



# ichroma™ TSH

## USO PREVISTO

ichroma™ TSH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de TSH (hormona estimulante del tiroides) en sangre total/suero/plasma humano. Es útil como ayuda para el diagnóstico de trastornos tiroideos.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCIÓN

La determinación del nivel en sangre total o en suero o plasma de la hormona estimulante del tiroides (TSH o tiotropina) está reconocida como una medida importante en la evaluación de la función tiroidea<sup>1,2</sup>. La TSH es secretada por el lóbulo anterior de la hipófisis e induce la producción y liberación de triyodotironina (T3) y tiroxina (T4) por la glándula tiroides, que es la principal responsable del metabolismo corporal<sup>3</sup>.

La TSH es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 28.000 daltons, que consta de dos subunidades químicamente diferentes, alfa (89 aminoácidos) y beta (115 aminoácidos)<sup>4,5</sup>. Aunque la concentración de TSH en la sangre es extremadamente baja, es esencial para el mantenimiento de la función tiroidea normal. La liberación de TSH por la hipófisis anterior está regulada por la hormona liberadora de tiotropina (TRH) producida por el hipotálamo. Los niveles sanguíneos de TRH y TSH están inversamente relacionados con los de las hormonas tiroideas. Cuando hay un nivel elevado de hormonas tiroideas en la sangre, el hipotálamo libera menos TRH, por lo que la hipófisis anterior segrega menos TSH. Cuando los niveles de hormonas tiroideas en sangre disminuyen, se produce la acción contraria. Este proceso, conocido como mecanismo de retroalimentación negativa, es el responsable de mantener los niveles sanguíneos adecuados de estas hormonas<sup>6,7,8</sup>.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich. Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígenoanticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de TSH en la muestra.

## COMPONENTES

ichroma™ TSH consta de "cartucho", "tubo detector" y "diluyente detector".

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y se envasan además en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de biotina anti-beta TSH, conjugado de fluorescencia anti-TSH, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo y azida sódica

como conservante en Tris-HCl. Todos los tubos detectores se envasan en una bolsa.

- El diluyente del detector contiene azida sódica como conservante en Tris-HCl y está predispensado en un vial. El diluyente del detector se envasa en una caja.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) 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 caducidad, ya que en ambos casos podrían obtenerse resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Un cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. Un tubo detector debe utilizarse para procesar 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 ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, los tubos detectores, el diluyente detector, los tubos capilares y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea, bajo ritmo cardíaco, pérdida de conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en ichroma™ TSH cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 5 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- ichroma™ TSH proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
  - o ichroma™ TSH sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas ichroma™.
  - o Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

|                            |
|----------------------------|
| Anticoagulante recomendado |
| Heparina sódica            |

#### LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles 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 la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

| Condiciones de almacenamiento |                               |           |             |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------|-------------|
| Componente                    | Temperatura de almacenamiento | Vida útil | Nota        |
| Cartucho                      | 2-30°C                        | 20 meses  | Descartable |
| Tubo detector                 | 2-30°C                        | 20 meses  | Descartable |
| Diluyente detector            | 2-30°C                        | 20 meses  | Cerrado     |
|                               | 2-30°C                        | 20 meses  | abierto     |

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente

#### MATERIAL SUMINISTRADO

REF CFPC-22

Componentes de ichroma™ TSH

- Caja de cartuchos:
- Cartucho 25
- Tubo detector 25
- Diluyente del detector 1
- Tubo capilar de 35 µL 25
- Chip de identificación 1
- Instrucciones de uso 1

#### MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de ichroma™ TSH.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™.
- Lector ichroma™ REF FR203
- ichroma™ II REF FPRR021
- ichroma™ III REF FPRR037
- ichroma™ M3 REF FPRR035
- ichroma™-50 REF FPRR022
- ichroma™-50 PLUS REF FPRR036
- Impresora REF FPRR007
- Boditech TSH Control REF CFPO-228
- Boditech Control Hormonal REF CFPO-95

#### RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ TSH es sangre total/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a la recogida cuando la muestra recogida se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la recogida de sangre total.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden almacenarse durante 2 semanas a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasa más de 2 semanas, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- No obstante, la muestra de sangre total no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Como un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar
- La muestra de sangre total puede utilizarse para recoger según a continuación:

① Utilizar guantes desechables y equipo de protección para seguridad.

② Abra la bolsa con cremallera que tiene tubos capilares.

③ Sacar el tubo capilar y comprobar si está dañado o contaminado.

④ Sujete el asa del tubo capilar y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.

⑤ Llénelo completamente de sangre.

(Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo capilar. No manche de sangre la superficie del tubo capilar. Si la sangre llega a la superficie del tubo capilar, retírela suavemente con una gasa).

#### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ TSH: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente detector, tubos capilares de 35 µL, un chip de identificación y unas instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del tubo detector, el diluyente detector, así como un chip de identificación.
- Si el cartucho precintado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en un frigorífico, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas ichroma™.
- Inserte el chip de identificación en el 'puerto de chip de identificación'.

✂ Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para pruebas de ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

##### ► ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3 Modo de prueba múltiple

1) Tomar 150 µL de diluyente del detector utilizando una pipeta y dispensarlo en el tubo detector que contiene un gránulo.

Cuando la forma de gránulo esté completamente disuelta en el tubo, se convierte en tampón de detección.

(El tampón de detección debe utilizarse inmediatamente.

No superar los 30 segundos).

2) Tomar 10 µL de muestra (suero/plasma/control) usando una pipeta y dispensarla al tubo detector.

※ Si la prueba utiliza sangre total, transfiera la sangre total recogida en un tubo capilar a un detector.

3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.

(La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente.

No superar los 30 segundos).

4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en el pocillo de muestra del cartucho.

5) Deje el cartucho 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 la muestra, insértelo en el portacartuchos del analizador para pruebas ichroma™.

Asegúrese de la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del portacartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

7) Pulse el botón "Select" o toque el botón "Start" en el analizador para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.

(ichroma™ M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertarlo).

8) El instrumento para pruebas ichroma™ 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™ tests.

#### **Modo de prueba simple**

1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba múltiple 1) -4)".

2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho está bien orientado antes de introducirlo completamente en el soporte. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

3) Pulse el botón "Select" o "Start" en el instrumento para pruebas de ichroma™.

(ichroma™ M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertarlo).

4) El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas ichroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.

5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.

#### **► ichroma™ III**

1) El procedimiento de prueba es igual con el 'Modo de prueba única'.

#### **► ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS**

1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.

2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y tape la estación de reactivos para mantener los tubos detectores en su sitio.

3) Abra la tapa del diluyente detector e inserte el diluyente detector en la estación de diluyente.

4) Introduzca el cargador de cartuchos con los cartuchos en la estación del cargador.

5) Inserte el tubo de muestra en la gradilla de tubos de extracción de sangre y cargue la gradilla de tubos de extracción de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).

6) Pulse el botón situado en la parte superior de la zona del número de cartuchos de prueba para seleccionar el chip de identificación que desea utilizar.

7) Cuando se active la ranura del cartucho seleccionado, ajuste el número de cartucho de prueba pulsando.

8) Pulse el número de puntas de pipeta.

9) Pulse el botón "Start" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

#### **INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA**

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de TSH de la muestra de prueba en términos de µIU/mL.

- Rango de referencia: 0,4 - 4,0 µIU/mL

- Rango de trabajo: 0,09 - 100 µIU/mL

#### **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 de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.

- Los materiales de control se suministran a petición con ichroma™ TSH. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

#### **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

##### **Sensibilidad analítica**

- Límite de blanco (LoB) 0,03 µIU/mL

- Límite de detección (LoD) 0,07 µIU/mL

- Límite de cuantificación (LoQ) 0,09 µIU/mL

##### **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada

Biomoléculas como las de abajo de la tabla se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo a concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados del ensayo ichroma™ TSH no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

| Cross-reactants | Concentration |
|-----------------|---------------|
| hCG             | 10,000 mIU/mL |
| LH              | 100 mIU/mL    |
| FSH             | 100 mIU/mL    |

- Interferencias

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra problema en las concentraciones mencionadas a continuación.

EDTA\_K2 y citrato de sodio tienen efectos sobre ichroma™ TSH test en el procedimiento. Por lo tanto, el EDTA K2 y el citrato de sodio como anticoagulante no se recomiendan en la prueba de TSH ichroma™.

| Interferents             | Concentration |
|--------------------------|---------------|
| D-glucose                | 1000 mg/dL    |
| L-Ascorbic acid          | 5.25 mg/dL    |
| Bilirubin (Unconjugated) | 40 mg/dL      |
| Hemoglobin               | 1000 mg/dL    |
| Cholesterol              | 400 mg/dL     |
| Triglyceride             | 1500 mg/mL    |
| K <sub>2</sub> EDTA      | 9.9 mg/mL     |
| Sodium heparin           | 330 U/L       |
| Sodium citrate           | 40 mg/mL      |

#### Precisión

##### - Estudio individual

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie) Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

##### Precisión entre lotes.

Se analizaron 3 lotes de ichroma™ TSH durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

| Single-site study |                 |           |                             |           |                      |           |
|-------------------|-----------------|-----------|-----------------------------|-----------|----------------------|-----------|
| TSH<br>[μIU/mL]   | Repeatability   |           | within-laboratory precision |           | Lot to lot precision |           |
|                   | AVG<br>[μIU/mL] | CV<br>(%) | AVG<br>[μIU/mL]             | CV<br>(%) | AVG<br>[μIU/mL]      | CV<br>(%) |
| 0.5               | 0.50            | 7.28      | 0.5                         | 6.95      | 0.51                 | 6.62      |
| 5.0               | 5.00            | 5.58      | 5.02                        | 6.28      | 4.99                 | 6.07      |
| 50.0              | 49.93           | 7.21      | 49.72                       | 6.84      | 49.88                | 6.53      |

##### - Estudio multicéntrico

#### Reproducibilidad

Se probó 1 Lote de ichroma™ TSH durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por y 5 réplicas por día.

| Multi-site study |                 |        |
|------------------|-----------------|--------|
| TSH<br>[μIU/mL]  | Reproducibility |        |
|                  | AVG [μIU/mL]    | CV (%) |
| 0.5              | 0.5             | 5.54   |
| 5.0              | 5.0             | 6.18   |
| 50.0             | 49.74           | 5.85   |

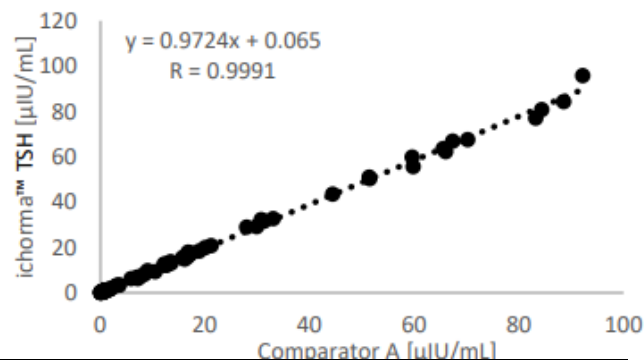
#### Precisión

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma™ TSH. Las pruebas se repiten 10 veces con cada concentración del estándar de control.

| TSH<br>[μIU/mL] | Lot 1 | Lot 2 | Lot 3 | AVG<br>[μIU/mL] | Recovery<br>(%) |
|-----------------|-------|-------|-------|-----------------|-----------------|
| 50              | 47.43 | 48.93 | 48.69 | 48.35           | 96.7            |
| 25.25           | 24.31 | 24.45 | 23.8  | 24.19           | 95.8            |
| 5.45            | 5.39  | 5.31  | 5.23  | 5.31            | 97.4            |
| 2.48            | 2.49  | 2.46  | 2.41  | 2.45            | 98.9            |
| 1.19            | 1.15  | 1.16  | 1.14  | 1.15            | 96.2            |
| 0.5             | 0.48  | 0.49  | 0.52  | 0.49            | 98.9            |

#### Comparabilidad

Las concentraciones de TSH de 100 muestras clínicas se cuantificaron independientemente con ichroma™ TSH (ichroma™ II) y el comparador A según los procedimientos de ensayo prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



#### REFERENCIAS

1. arshaal, J.C.: Clínica. En Endocrinol. Metab, 1975, 4:545.
2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormoneTSH.J. Clin. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clinic. En Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.
4. Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.
5. Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.
6. Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
7. Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner y S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
8. Apoyo de laboratorio para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad tiroidea. Laurence M. Demers, Ph.D., F.A.C.B. y Carole A. Spencer Ph.D., F.A.C.B., 2002 por la Academia Nacional de Bioquímica Clínica.
9. Intervalos de referencia para la hormona tiroidea en mujeres chinas embarazadas, Panesar NS, Li CY y Rogers MS., Ann Clin Biochem 2001;38:329- 32.
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Nº de documento: INS-DTS-ES  
Fecha de revisión: 18 de enero de 2023 (Rev. 05)

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

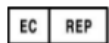
|                                                                                   |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sufficient for <n> 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 fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices |

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con  
**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**  
Teléfono: +(82) -33-243-1400  
Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, República de Corea  
Teléfono: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica  
Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
Correo electrónico: [mail@obelis.ne](mailto:mail@obelis.ne)

