TSH

MÉTODO
Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE
Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de TSH (Hormônio Estimulante da Tireoide) em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO
A determinação dos níveis séricos ou plasmáticos do hormônio estimulante da tireoide (TSH ou tireotropina) 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) da glândula tireoide.

FUNDAMENTO
O TSH é um teste quantitativo para detecção de TSH (Hormônio Estimulante da Tireóide) no soro, plasma e sangue total com base no imunoensaio de fluorescência.
Através do método de imunodetecção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver TSH, ela se liga ao anticorpo anti-TSH que está conjugado com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de TSH na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de TSH na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30ºC. Não congelar. Cada sachê contém:
A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho (< 800 ng)
- Região de teste (T): Antígeno de captura (< 800 ng)
- Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti-TSH (< 200 ng) marcado com microesferas fluorescentes.
B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30ºC. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30ºC. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:
Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiras e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES
1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
2. O cassete do kit TSH só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
3. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
4. Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
5. O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
6. Reagentes de kits com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
7. O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
8. Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
9. Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
10. Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
11. O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
12. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE
O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

TERMOS E CONDIÇOES DE GARANTIA
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA
Tipo de Amostra: Soro, Plasma e Sangue Total
Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.
O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA. Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente e não pode ser congelado.
Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE
Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
2. Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
3. Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
4. Retire o cassete – TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
5. Execute a técnica de acordo com o tipo de amostra:
Soro ou Plasma: Pipete 100 µL de soro ou plasma dentro do poço de amostra.
Sangue Total: Pipete 120 µL de sangue total dentro do poço de amostra e imediatamente adicione 1 gota do DIL no poço de amostra.
6. Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:
Teste Rápido: Dispare o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.
Teste Padrão: Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALOR DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
0,3 – 4,2 µUI/mL	Valor normal

Obs.: O valor de referência sugerido deve ser confirmado e estabelecido por cada laboratório.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
1. O kit TSH é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa da TSH.
2. O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliar distúrbios da função da tireoide.
3. O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
4. Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítopos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
5. Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE
Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.
Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO
Um estudo comparativo com 200 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,9799.

PRECISÃO
Repetibilidade
A repetibilidade foi determinada usando 3 repetições de 2 amostras de concentrações diferentes de TSH, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 15%.

Reprodutibilidade
A reprodutibilidade foi determinada usando 20 repetições de 1 amostra, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 20%.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE
A faixa de leitura do teste é entre 0,1 e 100 µUI/mL.

REV. 02/2022

InVitro

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES
As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	1000 mUI/mL
Triglicérides	1000 mUI/mL
Hemoglobina	1000 μUI/mL

REATIVIDADE CRUZADA
Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo Bilirrubina até 1000 mUI/mL, Triglicérides até 1000 mUI/mL e Hemoglobina até 1000 μUI/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA
Altas concentrações de TSH podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de TSH. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 100 μUI/mL.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Catálogo	Reagente	Volume	Nº Teste
714-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 1 x 1,5 mL 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS
1. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
2. Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42:1,183-187.
3. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.
Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053
Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S.: 10303460528 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Cuidado
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante