



#### USO PREVISTO

**AFIAS TSH** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de TSH (hormona estimulante de la tiroides) en sangre entera/suero/plasma humanos. Ayuda a la gestión y seguimiento de las afecciones tiroideas.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

#### INTRODUCCIÓN

La determinación del nivel sanguíneo de la hormona estimulante de la tiroides (TSH o tirotrópina) está reconocida como una medida importante en la evaluación de la función tiroidea<sup>1,2</sup>. La TSH es secretada por el lóbulo anterior de la hipófisis e induce la producción y liberación de triyodotironina (T3) y tiroxina (T4) por la glándula tiroides, que es la principal responsable del metabolismo corporal<sup>3</sup>. La TSH es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 28 000 daltones, que consta de dos subunidades químicamente diferentes, alfa (89 aminoácidos) y beta (115 aminoácidos)<sup>4,5</sup>. Aunque la concentración de TSH en sangre es extremadamente baja, es esencial para el mantenimiento de la función tiroidea normal. La liberación de TSH por la hipófisis anterior está regulada por la hormona liberadora de tirotrópina (TRH) producida por el hipotálamo. Los niveles sanguíneos de TRH y TSH están inversamente relacionados con los de las hormonas tiroideas. Cuando hay un nivel elevado de hormonas tiroideas en la sangre, el hipotálamo libera menos TRH, por lo que la hipófisis anterior segrega menos TSH. La acción contraria tendrá lugar cuando disminuyan los niveles de hormonas tiroideas en la sangre. Este proceso, conocido como mecanismo de autorregulación negativa, es responsable de mantener los niveles sanguíneos adecuados de estas hormonas<sup>6,7,8</sup>.

#### PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en una tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de TSH de la muestra.

#### COMPONENTES

**AFIAS TSH** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene

tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.

- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado TSH-biotina anti-beta, conjugado anti-TSH-fluorescencia, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, y azida sódica como conservante en Tris-HCl.
- La parte diluyente contiene sal y azida sódica como conservante en Tris-HCl.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, puntas C y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de la biotina en **AFIAS TSH** cuando la concentración de biotina en la muestra es inferior a 5 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS TSH** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
  - **AFIAS TSH** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
  - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado  
Heparina sódica

- La **punta C** debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.

- Se recomienda utilizar la punta C suministrada con el kit para obtener el resultado correcto de la prueba.
- La sangre entera debe analizarse inmediatamente después de la extracción.
- No realice una prueba con la punta C en modo general. Podría provocar un resultado erróneo.
- Debe limpiarse el exceso de sangre alrededor de la punta C.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta C para varias muestras.
- El cartucho AFIAS debe insertarse y colocarse en el soporte del cartucho antes de la extracción de la muestra de sangre.
- Al tomar la muestra de sangre, tenga cuidado de no crear burbujas de aire en la punta C.

#### LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede ~~arrojar~~ producir resultados falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede ~~arrojar~~ producir resultados falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. —Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF** SMFP-20

Componentes de **AFIAS TSH**

- Caja de cartuchos:
  - Cartucho 24
  - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1

- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1

#### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS A

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS TSH**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

■ <b>AFIAS-1</b>	<b>REF</b> FPRR019
■ <b>AFIAS-3</b>	<b>REF</b> FPRR040
■ <b>AFIAS-6</b>	<b>REF</b> FPRR020
■ <b>AFIAS-10</b>	<b>REF</b> FPRR038
■ <b>Boditech TSH Control</b>	<b>REF</b> CFPO-228
■ <b>Boditech TSH Calibrator</b>	<b>REF</b> CFPO-254
■ <b>Boditech Hormone Control</b>	<b>REF</b> CFPO-95
■ <b>Boditech Hormone Calibrator</b>	<b>REF</b> CFPO-107
■ <b>Punta C (30 µL)</b>	<b>REF</b> CFPO-199

#### RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS TSH** es sangre entera/suero/plasma humanos.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden conservarse durante 2 horas a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de dos semanas, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -70 ~ -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
  - No vuelva a congelar muestras una vez descongelada, puesto que los ciclos repetido de congelación-descongelación pueden afectar al resultado de la prueba. Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Extracción de una muestra de sangre entera con una punta capilar (Punta C)
  - ① Sostenga la punta C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta C.
  - ② La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre a la punta C y se detendrá.
  - ③ Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta.
  - ④ Vuelva a comprobar si la sangre entera se ha llenado correctamente en la punta C-tip y si el instrumento para pruebas AFIAS está preparado para una prueba en el "modo C-tip".

#### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS TSH** como se describe a continuación:— Cartuchos, puntas de pipeta, puntas C, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
  - Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
  - Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
  - Vacíe la caja de puntas.
  - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

**PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

**► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

**Modo general**

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho ([Tip](#)).
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 200 µL de la muestra ([sangre entera/suero/plasma/control](#)) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho ([Sample](#)).
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

**Modo punta C**

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C llena de sangre en el orificio de la punta del cartucho ([Tip](#)).
- 4) Seleccione el «modo [punta C-Tip](#)» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

**► AFIAS-10**

**Modo normal**

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho ([Tip](#)).
- 3) Pulse el botón «[DescargadoCargar](#)» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

**Modo de emergencia - Punta general**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) [Pase al modo](#) [Convierte el](#) «[PruebaModo de emergencia](#)» en AFIAS-10.

- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra ([sangre entera/suero/plasma](#)) en la pantalla.
- 5) Tome 200 µL de la muestra ([sangre entera/suero/plasma/control](#)) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho ([Sample](#)).
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

**Modo de emergencia – Punta en C**

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C con la muestra en el orificio de la punta del cartucho ([Sample](#)).
- 4) Pulse el botón «[DescargadoCargar](#)» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) [Pase al modo](#) [Convierte el](#) «[PruebaModo de emergencia](#)» en AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta ([punta C-Tip](#)) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 8) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

**INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA**

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de TSH de la muestra de prueba en términos de µIU/mL.
- Rango de referencia: 0,4 - 4,0 µIU/mL
- Rango operativo: 0,09 - 100 µIU/mL

**CONTROL DE CALIDAD**

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS TSH**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con [la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda](#). (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

■ **Sensibilidad analítica**

Límite de blanco (LoB) 0,03 µIU/mL  
 Límite de detección (LOD) 0,07 µIU/mL  
 Límite de cuantificación (LoQ) 0,09 µIU/mL

■ **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada  
 Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS TSH** no mostraron ninguna reactividad cruzada

significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
hCG	10 000 mIU/mL
LH	100 mIU/mL
FSH	100 mIU/mL

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en las concentraciones mencionada a continuación. —K<sub>2</sub> EDTA y el citrato de sodio tienen efectos sobre la prueba **AFIAS TSH** en el procedimiento. Por lo tanto, K<sub>2</sub> EDTA y el citrato de sodio como anticoagulante no se recomiendan en las pruebas TSH de AFIAS.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	1000 mg/dL
L-ácido ascórbico	5,25 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Colesterol	400 mg/dL
Triglicérido	1500 mg/dL
K <sub>2</sub> EDTA	9,9 mg/mL
Heparina sódica	330 U/L
citrato de sodio	40 mg/mL

■ **Precisión**

- Estudio en un solo centro

**Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)**

**Precisión intralaboratorio (precisión total)**

**Precisión lote a lote**

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS TSH** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

TSH [µIU/mL]	Estudio en un solo centro					
	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión lote a lote	
	MEDIA [µIU/mL]	CV (%)	MEDIA [µIU/mL]	CV (%)	MEDIA [µIU/mL]	CV (%)
0,5	0,51	5,50	0,51	6,06	0,50	6,37
5,0	5,06	5,14	5,05	6,32	5,03	6,20
50,0	49,54	6,56	49,57	6,02	49,83	6,59

- Estudio multicéntrico

**Reproducibilidad**

Se analizó un lote de **AFIAS TSH** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

TSH [µIU/mL]	Estudio multicéntrico	
	Media [µIU/mL]	CV (%)
0,5	0,50	6,33
5,0	5,00	6,14
50,0	49,90	6,11

■ **Exactitud**

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS TSH**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

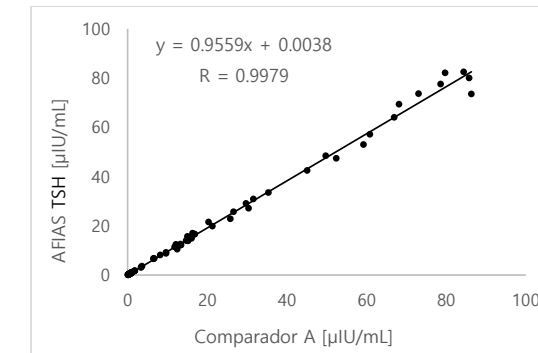
TSH [µIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA [µIU/mL]	Recuperación (%)
50,00	49,85	49,05	49,15	49,35	98,7
25,25	25,64	24,33	24,33	24,77	98,1



5,45	5,21	5,31	5,45	5,32	97,7
2,48	2,50	2,43	2,37	2,44	98,2
1,19	1,16	1,18	1,14	1,16	97,3
0,50	0,50	0,50	0,49	0,50	99,1

■ **Comparabilidad**

Las concentraciones de TSH de 100 muestras clínicas se cuantificaron independientemente con **AFIAS TSH (AFIAS-6)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). —La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



**REFERENCIAS**

1. Marshaal, J.C.: Clin. In Endocrinol. Metab, 1975, 4:545.
2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH.J. Clin. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clin. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.
4. Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.
5. Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.
6. Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
7. Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
8. Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease. Laurence M. Demers, Ph.D., F.A.C.B. and Carole A. Spencer Ph.D.,F.A.C.B., 2002 by the National Academy of Clinical Biochemistry.
9. Reference intervals for thyroid hormone in pregnant Chinese women, Panesar NS, Li CY and Rogers MS., Ann Clin Biochem 2001;38:329- 32.
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo

Con formato: Inglés (Reino Unido)

Documento n.º: INS-TS\_X-EN

Fecha de revisión: 18 de febrero de 2023 (Rev. 02)



	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398 (República de Corea)

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

