

Prueba rápida TSH cualitativa

(sangre total/capilar, suero o plasma)

TSH 0625/01P

REF DMTSH01

Uso deseado

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

Resumen

Los trastornos de la tiroides (hipotiroidismo e hipertiroidismo) son cada vez más comunes, pudiendo complicar distintas actividades del organismo o en su caso el embarazo [1]. La hormona estimulante de la tiroides (TSH) es el marcador de primera línea para la evaluación inicial de la función de la glándula tiroides ya que proporciona el índice más sensible para detectar anomalías [2]. 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 [3]. Cuando la glándula tiroides no produce suficiente cantidad de las dos hormonas más importantes (la triyodotironina [T3] y la tiroxina [T4]), se denomina hipotiroidismo o tiroides hipoactiva [4]. Según el algoritmo para la detección de hipotiroidismo la concentración de TSH sérica es el primer estudio que se realiza para el diagnóstico [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 para la detección cualitativa de la hormona estimulante de la tiroides en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-TSH inmovilizados y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-TSH. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de la hormona de crecimiento estimulante de la tiroides por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de la hormona de crecimiento de la tiroides mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

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

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si fueran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfere la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. 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 de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- 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.

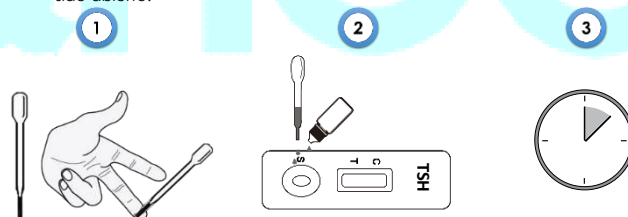
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

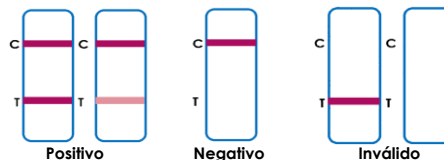
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. 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 cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
2. Procese la muestra
 - a. Para suero o plasma: Coloque 1 gota (aproximadamente 25-30 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. Inicie el temporizador e intérprete resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos. Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- 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.
- 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

La prueba rápida de TSH para la detección cualitativa de hormona estimulante de la tiroides (TSH) fue comparada con un kit de ELISA para TSH, se obtuvo una precisión global de 98.2%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de TSH para procesar un total de 220 muestras, de las cuales ha sido evaluada con muestras a concentraciones altas y normales de TSH. Se usó un kit de ELISA para TSH como método de referencia. La muestra fue considerada positiva si el resultado en ELISA fue $>5 \mu\text{UI/mL}$. La muestra fue considerada negativa si el resultado en ELISA fue $<5 \mu\text{UI/mL}$. 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.

Método	Prueba comercial		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida de TSH	Positivo	53	3	56
	Negativo	1	163	164
Resultados totales		54	166	220

Sensibilidad relativa: 98.1% (95% IC: 90.1%-99.9%)

Especificidad relativa: 98.2% (95% IC: 94.8%-99.6%)

Precisión relativa: 98.2% (95% IC: 95.4%-99.5%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad se ha determinado usando 10 repeticiones de cuatro muestras: $0 \mu\text{UI/mL}$, $5 \mu\text{UI/mL}$, $10 \mu\text{UI/mL}$ y $50 \mu\text{UI/mL}$ 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: $0 \mu\text{UI/mL}$, $5 \mu\text{UI/mL}$, $10 \mu\text{UI/mL}$ y $50 \mu\text{UI/mL}$ 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.

Sustancias interferentes

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

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Hemoglobina (20 mg/dL)
- Bilirrubina (40 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Albúmina (2000 mg/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)
- Triglicéridos (1,200 mg/dL)
- Ácido gástrico (20 mg/dL)

Reactividad cruzada

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

Referencias

- [1]. Sheehan, M. T. (2016). Biochemical testing of the thyroid: TSH is the best and, oftentimes, only test needed—a review for primary care. *Clinical medicine & research*, 14(2), 83-92.
- [2]. Znoyko, S. L., Orlov, A. V., Bragina, V. A., Nikitin, M. P., & Nikitin, P. I. (2020). Nanomagnetic lateral flow assay for high-precision quantification of diagnostically relevant concentrations of serum TSH. *Talanta*, 216, 120961.
- [3]. Guía de Práctica clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Hipotiroidismo primario en adultos. <http://evaluacion.ssm.gob.mx/pdf/gpc/grr/IMSS-265-10.pdf>
- [4]. Hirsch, L. (Junio de 2023). Kids health. Análisis de sangre: Hormona estimulante de la tiroides (TSH): <https://kidshealth.org/es/parents/test-tsh.html>
- [5]. Santiago-Peña, L. F. (Septiembre de 2020). Scielo. Fisiología de la glándula tiroides, disfunción y parámetros funcionales de laboratorio en patología de tiroides: <https://scielo.isciii.es/pdf/ori/v11n3/2444-7986-ori-11-03-253.pdf>

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre $15 - 30^{\circ}\text{C}$
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

