



Casete de prueba rápida de TSH (sangre total)

Prospecto
Para el autoanálisis

REF OTS-402H

Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de la hormona estimulante de la tiroides humana (TSH) en sangre total. Únicamente para diagnóstico in vitro.

RESUMEN

La hormona estimulante de la tiroides (también conocida como tirotrópina, hormona tirotrópica, TSH o hTSH para la TSH humana) es una hormona pituitaria que estimula la glándula tiroides para producir tiroxina (T_4), y luego triyodotironina (T_3) que estimula el metabolismo de casi todos los tejidos del cuerpo.¹ Es una hormona de la glucoproteína sintetizada y secretada por las células tirotrópicas en la glándula pituitaria anterior, que regula la función endocrina de la tiroides.^{2,3} TSH (con una vida media de aproximadamente una hora) estimula a la glándula tiroides a secretar la hormona tiroxina (T_4), que sólo tiene un efecto leve en el metabolismo. T_4 se convierte en triyodotironina (T_3), que es la hormona activa que estimula el metabolismo. Alrededor del 80% de esta conversión se encuentra en el hígado y otros órganos, y el 20% en la propia tiroides.¹

La prueba de los niveles de hormona estimulante de la tiroides * en la sangre se considera la mejor prueba inicial para el hipotiroidismo. ⁴ [TSH] Es importante tomar nota de la declaración del Panel de Consenso de Enfermedad Tiroides subclínica: "No hay un solo nivel de TSH en el que la acción clínica esté siempre indicada o contraindicada. Cuanto mayor sea la TSH, más convincente será la justificación del tratamiento. Es importante considerar el contexto clínico individual (por ejemplo, embarazo, perfil lipídico, anticuerpos ATPO)".⁵

El casete de prueba rápida de TSH (Sangre Total) es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de TSH en muestras de sangre total a una sensibilidad de 5µIU/mL. El casete de prueba rápida de TSH (Sangre Total) es una prueba simple que utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de TSH en sangre total.

PRECAUCIONES

Leer toda la información en este prospecto antes de llevar cabo la prueba.

- Únicamente para diagnóstico in vitro.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan los especímenes o kits.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30°C (36-86°F), evitando áreas con exceso de humedad. Si el empaque está dañado o abierto, no utilizar.
- Este kit de prueba está destinado a ser utilizado solo como una prueba preliminar y los resultados anormales repetidamente deben discutirse con el médico o el profesional médico.
- Respetar el tiempo indicado de manera estricta.
- Utilizar la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba debe desecharse según las normas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar dentro del envoltorio sellado a temperatura ambiente o refrigerar (2-30°C). La prueba es estable una vez pasada la fecha de vencimiento del empaque cerrado. La prueba debe permanecer en el empaque cerrado hasta su uso. NO CONGELAR No utilizar luego de la fecha de vencimiento

MATERIALES PROVISTOS

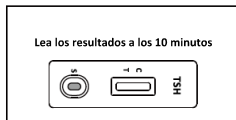
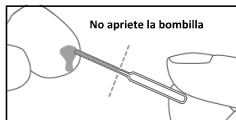
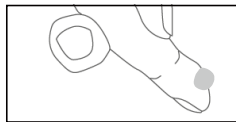
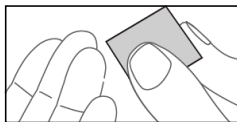
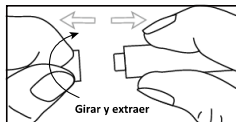
• Casete de prueba • Gotero capilar • Buffer • Almohadilla de alcohol • Lanceta • Inserto del paquete

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

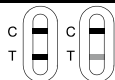
- Temporizador

PROCEDIMIENTO

1. Lávese las manos con jabón y enjuague con agua tibia clara.
2. El empaque debe estar a temperatura ambiente antes de abrirlo. Abra la bolsa de aluminio y saque el casete.
3. Retire y deseche con cuidado la tapa suelta de la lanceta.
4. Use la almohadilla de alcohol proporcionada para limpiar la punta de los dedos del dedo medio o anular como el sitio de la punción.
5. Presione la lanceta, en el lado de donde se extrajo la tapa; contra la yema del dedo (se aconseja el lado del dedo anular). La punta se retrae de forma automática y segura después de su uso.
6. Manteniendo la mano hacia abajo masajea el extremo que se pinchó para obtener una gota de sangre.
7. Sin apretar la bombilla gotero capilar, póngalo en contacto con la sangre. La sangre migra hacia el gotero capilar a la línea indicada en el gotero capilar. Puede masajear nuevamente su dedo para obtener más sangre si no se alcanza la línea. Evite las burbujas de aire.
8. Coloque la sangre recolectada en el pozo de muestra del casete, apretando la bombilla del gotero.
9. Espere a que la sangre se dispense totalmente en el pozo. Desenrosque la tapa de la botella tampón y agregue **2 gotas del Buffer** en el pozo de muestra del casete.
10. Esperar hasta que aparezcan las líneas de colores. Lea los resultados a los **10 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



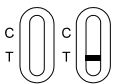
POSITIVO: Aparecen dos líneas. Aparecen tanto la línea T (Prueba) como la C (Control).

Este resultado significa que el nivel de TSH es **más alto de lo normal (5µIU / ml)** y que debe consultar a un médico.



NEGATIVO: Aparece una línea. Sólo aparece la línea de control (C).

Este resultado significa que el nivel de TSH no está en el rango para considerar el hipotiroidismo.



INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de muestra o las técnicas incorrectas de procedimiento son las razones más comunes por las que puede fallar la prueba. Revisar el procedimiento y repetir el análisis con una nueva prueba. Si el problema continúa, dejar de utilizar el kit de prueba y contactar al distribuidor local.

LIMITACIONES

1. El casete de prueba rápida de TSH (sangre total) es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. La prueba debe usarse para la detección de TSH solo en muestras de sangre total. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de TSH pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El casete de prueba rápida de TSH (sangre total) es solo para detectar el hipotiroidismo primario de la población adulta, no para los recién nacidos.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Una prueba positiva debe confirmarse utilizando un ensayo cuantitativo de TSH de laboratorio.
5. Los resultados falsos positivos pueden ocurrir debido a anticuerpos heterófilos (inusuales). En ciertas condiciones clínicas como el hipotiroidismo central, los niveles de TSH pueden ser normales / bajos, a pesar del hipotiroidismo. Se recomienda la consulta médica para excluir tales casos.
6. Para el hipotiroidismo central / secundario, la TSH no es un biomarcador confiable, que ocurre en 1 de cada 1.000 casos de hipotiroidismo.

INFORMACIONES EXTRAS

1. ¿Cómo funciona la prueba de TSH?

La hormona estimulante de la tiroides (TSH) activa la glándula tiroides. Por lo tanto, un nivel de TSH superior a 5µIU / ml en caso de un resultado positivo, indica una tiroides poco activa (hipotiroidismo), que necesita más TSH.

2. ¿Cuándo se debe usar la prueba?

En caso de hipotiroidismo se presentan síntomas como sentirse cansado, deprimido o frío regularmente, aumento de peso, piel seca, cabello quebradizo, estreñimiento duradero o irregularidades del ciclo menstrual en las mujeres. Se recomienda realizar una prueba rápida de TSH con fines de detección. La prueba rápida de TSH se puede utilizar en cualquier momento del día. Sin embargo, no se puede ni se debe realizar en caso de tratamiento médico hormonal de la tiroides.

3. ¿Puede el resultado ser incorrecto?

Los resultados son precisos en la medida en que las instrucciones se respetan cuidadosamente. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si el casete de prueba rápida TSH se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de sangre dispensada en el pocillo de muestra no es suficiente, o si el número de gotas de tampón es inferior a 2 o superior a 3. El gotero capilar proporcionado en la caja permite asegurarse de que el volumen de sangre recolectado sea correcto. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existen posibilidades de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación del resultado. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva, sea cual sea la intensidad de color de la línea de prueba.

5. Si leo el resultado después de 20 minutos, ¿será confiable el resultado?

No. El resultado debe leerse a los 10 minutos después de agregar el Buffer. El resultado no es confiable después de 20 minutos.

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Si el resultado es positivo, significa que el nivel de TSH en la sangre es más alto de lo normal (5µIU/ ml) y que debe consultar a un médico para mostrar el resultado de la prueba. Luego, el médico decidirá si se debe realizar un análisis adicional.

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Si el resultado es negativo, significa que el nivel de TSH está por debajo de 5µIU/mL y está dentro del rango normal. Un caso de hipertiroidismo, aunque raro, pero no se puede excluir en función de los resultados de dichas pruebas. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A, McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
5. Surkes et al., JAMA 291:228, 2004.
6. Daniel, GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p.1666)

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
	Solo para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2°C -30°C
	No utilizar si el empaque está dañado

	Pruebas por kit
	Utilizar antes de
	Número de lote
	Fabricante

	Catálogo #
	No reutilizar



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com

Número:
Revision date :