

REFERENCIAS

1. Frank JE; Faix JE; Hermos RJ; Mullaney DM; Rojan DA; Mitchell ML; Klein RZ Thyroid function in very low birth weight infants: effects on neonatal hypothyroidism screening. J Pediatr 1996;128(4):548-54.
2. Thakur C; Saikia TC; Yadav RN. Total serum levels of triiodothyronine (T3) thyroxine (T4) and thyrotropine (TSH) in school going children of Dibrugarh district: an endemic goitre region of Assam. Indian J Physiol Pharmacol 1997;41(2):167-70.
3. Morimoto K; Inouye K.A sensitive enzyme immunoassay of human thyroid-stimulating hormone (TSH) using bispecific F(ab')₂ fragments recognizing polymerized alkaline phosphatase and TSH. J Immunol Methods 1997;205(1):81-90.
4. Maes M; Mommen K; Hendrickx D; Peeters D; D'Hondt P; Ranjan R; De Meyer F; Scharp'e S. Components of biological variation, including seasonality, in blood concentrations of TSH, TT3, FT4, PRL, cortisol and testosterone in healthy volunteers. Clin Endocrinol (Oxf) 1997;46(5):587-98.

2014-07-07



Immuno-ensayo para la Determinación Cuantitativa de la Concentración de Tirotopina (TSH) en suero humano ELISA

Número de Catálogo TS227T (96 Tests)

INTENCION DE USO:

El kit TSH ELISA de Calbiotech Inc. se utiliza para la determinación cuantitativa de Tirotopina (TSH) u Hormona Estimulante de la Tiroides, en suero o plasma humano.

RESUMEN

La Tirotopina (TSH) es una hormona glicoproteica secretada por el lóbulo anterior de la hipófisis (adenohipófisis) y regula la secreción de Triiodotironina (T3) y de Tiroxina (T4), por parte de la Tiroides. La TSH cuenta con dos subunidades llamadas Alfa y Beta. La subunidad Alfa es similar a las subunidades alfa que se encuentran en otras hormonas glicoproteicas tales como LH, FSH y hCG. Asimismo, la subunidad Beta resulta específica y difiere de entre hormona y hormona. La medición de TSH en suero es una de las herramientas más importantes para el diagnóstico de desórdenes en la glándula tiroidea. Niveles elevados de TSH en sangre resultan en un sensible y temprano indicador de hipotiroidismo. Bajos niveles de TSH resultan indicadores de hipertiroidismo. La sensibilidad del kit TSH de Calbiotech Inc. es de 0.05 µIU/ml.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

TSH es un método Elisa en fase sólida sandwich. Las muestras, el conjugado Anti-TSH-HRP/Biotina, se añaden a los pocillos designados recubiertos con Streptavidina. El TSH en el suero del paciente forma una reacción tipo sándwich entre dos anticuerpos específicos de TSH. La proteína y el conjugado HRP no unidos son lavados por la solución de lavado. Tras la adición del sustrato, la intensidad del color es proporcional a la concentración de TSH en las muestras. Una curva estándar se prepara sobre la intensidad del color a la concentración de la TSH.

MATERIALES PROVISTOS	96 Pruebas
1. Micropozos recubiertos con Streptavidina	12x8x1
2. Estándares de TSH: 7 viales (listos para su uso)	0.5ml
3. Conjugado Reactivo TSH: 1 frasco (listo para su uso)	12ml
4. Sustrato TMB: 1 frasco (listo para su uso)	12ml
5. Solución de Frenado: 1 botella (listo para su uso)	12ml
6. Solución de Lavado Concentrado 20X: 1 frasco	25ml

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

1. Agua destilada o desionizada.
2. Pipetas de precisión.
3. Puntas de pipetas desechables.
4. Lector Microelisas con lente a 450nm de longitud de onda con una banda de amplitud de 10nm o menor y un rango de densidad óptica de 0-2 OD ó mayor
5. Papel absorbente o toalla de papel.
6. Papel cuadrículado.

ALMACENAMIENTO

1. Almacene el kit a 2 - 8°C.
2. Mantenga las tiras de los pocillos selladas en la bolsa de aluminio.
3. Todos los compuestos son estables hasta su fecha de expiración siempre y cuando las condiciones de almacenaje sean estrictamente llevadas a cabo como aquí se indica.
4. No exponga los reactivos al calor, luz solar o intensa luz eléctrica.

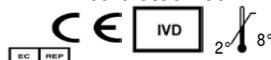
CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. Potencial de los materiales de riesgo biológico: Los calibradores contienen componentes de origen humano, que se han sido probados y encontrados no reactivos para el antígeno de superficie de hepatitis B y anticuerpos

Cat#: TS227T (96 Tests)

Por pedidos y/o consultas técnicas por favor contactar a:

 Calbiotech Inc.,
10461 Austin Dr, Spring Valley, CA, 91978
Tel (619) 660-6162, Fax (619) 660-6970,
www.calbiotech.com



CEpartner4U, 3951DB; 13. NL. tel: +31 (0)6.516.536.26

contra el VIH Aprobado por la FDA. Sin embargo no hay método de prueba que puede ofrecer completa seguridad de que el virus VIH, Hepatitis B u otros agentes infecciosos estén presentes. Estos reactivos deben ser manejados según el Nivel de Bioseguridad 2, como se recomienda en los Centros para el Control de Enfermedades / Institutos Nacionales de Salud manuales. "Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos" 1984.

- No pipetee con la boca. No fume, coma, o beba en el área donde maneje este equipo.
- Los componentes en este equipo son para uso como una unidad integral. Los componentes de diferentes lotes no se deben mezclar.
- Es recomendable que los estándares, controles y muestras de suero se corran por duplicado.
- Para obtener óptimos resultados, debe apegarse estrictamente al protocolo. Pipeteado exacto y preciso, así como después de la hora exacta y requerimientos de temperatura prescritos son esenciales. Cualquier desviación de este puede resultar en datos no válidos.

RECOLECCION DE LA MUESTRA

- Recolecte sangre por venopunción y separe el suero de inmediato.
- En caso de no llevar a cabo el examen inmediatamente, refrigere la muestra a (2-8° C) por cinco días. En caso de exceder dicho plazo, congele a -20° C hasta un mes.
- Evite múltiples ciclos de congelamiento-descongelamiento de la muestra.
- Previo al ensayo, la muestra deberá ser debidamente descongelada y mezclada.
- Evite utilizar muestras con exceso de lípidos.

PREPARACION DEL REACTIVO

Preparar solución de lavado a 1x adicionando 475ml de agua destilada o desionizada al frasco de (25ml a 20x). Guarde a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Previo al ensayo, permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18°-26°C). Mezcle suavemente los reactivos antes de su uso.

- Corte el número de pozos a utilizar para que realizar el ensayo en duplicado para cada muestra. Cierre y selle el resto de los micro pocillos no utilizados y refrigérelos a 2-8° C.
- Vierta 50 µl de estándares de TSH, especímenes y controles en los pozos apropiados.
- Vierta 100 µl del conjugado reactivo TSH en todos los pocillos. Agite gentilmente la microplaca por 20-30 segundos para mezclar los reactivos.
- Cubra e incube a temperatura ambiente por 60 minutos (18-26°C).
- Retire el líquido de los pocillos. Enjuague y lave los pocillos tres veces con 300 µl de solución de lavado de 1X. Golpee la placa de los micro pocillos sobre el papel absorbente para remover las gotas de agua residuales.
- Vierta 100 µl de sustrato TMB en todos los pocillos.
- Cubra e incube a temperatura ambiente por 15 minutos.
- Frene la reacción agregando 50 µl de solución de frenado a cada pozo. Sacuda gentilmente para facilitar el mezclado de la solución por 15-20 segundos.
- Lea la densidad óptica a 450nm con un lector de placa de micro valoración en un plazo de 15 minutos después de haber agregado la solución de frenado.

CALCULO DE RESULTADOS

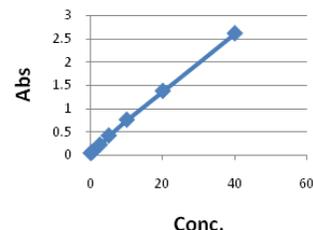
La curva estándar se construye de la siguiente manera:

- Compruebe el valor estándar de TSH en cada vial estándar. Este valor puede variar de lote a lote. Asegúrese de verificar el valor de cada kit.
- Para construir la curva estándar, trazare la absorbancia para el estándar de TSH (eje vertical) frente a las concentraciones estándar de TSH (eje horizontal) en un papel gráfico lineal. Dibuje la mejor curva a través de los puntos.
- Lea la absorbancia de los controles y cada muestra desconocida. Registre el valor de cada control o muestra desconocida.

EJEMPLO DE CURVA STANDARD

	OD 450 nm	Conc.pg/mL
Std 1	0.033	0
Std 2	0.062	0.5
Std 3	0.21	2.5
Std 4	0.41	5
Std 5	0.75	10
Std 6	1.37	20
Std 7	2.61	40

Standard Curve



VALORES EXPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos normales sobre la base de una muestra representativa de la población local. Los siguientes valores de TSH pueden ser utilizados únicamente como guía:

Clasificación	Rango Normal µIU/ml
Adultos	0.4-4.2
Recien Nacidos	1.0-3.9
2 a 20 semanas	1.7-9.0
21 semanas a 20 años	0.7-6.4

LIMITACIONES DEL TEST

- No utilice azida de sodio como preservante ya que inhibe la actividad de la enzima HRP.