



## Tirotropina (TSH) Código 325-300

**Propósito:** La Determinación cuantitativa de la Concentración de Tirotropina en suero humano por ensayo inmunoenzimométrico con microplacas.

### RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

La medición de la concentración de tirotropina (TSH) en suero, una glicoproteína con un peso molecular de 28,000 daltons y secretados de la hipófisis anterior, es generalmente considerada como el indicador más sensible disponible para el diagnóstico de hipotiroidismo primario y secundario (pituitario). El incremento en las concentraciones séricas de TSH que es primariamente responsable de la síntesis y liberación de hormonas tiroideas. Es un marcador sensible y temprano de la disminución de la reserva tiroidea y en conjunto con la disminución de las concentraciones de tiroxina (T4) diagnóstica Hipotiroidismo primario. El incremento esperado en las concentraciones de TSH demuestra el sistema de retroalimentación negativo clásico entre las glándulas pituitaria y tiroideas. Esto es, principalmente a que el daño en la glándula tiroidea reduce la secreción de las hormonas tiroideas, las cuales a su vez estimula la liberación de TSH de la pituitaria. Adicionalmente, las mediciones de TSH son igualmente útiles en la diferenciación del hipotiroidismo secundario y terciario (hipotalámico) de la enfermedad tiroidea primaria. La liberación de TSH es regulada por el factor liberador de tirotropina (TRH), la cual es secretada por el hipotálamo y por acción directa de T4 y triyodotironina (T3), las hormonas tiroideas, en la pituitaria. EL incremento de los niveles de T3 y T4 reduce la respuesta de la hipófisis a los efectos estimuladores de TRH. En el hipotiroidismo secundario y terciario, las concentraciones de T4 son usualmente bajas y los niveles de TSH son generalmente bajos o normales. Ya sea en la deficiencia de TSH hipofisiaria (hipotiroidismo secundario) o insuficiencia de la estimulación de la hipófisis por la TRH (hipotiroidismo terciario) causa esto. La prueba de estimulación de TRH diferencia estas condiciones. En el hipotiroidismo secundario, la respuesta de TSH a TRH es cegado donde una respuesta normal o retrasada es obtenida en hipotiroidismo terciario.

Además, la llegada del ensayo de inmunoenzimático ha proporcionado al laboratorio suficiente sensibilidad para la diferenciación del hipertiroidismo de la población eutiroidea y extendiendo la utilidad de la medición de TSH. Este método es un ensayo de segunda generación, el cual proporciona los medios para la discriminación en el rango hipertiroidico-eutiroideo. La sensibilidad funcional (<20% entre ensayo CV) del procedimiento de 1 hora es de 0.195 µU/ml mientras que el procedimiento de 2 horas tiene una sensibilidad funcional de 0.095 µU/ml.

En este método, el calibrador de TSH, el espécimen del paciente o control es adicionado al pozo recubierto de estreptavidina. Los anticuerpos monoclonal marcado con biotina y marcado con enzima son adicionados y los reactivos mezclados. La reacción entre varios anticuerpos de TSH y las TSH nativos forman un complejo tipo sándwich que se une con la estreptavidina que recubre el pozo.

Después de completar el período de incubación requerida, el anticuerpo unido al conjugado de enzima-Tirotropina es separado del conjugado no unido enzima-Tirotropina por la

aspiración o decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo es cuantificada mediante la reacción con un sustrato adecuado para producir color.

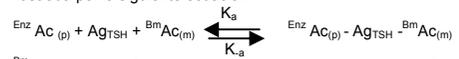
El empleo de varios sueros de referencia de niveles conocidos de Tirotropina permite la construcción de una curva dosis respuesta de actividad y concentración. Desde la comparación a la curva dosis respuesta, una actividad del espécimen desconocida puede estar correlacionada con la concentración de Tirotropina.

### PRINCIPIO

#### Ensayo Inmunoenzimométrico (TIPO 3)

Los reactivos esenciales requeridos para un ensayo inmunoenzimático incluyen mayor afinidad y especificidad de los anticuerpos (enzima conjugada e inmovilizada), con diferentes y distintos reconocimientos de epitopes, **en exceso**, un antígeno nativo. En este procedimiento, la inmovilización toma lugar durante el ensayo a la superficie de una microplaca bien a través de la interacción de estreptavidina que cubre los pozos y con el anticuerpo anti-TSH monoclonal marcado con biotina agregado exógenamente.

Después de la mezcla del anticuerpo monoclonal marcado con biotina, el anticuerpo marcado con enzima y un suero que contiene antígeno nativo, la reacción resulta entre el antígeno nativo y los anticuerpos, sin competencia u obstáculo estérico, para formar un complejo soluble de sandwich. La interacción es ilustrada por la siguiente ecuación:



$\text{Bm Ac}_{(m)}$  = Anticuerpo Monoclonal Marcado con biotina (Cantidad en exceso)

$\text{Ag}_{\text{TSH}}$  = Antígeno nativo (Cantidad variable)

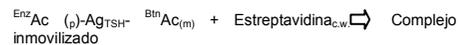
$\text{Enz Ac}_{(p)}$  = Anticuerpo policlonal marcado con la enzima (Cantidad en exceso)

$\text{Enz Ac}_{(p)} - \text{Ag}_{\text{TSH}} - \text{Bm Ac}_{(m)}$  = complejo en sándwich Ag-Anticuerpos

$K_a$  = Tasa Constante de Asociación

$K_d$  = Tasa Constante de Disociación

Simultáneamente, el complejo es depositado en el pozo a través de la mayor reacción de afinidad de la streptavidina y el anticuerpo marcado con biotina. Esta reacción es ilustrada como sigue:



Estreptavidina  $\text{CW}$  = Estreptavidina inmovilizada en el pozo  
Complejo Inmovilizado = Complejo sándwich unido al pozo

Después que el equilibrio se mantiene, la fracción unida al anticuerpo es separada del antígeno no unido por decantación o aspiración. La actividad de la enzima en la fracción unida al anticuerpo es directamente proporcional a la concentración nativa del antígeno. Para utilizar varias referencias séricas diferentes de valores de antígenos conocidos, una curva dosis respuesta puede ser generada en la cual la concentración del antígeno de un desconocido puede ser acertada.

### REACTIVOS

#### Materiales Proporcionados

##### A. Calibradores de Tirotropina – 1 ml/vial- Iconos A-G

7 viales de referencias para el Antígeno TSH a niveles de 0 (A), 0.5 (B), 2.5 (C), 5.0 (D), 10 (E), 20 (F) y 40 (G) µU/ml. Almacenar de 2-8°C. Un preservante ha sido adicionado.

**Nota:** los calibradores, el suero humano base fueron calibrados usando una preparación de referencia, la cual fue ensayada contra la OMS 2da IRP 80/558.

##### B. Reactivo de Enzima- TSH- 13 ml/vial – icono E

Un (1) vial que contiene anticuerpo policlonal de cabra purificado con afinidad a la enzima marcada, IgG de ratón monoclonal marcado con biotina en buffer, secado y preservado. Almacenar de 2-8°C.

##### C. Microplaca cubierta de estreptavidina- 96 pozos- Icono

Una microplaca de 96 pozos cubiertas con estreptavidina y

empaquetada en una bolsa de aluminio con un agente de secado. Almacenar de 2-8°C.

##### D. Concentrado de Solución de Lavado- 20 ml – Icono D

Un vial que contiene un surfactante en suero salino tamponado. Un preservante ha sido adicionado. Almacenar de 2-30°C.

##### E. Substrato A – 7 ml/vial- Icono S<sup>A</sup>

Una (1) botella que contiene tetrametilbenzidina (TMB) en buffer. Almacenar de 2-8°C.

##### F. Substrato B – 7 ml/vial – Icono S<sup>B</sup>

Una (1) botella que contiene peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) en buffer. Almacenar a 2-8°C.

##### G. Solución stop – 8ml/vial – Icono

Una (1) botella que contiene un ácido fuerte (HCl 1N). Almacenar a 2-30°C.

### H. Instrucciones del Producto

**Nota 1:** No usar reactivos más allá de la fecha de expiración

**Nota 2:** Los reactivos abiertos son estables por 60 días cuando son almacenados de 2-8°C.

**Nota 3:** Consultar la sección final del inserto de este producto donde se encuentran diversas configuraciones de reactivos por tamaño de kit.

### Materiales Requeridos pero no proporcionados:

- Pipeta(s) capaces de distribuir 50 µl y 100µl con una precisión superior al 1.5%
- Dispensador(es) para las distribuciones repetidas de 0.100 ml y 0.350ml con una precisión superior al 1.5% (opcional)
- Lavador de microplaca o una botella de lavado (opcional).
- Lector de microplaca con capacidad de absorbancia de longitud de onda de 450nm a 620nm (El filtro de 620 nm es opcional).
- Papel absorbente para borrar los pozos de la microplaca.
- Cubieta plástica o de microplaca para los pasos de incubación.
- Aspirador al vacío o vacuo (opcional) para los pasos del lavado.
- Cronómetro
- Contenedor de almacenaje para almacenar el buffer de lavado.
- Agua destilada o desionizada.
- Materiales de control de calidad.

### PRECAUCIONES

#### Para uso Diagnóstico in Vitro

**No para el Uso Interno ni Externo en Humanos o Animales**  
Todos los productos que contienen suero humano se encontraron no reactivos para el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B, VIH 1 y 2 y anticuerpos para VHC por los reactivos licenciados por la FDA. Incluso no se ha conocido prueba que pueda ofrecer seguridad a pesar que los agentes infecciosos estén ausentes, todos los productos séricos de humanos serán manejados como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir enfermedades. Los procedimientos de buenas practicas de laboratorio para el manejo de productos sanguíneos pueden ser encontrados en el Centro de Control de Enfermedades/ Instituto Nacional de Salud, "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da Edición, 1988, HHS

### RECOLECCION DEL ESPECIMEN Y PREPARACION

Se deben emplear las precauciones en la recolección de muestras por punción venosa para las muestras de suero o sangre. Para la comparación exacta de los valores normales establecidos, una muestra de suero por la mañana en ayunas será obtenida. La sangre será recogida en un tubo de recolección tapa roja sin aditivos o anticoagulantes. Permitir que la sangre coagule. Centrifugar el espécimen para separar el suero de las células.

Las muestras pueden ser refrigeradas de 2-8°C por un período máximo de 5 días. Si el espécimen no puede ser ensayado dentro de este tiempo, la muestra puede ser almacenada a temperatura de -20°C por más de 30 días. Evitar el

congelamiento rápido y el descongelamiento. Cuando se realiza por duplicado, se requiere 0.100ml de la muestra.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

#### 1. Buffer para Lavado

Diluir los contenidos del Concentrado de Lavado a 1000 ml con agua destilada o desionizada en un contenedor de almacenaje adecuado. Almacenar a temperatura ambiente de 20-27°C hasta 60 días

#### 2. Solución de Substrato de Trabajo

Vierta los contenidos del vial ámbar marcada con "A" dentro del vial claro marcado como solución "B". Colocar la tapa amarilla al vial claro para fácil identificación. Mezcle e identifique según corresponda. Almacenar de 2-8°C.

**Nota:** No usar el sustrato de trabajo si se ve azul.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Antes del procedimiento, permitir que todos los reactivos, los calibradores y los controles alcancen temperatura ambiente (20-27°C).

- Marcar los pozos de la microplaca para cada calibrador, controles y muestras para que sean ensayadas por duplicado. Colocar los pozos no utilizados dentro de la bolsa de aluminio, sellarlo y almacenarlo de 2-8°C.
- Pipetear 0.050 ml (50µl) del calibrador, control o espécimen dentro del pozo asignado.
- Adicionar 0.100ml (100µl) de Reactivo de Enzima- TSH a cada pozo. Es muy importante dispensar todos los reactivos cercanos al fondo del pozo cubierto.
- Mezclar la microplaca ligeramente por 20-30 segundos y cubrir.
- Incubar 60 minutos a temperatura ambiente\*\*
- Descartar los contenidos de la microplaca por decantación o aspiración. Si se decanta, se debe sacudir la placa sobre un papel absorbente.
- Adicionar 350µl de buffer de lavado (ver Sección Preparación de Reactivos), decantar (golpear y secar) o aspirar. Repetir dos 2 veces más para un total de 3 lavados. Se puede utilizar un lavador de placas automatizado o manual. Seguir las instrucciones del fabricante para un uso apropiado. Si se usa una botella lavadora, llene cada pozo (evitar la formación de burbujas) para dispensar el lavado. Decantar el lavado y repetir 2 veces más.
- Adicionar 0.100 ml (100µl) de solución de sustrato de trabajo a todos los pozos (Ver Sección de Preparación del Reactivo). Siempre adicione reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias del tiempo de reacción en los pozos.

### NO MEZCLAR LA MICROPLACA DESPUES ADICIONAR DE SUBSTRATO

- Incubar a temperatura ambiente por 15 minutos.
- Adicionar 0.050 ml (50µl) de solución de parada a cada pozo y mezclar ligeramente (por 15-20 segundos). Siempre adicione reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias del tiempo de reacción en los pozos.
- Leer la absorbancia de cada pozo a 450 nm (usando una longitud de referencia de 620-630 nm para minimizar las imperfecciones del pozo) en un lector de microplaca. Los resultados deben ser leídos dentro de los 30 minutos siguientes a la adición de la solución de parada.

\*\* Para mejorar la sensibilidad (< 0.5 µU/ml). Incubar 120 minutos a temperatura ambiente. El calibrador de 40 µU/ml será excluido desde que la absorbancia esté sobre 3.0 unidades donde será experimentado. Seguir los pasos restantes.

### CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio ensayará los controles a niveles de inferior, medio y mayor nivel para el monitoreo del rendimiento del ensayo. Estos controles serán tratados como desconocidos y los valores determinados en cada procedimiento de prueba realizado. Las tarjetas de control de calidad serán mantenidas en seguir el rendimiento de los reactivos suministrados. Los métodos estadísticos pertinentes serán empleados para acertar en las tendencias. El laboratorio individual agrupará los límites de rendimiento de ensayo aceptable. Otros parámetros que

serán monitoreados incluyen las intercepciones de 80, 50 y 20% de la curva dosis respuesta para la reproducibilidad de recorrido. En suma, la absorbancia máxima será consistente con la experiencia pasada. La desviación significativa del rendimiento establecido puede indicar cambio no notificado en las condiciones experimentales o degradación de los reactivos del kit. Los reactivos frescos serán usados para determinar la razón para las variaciones.

#### CALCULO DE RESULTADOS

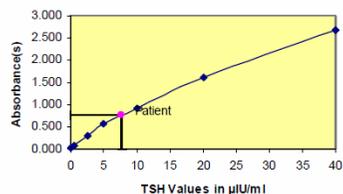
Una curva dosis respuesta es usada para hallar en la concentración de Triyodotironina en muestras desconocidos.

- Registrar la absorbancia obtenida del listado del lector de microplacas como se delineó en el Ejemplo 1
- Graficar la absorbancia para cada suero duplicado de referencia versus la concentración de TSH correspondiente en  $\mu\text{UI/ml}$  en el papel de gráfica lineal
- Sacar la mejor curva fija a través de los puntos de trazo.
- Determinar la concentración de TSH para un desconocido, localizar la absorbancia promedio de los duplicados para cada desconocido en el eje vertical del gráfico, encontrar el punto de intersección de la curva y leer la concentración (en  $\mu\text{UI/ml}$ ) del eje horizontal del gráfico. En el siguiente ejemplo, la absorbancia promedio (0.775) intercepta la dosis respuesta a (7.66  $\mu\text{UI/ml}$ ) concentración de TSH (Ver Figura 1).

Muestra	ID Muestra	Número Fuente	Abs (A)	Abs (B)	Media Abs (B)	Valores ( $\mu\text{UI/ml}$ )
Cal A	A1	0.018	0.019	0		
		0.021				
Cal B	C1	0.076	0.079	0.5		
		0.082				
Cal C	E1	0.302	0.298	2.5		
		0.293				
Cal D	G1	0.556	0.567	5.0		
		0.577				
Cal E	A2	0.926	0.921	10		
		0.916				
Cal F	C2	1.610	1.619	20		
		1.629				
Cal G	E2	2.694	2.671	40		
		2.647				
Control	G2	0.800	0.775	7.66		
		0.751				
Patient	A3	1.391	1.383	16.65		
		1.375				

\*Los datos presentados en el ejemplo 1 y la figura 1 son sólo para ilustración y no deben ser usados en lugar de una curva dosis – respuesta preparada con cada ensayo.

Figura (1)



#### PARAMETROS DE QC

Para que los resultados del ensayo sean considerados válidos deben cumplir los siguientes criterios:

- La absorbancia (OD) del calibrador (G) 40  $\mu\text{UI/ml}$  debe ser  $\geq 1.3$
- 4 de 6 grupos de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos

#### ANALISIS DE RIESGOS

##### A. Desempeño de la prueba

- Es importante que el tiempo de reacción en cada pozo sea sostenido en forma constante para resultados reproducibles.
- El pipeteo de las muestras no se extenderá más de 10 minutos para evitar derivaciones.
- No se deben emplear muestras altamente lipémicas, hemolizadas o contaminadas
- Si más de 1 placa es usada, se recomienda repetir la curva dosis respuesta.
- La adición de la solución sustrato inicia una reacción cinética, la cual es terminada por la adición de la solución de paralización. Por tanto, la adición de los sustratos y la solución de detención serán adicionadas en la misma secuencia para eliminar cualquier desviación durante la reacción.
- Los lectores de placa miden verticalmente. No tocar el fondo de los pozos.
- La falla en remover la solución adherente adecuadamente en los pasos de aspiración o lavado por decantación puede resultar en una pobre replicación y resultados falsos.
- Usar componentes del mismo lote. No mezclar los reactivos de diferentes lotes.
- Es esencial un pipeteo preciso y exacto así como seguir el tiempo exacto y la temperatura requerida. Cualquier desviación de las instrucciones de uso puede arrojar resultados inexactos.
- Se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio todos los estándares nacionales aplicables, regulaciones y leyes de manera estricta para asegurar el cumplimiento y uso adecuado del dispositivo.
- Es importante calibrar todos los equipos, por ejemplo: pipetas, lectores, lavadores y/o instrumentos automatizados con este reactivo y realizar un mantenimiento preventivo rutinario
- El análisis de riesgo – como lo requiere la directiva IVD 98/79/EC de la marca CE- para estos y otros dispositivos elaborados por Monobind, pueden ser solicitados vía E-mail: [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com)

##### B. Interpretación

- Los resultados de laboratorio por si solos son únicamente un aspecto para determinar el cuidado del paciente y no deben ser la única base para una terapia, particularmente si los resultados están en conflicto con otros determinantes.
- Para resultados de pruebas válidas, los controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos listados y requerimientos del ensayo.
- Si los kits de prueba están alterados, ya sea por mezcla de partes de diferente kits, lo cual puede producir resultados de prueba falsos o si los resultados son interpretados incorrectamente, **Monobind no tendrá responsabilidad.**
- Si se utiliza el sistema de reducción de datos controlados por Computador para interpretar los resultados del ensayo, es necesario que los valores de predicción para los calibradores se ubiquen dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
- La concentración de TSH sérico total es dependiente bajo una multiplicidad de factores: función de glándula hipófisis, función de la glándula hipófisis y la respuesta de la hipófisis a TRH. Así, la concentración de tirotrina solamente no es suficiente para evaluar el estado clínico.
- Los valores de TSH pueden estar elevados por la intervención farmacológica. La domperidona, amiodazon, yodo, fenobarbital y fenitoína han sido reportados por incrementar el nivel de TSH.
- Una disminución de los valores de tirotrina han sido reportada con la administración de propranolol, metimazol, dopamina y d-tiroxina.

- Las variaciones genéticas o degradación de TSH intacto dentro de subunidades pueden afectar las características de unión de los anticuerpos e influye en el resultado final. Tales muestras exhiben normalmente resultados entre varios sistemas de ensayos debido a la reactividad de los anticuerpos implicados.

“NO APTO PARA TAMIZAJE EN NEONATOS”

#### RANGOS ESPERADOS DE VALORES

Un estudio de una población adulta eutiroidea fue tomado para determinar los valores esperados para el Sistema de prueba de microplaca TSH ELISA. El número y rango determinado están dados en la Tabla 1. Un método no paramétrico (95% de percentil estimado) fue usado.

TABLA 1

Valores Esperados para el Sistema de Prueba TSH ELISA	
(En $\mu\text{UI/ml}$ )	
Número	139
Rango Normal Inferior	0.39
Rango Normal Superior	6.16
70% de Intervalo de confianza para 2.5 Percentil	0.28 – 0.53
Rango Inferior	0.25 – 0.53
Rango Superior	5.60 - 6.82

Es importante guardar en mente que el establecimiento de un rango de valores el cual puede ser esperado sea encontrado por un método dado para una población de personas “normales” es dependiente bajo una multiplicidad de factores. La especificidad del método, la población probada y la precisión del método en las manos del analista. Por estas razones cada laboratorio dependerá bajo el rango de valores esperados establecidos por el fabricante solamente hasta un rango local pueden ser determinados por los analistas usando el método con una población indígena al área en la cual el laboratorio está localizado.

#### CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

##### A. Precisión

La precisión dentro y entre los ensayos del Sistema de Prueba de microplaca TSH ELISA fue determinada por análisis en 3 diferentes niveles de suero de control. El número, valor promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación para cada uno de estos sueros controles son presentados en la Tabla 2 y Tabla 3.

TABLA 2

##### Precisión dentro del Ensayo (Valores en $\mu\text{UI/ml}$ )

Muestra	N	X	$\sigma$	C.V.
Grupo 1	24	0.37	0.03	8.1 %
Grupo 2	24	6.75	0.43	6.4 %
Grupo 3	24	29.30	1.94	6.6 %

TABLA 3

##### Precisión Entre Ensayo\* (valores en $\mu\text{UI/ml}$ )

Muestra	N	X	$\sigma$	C.V.
Grupo 1	10	0.43	0.04	9.3 %
Grupo 2	10	6.80	0.54	7.9 %
Grupo 3	10	28.40	1.67	5.9 %

\* Medido en 10 experimentos en duplicado durante 7 días.

##### B. Exactitud

El Sistema de prueba de microplaca AccuBind™ TSH ELISA fue comparado con un ensayo de inmunoluminiscencia de referencia. Las muestras biológicas de las poblaciones eutiroideas, hipotiroideas e hipertiroideas fueron usadas (Los valores van del rango de 0.01  $\mu\text{UI/ml}$  – 61  $\mu\text{UI/ml}$ ). El número total de tales muestras fue de 241. La última ecuación de regresión cuadrada y el coeficiente de correlación fueron computados para la TSH ELISA en comparación con el método de referencia. Los datos obtenidos son descritos en la Tabla 4

TABLA 4

Método	Media (X)	Análisis de Regresión	Coefficiente de Correlación
Este Método	4.54	$y = 0.47 + 0.968(x)$	0.995
Referencia	4.21		

Solamente pequeñas cantidades de pruebas entre el sistema TSH ELISA y el método de referencia son indicadas por la proximidad de los valores promedios. La ecuación de regresión cuadrada última y el coeficiente de correlación indican excelente ordenamiento del método.

##### C. Sensibilidad

La sensibilidad (límite de detección) fue hallada determinando la variabilidad del calibrador sérico 0  $\mu\text{UI/ml}$  y usando la estadística de 2  $\sigma$  (95% de certeza) se calcula la dosis mínima: Para 1 hora incubación = 0.078  $\mu\text{UI/ml}$   
Para 2 horas de incubación = 0.027  $\mu\text{UI/ml}$

#### D. Especificidad

La reactividad cruzada del anticuerpo a tirotrina ELISA a sustancias seleccionadas fue evaluada por la adición de cantidades masivas de la interferencia de la sustancia a una matriz del suero en varias concentraciones. La reacción cruzada fue calculada por la derivación de un radio entre la dosis de la sustancia que interfiere a la dosis de tirotrina necesaria para producir la misma absorbancia.

Sustancia	Reacción cruzada	Concentración
Tirotrina (hTSH)	1.0000	-
Folitrina	< 0.0001	1000ng/ml
Hormona Lutropina (hLH)	< 0.0001	1000ng/ml
Gonadotropina Coriónica (hCG)	< 0.0001	1000ng/ml

#### E. Correlación entre 1 hora y 2 horas de incubación

Los procedimientos de 1 hora y 2 horas de incubación fueron comparados. Se emplearon 30 muestras biológicas (que van de 0.1- 18.5  $\mu\text{UI/ml}$ ). La ecuación de regresión de mínimos cuadrados y el coeficiente de correlación fueron computados para el procedimiento de 2 horas (y) en comparación con el método de 1 hora (x). La excelente concordancia es evidenciada por el coeficiente de correlación, pendiente e intercepción.

$$Y = 0.986(x) + 0.119$$

Correlación de regresión = 0.998

#### REFERENCIAS

- Hopton M.R., & Harrap, J.J., "Immunometric assay of thyrotropin as a first line thyroid function test in the routine laboratory", *Clinical Chemistry* 32, 691 (1986)
- Caldwell, G. et. Al., "A new strategy for thyroid function testing", *Lancet*, 1, 1117. (1985)
- Young, D.S., Pestaner, L.C., and Gilberman, U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests." *Clinical Chemistry* 21, 3660. (1975)
- Spencer, CA, et al., "Interlaboratory/Intermethod differences in Functional Sensitivity of Immunometric Assays of Thyrotropin (TSH) and Impact on Reliability of Measurement of Subnormal Concentrations of TSH", *Clinical Chemistry* 41, 367. (1995)
- Beck-Pecoz, P., Persani, L., "Variable biological activity of thyroid stimulating hormone." *Eur. J. Endocrinol* 131, 331-340. (1994)
- Bravemann, L.E.: "Evaluation of thyroid status in patients with thyrotoxicosis." *Clin. Chem.* 42, 174-181. (1996)
- Fisher, D.A: "Physiological variations in thyroid hormones. Physiological and pathophysiological considerations." *Clin. Chem.* 42, 135-139. (1996)

Revisión: 2 Date: 11/21/10 DCO: 0153  
Cat #: 325-300

Size	40(A)	150(B)	400(D)	900(G)
A1	1ml set	1ml set	2ml set	2ml set
B1	1 (13ml)	2 (13ml)	1 (60ml)	2 (60ml)
C1	1 plate	1 plate	5 plates	10 plates
D1	1 (20ml)	1 (20ml)	1 (60ml)	2 (60ml)
E1	1 (7ml)	2 (7ml)	1 (30ml)	2 (30ml)
F1	1 (7ml)	2 (7ml)	1 (30ml)	2 (30ml)
G1	1 (8ml)	2 (8ml)	1 (30ml)	2 (30ml)

For Orders and Inquiries, please contact



Tel: 949-951-2665 Email: [info@monobind.com](mailto:info@monobind.com)  
Fax: 949-951-3539 Web: [www.monobind.com](http://www.monobind.com)  
Please visit our website to learn more about our other interesting products and services.



Los productos de inmunoensayo de Monobind están diseñados para que funcionen en ambientes de laboratorios manuales y automatizados. AccuBind y Acculite son compatibles cualquier instrumentación de extremo abierto incluyendo analizadores químicos, lectores de microplacas y lavadores de microplacas. Es posible que exista o no un desarrollo de aplicación para su instrumento en particular, para estos casos, se recomienda visitar la sección de instrumentos de nuestro sitio en la web o comunicarse con [techsupport@monobind.com](mailto:techsupport@monobind.com)

Monobind ofrece diversos instrumentos, incluyendo el lector de placa Impulse 2, el luminómetro CLIA diseñado para ser utilizado simultáneamente con nuestros productos y capaz de una calibración de dos puntos. Visitar nuestro sitio en la web para obtener mayor información.