



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001248-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001248-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROMOION S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Reactivo para determinación cuantitativa de la concentración de TSH en neonatos.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Reactivo para determinación cuantitativa de la concentración de TSH en neonatos. de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-108223668-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 908-221 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivo para determinación cuantitativa de la concentración de TSH en neonatos.

Marca comercial: SPOTCHECK

Modelos:

SPOTCHECK TSH NEONATAL SCREENING KIT

Indicación/es de uso:

Para la determinación cuantitativa de las concentraciones de hormona estimulante de la tiroides (TSH), en muestras de sangre neonatal que se han recogido en papel de recolección de muestras aprobado para la detección en recién nacidos. Los resultados se utilizan para evaluar a los recién nacidos en busca de hipotiroidismo congénito.

Forma de presentación: El kit para 480 tests se compone de:

- Microplacas recubiertas (Anti-hTSH de cabra): 5 placas
- Concentrado de conjugado enzimático (Anti-hTSH:HRP monoclonal de ratón): 1 x 6 mL
- Diluyente de conjugado (TSH): 1 x 60 mL
- Buffer de lavado concentrado (20X): 1 x 50 mL
- Revelador de color; 1 x 60 mL
- Reactivo stop: 1 x 60 mL
- Estándares y controles de analitos múltiples (TSH/T4/17-OHP): 2 tarjeta de Controles y 2 tarjetas de estándares.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses, conservado entre 2-8° C

Nombre del fabricante:  
ASTORIA-PACIFIC INC.

Lugar de elaboración:  
15130 S.E. 82ND DR Clackamas, OR USA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001248-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46424

AM

# ASTORIA • PACIFIC

**SPOTCHECK® TSH Neonatal Screening Kit**  
**Un inmunoensayo enzimático (ELISA) para la determinación**  
**cuantitativa de los niveles de la hormona estimulante**  
**de la tiroides (TSH) en recién nacidos**

**Sólo para uso diagnóstico in vitro**

ASTORIA • PACIFIC

15130 SE 82<sup>nd</sup> Dr. Clackamas, OR 97015

Llamada gratuita: (800) 536-3111 Teléfono: (503) 657-3010 Fax: (503) 655-7367

Números de Catálogos:

85-1000-01KE, 96 pruebas; 85-1000-05K, 480 pruebas; 85-1000-20KE, 1920 pruebas

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



## TABLA DE CONTENIDOS

Uso previsto.....	3
Resumen y Explicación del ensayo .....	3
Principio del ensayo.....	4
Materiales provistos.....	5
Materiales requeridos pero no provistos.....	6
Recolección, entrega y almacenamiento de muestras y preparación para su uso .....	7
Advertencias y Precauciones.....	8
Notas del procedimiento .....	8
Limitaciones del ensayo.....	8
Preparación de los reactivos.....	9
- Cuando se realiza Método #1: Elución.....	9
- Cuando se realiza Método #2: Directo .....	10
Procedimientos de ensayo .....	10
Método #1: Elución .....	10
Método#2: Directo (Mancha de sangre seca).....	11
Cálculo de resultados.....	13
Control de Calidad.....	13
Valores esperados e interpretación de resultados.....	14
Características de funcionalidad.....	16
Comparación de métodos.....	23
REFERENCIAS .....	24

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

## Uso previsto

El SPOTCHECK®TSH Neonatal Screening Kit está diseñado para la determinación cuantitativa de las concentraciones de hormona estimulante de la tiroides (TSH), en muestras de sangre neonatal que se han recogido en papel de recolección de muestras aprobado para la detección en recién nacidos. Los resultados se utilizan para evaluar a los recién nacidos en busca de hipotiroidismo congénito.

## Resumen y explicación de la prueba

El hipotiroidismo congénito (HC) es uno de los trastornos metabólicos más comunes, que resulta en un retraso mental permanente si no se detecta o no se trata, poco después del nacimiento. Se puede esperar que los recién nacidos que fueron identificados y tratados por HC dentro de las dos semanas posteriores al nacimiento, tengan un desarrollo cognitivo normal.<sup>1,2</sup>

Los programas de detección del trastorno se desarrollaron a principios de 1974 y ahora se establecieron en Europa Occidental, América del Norte, Japón y partes de Europa del Este, Asia, América del Sur y Central. La Academia Estadounidense de Pediatría publicó por primera vez recomendaciones para la detección de HC en 1993.<sup>1</sup> Los avances en los métodos de detección y el conocimiento ampliado de la fisiología de las hormonas tiroideas han dado lugar a nuevas recomendaciones de la Academia en el 2006.<sup>2</sup> En América del Norte, se examinan anualmente más de cinco millones de recién nacidos, con más de 1.400 casos de hipotiroidismo detectados cada año. La incidencia de hipotiroidismo varía entre diferentes poblaciones y varía de 1 en 3000, a 1 en 4000. La incidencia de HC es mayor en hispanos y menor en individuos negros. Las mujeres tienen una incidencia 2:1 mayor de HC que los varones. Se ha observado una mayor frecuencia del trastorno de HC, en personas con síndrome de Down.<sup>2</sup>

La hormona estimulante de la tiroides (TSH) es una glicoproteína derivada de la hipófisis, con un peso molecular de aproximadamente 28 kDa. La TSH es producida por el lóbulo anterior de la glándula pituitaria bajo el control de la hormona liberadora de tirotrópina (TRH) que es secretada por el hipotálamo. La TSH actúa sobre la glándula tiroides para liberar las hormonas tiroideas triyodotironina (T3) y tiroxina (T4). Con una función tiroidea normal, el nivel de las hormonas tiroideas T3 y T4 está inversamente relacionado con las concentraciones de TSH y TRH en el torrente sanguíneo, a través de un mecanismo de retroalimentación negativo. Como resultado de este mecanismo de retroalimentación negativo entre la glándula tiroides y la pituitaria, la TSH siempre está elevada en casos de hipotiroidismo primario y, a menudo, a niveles muy altos. Es por este motivo que la medición de la concentración de TSH es una valiosa herramienta de diagnóstico para la detección del hipotiroidismo.<sup>3</sup>

Los niveles de hormona tiroidea (HT) del feto son bajos durante la primera mitad del embarazo. El estado materno de las hormonas HT es totalmente responsable de la regulación de la TH fetal, transmitida a través de la placenta.<sup>2,4</sup> El eje hipotalámico — pituitario — tiroideo fetal se desarrolla durante la segunda mitad de la gestación y está maduro al momento del nacimiento. Se produce un aumento repentino de la concentración de TSH al nacer y luego disminuye rápidamente durante los primeros días de vida y continúa disminuyendo más lentamente hasta los niveles de adultos. Se recomienda realizar un screening de HC idealmente, entre el segundo y el cuarto día después del nacimiento o en el momento del alta.<sup>2</sup>

Las muestras de sangre recolectadas antes de las 24 horas de edad, o en infantes de bajo peso al nacer o en infantes enfermos pueden conducir a niveles elevados de TSH y, por lo tanto, a resultados falsos positivos. Los infantes hipotiroideos pueden estar parcialmente protegidos por los niveles maternos de

TH, por lo que la mayoría de los bebés parecerán normales al nacer. También se han notificado casos de hipotiroidismo transitorio debido al hipotiroidismo materno y otras anomalías maternas. El hipotiroidismo puede desarrollarse después del nacimiento y, en tales casos, se producirá un resultado de screening normal en el recién nacido.

Dado que se demostró que la incidencia de hipotiroidismo y las concentraciones de TSH varían de acuerdo con una variedad de factores (p. ej., datos demográficos, etnia, sexo y edad del infante, bajo peso al nacer y nacimientos prematuros), es importante que en cada prueba de laboratorio de detección neonatal se examine su población de prueba y se determine su propio rango normal y valores de corte teniendo en cuenta estos factores.<sup>5</sup>

Los algoritmos de screening varían entre los diferentes centros, desde la TSH inicial con confirmación a través de mediciones de T4, hasta el screening inicial de T4, con confirmación a través de mediciones de TSH, siendo ambas pruebas (T4 y TSH) realizadas simultáneamente. Independientemente del método, los resultados positivos repetidos en un recién nacido deben ser motivo de derivación para pruebas de confirmación adicionales.<sup>6</sup>

## Principio del ensayo

El SPOTCHECK®TSH Neonatal Screening Kit es un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA). Se ha inmovilizado un anticuerpo policlonal anti-alfa (humano) de cabra altamente específico, en cada pocillo de las microplacas de 96 pocillos proporcionadas. Para comenzar el ensayo, se añaden a los pocillos recubiertos, los discos de muestra perforados a partir de patrones de manchas de sangre entera seca, controles y muestras de recién nacidos. También se añade un tampón de elución. La placa se incuba para eluir la TSH del disco de la muestra y permitir la captura de la TSH eluida por el anticuerpo inmovilizado en los pocillos de la microplaca. Después de la incubación, las placas se lavan para eliminar los discos de muestra y el eluido.

A continuación, se añade a los pocillos un segundo anticuerpo, un monoclonal anti-hTSH  $\beta$  específico que se conjugó con la enzima peroxidasa de rábano picante (HRP), y se incuba. La TSH eluida de la muestra ya capturada por el anticuerpo unido a la microplaca es ahora también unida por el anticuerpo monoclonal conjugado con enzima adicionado. Se forma un puente anticuerpo-TSH-anticuerpo, o "sándwich", que se une a la superficie de los pocillos de la microplaca. Cualquier complejo no unido se elimina con los lavados posteriores de las placas.

La etapa final del ensayo es la detección de los complejos unidos a los micropocillos mediante la adición de un reactivo revelador de color. La porción de enzima (HRP) del "sándwich" unida reacciona con el revelador de color, 3,3',5,5'- tetrametilbencidina (TMB) en presencia de peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ). El líquido TMB/ $H_2O_2$  se convierte de incoloro a azul. El grado de cambio de color es directamente proporcional a la cantidad de antígeno TSH que está unido al pocillo. El desarrollo del color finaliza con la adición de un reactivo de detención del color.

Los resultados se miden con un lector de microplacas a una longitud de onda de 650 nm. La absorbancia medida es directamente proporcional a la concentración de TSH en la muestra. Se genera una curva estándar trazando la absorbancia de luz de cada estándar frente a su concentración conocida de TSH. Las concentraciones de TSH en las muestras desconocidas se determinan por interpolación de esta curva estándar.

## Materiales suministrados

Nombre del reactivo / componente	Cantidad por Kit		
	96 pocillos	480 pocillos	1920 pocillos
Microplacas recubiertas (Anti-hTSH de cabra)	1 placa (tira de pocillos)	5 placas (sólido)	20 placas (sólido)
Concentrado de conjugado enzimático (Anti-hTSH:HRP monoclonal de ratón)	2 mL	6 mL	25 mL
Diluyente de conjugado	20 mL	60 mL	250 mL
Concentrado de buffer de lavado (20X)	25 mL	50 mL	250 mL
Revelador de color *	20 mL	60 mL	250 mL
Reactivo stop	20 mL	60 mL	250 mL
Estándares y controles de analitos múltiples (TSH/T4/17-OHP)	1 juego	1 juego	4 juegos

\*Este reactivo es sensible a la luz. Evite la exposición prolongada a la luz.

### Descripción de los Reactivos

#### Microplaca recubierta (Anti-Alpha de cabra)

Microplacas de 96 pocillos recubiertas con anticuerpo policlonal anti-alfa de cabra. Las microplacas están empaquetadas en bolsas de aluminio con cierre zipper, y contienen un desecante. Guarde las microplacas sin usar en las bolsas de aluminio con cierre zipper, con desecante.

Almacenamiento: Seco a 2 – 25°C.

Caducidad: consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

#### Concentrado de conjugado enzimático (Anti-hTSH:HRP monoclonal de ratón)

Anticuerpo monoclonal anti-hTSH de ratón conjugado con peroxidasa de rábano picante (HRP) con un estabilizador enzimático. El concentrado de conjugado enzimático debe diluirse con diluyente conjugado antes de su uso; consulte las “Instrucciones de preparación de reactivos” a continuación.

Almacenamiento: 2 – 8°C.

Caducidad: consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

#### Diluyente conjugado

Solución de Buffer- Tris, suero bovino y conservantes. Diluyente de conjugado se utiliza para diluir el concentrado de conjugado enzimático antes de su uso.

Almacenamiento: 2 – 8°C.

Caducidad: consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

#### Concentrado de Buffer de lavado (20X)


Una solución concentrada de solución salina tamponada con fosfato que contiene un agente tensioactivo. El concentrado de buffer de lavado debe diluirse con agua desionizada o destilada antes de su uso; consulte las “Instrucciones de preparación de reactivos” a continuación.

Almacenamiento: 2 – 25°C.

Caducidad: Concentrado: consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Buffer de lavado diluido: estable durante 1 mes almacenado a 2 – 25°C.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Ceclia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

### **Revelador de color \***

Una solución incolora de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina en un solvente orgánico diluido con buffer citrato y peróxido de hidrógeno. \*Este reactivo es sensible a la luz. Almacenar en el recipiente marrón original. Este reactivo debe permanecer incoloro; si se ha decolorado, deséchelo.

Almacenamiento: 2 – 8°C. Protegido de la luz\*.

Caducidad: consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

### **Reactivo Stop**

Una solución diluida de fluoruro de sodio (NaF) y un colorante rojo.

Almacenamiento: 2 – 8°C.

Vencimiento: consulte la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

### **Estándares y controles de analitos múltiples**

Los patrones y controles se preparan a partir de sangre humana total, ajustada a un hematocrito del 55%. Los seis estándares contienen concentraciones de TSH agregada a aproximadamente 0, 10, 25, 50, 100 y 200  $\mu\text{UI}/\text{mL}$  de equivalente de suero. Cada tarjeta de control contiene concentraciones bajas, medias y altas de TSH con valores objetivo cerca a 20, 40 y 80  $\mu\text{UI}/\text{mL}$  de suero equivalente. Los estándares y controles se manchan sobre papel de recolección de muestras de sangre. Consulte la etiqueta para conocer las concentraciones exactas de los estándares y rangos de los controles obtenidos en el laboratorio de control de calidad de Astoria-Pacific. Los estándares están referenciados a la Hormona Estimulante de Tiroides Estándar Internacional de la OMS, humana, para Inmunoensayo. Cuando no esté en uso, mantenga los estándares y controles sellados en una bolsa de aluminio con cierre zipper, con desecante.

Almacenamiento: Seco, a 2 – 8°C o menos.

Caducidad: consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Las unidades estándar y de control se expresan en  $\mu\text{UI}/\text{mL}$  de suero equivalente. Los valores se pueden convertir usando la siguiente fórmula:

$$2,2 \mu\text{UI}/\text{mL de sangre} = 1 \mu\text{UI}/\text{mL de suero (al 55\% de hematocrito)}$$

### **Materiales necesarios pero no suministrados**

1. Perforadora de orificios de 1/8-pulgada (3 mm) de diámetro (preparación de la muestra)
2. Forceps o pinzas finas para recoger los discos con muestra perforados
3. Tubo desechable plástico y con tapón de rosca; volumen > 15 mL (preparación de conjugado)
4. Pipeta serológica para dispensar volúmenes de 10 mL (preparación de buffer de lavado)
5. Pipetas de precisión para dispensar con precisión volúmenes de 100  $\mu\text{L}$  (adiciones de reactivos)
6. Pipetas multicanal para dispensar volúmenes de 350  $\mu\text{L}$  o un lavador de placas automático (lavados de placas)
7. Centrífuga de plataforma giratoria o agitador de placas (mezcla de reactivo de prueba y muestra)
8. Lector de microplacas capaz de leer a una longitud de onda de 650 nm
9. Cinta selladora adhesiva transparente o selladores de placas; cubiertas de microplacas reutilizables de plástico sólido
10. Probetas graduadas

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

11. Agua desionizada o destilada
12. Microplacas de 96 pocillos de fondo redondo sin recubrimiento
13. Solución salina (NaCl al 0,85%).
14. Pipeta multicanal con puntas desechables para transferir con precisión 50  $\mu$ L de eluido.
15. Dispositivo de aspiración capaz de extraer discos de las placas recubiertas

## **Recolección, entrega y almacenamiento, y preparación de muestras para su uso**

### **Recolección de muestras**

Para garantizar la integridad de los datos obtenidos del ensayo, es fundamental que las muestras de recién nacidos enviadas para la prueba se recolecten y preparen correctamente.

Consulte la publicación de CLSI, "Recolección de sangre en papel de filtro para programas de detección neonatal", para obtener una descripción completa de las técnicas apropiadas de recolección de sangre.<sup>8</sup>

El uso de muestras insatisfactorias por parte del personal de laboratorio que realiza el ensayo puede tener graves consecuencias negativas para el paciente, incluida la necesidad de volver a recolectar las muestras, retrasos posteriores en la obtención de los resultados de las pruebas y la producción de datos de resultados de pruebas no válidos. Los datos cuantitativos han demostrado que los siguientes tipos de muestras recogidas incorrectamente o mal preparadas pueden tener efectos adversos en los resultados cuando se usa la prueba de TSH.<sup>9</sup>

- Cantidad inadecuada de muestra
- Muestra diluida
- Anillos de suero
- Muestras coaguladas o en capas
- Otros

### **Entrega y almacenamiento de muestras**

Las muestras deben enviarse por correo o transportarse de otro modo al laboratorio, dentro de las 24 horas posteriores a la recolección. Siga las pautas adecuadas para el envío y almacenamiento de muestras de manchas de sangre seca.<sup>10</sup>

Se ha demostrado que la TSH es muy estable en muestras de manchas de sangre secas. El almacenamiento a temperatura ambiente durante períodos prolongados no provocó un deterioro significativo. Las muestras de sangre almacenadas deben protegerse del calor, la luz y la humedad. El almacenamiento a 4°C o menos, con desecante, mejora la estabilidad.<sup>9</sup>

### **Preparación de la muestra para su uso**

Inspeccione visualmente la (s) mancha (s) de sangre en busca de evidencia de coagulación, apelmazamiento o anillos de suero. Perfore discos de muestra de áreas uniformes y completamente saturadas en cada mancha de sangre individual. NO perfore discos de muestra de áreas que no estén completamente saturadas de sangre, que incluyan marcas impresas o que estén cerca del borde de la mancha de sangre.

  
Oscar A. Garcia  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

## Advertencias y precauciones

**ADVERTENCIA:** EL MATERIAL DE FUENTE UTILIZADO EN LA PREPARACIÓN DE COMPONENTES DE ORIGEN HUMANO SE PROBÓ Y RESULTÓ NO REACTIVO A LA PRESENCIA DE HBsAg, Anti-HIV 1 y 2 , y Anti-HCV POR MÉTODOS APROBADOS POR LA FDA.

NINGÚN MÉTODO DE PRUEBA CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA SEGURIDAD COMPLETA DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE ORIGEN HUMANO NO TRANSMITIRÁN ENFERMEDADES.

**MANIPULE COMO SI FUESE CAPAZ DE TRANSMITIR ENFERMEDADES INFECCIOSAS.**

Consulte la Publicación No. (CDC) 93-8395 del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. para obtener información sobre los procedimientos de seguridad de laboratorio para el manejo seguro de materiales de origen humano.<sup>11</sup>

La eliminación de todos los desechos debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

Evite el contacto con el revelador de color. Contiene 3,3',5,5'-Tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno. El contacto con la piel y las membranas mucosas puede causar irritación.


## Notas de procedimiento

1. Este kit sólo debe ser utilizado por personal de laboratorio que haya recibido la formación adecuada en el funcionamiento del equipo necesario y que haya leído y comprendido las advertencias y precauciones, las notas de procedimiento y las instrucciones del procedimiento de ensayo que se proporcionan.
2. Deje que todos los componentes del kit, las soluciones y las muestras de prueba alcancen la temperatura ambiente (18 – 25°C) antes de comenzar el ensayo.
3. NO cambie los reactivos de un kit por los de otro kit, a menos que tengan el mismo número de lote y fecha de vencimiento.
4. NO use los componentes del kit después de las fechas de vencimiento impresas en las etiquetas.
5. NO use ningún reactivo o solución que se haya vuelto turbia o descolorida.
6. Utilice contenedores o recipientes específicos para cada tipo de reactivo. NO intercambie entre tipos de reactivos aunque el contenedor o recipiente se haya limpiado.
7. NO vuelva a verter los reactivos no utilizados en el recipiente original. Cuando utilice un contenedor de reactivo u otro recipiente de contención para pipetear reactivos, llénelo sólo con la cantidad requerida (volumen de trabajo) para realizar el ensayo. Deseche cualquier reactivo no utilizado que quede en el recipiente de contención. (Se ha incluido un volumen suficiente de cada reactivo para permitir que se deseche parte del material durante la realización del ensayo).

## Limitaciones del ensayo

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



El SPOTCHECK®TSH Neonatal Screening Kit está diseñado únicamente para su uso como herramienta de diagnóstico in vitro para detectar hipotiroidismo congénito en recién nacidos. Este kit NO debe usarse para pruebas de confirmación, pruebas prenatales o para monitorear la terapia. Este kit no detectará hipotiroidismo secundario debido a falla del hipotálamo, ni detectará hipotiroidismo terciario debido a falla pituitaria.

Un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una única prueba, sino que debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Se debe realizar un procedimiento de diagnóstico adicional, utilizando suero como muestra, para confirmar el diagnóstico de hipotiroidismo congénito.

Cualquier estado fisiológico que provoque alteraciones marcadas en el hematocrito y/o la concentración de proteínas puede afectar negativamente a la validez de la concentración de TSH obtenida.

La recolección y manipulación inadecuadas o impropias de las muestras pueden dar lugar a resultados anómalos.

### **Preparación de reactivos**

Todos los componentes del kit, las soluciones de trabajo preparadas y las muestras de prueba deben estar a temperatura ambiente, (18 – 25°C) antes de comenzar el ensayo.

Todos los reactivos están empaquetados listos para usar excepto:


- 1) Concentrado de conjugado enzimático y
- 2) Buffer de lavado (20X).

Dilúyalos a una concentración de trabajo adecuada antes de usarlos, de acuerdo con las instrucciones a continuación.

- **Solución de Conjugado enzimático:**

- al realizar el **Método # 1: ELUCION** para cada microplaca a ensayar:  
Diluya 1 mL de concentrado de conjugado enzimático, con 5 mL de diluyente de conjugado.  
Mezclar bien por inversión, no agitar.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



- al realizar el **Método # 2: DIRECTO**

para cada microplaca a ensayar:

Diluya 1 mL de concentrado de conjugado enzimático, con 10 mL de diluyente de conjugado.

Mezclar bien por inversión, no agitar.

Una vez diluida, la solución de conjugado enzimático es estable durante un (1) mes a partir de la fecha de dilución cuando se almacena refrigerada (2 – 8°C).

• **Solución de Buffer de lavado:**

Diluya 1 parte del concentrado 20X, con 19 partes de agua desionizada o destilada, antes de usar.

Es posible que se formen cristales en el vial sin abrir, durante el envío o durante el almacenamiento refrigerado. Inspeccione el vial antes de la dilución y si hay cristales, coloque el vial sin abrir, en un recipiente con agua tibia para que se disuelva. (Los cristales deben disolverse en unos pocos minutos). Gire el vial y vuelva a inspeccionarlo antes de usarlo, para confirmar que no queden cristales.


Una vez diluida, la solución buffer de lavado es estable durante al menos un (1) mes desde la fecha de dilución cuando se almacena a 2 – 25°C.

## Procedimientos de ensayo

### Método #1: ELUCIÓN

1. Cree un mapa de la placa que designe las posiciones de los pocillos de todos los estándares, controles y muestras de recién nacidos que se analizarán.
  - a. Incluya estándares y controles en cada microplaca; se recomiendan duplicados (se proporciona suficiente material para incluir duplicados).
  - b. Ensaye las muestras de recién nacidos, ya sea individualmente o por duplicado.
2. Prepare muestras de eluidos para su análisis.
  - a. Perfore dos (2) discos de muestra de 1/8 de pulgada (3 mm) de diámetro de cada una de las muestras estándar, de control y neonatales, en una placa de micropocillos de fondo redondo sin recubrimiento; haga coincidir la ubicación de la muestra con las posiciones de los pocillos designados en el mapa de la placa.
  - b. Pipetee 100 µL de solución salina normal en cada pocillo que contenga los discos de muestra.
  - c. Golpee ligeramente la placa para agitar el contenido e inspeccione cada pocillo para asegurarse de que todos los discos estén mojados y sumergidos.
  - d. Cubra la placa y colóquela sobre una plataforma giratoria (a aprox. 100–120 rpm) o un agitador de microplacas.
  - e. Deje que se mezcle durante 60–120 minutos.
3. Transfiera todos los eluidos preparados a la placa de micropocillos recubierta del ensayo.
  - a. Transfiera 50 µl de cada eluido, desde su ubicación en la placa de micropocillos sin recubrimiento, a la ubicación correspondiente de la placa de micropocillos revestida del ensayo, es decir, haga coincidir la ubicación de la muestra con las posiciones de los pocillos designados en el mapa de la placa.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

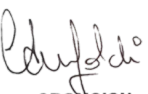
- b. Asegúrese de cambiar las puntas de las pipetas después de cada transferencia para evitar la contaminación cruzada por la muestra anterior.
4. Sin demora, agregue 50 µL de solución de conjugado enzimático (es decir, conjugado enzimático concentrado diluido para el método #1 en 1:6) a todos los pocillos recubiertos que contienen eluido.
5. Golpee ligeramente la placa para agitar el contenido, cúbrala con una tapa para placas y colóquela en una plataforma giratoria.
6. Incube la microplaca mientras gira para mezclar (a aprox. 100–120 rpm) durante una (1) hora inicial.
7. Una vez mezclado, mueva la microplaca recubierta a un lugar fijo e incube un adicional de 2 a 23 horas a temperatura ambiente (18 – 25°C). \*
8. Al final del período de incubación, destape la placa y elimine el contenido residual.
  - a. Utilice succión o decantación y seque con un material absorbente sin pelusa.
9. Lave la placa cuatro (4) veces con solución buffer de lavado (es decir, concentrado de buffer de lavado diluido).
  - a. Para cada lavado, agregue suficiente volumen (~ 300–350 µL) a cada pocillo para llenar hasta el borde sin desbordar. NOTA: El volumen suficiente es especialmente importante si las placas se decantaron; el conjugado residual no unido puede permanecer en la parte más alta en los pocillos.
  - b. Retire el buffer de lavado con succión o decantación y seque con un material absorbente sin pelusa.
10. Agregue 100 µL de revelador de color a cada pocillo. Golpee suavemente la microplaca con la mano, para promover una mezcla completa. Manipule con cuidado. No salpique, ni derrame.
11. Cubra la microplaca e incube mientras gira para mezclar (a aprox. 100–120 rpm) a temperatura ambiente (18 – 25°C) durante 30 minutos. \*
12. Mueva la microplaca a un lugar fijo y retire la cubierta.
13. Añada 100 µL de reactivo stop a cada pocillo. Golpee suavemente la microplaca con la mano para promover una mezcla completa. Manipule con cuidado. No salpique, ni derrame.
14. Mida la absorbancia de luz de cada pocillo usando un lector de microplacas a una longitud de onda de 650 nm. Mida en los 30 minutos posteriores a la adición del reactivo stop.

\* Proporcione condiciones de ensayo estables y consistentes. No coloque las placas bajo la luz solar directa o donde se encuentren habitualmente fluctuaciones de temperatura o corrientes de aire. Si se encuentra con fluctuaciones ambientales de forma rutinaria, es recomendable incubar en un recipiente de plástico sellado con esponjas húmedas y / o en una incubadora de temperatura controlada o equivalente.

## **Método # 2: DIRECTO (mancha de sangre seca)**

1. Cree un mapa de la placa que designe las posiciones de los pocillos de todos los estándares, controles y muestras de recién nacidos que se analizarán.
  - a. Incluya estándares y controles en cada microplaca; se recomiendan duplicados (se proporciona suficiente material para incluir duplicados).
  - b. Analice las muestras de recién nacidos, ya sea individualmente o por duplicado.

  
 Oscar A. García  
 Socio Gerente  
 Cromoion

  
 CROMOION s.r.l.  
 Farm. Cecilia A. Amaboldi  
 M.P. 15533 • M.N. 13795  
 Dirección Técnica

2. Perfore un disco de muestra de 1/8 de pulgada (3 mm) de diámetro de cada una de las muestras de estándar, de control y neonatal y colóquelo en la posición designada de la placa de micropocillos recubierta del ensayo.
3. Pipetee 100  $\mu$ L de solución de conjugado enzimático (es decir, conjugado enzimático concentrado diluido para el Método #2 a 1:11) en cada pocillo, que contenga un disco de muestra.
4. Golpee ligeramente la placa para agitar el contenido e inspeccione los pocillos para asegurarse de que todos los discos estén mojados y sumergidos.
5. Cubra la placa con una tapa para placas y colóquela sobre una plataforma giratoria.
6. Incube la microplaca mientras gira para mezclar (a aprox. 100–120 rpm) durante una (1) hora inicial.
7. Retire la microplaca a un lugar fijo e incube durante la noche (de 12 a 23 horas adicionales) a temperatura ambiente (18 – 25°C). \*
8. Al final del período de incubación, destape la placa y elimine el contenido del pocillo.
  - a. Utilice succión o decantación y seque con un material absorbente sin pelusa.
  - b. Verifique que se hayan extraído todos los discos de muestra de los pocillos antes de proceder al lavado.
9. Lave la placa cuatro (4) veces con solución buffer de lavado (es decir, concentrado de buffer de lavado diluido).
  - a. Para cada lavado, agregue suficiente volumen a cada pocillo, para llenar hasta el borde sin desbordar (~ 300–350  $\mu$ L; especialmente importante si las placas se decantaron; el conjugado residual no unido puede permanecer en la parte superior de los pocillos).
  - b. Retire el buffer de lavado con succión o decantación y seque con un material absorbente sin pelusa.
10. Agregue 100  $\mu$ L de revelador de color a cada pocillo. Golpee suavemente la microplaca con la mano, para promover una mezcla completa. Manipule con cuidado. No salpique ni derrame.
11. Cubra la microplaca e incube mientras gira para mezclar (a aprox. 100–120 rpm) a temperatura ambiente (18 – 25°C) durante 30 minutos. \*
12. Retire la microplaca a un lugar fijo y remueva la cubierta.
13. Añada 100  $\mu$ L de reactivo stop a cada pocillo. Golpee suavemente la microplaca con la mano, para promover una mezcla completa. Manipule con cuidado. No salpique, ni derrame.
14. Mida la absorbancia de luz, de cada pocillo, usando un lector de microplacas a una longitud de onda de 650 nm. Mida dentro de los 30 minutos posteriores a la adición del reactivo stop.

\* Proporcione condiciones de ensayo estables y consistentes. No coloque las placas bajo la luz solar directa o donde se encuentren habitualmente fluctuaciones de temperatura o corrientes de aire. Si se encuentra con fluctuaciones ambientales de forma rutinaria, es recomendable incubar en un recipiente de plástico sellado con esponjas húmedas y/o en una incubadora de temperatura controlada o equivalente.

  
 Oscar A. García  
 Socio Gerente  
 Cromoion

  
 CROMOION s.r.l.  
 Farm. Cecilia A. Amaboldi  
 M.P. 15533 - M.N. 13795  
 Dirección Técnica

## Cálculo de resultados

Prepare una curva estándar trazando la concentración conocida de cada estándar en el eje x y la absorbancia correspondiente en el eje y. Las concentraciones desconocidas se determinan por comparación con esta curva estándar. Hay programas de software disponibles comercialmente que automatizarán este proceso.

A continuación se proporciona una curva estándar representativa. Este ejemplo se trazó utilizando un ajuste de curva logística de 5 parámetros. La media y los límites de confianza se exponen mostrando el 95% y el 99% de probabilidad de respuesta de absorbancia, de un grupo de ensayos realizados previamente.

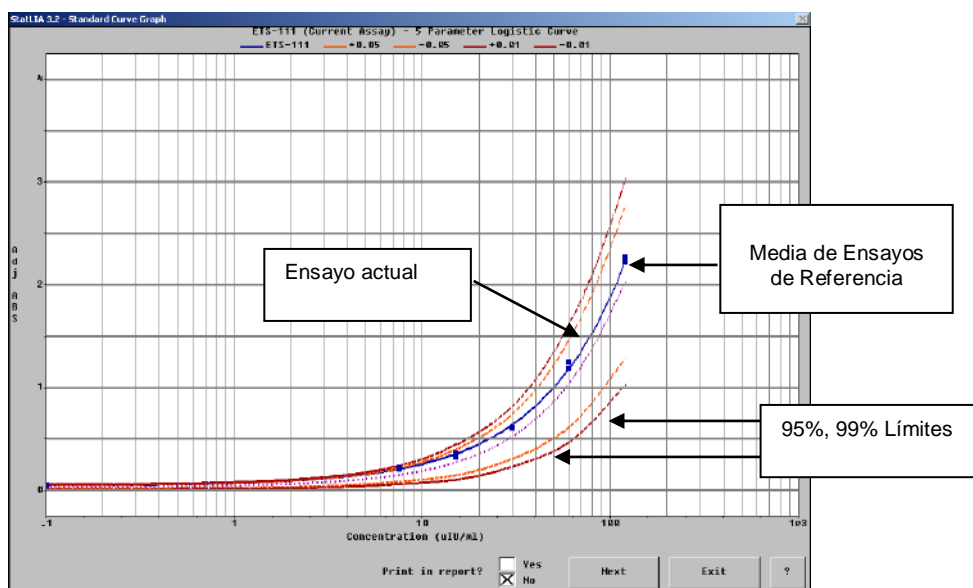


Figura 1. Ejemplo de curva estándar

**NOTA:** La Figura 1, anterior, es sólo a modo de ejemplo. NO use esta curva, en lugar de la curva estándar que se genera en el momento del ensayo.

## Control de calidad

La reproducibilidad de los valores de la curva estándar y de los valores de control debe estar dentro de los límites definidos de aceptabilidad del laboratorio. Las medidas de variabilidad comúnmente utilizadas son analizadas por Westgard, et.al.<sup>12</sup> Cada laboratorio debe establecer sus propios límites de aceptabilidad; los rangos de control se dan únicamente como orientación.

Si la precisión del ensayo no se correlaciona con este estándar y la repetición excluye errores en la técnica, verifique las siguientes áreas:

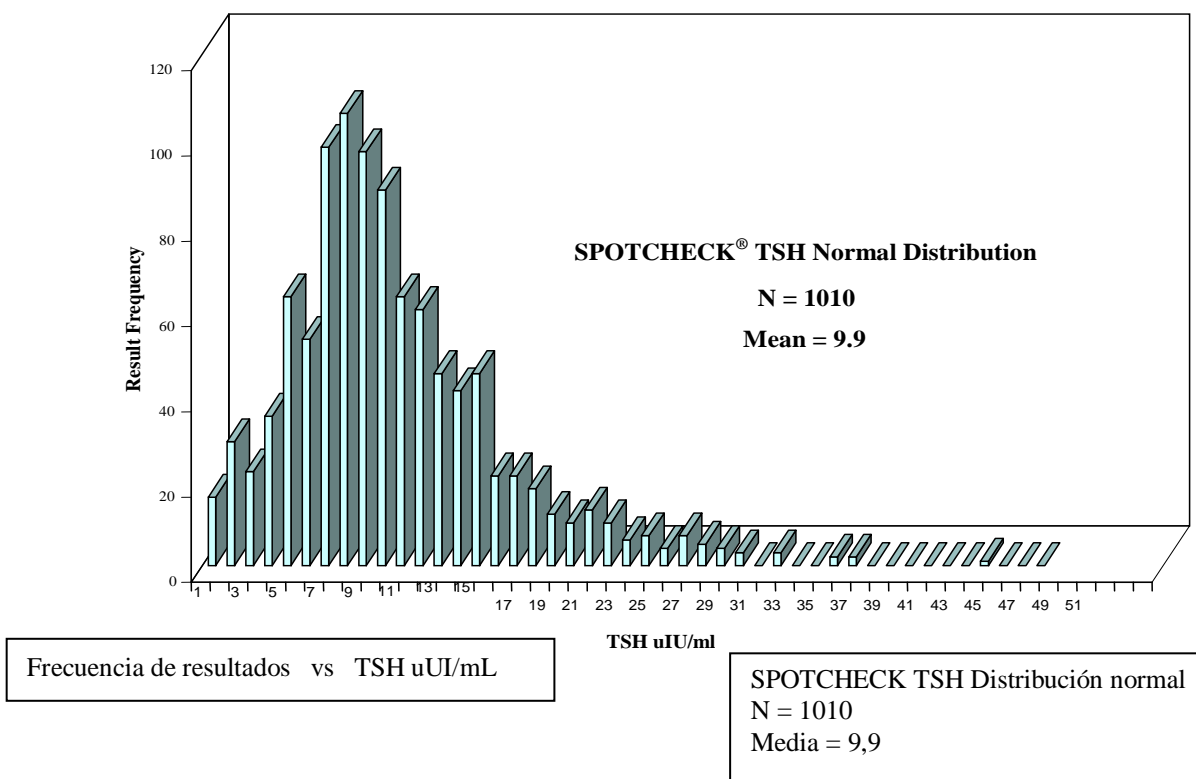
- Dispositivos de pipeteo y cronometraje.
- Calibración de instrumentos.
- Fechas de vencimiento en las etiquetas de los reactivos y las soluciones de trabajo preparadas.
- Condiciones de almacenaje.
- Dispositivos de control de temperatura.

No es apropiado la extrapolación de resultados de ensayos que estén fuera del rango de la curva de calibración, ya que la relación puede no ser lineal fuera de ese rango.

Se recomienda encarecidamente la participación en un programa de control de calidad externo, como el Programa de pruebas de aptitud y garantía de calidad de detección de recién nacidos, proporcionado por los Centros para el Control de Enfermedades (CDC)<sup>13, 14, 15</sup>.

### Valores esperados e interpretación de resultados

En un estudio interno, el SPOTCHECK® TSH Neonatal Screening Kit (Método Directo – toda la noche) se utilizó para determinar la distribución de las concentraciones de TSH en una población de 1010 muestras de sangre neonatal normales, seleccionadas al azar, que se obtuvieron de un laboratorio de screening de salud pública. El valor medio calculado para las muestras analizadas fue de 9,9  $\mu$ IU/mL con una desviación estándar de 5,8  $\mu$ IU/mL. Consulte la Figura 2., a continuación, para ver la distribución de frecuencia de los resultados.



**Figura 2.** Distribución de frecuencias de las concentraciones de TSH en una población de recién nacidos

Se llevó a cabo un estudio adicional para comparar los valores esperados obtenidos por las opciones del método SPOTCHECK® Elución versus Método Directo (DBS), en una población de recién nacidos normales. Se obtuvo una población adicional diferente (de la anterior) de muestras de manchas de sangre seca para recién nacidos (n = 492), de un laboratorio de salud pública del departamento de U.S.

Los eluidos de las muestras se analizaron con ambos, un tiempo de incubación de conjugado mínimo permitido (3 horas) y con una opción de incubación durante toda la noche (ON). El método directo permite una incubación durante toda la noche (ON) únicamente (consulte los “Procedimientos de ensayo” para obtener detalles del método). La distribución de las frecuencias de resultados obtenidas por cada opción de método (e incubación) SPOTCHECK® se presenta en la Figura 3, a continuación.

Los datos en la Tabla 1, a continuación, representan los valores de TSH observados en los percentilos 95, 97,5 y 99 de la misma población (consulte la sección "Características de funcionalidad", a continuación, para obtener el análisis y discusión de los datos de comparación de las opciones de métodos adicionales).

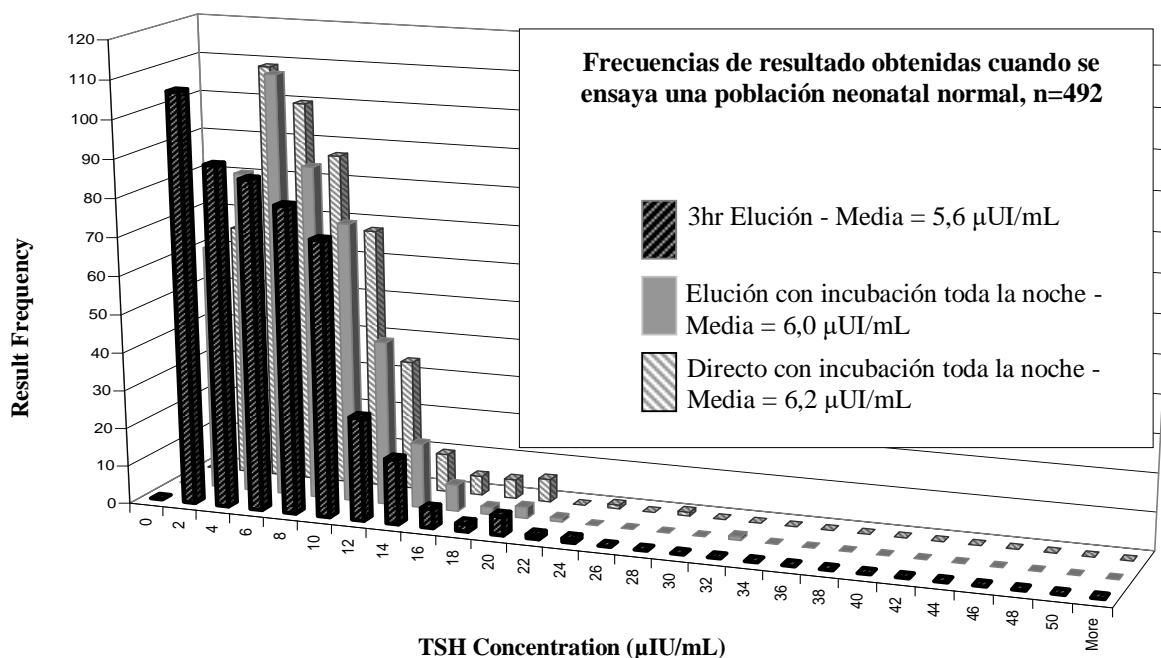


Figura 3. Distribución de frecuencia de las concentraciones de TSH en una población de recién nacidos

Frecuencia de resultados vs TSH µUI/mL

**Tabla 1: Valores esperados de SPOTCHECK® en los percentilos 95, 97,5 y 99 para una población de neonatos presuntamente normales; n = 492**

	Resultado SPOTCHECK®TSH (µUI/mL equivalente de suero)		
	Elución con incubación toda la noche	Elución con 3 horas de incubación	Directo con incubación toda la noche (DBS)
95 <sup>th</sup> Percentilo	12,5	12,4	12,4
97,5 <sup>th</sup> Percentilo	16,1	14,9	14,4
99 <sup>th</sup> Percentilo	19,1	18,9	18,7

Los valores que se muestran arriba se calcularon en base a una población específica de muestras según lo definido por el fabricante.

Una variedad de factores determinará el rango normal para las concentraciones de TSH neonatal. Las variaciones demográficas, la edad y el peso del infante en el momento de la recolección de la muestra,

los partos múltiples y los bebés prematuros son todos factores que pueden afectar los valores de corte para las concentraciones normales de TSH, en un programa de detección neonatal.

Cada laboratorio debe determinar los valores esperados y establecer rangos normales y valores de corte para su propia aplicación individual.

Las recomendaciones publicadas por la Academia Estadounidense de Pediatría y el Comité de Salud Pública de la Asociación Estadounidense de Tiroides<sup>2</sup>, para la interpretación de los resultados de las pruebas de detección se pueden resumir como:

<u>TSH <math>\mu</math>UI/mL Suero Equivalente</u>	<u>Interpretación</u>
< 20	Normal
20 – 40	En el límite
> 40	Hipotiroidico

## Características de funcionalidad

### Comparación de las opciones del método SPOTCHECK®

Se llevó a cabo un estudio de comparación para evaluar el rendimiento de las opciones del método Elución y Directo (DBS) de SPOTCHECK®. La opción del método Elución se utilizó con un tiempo de incubación de conjugado mínimo permitido (3 horas) y con una opción de incubación durante toda la noche (O/N). El método directo utiliza sólo una incubación durante toda la noche (O/N).

Se analizaron un total de 540 muestras de manchas de sangre seca. De estas, 492 fueron muestras de manchas de sangre seca neonatal, seleccionadas al azar de una población presuntamente normal. Los 48 resultados adicionales utilizados para la comparación fueron réplicas de la serie de muestras de control del CDC 511-513. Estos se incluyeron para ampliar el rango de valores disponibles para la interpretación y para abarcar concentraciones significativas para el diagnóstico (es decir, enriquecidas con 25, 40 y 80  $\mu$ UI/mL, respectivamente). (Las muestras de pacientes confirmados como positivos para hipotiroidismo no estaban disponibles en cantidad suficiente para usarse en este estudio). Consulte las Tablas 2, 3 y 4 a continuación.

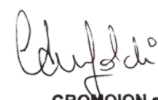
Los resultados de comparación de la opción del método SPOTCHECK® TSH (e incubación) para la población n = 540 fueron:

y (SPOTCHECK® O/N Directo) = 0,9619x (SPOTCHECK® O/N Elución) + 0,0294;  $R^2 = 0,9655$

y (SPOTCHECK® Elución O/N) = 1,0404x (SPOTCHECK® Elución 3 horas) + 0,5144;  $R^2 = 0,9761$

y (SPOTCHECK® Elución de 3 horas) = 1,0113x (SPOTCHECK® O/N Directo) - 0,5889;  $R^2 = 0,9625$

  
Oscar A. Garcia  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica



**Tabla 2: Comparación de las interpretaciones de los resultados obtenidos con SPOTCHECK® TSH Neonatal Screening Kit – O/N Directo versus O/N Elución**

		Población n =540		SPOTCHECK®O/N Elución			Rango Totales:
				Normal	Seguimiento	Positivo	
		Rangos de corte publicados ( $\mu$ IU/mL)		< 20	20 - 40	> 40	
SPOTCHECK® ON Direct	Normal	< 20	489	1	0	490	
	Seguimiento	20 - 40	2	25	2*	29	
	Positivo	> 40	0	3*	18	21	
(Columna) Totales:				491	29	20	540

\* Los resultados son todos de réplicas de la misma muestra de control (CDC 512). Este control tiene un valor de enriquecimiento publicado de  $40\mu$ UI/mL. Los resultados discordantes observados en este caso representan una variación normal entre las réplicas de una sola muestra, que se designó para variar sobre el valor de corte positivo generalmente aceptado.

**Tabla 3: Comparación de las interpretaciones de los resultados obtenidos con SPOTCHECK® TSH Neonatal Screening Kit- ON Elución versus Elución 3 horas**

		Población n =540		SPOTCHECK®Elución 3 horas			(Rango) Totales:
				Normal	Seguimiento	Positivo	
		Rangos de corte publicados ( $\mu$ IU/mL)		< 20	20 - 40	> 40	
SPOTCHECK® ON Eluate	Normal	< 20	489	2	0	491	
	Seguimiento	20 - 40	1	24	4*	29	
	Positivo	> 40	0	2*	18	20	
(Columna) Totales:				490	28	22	540

\* Los resultados son todos de réplicas de la misma muestra de control (CDC 512). Este control tiene un valor de enriquecimiento publicado de  $40\mu$ UI/mL. Los resultados discordantes observados en este caso representan una variación normal entre los valores de prueba replicados de una sola muestra, que se designó para variar alrededor del valor de corte positivo generalmente aceptado.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



**Tabla 4: Comparación de las interpretaciones de los resultados obtenidos con SPOTCHECK® TSH Neonatal Screening Kit- Elución 3 horas versus ON Directo**

		Poblaciónn =540		SPOTCHECK®_ON Directo			(Rango) Totales:
				Normal	Seguimiento	Positivo	
		Rangos de corte publicados (µIU/mL)		< 20	20 - 40	> 40	
SPOTCHECK® 3 Hr Eluate	Normal	< 20	489	1	0	490	
	Seguimiento	20 - 40	1	23	4*	28	
	Positivo	> 40	0	5*	17	22	
(Columna) Totales:			490	29	21	540	

\* Los resultados son todos de réplicas de la misma muestra de control (CDC 512). Este control tiene un valor de enriquecimiento publicado de 40µUI/mL. Los resultados discordantes observados en este caso representan una variación normal entre los valores de prueba replicados de una sola muestra, que se designó para variar alrededor del valor de corte positivo generalmente aceptado.

### Precisión

Los estudios de precisión se realizaron analizando repetidamente muestras de manchas de sangre seca de concentraciones conocidas de TSH baja, media y alta utilizando el kit de detección neonatal SPOTCHECK® TSH.

Los datos de precisión intraanálisis se recopilaron analizando 20 réplicas de cada una de las muestras baja, media y alta en un solo ensayo. Los datos resultantes se utilizaron para calcular la media, la desviación estándar y el % CV de cada muestra, como medida de la precisión dentro de la corrida.

Los datos de precisión entre análisis se recopilaron analizando las muestras por duplicado en varios análisis en días diferentes. Otras fuentes de variación de rutina incluyeron el uso de diferentes operadores y diferentes lotes de reactivos. Los datos resultantes se utilizaron para calcular la media, la desviación estándar y el CV % de cada muestra como una medida de la precisión entre análisis. Consulte la Tabla 5 y 6 a continuación.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

**Tabla 5: Resumen de resultados y estimaciones de precisión intraanálisis para SPOTCHECK®TSH Neonatal Screening Kit**

		MuestraID:		
		CDC 511* (25+ $\mu$ UI/mL)	CDC 512* (40+ $\mu$ UI/mL)	CDC 513* (80+ $\mu$ UI/mL)
<i>ON Elución</i>	<i>Recuento</i>	20	20	20
	Media Intraensayo	26,8	41,8	82,0
	Desvío Est. Intraensayo	1,0	2,8	6,5
	CV % Intraensayo	3,8	6,8	7,9
<i>3 horas Elución</i>	<i>Recuento</i>	20	20	20
	Media Intraensayo	32,2	47,4	89,5
	Desvío Est. Intraensayo	1,7	3,7	6,0
	CV % Intraensayo	5,2	7,9	6,8
<i>ON (Incubación toda la noche) Directo DBS</i>	<i>Recuento</i>	20	20	20
	Media Intraensayo	26,2	42,7	81,4
	Desvío Est. Intraensayo	1,7	3,5	5,8
	CV % Intraensayo	6,3	8,3	7,2

\* Valor de enriquecimiento según lo informado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Informe anual 2007 del Programa de control de calidad de screening para el recién nacido

**Tabla 6: Resumen de resultados y estimaciones de precisión entre análisis para SPOTCHECK®TSH Neonatal Screening Kit**

		Muestra ID:		
		CDC 511* (25+ $\mu$ UI/mL)	CDC 512* (40+ $\mu$ UI/mL)	CDC 513* (80+ $\mu$ UI/mL)
<i>ON Elución</i>	<i>Recuento</i>	20	20	20
	Media Inter-ensayos	23,8	38,1	75,9
	Desvío Est. Inter-ensayos	2,9	3,9	6,8
	CV % Inter-ensayos	12,1	10,1	9,0
<i>3 horas Elución</i>	<i>Recuento</i>	20	20	20
	Media Inter-ensayos	26,9	41,1	86,3
	Desvío Est. Inter-ensayos	2,9	6,3	12,3
	CV % Inter-ensayos	10,9	15,3	14,2
<i>ON Directo DBS</i>	<i>Recuento</i>	20	20	20
	Media Inter-ensayos	23,3	42,6	84,1
	Desvío Est. Inter-ensayos	2,5	5,3	11,2
	CV % Inter-ensayos	10,9	12,4	13,3

\* Valor de enriquecimiento según lo informado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Informe anual 2007 del programa de control de calidad de screening para el recién nacido

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

## Sensibilidad analítica

El límite analítico a niveles bajos (límite de sensibilidad) para el SPOTCHECK®TSH ELISA Kit se determinó probando el estándar cero varias veces (n = 20) en un solo ensayo. Los datos resultantes se utilizaron para calcular el límite analítico a niveles bajos. Consulte la Tabla 7 a continuación.

La sensibilidad analítica se define como la concentración calculada que corresponde a la media de los valores de absorbancia del estándar cero (n = 20), más dos veces la desviación estándar derivada de esos mismos valores de absorbancia (n = 20).

Estos datos se proporcionan sólo a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe establecer límites de trabajo adecuados en función de su propia población de pacientes y/o datos.

**Tabla 7: Resumen de resultados y límites analíticos a niveles bajos para el SPOTCHECK®TSH Neonatal Screening Kit**

	O/N Elución	3 horas Elución	O/N DirectoDBS
<i>Recuento</i>	20	20	20
Media ABS	0,0951	0,0751	0,0879
DS	0,00665	0,00542	0,00366
%CV	7,0	7,2	4,2
Media+ (2* D.S.) ABS:	0,1085	0,0893	0,09526
Límite analítico (µUI/mL)	1,1	2,7	0,9

## Linealidad y % de recuperación

El rango lineal del SPOTCHECK®TSH ELISA Kit se evaluó de acuerdo con la guía NCCLS EP6-A: Evaluación de la linealidad de los métodos analíticos cuantitativos, 2003.<sup>16</sup>

Se preparó una serie de muestras de manchas de sangre entera seca para proporcionar el rango deseado de concentraciones de TSH para el estudio (n=17; consulte la columna "Valores esperados" de la tabla 5, a continuación).

Se probaron dos perforaciones de 1/8 de pulgada de cada nivel de concentración en cada una de las dos pruebas. Se comparó la media del número total de resultados para un nivel (n=4) con el valor esperado. Los resultados se describen en la Tabla 8, a continuación.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

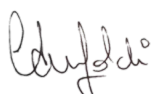
  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

**Tabla 8: Resultados del estudio de linealidad del ensayo y % de recuperación para el SPOTCHECK® TSH Neonatal Screening Kit**

		O/N Elución		3 horas Elución		O/N Directo DBS	
Análisis de regresión lineal		$y = 0,996x + 0,7516$ $R^2 = 0,9989$		$y = 1,1308x - 1,8223$ $R^2 = 0,9991$		$y = 0,993x + 0,5872$ $R^2 = 0,9959$	
Muestra #	Valores esperados( $\mu$ UI/mL)	Actual ( $\mu$ UI/mL)	Recuperación (%)	Actual ( $\mu$ UI/mL)	Recuperación (%)	Actual ( $\mu$ UI/mL)	Recuperación (%)
1	155,0	153,3	98,9	173,0	111,6	159,1	102,6
2	126,0	129,0	102,4	143,9	114,2	116,3	92,3
3	97,0	94,5	97,4	106,0	109,3	100,8	103,9
4	68,0	70,9	104,2	74,7	109,9	67,7	99,6
5	39,0	41,0	105,1	37,9	97,2	41,0	105,1
6	25,0	26,5	106,1	26,0	104,1	25,0	99,9
7	24,5	25,3	103,4	26,3	107,2	27,1	110,5
8	22,7	24,4	107,4	24,4	107,6	24,2	106,4
9	20,3	18,9	93,2	21,7	107,0	21,8	107,1
10	18,0	17,8	98,9	17,8	98,9	17,4	96,8
11	15,6	16,8	107,7	15,7	100,5	16,4	105,3
12	13,3	14,3	107,7	13,3	100,2	13,4	100,4
13	10,9	11,7	107,3	10,8	98,9	11,6	106,4
14	10,0	11,8	117,8	11,3	112,8	12,1	121,0
15	8,6	8,4	98,0	8,0 <sup>1</sup>	93,0	9,0	104,4
16	6,2	6,5	104,8	5,4 <sup>1</sup>	87,1	5,7	92,3
17	3,9	4,0	101,3	3,7 <sup>1</sup>	93,6	3,6	91,0
Recuperación promedio general			103,6		103,1		102,6
Mínimo			93,2		87,1		91,0
Máximo			118,3		114,2		121,0

<sup>1</sup>Los valores son la media de duplicados (n = 2) dentro de un solo ensayo (versus la media de duplicados entre dos ensayos; es decir, la media de n = 4)

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

## Especificidad

### Reactividad cruzada

Los siguientes compuestos se probaron para determinar la reactividad cruzada utilizando la opción del Método de Elución durante toda la noche (ON). Cada compuesto se añadió a varias concentraciones de sangre completa sin TSH, que se ajustó a un hematocrito del 55%. Las muestras se colocaron sobre papel de recolección de muestras S & S903™, se secaron al aire y se analizaron. Consulte la Tabla 9 a continuación.

**Tabla 9: Resultados de un estudio de reactividad cruzada del ensayo de detección SPOTCHECK®TSH ELISA**

Hormona Péptido	Concentración añadida de reactivo - reacción cruzada (μUI/mL)	TSH Concentración Medida (μUI/mL)
FSH (WHO 2 <sup>nd</sup> IRP HMG)	125	Ninguna detectada *
	250	Ninguna detectada *
	500	Ninguna detectada *
LH (WHO 1 <sup>st</sup> IRP 68/40)	125	Ninguna detectada *
	250	Ninguna detectada *
	500	Ninguna detectada *
HCG (WHO 2 <sup>nd</sup> I.S. 61/6)	10.000	Ninguna detectada *
	50.000	Ninguna detectada *
	100.000	Ninguna detectada *

\* “Ninguna detectada” representa los valores obtenidos que estaban por debajo del límite de sensibilidad del ensayo.

### Sustancias que interfieren

Se estudió la interferencia del ensayo debido a la presencia de hemoglobina, bilirrubina conjugada y no conjugada y lípidos utilizando los métodos descritos en NCCLS EP7A: Guía de Química Clínica en Ensayos de Interferencias.<sup>17</sup>

Se agregaron tres concentraciones diferentes (fisiológica baja, media, alta) de cada sustancia interferente por separado a los pocillos de la microplaca que también contenían por separado las tres concentraciones diferentes (fisiológica baja, media, alta) de una serie de muestras de control TSH, de CDC. El ensayo se realizó como se prescribe en este documento. Los valores obtenidos se compararon con los valores esperados, para evidencia de la interferencia.

No se observó interferencia con los valores esperados de ninguna sustancia probada, a ninguna concentración probada.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Celia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

## Comparación de métodos

Se analizaron internamente un total de 223 muestras de manchas de sangre neonatal, seleccionadas al azar con el SPOTCHECK®TSH Neonatal Screening Kit (opción Directa durante toda la noche). Los resultados de SPOTCHECK® TSH se compararon con los resultados obtenidos utilizando un kit de TSH neonatal disponible comercialmente (kit de referencia). De las 223 muestras de sangre total analizadas, 14 dieron positivo con ambos kits. Doce de las 14 se obtuvieron de recién nacidos que posteriormente fueron confirmados como positivos para hipotiroidismo mediante pruebas de laboratorio independientes utilizando suero de los pacientes (la confirmación del suero no estuvo disponible para los dos restantes de las 14). De estos 12 positivos confirmados, seis produjeron valores de ensayo dentro del rango de 40 a 200 µUI/mL en ambos kits. Los otros seis positivos confirmados produjeron valores superiores a 200 en ambos kits (los valores superiores a 200 no se incluyeron en el análisis de regresión, n=6). Consulte la Tabla 10 a continuación.

Los resultados de la comparación de métodos para la población n=217 [223 muestras totales analizadas con ambos kits, menos 6 muestras cuyos valores eran > 200 (no numéricos) en ambos ensayos] fueron:

SPOTCHECK® TSH Media = 10,7 µUI/mL, con un rango de 1,4 a 140 µUI/mL.  
Media de TSH de referencia = 10,9 µUI/mL, con un rango de 0,03 a 179 µUI/mL

Los resultados del análisis de regresión lineal fueron:

y (SPOTCHECK® TSH ELISA) = 0.763x (Referencia) + 2.37, R = 0.966

**Tabla 10: Comparación de las interpretaciones de resultados obtenidas por el SPOTCHECK®TSH Neonatal Screening Kit versus un kit de ELISA de TSH de referencia**

		Población n = 223		SPOTCHECK® Resultados			(Referencia) Totales:
				Normal	En el límite	Positivo	
		Rangos de corte publicados	< 20	20 - 40	> 40		
Resultados con el kit referencia	Normal	< 20	194	1	0	195	
	En el límite	20 - 40	9	4	0	13	
	Positivo	> 40	1 <sup>1</sup>	0	14 <sup>2</sup>	15	
(SPOTCHECK®) Totales:			204	5	14	223	

<sup>1</sup> La confirmación del suero no está disponible; el resultado de la prueba original informado por el laboratorio de origen utilizando un tercer equipo de screening, disponible en el mercado fue negativo.

<sup>2</sup> 12/14 confirmados como positivos usando suero de paciente; la confirmación de suero no estuvo disponible para los 2/14 restantes que resultaron positivos en ambos kits.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

## REFERENCIAS

1. American Academy of Pediatrics, Section on Endocrinology and Committee on Genetics; American Thyroid Association, Committee on Public Health. Newborn screening for congenital hypothyroidism: recommended guidelines. *Pediatrics*. 1993;91: 1203-1209.
2. Rose SR, Brown RS, Wilkins L., Update of Newborn Screening and Therapy for Congenital Hypothyroidism. *Pediatrics*. 2006;117; 2290-2303.
3. Rose SR. Disorders of thyrotropin synthesis, secretion, and function. *Curr Opin Pediatr*. 2000; 12:375-381.
4. de Escobar GM, Obregon MJ, del Rey FE. Maternal thyroid hormones early in pregnancy and fetal brain development. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2004; 18:225-248.
5. Waller DK, Anderson JL, Lorey F, Cunningham GC. Risk factors for congenital hypothyroidism: an investigation of infant's birth weight, ethnicity, and gender in California, 1990-1998. *Teratology*. 2000; 62:36-41.
6. ACMG Newborn Screening Work Group. Newborn Screening Fact Sheets and Confirmatory Algorithms. 2006.
7. National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), UK, 20-21 October 2003. Seventh WHO Informal consultation on Standards for Cytokines, Growth Factors and Endocrinological Substances. *WHO website*. April, 2004.
8. CLSI. Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs; Approved Standard – Sixth Edition. CLSI document NBS01-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Mei JV, Alexander JR, Adam BW, et al. Use of Filter Paper for the Collection and Analysis of Human Whole Blood Specimens. *Journal of Nutrition* 2001; 131:1631S-1636S.
10. Guidelines for the shipment of dried blood spot specimens. Safety and Health monograph. U.S. Department of Health and Human Services, Washington, D.C., USA, May, 1993.
11. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. (4<sup>th</sup> ed) CDC 93-8395, Washington DC 1999.
12. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem*. 1981 Mar; 27(3):493-501.
13. Centers for Disease Control and Prevention/Association of Public Health Laboratories. Newborn Screening Quality Assurance Program 2005 Annual Summary Report, January 2006;23.
14. Centers for Disease Control and Prevention/Association of Public Health Laboratories. Newborn Screening Quality Assurance Program Proficiency Testing Quarterly Report, 2006; 19(1-3).
15. Centers for Disease Control and Prevention/Association of Public Health Laboratories. Newborn Screening Quality Assurance Program Proficiency Testing Quarterly Report, 2005; 18(1-3).

16. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS EP6-A 2003; 23(16).
17. Powers DM, Boyd JC, Click MR, Miller GW. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. NCCLS EP7-A 2002;6(13).

# ASTORIA • PACIFIC

Astoria-Pacific, Inc.  
15130 SE 82nd Drive  
Clackamas, OR 97015USA  
Teléfono:+1 877 536 2111  
[www.astoria-pacific.com](http://www.astoria-pacific.com)

PN 513-0047Rev. D

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



# ROTULOS EXTERNOS

# SPOTCHECK



REF 85-1000-05KE

## TSH Microplate Kit, 480 Test

**An Enzyme Immunoassay (ELISA) for the Quantitative Determination of Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Levels in Neonates**

*Immunoensayo enzimático (ELISA) para la determinación cuantitativa de los niveles de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en neonatos*

### Contents/Contiendos:

85-0105-05	<b>Wash Buffer Concentrate</b> Concentrado de tampón de lavado	<b>1 Bottle</b> 1 Botella
85-0115-05K	<b>Stopping Reagent</b> Reactivo de terminación	<b>1 Bottle</b> 1 Botella
85-0125-05K	<b>Color Developer</b> Revelador de color	<b>1 Bottle</b> 1 Botella
85-1035-P2/P3	<b>TSH Antibody Coated Microplates</b> Microplacas impregnadas con anticuerpos TSH	<b>5 Plates</b> 5 Placas
85-1045-05K	<b>TSH Conjugate Concentrate</b> Concentrado de conjugado de TSH	<b>1 Vial</b> 1 Frasco
85-1055-05K	<b>TSH Conjugate Diluent</b> Diluyente de conjugado de TSH	<b>1 Bottle</b> 1 Botella
85-0905-P3K	<b>Standards &amp; Controls (DBS)</b> Estándar y Controles (MSS)	<b>1 Set</b> 1 Juego

IVD For in vitro Diagnostic Use

Store 2-8°C

See Product Insert

LOT 111111 1111111111



(01)0000000000000(17)111111(10)111111

**ASTORIA • PACIFIC** 15130 SE 82nd DR CLACKAMAS OREGON 97015 USA

REF 85-1000-05KE **TSH Microplate Kit, 480 Test**

LOT 111111 1111111111

Store 2-8°C


**ASTORIA • PACIFIC** 15130 SE 82nd DR CLACKAMAS OREGON 97015 USA


511-0089 20171906

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

# ROTULOS INTERNOS

**SPOTCHECK**  REF 85-0105-05  
Wash Buffer Conc., Makes 1 L




  LOT XXXXXX  XXXXXXXXXXXX

Prepared By \_\_\_\_\_  
Prepared On \_\_\_\_\_


IVD 

ASTORIA-PACIFIC 10130 SE 62nd DR CLACKAMAS OREGON 97015 USA


**SPOTCHECK**  REF 85-0115-05K  
Stopping Reagent, 60 mL




  LOT XXXXXX  XXXXXXXXXXXX

Prepared By \_\_\_\_\_  
Prepared On \_\_\_\_\_


IVD 

ASTORIA-PACIFIC 16120 SE 82nd DR CLACKAMAS OREGON 97015 USA


**SPOTCHECK**  REF 85-0125-05K  
Color Developer, 60 mL




  LOT XXXXXX  XXXXXXXXXXXX

Prepared By \_\_\_\_\_  
Prepared On \_\_\_\_\_


IVD 

ASTORIA-PACIFIC 16130 SE 82nd DR CLACKAMAS OREGON 97015 USA


**SPOTCHECK**  REF 85-1035-P2  
TSH Antibody Coated Plates (2)




  LOT XXXXXX  XXXXXXXXXXXX

Prepared By \_\_\_\_\_  
Prepared On \_\_\_\_\_


IVD 

ASTORIA-PACIFIC 16130 SE 82nd DR CLACKAMAS OREGON 97015 USA

**SPOTCHECK**  REF 85-1035-P3  
TSH Antibody Coated Plates (3)

  LOT XXXXXX  XXXXXXXXXXXX


Prepared By \_\_\_\_\_  
Prepared On \_\_\_\_\_



IVD 

ASTORIA-PACIFIC 16130 SE 82nd DR CLACKAMAS OREGON 97015 USA


  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion


  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica


**SPOTCHECK**  REF 85-1055-05K  
TSH Conjugate Diluent, 60 mL


2°C 8°C  **LOT** XXXXXX  YYYY-MM-DD

**IVD**  Prepared By \_\_\_\_\_  
Prepared On \_\_\_\_\_

 **ASTORIA-PACIFIC** 15130 SE 82nd DR CLACKAMAS OREGON 97015 USA

**SPOTCHECK**  REF 85-0905-P3K  
DBS Standards & Controls Set




**LOT** XXXXXX  XXXXXXXXXXXX

 **ASTORIA-PACIFIC** 15130 SE 82nd DR CLACKAMAS OREGON 97015 USA

**DBS Standard & Control Set - Multi-analyte**

**Contents:**


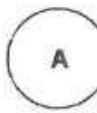
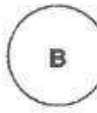
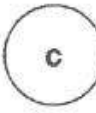
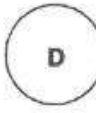
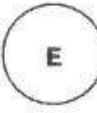
85-DBS-01K	Controls Card	1 Card
85-DBS-02K	Standards Card	2 Cards

**IVD** For *in vitro* Diagnostic Use  Contains human blood  
 Store 2-8°C  Keep Dry

**Standard Concentrations and Control Ranges**




T <sub>4</sub> (µg/dL)		TSH (µIU/mL)		17-OHP (ng/mL)	
Zero	0	Zero	0	Zero	0
A	XXXXX	A	XXXXX	A	XXXXX
B	XXXXX	B	XXXXX	B	XXXXX
C	XXXXX	C	XXXXX	C	XXXXX
D	XXXXX	D	XXXXX	D	XXXXX
E	XXXXX	E	XXXXX	E	XXXXX
C1	XXXXXXXXXX	C1	XXXXXXXXXX	C1	XXXXXXXXXX
C2	XXXXXXXXXX	C2	XXXXXXXXXX	C2	XXXXXXXXXX
C3	XXXXXXXXXX	C3	XXXXXXXXXX	C3	XXXXXXXXXX


511-0289 20171208

					
---	---	---	---	--	---

Refer to diagram above for blood spot identifications; refer to bag label for blood spot concentrations.

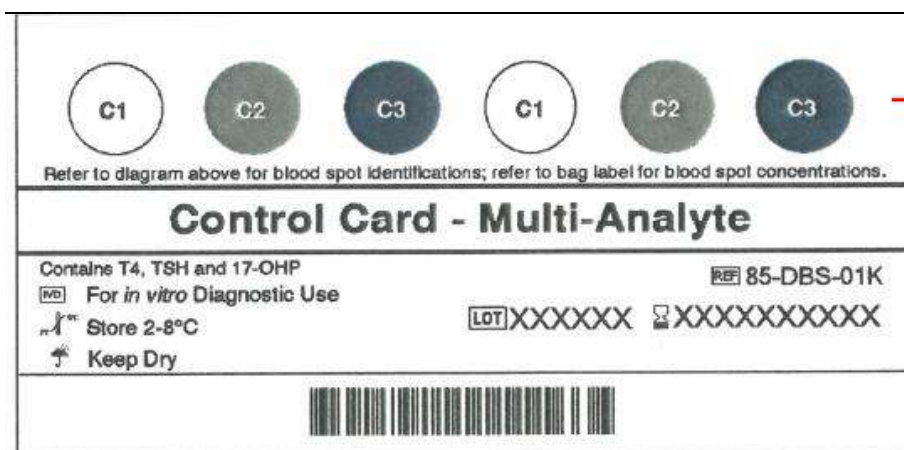
**Standards Card - Multi-Analyte**

Contains T<sub>4</sub>, TSH and 17-OHP REF 85-DBS-02K  
**IVD** For *in vitro* Diagnostic Use **LOT** XXXXXX  XXXXXXXXXXXX  
 Store 2-8°C  Keep Dry



  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



## **SOBRE RÓTULO QUE SE AGREGA A LA CAJA DEL PRODUCTO**

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**  
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. – Argentina  
Tel./Fax (011) 4644-3205/06  
Legajo empresa 908  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795  
Producto Médico – Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**  
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif./PM: **908-221**

Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud – República Argentina  
**VER INSTRUCCIONES DE USO**

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CROMOION SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.14 08:20:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.14 08:20:05 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001248-23-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-001248-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Reactivo para determinación cuantitativa de la concentración de TSH en neonatos.

Marca comercial: SPOTCHECK

Modelos:

SPOTCHECK TSH NEONATAL SCREENING KIT

Indicación/es de uso:

Para la determinación cuantitativa de las concentraciones de hormona estimulante de la tiroides (TSH), en muestras de sangre neonatal que se han recogido en papel de recolección de muestras aprobado para la detección

en recién nacidos. Los resultados se utilizan para evaluar a los recién nacidos en busca de hipotiroidismo congénito.

Forma de presentación: El kit para 480 tests se compone de:

- Microplacas recubiertas (Anti-hTSH de cabra): 5 placas
- Concentrado de conjugado enzimático (Anti-hTSH:HRP monoclonal de ratón): 1 x 6 mL
- Diluyente de conjugado (TSH): 1 x 60 mL
- Buffer de lavado concentrado (20X): 1 x 50 mL
- Revelador de color; 1 x 60 mL
- Reactivo stop: 1 x 60 mL
- Estándares y controles de analitos múltiples (TSH/T4/17-OHP): 2 tarjeta de Controles y 2 tarjetas de estándares.

Período de vida útil: 24 meses, conservado entre 2-8° C

Nombre del fabricante:  
ASTORIA-PACIFIC INC.

Lugar de elaboración:  
15130 S.E. 82ND DR Clackamas, OR USA

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 908-221 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001248-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46424

AM