

REF OTS-402H	Inglés
--------------	--------

*Una prueba rápida para la detección cualitativa de la hormona estimulante de la tiroides humana (TSH) en sangre completa. Solo para uso autodiagnóstico de 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<sub>4</sub>)** y luego **triyodotironina (T<sub>3</sub>)**, que estimula el metabolismo de casi todos los tejidos del cuerpo. Es una hormona glicoproteica sintetizada y secretada por las células de tirotrópo en la glándula pituitaria anterior, que regula la función endocrina de la tiroides.  
 La TSH (con una vida media de aproximadamente una hora) estimula la glándula tiroides para que secrete la hormona tiroxina (T<sub>4</sub>), que solo tiene un ligero efecto sobre el metabolismo. T<sub>4</sub> se convierte en triyodotironina (T<sub>3</sub>), que es la hormona activa que estimula el metabolismo. Alrededor del 80% de esta conversión está en el hígado y otros órganos, y el 20% en la tiroides misma.

La prueba de los niveles de la hormona estimulante de la tiroides en la sangre se considera la mejor prueba inicial para el hipotiroidismo. Es importante tener en cuenta la declaración del Panel de consenso subclínico de la enfermedad tiroidea: "No existe un nivel único de TSH en el que la acción clínica siempre esté indicada o contraindicada. Cuanto mayor sea la TSH, más convincente es la justificación del tratamiento. Es importante tener en cuenta el contexto clínico individual (por ejemplo, embarazo, perfil lipídico, anticuerpos ATPO) ".

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

#### [ PRECAUCIONES ]

Lea toda la información en este paquete antes de realizar la prueba.

- Solo para uso autodiagnóstico de diagnóstico in vitro.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Almacene en un lugar seco a 2-30 ° C (36-86 ° F), evitando áreas de exceso de humedad. Si el embalaje de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo use.
- Este kit de prueba está diseñado para usarse solo como prueba preliminar y los resultados anormales repetidamente deben discutirse con un médico o profesional médico.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Use la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni usarse después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

#### [ ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD ]

Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR. No lo use más allá de la fecha de vencimiento.**

#### [ MATERIALES PROPORCIONADOS ]

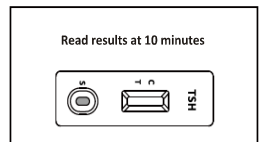
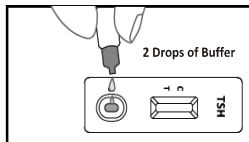
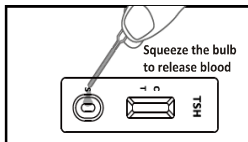
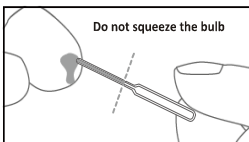
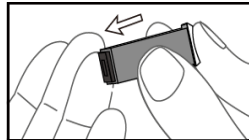
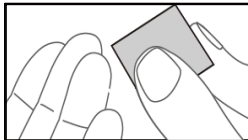
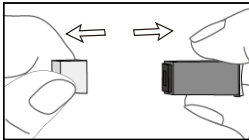
- Casete de prueba
- Gotero capilar
- Buffer
- Almohadilla de alcohol
- Lancetas
- Insertar paquete

#### [ MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS ]

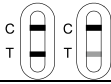
- Temporizador

#### [ PROCEDIMIENTO ]

1. Lávese las manos con jabón y enjuague con agua tibia transparente.
2. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Abra la bolsa de aluminio y saque el casete.
3. Retire con cuidado y deseche la tapa de plástico transparente de la lanceta. La lanceta es una lanceta de un solo uso, así que asegúrese de no dispararla prematuramente.
4. Use la almohadilla de alcohol provista para limpiar la punta del dedo del dedo medio o anular como el sitio de punción.
5. Presione la lanceta (en el lado de donde se retiró la tapa) firmemente contra la punta del dedo (se recomienda el lado del anillo o el dedo medio). La punta se retrae de forma automática y segura después de su uso.
6. Manteniendo la mano hacia abajo, masajee el dedo que se pinchó para obtener una gota de sangre.
7. Sin apretar el bulbo del gotero capilar, colóquelo suavemente en contacto con el borde de la gota de sangre. La sangre debe extraerse automáticamente el gotero por acción capilar. Debes llenar el cuentagotas hasta la línea negra.
8. Puede continuar masajeando su dedo para obtener más sangre si no se alcanza la línea. En la medida de lo posible, trate de evitar las burbujas de aire.
9. Transfiera la sangre recolectada al pocillo de muestra (S) del casete, apretando el bulbo cuentagotas.
9. Espere a que la sangre se dispense totalmente en el pozo. Desenrosque la tapa de la botella de tampón y agregue 2 gotas de tampón en el pocillo de muestra del casete.
10. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados en 10 minutos. Los resultados obtenidos después de este tiempo pueden ser inexactos.



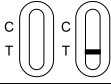
**[ READING THE RESULTS ]**



**POSITIVO: Aparecen dos líneas. Aparecen las líneas T (Prueba) y C (Control).**  
Este resultado significa que el nivel de TSH es más alto que lo normal (5µIU / mL) y que debes consultar a un médico.



**NEGATIVO: Aparece una línea. Solo aparece la línea de control (C).**  
Este resultado significa que el nivel de TSH no está en el rango para considerar el hipotiroidismo.



**NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.**

**[ Limitaciones ]**

- El casete de prueba rápida TSH (sangre completa) es para uso diagnóstico in vitro solamente. La prueba debe usarse para detectar TSH solo en muestras de sangre completa. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de TSH pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- El casete de prueba rápida de TSH (sangre completa) es solo para detectar el hipotiroidismo primario de la población adulta, no para los recién nacidos.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Una prueba positiva debe confirmarse utilizando un ensayo cuantitativo de TSH de laboratorio.
- Pueden producirse resultados falsos positivos 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.
- Para el hipotiroidismo central / secundario, el TSH no es un biomarcador confiable, que ocurre en 1 de cada 1,000 casos de hipotiroidismo.

**[ Preguntas frecuentes ]**

- ¿Cómo funciona la prueba de TSH?**  
La hormona estimulante de la tiroides (TSH) activa la glándula tiroides. Un nivel de TSH superior a 5 µIU / ml (en caso de un resultado positivo), indica una tiroides poco activa (hipotiroidismo), que requiere más TSH.
- ¿Cuándo debe usarse la prueba?**  
En casos de hipotiroidismo, se presentan síntomas tales como sentirse cansado, deprimido o frío regularmente, aumento de peso, piel seca, cabello quebradizo, estreñimiento duradero o irregularidades del ciclo menstrual en mujeres, y se recomienda realizar una prueba rápida de TSH para fines de detección. La prueba rápida de TSH se puede usar en cualquier momento del día. Sin embargo, no puede y no debe realizarse en caso de tratamiento médico hormonal de tiroides.
- ¿Puede el resultado ser incorrecto?**  
Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si el casete de prueba rápida de 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 menor que 2 o mayor que 3. El El gotero capilar provisto en la caja le permite asegurarse de que el volumen de sangre recolectado sea correcto. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con un médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.

- ¿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 independientemente de la intensidad del color de la línea de prueba.
- Si leo el resultado después de 20 minutos, ¿será confiable?**  
No. El resultado debe leerse 10 minutos después de agregar el búfer. El resultado no es confiable después de 20 minutos.
- ¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?**  
Si el resultado es positivo, significa que el nivel de TSH en sangre es más alto que 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.
- ¿Qué debo 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, no puede excluirse en función de los resultados de dicha prueba. Si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

**[ BIBLIOGRAFÍA ]**

- Manual Merck de Diagnóstico y Terapia, trastornos de la glándula tiroides.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, cuarta edición. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Interpretación clínica de Widmann de pruebas de laboratorio, 11ª ed. FA Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- Entonces, M; MacIsaac, R.J; Grossmann M (agosto de 2012). "Hipotiroidismo". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
- Surks et. al., JAMA 291: 228, 2004.
- Daniel, GH, Martin, JB, Regulación neuroendocrina y enfermedades de la hipófisis anterior y el hipotálamo en Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Principios de medicina interna de Harrison, 12ª Edición, McGraw-Hill, Inc., Nueva York, NY, 1991, p. 1666)

**Índice de símbolos**

	Atención, vea las instrucciones de uso.
	Sólo para uso diagnóstico in vitro
	Almacenar entre 2-30 ° C
	No lo use si el paquete está dañado

	Pruebas por kit
	Usar por
	Numero de lote
	Consulte las instrucciones para Utilizar

	Representante autorizado
	No reutilizar
	Catálogo #
	Fabricante

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P. R. China  
www.alltests.com.cn



**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Número: 145792600  
Fecha efectiva: 2017-12-25