensa en un vial. El vial de tampón de detección se empaqueta en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en este

Instrucciones de uso'.

- Use solo muestra fresca y evitar Luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y buffer de detección, diluyente) 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 resultados de prueba incorrectos.
- No reutilizar cartuchos o buffer de detección. Se debe utilizar un tubo tampón de detección para procesar una sola muestra. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra.
- 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 debe descongelarse una sola vez. Para enviar, las muestras deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con hemólisis severa y / o hiperlipidemia no debe usarse.
- Permita que el cartucho, buffer de detección y muestra estén a temperatura ambiente durante aprox 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para las pruebas de iChroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los buffers de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **iChroma™ TSH** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - Use iChroma™ TSH solo debe usarse junto con instrumento para y iChroma™ pruebas.
 - Debe usar la muestra de anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendada

Heparina de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.
- Una vez que se abre el buffer de detección, es estable durante 12 meses si se almacena a 2-8 ° C con la tapa cerrada.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo 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 de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CPFC-22

Componentes de iChroma™ TSH

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
 - Tubos de mezcla de muestras 25
- Vial del buffer de detección 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de iChroma™ TSH. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de iChroma™
 - Lector iChroma™ REF FR203
 - iChroma™ II REF FPRR021
- Impresora iChroma™ REF FPRR007
- Control de hormonas Boditech REF CPFO-95

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para iChroma™ TSH es suero / 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 mediante 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 ha congelado, debe usarse una sola vez para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de iChroma™ TSH: cartucho sellado, vial de buffer de detección, tubos de mezcla de muestras y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie plana, limpia y sin polvo.
- Encienda el instrumento para las pruebas de iChroma™.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

<Modo múltiple>

- 1) Transfiera 150 µL de muestra (Humano suero / plasma / control) usando una pipeta de transferencia a un tubo de mezcla de muestras.
- 2) Suma 75 µL de buffer de detección al tubo de mezcla de muestra que contiene la muestra.
- 3) Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 4) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho cargado de muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De

lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- 6) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para iChroma™ pruebas. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Presione el botón 'Seleccionar' o la pestaña 'INICIO' en el instrumento para iChroma™ pruebas para iniciar el proceso de escaneo.
- 8) Instrumento para iChroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para iChroma™ pruebas.

<Modo único>

- 1) Transfiera 150 µL de muestra (Humano suero / plasma / control) usando una pipeta de transferencia a un tubo de mezcla de muestras.
- 2) Suma 75 µL de buffer de detección al tubo de mezcla de muestra que contiene la muestra.
- 3) Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 4) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Insertar el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento para pruebas iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' o la pestaña 'INICIO' en el instrumento para iChroma™ pruebas para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) El cartucho va dentro del Instrumento para las pruebas de iChroma™ y el instrumento para las pruebas de iChroma™ comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para iChroma™ pruebas.

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 µU / mL.
- El rango de referencia

Type	TSH (µU / mL)
Adultos	0,34-5,6
- Rango de trabajo: 0,1-100 µU / 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.
- No se proporcionan materiales de control 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 ayuda.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

■ Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) 0,03 $\mu\text{IU} / \text{mL}$
 Límite de detección (LoD) 0,07 $\mu\text{IU} / \text{mL}$
 Límite de cuantificación (LoQ) 0,1 $\mu\text{IU} / \text{mL}$

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Aquí no hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con el **iChroma™ TSH** medición de prueba.

Materiales de reactividad cruzada	Concentración
hCG	1,500,000 mIU / ml
LH	1500 mIU / ml
FSH	1500 mIU / ml
PRL	1.500 $\mu\text{IU} / \text{ml}$

- Interferencia

Excepto citrato de sodio, No hubo interferencia significativa de estos materiales con el **iChroma™ TSH** medición de prueba. El citrato de sodio tuvo efecto sobre **iChroma™ TSH** en el procedimiento. Por tanto, no se recomienda el uso de muestras que contengan 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
triglicéridos	10 mg / ml
Citrato de sodio	16 mg / ml
Heparina de sodio	54 mg / ml

■ Precisión

- Entre Lote. Una persona probó tres lotes diferentes de **iChroma™ TSH** diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona. Tres personas diferentes probadas **iChroma™ TSH**, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre día. Una persona probada **iChroma™ TSH** durante cinco días, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio. Una persona probó **iChroma™ TSH** en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

TSH Conc. [$\mu\text{IU} / \text{mL}$]	Entre lotes		Entre personas		Entre días		Entre sitios	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0,35	0,38	3,7	0,38	4,1	0,37	4,8	0,37	3,7
3,50	3,99	6,5	3,96	7,4	4,00	4,5	4,03	5,2
35,00	36,03	1,7	36,19	1,9	36,02	1,8	36,28	1,6

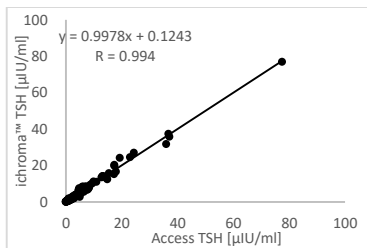
■ Exactitud

La precisión se confirmó probando con 3 lotes diferentes de **iChroma™ TSH**. Las pruebas se repiten 6 veces en cada concentración diferente.

TSH Conc. [$\mu\text{IU} / \text{mL}$]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AV	Recuperación (%)
0,18	0,19	0,18	0,19	0,19	106,8
0,53	0,53	0,54	0,53	0,53	101,9
3,68	3,76	3,97	3,84	3,86	104,9
19,25	18,74	19,42	18,74	18,97	98,5
52,50	50,84	52,58	50,82	51,41	97,9

■ Comparabilidad

Las concentraciones de TSH de 149 muestras de suero se cuantificaron de forma independiente con **iChroma™ TSH** y Acceso2 (Beckman Coulter Inc. Estados Unidos) 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 $Y = 0,9978X + 0,1243$ y $R = 0,994$ respectivamente.



REFERENCIAS

1. Marshaal, JC: Clínica. En Endocrinol. Metab, 1975, 4: 545.
2. Burger, HG, Patel, YC Hormona liberadora de tirotropina-TSH. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1977, 6: 831-00.
3. Jeffcoate, SL: Clínica. En Endocrinol. Metab. 1975, 4: 521.
4. Cohen, KL: Metabolism, 1977, 26: 1165.
5. Pierce, JG Endocrinology. 1971, 89: 1331-1344.
6. Berger, S, y Quinn, JL, Fund. Clin. Chem., NW Tietz (ed.), WB Saunders Co., Phila., PA 14, 824 - 848 (1976).
7. Lundy, LE, Lee, SG, Levy, W. y col. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
8. Utiger, RD, The Thyroid, SC Werner y SH Ingbar (eds.), Harper y Row, Hagerstown, MD, 1978, 9: 196-205.
9. Guía clínica de pruebas de laboratorio. Ed. NW Tietz, 3ra Ed., WB Saunders Company, Filadelfia, PA 19106, 1995.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Sufficient for \leq 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 fulfils the requirements of the Directive 90/269/EEC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400
 Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

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

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

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

www.boditech.co.kr



Obelis sa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

