

Hormone

ichroma™ TSH Plus

USO PRETENDIDO

ichroma™ TSH Plus é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de TSH em soro/plasma/sangue total. 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.

PRINCÍPIOS

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche. O anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno da amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que 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

ichroma™ TSH Plus consiste em 'cassetes', 'tubos detectores', 'diluente do detector'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta estreptavidina na linha teste e IgY de galinha na linha controle. Todos os cartuchos são selados individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante.

- O tubo do detector contém 2 grânulos de conjugado fluorescente anti-TSH humano, conjugado anti-TSH-biotina humana, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica como conservante em tampão fosfato salina (PBS). Todos os tubos detectores são embalados em uma bolsa.
- O diluente do detector contém albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador, tween 20 como detergente, azida sódica como conservante em tampão fosfato salina (PBS) e está previamente dispensado em um frasco. O diluente do detector está embalado em uma caixa.

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 cassete devem ser usados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete 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 equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações durante o uso.
- Os detectores, diluentes do detector, ponteiras, tubos capilares e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- O detector e o diluente do detector contêm azida sódica (Na₃) e eles podem causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evitar contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.
- Nenhuma interferência de biotina foi observada no **ichroma™ TSH Plus** quando a concentração de biotina na amostra estava abaixo de 20 ng/mL. Se um paciente estiver utilizando biotina em dosagem superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- 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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



conjunto com o equipamento ichroma.

- Os seguintes anticoagulantes recomendados devem ser utilizados.

Anticoagulante recomendado

Heparina sódica, Heparina de Lítio

■ O tubo capilar deve ser usado nas seguintes condições:

- O tubo capilar fornecido com o kit é recomendado para obter o resultado correto do teste.
- O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.
- O excesso de sangue total ao redor do tubo capilar deve ser removido.
- Para evitar contaminação cruzada, não reutilize o tubo capilar para várias amostras.

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 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.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de armazenamento			
Componentes	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2 – 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Uso único
Tubo do detector	2 – 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Uso único
Diluyente do detector	2 – 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
	2 – 30 °C	12 meses	Após aberto

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ TSH Plus**

- Caixa do cassete:
 - Cassetes 25
 - Detector 25
 - Diluyente do detector 1
 - Tubos capilares (35 µL) 25
 - ID chip 1
 - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

OS seguintes itens podem ser adquiridos separadamente

do kit **ichroma™ TSH Plus**.

- Equipamentos para teste ichroma™
 - **ichroma™ II** (MS: 10350840297)
 - **ichroma™ III** (MS: 10350840404)
- **Boditech TSH Plus Control** (Aguardando MS ANVISA)

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizadas no kit **ichroma™ TSH Plus** são sangue total/soro/plasma 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.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por uma semana a 2-8°C antes de serem testadas. Se um período maior de armazenamento for necessário as amostras de soro e plasma devem ser congeladas abaixo de -20°C.
- O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados
- Entretanto, as amostras de sangue total não devem ser mantidas congeladas em hipótese alguma.
- A repetição de ciclos de congelamento-descongelamento da amostra pode afetar o resultado do teste, por isso, uma vez descongeladas, as amostras não devem ser congeladas novamente.
- Amostras de sangue total podem ser usadas para coletar conforme abaixo:
 - ① Use luvas descartáveis e equipamentos de proteção para segurança.
 - ② Abra a embalagem zipperbag que possui tubos capilares.
 - ③ Retire o tubo capilar e verifique se há danos ou contaminação.
 - ④ Segure a alça do tubo capilar e toque a superfície do sangue com o tubo capilar.
 - ⑤ Encha-o completamente com sangue.(Certifique-se de que não haja bolhas de ar no tubo capilar. Não deixe sangue na superfície do tubo capilar. Se o sangue atingir a superfície do tubo capilar, remova-o suavemente com gaze.)

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ TSH Plus**: Cassetes selados, Detectores, Diluyente, Tubos capilares, ID Chip e instrução de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes é o mesmo do ID Chip, assim como o do tubo detector e do diluyente do detector.
- **MANTENHA O CASSETE SELADO, O DETECTOR E O DILUYENTE DO DETECTOR 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

► **ichroma™ II****Modo Multi Teste**

- Transfira 150 µL do diluente do detector utilizando uma pipeta para o tubo do detector contendo os 2 grânulos. Quando os grânulos estiverem completamente dissolvidos no tubo detector, o tampão de detecção está pronto.
(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não exceder 30 segundos).
- Transfira 35 µL de amostra (sangue total/soro/plasma/controle) utilizando uma pipeta para o tubo detector.
- Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra por agitação cerca de 10 vezes.
(A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente. Não exceder 30 segundos).
- Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense dentro do poço de amostra do cassette.
- Mantenha o cassette a temperatura ambiente por 12 minutos.
⚠ Escaneie o cassette carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso contrário, podem ocorrer resultados inexatos.
- Para escanear o cassette carregado com a amostra, insira-o no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™. Verifique a orientação correta do cassette no instrumento antes de empurrá-lo totalmente para dentro. Uma seta marcada no cassette indica a orientação correta.
- Pressione o botão 'START' no instrumento para teste ichroma™ para iniciar o processo de escaneamento.
- O instrumento para testes ichroma™ iniciará o escanear do cassette carregado com a amostra imediatamente.
- Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

Modo Teste Único

- O procedimento do teste é o mesmo do 'Modo Multi Teste' etapas de 1) – 4).
- Insira o cassette carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™. Verifique a orientação correta do cassette no instrumento antes de empurrá-lo totalmente para dentro. Uma seta marcada no cassette indica a orientação correta.
- Pressione o botão 'Start' no instrumento ichroma™.
- O cartucho é inserido no instrumento para testes ichroma™ e iniciará automaticamente a digitalização do cartucho carregado de amostra após 12 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

► **ichroma™ III**

- O procedimento do teste é o mesmo do 'Modo Teste Único'.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de TSH da amostra teste em µIU/mL.
- Valor de referência: 0.4 - 4.0 µIU/mL
- Faixa de medição: 0.1 – 50.0 µIU/mL

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 de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação a validade dos resultados dos testes.
- Os controles não são fornecidos com o kit ichroma 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

As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores do que as fisiologicamente normais presentes no sangue. Os resultados com **ichroma™ TSH Plus** não apresentaram reatividade cruzada significativa com esses materiais utilizados.

Material de Reatividade Cruzada	Concentrações
hCG	500,000 mIU/ml
LH	1,000 mIU/ml
FSH	1,000 mIU/ml

- Interferência

Os interferentes listados na tabela abaixo foram adicionados às amostras testes nas concentrações citadas abaixo. Os resultados com **ichroma™ TSH Plus** não apresentaram interferência significativa com esses materiais utilizados.

Material interferente	Concentração
D-glicose	60 mM/L
Ácido L-ascórbico	0.2 mM/L
Bilirrubina [conjugada]	0.4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicerídeos	40 mM/L

■ **Precisão**

- 3 lotes do **ichroma™ TSH Plus** foram testados por 21 dias (7 dias com 1 lote em 1 local por um operador). Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi duplicado.

- Repetibilidade (precisão intra corrida)

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

A repetibilidade do **ichroma™ TSH Plus** foi avaliada com resultados de 1 lote.

- Precisão total (precisão dentro do laboratório)

A precisão total do **ichroma™ TSH Plus** foi avaliada com resultados de 1 lote.

- Precisão lote a lote

A precisão lote a lote do **ichroma™ TSH Plus** foi avaliada com resultados de 3 lotes.

- Entre pessoa

Três pessoas diferentes testaram o mesmo lote de **ichroma™ TSH Plus**, dez vezes em cada concentração do controle padrão

- Entre locais

Três pessoas diferentes testaram o mesmo lote de **ichroma™ TSH Plus** em três locais diferentes, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre leitores

Três operadores diferentes testaram o mesmo lote de **ichroma™ TSH Plus** com três leitores diferentes, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

TSH [μIU/mL]	Repetibilidade		Precisão total	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.5	0.49	5.05	0.49	5.70
5	4.97	7.46	4.94	7.91
25	24.73	5.74	24.79	6.14

TSH [μIU/mL]	Precisão lote a lote		Entre pessoas	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.5	0.50	6.42	0.49	6.34
5	5.02	7.62	4.91	6.51
25	24.96	6.05	24.96	5.02

TSH [μIU/mL]	Entre locais		Entre leitores	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.5	0.52	5.41	0.51	5.38
5	4.84	5.87	4.79	6.37
25	25.24	4.69	25.25	4.47

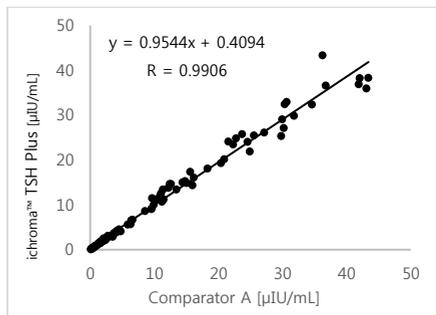
■ Acurácia

A acurácia foi confirmada pelo teste com 3 lotes diferentes do **ichroma™ TSH Plus**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

TSH [μIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
25.0	24.5	24.7	24.0	24.4	97.6
20.6	21.1	21.8	20.9	21.3	103.2
16.2	16.4	15.9	17.1	16.5	101.7
11.8	12.1	12.3	12.2	12.2	103.0
7.4	7.6	7.4	7.7	7.6	102.4
3.0	3.2	3.1	3.3	3.2	106.1

■ Comparabilidade

A concentração de TSH em 100 amostras clínicas de soro foi quantificada independentemente com **ichroma™ TSH Plus (ichroma™ II)** e **comparador A** de acordo com os procedimentos de testes prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e o coeficiente de correlação são os seguintes:



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.

REFERÊNCIAS

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

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

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



	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