

# SelexOn™ Tira de teste TSH

Esta instrução deve ser lido com cuidado antes de usar. Confiabilidade dos resultados do teste não pode ser garantida se não seguir as instruções.

**IMPORTANTE:** Por favor, leia a instrução de uso de SelexOn™ tira de teste de TSH antes de usar SelexOn™ tira de teste de TSH.

**[ Utilização pretendida ]**

SelexOn™ tira de teste de TSH é usada com SelexOn™ medidor para a determinação quantitativa de concentração de TSH-II no espécime de sangue total venoso. SelexOn™ tira de teste de TSH é um dispositivo de diagnóstico in vitro que mede a concentração de TSH-II no sangue venoso. O teste é utilizado para o diagnóstico de Hormônio Estimulador da Tireóide. Este SelexOn™ tira de teste de TSH usa amostra de sangue total venoso tratado com EDTA e deve ser operado por especialistas no laboratório ou hospital.

**[ Introdução ]**

Hormônio Estimulador da Tireóide (TSH) é uma glicoproteína com um peso molecular de aproximadamente 28.000 daltons, sintetizado pelas células basófilos (thyrotropes) de pituitário anterior. O hipotireoidismo é uma condição na qual a glândula tireóide não produz hormônio da tireóide suficiente. A deficiência de iodo é frequentemente citado como a causa mais comum de hipotireoidismo globalmente, mas pode ser causada dos muitos outros fatores. Hipertireoidismo muitas vezes referido como um "tiróide hiperativa" é quando a glândula tireóide produz e excreta quantidades excessivas de hormônios tireoidianos triiodotironina (T3) e/ou tiroxina livre (T4). Isto é o oposto do hipotiroidismo ("tiróide lenta"), que é a produção e a excreção diminuidas de T3 e / ou T4. SelexOn™ tira de teste de TSH mede quantitativamente a concentração de TSH-II no sangue humano.

**[ Princípio de Teste ]**

Neste formato, a amostra migra da zona de aplicação de amostra através de zona de conjugado, onde qualquer analito alvo presente irá ligar-se ao conjugado. A amostra continua a migrar pela membrana até que ela chegue na zona de captura, onde o complexo de alvo/conjugado irá ligar-se aos anticorpos imobilizados, produzindo uma linha visível na membrana de nitrocelulose. A amostra migra então ainda mais ao longo da tira até que ela chegue na zona de controle, onde o excesso de conjugado irá ligar-se e produzir uma segunda linha visível na membrana. Esta linha de controle indica que a amostra tenha migrado pela membrana como pretendido. O sistema óptico do SelexOn™ medidor detecta as duas linhas e mede a intensidade da linha do sinal. O software integrado converte a intensidade do sinal para um resultado quantitativo e mostra-o no display.

**[ Reagente ]**

SelexOn™ tira de teste de TSH , 20 Testes

**Um teste contém**

- Anticorpos anti-TSH-II monoclonais ..... ≥0,5µg
- Anticorpos anti- TSH-II monoclonais marcado com ouro ..... ≥2,0µg
- Anticorpos de cabra anti- camundongo policlonais ..... ≥0,3µg
- Buffer e componentes não reactivos ..... ≥9,0µg

Etiqueta de RFID (anexada na caixa de tira)
---

**[ Manuseio e Precaução ]**

- O espécime do sangue total venoso usando EDTA como anticoagulante é necessário para testar com este produto.
- Antes de usar SelexOn™ tira de teste de TSH , leia esta instrução, a fim de realizar um teste preciso e seguro.
- Somente para diagnóstico de uso in vitro.
- SelexOn™ tiras de teste de TSH são de uso único. Não re-use.
- Os testes devem ser realizados por pessoal de laboratório treinado.
- Não pode utilizar as tiras que já venceram a validade. Os resultados dos testes podem ser afetados se uma tira de teste expirada é usada. Verifique a data de expiração na etiqueta de tira de teste de RFID.
- Não misture as tiras de teste com as tiras de teste das caixas diferentes.
- Não dobre, corte ou altere qualquer SelexOn™ tira de teste de TSH .
- Não utilize a tira de teste se a embalagem está danificada ou o selo está quebrado.
- Não realize testes nas temperaturas abaixo de 18 °C (64 °F) ou acima de 32 °C (90 °F). Não realize testes com umidade abaixo de 10% ou acima de 85%.
- Não fume, coma ou beba nas áreas em que as amostras estão processadas.
- Não toque na região óptica da tira de teste.
- Não manuseie as tiras de teste com as mãos molhadas. Não congele.
- Descarte a tira de teste usada com cuidado de acordo com as regulamentações locais.

**[ Armazenamento e Estabilidade ]**

- Guarde a tira de teste em 2-30 °C na sua embalagem selada.
- A tira de teste é estável por 12 meses (enquanto está em embalagem selada) se armazenada a 2 - 30 °C.
- Não remova a tira de teste da embalagem até que esteja pronto para uso.
- O armazenamento e a expedição de um kit de teste devem cumprir as instruções indicadas neste manual.
- Se a tira de teste for armazenada em um refrigerador, deixe-a fora do refrigerador pelo menos por 15 minutos para que a temperatura dela chegue até temperatura ambiente.
- Não use a tira da caixa de tira expirada.
- A validade de SelexOn™ tira de teste de TSH é indicada na caixa exterior.

**[ Volume da amostra de aplicação ]**

100 µl

**[ Materiais fornecidos ]**

- SelexOn™ tira de teste de TSH
- A etiqueta de RFID (anexada na caixa de tira)

**[ Materiais necessários mas não fornecidos ]**

- SelexOn™ Medidor Registro ANVISA 80117580565
- Impressora Térmica (Opcional)
- Pipeta de transferência (tamanho de 100 µl)
- Solução de controle (usando solução de controle comercial, recomendo Bio-RAD Lyphochek Immunoassay Plus Control)

**[ Coletar e Preparar Espécime ]**

- SelexOn™ tira de test e de TSH é destinada ao uso com sangue total venoso tratado com EDTA.
- Recomenda-se evitar o uso de espécimes severamente hemolisados sempre que possível. Se um espécime parece ser severamente hemolisado, outro espécime deve ser obtido e testado.
- Descarte propriamente materiais usados.

**Atenção**

Existe um risco potencial de perigo biológico. Todas as partes de SelexOn™ de TSH devem ser considerados potencialmente infecciosas.

- Use as luvas.
- Siga todas as normas de higiene e de segurança locais.

**[Procedimento]**

SelexOn™ tiras de teste de TSH são destinados a ser utilizadas com sangue total venoso tratado com EDTA. O código de RFID precisa ser registrado uma vez antes da utilização de uma nova caixa de tira. Não é necessário registrar novamente a etiqueta de RFID para mesmo número de código. Não discarte a caixa de tira até esgotar todas as tiras da caixa. Evite a contaminação da etiqueta de RFID e não arranque a etiqueta na caixa de tira onde a etiqueta de RFID está anexada. Se a etiqueta estiver rasgada ou danificada, entre em contato com o seu representante local ou visite nosso site www.osanghc.com.

Procedimento de teste:

- Coloque a caixa de tira e o medidor em um local limpo e livre de poeira.
- Pressione 'Teste em Paciente' no Menu Principal no SelexOn™ medidor.
- Pegue a tira fora da caixa tira. A tira de teste deve ser utilizada imediatamente após a abertura da embalagem.
- Segure o suporte da tira e insira a tira na porta de inserção da tira no lado esquerdo do medidor.
- O marcador da tira e o código são exibidas no LCD. Confirme se as informações do marcador e do código na etiqueta de RFID da caixa de tira correspondem com aqueles na tela. Quando a tira é reconhecido, o medidor executa automaticamente "Verificação do sistema".
- Depois de completar "Verificação do sistema", o medidor executa automaticamente 'Aquecimento'.
- Quando o LCD instrui para injetar sangue total venoso, injete 100 µl de sangue total venoso tratado com EDTA para a entrada de sangue usando uma pipeta. Pressione 'OK'.
- A medição é executado automaticamente e o tempo de medição (tempo de leitura: 10 min) é exibido no LCD.
- Depois de completar a medição, os resultados aparecem no LCD.
- Retire a tira. Os resultados são salvos automaticamente (Por favor, consulte "Configurações do dispositivo" no manual do SelexOn™ medidor para alterar as configurações.). Pressione "Delete" para apagar os resultados. Pressione 'Print' para imprimir os resultados pela " SelexOn™ Impressora Térmica".
- Pressione ↵ ou ← para voltar ao menu principal.

**Atenção**

Evite quaisquer substâncias estranhas contaminando a etiqueta de código de tira, entrada de sangue e a janela de medição. Os contaminantes podem causar um erro nos resultados.

**[ Resultados ]**

O SelexOn™ medidor calcula automaticamente os resultados dos testes e exibe concentração de TSH-II da amostra de sangue total venoso no LCD em unidades de mIU/L. Se os resultados são exibidos com um símbolo de desigualdade, como ">50 mIU/L" or "<0,2 mIU/L", os resultados estão fora da faixa de medição. Para mais informações, consulte a Instrução para o uso do SelexOn™ medidor.

**[ Gerenciamento de Controle de Qualidade ]**

- Um teste de controle de qualidade usando a solução de controle comercialmente verifica a exatidão da SelexOn™ tira de teste de TSH. Recomendamos Bio-RAD Lyphochek Immunoassay Plus Control. Para obter detalhes sobre a solução de controle, por favor, consulte fichas de dados de solução de controle comercialmente recomendada(Bio-RAD Lyphochek Immunoassay Plus Control Data sheet).
- Quando executar o teste de solução de controle.
  - Antes da medição da amostra
  - Quando os resultados são considerados incorretos

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit de teste. Para obter informações sobre como obter os controles, por favor, entre em contato com o seu representante local ou visite nosso site. www.osanghc.com

<b>Atenção</b>
Não reutilize a tira que já foi usada para o teste de solução de controle. Não use uma solução de controle expirada.

**[Controle de Procedimento]**

Para obter detalhes sobre o gerenciamento de controle da qualidade, leia as instruções de uso do SelexOn™ medidor.

Um resultado inválido do controle interno cria uma mensagem de erro no SelexOn™ medidor indicando que o teste deve ser repetido.

**[Cálculo]**

O SelexOn™medidor calcula automaticamente a concentração da amostra. Demora 10 minutos para apresentar os resultados quantitativos do SelexOn™ teste de TSH.

**[ Limitação de SelexOn™ de TSH ]**

- As amostras dos pacientes podem conter anticorpos heterofílicos que poderia reagir a imunoensaios dando resultados falsamente acrecentados ou diminuídos. A presença dos anticorpos heterófilos pode ser devido aos níveis elevados de factores reumatóides ou ao tratamento de pacientes com anticorpos monoclonais de camundongo para fins terapêuticos ou de diagnóstico. SelexOn™ tira de teste de TSH contém ingredientes que minimizam a interferência de anticorpos heterófilos. No entanto, a eliminação completa de interferência das todas as amostras não pode ser garantida.
- Os espécimes de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongo para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpo humano anti-camundongo (HAMA). Estes espécimes podem ter valores falsamente elevados ou deprimidos quando testados com tiras de ensaio que utilizam anticorpos monoclonais de camundongo. Esses espécimes não devem ser analisados com SelexOn™ tira de teste de TSH .
- Para fins de diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com os outros dados; por exemplo, histórico médico do paciente, outro exame clínico, os sintomas, as observações clínicas, etc.
- Quando uma amostra parece ser severamente hemolisada, outro espécime deve ser obtido e testado.

Cuidado: Descarte a tira de teste usada em um recipiente adequado de acordo com as regulamentações locais.
--

**[ Valores esperados ]**

Cada laboratório deve estabelecer um intervalo de referência, que é o representante da população de pacientes a ser avaliada. Além disso, os laboratórios de cada instituição deve considerar as práticas atuais na avaliação de pacientes com sintomas.

\* Valor de Referência : 0,5~5,0mIU/L (Normal)

**[Características de desempenho]**

A avaliação da exatidão foi realizada com 300 amostras de sangue total venoso tratado com EDTA nos três locais clínicos, cada um com um volume suficiente para ser medido pelo SelexOn™ medidor e, pelo menos, em duplicado, através de um procedimento de medição do fabricante. Amostras de sangue total venoso tratado com EDTA foram coletadas dos pacientes. As amostras devem ser coletadas com os valores distribuídos na faixa clinicamente significativa. O resultado de SelexOn™ de TSH foi analisado pela comparação com o dispositivo de referência de AxSYM™ (Fabricante: Abbott, EUA). As concentrações de 300 espécimes clínicas foram quantificados independentemente com SelexOn™ de TSH e Abbott AxSYM™ analisador automático de acordo com o procedimento padrão estabelecido. O resultado do teste foi comparado e sua compatibi-lidade foi investigada por meio de regressão linear e correlação de coeficiente (R). A regressão linear e correlação de coeficiente foram Y = 0,9834x + 0,0866 e R²=0,987 respectivamente.

Local Clínico	Regressão Linear	Declive	Y-interceptor	R²
1	Y = 1,0052x + 0,0334	1,0052	0,0334	0,9885
2	Y = 0,9701x + 0,121	0,9701	0,121	0,9831
3	Y = 0,9729x + 0,1104	0,9729	0,1104	0,9897
Combinada	Y = 0,9834x + 0,0866	0,9834	0,0866	0,987

**[ Faixa de medição ]**

0,2 mIU/L~ 50,0 mIU/L

**[ Precisão ]**

A precisão foi feito sob o protocolo de avaliação. Duas amostras de controle (normal, anormal(dois tipos)) foram testadas duas vezes por dia durante 20 dias. Imprecisão Total (CV) não deve ser estaticamente significativa > 15%. A imprecisão global (incluindo intra-dia e entre-dia) foi de 8,9% CV no nível normal, de 10,2% no nível anormal(hipertireoidismo) e de 8,8% no nível anormal(hipotireoidismo).

Precisão Total			
	Normal	Anormal (Hyper)	Anormal (Hypo)
Média	4,34 mIU/L	0,40 mIU/L	30,4 mIU/L
SD (Desvio Padrão)	0,38 mIU/L	0,04 mIU/L	2,69 mIU/L
CV (Coeficiente de Variação)	8,9%	10,2%	8,8%

**[ Interferências ]**

Existe a possibilidade de que os fatores como erros técnicos ou de procedimento, bem como substâncias adicionais em espécimes de sangue que não estão listadas abaixo, podem interferir com o teste e produzir os resultados errados. O ensaio não é afetado por bilirrubina (≤ 20 mg/dL), hemoglobina (≤ 1000 mg/dL), triglicéridos (≤1000 mg/dL). Não há nenhuma interferência significativa com SelexOn™ medição de TSH, nem existe qualquer reactividade cruzada de ensaio significativa por LH(≤300mIU/mL), FSH (≤ 200mIU/mL), e hCG (200IU/mL). Não foi observada a interferência do factor reumatóide até a concentração de 100 UI/mL.

**[ Hematócrito ]**

SelexOn™ tira de teste de TSH pode ser utilizada na variação de hematócrito de 30~55%.

**[ Referência ]**

- Choi DH, Lee SK, Oh YK, Bae BW. A dual gold nanoparticle conjugate-based lateral flow assay(LFA) method for the analysis of troponin I. Biosensors and Bioelectronics 2010;25:1999-2002
- Pierce JG. The Subunits of Pituitary Thyrotropin. Their relationship to other glycoprotein Hormones. Endocrinology. 1971;89:1331-44
- Sterling K, Lazarus JH. The Thyroid and Its Control. Annu Rev Physiol 1977;39:349-71-7.
- Burger HG, Patel YC. The Value of Serum Thyrotropin Measurement in the Diagnosis and Management of Hypothyroidism. Med J Aust 1972;2:293-7
- Petersen VB, McGregor AM, Belchetz PE, Elkeles RS, Hall R. The Secretion of Thyrotrophin with Impaired Biological Activity in Patients with Hypothalamic-Pituitary Disease. Clin Endocrinol 1978;8:397-402.
- Kourides IA, Ridgway EC, Weintraub BD, Bigos ST, Gershengorn MC, Maloof F. Thyrotropin-Induced Hyperthyroidism: Use of Alpha and Beta Subunit Levels to Identify Patients with Pituitary Tumors. J Clin Endocrinol Metab 1977;45:534-43.
- Weintraub BD, Gershengorn MC, Kourides IA, Fein H. Inappropriate Secretion of Thyroid Stimulating Hormone. Ann Intern Med 1981;95:339-51.
- Kang, J.H. Asami, Y. Murata, M. Gold nanoparticle-based colorimetric assay for cancer diagnosis. Biosensors and Bioelectronics 2010;25:1869-74.
- Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 9 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich" - Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. Clin Chem 1988;34:261-4.
- Interference by human anti-mouse antibody in two-site immunoassays. Clin Chem 1990;v.36,p892-4.
- Na hm MH and Hoffman JW. Heteroantibody: Phantom of the Immunoassay. Clin Chem 1990;36:829.
- Boscat o LM and Stuart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin. Chem. 1999; 45:1676-1678.
- Thyroid Function and the Risk of Alzheimer Disease, Arch Intern Med. 2008;168(14):1514-1520.

**[ Atendimento ao Cliente ]**

SelexOn™ tira de teste de TSH destina-se a auxiliar na detecção de quantificar a concentração de TSH-II, um fator de risco para o diagnóstico de Hormônio Estimulador da Tireóide. Nosso objetivo na OSANG Healthcare é para lhe fornecer os produtos da mais alta qualidade e serviço superior ao cliente. Para obter informações adicionais sobre o produto, entre em contato com o representante local ou visite nosso website www.osanghc.com. OSANG Healthcare Co., Ltd. tem treinado especialistas para ajudá-lo 24 horas por dia, 7 dias por semana e 365 dias por ano.












**[ Número de Catálogo ]**

[REF] INFIT01ABR

**[ Nome do Modelo ]**

IIM-0001TS

**[ Chave para símbolos utilizados ]**

	Consulte Instrução de uso
	Data de Validade
	Consulte os documentos anexados
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do Lote
	Número de Catálogo
	Número de Série
	Limitação de Temperatura
	Não reutilize
	Data de Fabricação
	Fabricante

## SelexOn™ TSH

**OSANG Healthcare Co., Ltd.**  
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)  
www.osanghc.com

**IMPORTADOR:**  
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA. Avenida Francisco Matarazzo, 1. 752, Salas 502/503, Água Branca  
CEP: 05001-200-Cidade: São Paulo/ UF: SP  
CNPJ: 04.967.408/0001-98  
e-mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico:  
Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415

Registro ANVISA : 80117580610

ISC02273 Rev.2019-05-01