

Prueba rápida de TSH SEMICUANTITATIVA

(Sangre total o capilar/suero/plasma)

TSS 0425/01

REF DMTSH02

Uso deseado

La prueba rápida de TSH semicuantitativa (sangre total o capilar/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección semicuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en muestras de sangre total/capilar, 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 la principal reguladora de la función tiroidea [2].

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 ≤ 0.4 mU/L y para hipotiroidismo es de 4.5-10 mU/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 [3]. Existen distintas pruebas que ayudan al diagnóstico de hipertiroidismo o hipotiroidismo, como la prueba de TSH, T4, T3, anticuerpos tiroideos, ecografía, etc. [4]. No obstante, la prueba rápida de TSH basada en un inmunoensayo de flujo lateral destaca por su practicidad, simpleza de ejecutar y accesibilidad [5].

Principio

La prueba rápida de TSH semicuantitativa para la detección 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 línea de prueba se encuentran anticuerpos de captura anti-TSH y tanto en la línea de referencia como en la de control se encuentran anticuerpos anti-ratón. La prueba también posee 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

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran 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 la bolsa sellada o 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

Materiales suministrados:

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

Materiales requeridos, pero suministrados:

- Temporizador

Materiales opcionales:

- Centrifuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción

Recolección 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. Perfore 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 establecidos.
- b) 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 de la muestra

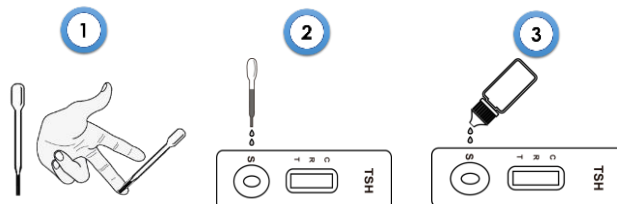
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse 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

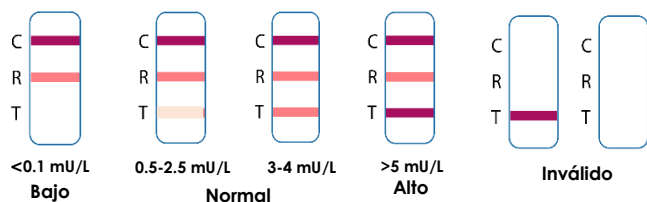
Permita que la prueba, muestra y buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'recolección 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 la solución 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.
No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: No utilizar el buffer después de 3 meses de haber sido abierto.



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

- La prueba es sólo para la detección semicuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH).
- 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, no se recomienda utilizar el resultado de la TSH como biomarcador.

Valores esperados

La prueba rápida de TSH semicuantitativa ha sido evaluada con valores de <0.1 mU/L y >5 mU/L sin distinción de género.

Características de presentación

Se procesaron un total de 166 muestras de sangre (total/capilar), suero y plasma con la prueba rápida de TSH semicuantitativa y posteriormente fueron cuantificadas con un kit comercial de quimioluminiscencia CLIA. A continuación se presentan los resultados obtenidos por cada punto de corte:

Prueba rápida de TSH semicuantitativa	CLIA			Total
	>5 mU/L	0.5-4 mU/L	<0.1 mU/L	
Cut-off	RESULTADOS			
>5 mU/L	30	0	0	30
0.5-2.5 mU/L	1	120	1	122
<0.1 mU/L	0	0	14	14
Total	31	120	15	166

Sensibilidad relativa: 96.10% (94.51% - 97.24%)
Especificidad relativa: 98.36% (97.13% - 99.07%)
Exactitud relativa: 98.79% (96.90% - 99.53%)

Características de desempeño

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.

Sustancias interferentes

Ninguna de las siguientes sustancias a las concentraciones mencionadas presentó interferencia empleando muestras cuantificadas de ferritina con los puntos de corte de la prueba rápida TSH semicuantitativa.

<ul style="list-style-type: none"> • Acetaminofén (20 mg/dL) • Cafeína (20 mg/dL) • Hemoglobina (1000 mg/dL) • Bilirrubina (1000 mg/dL) • Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL) • Albúmina (10,500 mg/dL) • Colesterol (800 mg/dL) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ácido ascórbico (20 mg/dL) • Ácido oxálico (600 mg/dL) • Creatina (200 mg/dL) • Triglicéridos (1,600 mg/dL) • Ácido gentísico (20 mg/dL) • Urea (103 mg/dL) • Factor reumatoide 40 U/mL
---	---

Reactividad cruzada

Esta prueba ha sido evaluada con muestras adicionadas con LH (500 mU/mL), FSH (2,000 mU/mL), y hCG (200,000 mU/mL), los resultados no se vieron afectados.

Referencias

- [1]. Manual Merck de Diagnóstico y Terapia, trastornos de la glándula tiroidea.
- [2]. Santiago-Peña, L. F. (2020). Fisiología de la glándula tiroides. Disfunción y parámetros funcionales de laboratorio en patología de tiroides. *Revista ORL*, 11(3), 253-257.
- [3]. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (2017). Pruebas de la tiroides. Link: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/pruebas-diagnosticas/pruebas-tiroides>
- [4]. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hipotiroidismo". *Médico de Familia Australiana* 41 (8): 556-62.
- [5]. Kosack CS, Page AL, Van Hulstijn LT, Lentjes EG. TSH-CHECK-1 test: diagnostic accuracy and potential application to initiating treatment for hypothyroidism in patients on anti-tuberculosis drugs. *PLoS One*. 2012;7(3):e33704. doi: 10.1371/journal.pone.0033704. Epub 2012 Mar 19. PMID: 22442713; PMCID: PMC3307754.

Índice de símbolos

	Consultar el instructivo de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar
	Uso para investigación		