

TSH SEMICUANTITATIVA

(sangre total/capilar, suero o plasma)

TSS 0526/01

REF DMTSH02

Uso deseado

La prueba rápida de TSH SEMICUANTITATIVA (sangre total/capilar, 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 total/capilar, suero o plasma.

Resumen

La hormona estimulante de la tiroides (TSH), también conocida como hormona tirotrópica o tirotrópica, es una hormona peptídica producida por la glándula pituitaria. Su función principal es estimular la glándula tiroides para que produzca tiroxina (T4) y triyodotironina (T3), hormonas esenciales que regulan el metabolismo de casi todos los tejidos del cuerpo. La TSH tiene una vida media corta, de aproximadamente una hora, y su secreción está finamente regulada por un mecanismo de retroalimentación negativa mediado por las hormonas tiroideas circulantes [1].

Una concentración anormal de TSH indica una disfunción en el eje de regulación hormonal de la tiroides, generalmente como resultado de afecciones benignas como el hipertiroidismo o el hipotiroidismo. En el hipotiroidismo, la glándula tiroides produce una cantidad insuficiente de hormonas, lo que ralentiza las funciones corporales y puede causar síntomas como cansancio, depresión, aumento de peso, estreñimiento y dolor muscular. Por el contrario, el hipertiroidismo se caracteriza por una producción excesiva de hormonas tiroideas, manifestándose con síntomas como fatiga, nerviosismo, pérdida de peso, intolerancia al calor y diarrea. Los criterios diagnósticos convencionales establecen un valor de TSH ≤ 0.4 mUI/L para hipertiroidismo y ≥ 4.5 mUI/L para hipotiroidismo, considerándose casos más severos cuando los valores son < 0.1 mUI/L o > 10 mUI/L, respectivamente [2]. La detección y monitorización de los niveles de TSH son fundamentales para el diagnóstico temprano y el manejo de los trastornos tiroideos. Un diagnóstico oportuno permite instaurar un tratamiento adecuado (fármacos antitiroideos, levotiroxina, etc.), previniendo complicaciones graves como mixedema, coma mixedematoso o tormenta tiroidea, mejorando significativamente la calidad de vida del paciente. Existen diversos métodos para la evaluación de la función tiroidea, incluyendo la medición de TSH, T4 libre, T3, anticuerpos tiroideos (anti-TPO, anti-Tg) y estudios de imagen como la ecografía tiroidea [3]. Sin embargo, estos métodos requieren equipos de laboratorio centralizados, personal altamente capacitado y tiempos de respuesta prolongados, lo que limita su acceso en entornos de recursos limitados o en el punto de atención. Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [4].

Principio

La prueba rápida de TSH SEMICUANTITATIVA (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección semicuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en tres regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-TSH, una segunda región de referencia 'R' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-ratón y una tercera de control 'C' que tiene impresos anticuerpos anti-ratón. La prueba también posee un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-TSH. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho, esta migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra contiene concentraciones de TSH por debajo de 0.1 mUI/L no se formará una línea de color en la región 'T'. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de TSH entre 0.5 mUI/L y 2.5 mUI/L se formará una línea de color en la región 'T' menos intensa que la línea de la región 'R'. Si la concentración está entre 3 mUI/L y 4 mUI/L, la intensidad de la línea de color en la región 'T' se observará igual de intensa que la línea de la región 'R'. Si la muestra contiene cantidades de TSH mayores a 5 mUI/L, la línea de color en la región 'T' tendrá un tono más intenso que la línea de color en la región 'R'. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-TSH, anticuerpos de captura anti-TSH y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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 empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Opcionales:

- Centrífuga
- Sistema de toma de muestra por venopunción

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 desde la palma hasta la yema del dedo anular o medio sin tocar el sitio de la punción.
- III. Perfóre la piel con una lanceta y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. A continuación, presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y libere el bulbo para recolectar la sangre. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- **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.

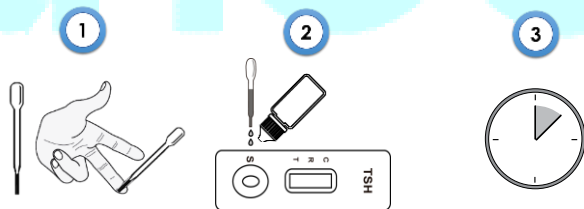
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero o plasma pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Las muestras de suero o plasma deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o 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, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

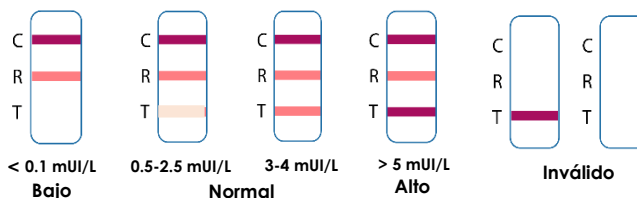
Instrucciones de uso

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

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Agregue la muestra y buffer en el pozo 'S' del cartucho como se indica:
Para muestras de suero o plasma:
 - Coloque 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de suero o plasma.
 - Coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.**Para muestras de sangre total/capilar:**
 - Coloque 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de sangre total o capilar.
 - Coloque 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de buffer.
3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 15 minutos.
No interprete el resultado después de 20 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 resultados



(Consulte la ilustración anterior)

BAJO (< 0.1 mUI/L): Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'R'. No aparece ninguna línea en la región 'T'. Esto indica que el nivel de TSH presente en la muestra es menor a 0.1 mUI/L.

NORMAL (0.5-4 mUI/L): Aparece una línea de color en la región 'C', otra línea en la región 'R' y una última línea en la región 'T'. La intensidad de color de la línea en la región 'T' respecto a la región 'R' dependerá del nivel detectado de TSH:

- Si la línea 'T' es menos intensa que la línea 'R', indica niveles de TSH entre 0.5-2.5 mUI/L.
- Si la línea 'T' es igual de intensa que la línea 'R', indica niveles de TSH entre 3-4 mUI/L.

ALTO (> 5 mUI/L): Aparece una línea de color en la región 'C', otra en la región 'R' y una última en la región 'T'. Si la línea 'T' es más intensa que la línea 'R', indica que el nivel de TSH es mayor a 5 mUI/L.

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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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 como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

1. Funcionalidad de reactivos:
 - Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental. Considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
2. Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para el diagnóstico.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
3. Alcance del Resultado (Semicuantitativo):
 - Esta es una prueba semicuantitativa; no proporciona un valor cuantitativo exacto, sino un resultado dentro de rangos definidos de < 0.1, 0.5-4 y > 5 mUI/L.
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. El rendimiento depende directamente de la carga del analito presente en la muestra.
4. Factores Técnicos:
 - Muestras con niveles de hematocrito fuera del rango [25% - 65%] pueden alterar la precisión de los resultados.
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
5. Observaciones Específicas (Particularidades):
 - 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 heterotrópicos (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 SEMICUANTITATIVA fue comparada con un método de referencia (CLIA), se obtuvo una exactitud global del 98.79%. La prueba ha sido evaluada con valores de < 0.1 mUI/L y > 5 mUI/L sin distinción de género.

Características de desempeño

Se procesaron un total de 166 muestras con la prueba y posteriormente fueron cuantificadas con un kit comercial de quimioluminiscencia (CLIA). Los resultados obtenidos por la prueba fueron comparados con la prueba CLIA por cada punto de corte:

Prueba rápida de TSH semicuantitativa	CLIA			Total
	> 5 mUI/L	0.5-4 mUI/L	< 0.1 mUI/L	
Cut-off	RESULTADOS			
>5 mUI/L	30	0	0	30
0.5-2.5 mUI/L	1	120	1	122
<0.1 mUI/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%)

Precisión

Intra-Ensayo

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

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada realizando 10 ensayos independientes con las mismas muestras. 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 TSH con los puntos de corte de la prueba.

• Acetaminofén (20 mg/dL)	• Ácido ascórbico (20 mg/dL)
• Cafeína (20 mg/dL)	• Ácido oxálico (600 mg/dL)
• Hemoglobina (1000 mg/dL)	• Creatina (200 mg/dL)
• Bilirrubina (1000 mg/dL)	• Triglicéridos (1,600 mg/dL)
• Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)	• Ácido gástrico (20 mg/dL)
• Albúmina (10,500 mg/dL)	• Urea (103 mg/dL)
• Colesterol (800 mg/dL)	• Factor reumatoide 40 U/mL

Reactividad cruzada

La prueba fue evaluada con muestras adicionadas con LH (500 mUI/mL), FSH (2,000 mUI/mL) y hCG (200,000 mUI/mL). No se presentó reactividad cruzada.

Referencias

- [1]. 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.
- [2]. 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>
- [3]. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hipotiroidismo". *Médico de Familia Australiana* 41 (8): 556-62.
- [4]. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. Kosack CS, Page AL, Van Hulsteijn 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 instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar