

# Finicare™

## Prueba cuantitativa rápida de TSH

Catálogo No. W220

### USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de TSH Finicare™ es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con el sistema Finicare™ FIA (Modelo No.: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre total humana, suero o plasma.

Esta prueba se utiliza para ayudar en la evaluación de la glándula pituitaria y la función tiroidea.

*Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

### RESUMEN

La hormona estimulante de la tiroides (también conocida como tirotrópica, hormona tirotrópica, TSH o hTSH para la TSH humana) es una hormona pituitaria que estimula la glándula tiroidea para producir tiroxina (T4), y luego triyodotironina (T3) que estimula el metabolismo de casi todos los tejidos del cuerpo. La TSH se produce cuando el hipotálamo libera una sustancia llamada hormona liberadora de tirotrópica (TRH). TRH luego activa la glándula pituitaria para liberar TSH. Es una hormona glicoproteica sintetizada y secretada por las células tirotrópicas en la glándula pituitaria anterior, que regula la función endocrina de la tiroides.

La determinación de los niveles de TSH se reconoce como una medida importante en la evaluación de la función tiroidea.

### PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida finicare™ TSH se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida de TSH finicare™ utiliza un método de inmunodetección sándwich. Cuando se agrega una muestra al pozo de muestra del cartucho de prueba, los anticuerpos TSH del detector marcado con fluorescencia en la almohadilla de muestra se unen a los antígenos de TSH en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y TSH se capturan a anticuerpos TSH que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Por lo tanto, cuantos más antígenos de TSH en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva.

La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos del detector refleja la cantidad de TSH capturada.

### PRECAUCIONES

1. Solo para uso de diagnóstico in vitro.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y búfer de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba más allá de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida finicare™ TSH solo se opera en el sistema Finicare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que las muestras sean tomadas por personal médico calificado..
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
7. Se debe utilizar un búfer de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. Del mismo modo, se debe utilizar un cartucho de prueba para probar una sola muestra procesada. Tanto el vial del búfer de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finicare™ FIA deben utilizarse lejos de la vibración y/o el campo magnético. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir vibraciones menores que deben considerarse normales.
9. No fume, no coma, ni beba en las áreas donde se están manejando muestras o reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse por un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
11. La prueba cuantitativa rápida de TSH de Finicare™ no debe utilizarse como evidencia absoluta de la enfermedad tiroidea. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria, pero no en situaciones de emergencia.

### MATERIAL

#### Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida de TSH Finicare™ :

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Folleto con instrucciones de uso 1

#### Material requerido pero no proporcionado

- Sistema Finicare™ FIA
- Juego de pipetas de transferencia (100 µL size)
- Contenedores de recolección de especímenes
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Cronómetro

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4°C ~ 30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se retira del refrigerador, permita que el kit de prueba durante 30 minutos vuelva a temperatura ambiente antes de la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

La prueba se puede realizar con suero o plasma o sangre total.

#### Para la sangre total recolectada por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción con un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio)
2. Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2°C ~ 8°C.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre total que se ha mantenido a 2° ~ 8°C durante más de 2 días.

#### Para suero y plasma:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción. Si necesita recolectar plasma, use un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado (EDTA, heparina, citrato de sodio).
2. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2°C ~ 8°C por hasta 7 días. Durante mucho tiempo de almacenamiento, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

**Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden usar especímenes claros y no hemolíticos.**

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema Finicare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

#### Paso 1: Preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación, así como con el búfer de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema Finicare™ FIA.

#### Paso 2: Muestreo

Extraer 75 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añadir en el búfer de detección.

#### Paso 3: Mezclar

Cierre el búfer de detección y mezcle bien la mezcla de muestra sacudiéndola unas 10 veces.

#### Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pozo de muestra de la prueba.

#### Paso 5: Pruebas

Hay dos modos de prueba para el sistema Finicare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de operación del sistema Finicare™ FIA para obtener más detalles.

- a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el soporte del Sistema Finicare™ FIA, justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo de muestra. Presione "Probar" para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)
- b) **Para el modo de prueba rápida:** Ajuste el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra en el pozo de muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15

minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del Sistema Finecare™ FIA. Presione "Probar" para comenzar a probar. El sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con muestras inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Imprimir". Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de ser liberado del sistema Finecare™ FIA.

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El sistema Finecare™ FIA calcula los resultados de la prueba de TSH automáticamente y muestra las concentraciones exactas de TSH en la pantalla como forma de XXX.XX mIU/L. Para obtener más información, consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA.

Valor de referencia normal: 0.3 ~ 4.2 mUI / L

**Nota: Recomendar que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.**

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida TSH de Finecare™ contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra del paciente. Este control indica que el sistema Finecare™ FIA insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en el sistema Finecare™ FIA que indica que la prueba debe repetirse.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba se ha desarrollado para analizar solo sangre total humana, suero, muestra de plasma.
2. El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de TSH de Finecare™ deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y la adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a los anticuerpos de captura y detector. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por ciertos componentes

desconocidos están enmascarando su epítomo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno TSH, lo que resulta en la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y degradado otros componentes de prueba. La efectividad de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.

5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de TSH de Finecare™ y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### Exactitud

Se ha realizado un estudio comparativo para 409 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida de TSH Finecare™ y el kit de reactivos de TSH de Roche.

El coeficiente de correlación (R2) es 0,9838.

##### Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 0.1~100 mIU/L
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 0.1 mIU/L

##### Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de TSH en el momento indicado concentraciones: FSH a 200 mUI/mL, LH a 200 mUI/mL, hCG a 1000 mUI/mL.

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de TSH en las concentraciones indicadas: colesterol a 60 mg/ml, bilirrubina a 2 mg/ml, triglicéridos a 40,0 mg/ml y hemoglobina a 10,0 mg/ml.

##### Linealidad

Cinco concentraciones de controles de TSH de 0.1 ~ 100 mUI / L se bararon tres veces cada una con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es  $\geq 0.9900$ .

##### Precisión

##### Precisión intra-lote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con TSH control. C.V. es  $\leq 15\%$ .

##### Precisión entre lotes:


Determined by using 3 Test Cartridges in 3 random and continuous batches to test with TSH control. C.V. is  $\leq 15\%$ .

#### BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
2. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
3. Brabant G, Prank K, Ranft U, Schuemeyer T, Wagner TO, Hauser H, Kummer B, Feistner H, Hesch RD, von zur Mühlen A (Feb 1990). "Physiological regulation of circadian and pulsatile thyrotropin secretion in normal man and woman". The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 70 (2): 403-9.
4. Burger, H. G., Patel, Y.C. Thyrotropin releasing hormone-TSH. J.Clinic. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	<i>In vitro</i> Uso diagnóstico	 Ver Instrucción para uso	 Fecha de caducidad
 Pruebas por Kit	 Fecha de fabricación	 Mantener seco	
 LOT	Número de lote	 Representante Autorizado	 Manténgase alejado de la luz solar
 Conservar entre 4~30°C	 No reutilizar	 Catálogo#	
 Fabricante			

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P.R. China

  Qarad b.v.b.a.  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Belgium