

Prueba rápida de TSH

(sangre/suero/plasma)

TSH 0722/01

REF DMTSH01

Uso deseado

La prueba rápida de TSH (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre, suero o plasma humano, cuyo objetivo es ayudar a los profesionales médicos a la identificación de hipotiroidismo primario en adultos. No está indicado su uso para identificar hipotiroidismo en recién nacidos.

Resumen

La hormona estimulante de la tiroides (también conocida como tirotrópica, hormona tirotrópica, ó tirotrófina) es una hormona pituitaria que estimula la glándula tiroides para producir tiroxina (T4) y triyodotironina (T3), la cual estimula el metabolismo de casi todos los tejidos en el cuerpo [1]. Es una hormona glucoproteica sintetizada y secretada en la porción anterior de la glándula pituitaria, que regula la función endocrina de la glándula tiroides [2][3]. La TSH (con una vida media de aproximadamente una hora) estimula la glándula tiroides para secretar la hormona tiroxina (T4), que sólo tiene un ligero efecto sobre el metabolismo. La T4 es convertida a triyodotironina (T3), que es la hormona activa que estimula el metabolismo. Alrededor del 80% de esta conversión se encuentra en el hígado y otros órganos, y el 20% en la glándula tiroides [1].

La prueba rápida para detectar la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre es considerada el mejor análisis inicial para detectar el hipotiroidismo [4].

Es importante tomar nota de la declaración del consenso de la enfermedad tiroidea subclínica: "No existe un único nivel de TSH sérica en acción clínica que siempre está bien indicada o contraindicada. Cuanto mayor sea la TSH, más convincente es la justificación para el tratamiento. Es importante considerar el contexto clínico individual (por ejemplo, embarazo, perfil lipídico, anticuerpos ATPO)" [5].

La Prueba Rápida de TSH, tiene por objetivo detectar cualitativamente la presencia de TSH en muestras de sangre, suero o plasma humano a una concentración superior a 5 µU/mL. Es una prueba simple que utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente los niveles elevados de TSH en sangre, suero o plasma humano.

Principio

La prueba rápida de TSH (sangre/suero/plasma), es un inmunoensayo cualitativo, basado en una membrana para la detección de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre, suero o plasma humano. Anticuerpos anti-TSH son inmovilizados en la región de la línea de prueba (T). Después de que la muestra se añade a la zona de muestra (S) del cartucho, esta reacciona con partículas cubiertas de anticuerpos anti-TSH formando un complejo, el cual migra a lo largo de la prueba e interactúa con los anticuerpos anti-TSH inmovilizados en la membrana. Muestras positivas reaccionan con las partículas cubiertas con anti-TSH para formar una línea de color en la región de línea de prueba de la membrana (T). La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de línea de control (C), indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido agregado y una reacción adecuada tuvo efecto.

Reactivos

La prueba contiene partículas recubiertas con anticuerpos anti-TSH y anticuerpos anti-TSH inmovilizados en la membrana.

Precauciones

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, tomar o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No usar la prueba si el empaque está dañado.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en toda prueba y siga los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechadas de acuerdo con las normativas
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolecta. No congelar muestras de sangre.
- Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Toda la sangre obtenida por punción en el dedo debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongelados y bien mezclados antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Materiales

Materiales suministrados:

- Cartucho de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Materiales opcionales

- Material para venopunción
- Centrifuga
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Recolección de muestra

La prueba rápida de TSH, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- D. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- E. Añada la muestra de sangre
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba

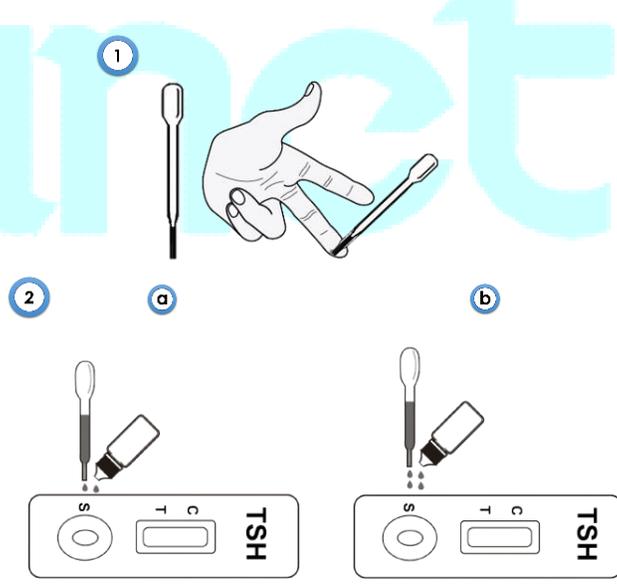
Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- A. Tome la muestra en base a los criterios establecidos.
- B. Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis

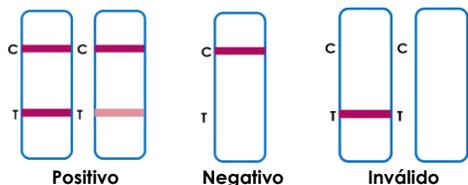
Instrucciones de uso para muestras

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada.

1. Recolecte la muestra según lo indicado.
2. Procese la muestra
 - a. Para suero o plasma:
 - Coloque 1 gota (aproximadamente 25 µL) de la muestra y posteriormente coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.
 - b. Para sangre:
 - Coloque 2 gotas (aproximadamente 50 µL) de la muestra y posteriormente coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación resultados



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color es visible en la región de control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T). Un resultado positivo significa que el nivel de TSH está por encima del nivel de corte de 5 µUI/mL.

***NOTA:** La intensidad del color de la región de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de TSH presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad rojo-rosa en la región de prueba (T) debe ser considerado como positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece una línea de color en la región de prueba (T). Un resultado negativo significa que el nivel de TSH está por debajo del nivel de corte de 5 µUI/mL.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto son las causas probables de la no aparición de la línea. Repita el ensayo con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor.

Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hubo suficiente cantidad de muestra y el procedimiento fue correcto. No se suministran controles con la prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio.

Limitaciones

- Solo para uso profesional *in vitro*. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de TSH pueden ser determinadas por esta prueba cualitativa.
- La prueba es sólo para la detección del hipotiroidismo primario de la población adulta, no para los recién nacidos.
- Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico
- Una prueba positiva debe ser confirmada mediante un ensayo de laboratorio cuantitativo.
- Se pueden presentar resultados falsos positivos debido a anticuerpos heterotróficos (inusuales). En determinadas condiciones clínicas como hipotiroidismo central, los niveles de TSH pueden ser normales o bajos, a pesar de hipotiroidismo
- Para Hipotiroidismo Central/Secundario, que ocurre en 1 de cada 1,000 casos de hipotiroidismo, TSH no es un biomarcador fiable.

Valores Esperados

El rango de referencia de concentración de TSH sérica en sujetos normales varía según la edad del sujeto y los métodos de ensayo utilizados. El promedio de valores normales de TSH en sujetos es de 0.5 a 5 µUI/mL [6]. Un nivel elevado de TSH es un indicador sensible de la baja producción de T4 por la glándula tiroidea y por lo tanto presuntivo de hipotiroidismo primario. Se sospecha de hipotiroidismo primario cuando TSH es >5 µUI/mL.

La Prueba Rápida de TSH (sangre/suero/plasma) tiene una sensibilidad de 5 µUI/mL.

Características de rendimiento

Precisión

La prueba rápida de TSH, ha sido evaluada con muestras a concentraciones altas y normales de TSH. Se uso un kit de ELISA para TSH como método de referencia. La muestra fue considerada positiva si el resultado en ELISA fue >5 µUI/mL. La muestra fue considerada negativa si el resultado en ELISA fue <5 µUI/mL. El resultado mostró que la sensibilidad de la prueba rápida de TSH es de 98.1% y la especificidad es de 98.2% en comparación con ELISA.

Prueba Rápida de TSH	Método	ELISA		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	53	3	
Negativo	1	163	164	
Resultados Totales		54	166	220

Sensibilidad Relativa: 98.1% (95%CI*: 90.1%-99.9%)

Especificidad Relativa: 98.2% (95%CI*: 94.8%-99.6%)

Precisión: 98.2% (95%CI*: 95.4%-99.5%)

*Intervalo de confianza

Intra-Ensayo

La repetibilidad se ha determinado usando 10 repeticiones de cuatro muestras: 0 µUI/mL, 5 µUI/mL, 10 µUI/mL y 50 µUI/mL de TSH. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se ha determinado realizando 10 ensayos independientes con cuatro muestras: 0 µUI/mL, 5 µUI/mL, 10 µUI/mL y 50 µUI/mL de TSH. Los ensayos fueron realizados con tres lotes diferentes de prueba rápida de TSH (sangre/suero/plasma). Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Sensibilidad y reactividad cruzada

Contemplando que la prueba rápida de TSH tiene una sensibilidad de 5 µUI/mL, se adicionó LH (500 mUI/mL), FSH (2,000 mUI/mL), y hCG (200,000 mUI/mL) a muestras negativas (0 µUI/mL TSH) y positivas (5 µUI/mL TSH), ningún ensayo mostró reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

La prueba rápida de TSH (sangre/suero/plasma) ha sido probada para las siguientes sustancias potencialmente interferentes, mezclado con muestras negativas y positivas de TSH.

Acetaminofén	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido Gentsico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 mg/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	20 mg/dL
Triglicéridos	1200 mg/dL	Bilirubina	40 mg/dL
Aspirina	20 mg/dL	Albúmina	2000 mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones probadas interfirió en el ensayo

Referencias

- Manual Merck de Diagnóstico y Terapia, trastornos de la glándula tiroidea.
- El Diccionario American Heritage del Idioma Inglés, Cuarta Edición. Houghton Mifflin Company, 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Interpretación Clínica de Pruebas de Laboratorio de Widmann, 11ª ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hipotiroidismo". Médico de Familia Australiana 41 (8): 556-62.
- Surkset. et al. JAMA 291:228, 2004.
- Daniel, GH, Martin, JB, Regulación neuroendocrina y enfermedades de la glándula pituitaria anterior y el hipotálamo en Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Principios de Medicina Interna de Harrison, 12ª edición, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666.

Índice de símbolos

	Consultar el manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar