

## Inserto Hormona Estimulante Tiroides (TSH) EIA

MONOBIND, INC.

Código de Producto: 325-300

Intención de uso:

La determinación cuantitativa de la concentración de Tirotrópina en suero humano en un análisis Inmunoenzimométrico en micro plato.

### RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

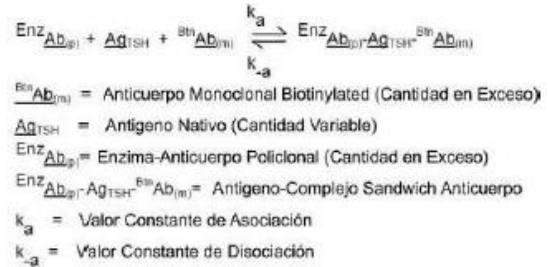
La medición de tirotrópina (TSH) en la concentración de suero, una glicoproteína con un peso molecular de 28,000 daltons y secretada de la pituitaria anterior, es generalmente observada como el más sensible indicador disponible para diagnóstico primario y secundario (pituitaria) de hipotiroidismo (1,2). El incremento de concentraciones de TSH en el suero, el cual es primariamente responsable de las síntesis y liberación de hormonas tiroideas, es un indicador temprano y sensible del decremento de las reservas tiroideas y una conjunción con el decremento de concentraciones de tiroxina (T4) es diagnóstico de hipotiroidismo primario. El crecimiento esperado de concentraciones de TSH demuestra el sistema de retroalimentación negativo clásico entre la pituitaria y la glándula tiroidea. Esto es, cuando falla la glándula tiroidea primaria reduce la secreción de las hormonas tiroideas, las cuales alternadamente estimula la liberación de TSH de la pituitaria. Adicionalmente, las medidas de TSH son igualmente usadas en la diferenciación secundaria y terciaria (hipotalámico) hipotiroidismo de la enfermedad de la tiroidea primaria. La producción de TSH de la pituitaria esta regulada por el factor de producción de tirotrópina (TRH), el cual es secretado por el hipotálamo, y por acción directa de T4 y triiodotironina (T3), las hormonas tiroideas en la pituitaria. El incremento en los niveles de T3 y T4 reduce la respuesta de la pituitaria a los efectos estimulantes de TRH. En hipotiroidismo secundario y terciario, las concentraciones de T4 son usualmente bajas y los niveles de TSH son generalmente bajos o normales. Esto es causado tanto la deficiencia de TSH en la pituitaria (hipotiroidismo secundario) como la estimulación de la pituitaria por TRH (hipotiroidismo terciario). Las pruebas de estimulación de TRH diferencian estas condiciones. En hipotiroidismo secundario, el TSH responde al TRH embotado mientras uno normal o retrasado se obtiene en hipotiroidismo terciario.

Más tarde, el advenimiento del análisis Inmunoenzimométrico ha provisto al laboratorio con suficiente sensibilidad de establecer la diferenciación de hipertiroidismo desde la población eutiroides y extendiendo el uso de las medidas de TSH. Este método es una segunda generación de análisis, el cual provee los signos de discriminación en el rango de hipertiroides-eutiroides. La sensibilidad funcional (<20% entre el análisis CV) de el procedimiento de una hora es 0.195µIU/ml mientras el procedimiento de dos horas tiene una sensibilidad funcional de 0.095µIU/ml (3). En este método, el calibrador de TSH, primero el espécimen paciente o el control se agregan a un pozo cubierto de streptavidin. Biotinilado monoclonal y los anticuerpos etiquetados son adheridos y los reactivos mezclados. La reacción entre los varios anticuerpos de TSH y el TSH nativo forman un sandwich complejo que enlaza con el streptavidin cubierto al pozo. Después de la terminación del período requerido de la incubación, la conjugación encajonada del anticuerpo enzima-tirotrópina es separada de la conjugación desatada de enzima-tirotrópina por la aspiración o la decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo es cuantificada por la reacción con un sustrato conveniente para producir color. El empleo de varias referencias de suero en la concentración sabida de la tirotrópina permite la construcción de un gráfico de la actividad y de la concentración. De la comparación de la curva de la reacción a cierta dosis, la actividad de un espécimen desconocido se puede correlacionar con la concentración de tirotrópina.

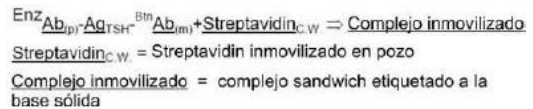
### PRINCIPIO

Prueba por EIA:

Los reactivos esenciales requeridos por un análisis Inmunoenzimométrico incluyen alta afinidad y especificidad de anticuerpos (enzima conjugada e inmovilizada), con diferentes y con reconocimiento distinto del epítome, en exceso, y antígeno nativo. En este procedimiento, la inmovilización toma lugar durante el análisis en la superficie del micro pozo a través de la interacción de streptavidin cubierto en el pozo y el exógeno agregado biotinilado monoclonal al anticuerpo de anti-TSH. Mezclando el anticuerpo monoclonal inmovilizado, conjugación del enzima-antígeno etiquetado y un suero que contienen el antígeno nativo, una reacción de la competición resulta entre el antígeno nativo y los anticuerpos sin competencia estérica hidrante, para formar un sandwich complejo soluble. La interacción es ilustrada por la ecuación seguida:



Simultáneamente, el complejo es depositado en el pozo a través de la reacción de alta afinidad de streptavidin y el anticuerpo biotinilado. Esta interacción esta ilustrada abajo:



Después de que se obtiene el equilibrio, la fracción del anticuerpo-unido es separado del antígeno desatado por la decantación o la aspiración. La actividad enzimática en la fracción del anticuerpo-limite es directamente proporcional a la concentración nativa del antígeno. Utilizando diversas referencias del suero de los valores sabidos del antígeno, una curva de la reacción a cierta dosis puede ser generada de la cual la concentración del antígeno de un desconocido puede ser comprobada.

### REACTIVOS

#### MATERIAL PROVEEIDO

A. Calibradores Tirotrópina-1ml/vial - Frascos A-G

Siete (7) frascos de referencia del suero para el antígeno TSH en los niveles de 0(A), 0.5 (B), 2.5(C), 5.0 (D), 10(E) 20(F) y 40(G) µIU/ml. Almacene a 2-8°C. Se ha agregado un preservativo.

Nota: los calibradores, basados en suero humano, fueron calibrados usando una preparación de referencia, el cual fue ensayado contra el WHO 2nd IRP 80/558.

B. REACTIVO DE ENZIMA TSH - 13ml/- frasco del icono

Un (1) frasco etiquetado con enzima anticuerpo purificado con afinidad de cabra policlonal, biotinilado monoclonal ratón IgG en solución, tinte y preservativo. Almacene a 2-8°C.

C. MICROPLATO REVESTIDO STREPTAVIDIN - 96 pozos - icono ↓

Un (1) micro plato de 96 pozos cubierto con streptavidin y empaquetado en una bolsa de aluminio con un agente deshidratado. Almacénesse a 2-8°C.

D. SOLUCION CONCENTRADA LAVADORA--20ml - icono

Un (1) frasco que contiene un surfactante en solución salina. Un preservativo ha sido agregado. Almacénesse a 2-30 °C.

E. SUBSTRATO A -- 7ml/frasco icono S<sub>A</sub>

Un (1) frasco contiene solución de tetrametilbenzidina (TMB). Guarde en 2-8°C.

F. SUBSTRATO B --7ml/frasco icono S<sub>B</sub>

Un (1) frasco que contiene el peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) en solución. Almacénesse en 2-8°C.

G. SOLUCIÓN DE PARO --8ml/frasco icono

Un (1) frasco que contiene ácido fuerte (1N HCl). Almacénesse en 2-30°C.

H. INSTRUCCIONES DEL PRODUCTO.

Nota 1: No utilice los reactivos más allá de la fecha de vencimiento del kit.

Nota 2: Los reactivos abiertos son estables por sesenta (60) días cuando están almacenados en 2-8°C. Nota 3: Los reactivos son para una sola microplaca de 96-pozos.

### MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO:

- Pipeta capaz de entregar volúmenes 50µl y 100µl con precisión mejor que 1.5%.
- Dispensadores para las entregas repetidas de los volúmenes 0.100ml y 0.300ml con una precisión de mejor de 1.5%. (Opcional)
- Lavador de Micro placas o una botella de apretón (opcional).
- Lector de Micro placa con filtros de 450nm & 620nm. Longitud de Onda. Capacidad absorbancia. (El filtro de 620nm es opcional).
- Papel absorbente para golpear el microplato de pozos.
- Plástico envolvente o tapa para la microplaca para los pasos de la incubación.
- Aspirador de vacío (opcional) para los pasos de lavado.
- Cronómetro.
- Contenedor para guardar la solución lavadora.
- Agua destilada o desionizada.
- Materiales del control de calidad

## PRECAUCIONES

Para el Uso De Diagnóstico In Vitro No Para el Uso Interno o Externo en Seres Humanos o Animales.

Todos los productos que contienen suero humano han sido encontrados para ser no-reactivos para el antígeno superficial de la hepatitis B, los anticuerpos del VIH 1&2 y de anticuerpos HCV por reactivos con licencia del FDA. Puesto que ninguna prueba sabida puede ofrecer el aseguramiento de que los agentes infecciosos están ausentes, todos los productos humanos del suero deben ser manipulados como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir enfermedad. Los buenos procedimientos del laboratorio para manejar productos de la sangre se pueden encontrar en el Centro para el Control de Enfermedad/el Instituto Nacional de la Salud, "Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos," 2da Edición, 1988, publicación No. (CDC) 88-8395 de HHS.

## RECOLECCION DE LA MUESTRA Y PREPARACION

Los especímenes deben ser sangre, suero en tipo y tener las precauciones generales en la colección de muestras de ven-puntura. Para la comparación exacta a los valores normales establecidos, una muestra de ayuno del suero de la mañana debe ser obtenida. La sangre se debe recoger en un tubo liso de venipuntura de tapón rojo sin aditivos o barrera de gel. Permita que la sangre coagule. Centrifugue el espécimen para separar el suero de las células.

Las muestras se pueden refrigerar en 2-8°C. por un período máximo de cinco (5) días. Si el espécimen no se puede analizar dentro de este tiempo, la muestra se puede almacenar en las temperaturas de -20°C. por hasta 30 días. Evite congelar y deshelar. Cuando analice en duplicado, se requiere 0.100ml del espécimen.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

### 1. SOLUCION LAVADORA.

Diluir el contenido del concentrado lavador a 1000ml con agua destilada o desionizada en un contenedor adecuado. Almacénese a temperatura ambiente entre los 20-27°C. Por no más de 60 días.

### 2. SOLUCIÓN DE TRABAJO SUSTRATO.

Vierta el contenido del frasco etiquetado con Solución "A" en el frasco etiquetado con Solución "B". Coloque la tapa amarilla en el frasco transparente para una fácil identificación. Mezcle y etiquete acordemente. Guarde a 2-8°C.

Nota: No se use el sustrato de trabajo si este se ve azul.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de proceder con el análisis, tenga todos los reactivos, referencias del suero y controles a la temperatura ambiente (20 - 27°C.).

1. Ajuste a formato los pozos de los micro placas para que cada referencia del suero, control y espécimen del paciente sean analizados en duplicado. Guarde los micropozos nuevamente dentro del bolso de aluminio, séllela y almacénela en 2-8°C.

2. Mida con una pipeta 0.050 ml (50µl) de la referencia, del control o del espécimen apropiado del suero en el pozo asignado.

3. Agregue 0.100 ml (100µl) de la solución del reactivo de la enzima TSH.

Es muy importante dispensar todos los reactivos cerca del fondo del pozo.

4. Remolinar el micro placa suavemente por 20-30 segundos para mezclar y cubrir.

5. Incube 60 minutos en la temperatura ambiente. \*\*

6. Deseche el contenido del micro placa por decantación o la aspiración. Si decanta, golpee ligeramente y borre la placa seca con el papel absorbente.

7. Agregue 300µl de la solución lavadora (véase la sección de la preparación del reactivo), decántelo (golpee y borre) o aspirelo. Repita dos (2) veces adicionales para un total de tres (3) lavadas. Una lavadora automática o manual de la placa puede ser utilizada. Siga las instrucciones del fabricante para un uso apropiado. Si se emplea una botella de apretón, llene cada uno bien presionando el envase (evite burbujas de aire) para dispensar la lavada. Decante la lavada y repita dos (2) veces adicionales.

8. Agregue 0.100 ml (100µl) de solución activadora del sustrato a todos los pozos (véase la sección de la preparación el reactivo). Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para reducir al mínimo diferencias de tiempo de reacción entre los pozos.

NO AGITE DESPUES DE ADICIONAR EL SUSTRATO

9. Incube en la temperatura ambiente por quince (15) minutos.

10. Agregue 0.050ml (50µl) de la solución de paro a cada pozo y mezcle suavemente por 15-20 segundos. Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para reducir al mínimo diferencias del tiempo de reacción entre los pozos.

11. Lea la absorbancia en cada pozo en los 450nm (con una longitud de onda de referencia de 620-630nm para reducir al mínimo imperfecciones del pozo) en un lector del micro placa. Los resultados se deben leer en el plazo de treinta (30) minutos de agregar la solución de paro.

\*\* Para una mejor sensibilidad baja-final (<0.5µIU/ml). Incubar 120 minutos a temperatura ambiente. El calibrador 40µIU/ml deberá excluirse desde que la absorbancia menos de 3.0 unidades sea experimentada. Siga los pasos que siguen.

Nota: Diluya las muestras leídas sobre 40µIU/ml a 1:5 y 1:10 con el calibrador "0" TSH. Para hacer diluciones Monobind ofrece un diluyente universal de suero. Multiplique los resultados por el factor de dilución para obtener resultados exactos.

## CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe tener controles de ensayo en bajo, medio y alto rango de la curva de la reacción para monitorear el buen funcionamiento del análisis. Estos controles deben ser tratados como desconocidos y determinar los valores en cada

método de prueba realizada. Las tablas de control de Calidad deben de mantenerse para seguir el funcionamiento de los reactivos proveídos. Los métodos estadísticos pertinentes deben ser empleados para comprobar las tendencias. El laboratorio individual debe tener límites de funcionamiento aceptables de análisis. Otros parámetros que deben ser monitoreados incluyen el 80, 50 y 20% que intercepta la curva de reacción para la reproducibilidad run-to-run. En adición, la máxima absorbancia debe consistir en pasadas experiencias. Desviaciones significativas del funcionamiento establecido pueden indicar un cambio experimental en las condiciones o degradación del kit de reactivos. Reactivos frescos deben usarse para determinar la razón de las variaciones.

## CALCULO DE RESULTADOS

Una curva en la reacción se usa para comprobar la concentración de tirotrpina en especímenes desconocidos.

1. Registre la absorbancia obtenida del listado del lector del micro placas conforme al ejemplo 1.

2. Trace la absorbancia para cada referencia duplicada del suero contra la concentración correspondiente de TSH en µIU/ml en el papel de gráfico lineal. (No promedie los duplicados de referencias del suero antes de trazar).

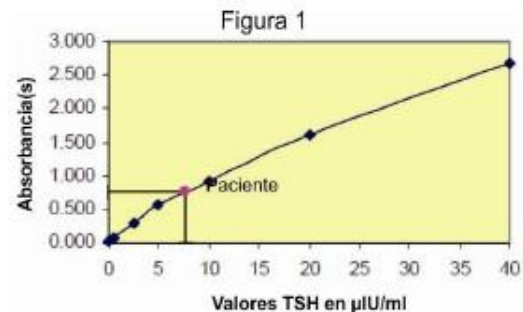
3. Dibuje la mejor curva a través de los puntos trazados.

4. Para determinar la concentración del TSH para un desconocido, localice la absorbancia media de los duplicados para cada desconocido en el eje del gráfico, encuentre el punto que se interseca en la curva, y lea la concentración (en µIU/ml) del eje del gráfico (los duplicados del desconocido se pueden hacer un promedio según lo indicado). En el siguiente ejemplo, el promedio de absorbancia (0.775) intercepta la curva de reacción en (7.66µIU/ml) la concentración de TSH. (Ver figura 1).

Ejemplo 1

Muestra	ID. Muestra	Pozo	Abs	Promedio de Abs	Valor (µIU/ml)
Cal A	A1	A1	0.018	0.019	0
		B1	0.021		
Cal B	C1	C1	0.076	0.079	0.5
		D1	0.082		
Cal C	E1	E1	0.302	0.298	2.5
		F1	0.293		
Cal D	G1	G1	0.556	0.567	5.0
		H1	0.577		
Cal E	A2	A2	0.926	0.921	10
		B2	0.916		
Cal F	C2	C2	1.610	1.619	20
		D2	1.629		
Cal G	E2	E2	2.694	2.671	40
		F2	2.647		
Control	G2	G2	0.800	0.775	7.66
		H2	0.751		
Patient	A3	A3	1.391	1.383	16.65
		B3	1.375		

Las informaciones presentadas en el Ejemplo 1 y figura 1 son ilustrativas solamente no deben usarse para basarse en la curva preparada con cada análisis.



## PARAMETROS DEL CONTROL DE CALIDAD

En orden para que los resultados del análisis sean considerados válidos los criterios siguientes deben ser conocidos:

1. La absorbancia (OD) del calibrador 40 µIU/ml debe ser  $\geq 1.3$ .
2. Cuatro fuera de seis piscinas de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos.

## RIESGOS DEL ANALISIS

### A. Funcionamiento

- Es importante que el tiempo de la reacción en cada uno pozos este llevada a cabo constante para que los resultados se produzcan.
- El medir con una pipeta de muestras no debe extender más allá de diez (10) minutos para evitar la deriva del análisis.
- Especímenes contaminados lipemias altas, hemolizadas o gruesas no deben ser usadas.
- Si se utiliza más de una (1) placa, se recomienda repetir la curva de la reacción a cierta dosis.
- La adición de la solución del sustrato inicia una reacción cinética, que es terminada por la adición de la solución de paro. Por lo tanto, la adición del sustrato y de la solución de paro se agrega en la misma secuencia para eliminar cualquier desviación de tiempo durante la reacción.
- Los lectores de la placa miden verticalmente. No toque el fondo de los pozos.
- No retirar la solución adecuadamente en el paso del lavado y de la aspiración o de la decantación puede dar lugar a la réplica pobre y falsos resultados.
- Utilice los componentes del mismo lote. No entre mezclas los reactivos de diferentes lotes.
- La exactitud y precisión en el pipeteo son esenciales, así como seguir exactamente las instrucciones de tiempo y temperatura requeridos. Cualquier desviación en las indicaciones de Monobind puede causar resultados inexactos.
- Todos los estándares nacionales, regulaciones y leyes, incluyendo, pero no limitando las buenas prácticas de laboratorio deben seguirse estrictamente para asegurar la conformidad y uso apropiado del dispositivo.
- Es importante calibrar todos los equipos, por ejemplo: Pipetas, lectores, lavadores y/o instrumentos automatizados usados con el dispositivo y desarrollar rutinas de mantenimiento preventivo.
- Riesgo del Análisis – como se requiere por la marca CE IVD Directiva 98/79/EC- para este y otros dispositivos, está hecha por Monobind.

### B. Interpretación

- Los resultados de laboratorio por si solos son solo un aspecto para determinar el cuidado del paciente y no debe ser una sola base para dar terapia, particularmente si los resultados crean conflicto con otras determinantes.
- Para validar los resultados de las pruebas, se deben adecuar controles y otros parámetros dentro de los rangos enlistados y requerimientos de ensayos.
- Si los kits son alterados, tal como mezclar partes de diferentes kits, lo cual puede producir falsos resultados o si los resultados son interpretados incorrectamente, Monobind no tendrá ninguna responsabilidad.
- Si la reducción de datos controlados de la computadora se utilizan para interpretar los resultados de la prueba, es imperativo que los valores predichos para los calibradores varíen dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
- Las concentraciones de TSH en suero es independiente a la multiplicidad de factores: Función de la glándula hipotálamo, función de la glándula tiroidea y la responsabilidad de TRH en pituitaria. Así, la concentración solitaria de tirotopina no es suficiente para determinar un estatus clínico.
- Los valores de TSH pueden ser elevados por intervención farmacológica. Domperidona, amiodazona, yodo, fenobarbital y fenitoina han sido reportadas como incrementadores de los niveles de TSH.
- Un decremento en valores de tirotopina ha sido reportado con la administración de propranolol, metamizol, dopamina y tiroxina-d (4).
- Variaciones genéticas o degradación de TSH intacto en sub-unidades pueden afectar las características de los anticuerpos e influye en el resultado final. Así como las muestras normalmente exhiben diferentes resultados entre varios sistemas de análisis debido a la reactividad de los anticuerpos envueltos. La interpretación de FT4 es complicada por una variedad de drogas que pueden afectar la división de T4 a la hormona tiroidea portadora de proteínas o interferir en el metabolismo de T3.

"NO CREADA PARA SU USO EN RECIEN NACIDOS"

Un estudio de un normal adulto eutiroideo aparentemente normal fue tomado para determinar valores previstos para el sistema de pruebas por micro plato de TSH por ELISA. El número y rango determinado son dados en la tabla 1. Un método no paramétrico (95% Porcentaje Estimado) fue utilizado.

TABLA 1

Valores Esperados para el Sistema de Prueba por ELISA de TSH.

	(En $\mu\text{IU/ml}$ )
Número	139
Rango Bajo Normal	0.39
Rango Alto Normal	6.16
70% Intervalos Confidenciales para porcentaje	2.5
Rango Bajo	0.28-0.53
Rango Alto	5.60-6.82

Es importante mantener en mente que el establecimiento del rango de valor el cual se espera encontrarse por un método dado por una población de personas "normales" es dependiente a la multiplicidad de factores: la especificidad de los métodos, la población analizada y la precisión de los métodos en manos de los analistas. Por esta razón cada laboratorio debe depender del rango esperado de valores establecidos por el fabricante solo hasta un rango interior que puede ser determinado por el analista usando el método con una población indígena al área en el que el laboratorio esta ubicado.

## CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

### A. Precisión.

La precisión dentro y entre el análisis de la prueba de ELISA TSH por sistema de micro plato fue determinada por análisis en dos diferentes niveles de suero de

control de la piscina. El número (N), valor promedio (x), desviación estandar (σ) y coeficiente de variación (C.V.) para cada uno de estos controles de suero son presentados en la tabla 2 y tabla 3.

TABLA 2

Precisión Dentro de Análisis (Valores en  $\mu\text{IU/ml}$ )

Muestra	N	X	σ	C.V.
Pool 1	24	0.37	0.03	8.1%
Pool 2	24	6.75	0.43	6.4%
Pool 3	24	29.30	1.94	6.6%

TABLA 3

Precisión Entre Análisis\* (Valores en  $\mu\text{IU/ml}$ )

Muestra	N	X	σ	C.V.
Pool 1	10	0.43	0.04	9.3%
Pool 2	10	6.80	0.54	7.9%
Pool 3	10	28.40	1.67	5.9%

\*Cursos medidos en 10 experimentos en duplicado por 7 días.

B. Exactitud La prueba por sistema de micro plato, fue comparada con una referencia de análisis de inmunquimioluminiscencia. Especímenes biológicos de hipotiroideo, eutiroideo e hipertiroideo poblacionales fueron usados (Valores de Rango de  $0.01\mu\text{IU/ml}$  –  $61\mu\text{IU/ml}$ ). El número total de cuyos especímenes fue de 241. La última ecuación de regresión del último cuadro y el coeficiente de correlación fue computada por la ELISA TSH en comparación con el método de referencia. La información obtenida esta disponible en la tabla 4.

TABLA 4

Ultimo Cuadro

Regresión

Análisis

$y=0.47 + 0.968(x)$

Correlación

Coefficiente

0.995

Método  
Este Método  
Referencia

Signo. (x)

4.54

4.21

Referencia

Solo las cantidades leves entre el sistema de ELISA TSH y el método de referencia son indicados por la cercanía de los valores significados. La ecuación de regresión del último cuadro y el coeficiente de correlación indican una aceptación excelente del método.

C. Sensibilidad: La sensibilidad (límite de detección) fue comprobada determinando la variabilidad del calibrador de suero  $0\mu\text{IU/ml}$  y usando el  $2\sigma$  (95% certero) estadística para calcular la dosis mínima:

Para incubación de 1 hora =  $0.078\mu\text{IU/ml}$

Para incubación de 2 horas =  $0.027\mu\text{IU/ml}$

D. Especificidad: El método de ELISA de reactividad cruzada de la tirotopina para seleccionar sustancias fue evaluado agregando la sustancia que interfería a una matriz del suero en varias concentraciones. La reactividad cruzada fue calculada derivando un cociente entre la dosis de la sustancia que interfería a la dosis de tirotopina necesitada para desplazar el mismo trazo de la absorbancia.

Sustancia	Reactividad Cruzada	Concentración
Tirotopina (hTSH)	1.0000	
Folilitropina (hFSH)	<0.0001	1000ng/ml
Hormona Lutropina (hLH)	<0.0001	1000ng/ml
Gonadotropina Coriónica (hCG)	<0.0001	1000ng/ml

E. Correlación entre 1 HR. Y 2 HR. De incubación.

El procedimiento de incubación de una (1) y dos (2) horas (opcional) fue comparado. Treinta (30) especímenes biológicos (extendido desde  $0.1 - 18.5\mu\text{IU/ml}$ ) fueron usados en la ecuación de regresión del último cuadro y el coeficiente de correlación fue computada del procedimiento de 2 hrs. (y) en comparación con el método de 1 hr. (x). LA aceptación excelente es evidente por el coeficiente de correlación, cuesta e intercepción:

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

$$\text{Correlación de Regresión} = 0.998$$

## REFERENCIAS

- Hopton M.R. & Harrop, J.J. "Immunoradiometric 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-Peccoz, P., Persani, L. "Variable biological activity of thyroid stimulating hormone." *Eur. J. Endocrinol* 131, 331-340. (1994)
- Braverman, 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)



Rev: 2

Fecha: 120403