



USO PRETENDIDO

ichroma TSH Plus é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de TSH em soro/plasma/sangue total humano. É útil como um auxiliar no gerenciamento e monitoramento na avaliação da função tireoidiana.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A determinação dos níveis séricos ou plasmáticos do hormônio estimulante da tireoide (TSH ou tirotrófina) é reconhecida como uma medida importante na avaliação da função tireoidiana. O hormônio estimulante da tireoide é secretado pelo lobo anterior da glândula pituitária e induz a produção e liberação de tiroxina (T4) e triiodotironina (T3) na glândula tireoide. É uma glicoproteína com um peso molecular de aproximadamente 28.000 daltons, consistindo em duas subunidades quimicamente diferentes, alfa e beta. Embora a concentração de TSH no sangue seja extremamente baixa, é essencial na manutenção da função tireoidiana normal. A liberação de TSH é regulada por um hormônio liberador de TSH (TRH) produzido pelo hipotálamo. Os níveis de TSH e TRH estão inversamente relacionados ao nível do hormônio tireoidiano. Quando há um alto nível de hormônio tireoidiano no sangue, menos TRH é liberado pelo hipotálamo, portanto, menos TSH é secretado pela hipófise. A ação oposta ocorrerá quando houver diminuição dos níveis de hormônios tireoidianos no sangue. Esse processo, conhecido como mecanismo de feedback negativo, é responsável por manter os níveis sanguíneos adequados desses hormônios.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche: o anticorpo seco presente no tubo de detecção, uma vez diluído com o diluente, se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo. Este complexo migra pela matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira teste. Quanto maior a concentração de antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo equipamento ichroma para calcular a concentração de **TSH** na amostra.

COMPONENTES

- O kit ichroma TSH Plus consiste em 'Cassetes', 'Detectores', 'Diluyente', 'Tubos capilares' e um 'ID Chip'.
- O cassette contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-TSH humana na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- Cada cassette é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. Cada caixa contém 25 cassetes selados, um ID Chip e 25 tubos capilares selados.
- O detector contém um conjugado fluorescente anti-TSH humano e conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, soro de albumina bovina (BSA) como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- Cada detector contém 2 grânulos. 25 tubos do detector são embalados em um invólucro e embalados em uma caixa em conjunto com 5 mL do diluente.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip, detector e diluente) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar. Um tubo com detector e o cassette devem ser usados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassette deve permanecer em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassette caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, DETECTOR, DILUENTE E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **TSH PLUS** e os equipamentos ichroma deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os detectores, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma TSH Plus** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma TSH Plus** deve ser usado somente em conjunto com o equipamento **ichroma II**.
 - Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam heparina sódica devem ser evitados.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassette é estável por até 20 meses se armazenado de 4 - 30 °C, enquanto estiver selado na embalagem original.
- O detector e o diluente são estáveis por até 20 meses se armazenados a 2 - 8 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassette, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.

- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma TSH Plus**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - Tubos Capilares (35 µL) 25
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
- Caixa do tampão:
 - Detectores (vedado com tampa plástica) 25
 - Diluyente 1 x 5 mL

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma TSH Plus**.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - ichroma II (MS: 10350840297)**
 - Boditech Hormone Control (MS: 10350840307)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma TSH Plus** são **soro/plasma/ sangue total humano**.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.
- Amostras de sangue da ponta do dedo devem ser coletadas da seguinte forma:
 - A amostra de sangue capilar deve ser coletada da seguinte forma:
 - Posicionar a mão com a palma voltada para cima. O sangue deve ser preferencialmente extraído do dedo médio ou anelar da mão não-dominante. Aplicar pressão intermitente em direção à ponta do dedo.
 - Fazer a assepsia na ponta do dedo
 - Deixar o dedo secar completamente, pois não haverá a formação da gota se o local da punção estiver úmido, e o álcool residual na ponta do dedo pode diluir a amostra de sangue e afetar o resultado do teste.
 - Segurar o dedo e perfurar a ponta, pressionando firmemente com uma lanceta estéril em uma posição fora do centro.
 - Limpar a primeira gota de sangue com uma gaze esterilizada ou algodão.
 - Massagear o dedo em direção à ponta para formar uma nova gota. O sangue fluirá facilmente se o dedo for mantido em um nível mais baixo do que o cotovelo.
 - Segurar o tubo capilar tocando com a ponta na gota de sangue.
 - Deixar o sangue preencher completamente o tubo capilar.

- Pode ser necessário massagear o dedo novamente para uma gota adicional de sangue preencher o tubo capilar completamente.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma TSH Plus**: Cassetes selados, Detectores, Diluyente, Tubos capilares e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes é o mesmo do ID Chip, assim como o da caixa do tampão detector.
- MANTENHA O CASSETE SELADO E O TAMPÃO DE DETECÇÃO À TEMPERATURA AMBIENTE POR PELO MENOS 30 MINUTOS ANTES DA REALIZAÇÃO DO TESTE.** Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Transferir com o auxílio de uma pipeta **150 µL** do diluyente para o tubo contendo o detector.
- Transferir **35 µL** da amostra (**soro/ plasma/ sangue total/control**) para o tubo contendo o detector. Se o teste for realizado com sangue total capilar, transfira o tubo capilar preenchido para o tubo do detector.
- Fechar a tampa do tubo e homogeneizar a amostra vigorosamente por agitação cerca de 20 vezes.
- Pipetar **75 µL** da amostra preparada e dispensar no poço de amostras do cassete.
- Deixar o cassete com a amostra carregada a temperatura ambiente por **12 minutos**.



Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexacto.

- Para realizar a leitura, inserir o cassete no suporte do equipamento **ichroma II**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão "Start" no **ichroma** para iniciar o processo de digitalização.
- O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente

(Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento **ichroma II** para informações e instruções completas.)

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor **ichroma II** calcula o resultado do teste automaticamente e determina a concentração de TSH em **µIU/mL**.

- Intervalo de referência:

Status	TSH (µIU/mL)
	0 dias 1,0 – 39,0
	5 dias 1,7 – 9,1
Gestação e infância	1 ano 0,4 – 8,6
	2 anos 0,4 – 7,6
	3 anos 0,3 – 6,7
	4 – 19 anos 0,4 – 6,2
Adultos	20 – 54 anos 0,4 – 4,2
	55 – 87 anos 0,5 – 8,9
Gravidez	1º Trimestre 0,3 – 4,5
	2º Trimestre 0,5 – 4,6
	3º Trimestre 0,8 – 5,2

- Faixa de medição: 0,1 – 50 µIU/mL.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os controles não são fornecidos com o kit **TSH PLUS**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica

Limite do Branco (LOB)	0,05 µIU/mL.
Limite de detecção (LOD)	0,08 µIU/mL.
Limite de quantificação (LOQ)	0,1 µIU/mL.

Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

Não houve reação cruzada significativa com os materiais utilizados abaixo:

Material de reatividade cruzada	Conc. [mIU/mL]
hCG	10,000
LH	100
FSH	100

- Interferência

Não houve interferência significativa com o material interferente utilizado:

Material de reatividade cruzada	Conc.
D-glicose	55 mmol/L
Ácido L-ascórbico	170 µmol/L
Bilirrubina	100 µmol/L
Hemoglobina	300 g/L
Colesterol	13 mmol/L
Triglicerídeos	20 mmol/mL

Precisão:

- Entre lote

Uma pessoa testou 3 lotes diferentes do **ichroma TSH Plus**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram **ichroma TSH Plus**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre dias

Uma pessoa testou **ichroma TSH Plus** durante cinco dias, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Uma pessoa testou **ichroma TSH Plus** em três locais diferentes, dez vezes em cada concentração do controle padrão

Conc. (µIU/mL)	Entre lote		Entre pessoas		Entre dias		Entre locais	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)
0,5	0,50	6,69	0,50	6,10	0,50	6,85	0,51	5,82
5	5,02	5,24	5,01	5,64	5,10	5,74	4,98	5,34
25	25,10	5,84	24,82	5,61	25,42	5,93	24,73	5,59

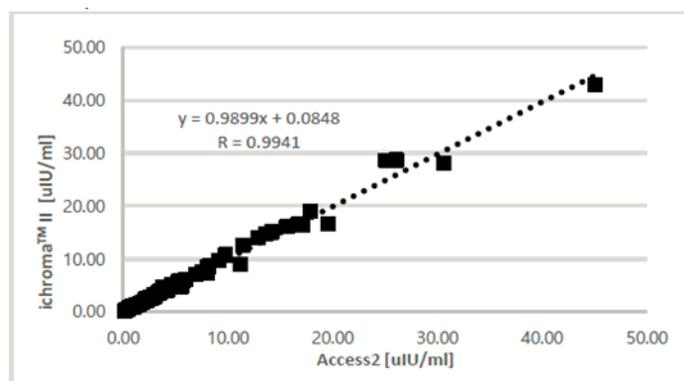
Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma TSH Plus**. O teste foi repetido, 10 vezes em cada uma das diferentes concentrações

Conc. (µIU/mL)	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	AVG	Recuperação (%)	AVG	Recuperação (%)	AVG	Recuperação (%)
0,15	0,15	101	0,15	100	0,15	101
0,5	0,51	102	0,52	103	0,5	100
2,5	2,47	99	2,61	104	2,44	98
12,7	12,42	98	12,6	99	12,81	101
15	14,99	100	15,42	103	14,62	97

Comparabilidade

A concentração de TSH em 80 amostras clínicas foram quantificadas independentemente com **ichroma TSH Plus** e Access 2 (Beckman Coulter Inc. Estados Unidos) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foi $y=0,9899x + 0,0848$ e $R=0,9941$, respectivamente.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCIAS

- Marshaal, J.C.: Clinica. In Endocrinol. Metab, 1975, 4:545.
- Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH. J. Clinica. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
- Jeffcoate, S.L.: Clinica. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.
- Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.
- Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.
- Berger, S. and Quinn, J.L., Fund. Clin. Chem., N. W. Tietz(ed.), W. B. Saunders Co., Phila., PA 14, 824-848(1976).
- Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
- Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
- Clinical Guide to Laboratory Tests. Ed. N.W. Tietz, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 19106, 1995

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do

Republic of Korea

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

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

www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840323

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br