

# Prueba rápida de TSH SEMICUANTITATIVA

(sangre, suero o plasma)

TSS 0523/01

REF DMTSH02

## Uso deseado

La prueba rápida de TSH semicuantitativa (sangre, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección semicuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en muestras de sangre, suero o plasma.

## Resumen

La hormona estimulante de la tiroides o TSH (también conocida como hormona tirotrópica o tirotrópica) tiene una vida media de aproximadamente una hora y es la hormona pituitaria encargada de estimular la glándula tiroidea para producir tiroxina (T4) que sólo tiene un ligero efecto sobre el metabolismo, posteriormente la T4 es convertida en triyodotironina (T3), siendo esta su forma activa, la cual estimulará el metabolismo de casi todos los tejidos en el cuerpo, alrededor del 80% de esta conversión se encuentra en el hígado, otros órganos y el resto en la glándula tiroidea [1]. La tirotrópica es una hormona glucoproteica sintetizada y secretada en la porción anterior de la glándula pituitaria, que regula la función endocrina de la glándula tiroidea [2,3].

Una concentración anormal de TSH puede significar que el sistema de regulación hormonal de la tiroides está fuera de control, por lo general, como resultado de una afección benigna (hipertiroidismo o hipotiroidismo). En el hipotiroidismo la glándula produce una concentración de hormonas más baja de lo normal, por lo cual, las funciones del cuerpo disminuyen, algunos síntomas son: cansancio, depresión, dolor muscular y articular, estreñimiento, aumento de peso, entre otros. Por otro lado, el hipertiroidismo es cuando la glándula de la tiroides produce más hormonas de las que necesita el cuerpo, algunos síntomas son: fatiga, nerviosismo, dificultad para dormir, intolerancia al calor, diarrea o pérdida de peso. El criterio de diagnóstico para hipertiroidismo es  $\leq 0.4$  mU/L y para hipotiroidismo es de 4.5-10mU/L, ambas se consideran más severas cuando los valores se alejan del valor normal:  $< 0.1$  mU/L para hipertiroidismo y  $> 10$  mU/L en hipotiroidismo [4]. Existen distintas pruebas que ayudan al diagnóstico de hipertiroidismo o hipotiroidismo, basados en la concentración de TSH en sangre, así como por imagen (ecografía, gammagrafía, absorción de yodo radiactivo, entre otros), sin embargo, el costo de estos últimos es elevado [5]. La prueba rápida de TSH semicuantitativa es considerada el mejor análisis inicial para detectar el los niveles de la hormona estimulante de la tiroides [6].

## Principio

La prueba rápida de TSH semicuantitativa para la detección semicuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en muestras de sangre, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana con tres regiones: una de prueba (T), una de referencia (R) y una de control (C). En la región de prueba (T) se encuentran anticuerpos de captura anti-TSH y tanto en la región de referencia como en la región control se encuentran anticuerpos anti-ratón. También tiene un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal y anticuerpos anti-TSH. Una vez que la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho junto con el reactivo de corrimiento, esta migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra contiene concentraciones de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) por debajo de 0.1 mU/L no se formará el complejo antígeno-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T). Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) entre 0.5 mU/L y 2.5 mU/L se formará el complejo antígeno-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T) menos intensa que la línea de la región de referencia (R), no obstante, si la concentración está entre 3 mU/L y 4 mU/L la intensidad de línea de color en la región de prueba (T) se observará igual de intensa que la línea de la región de referencia (R), si la muestra contiene cantidades de TSH mayores a 5 mU/L la línea de color en la región de prueba (T) tendrá un tono más intenso que la línea de color en la región de referencia (R). La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

## Reactivos

La prueba contiene un conjugado con partículas de oro coloidal recubiertas de anticuerpos anti-TSH, anticuerpos de captura anti-TSH y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

- Para uso profesional.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada o a temperatura ambiente (2-30 °C).  
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Almacenamiento de la muestra

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero o plasma pueden almacenarse en refrigeración (2-8°C), aunque los últimos dos solo por un máximo de 3 días.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilice muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras tienen que enviarse estas deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- Puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulante para recolectar la muestra.

## Materiales

### Materiales incluidos:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Reactivo de corrimiento
- Instructivo de uso

### Materiales requeridos, pero no incluidos:

- Temporizador
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

### Materiales opcionales

- Tubo vacutainer
- Centrifuga

## Obtención de muestra

### Por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfere la piel con una lanceta estéril y 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. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.  
Nota: Evite generar burbujas de aire.

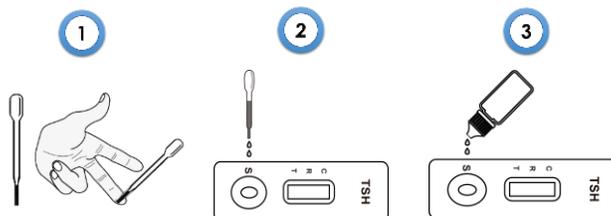
### Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

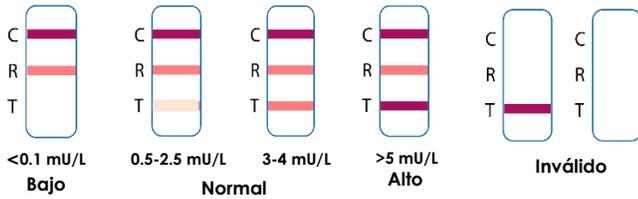
## Instrucciones de uso para muestras

Permita que la prueba, muestra y reactivo de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'obtención de muestra'.
2. Con ayuda del gotero recolecte la muestra y agréguela en el pozo (S) del cartucho:
  - 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 15 µL).
  - 2 gotas de sangre (aproximadamente 30 µL).
3. Agregue el reactivo de corrimiento en el pozo (S) del cartucho:
  - 1 gota si la muestra es suero o plasma (aproximadamente 40 µL).
  - 2 gotas si la muestra es sangre (aproximadamente 80 µL).
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 15 minutos.  
Nota: No interprete el resultado después de 20 minutos.



## Interpretación resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**BAJO:** Aparece una línea de color en la región control (C) y otra línea de color en la región de referencia (R), no aparece ninguna línea en la región de prueba (T), esto indica que el nivel de TSH presente en la muestra es menor a 0.1 mU/L.

**NORMAL:** Aparece una línea de color en la región control (C), otra línea de color en la región de referencia (R) y una última línea de color en la región de prueba (T). El nivel detectado de TSH presente en la muestra dependerá de la intensidad de color de la línea en la región de prueba (T) respecto a la intensidad del color de la línea en la región de referencia (R), por lo tanto, considere que:

- Si la línea de color en la región de prueba (T) es menos intensa que la línea de color de la región de referencia (R) indica que los niveles de TSH se encuentran entre 0.5-2.5 mU/L.
- Si la línea de color en la región de prueba (T) es igual de intensa que la línea de color en la región de referencia (R) indica que el nivel de TSH es aproximadamente 3-4 mU/L.

**ALTO:** Aparece una línea de color en la región control (C), otra línea de color en la región de referencia (R) y una última línea de color en la región de prueba (T). Si la línea en la región de prueba (T) es más intensa que la línea en la región de referencia (R) indica que el nivel de TSH es mayor a 5 mU/L.

**INVÁLIDO:** La línea de color en la región control (C) o en la región de referencia (R) no aparecen. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha (s) línea (s). Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

## Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), este 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 su uso como buena práctica de laboratorio.

## Limitaciones

1. La prueba es sólo para la detección semicuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH).
2. Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico
3. Una prueba positiva debe ser confirmada mediante un ensayo de laboratorio cuantitativo.
4. 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.
5. Para Hipotiroidismo central/secundario, que ocurre en 1 de cada 1,000 casos, no se recomienda utilizar el TSH como biomarcador.

## Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba se ha determinado usando 10 repeticiones de tres muestras: concentraciones bajas de TSH, concentraciones medias de TSH y concentraciones altas de TSH. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

## Inter-Ensayo

La reproducibilidad se ha determinado realizando 10 ensayos independientes tres muestras: concentraciones bajas de TSH, concentraciones medias de TSH y concentraciones altas de TSH. Los ensayos fueron realizados con tres lotes diferentes en dos días distintos. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

## Referencias

- [1]. Manual Merck de Diagnóstico y Terapia, trastornos de la glándula tiroidea.
- [2]. El Diccionario American Heritage del Idioma Inglés, Cuarta Edición. Houghton Mifflin Company, 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- [3]. 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.
- [4]. Liberman, C. (2013). Enfermedad tiroidea subclínica: revisión y enfoque clínico. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 24(5):748-753. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(13\)70219-0](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(13)70219-0).
- [5]. So, M; Maclsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hipotiroidismo". *Médico de Familia Australiana* 41 (8): 556-62.
- [6]. Pereira, O., Rodríguez, Z., Dorimain, P., Falcón, G., Ochoa, G. (2015). Diagnóstico de las afecciones nodulares del tiroides. *Medisan*, 19(6):788-796.

## Índice de símbolos

	Consultar el instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

# amunet

