

Ficha Técnica IU-TESTTSH-1

Referencia	Descripción
IU-TESTTSH-1	Test de TSH (Hormona Estimulante de la Tiroides) de Detección Rápida en Sangre de AllTest - 1 Prueba



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

ESPECIFICACIONES

Indicadas para	Detección cualitativa de la Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) humana en sangre entera humana.
Muestra	Sangre
Referencia del fabricante	OTS-402H
Marcado CE	Sí. Organismo CE Notificado: Nro. 0123
Empaque	Empaque individual de 1 kit de prueba

	Caja de transporte de ### unidades
Código nacional	
EAN	7427254527672

Una prueba rápida para la detección cualitativa de la Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) humana en sangre entera humana. Solo para autoevaluación y uso diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El casete de prueba rápida TSH es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de TSH en sangre entera humana con una concentración de corte de 5 µIU/mL. Este ensayo proporciona un resultado de prueba diagnóstica preliminar y puede ser utilizado para el cribado de TSH.

RESUMEN

La hormona estimulante de la tiroides (también conocida como tirotropina, hormona tirotrópica, TSH o hTSH para la TSH humana) es una hormona pituitaria que estimula la glándula tiroides para producir tiroxina (T4) y luego triyodotironina (T3), la cual estimula el metabolismo de casi todos los tejidos del cuerpo. Es una hormona glicoproteica sintetizada y secretada por células tiotropas 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 secretar la hormona tiroxina (T4), la cual tiene solo un ligero efecto en el metabolismo. T4 se convierte en triyodotironina (T3), que es la hormona activa que estimula el metabolismo. Alrededor del 80% de esta conversión ocurre en el hígado y otros órganos, y el 20% en la propia tiroides.

La prueba de niveles de hormona estimulante de la tiroides en la sangre se considera la mejor prueba inicial para el hipotiroidismo. Es importante notar la declaración del Panel de Consenso sobre Enfermedad Tiroidea Subclínica: "No hay un nivel único de TSH en el cual la acción clínica siempre esté indicada o contraindicada. Cuanto mayor es la TSH, más convincente es la justificación para el tratamiento. Es importante considerar el contexto clínico individual (por ejemplo, embarazo, perfil lipídico, anticuerpos ATPO)."

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

PRINCIPIO

El casete de prueba rápida TSH (Sangre Entera) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de la Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) en sangre entera. En este procedimiento de prueba, el anticuerpo anti-TSH está inmovilizado en la región de la línea de prueba y en partículas recubiertas. Después de que la muestra se añade al pozo de la muestra del casete, reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpo anti-TSH en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud de la prueba e interactúa con el anticuerpo anti-TSH inmovilizado. Las muestras positivas reaccionan con las partículas específicas recubiertas con anticuerpo anti-TSH para formar una línea de color en la región de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como un control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y ha ocurrido la mecha de la membrana.

PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información de este inserto del paquete antes de realizar la prueba.

- Solo para autoevaluación y uso diagnóstico in vitro.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejen los especímenes o kits.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30°C (36-86°F), evitando áreas de excesiva humedad. Si el empaque de aluminio está dañado o ha sido abierto, por favor no lo use.

- Este kit de prueba está destinado a ser utilizado solo como una prueba preliminar y los resultados anormales repetidos deben ser discutidos 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 ser congelado o utilizado después de la fecha de expiración impresa en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba usada debe ser descartada de acuerdo a las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empaquetado en el sobre sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El test es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. El test debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo use después de la fecha de caducidad.

MATERIALES PROPORCIONADOS

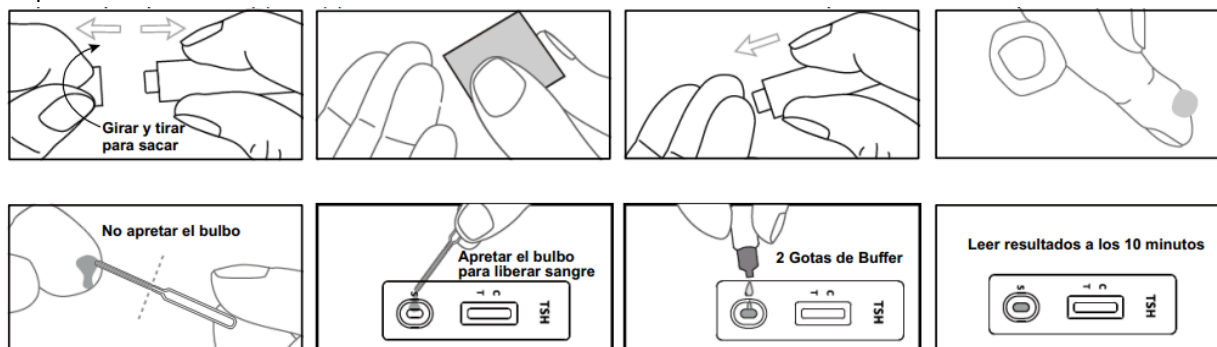
- Casete de prueba
- Gotero capilar
- Buffer
- Almohadilla de alcohol
- Lanceta
- Inserto del paquete

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

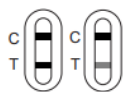
- Temporizador

PROCEDIMIENTO

1. Lávese las manos con jabón y enjuague con agua tibia clara.
 2. Lleve el sobre a temperatura ambiente antes de abrirlo. Abra el sobre de aluminio y saque el casete.
 3. Retire con cuidado y deseche el capuchón liberado de la lanceta.
 4. Use la almohadilla de alcohol proporcionada para limpiar la punta del dedo de la mano, ya sea el dedo medio o el anular, como sitio de punción.
 5. Presione la lanceta, por el lado de donde se extrajo el capuchón, contra la punta del dedo (se recomienda el lado del dedo anular). La punta se retrae automáticamente y de manera segura después del uso.
 6. Manteniendo la mano hacia abajo, masajee el extremo que fue pinchado para obtener una gota de sangre.
 7. Sin apretar el bulbo del gotero capilar, póngalo en contacto con la sangre. La sangre migra dentro del gotero capilar hasta la línea indicada en el mismo.
- Puede masajear nuevamente su dedo para obtener más sangre si no se alcanza la línea. Evite las burbujas de aire.
8. Coloque la sangre recogida en el pozo de muestra del casete, apretando el bulbo del gotero.
 9. Espere a que la sangre se dispense totalmente en el pozo. Desenrosque el capuchón del frasco de buffer y añada 2 gotas de buffer en el pozo de muestra del casete.
 10. Espere a que aparezcan la(s) línea(s) de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



LECTURA DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Aparecen tanto la línea T (Test) como la C (Control).

Este resultado significa que el nivel de TSH es más alto que el normal (5 μ U/mL) y que deberías consultar a un médico.



NEGATIVO: Aparece una línea de color. Solo aparece la línea de control C.

Este resultado significa que el nivel de TSH no está en el rango para considerar Hipotiroidismo.



INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o técnicas procedimentales incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el test con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y la técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

1. El casete de prueba rápida TSH (Sangre Entera) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse solo para la detección de TSH en muestras de sangre entera. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de TSH pueden determinarse con esta prueba cualitativa.
2. El casete de prueba rápida TSH (Sangre Entera) es solo para el cribado del hipotiroidismo primario en la población adulta, no para neonatos.
3. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Un test positivo debe ser confirmado mediante un ensayo cuantitativo de TSH en laboratorio.
5. Pueden ocurrir 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.
6. Para el Hipotiroidismo Central/Secundario, el TSH no es un biomarcador fiable, lo que ocurre en 1 de cada 1,000 casos de Hipotiroidismo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando la prueba de TSH con ELISA. El ensayo clínico interno incluyó 220 muestras de sangre entera. Los resultados demostraron un 98.2% de especificidad y un 98.2% de sensibilidad con una precisión total del 98.2%.

Método		ELISA		Resultados Totales
Casete de Prueba Rápida TSH (Sangre Entera)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	53	3	56

	Negativo	1	163	164
Resultados Totales		23	166	220

Sensibilidad Relativa: 98.2% (IC* 95%: 90.1%-99.9%) Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 98.2% (IC 95%: 94.8%-99.6%)

Precisión: 98.2% (IC* 95%: 95.4%-99.5%)

INFORMACIONES ADICIONALES

1. ¿Cómo funciona la prueba de TSH?

La Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) activa la glándula tiroides. Por lo tanto, un nivel de TSH superior a 5 μ U/mL en caso de un resultado positivo, indica una tiroides poco activa (hipotiroidismo), que necesita más TSH.

2. ¿Cuándo se debe utilizar la prueba?

En caso de síntomas de hipotiroidismo como sentirse cansado, deprimido o frío regularmente, aumento de peso, piel seca, cabello quebradizo, estreñimiento persistente o irregularidades en el ciclo menstrual en mujeres. Se recomienda realizar una Prueba Rápida de TSH con 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 tiroideo hormonal.

3. ¿Puede el resultado ser incorrecto?

Los resultados son precisos en la medida en que se respeten cuidadosamente las instrucciones. No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el casete de la Prueba Rápida de TSH se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de sangre dispensada en el pozo de la muestra no es suficiente, o si el número de gotas de buffer es menor de 2 o más de 3. El gotero capilar proporcionado en la caja permite asegurar que el volumen de sangre recogido sea el correcto.

Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿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 como positiva sea cual sea la intensidad del color de la línea de prueba.

5. ¿Si leo el resultado después de 20 minutos, será fiable?

No. El resultado debe leerse a los 10 minutos después de agregar el buffer. El resultado no es fiable después de 20 minutos.

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Si el resultado es positivo, significa que el nivel de TSH en la sangre es más alto que el normal (5 μ U/mL) y que deberías consultar a un médico para mostrar el resultado de la prueba. Luego, el médico decidirá si se debe realizar un análisis adicional.

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Si el resultado es negativo, significa que el nivel de TSH está por debajo de 5 μ U/mL y está dentro del rango normal. Un caso de hipertiroidismo, aunque raro, no puede ser excluido basado en tales resultados de la prueba. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manual Merck de Diagnóstico y Terapia, trastornos de la glándula tiroides.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Cuarta Edición. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Interpretación Clínica de los Análisis de Laboratorio de Widmann, 11ª ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (Agosto de 2012). "Hipotiroidismo". Médico de Familia Australiano 41 (8): 556–62.
5. Surkset 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).

SÍMBOLOS



Consultar instrucciones de uso



Catálogo #



Utilizar antes de



Almacenar entre 2 °C-30 °C



Representante autorizado de la UE



Fabricante



Pruebas por kit



Solo para diagnóstico in vitro



No reutilizar



Número de lote



No utilizar si el empaque está dañado



Precaución



Lanceta

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Rue Cangxing, Communauté de Cangqian,
District de Yuhang, Ville de Hangzhou, 311121 Zhejiang, Chine



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
MM No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Almohadilla de Alcohol



Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
MM No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District,
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

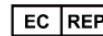
CE 0123

CE 0197

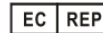
CE 0123

CE 0123

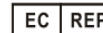
CE



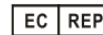
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



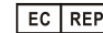
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Germany



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807
Munich, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

Número: 145628903

Fecha efectiva: 17-08-2022



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Manufacturer:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550#, Yin Hai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Products for determination of infection markers
tumor markers and products for self testing

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008_Rev.04)

Report no.: SH221064A02

Valid from: 2022-04-05

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-04-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Model(s):

Toxo IgG/IgM Rapid Test,
Rubella IgM Rapid Test,
CMV IgM Rapid Test,
ToRCH IgM Combo Rapid Test,
PSA Rapid Test,
PSA Qualitative Rapid Test,
Chlamydia Rapid Test,
Sperm Concentration Rapid Test,
SP-10 Male Fertility Rapid Test,
hCG Rapid Test,
Digital hCG Pregnancy Test
LH Rapid Test,
FSH Rapid Test,
Vaginal pH Rapid Test,
Ferritin Rapid Test,
TSH Rapid Test,
H.pylori Rapid Test,
Urinary Tract Infections Test,
FOB Rapid Test,
Vitamin D Rapid Test

Facility(ies):

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA