



Cassete de Teste para TSH (Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF ACO-TSH-302 | Português

Um teste rápido para detecção quantitativa de TSH no soro ou plasma com uso de Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

USO PRETENDIDO

O Cassete de Teste para TSH (Ensaio de Imuno fluorescência) é destinado para a determinação quantitativa *in vitro* do hormônio tireostimulante (TSH) no soro, plasma. A medição de TSH é útil para auxiliar a triagem de hipotireoidismo primário na população adulta por profissionais da saúde. Também pode ser usada na triagem de hipotireoidismo em neonatos.

RESUMO

O hormônio tireostimulante (também conhecido como tirotropina, hormônio tirotropico, TSH ou hTSH para TSH humano) é um hormônio hipofisário que estimula a glândula tireoide a produzir tiroxina (T₄) e depois tri-iodotironina (T₃), que estimula o metabolismo de quase todo tecido no corpo.^[1] É um hormônio de glicoproteína sintetizado e secretado por células tirotropas na glândula hipofise anterior, que regula a função endócrina da tireoide.^[2] TSH (com uma meia-vida de cerca de uma hora) estimula a glândula tireoide a secretar o hormônio tiroxina (T₄), que possui apenas um efeito leve no metabolismo. T₄ é convertida em tri-iodotironina (T₃), que é o hormônio ativo que estimula o metabolismo. Cerca de 80% dessa conversão é no fígado e outros órgãos e 20% na tireoide em si.^[3] Exames laboratoriais dos níveis do hormônio tireostimulante* no sangue são considerados o menor teste inicial para hipotireoidismo.^[4] É importante observar a declaração do *Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel*: "Não existe um nível único de TSH sérico no qual ação clínica é indicada ou contraindicada. Quanto maior o TSH, mais convincente a justificativa para o tratamento. É importante considerar o contexto clínico individual (por exemplo, gravidez, perfil lipídico, anticorpos ATPO)."^[5]

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste para TSH Apoti™ é baseado na tecnologia de imunoensaio por fluorescência. O Cassete de Teste para TSH (Soro/Plasma) Apoti™ detecta o hormônio tireostimulante por tecnologia de detecção quantitativa imunocromatográfica. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa adsorvente por força cromatográfica. Se a amostra de teste contiver TSH, ela se anexa ao anticorpo de TSH, que está conjugado com microesferas fluorescentes. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de TSH na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão do produto, a concentração de TSH na amostra pode ser calculada pelo Analisador Apoti™ para mostrar a concentração de TSH na amostra.

REAGENTES

O teste inclui partículas revestidas de anticorpo TSH e anticorpo TSH que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
- Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
- Este teste contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou condição sanitária dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como possivelmente infecciosos e manuseados de acordo com as precauções de segurança comuns (por exemplo, não ingerir ou inalar).
- Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
- O Cassete de teste para TSH Apoti™ é operacional somente o Analisador FIA Apoti™. E os testes devem ser realizados por equipe profissionalmente treinada trabalhando em laboratórios certificados sobre como fazer a coleta de pacientes e na clínica na qual a amostra é coletada por equipe médica qualificada.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O teste deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não congele.**
- Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do teste contra contaminação.
- Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Coleta de amostra de sangue

- Colete as amostras de acordo com os procedimentos padrão.
- Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
- EDTA e heparina sódica podem ser usados como o tubo anticoagulante para coleta de amostra de sangue.

Diluição da amostra/Estabilidade da amostra

- Transfira **75 µL de soro ou plasma** ao tubo do tampão com a micropipeta.
- Feche o tubo e agite a amostra manualmente com força durante, aproximadamente, **10 segundos** de forma que a amostra e o tampão de diluição misturem bem.
- Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, **1 minuto**.
- A amostra diluída pode então ser usada imediatamente ou armazenada por até **8 horas**.

MATERIAIS

- Cassetes de Teste
- Cartão ID

Materiais fornecidos

- Tubos de coleta de amostra com tampão
- Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Centrífuga
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™
- Pipeta
- Recipientes para coleta de amostra

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
- Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
- Soro ou plasma:** Com o uso de pipeta, coloque **75µL de soro ou plasma** no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
- Adicione a amostra diluída com uma pipeta:** Pipete **75 µL da amostra diluída** no poço de amostra. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
- Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ para detalhes.
Modo "Teste Rápido": Insira o cassete de teste no Analisador em **15 minutos** após aplicação da amostra, clique em "TESTE RÁPIDO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.
Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após aplicação da amostra, clique em "TESTE PADRÃO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO

"TESTE" ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente **15 minutos**. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

O resultado dos testes para TSH é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

Intervalo de trabalho do TSH Apoti™ é 0,1-100 µIU/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de TSH Apoti™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™, indicando que o teste deve ser repetido.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste de TSH (Soro/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de TSH.
- O Cassete de Teste para TSH (Soro/Plasma) indicará apenas o antígeno de TSH na amostra e não deve ser usado como único critério de avaliação da função da tireoide.
- Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- Os resultados do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ são somente para análise dos resultados dos testes rápidos. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

RESULTADOS ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
<20 µIU/mL	Neonato normal
<10 µIU/mL	Criança normal
<5 µIU/mL	Adulto normal

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão

O desvio do teste é $\pm 15\%$

2. Intervalo do ensaio e limite de detecção

- Intervalo do ensaio: 0,1-100 µIU/mL.
- Limite de detecção (sensibilidade analítica): 0,1 µIU/mL.

3. Intervalo linear

0,1-100 µIU/mL, R₂ ≥ 0,990

4. Precisão

Precisão dentro do lote

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 5,0 µIU/mL e 20 µIU/mL de TSH. C.V. é $\leq 15\%$.

Precisão entre lotes

A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 5,0 µIU/mL e 20 µIU/mL de TSH. C.V. é $\leq 15\%$.

5. Comparação do método

O ensaio foi comparado com o teste de Ensaio por luminescência eletroquímica da Roche com 100 amostras. O coeficiente de correlação (r) é 0,984.

BIBLIOGRAFIA

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy. Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
- Surkset. al.JAMA 291:228, 2004.

Índice de Símbolos

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		N.º de catálogo
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS81325990174

Número Ref.: 146414400

Data de entrada em vigor: 07/02/2021