



BIOCLONE

ELEGANCE KIT ELISA TSH

REF 40 460096

Σ 96

ESPAÑOL



GARANTÍA

El fabricante garantiza únicamente que el kit de diagnóstico mide el analito designado cuando se utiliza según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Cualquier otro uso del kit de diagnóstico es ajeno a la finalidad para la que ha sido concebido este producto y se realiza por cuenta y riesgo del usuario.

El fabricante rechaza toda garantía implícita de comercialización y conveniencia por uso o utilidad implícita para cualquier otro propósito. Toda indemnización por defecto o error del kit de diagnóstico utilizado según sus instrucciones se limita al valor de reemplazo del kit. La sola obligación de Bioclone Australia Pty Limited y sus distribuidores se limita al reemplazo del producto o a la devolución del precio de la compra. Bioclone Australia Pty Limited no es responsable por perjuicios materiales, lesiones personales, o pérdidas económicas causadas por los productos.

Fabricado por Bioclone Australia Pty Limited
(una subsidiaria de Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIA 2204

Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Llamada gratuita 1800 251 138
Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au



Hitachi Chemical Diagnostics Inc.

Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Tel: +44 1628 585 591

USO PREVISTO

El kit ELISA TSH *ELEGANCE* ha sido diseñado para la medición cuantitativa diagnóstica *in vitro* de la hormona estimulante de la tiroides humana (TSH) en suero o en plasma.

PRINCIPIOS DE *ELEGANCE* ELISA

El *ELEGANCE* ELISA es un enzimo-inmunoensayo. El antígeno de la muestra es "sándwich" entre el anticuerpo unido al micropocillo y el reactivo biotinilado del anticuerpo. Los micropocillos se lavan para eliminar cualquier material no unido. Se adiciona estreptavidina-peroxidasa (reactivo de amplificación) y se une al anticuerpo biotinilado en muchos sitios. Después del lavado, la solución sustrato reacciona con la peroxidasa unida para producir color en proporción directa a la cantidad de antígeno de la muestra, que se puede calcular de la curva del calibrador.

REACTIVOS *ELEGANCE* ENTREGADOS, ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Tamaño del kit 96 pruebas. El kit y todos sus componentes, nuevos o ya abiertos, deben ser almacenados a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada.

TSH:

Micropocillos Recubiertos

96 pocillos REF # TSA96
Marco con micropocillos recubiertos con anticuerpo anti-TSH. Lista para usar.

TSH: Reactivo Anticuerpo

1 ampolla REF # TSB96
5 ml de anticuerpo anti-TSH biotinilado en una solución tampón con albúmina bovina sérica, suero animal no inmune y una tintura azul. Contiene azida sódica 0,2% p/v y tiomersal 0,01% p/v. Listo para usar.

TSH:

Reactivo de Amplificación

1 ampolla REF # TSP96
10 ml de estreptavidina-peroxidasa (streptavidina de *S. avidinii*) en una solución tampón con albúmina sérica bovina y tintura violeta. Contiene Bronidox L. 0,2% p/v y tiomersal 0,02% p/v. Listo para usar.

Concentrado para Lavado

1 ampolla REF # EWC96
50 ml de una solución para lavado concentrada 15x. Con tiomersal, 0,09% p/v. A diluir antes de usar.

Tampón Sustrato

1 ampolla REF # ESB20
20 ml de peróxido de urea en un tampón citrato-fosfato. Contiene tiomersal. 0,01% p/v.

Comprimidos sustrato

1 ampolla REF # EST4

4 comprimidos x 4 mg de ortofenilenediamina (OPD) con principios inactivos.

TSH: Calibradores

6 ampollas REF # ETSS1-6

1 ml cada una en suero bovino. Contiene azida sódica. 0,1% p/v. Liofilizada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS A LOS USUARIOS

La manipulación de muestras y componentes del kit, su uso, almacenamiento y eliminación debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos o reglamentos de seguridad de laboratorio locales o nacionales.

Muestras y calibradores

El material de origen de los calibradores ha sido probado por un método acreditado aprobado para la presencia de antígeno de superficie de la hepatitis B, anticuerpo anti-hepatitis C y anticuerpo anti-HIV 1/2 (AIDS) y se comprobó que no es reactivo a ninguna de ellas. Sin embargo, se recomienda que todas las muestras sean manipuladas como si fueran capaces de transmitir una enfermedad infecciosa.

Conservantes

El kit contiene azida sódica, tiomersal y Bronidox L como conservantes. Como los reactivos contienen conservantes potencialmente tóxicos, debe ponerse mucho cuidado cuando se los manipule, para evitar ingestión o contacto con la piel. La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre para formar azidas potencialmente explosivas.

Sustrato

Evite el contacto con la piel.

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS Y MANIPULACIÓN

No se requiere preparación especial del paciente. Las muestras pueden ser orina o suero recolectada de una manera adecuada para las pruebas de laboratorio. Se prefiere suero, sin embargo, pueden emplearse los anticoagulantes heparina o EDTA sin comprometer la precisión.

Evite utilizar muestras excesivamente hemolíticas, lipémicas y turbidas. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 48 horas. Las muestras mantenidas por períodos más prolongados deben ser almacenadas a, o por debajo de, 20°C. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas de manera repetida. Las muestras descongeladas deben ser examinadas por material floculento y mezclado por inversión antes de la prueba. Las muestras turbidas o que contengan partículas deben ser centrifugadas antes de usar.

MATERIALES Y EQUIPO REQUERIDOS NO INCLUIDOS

- * Agua destilada o desionizada
- * 1M H₂SO₄
- * Pipetas de precisión
- * Pipeta repetidora
- * Cilindro de medición de 1l
- * Paño absorbente (libre de hilachas)
- * Timer
- * Mezclador Vortex
- * Agitador de placa de microtitulación
- * Lavador de placa de microtitulación
- * Sistema de lectura de microplaca.

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Colocar todos los reactivos y especímenes a temperatura ambiente (20-25°C) y mezclar por inversión suave antes de usar. Se recomienda trabajar por duplicado. La contaminación de los reactivos lleva a prestaciones de calidad inferior. Se debería realizar una curva de calibrado para cada ensayo. Las muestras en que se sospechó concentraciones por encima del máximo del calibrador deben ser diluidas en calibrador cero antes del ensayo. Todos los pasos del ensayo deben ser llevados a cabo sin interrupción, pero si no se puede llenar los pocillos con Reactivo de amplificación o solución sustrato inmediatamente después del lavado, los micropocillos deberán ser dejados boca abajo sobre un paño sin hilachas por un máximo de 15 minutos.

Los reactivos están apareados en cada kit, por consiguiente no se deben mezclar reactivos de lotes diferentes. El fotómetro y todas las pipetas deben ser calibrados adecuadamente antes de usar.

Lavado

La eficiencia del paso del lavado es vital para una buena precisión. Los micropocillos se lavan mediante un lavador automático de placas. Evite exceso de líquido entre pocillos.

Control de calidad

Para asegurar un procedimiento correcto, hay que efectuar un control de los especímenes en cada ensayo. Para aprobar el ensayo, los valores de control deben situarse dentro de los valores límites de laboratorio.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación de los Reactivos

Solución para lavado

Diluir el concentrado de lavado 1 en 15 con agua desionizada. La solución de lavado puede ser almacenada a temperatura ambiente (20-25°C) durante 12 semanas.

Solución sustrato

Se recomienda que este reactivo sea preparado inmediatamente antes de usar. Coloque el número

correcto de comprimidos OPD en la cantidad requerida de tampón sustrato. Adicione 1 comprimido por 5 ml. Una vez que los comprimidos se han disuelto completamente (1-2 minutos) y no quedan burbujas, vuelva a colocar el tapón en la botella y mezcle por inversión. Evite la luz intensa. La solución sustrato debe ser usada dentro de los 30 minutos anteriores a su preparación.

Calibradores

Para reconstituir los calibradores liofilizados, adicionar el volumen de agua desionizada indicado en el rótulo de cada ampolla. Dejar que las ampollas se asienten sin problemas hasta su disolución completa (por lo menos 30 minutos) y luego mezclar por inversión simple. Cada concentración determinada lote a lote se establece en un rótulo separado dentro del kit. Después de la reconstitución, los calibradores pueden ser almacenados a -20°C hasta un máximo de 4 semanas.

Protocolo

1. Juntar los micropocillos en el marco de acuerdo con el número de pruebas requerido. Embolsar y retornar los pocillos no usados a la temperatura de 2-8°C.
2. Pipetear 150 µl de muestra (calibrador, control, espécimen) en duplicado en los pocillos adecuados. El tiempo para retirar las muestras no debe exceder de 20 minutos.
3. Cubrir los micropocillos con una tapa e incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente (20-25°C) en un agitador para placa.
4. Pipetear 50 µl de reactivo anticuerpo anti-TSH (azul) en todos los pocillos.
5. Cubrir los micropocillos con una tapa e incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente (20-25°C) en un agitador para placa.
6. Después de la segunda incubación, lavar los micropocillos. Aspirar el líquido y enjuagar cada pocillo 4 veces con 250 µl de solución de lavado. Después del lavado final, invertir los micropocillos y tapar firmemente sobre paño absorbente para eliminar todo resto de solución de lavado. Asegurar que no queden burbujas de aire en los pocillos.
7. Pipetear 100 µl de reactivo de amplificación TSH (violeta) en todos los pocillos.
8. Cubrir los micropocillos con una tapa e incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente (20-25°C) en un agitador para placa.

CALIBRACIÓN

Los calibradores proporcionados en este kit han sido calibrados y rotulados en mIU/l, referenciado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) 1983 2do IRP 80/558.

9. Después de la incubación repetir el paso de lavado.

10. Pipetear 100 µl de solución sustrato preparada en todos los pocillos. El tiempo de la etapa de incubación se mide desde la adición de solución sustrato al primer pocillo.

11. Cubrir los micropocillos con una tapa e incubar de manera estacionaria durante 5 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).

12. Pipetear 50 µl de 1M H₂SO₄ en todos los pocillos en la misma secuencia medida que para la adición de la solución sustrato.

13. Realizar una lectura de criterio de valoración a 490 nm y procesar los datos, como se describe en el manual del usuario del lector de microplacas. Este paso de lectura debe ser llevado a cabo dentro de los 30 minutos de detenida la reacción.

CÁLCULO DE LOS

RESULTADOS

El cálculo de resultados puede ser llevado a cabo manualmente, si no hay reducción automática de datos. Determinar el OD de cada pocillo. Interpolar la curva del calibrador mediante papel logarítmico con concentración de los calibradores sobre el eje X y OD sobre el eje Y. La curva puede ser dibujada punto a punto o de manera adecuada para la curva, como interpolación acanalada. Interpolar los valores de la muestra del OD medido en esta curva de calibrador. Registrar el valor de cada muestra en mIU/l TSH. El intervalo del Progesterona ELISA EL-EGANCE es de 0 a 40 mIU/l, aproximadamente, pero la concentración máxima que puede ser informada se limita por las características de desempeño lineal del fotómetro empleado. Si el valor OD del calibrador más alto se encuentra por encima del intervalo del fotómetro, este calibrador debe ser omitido de la interpolación de la curva del calibrador.

MODELO DE CÁLCULOS

Datos Endpoint		
ID	Promedio OD	TSH (mIU/l)
0	0.059	
0.2	0.098	
0.6	0.199	
2.5	0.564	
11.7	1.688	
42.5	2.964	
Muestra 1	0.290	1.04
Muestra 2	1.541	10.31
Muestra 3	2.820	35.90

LIMITACIONES

Los especímenes de suero que muestren significativa hemólisis, lipemia o turbidez pueden dar resultados falsos.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia escala de referencia basada en una población testigo representativa. El siguiente intervalo de referencia fue obtenido por el ensayo de muestras de suero de individuos sanos y sólo se proporciona como guía:

	n	Intervalo TSH (mIU/l)
Hombres y mujeres sanos	188	0.4 - 4.0

CARACTERÍSTICAS DE REALIZACIÓN

Precisión Intra-prueba

Muestra	n	Media ± 2SD (mIU/l)	%CV
1	16	1.1 ± 0.09	4.0
2	16	16.2 ± 1.60	4.9
3	16	32.0 ± 4.40	6.8

Precisión Inter-prueba

Muestra	n *	Media ± 2SD (mIU/l)	%CV
1	21	1.2 ± 0.33	7.0
2	21	15.4 ± 2.20	7.2
3	21	26.4 ± 5.00	9.5

* duplicado

Especificidad

Análito	Concentración analizada	TSH aparente resultada (mIU/l)
hCG	280000 IU/l	indetectable
LH	88 IU/l	<0.2
FSH	83 IU/l	<0.1

Precisión

La recuperación se calculó realizando un ensayo antes y después de la adición del analito exógeno.

Muestra	TSH (mIU/l) observada	TSH (mIU/l) esperada	% Recuperación
1	0.77	0.69	111.6
2	5.30	5.00	106.0
3	14.30	14.40	99.2
4	27.90	27.40	102.2

Dilución

Una muestra fue diluida en calibrador cero, analizada y se calculó la recuperación.

Muestra	TSH (mIU/l) observada	TSH (mIU/l) esperada	% Recuperación
Limpio	13.6		
1/2	6.7	6.8	99.0
1/4	3.3	3.4	97.0
1/8	1.7	1.7	100.0

Efecto gancho de la dosis alta

Debido al efecto gancho de la dosis alta característicos del ensayo, muestras mayores de 36000 mIU/l pueden dar resultados aberrantes, menos que los del calibrador mayor del kit. Estas muestras deben ser diluidas con el calibrador cero y vueltas a analizar.

Sensibilidad

La sensibilidad del ensayo es típicamente menor que 0,05 mIU/l. La sensibilidad se define como aquella concentración de analito que corresponde a la variable dosis/respuesta (OD) que dista dos desviaciones estándar de la variable dosis respuesta media de 16 determinaciones repetidas del análisis del calibrador cero en tres ensayos distintos.

Interferencia

No se observó interferencia con recuperación de electrolitos para concentraciones de hemoglobina de hasta 250 mg/dl, bilirrubina hasta 10 mg/dl y triglicéridos hasta 970 mg/dl.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

El *KIT ELISA TSH ELEGANCE* es fabricado por:

Bioclone Australia Pty Limited,
71-73 Railway Parade, Marrickville
NSW 2204, AUSTRALIA.

Teléfono +61 (0) 2 9517 1966

Llamada gratuita: 1800 251 138

Fax +61 (0) 2 9517 2990

Email: sales@bioclone.com.au Web: www.bioclone.com.au

SERVICIO TÉCNICO

Se puede obtener servicio técnico llamando a Bioclone, +61 (0) 2 9517 1966 o llamada gratuita 1800 251 138