

REF C86016



2 × 50 Tests

**USO PREVISTO**

La prueba iFlash-TSH es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) por partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en suero y plasma humanos utilizando el analizador de inmunoensayo iFlash.

RESUMEN Y EXPLICACION

La hormona estimulante de la tiroides (TSH) es un tipo de hormonas glicoproteicas con un peso molecular en el rango de 28000-30000 Da, y se compone de dos subunidades unidas no covalentemente, hTSH α y hTSH β . Un rasgo característico de las glicoproteínas TSH, la hormona luteinizante (LH), la hormona foliculo estimulante (FSH) y la gonadotropina coriónica humana (hCG) es su contenido de carbohidratos relativamente alto así como la homología secuencial casi idéntica de sus subunidades α .

La TSH tiene una acción estimulante en todas las etapas de la formación y secreción de hormona tiroidea, y también tiene un efecto proliferativo. La determinación de TSH sirve como la prueba inicial en el diagnóstico de tiroides. Incluso cambios muy leves en las concentraciones de las hormonas tiroideas libres pueden cambiar el nivel de TSH. En consecuencia, la TSH es un parámetro muy sensible y específico para evaluar la función tiroidea y es particularmente adecuada para la detección temprana o la exclusión de trastornos en el circuito regulador central entre el hipotálamo, la hipófisis y la tiroides.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

La prueba iFlash-TSH es un inmunoensayo tipo sándwich.

- Incubación: El TSH en la muestra, las micropartículas paramagnéticas cubiertas con anticuerpos contra TSH y el conjugado anti-TSH marcado con acridinio reaccionan y forman un complejo tipo sándwich.
- Lavado: los materiales no ligados se eliminan de la fase sólida en un campo magnético.
- Desencadenante de la señal: Se añaden las soluciones predescadenante y desencadenante a la mezcla de reacción. La reacción de quimioluminiscencia resultante se mide en unidades relativas de luz (URL o RLU) por su sigla en inglés.
- Existe una relación directa entre la cantidad de TSH en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico iFlash.
- Los resultados se determinan a través de una curva de calibración, que se genera con un instrumento específico mediante calibración de 3 puntos y una curva maestra proporcionada por el código QR de reactivo.

REACTIVOS

Kit de reactivos, 100 pruebas, 2 paquetes, 50 pruebas/ por paquete.

R1	Micropartículas recubiertas con anticuerpos anti-TSH, 3.5 mL / paquete, 0.05% ProClin 300.
----	--

R2	Conjugado marcado con éster de acridinio anti-TSH; 4,0 ml / paquete; 0.05% ProClin 300.
----	---

R3	Tampón de reacción, 4.0 mL / paquete, surfactantes y 0.05% ProClin 300.
----	---

CAL1	Calibrador 1: 1 botella, 1.0 mL, tampón de fosfato con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300, valor de concentración, vea la etiqueta.
------	---

CAL2	Calibrador 2: 1 botella, 1.0 mL, tampón de fosfato con proteína TSH, estabilizadores de proteína y ProClin 300 al 0.05%, valor de concentración, vea la etiqueta.
------	---

CAL3	Calibrador 3: 1 botella, 1.0 mL, tampón de fosfato con proteína TSH, estabilizadores de proteína y ProClin 300 al 0.05%, valor de concentración, vea la etiqueta.
------	---

MATERIALES REQUERIDOS (PERO NO INCLUIDOS)

REF C89999/C89959/C89949, solución predescadenante de iFlash: solución de peróxido de hidrógeno.

REF C89998/ C89958/ C89948, solución desencadenante de iFlash: solución de hidróxido de sodio.

REF C89997, Tampón de Lavado iFlash: solución salina tamponada con fosfato con ProClin 300 al 0.05%.

REF C80001, Tampón de Lavado iFlash (10 X): solución salina tamponada con fosfato con ProClin 300 al 0.05%.

REF C89996, recipientes de reacción.

Controles: se pueden usar controles comerciales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD Para uso de diagnóstico *in vitro*

- Ningún método de prueba conocido puede ofrecer la completa seguridad de que los productos derivados de fuentes humanas no transmitirán la infección. Por lo tanto, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos.
- Lleve a cabo las precauciones normales requeridas para manejar todos los reactivos de laboratorio.
- La eliminación de todo el material de desecho debe estar de acuerdo con las directrices locales.
- Utilice guantes cuando manipule las muestras o los reactivos.
- Limpie y desinfecte todos los derrames de muestras o reactivos utilizando un desinfectante adecuado.
- La solución desencadenante de iFlash contiene hidróxido de sodio (NaOH) y se debe evitar el contacto con los ojos.

MANEJO DE LOS REACTIVOS

- Los reactivos no pueden usarse después de la fecha de

vencimiento establecida.

- Evite la formación de espuma con todos los reactivos.
- Los reactivos en el paquete están listos para su uso. Cierre las botellas de calibrador inmediatamente después de la calibración y almacene a 2-8 °C.
- No mezcle reactivos dentro de un kit de reactivos o entre kits de reactivos.
- Antes de cargar el paquete de reactivo de la prueba iFlash-TSH en el sistema por primera vez, vuelva a suspender las micropartículas invirtiendo ligeramente el paquete de reactivo 30 veces.
- Para obtener más información sobre las precauciones al manipular los reactivos durante la operación consulte el Manual de uso del sistema iFlash

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenamiento:

- Almacenar entre 2-8°C en posición vertical.
- El kit se puede utilizar inmediatamente después de retirarlo del almacenamiento de 2-8°C.

Estabilidad:

- Sin abrir almacenado entre 2-8°C: hasta la fecha de vencimiento establecida.
- Abierto y almacenado entre 2-8°C: 28 días.
- Almacenado a bordo: 28 días.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- Las muestras recomendadas son suero o plasma (heparina de litio, heparina de sodio, EDTA de potasio y citrato sódico). No se ha validado el uso de otros anticoagulantes en este ensayo de iFlash-TSH.
- Asegúrese de que las muestras de suero formen un coágulo completo antes de la centrifugación.
- Centrifugar las muestras.
- Almacene las muestras a temperatura ambiente (entre 20 a 25 °C) por no más de 8 horas.
- Si la prueba no se completara dentro de las 8 horas, refrigere las muestras entre 2 y 8°C.
- Si la prueba no se completara dentro de 14 días, o en caso de envío de muestras, congele a -20°C o menos.
- Las muestras congeladas deben mezclarse bien después del descongelamiento.
- Centrifugue las muestras con una capa lipídica en la parte superior y transfiera solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Asegúrese de haber eliminado la fibrina y la materia celular antes del análisis.
- Tenga cuidado al manipular las muestras del paciente para evitar la contaminación cruzada.
- No use muestras inactivadas por calor.
- Asegúrese de que las muestras, los calibradores y los controles del paciente estén a temperatura ambiente (20-25°C) antes de la medición.
- Las muestras y los calibradores de los analizadores se deben medir en un plazo de 2 horas debido a la

posibilidad de evaporación

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Consulte el manual de instrucciones del equipo o el sistema de ayuda en línea para obtener información detallada sobre su preparación.
- Lea los parámetros específicos de la prueba almacenados en el código de barras del paquete de reactivos. En caso de que no se pueda leer el código de barras, introduzca la secuencia de números.
- Si es necesario, realice la calibración.
- Coloque los calibradores CAL1, CAL2 y CL3 en el estante del calibrador en la zona de muestra. Mantenga los calibradores abiertos sólo durante la calibración.
- Aplicación de la prueba.
- Cargue las muestras (use 110 µL de muestra para cada determinación además del contenedor de muestra y los sistemas de volúmenes muertos).
- Presione RUN, el sistema iFlash realiza todas las funciones automáticamente y calcula los resultados.
- Si la concentración de TSH en la muestra es inferior a 204,563 µIU/ml, no habrá efecto GANCHO.

CALIBRACION

- Trazabilidad: Este ensayo ha sido estandarizado frente a la 3ra Norma Internacional de la OMS 81/565.
- Cada kit de reactivo iFlash-TSH tiene una etiqueta de código QR que contiene la información específica para la calibración del lote de reactivo determinado.
- Para realizar la calibración del kit para iFlash-TSH, pruebe CAL1, CAL2 y CAL3 por duplicado, y la curva de calibración predefinida se adaptará al analizador.
- Una vez que se acepta y almacena una calibración de iFlash-TSH, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin calibración adicional. Esto no es aplicable a los siguientes casos:
 - Después de 28 días al usar el mismo lote de reactivo.
 - Al utilizar un nuevo kit de reactivo con un nuevo número de lote.
 - Cuando los controles están fuera del rango.
 - Cuando las regulaciones pertinentes lo requieran.

RANGO DE MEDICION

- 0.005 -100 µIU/mL

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad se deben analizar como determinaciones individuales al menos una vez cada 24 horas durante el uso de la prueba, una vez por cada kit de reactivo y después de cada calibración. Incluya materiales de control de calidad disponibles en el mercado que cubran al menos dos niveles de analito. Siga las instrucciones del fabricante para la reconstitución y el almacenamiento. Cada laboratorio debe establecer valores promedios y rangos aceptables para asegurar un rendimiento adecuado. Los resultados del control de calidad que no se encuentren dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de pruebas no

válidos.

RESULTADO

Cálculo:

El sistema iFlash calcula automáticamente la concentración de analito en cada muestra. Los resultados se muestran en $\mu\text{IU/mL}$.

Valores esperados:

Un estudio con la prueba iFlash-TSH en muestras de 420 personas aparentemente sanas arrojaron el siguiente resultado:

0.3-5.0 $\mu\text{IU/mL}$ (2.5-97.5th percentil)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia de valores esperados para la población de interés.

LIMITACIONES

- El ensayo iFlash-TSH se limita a la determinación de TSH en suero o plasma humano (heparina de litio, heparina sódica, EDTA de potasio y citrato de sodio). No ha sido validado para su uso con otros tipos de plasma.
- El uso de tubos de recolección de sangre con separador de suero (gel) se ha validado para emplearse con este ensayo, sin embargo, no es posible inspeccionar a todos los fabricantes o tipos de tubos.
- El límite máximo del rango de medición de este ensayo es 100 $\mu\text{IU/mL}$. Las muestras que excedan el rango se pueden diluir con tampón de lavado recomendado 1:10. Tal como se diluye a mano, el resultado debe multiplicarse por el factor de dilución. Si la máquina se diluye automáticamente, la máquina calculará automáticamente los resultados. La relación de dilución máxima de no menos de 1:10
- Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugieren realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Para fines de diagnóstico, los resultados deben interpretarse a la luz de la presentación clínica total del paciente, incluidos los síntomas y los resultados de la historia clínica.
- Las muestras de pacientes heparinizados pueden estar parcialmente coaguladas y pueden producirse resultados erróneos debido a la presencia de fibrina.
- Los resultados de ensayos alternativos (como EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no pueden usarse indistintamente.
- El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirrubina <10 mg/dL), hemólisis (Hb <500 mg/dL), lipemia (Intralípido <1,800 mg/dL) ni la proteína sérica total (<10 g/dL).
- No se observó interferencia de los factores reumatoides hasta una concentración de 2,000 IU/mL.
- No se observó interferencia de los anticuerpos antinucleares hasta una concentración de 500 AU/mL.
- No se observó interferencia de HAMA hasta una concentración de 600 ng/mL.

CARACTERISTICA DE LA PRUEBA

A continuación se presentan los datos de desempeño representativos, y los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Se analizaron dos controles consistentes en concentración baja y mediana de TSH.

La precisión dentro de la serie se determinó probando cada muestra en réplicas de 10 ($n = 10$) y calculando el porcentaje de variación (%CV). Los resultados del estudio se muestran a continuación:

Muestra	Media ($\mu\text{IU/mL}$)	SD	%CV
1	0.29	0.01	3.45
2	4.44	0.19	4.26
3	20.03	0.80	4.01

La precisión entre series se determinó probando cada muestra por duplicado, dos series diarias separadas durante 20 días ($n = 80$) y calculando el coeficiente porcentual de variación (% CV). Los resultados se muestran a continuación:

Muestra	Media ($\mu\text{IU/mL}$)	SD	%CV
1	4.42	0.15	3.47
2	19.46	0.60	3.11

Sensibilidad Analítica

El límite de detección que representa el nivel de analito medible más bajo que puede distinguirse de cero es 0.005 $\mu\text{IU/mL}$. Se calcula como el valor que se encuentra dos desviaciones estándar (SD) por encima del estándar más bajo de la curva de calibración (estándar $1 + 2 \text{ SD}$, $n = 20$).

Comparación de Métodos

Se realizó una comparación del ensayo iFlash-TSH (y) con un ensayo de TSH disponible en el mercado (x) utilizando muestras clínicas, y la curva está configurada con un método de regresión lineal.

$$y = 1.012x + 4.263$$

$$r = 0.995$$

Concentración de muestra: 0.007 – 92.96 $\mu\text{IU/mL}$

Número de muestras medidas: 90

REFERENCIAS

1. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p. 952–61.
2. Liewendahl, K, Majuri, H, Helenius, T. Thyroid function tests in patients on long-term treatment with various anticonvulsant drugs. Clinical Endocrinology, 1978; 8: 187-191.
3. Wenzel, KW. Pharmacological interference with in vitro tests of thyroid function. Metabolis. 1981; 30 (7): 717-732.
4. Fisher D. Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. Clin Chem 1996;42:1.
5. Watts NB, Keffer JH. Practical endocrine diagnosis, 3rd ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1982. p. 1–27, 77–96.
6. Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders in applied biochemistry of clinical disorders, 305–318. Edited by Gornall, AG Philadelphia, PA: J B Lippincott Co, 1986.
7. Spencer, CA. Thyroid status: trends in testing – selective test use cuts cost. Clinical Chemistry News. November, 1989; 15 (11): 9-14.



SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict, Longgang District,
518116 Shenzhen, P.R.China



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

Suite B, 29 Harley St., London W1G 9QR, UK

ANEXO A:

Explicación de la abreviatura

Abreviación	Explicación
	No. de producto
	Calibrador
	Reactivo
	Número de pruebas
	Fabricado por
	Representante de la UE
	Declaración de conformidad CE
	Precaución
	Instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Lot No.
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Símbolo de riesgo biológico
	Pictogramas para precaución
	Pictogramas para peligroso para el medio ambiente acuático