

INSTRUCCIONES DE USO



ES

Anti-TPO

REF

2Z5051G
SM2Z5051G

IVD



Rx Only



USO PREVISTO

El Anti-TPO está diseñado para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos de tipo IgG contra la peroxidasa tiroidea (TPO) en suero humano. Este sistema de prueba está diseñado para utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de enfermedades tiroideas. Esta prueba es para diagnóstico in vitro.

SIGNIFICADO Y ANTECEDENTES

Los anticuerpos tiroideos son un hallazgo característico en pacientes con enfermedades de Hashimoto y Graves (1). La presencia de anticuerpos tiroideos en el suero del 80% de los pacientes con estas dos enfermedades llevó a la recomendación de que algún tipo de prueba de anticuerpos tiroideos fuera parte del estudio diagnóstico de cualquier paciente con bocio (1). Aunque los anticuerpos tiroideos se asocian predominantemente con las enfermedades de Hashimoto o Graves, pueden encontrarse en el suero de pacientes con otras enfermedades como mixedema, tiroiditis granulomatosa, bocio nodular no tóxico y carcinoma tiroideo (1). Los anticuerpos tiroideos también se encuentran en la mayoría de los casos de tiroiditis linfocítica en niños (2), y rara vez en pacientes con anemia perniciosa y síndrome de Sjögren (3-4).

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El Anti-TPO está diseñado para detectar anticuerpos de clase IgG contra TPO en sueros humanos. Los pocillos de las tiras de micropocillos de plástico se sensibilizan mediante adsorción pasiva con el antígeno TPO. El procedimiento de la prueba consta de tres pasos de incubación:

1. Los sueros de prueba (adecuadamente diluidos) se incuban en micropocillos recubiertos con antígeno. Cualquier anticuerpo específico del antígeno presente en la muestra se unirá al antígeno inmovilizado. La placa se lava para eliminar el anticuerpo no unido y otros componentes del suero.
2. Se añade a los pocillos el conjugado de cabra anti-IgG humana conjugado con peroxidasa y se incuba la placa. El conjugado reaccionará con el anticuerpo inmovilizado en la fase sólida en el paso 1. Los pocillos se lavan para eliminar el conjugado que no haya reaccionado.
3. Los micropocillos que contienen el conjugado de peroxidasa inmovilizado se incuban con la solución de sustrato de peroxidasa. La hidrólisis del sustrato por peroxidasa produce un cambio de color. Tras un tiempo, se detiene la reacción y se mide fotométricamente la intensidad del color de la solución. La intensidad del color de la solución depende de la concentración de anticuerpos en la muestra de prueba original.

COMPONENTES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

Materiales proporcionados

Cada Sistema de Pruebas contiene los siguientes componentes en cantidades suficientes para realizar el número de pruebas indicado en la etiqueta del embalaje. **NOTA:** Los siguientes componentes contienen azida sódica como conservante en una concentración <0,1% (p/v): Controles, Calibradores y SAVE Diluent®.

Componente del kit	Cantidad	Descripción
PLATE	1	Placa: 96 pocillos distribuidos en doce tiras de 8 pocillos recubiertas con peroxidasa tiroidea humana (pureza >98%). Las tiras se envasan en un portatiras y se sellan en un sobre con desecante.
CONJ	1	Conjugado: Anticuerpo de cabra anti-IgG humana conjugado (peroxidasa de rábano picante) (específico para la cadena Fc). Frasco de 15 ml con tapón blanco. Listo para usar.
CTRL +	1	Control positivo (suero humano): vial de 0,35 ml con tapa roja. Concentrado 21X.

	1	Calibrador A (suero humano): vial de 0,5 ml con tapa blanca. Concentrado 21X.
	1	Calibrador B (suero humano): vial de 0,5 ml con tapa amarilla. Concentrado 21X.
	1	Calibrador C (suero humano): vial de 0,5 ml con tapa naranja. Concentrado 21X.
	1	Calibrador D (suero humano): vial de 0,5 ml con tapa azul. Concentrado 21X.
	1	Control negativo (suero humano): vial de 0,35 ml con tapa verde. Concentrado 21X.
	1	Diluyente SAVE®: frasco de 30 ml con tapa verde que contiene Tween-20, albúmina sérica bovina y solución salina tamponada con fosfato. Listo para usar. NOTA: El Diluyente SAVE® cambiará de color al combinarse con el suero.
	1	TMB: frasco de ámbar de 15 ml con tapón ámbar que contiene 3, 3', 5, 5' - tetrametilbencidina (TMB). Listo para usar.
	1	Solución de parada: frasco de 15 ml con tapón rojo que contiene 1 M de H ₂ SO ₄ y 0,7 M de HCl. Lista para usar.
	1	Concentrado de tampón de lavado (10X): Diluya 1 parte de concentrado + 9 partes de agua desionizada o destilada. Frasco de 100 ml con tapa transparente contiene una solución de tampón salino de fosfato y Tween-20 (solución azul) concentrada 10X. NOTA: La solución 1X tendrá un pH de 7,2 ± 0,2.

NOTA: Los siguientes componentes no dependen del número de lote del sistema de prueba y pueden utilizarse indistintamente con los sistemas de prueba ELISA de ZEUS: TMB, solución de parada y tampón de lavado. El diluyente SAVE® puede utilizarse indistintamente con cualquier sistema de prueba ELISA de ZEUS que utilice el producto n.º 005CC.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- 1 Lector de micropocillos ELISA capaz de leer a una longitud de onda de 450 nm. **NOTA: Se acepta el uso de un lector de longitud de onda única (450 nm) o doble (450/620 - 650 nm), de onda. Se prefiere el de doble longitud de onda, ya que se ha determinado que el filtro de referencia adicional reduce las posibles interferencias de anomalías que puedan absorber la luz.**
- 2 Pipetas capaces de suministrar con precisión 10 - 200µL.
- 3 Pipeta multicanal capaz de administrar con precisión 50 - 200µL.
- 4 Depósitos de reactivos para pipetas multicanal.
- 5 Depósitos de reactivos para botella multicanal pWash o sistema de lavado de micropocillos.
- 6 Agua destilada o desionizada.
- 7 Cilindro graduado de un litro.
- 8 Pipetas serológicas.
- 9 Puntas de pipeta desechables.
- 10 Toallas de papel.
- 11 Puntas de pipeta desechables.
- 12 Temporizador de laboratorio para controlar los pasos de incubación.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

	Tiras de micropocillos recubiertas: Vuelva a sellar inmediatamente las tiras sobrantes con desecante y devuélvalas al lugar de almacenamiento adecuado. Después de abiertas - las tiras son estables durante 60 días, siempre que las tiras indicadoras de la bolsa desecante permanezcan azules.
	Conjugado - NO CONGELAR.
	Sistema de prueba sin abrir, calibradores, control positivo, control negativo, TMB, SAVE Diluent®.
	Solución de parada: 2 - 25°C Tampón de Lavado (1X): 20 - 25°C hasta 7 días, 2 - 8°C durante 30 días. Tampón de lavado (10X): 2 - 25°C

PRECAUCIONES

- 1 Para uso diagnóstico in vitro.
- 2 Siga las precauciones habituales al manipular reactivos de laboratorio. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque atención médica. Use ropa protectora adecuada, guantes y protección para los ojos y la cara. No inhale los vapores. Deseche los residuos cumpliendo con todas las leyes locales, estatales y federales.
- 3 Los pocillos de la placa ELISA no contienen organismos viables. Sin embargo, considere las tiras como **materiales potencialmente biopeligrosos** y manipúlelas como corresponde.
- 4 Los controles son **materiales potencialmente biopeligrosos**. Los materiales de origen de los cuales se derivaron estos productos dieron negativo para el antígeno del VIH-1, el HBsAg y los anticuerpos contra el VHC y el VIH mediante métodos de prueba aprobados. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos, manipule estos productos con el Nivel de Bioseguridad 2, como se recomienda para cualquier muestra de suero o sangre humana potencialmente infecciosa en el manual de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos": Edición Actual; y la Norma de la OSHA para Patógenos Transmitidos por la Sangre (5).
- 5 Respetar el tiempo y la temperatura de incubación especificados es fundamental para obtener resultados precisos. **Todos los reactivos deben alcanzar la temperatura ambiente (20–25 °C) antes de iniciar el ensayo.** Devuelva los reactivos no utilizados a temperatura refrigerada inmediatamente después de su uso.
- 6 Un lavado inadecuado podría causar resultados falsos positivos o falsos negativos. Asegúrese de minimizar la cantidad de solución de lavado residual (p. ej., mediante secado con papel absorbente o aspiración) antes de añadir el conjugado o el sustrato. No permita que los pocillos se sequen entre incubaciones.
- 7 El diluyente SAve®, los controles, el conjugado y el tampón de lavado contienen azida sódica en una concentración <0,1% (p/v). Se ha informado que la azida sódica forma azidas de plomo o cobre en las tuberías del laboratorio, lo que puede causar explosiones al martillar. Para evitarlo, enjuague bien el fregadero con agua después de desechar la solución que contiene azida sódica.
- 8 The Stop Solution es TÓXICO si se inhala, entra en contacto con la piel o se ingiere. Puede causar quemaduras. En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
- 9 La solución TMB es NOCIVA. Irrita los ojos, el sistema respiratorio y la piel.
- 10 El concentrado de tampón de lavado es IRRITANTE. Irrita los ojos, las vías respiratorias y la piel.
- 11 Limpie el fondo de la placa para eliminar los restos de líquido y/o huellas dactilares que puedan alterar las lecturas de densidad óptica (DO).
- 12 La dilución o adulteración de estos reactivos puede generar resultados erróneos.
- 13 No utilice reactivos de otras fuentes o fabricantes.
- 14 La Solución de TMB debe ser incolora, amarillo muy pálido, verde muy pálido o azul muy pálido cuando se use. La contaminación del TMB con Conjugado u otros oxidantes hará que la solución cambie de color prematuramente. No utilice el TMB si su color es notablemente azul.
- 15 Nunca pipetee con la boca. Evite el contacto de los reactivos y las muestras de los pacientes con la piel y las membranas mucosas.
- 16 Evite la contaminación microbiana de los reactivos. Pueden producirse resultados incorrectos.
- 17 La contaminación cruzada de reactivos y/o muestras podría causar resultados erróneos.
- 18 El material de vidrio reutilizable debe lavarse y enjuagarse a fondo sin detergentes.
- 19 Evitar salpicaduras o generación de aerosoles.
- 20 No exponer los reactivos a luz intensa durante el almacenamiento o la incubación.
- 21 Dejar que las tiras de micropocillos y el soporte se equilibren a temperatura ambiente antes de abrir el sobre protector protegerá los pocillos de la condensación.
- 22 Recoja la solución de lavado en un recipiente para desechos. Trate la solución de desecho con desinfectante (por ejemplo: lejía doméstica al 10% - Hipoclorito sódico al 0,5%). Evite la exposición de los reactivos a los vapores de lejía.
- 23 Precaución: Neutralice cualquier residuo líquido con un pH ácido antes de añadirlo a una solución de lejía.
- 24 No utilice la placa ELISA si la tira indicadora de la bolsa desecante ha pasado de azul a rosa.
- 25 No permita que el conjugado entre en contacto con recipientes o instrumentos que puedan haber contenido previamente una solución que utilice azida sódica como conservante. Cantidades residuales de Azida Sódica pueden destruir la actividad enzimática del Conjugado.
- 26 No exponga ninguno de los reactivos a soluciones que contengan lejía ni a olores fuertes de soluciones que contengan lejía. Trazas de lejía (hipoclorito sódico) pueden destruir la actividad biológica de muchos de los reactivos de este sistema de pruebas.

TOMA DE MUESTRAS

- 1 ZEUS Scientific recomienda que el usuario lleve a cabo la recogida de muestras de acuerdo con el documento M29 del CLSI: Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease (Edición actual).
- 2 Ningún método de análisis conocido puede ofrecer una garantía completa de que las muestras de sangre humana no transmitan infecciones. Por lo tanto, considere que todos los derivados sanguíneos son potencialmente infecciosos.
- 3 Utilice en este ensayo únicamente sueros recién extraídos y debidamente refrigerados obtenidos mediante procedimientos de venopunción aséptica aprobados (6, 7). No utilizar si hay anticoagulantes anticoagulantes o conservantes añadidos. Evite usar sueros hemolizados, lipémicos o contaminados bacteriamente.
- 4 Almacenar la muestra a temperatura ambiente durante no más de 8 horas. Si la prueba no se realiza dentro de las 8 horas, los sueros pueden almacenarse entre 2 - 8°C, durante no más de 48 horas. Si se prevé un retraso en la prueba, almacene los sueros de prueba a -20°C o menos. Evite múltiples ciclos de congelación/descongelación que pueden causar pérdida de

actividad de anticuerpos y dar resultados erróneos. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad para su laboratorio (8). su laboratorio (8).

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Saque los componentes individuales del almacén y deje que se calienten a temperatura ambiente (20 – 25°C).
2. Determine el número de micropocillos necesarios. Permitir siete determinaciones de Control/Calibrador (un Blanco, un Control Negativo, cuatro Calibradores y un Control Positivo) por ensayo. Realice un blanco de reactivo en cada ensayo. Compruebe los requisitos del software y del lector para las configuraciones correctas de controles/calibradores. Devuelva las tiras no utilizadas a la bolsa resellable con desecante, séllela y vuelva a guardarla entre 2 – 8°C.

EJEMPLO DE MONTAJE DE PLACAS		
	1	2
A	En blanco	Patient 2
B	Control negativo	Patient 3
C	Calibrador A	Patient 4
D	Calibrador B	Etc.
E	Calibrador C	
F	Calibrador D	
G	Control positivo	
H	Paciente 1	

3. Prepare una dilución 1:21 (por ejemplo, 10µL de suero + 200µL de SAVe Diluent®) del Control Negativo, Calibrador, Control Positivo y suero de cada paciente. **NOTA: El SAVe Diluent® experimentará un cambio de color confirmando que la muestra se ha combinado con el diluyente.**
4. En pocillos individuales, añada 100µL de cada muestra diluida de Control, Calibrador y paciente. Asegúrese de que las muestras se mezclan correctamente. Utilice una punta de pipeta diferente para cada muestra.
5. Añada 100µL de SAVe Diluent® al pocillo A1 como blanco de reactivo. Compruebe los requisitos del software y del lector para la configuración correcta del pocillo de blanco de reactivo.
6. Incubar la placa a temperatura ambiente (20 – 25°C) durante 25 ± 5 minutos.
7. Lavar las tiras de micropocillos 5 veces.
 - a. **Procedimiento de lavado manual:**
 1. Agitar enérgicamente para eliminar el líquido de los pocillos.
 2. Llene cada pocillo con tampón de lavado. Asegúrese de que no queden burbujas de aire atrapadas en los pocillos.
 3. Repita los pasos 1. y 2. para un total de 5 lavados.
 4. Sacudir la solución de lavado de todos los pocillos. Invierta la placa sobre una toalla de papel y golpéela firmemente para eliminar cualquier resto de solución de lavado de los pocillos. Inspeccione visualmente la placa para asegurarse de que no quedan restos de solución de lavado. Recoger la solución de lavado en un recipiente desechable y tratarla con desinfectante al final de la jornada.
 - b. **Procedimiento de lavado automatizado:**

Si utiliza un sistema automatizado de lavado de micropocillos, ajuste el volumen de dispensación a 300 – 350µL/pocillo. Ajuste el ciclo de lavado para 5 lavados sin retardo entre lavados. Si es necesario, retire la placa de micropocillos de la lavadora, inviértala sobre una toalla de papel y golpéela firmemente para eliminar los restos de solución de lavado de los micropocillos. de lavado residual de los micropocillos.
8. Añada 100µL del Conjugado a cada pocillo, incluido el pocillo del Blanco de Reactivos, en la misma proporción y en el mismo orden que las muestras.
9. Incubar la placa a temperatura ambiente (20 – 25°C) durante 25 ± 5 minutos.
10. Lavar los micropocillos siguiendo el procedimiento descrito en el paso 7.
11. Añada 100µL de TMB a cada pocillo, incluido el pocillo del blanco de reactivos, a la misma velocidad y en el mismo orden que las muestras.
12. Incubar la placa a temperatura ambiente (20 – 25°C) durante 10 – 15 minutos.
13. Detenga la reacción añadiendo 50µL de solución de parada a cada pocillo, incluido el pocillo de blanco de reactivo, a la misma velocidad y en el mismo orden que el TMB. Las muestras positivas de positivas pasarán de azul a amarillo. Después de añadir la solución de parada, golpee la placa varias veces para asegurarse de que las muestras se mezclan bien.
14. Ajustar el lector de micropocillos para que lea a una longitud de onda de 450 nm y medir la densidad óptica (DO) de cada pocillo frente al blanco de reactivo. Leer la placa antes de 30 minutos después de añadir la solución de parada.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA ABREVIADO

1. Diluir el suero 1:21.
2. Añadir la muestra diluida al micropocillo – 100µL/pocillo.

3. —————> Incubar 25 ± 5 minutos.
4. Lavar.
5. Añadir Conjugado - 100µL/pocillo.
6. —————> Incubar 25 ± 5 minutos.
7. Lavar.
8. Añadir TMB- 100µL/pocillo.
9. —————> Incubar 10 - 15 minutos.
10. Añadir Stop Solution - 50µL/pocillo - Mezclar.
11. Leer en 30 minutos.

CONTROL DE CALIDAD

1. Cada vez que se realice el ensayo, debe incluirse también un blanco de reactivo, un control negativo, un control positivo y los calibradores A - D.
2. El valor medio de DO para el Calibrador, el Control Positivo y el Control Negativo debe estar dentro de los siguientes rangos:

	<u>Rango de DO</u>	
Control positivo		Debe ser >30 UI/mL
Control Negativo		Debe ser <15 IU/mL

 - a. La DO del Control Negativo dividida por la DO del Control Positivo debe ser <0,9.
 - b. Si no se cumplen las condiciones anteriores, la prueba debe considerarse no válida y debe repetirse.
3. El Control Positivo y el Control Negativo están destinados a monitorear fallas sustanciales del reactivo, pero no asegurarán la precisión en el Cutoff del ensayo.
4. Se pueden realizar controles adicionales de acuerdo con las directrices o los requisitos de las normativas locales, estatales y/o federales o de las organizaciones de acreditación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Calibrador:

Basándose en pruebas de sueros normales, sueros en estado de enfermedad y el estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el fabricante ha determinado un valor máximo normal de UI/mL y lo ha correlacionado con los calibradores. Los calibradores permitirán al usuario determinar el valor unitario para cada una de las muestras de prueba evaluadas. Los valores unitarios se determinan para cada lote de kit producido, y están impresos en la Lista de Componentes incluida con cada kit.

2. Control de Calidad

Consulte la hoja de especificaciones incluida con cada kit. Esta hoja describe las especificaciones específicas del lote para cada calibrador. Si alguno de los calibradores está fuera de rango, los resultados se consideran inválidos y es posible que no se informen los resultados del paciente.

3. Conversión de la densidad óptica a UI/mL.

Las densidades ópticas de las muestras se determinan a partir de la curva estándar generada por los calibradores. Se debe generar una curva estándar utilizando los puntos de datos pareados para cada uno de los cuatro calibradores (DO en el eje Y y el valor correspondiente de UI/mL en el eje X). Utilizando la curva punto a punto de mejor ajuste, determine el valor de UI/mL para cada una de las muestras analizadas por extrapolación. NOTA: Se permite utilizar el blanco de reactivo como quinto calibrador. En tales casos, la DO del blanco de reactivo, después de restar la DO del blanco de reactivo (por lo tanto, DO cero), puede utilizarse como quinto calibrador y debe tener un valor de 0 UI/mL asignado. Si se utiliza este quinto calibrador opcional, permitirá la interpretación de cualquier muestra o control que tenga una DO menor que la del calibrador D.

4. Interpretaciones:

Utilizando individuos sanos, muestras patológicas y el estándar de la OMS, el fabricante ha establecido las siguientes pautas para la interpretación de los resultados de los pacientes:

<25 UI/mL	Negativo
25-30 UI/mL	Dudoso*
>30 UI/mL	Positivo

Reanalice por duplicado las muestras con valores de la relación de densidad óptica (DO) en el rango equívoco (25-30). Informe dos de los tres resultados que coincidan. Evalúe repetidamente las muestras equívocas con un método serológico alternativo o reevalúe extrayendo otra muestra entre una y tres semanas después.

LIMITACIONES PARA EL ENSAYO

- 1 No realice un diagnóstico basándose únicamente en el resultado de la prueba ELISA. Interprete los resultados de la prueba de anticuerpos antitiroglobulina junto con la evaluación clínica y los resultados de otros procedimientos diagnósticos.
- 2 Para obtener resultados reproducibles con un sistema ELISA es necesario un pipeteo cuidadoso, un estricto cumplimiento de

los períodos de incubación y los requisitos de temperatura, así como un lavado exhaustivo de los pocillos de prueba y una mezcla completa de todas las soluciones.

- 3 Las muestras hemolíticas, ictéricas o lipémicas pueden interferir con esta prueba ELISA. Evite el uso de este tipo de muestras.

RESULTADOS ESPERADOS

La investigación clínica incluyó 80 muestras aleatorias de donantes normales. De este grupo, cuatro (5%) resultaron positivas y 76 (95%) negativas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Estudio comparativo

Se realizó un estudio comparativo para determinar la equivalencia del Anti-TPO con otro sistema de prueba ELISA TPO IgG disponible comercialmente. Se evaluó su rendimiento con 248 muestras. La Tabla 1 a continuación resume los resultados.

Tabla 1: Resumen de la investigación comparativa		Anti-TPO			
		Positivo	Equívoco	Negativo	Total
Sistema de prueba comercial TPO IgG ELISA	Positivo	104	12	7	123
	Negativo	7	1	117	125
	Total	111	13	124	248

Sensibilidad relativa** = $104/111 = 93,7\%$ - Intervalo de confianza del

95 %: 89,1 % a 98,2 % Especificidad relativa = $117/124 = 94,4\%$ -

Intervalo de confianza del 95 %: 90,3 % a 98,4 % Concordancia relativa

= $221/235 = 94,0\%$ - Intervalo de confianza del 95 %: 91,0 % a 97,1 %

*Las muestras dudosas se excluyeron de los cálculos a continuación.

**Tenga en cuenta que el término «relativo» se refiere a la comparación de los resultados de este ensayo con los de un ensayo similar. No se intentó correlacionar los resultados del ensayo con la presencia o ausencia de enfermedad. No se puede emitir un juicio sobre la precisión del ensayo de comparación para predecir la enfermedad.

2. Precisión y reproducibilidad:

Se realizó un estudio interno para determinar la reproducibilidad. Se analizaron seis muestras: dos negativas, dos positivas fuertes y dos positivas cercanas al valor de corte del ensayo. Cada muestra se analizó en ocho pocillos replicados cada día, durante un total de tres días. Los datos resultantes se utilizaron para determinar la reproducibilidad intraensayo e interensayo. El resumen del estudio se presenta en la Tabla 2 a continuación.

Tabla 2: Resultados del estudio de reproducibilidad de tres días

	Intraensayo						Zwischentest Drei Tage kombiniert	
	Día 1		Día 2		Día 3		Media (IU/mL)	% CV
	Media (IU/mL)	% CV	Media (IU/mL)	% CV	Media (IU/mL)	% CV		
Muestra 1	77	3.1	55	3.9	79	5.9	69	15
Muestra 2	112	5.8	88	16.4	109	3.0	103	12.6
Muestra 3	32	9.2	37	3.8	35	11.8	34	10.7
muestra 4	34	4.9	40	1.2	35	12.2	36	12.1
Muestra 5	13	2.4	12	1.9	9	10.4	11	18.4
Muestra 6	9	6.0	6	1.3	5	17.6	6	30.6

3. Reactividad cruzada:

Para evaluar la posible reactividad cruzada del sistema con otros autoanticuerpos, se analizaron diecisiete muestras que dieron positivo para anticuerpos contra antígenos nucleares (ANA) en células HEP-2. Ninguna de las muestras analizadas dio positivo en el Anti-TPO. Este estudio indica que es improbable la posibilidad de interferencia debida a autoanticuerpos con reactividad cruzada.

4. Correlación con el Estándar Mundial de Salud (NIBSC 66/387)

El Estándar Mundial de Salud (NIBSC 66/387) se analizó en el Anti-TPO para determinar la correlación del resultado obtenido con el esperado. Los datos de este estudio se presentan en la Tabla 3 a continuación.

Tabla 3: Correlación con el Estándar Mundial de Salud (NIBSC 66/387)

Dilución del estándar	UI/mL según la prueba	OD(450 nm)	Resultado IU/mL
Puro	1000	> 3.000	278
1:2	500	> 3.000	275
1:4	250	2.710	243
1:8	125	1.740	144
1:16	62	0.890	61
1:32	32	0.457	30











1:64	16	0.202	14
1:128	8	0.112	8

REFERENCIAS

1. Beall GN, Solomon DH: Post. Grad. Med. 54:181, 1973.
2. Tung KS, Ramos CV, Deodhar SD: Am. J. Clin. Pathol. 61:549, 1974.
3. Beall GN, Solomon DH: Ed. Samter, 2.ª edición, Boston, Little, Brown and Company, págs. 1198-1213, 1971.
4. Doniach D y Roitt IM: Clin. Immunol. 2.ª edición (Ed.) Gell PH y Coombs RRA, Oxford, Blackwell, Capítulo 35, 1968.
5. Departamento de Trabajo de EE. UU. (OSHA): Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Norma definitiva. 21CFR 1910.1030. 6.
6. Procedimientos para la Manipulación y el Procesamiento de Muestras de Sangre: Procedimiento H18 del NCCLS. Directriz aprobada.
7. Procedimientos para la recolección de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción: Procedimiento H3 del NCCLS, Norma Aprobada.
8. Procedimientos para la Manipulación y el Procesamiento de Muestras de Sangre para Pruebas de Laboratorio Comunes; Directrices Aprobadas – 4.ª Edición (2010). Documento GP44 A4 del CLSI (ISBN 1-56238-724-3). Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden haber sido utilizados en el etiquetado de este producto.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	PLATE	Placa
REF	Número de catálogo	CONJ	Conjugado
Σ_n	Suficiente para n pruebas	CTRL +	Control positivo
LOT	Código de lote	CTRL -	Control negativo
	Usar antes de	CAL A	Calibrador A
	Limitaciones de temperatura de almacenamiento	CAL B	Calibrador B
CONT	Contenido	CAL C	Calibrador C
UDI	Identificador único de dispositivo	CAL D	Calibrador D
	Consulte las advertencias y precauciones	DIL SPE	Diluyente de la muestra
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso	SOLN TMB	TMB
	Guardar en posición vertical	SOLN STOP	Solución de detención
RX Only	Aplicable en Estados Unidos: Producto de diagnóstico in vitro de prescripción	WASH 10X	Solución amortiguadora de lavado (10X)
	Corrosivo	ES	Español
	Comunicación de riesgos	Made in the USA	Fabricado en EE. UU.
	Conformidad con la Directiva 98/79	EC REP	Representante autorizado de la Comisión Europea



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA

Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Option 2

International: +1 908-526-3744

Fax: +1 908-526-2058

Website: www.zeusscientific.com

EC REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Para atención al cliente en EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local. Para soporte técnico en EE. UU., póngase en contacto con ZEUS Scientific, llame al número gratuito o envíe un correo electrónico a support@zeusscientific.com.

Para consultas de atención al cliente y soporte técnico fuera de EE. UU., póngase en contacto con su filial o distribuidor autorizado de Sebia.

©2025 ZEUS Scientific. Todos los derechos reservados.