

Fineware™ Prueba cuantitativa rápida de TSH

Número de catálogo W220

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ TSH junto con los medidores Fineware™ FIA (N.º de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre total, suero y plasma humanos. La prueba se utiliza como ayuda en la evaluación de la función de la glándula pituitaria y la tiroides.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro . Sólo para uso profesional.

RESUMEN

La hormona estimulante de la tiroides (también conocida como tirotrópica, hormona tirotrópica, TSH o hTSH para la TSH humana) es una hormona pituitaria que estimula la glándula tiroides para que produzca tiroxina (T4) y luego triyodotironina (T3), que estimula el metabolismo de casi todos. tejido en el cuerpo. La TSH se produce cuando el hipotálamo libera una sustancia llamada hormona liberadora de tirotrópica (TRH). Luego, la TRH hace que la glándula pituitaria libere TSH. Es una hormona glicoproteica sintetizada y secretada por las células tirotrópicas en la glándula pituitaria anterior, que regula la función endocrina de la tiroides.

La determinación de los niveles de TSH se reconoce como una medida importante en la evaluación de la función tiroidea.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ TSH se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, específicamente el método de inmunodetección tipo sándwich. Agregue la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia en la almohadilla del conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de muestra migra sobre la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y antígeno son capturados por el otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la membrana. Por tanto, cuanto más antígeno hay en la muestra, más complejos se acumulan en la membrana.

La intensidad de la señal del detector de anticuerpos contra TSH refleja la cantidad de antígenos y los medidores Fineware™ FIA muestran las concentraciones de TSH en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida Fineware™ TSH se muestra como XXX,XX mIU/L de los medidores Fineware™ FIA.

PRECAUCIONES

- Este kit es únicamente para uso de diagnóstico in vitro . No lo tragues.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
- No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote de identificación.
- Chip que se inserta en los medidores Fineware™ FIA.
- El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en la prueba.

procedimientos.

- El kit de prueba cuantitativa rápida Fineware™ TSH solo funciona en los medidores Fineware™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien capacitados y realizadas en laboratorios, consultorios de médicos de cabecera, clínicas, farmacias, etc.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deseche después de un solo uso.

- Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de la muestra añadiendo. Esto indica que se ha utilizado el cartucho de prueba. No reutilice el cartucho de prueba.

- No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.
- El kit de prueba y el instrumento deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir vibraciones diminutas, que deben considerarse normales.

- Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben usarse por una vez. ejemplar únicamente. Deseche después de un solo uso.
- No utilice muestras de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.
- No fume, coma ni beba en áreas en las que se almacenen muestras o reactivos del kit. Son manejados.

- Las muestras de sangre y los materiales usados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Se deben seguir técnicas de seguridad, métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas para los materiales con riesgo biológico.

- La prueba cuantitativa rápida de TSH Fineware™ no debe utilizarse como prueba absoluta de enfermedad tiroidea. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.

- Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local, para resolver los problemas a tiempo.

- Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la prueba cuantitativa rápida de TSH Fineware™ TM debiera informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material proporcionado

- 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
- Chip de identificación
- Folleto con instrucciones de uso
- 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
- 25 tubos de tampón de detección

Material requerido pero no proporcionado

Función	Nombre del material	Nota
instrumento de prueba	Medidor FIA Fineware™	Número de modelo: FS-112
	Medidor FIA Fineware™ Más	Número de modelo: FS-113

	Medidor Fineware™ FIA II Más SE	Número de modelo: FS-114
	Medidor FIA III Fineware™ Más	Número de modelo: FS-205
Control de calidad	Fineware™ T3/T4/TSH Control múltiple	Número de catálogo W828
Separar el suero/ plasma	Centrífugo	Sólo para muestras de suero o plasma Para muestras de
Muestra de sangre	Recolección de sangre al vacío tubo	sangre completa venosa, suero o plasma.
	Juegos de pipetas de transferencia	Especificación de 100 µl
	guantes medicos	~~Bien ajustado~~
Cronometraje para paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30°C.
- No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para usar. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre total venosa:

Recoja la sangre con un tubo de extracción de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina o citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para Suero o Plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C hasta por 7 días. Para almacenamiento a largo plazo, se puede conservar por debajo de -20°C hasta 12 meses.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente. Sólo se pueden utilizar muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Fineware™ Manual de operación de medidores FIA. Deje que todos los materiales alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación y de los tampones. Inserte el chip de identificación en los medidores Fineware™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip de identificación.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de suero, plasma o sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de tampón de detección.

Paso3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Cargando

Extraiga 75 µL de la mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores Finecare™ FIA: el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: para FS-112, FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para FS-205, presione "Prueba", luego ingrese los tipos de muestra, presione "Iniciar" y luego inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra para comenzar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos. b) Para el modo de prueba rápida: configure el cronómetro y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de los medidores Finecare™ FIA. Presione "Iniciar prueba" para comenzar la prueba (aplicar a FS-112, FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de los medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los medidores Finecare™ FIA calculan los resultados de la prueba de TSH automáticamente y muestran las concentraciones exactas de TSH en la pantalla en forma de XXX,XX mIU/L.

Intervalo de referencia: 0,3~4,2 mIU/L.

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines de diagnóstico, los resultados siempre deben evaluarse con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: cuando los medidores Finecare™ FIA recuerdan que ninguna muestra o volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de escaneo está por debajo de la señal mínima preestablecida). Por favor vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el control múltiple Finecare™ T3/T4/TSH (n.º de catálogo W828) para la prueba cuantitativa rápida Finecare™ TSH y se puede utilizar en los siguientes casos.

· Cuando se abra una caja de un lote nuevo;
· En caso de que los medidores Finecare™ FIA o la prueba cuantitativa rápida Finecare™ TSH

no funcionan correctamente;

· En caso de que el resultado y los síntomas no sean consistentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso de Finecare™ T3/T4/TSH Multi-Control para conocer el funcionamiento detallado.

TRAZABILIDAD

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ TSH se ha estandarizado según el segundo estándar de referencia 80/558 de la OMS del IRP.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre entera, suero y muestra de plasma únicamente.
- Esta prueba ha sido verificada para uso de profesionales de la salud. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de esta instrucción para conocer los requisitos de capacitación y calificaciones requeridas por los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no es utilizado para la autoprueba.
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ TSH deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes de la muestra que tienen epítomos similares para unirse a los capturados. y anticuerpos detectores.
- En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítipo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad de la TSH, lo que resulta en una degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
- La sangre entera que utiliza anticoagulantes distintos de EDTA, heparina citrato de sodio no ha sido evaluada en la prueba cuantitativa rápida Finecare™ TSH y, por lo tanto, no debe usarse.
- Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Finecare™ TSH y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud

Se prueba un estudio comparativo en 209 muestras clínicas utilizando Finecare™ TSH Test Cuantitativo Rápido y el ensayo TSH de Roche Elecsys. La correlación fue 0,964. Coeficiente (r^2)

Rango de medición y capacidad de detección

- Rango de medición: 0,1~100 mIU/L
- Límite de detección (LoD): 0,1 mIU/L

Precisión

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se determinó utilizando controles de precisión de TSH con un lote de prueba, el CV fue ≤15%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado mediante controles de precisión de TSH. con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤15%.

Linealidad

Se analizó tres veces una concentración en serie de controles lineales de TSH; el coeficiente de correlación (r) fue ≥ 0,9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no tuvieron reacción cruzada con Finecare™ TSH Prueba Cuantitativa Rápida a las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
FSH	≤ 200 mIU/mL
LH	≤ 200 mIU/mL
HCG	≤ 1000 mIU/mL

Las siguientes sustancias no interfirieron con los resultados de la prueba de TSH en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
colesterol	≤ 60 mg/ml
bilirrubina	≤ 2 mg/ml
hemoglobina	≤ 40,0 mg/ml
de triglicéridos	≤ 10,0 mg/ml

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Diccionario de la herencia americana del idioma inglés, cuarta edición. Compañía Houghton Mifflin, 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A. McPherson. Interpretación clínica de pruebas de laboratorio de Widmann, 11ª ed. Compañía FA Davis, 2000. ISBN 0-8036-0270-7.
- Brabant G, Prank K, Ranft U, et al. Regulación fisiológica de la secreción circadiana y pulsátil de tirotropina en hombres y mujeres normales [J]. J Clin Endocrinol Metab, 1990, 70 (2): 403-409.
- Burger HG, Patel Y C. Hormona liberadora de tirotrofina - TSH [J]. Clin Endocrinol Metab, 1977, 6(1):83-100.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C		Número de lote		Numero de catalogo

	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Autorizado Representante
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road,
Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, República
Popular China
Teléfono: (+86) 400-830-8768
Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn
Sitio web: es.wondfo.com.cn



Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 gel , Bélgica

IFU-W220(1)-01-01
Versión: 00
2022/01/17