



Sistema de Test TSH Rápida Código de producto: 6025-300

Uso: La determinación cuantitativa de concentración de Tirotopina en suero humano en un ensayo inmunoenzimométrico de microplaca.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Medición de la concentración sérica de tirotopina (TSH), una glicoproteína con un peso molecular de 28.000 daltons y secretada de la pituitaria anterior, se considera generalmente como el indicador más sensible disponible para el diagnóstico de (pituitaria) hipotiroidismo primario y secundario (1, 2). Aumento de las concentraciones séricas de TSH, que es principalmente responsable de la síntesis y liberación de las hormonas tiroideas, es un indicador temprano y sensible de reserva de disminución de la tiroidea y en conjunción con tiroxina (T4) disminución de las concentraciones es diagnóstico de hipotiroidismo primario. El aumento previsto en las concentraciones de TSH demuestra el sistema de retroalimentación negativo clásico entre las glándulas pituitaria y tiroideas. Es decir, fallo primario glándula tiroidea reduce la secreción de las hormonas tiroideas, que a su vez estimula la liberación de TSH por la hipófisis.

Además, las mediciones de TSH son igualmente útiles en la diferenciación (hipotálamo) hipotiroidismo secundario y terciario de la enfermedad de la tiroidea primaria. La liberación de TSH de la pituitaria es regulada por el factor de liberación de tirotopina (TRH), que es secretada por el hipotálamo, y por la acción directa de T4 y triyodotironina (T3), las hormonas tiroideas, en la pituitaria. Aumentar los niveles de T3 y T4 reduce la respuesta de la pituitaria a los efectos estimulantes de TRH. En el hipotiroidismo secundario y terciario, las concentraciones de T4 son generalmente bajas y los niveles de TSH son generalmente bajos o normales. De cualquier deficiencia pituitaria TSH (hipotiroidismo secundario) o insuficiencia de la estimulación de la hipófisis por TRH (hipotiroidismo terciario) hace esto. La prueba de estimulación con TRH diferencia a estas condiciones. En hipotiroidismo secundario, respuesta de TSH a la TRH se embota, mientras que se obtiene una respuesta normal o tardía en el hipotiroidismo terciario.

Además, el advenimiento de análisis Inmunoenzimométrico ha proporcionado el laboratorio con la sensibilidad suficiente para permitir la diferenciación de hipertiroidismo de población eutiroideo y que se extiende la utilidad de las mediciones de TSH. Este método es un ensayo de generación de segundo, que proporciona los medios para la discriminación en el rango de hipertiroidismo eutiroideo. La sensibilidad funcional (<20% entre CV de ensayo) del procedimiento de una hora es 0.195 uIU/ml, mientras que el procedimiento de dos horas tiene una sensibilidad funcional de 0.095µIU/ml (3).

En este método, el calibrador de TSH, el espécimen paciente o el control primero se agrega a un pozo cubierto de estreptavidina. Se añaden monoclonal biotinilado y anticuerpos de enzimas etiquetados y los reactivos mezclados. La reacción entre los diversos anticuerpos de TSH y TSH nativo forma un complejo sándwich que se une con la estreptavidina cubierto al pozo.

Después de la incubación del período de incubación requerido, el anticuerpo unido a enzima tirotopina conjugado se separa del conjugado de enzima de tirotopina no unido por aspiración o decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo es cuantificada por la reacción con un sustrato adecuado para producir color.

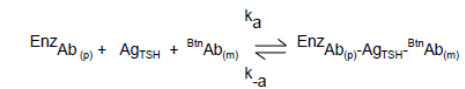
El empleo de varias referencias del suero de los niveles de tirotopina conocidos permite la construcción de una curva de respuesta a la dosis de la actividad y la concentración. De la comparación de la curva de respuesta a la dosis, una actividad especímenes desconocido puede ser correlacionada con la concentración de tirotopina.

PRINCIPIO

Ensayo inmunoenzimométrico (TIPO3)

Los reactivos esenciales requeridos para un ensayo inmunoenzimométrico incluyen alta afinidad y anticuerpos específicos (enzima conjugada e inmovilizada), con diferentes y reconocimiento distinto del epitome, en exceso, y antígeno nativo. En este procedimiento, la inmovilización se lleva a cabo durante el ensayo a la superficie de un pocillo de la microplaca a través de la interacción de estreptavidina recubierto en el pozo y exógeno agregado biotinilado anti-TSH anticuerpo monoclonal.

Mezclando el anticuerpo monoclonal biotinilado, el anticuerpo marcado con enzima y un suero que contiene el antígeno nativo, resultados de la reacción entre el antígeno nativo y los anticuerpos, sin competencia o impedimento estérico, para formar un complejo sándwich soluble. La interacción se ilustra por la siguiente ecuación:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)}$ = Anticuerpo monoclonal biotinilado (Cantidad en exceso)

Ag_{TSH} = Antígeno Nativo (Cantidad Variable)

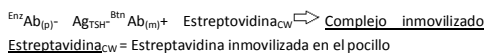
$\text{EnzAb}_{(p)}$ = Enzima policlonal anticuerpo (Cantidad en exceso)

$\text{EnzAb}_{(p)}\text{-Ag}_{\text{TSH}}\text{-B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)}$ = Complejo antígeno - anticuerpo Sandwich

k_a = Tasa constante de Asociación

k_a = Tasa constante de Disociación

Simultáneamente, el complejo es depositado en el pozo a través de la reacción de alta afinidad de estreptavidina y anticuerpo biotinilado. Esta interacción se ilustra a continuación:



Complejo inmovilizado = complejo sándwich unido a la superficie sólida

Después de que se alcanza el equilibrio, la fracción de anticuerpo unido se separa del antígeno no unido por decantación y evaporación. La actividad enzimática en la fracción de anticuerpo unido es directamente proporcional a la concentración de antígeno nativo. Mediante la utilización de diversas referencias del suero de los valores de antígeno conocido, una curva de respuesta a la dosis se puede generar a partir del cual la concentración del antígeno de un desconocido puede ser comprobada.

REACTIVOS

Materiales Provistos:

A. Calibradores de Tirotopina -1 ml/vial – Iconos A-F

Seis (6) viales de referencia para antígenos de TSH con niveles de 0(A), 0.5(B), 2.5 (C), 10.0 (D), 30(E) y 100(F) µIU/ml. Almacenar a 2-8°C. Un preservante ha sido adicionado.

Nota: Los calibradores, basados en suero humano, fueron calibrados usando una preparación de referencia, el cual fue ensayado otra vez con el 2do OMS IRP 80/558.

B. Reactivo Enzimático TSH- 13 ml/vial- Icono E

Un (1) frasco que contiene la enzima de afinidad marcada anticuerpo policlonal de cabra purificado, IgG monoclonal de ratón biotinilado en tampón, tinte y conservante. Almacenar a 2-8°C.

C. Microplaca revestida de Estreptavidina – 96 pocillos-Icono J

Después de la incubación de 96 pocillos revestida con estreptavidina y empaquetada en una bolsa de aluminio con un agente de secado. Almacenar a 2-8°C

D. Solución de lavado concentrado – 20 ml – Icono K

Un (1) vial contiene surfactante en solución salina. Un preservante ha sido adicionado. Almacenar a 2-8°C.

E. Reactivo sustrato A – 7 ml/vial- Icono S^A

Una (1) botella contiene tetrametilbencidina (TMB) en tampón. Almacenar a 2-8°C.

F. Reactivo sustrato B – 7 ml/vial- Icono S^B

Una botella contiene peróxido de hidrogeno (H₂O₂) en búfer. Almacenar a 2-8°C.

G. Solución de parada – 8 ml/vial

Una (1) vial contiene un ácido fuerte (1N HCl). Almacenar a 2-30°C.

H. Inserto del producto

Nota 1: No use reactivos después de la fecha de caducidad del kit.

Nota 2: Los reactivos abiertos son estables por sesenta (60) días cuando se almacena a 2-8°.

Nota 3: Ver al final de este prospecto de diversas configuraciones de reactivos por tamaño kit.

Requerido pero no provisto:

- Pipetas capaces de dispensar 25 µl, 50 µl y 100 µl con una precisión superior de 1.5%.
- Dispensador(s) para las entregas repetidas de los volúmenes 0.100ml y 0.350ml con una precisión mayor a 1.5%.
- Lavador de microplacas o una botella de apretón (opcional).
- Lector de microplacas con capacidad de absorción de 450 nm y 620 nm de longitud de onda.
- Papel absorbente para retirar excesos de los pozos de la microplaca.
- Cubierta plástica o de microplaca para las etapas de incubación.
- Aspirador de vacío (opcional) para los pasos de lavado.
- Temporizador.
- Contenedor de almacenamiento para el almacenamiento de tampón de lavado.
- Agua destilada o desionizada.
- Material de control de calidad.

PRECAUCIONES

Para el uso diagnóstico in vitro
No para el uso interno o externo en Humanos o Animales

Todos los productos que contienen suero humano se han encontrados no reactivos para el antígeno de superficie de la Hepatitis B, VIH 1&2 y anticuerpos para el VHC por los reactivos licenciados por la FDA. Como ningún ensayo conocido puede ofrecer completa seguridad a pesar que los agentes infecciosos estén ausentes, todos los productos sericos deben ser manejados como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir enfermedades. Los buenos procedimientos de laboratorio para el manejo de productos sanguíneos se pueden encontrar en el Centro de Control de Enfermedades/ Instituto Nacional de Salud, "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da edición, 1988, el HHS publicación

PREPARACION Y RECOLECCIÓN DE ESPÉCIMENS

Los especímenes deben ser sangre; suero o plasmay se toma con las precauciones habituales en la recogida de muestras por venopunción. Para la comparación exacta para establecer los valores normales, se debe obtener una muestra de suero en la mañana en ayunas. La sangre se debe recoger en un tubo de punción venosa con línea roja superior sin aditivos ni anticoagulantes (para suero) o tubo(s) de vacío que contiene EDTA o heparina. Deje que la sangre se coagule para muestras de suero. Centrifugar la muestra para separar el suero o plasma de las células.

Las muestras deben ser refrigeradas de 2-8°C por un periodo máximo de 5 (5) días. Si el espécimen(es) no pueden ser ensayados dentro de este tiempo, las muestras deben ser almacenadas a temperatura de -20°C por un máximo de 30 días. Evite usar muestras contaminadas. Evite el congelamiento y descongelamiento repetitivo. Cuando se analicen por duplicado, se requiere 0.05ml del espécimen es requerido

PREPARACIÓN DE REACTIVOS Y ALMACENAMIENTO

1. Buffer para lavado

Diluya el contenido de la solución de lavado a 1000 ml con agua destilada o desionizada en un contenedor de almacenaje adecuado. El buffer diluido puede ser almacenado a 20-27°C hasta 60 días.

2. Sustrato solución de trabajo

Vierta el contenido del frasco de color ámbar etiquetado con Solución "A" en el frasco claro etiquetado con Solución "B". Coloque la tapa amarilla en el frasco transparente para una fácil identificación. Mezclar y etiquetar en consecuencia. Conservar a 2-8°C.

Nota: No usar el sustrato si tiene coloración azul.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de proceder con el análisis, tenga todos los reactivos, sueros de referencia y controles a temperatura ambiente (20 - 27°C).

- Formatee el número requerido de micropozos para cada calibrador, control y muestra del paciente a ensayar por duplicado.
Devuelva los micropozos no usados en la bolsa de aluminio, selle y almacene a 2-8°C.
- Pipetear 0.025 ml (25 µl) del suero apropiado, control o espécimen en el pozo asignado.
- Añadir 0,100 ml (100 µl) del reactivo enzimático de TSH a cada pocillo. **Es muy importante para dispensar todos los reactivos cerca de la parte inferior del pocillo revestido.**
- Revolver la microplaca suavemente por 20-30 segundos para mezclar y cubrir.
- Incubar 30 minutos a temperatura ambiente. **
- Deseche el contenido de la microplaca por decantación o aspiración. Si decanta, golpee y seque la placa con papel absorbente.
- Agregue 350µl de buffer de lavado (ver sección de la preparación el reactivo), decante (golpee y seque) o aspirado. Repita dos (2) veces adicionales para un total de tres (3) lavados. **Un lavador de placas automático o manual puede ser utilizado. Siga las instrucciones del fabricante para el uso apropiado. Si emplea una botella dispensadora, llene cada pozo presionando el envase (evitando las burbujas de aire) para dispensar el lavado. Decantar el lavado y repetir dos (2) veces adicionales.**
- Añadir 100 µl de reactivo de sustrato a todos los pocillos. **Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo de reacción entre los pozos.**

NO AGITE EL PLATO LUEGO DE LA ADICION DE DELSUSTRATO

- Incubar a temperatura ambiente por quince (15) minutos.
- Añadir 0.050 ml (50 µl) de la solución de parada a cada pocillo y y mezcle gentilmente por 15-20 segundos. **Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo de reacción entre los pozos.**
- Leer la absorbancia de cada pocillo a 450 nm (utilizando una longitud de onda de referencia 620-630 nm para minimizar la imperfección de los pocillos) en un lector de microplaca. **Los resultados deben leerse dentro de los treinta (30) minutos de la adición de la solución de parada.**

** Para una mejor sensibilidad de gama baja (<0.5µIU/ml), incubar 60 minutos a temperatura ambiente. El calibrador 100µIU/ml debe excluirse ya se experimentará absorbancia sobre 3.0 unidades. Siga los pasos restantes.

Nota 1: Diluir las muestras de lectura de más de 100 uIU/ml por 1: 5 y 1:10 con calibrador '0' de TSH. Multiplique los resultados por el factor de dilución para obtener resultados precisos.

Nota 2: Si se necesita matriz de dilución adicional, un diluyente de suero universal puede adquirirse llamando a su representante o Monobind directamente.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe probar controles en los niveles en el rango bajo, normal y elevada para el monitoreo de rendimiento del ensayo. Estos controles deben ser tratados como desconocidos y valores determinados en cada procedimiento de prueba realizada. Gráficos de control de calidad se deben mantener para seguir el funcionamiento de los reactivos suministrados. Los métodos estadísticos pertinentes deben ser empleados para comprobar las tendencias. El laboratorio individual debe establecer los límites de rendimiento de ensayo aceptables. Otros parámetros que deben ser controlados incluyen los 80, 50 y 20% intersecciones de la curva de respuesta a la dosis para la reproducibilidad run-to-run. Además,

máxima absorción debe ser coherente con la experiencia pasada. Desviación significativa del funcionamiento establecido puede indicar el cambio inadvertido en condiciones o la degradación de los reactivos del kit experimentales. Los reactivos frescos se deben utilizar para determinar la razón de las variaciones.

CALCULOS DE LOS RESULTADOS

Una curva de respuesta a la dosis es usada para encontrar la concentración de las hormonas tiroideas en especímenes desconocidos.

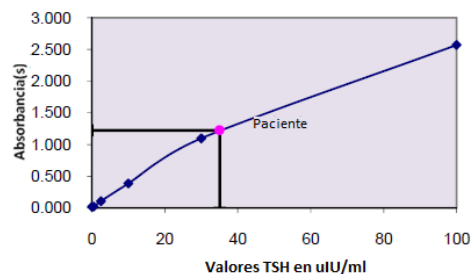
- Registre la absorbancia obtenida del listado del lector de microplacas como se describe en el Ejemplo 1.
- Trace la absorbancia para cada referencia duplicada del suero contra la correspondiente concentración de TSH en uIU/ml sobre papel milimetrado lineal (No promedie los duplicados de las referencias del suero antes de trazar).
- Conecte los puntos con una curva de mejor ajuste.
- Para determinar la concentración de TSH para un desconocido, localice la absorbancia promedio de los duplicados para cada desconocido en el eje vertical de la gráfica, encontrar el punto de intersección en la curva, y leer la concentración (en uIU/ml) desde el eje horizontal de la gráfica (los duplicados del desconocido se pueden promediar según se indica). En el siguiente ejemplo, la absorbancia media (1.227) intersecta la curva de respuesta a la dosis al (35.0uIU/ml) la concentración de TSH (Ver Figura 1).

EJEMPLO 1

| I.D. Muestra | Número de pozo | Abs (A) | Media Abs (B) | Valor (ng/dl) |
|--------------|----------------|---------|---------------|---------------|
| CAL A | A1 | 0.007 | 0.019 | 0.0 |
| | B1 | 0.009 | | |
| CAL B | C1 | 0.023 | 0.022 | 0.5 |
| | D1 | 0.020 | | |
| CAL C | E1 | 0.104 | 0.108 | 2.5 |
| | F1 | 0.112 | | |
| CAL D | G1 | 0.397 | 0.387 | 10 |
| | H1 | 0.377 | | |
| CAL E | A2 | 1.101 | 1.098 | 30 |
| | B2 | 1.095 | | |
| CAL F | C2 | 2.600 | 2.570 | 100 |
| | D2 | 2.540 | | |
| Control | G2 | 0.026 | 0.027 | 0.524 |
| | H2 | 0.028 | | |
| Paciente | A3 | 1.227 | 1.227 | 35.0 |
| | B3 | 1.227 | | |

* Los datos presentados en el Ejemplo 1 y la Figura 1 son sólo para ilustración y no se deben utilizar en lugar de una curva de respuesta a la dosis preparada con cada ensayo.

Figura 1



Nota: El software de reducción de datos diseñado para los ensayos de ELISA puede usarse también para la reducción de datos. **Este tipo de software es utilizado, la validación del software debe ser comprobada.**

PARAMETROS DE C.C.

Para que los resultados de los ensayos sean considerados válidos deben cumplirse los siguientes criterios:

- La absorbancia del calibrador "G" (40 µIU/ml) debe ser ≥ 1.3 .
- Cuatro de seis grupos de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos.

ANÁLISIS DE RIESGOS

El Formulario de Análisis de Riesgos y MSDS de este producto está disponible a petición de Monobind Inc.

A Rendimiento de ensayo

- Es importante que el tiempo de reacción en cada pocillo se mantenga constante para lograr resultados reproducibles.
- El pipeteo de las muestras no debe extenderse más allá de los diez (10) minutos para evitar la desviación del análisis.
- Muestras altamente lipémicas, hemolizadas o muy contaminadas no deben ser usadas.
- Si se utiliza más de una (1) placa, se recomienda repetir la curva de respuesta a la dosis.
- La adición de solución de sustrato inicia una reacción cinética, que se termina mediante la adición de la solución de parada. Por lo tanto, la solución de sustrato y de parada debe ser añadida en la misma secuencia para eliminar cualquier desviación durante reacción.
- Los lectores de la placa miden verticalmente. No toque la parte inferior de los pozos.
- Si no se retira la solución adherente adecuadamente en la aspiración o lavado por decantación podría resultar en una pobre replicación y resultados falsos.
- Use componentes del mismo lote. No mezclar los reactivos de diferentes lotes.
- Pipeteado exacto y preciso, así como siguiendo los requisitos exactos de tiempo y temperatura prescritos son esenciales. Cualquier desviación de Monobind IFU puede producir resultados inexactos.
- Todas las normas, reglamentos y leyes aplicables, incluyendo, pero no limitado a, los buenos procedimientos de laboratorio, deben seguirse estrictamente para garantizar el cumplimiento y la utilización adecuada del dispositivo.
- Es importante para calibrar todo el equipo por ejemplo, Pipetas, lectores, lavadoras y/o de los instrumentos automatizados utilizados con este dispositivo, y para llevar a cabo el mantenimiento preventivo de rutina.
- Riesgo Análisis- como exige la Directiva Marca CE IVD 98/79 / CE - para este y otros dispositivos, hechos por Monobind, se puede solicitar a través de correo electrónico de Monobind@monobind.com.

B Interpretación

- Los resultados de laboratorio por sí solas son sólo un aspecto para determinar el cuidado del paciente y no deben ser la única base para la terapia, sobre todo si el resultado tiene conflicto con otros determinantes.
- Para validar los resultados de las pruebas, los controles adecuados y otros parámetros debe estar dentro de los rangos mencionados y los requisitos de ensayo.
- Si se alteran los kits de prueba, como por ejemplo mediante la mezcla de diferentes partes de kits, lo que podría producir resultados falsos de las pruebas, o si los resultados se interpretan incorrectamente, **Monobind no tendrá ninguna responsabilidad.**
- Si se utiliza la reducción de datos controlados por ordenador para interpretar los resultados de la prueba, es imperativo que los valores predichos para los calibradores estén dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
- Concentración de TSH sérica depende de una multiplicidad de factores: la función de la glándula hipotálamo, la función de la glándula tiroidea, y la capacidad de respuesta de la hipófisis a intentarlo. Esta, la concentración de tirotrópina por sí sola no es suficiente para evaluar el estado clínico.
- Valores de TSH sérica pueden ser elevados por la intervención farmacológica. Domperidona, amiodarona, yoduro, fenobarbital, fenitoína y se han reportado para aumentar los niveles de TSH.
- Una disminución en los valores de tirotrópina se ha reportado con la administración de propranolol, metimazol, la dopamina y la tiroxina (T4).
- Las variaciones genéticas o degradación de TSH intacto en subunidades pueden afectar a las características de unión de los anticuerpos e influir en el resultado final. Estas muestras normalmente exhiben diferentes resultados entre los diversos sistemas de ensayo debido a la reactividad de los anticuerpos implicados.

"NO DESTINADOS EVALUACIÓN DEL RECIÉN NACIDO"

RANGOS ESPERADOS DE VALORES

Se realizó un estudio de la población adulta eutiroidea para determinar los valores esperados para el Sistema Test™ ELISA TSH AccuBind. El número y rango determinado se dan en la Tabla 1. Se usó un método no paramétrico (95% percentil estimado).

Tabla 1
Valores esperados para niveles del sistema de test TSH (en uIU/ml)

| Numero | 139 |
|--|-----------|
| Rango normal bajo | 0.39 |
| Rango normal alto | 6.16 |
| 70% Intervalos de confianza para 2,5 Percentil | |
| Rango Bajo | 0.28-0.53 |
| Rango Alto | 5.60-6.82 |

Es importante tener en cuenta que un establecimiento de rango de normalidad depende de una multiplicidad de factores como la especificidad del método, la configuración regional, la población analizada y la precisión del método en las manos de los técnicos. Por estas razones cada laboratorio debe depender del rango de valores esperados establecidos por el fabricante solamente hasta un rango dentro de la empresa puede ser determinada por los técnicos utilizando el método con una población indígena de la zona en que se encuentra el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A Precisión

El dentro y entre las precisiones de ensayo del sistema de prueba de TSH AccuBind™ se determinaron por análisis en tres diversos niveles de los sueros del control. El número (N), media (X) de valor, la desviación estándar (σ) y el coeficiente de variación (CV) para cada uno de estos sueros de control se presentan en la Tabla 2 y la Tabla 3.

Tabla 2
Dentro de ensayo de precisión (Valores en uIU/ml)

| Muestra | N | X | σ | C.V |
|---------|----|-------|------|-------|
| Pool 1 | 24 | 0.37 | 0.03 | 8.01% |
| Pool 2 | 24 | 6.75 | 0.43 | 6.4% |
| Pool 3 | 24 | 29.30 | 1.94 | 6.6% |

Tabla 3
Entre Ensayo de precisión * (Los valores en uIU/ml)

| Muestra | N | X | σ | C.V |
|---------|----|-------|------|------|
| Pool 1 | 10 | 0.43 | 0.04 | 9.3% |
| Pool 2 | 10 | 6.80 | 0.54 | 7.9% |
| Pool 3 | 10 | 28.40 | 1.67 | 5.9% |

* Medido en diez experimentos por duplicado durante 7 días.

B. Exactitud

El sistema de prueba™ ELISA TSH AccuBind se comparó con un ensayo de inmunoluminiscencia de referencia. Se utilizaron especímenes biológicos de poblaciones de hipotiroideo, eutiroideo e hipertiroidismo (Los valores oscilaron entre 0.01µIU/ml - 61µIU/ml). El número total de estos especímenes fue de 241. La ecuación de regresión de mínimos cuadrados y el coeficiente de correlación se calcularon para el método de TSH AccuBind™ ELISA en comparación con el método de referencia. Los datos obtenidos se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4
Mínimos cuadrados

Correlación media de regresión

| Método | Media (x) | Análisis de regresión | Coefficiente de correlación |
|-------------|-----------|-----------------------|-----------------------------|
| Este método | 4.54 | y=0.47+0.968x | 0,995 |
| Referencia | 4.21 | | |

máxima pequeñas cantidades de suero entre el método de TSH AccuBind™ ELISA y el método de referencia están indicados por la cercanía de los valores medios. La ecuación de regresión y correlación cuadrado coeficiente de menos indica un acuerdo excelente método.

C. Sensibilidad

La sensibilidad (límite de detección) se determinó mediante la determinación de la variabilidad del calibrador de suero 0 uIU/ml y utilizando el 2σ (95% de certeza) estadística para calcular la dosis mínima: Para 30 minutos de incubación = 0,10uIU/ml

D. Especificidad

La reactividad cruzada del sistema de prueba de TSH AccuBind™ ELISA para seleccionar sustancias fue evaluada agregando la sustancia que interfería a una matriz del suero en varias concentraciones. La reactividad cruzada fue calculada derivando un cociente entre la dosis de sustancia que interfería a la dosis de tirotrópina necesaria para producir la misma absorbancia.

| Sustancia | Reactividad Cruzada | Concentración |
|---------------------------------------|---------------------|---------------|
| Tirotrópina (hTSH) | 1.0000 | - |
| Foliotropina (hFSH) | <0.0001 | 1000 ng/ml |
| Hormona Luteotropina | <0.0001 | 1000 ng/ml |
| Hormona Gonadotropina coriónica (hCG) | <0.0001 | 1000 ng/ml |

REFERENCIAS

- Hopton MR, & Harrah JJ, "Immunoradiometric assay of thyrotropin as a first line thyroid function test in the routine laboratory", *Clinical Chemistry*, **32**, 691 (1986).
- Caldwell, G et al, "A new strategy for thyroid function testing", *Lancet*, **1**, 1117 (1985).
- Young DS, Pestaner LC, and Gilberman U, "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", *Clinical Chemistry*, **21**, 3660 (1975).
- Spencer, CA, et al, "Interlaboratory/Intermethod differences in Functional Sensitivity of Immunometric Assays of Thyrotropin (TSH) and Impact on Reliability of Measurement of Subnormal Concentrations of TSH", *Clinical Chemistry*, **41**, 367 (1995).
- Beck-Peccoz P, Persani L, "Variable biological activity of thyroid stimulating hormone", *Eur J Endocrinol*, **131**, 331-340 (1994).
- Braverman, LE, "Evaluation of thyroid status in patients with thyrotoxicosis", *Clin Chem*, **42**, 174-181 (1996).
- Fisher, DA, "Physiological variations in thyroid hormones. Physiological and pathological considerations", *Clin Chem*, **42**, 135-139 (1996).

Revisión:

Fecha: 010316

Cat# 6025-300

| Tamaño Reactivo | 96(A) | 192(B) | 96(A) | 192(B) |
|-----------------|----------|----------|----------|-------------|
| A) | 1ml set | 1ml set | 2ml set | 2ml set x 2 |
| B) | 1 (13ml) | 2 (13ml) | 1 (60ml) | 2 (60ml) |
| C) | 1 placa | 2 placa | 5 placas | 10 placas |
| D) | 1 (20ml) | 1 (20ml) | 1 (60ml) | 2 (20ml) |
| E) | 1 (7ml) | 2 (7ml) | 1 (30ml) | 2 (30ml) |
| F) | 1 (7ml) | 2 (7ml) | 1 (30ml) | 2 (30ml) |
| G) | 1 (8ml) | 2 (8ml) | 1 (30ml) | 2 (30ml) |

Para pedidos y consultas, por favor contacte

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: +1 949.951.2665 Email: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com

Por favor visite nuestro sitio web para aprender más acerca de nuestros otros interesantes productos y servicios



CEpartner4U, Esdoornlaan 13,
3951DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu