

TSH

ELISA



Only for in-vitro diagnostic use

Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso

English	2
Deutsch	7
Español	12
Abbreviations / Abkürzungen / Abreviaciones	18
Packaging materials / Verpackungsmaterialien / Materiales de embalaje	18
Symbols Key / Symbolschlüssel / Símbolos	19
Summary of Test Procedure / Kurzanleitung Testdurchführung / Resumen de la técnica	20

REF

TSH1030BA (96 Determinations)

ENGLISH

1. INTENDED USE

The TSH ELISA is intended for the quantitative determination of TSH (thyroid-stimulating hormone) in human serum or plasma (citrate, heparin).

2. PRINCIPLE OF THE ASSAY

The quantitative immunoenzymatic determination of TSH is based on the ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) technique.

The assay system utilizes two antibodies specific for different antigenic determinants of the TSH beta subunit. The first antibody is immobilized on the surface of the Microtiterplate. The second antibody is conjugated to horseradish peroxidase (HRP). The test sample is allowed to react simultaneously with the two antibodies, resulting in TSH molecules being sandwiched between the solid phase and the enzyme-linked antibodies. Subsequently, the wells are washed to remove all unbound material. The immune complexes are visualized by adding Tetramethylbenzidine (TMB) substrate which gives a blue reaction product. The intensity of this product is proportional to the amount of TSH in the sample. Sulphuric acid is added to stop the reaction. This produces a yellow endpoint colour. Absorbance at 450/620 nm is read using an ELISA Microtiterplate reader.

3. MATERIALS

3.1. Reagents supplied

- **Microtiterplate:** 12 break apart 8-well snap-off strips coated with anti-TSH antibodies; in resealable aluminium foil.
- **SOLN STOP:** 1 bottle containing 15 mL sulphuric acid, 0.2 mol/L; ready to use; red cap.
- **WASH BUF 20x:** 1 bottle containing 50 mL of a 20-fold concentrated phosphate buffer (0.2 M), pH 7.2 ± 0.2, for washing the wells; white cap; 0.2% (w/v) 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane.
- **Conjugate:** 1 bottle containing 15 mL of peroxidase labelled antibodies to TSH in phosphate buffer (10 mM); coloured red; ready to use; black cap.
- **SUB TMB:** 1 bottle containing 15 mL 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB), < 0.1 %; ready to use; yellow cap.
- **Control:** 1 bottle containing 1 mL of a lot-specific control; coloured yellow; ready to use; white cap; ≤ 0.02% (v/v) MIT.
- **Standards:** 7 vials, each containing 1 mL standard; coloured yellow; ready to use; yellow cap; ≤ 0.02% (v/v) MIT.

Standard A:	0.0	µIU/mL
Standard B:	0.2	µIU/mL
Standard C:	0.5	µIU/mL
Standard D:	2.5	µIU/mL
Standard E:	5.0	µIU/mL
Standard F:	10.0	µIU/mL
Standard G:	20.0	µIU/mL

The standards are calibrated in accordance with the "WHO International Standard; Thyroid Stimulating, Human for Immunoassay; NIBSC 81/565".

For hazard and precautionary statements see 11.1.

3.2. Materials supplied

- 1 Cover foil
- 1 Instructions for use (IFU)

3.3. Materials and Equipment needed

- ELISA Microtiterplate reader, equipped for the measurement of absorbance at 450/620 nm
- Incubator 37 °C
- Manual or automatic equipment for rinsing Microtiterplate
- Pipettes to deliver volumes of 50 and 100 µL
- Vortex tube mixer
- Distilled water
- Disposable tubes

4. STABILITY AND STORAGE

Store the kit at 2...8 °C. The opened reagents are stable up to the expiry date stated on the label when stored at 2...8 °C.

5. REAGENT PREPARATION

It is very important to bring all reagents and samples to room temperature (20...25 °C) and mix them before starting the test run!

5.1. Microtiterplate

The break-apart snap-off strips are coated with anti-TSH antibodies. Immediately after removal of the strips, the remaining strips should be resealed in the aluminium foil along with the desiccant supplied and stored at 2...8 °C.

5.2. WASH BUF 20x

Dilute WASH BUF 20x 1 + 19; e.g. 10 mL WASH BUF 20x + 190 mL distilled water. The diluted buffer (WASH BUF 1x) is stable for 5 days at room temperature (20...25 °C). In case crystals appear in the concentrate, warm up the solution to 37 °C e.g., in a water bath. Mix well before dilution.

5.3. **SUB TMB**

The reagent is ready to use and has to be stored at 2...8 °C, away from the light. **SUB TMB** should be colourless or could have a slight blue tinge. If **SUB TMB** turns into blue, it may have become contaminated and should be thrown away.

6. SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Use human serum or plasma (citrate, heparin) samples with this assay. If the assay is performed within 5 days after sample collection, the samples should be kept at 2...8 °C; otherwise, they should be aliquoted and stored deep-frozen (-70...-20 °C). If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Heat inactivation of samples is not recommended.

7. ASSAY PROCEDURE

Please read the instructions for use carefully **before** performing the assay. Result reliability depends on strict adherence to the instructions for use as described. The following test procedure is only validated for manual procedure. If performing the test on ELISA automatic systems we recommend increasing the volume of (**WASH BUF 1x**) from 300 µL up to 350 µL to avoid washing effects. Pay attention to chapter 11. Prior to commencing the assay, the distribution and identification plan for all samples and standards/controls (duplicates recommended) should be carefully established. Select the required number of microtiter strips or wells and insert them into the holder.

Perform all assay steps in the order given and without any delays.

A clean, disposable tip should be used for dispensing each standard/control and sample.

Adjust the incubator to 37 ± 1 °C.

1. Dispense 50 µL standards/controls and samples into their respective wells. Leave well A1 for the Substrate Blank.
2. Dispense 100 µL conjugate into all wells except for the blank well A1.
3. Cover wells with the foil supplied in the kit.
4. **Incubate for 60 min ± 5 min at 37 ± 1 °C.** Do not expose to direct sunlight.
5. When incubation has been completed, remove the foil, aspirate the content of the wells and wash each well five times with 300 µL of **WASH BUF 1x**. Avoid overflows from the reaction wells. The interval between washing and aspiration should be > 5 sec. At the end carefully remove remaining fluid by tapping strips on tissue paper prior to the next step!
Note: Washing is important! Insufficient washing results in poor precision and false results.
6. Dispense 100 µL **SUB TMB** into all wells except for the Substrate Blank well A1.
7. **Incubate for exactly 15 min at room temperature (20...25 °C) in the dark.** A blue colour occurs due to an enzymatic reaction.
8. Dispense 100 µL **SOLN STOP** into all wells in the same order and at the same rate as for the **SUB TMB**, thereby a colour change from blue to yellow occurs.
9. Measure the absorbance at 450/620 nm within 30 min after addition of the **SOLN STOP**.

7.1. Measurement

Adjust the ELISA Microtiterplate reader **to zero** using the **Substrate Blank**.

If - due to technical reasons - the ELISA Microtiterplate reader cannot be adjusted to zero using the Substrate Blank, subtract its absorbance value from all other absorbance values measured in order to obtain reliable results!

Measure the absorbance of all wells at **450 nm** and record the absorbance values for each standard/control and sample.

Bichromatic measurement using a reference wavelength of 620 nm is recommended.

Where applicable calculate the mean absorbance values of all duplicates.

8. RESULTS

8.1. Run Validation Criteria

In order for an assay run to be considered valid, these instructions for use have to be strictly followed and the following criteria must be met:

- **Substrate blank:** Absorbance value < **0.100**
- **Standard A:** Absorbance value < **0.100**
- **Standard B:** Absorbance value > **Standard A**
- **Standard C:** Absorbance value > **Standard B**
- **Standard D:** Absorbance value > **Standard C**
- **Standard E:** Absorbance value > **Standard D**
- **Standard F:** Absorbance value > **Standard E**
- **Standard G:** Absorbance value > **1.000**
- **Control:** Result in µIU/mL within the range indicated on the label.

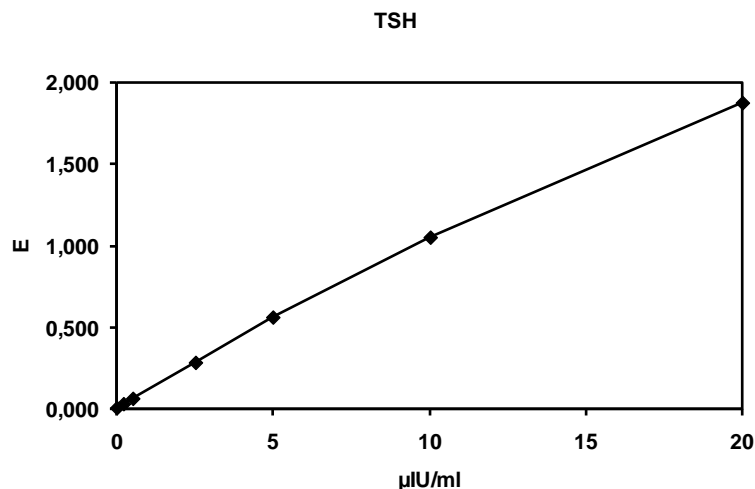
Standard A < Standard B < Standard C < Standard D < Standard E < Standard F < Standard G

If these criteria are not met, the test is not valid and must be repeated.

8.2. Calculation of Results

In order to obtain **quantitative results in $\mu\text{IU/mL}$** plot the (mean) absorbance values of the Standards A – G (y-axis) on graph paper in a system of coordinates against their corresponding concentrations (x-axis) and draw a standard curve. Read results from this standard curve employing the (mean) absorbance values of each patient sample and control.

8.3. Typical Standard Curve



8.4. Interpretation of Results

Normal value ranges for this ELISA should be established by each laboratory based on its own patient populations in the geographical areas serviced.

The following values should be considered as a guideline:

normal: 0.3 – 4.5 $\mu\text{IU/mL}$

Test results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Also, every decision for therapy should be taken individually.

Diagnosis of a disease should not be established on the basis of a single test result. A precise diagnosis should take into consideration clinical history, symptomatology as well as serological data. In immunocompromised patients and newborns serological data only have restricted value.

9. SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The results refer to the groups of samples investigated; these are not guaranteed specifications.

9.1. Precision

Intraassay	n	Mean (E)	CV (%)
#1	24	0.064	10.5
#2	24	0.519	6.7
#3	24	0.207	5.4
Interassay	n	Mean ($\mu\text{IU/mL}$)	CV (%)
#1	12	5.426	5.2
#2	12	2.156	10.2
#3	12	2.448	4.0
#4	12	1.402	4.0

9.2. Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity (according to CLSI EP17-A) is defined as the apparent concentration of the analyte that can be distinguished from the zero calibrator. It is 0.07 $\mu\text{IU/mL}$.

9.3. Specificity

The following hormones were tested for cross-reactivity:

Hormone tested	Concentration [mIU/mL]	Produced intensity equivalent to TSH [$\mu\text{IU/mL}$]
LH (WHO 2 nd IS 80/552)	70	-
	175	-
	350	< 0.1
hCG (WHO 5 th IS 07/364)	1,000	-
	5,000	-
	25,000	< 0.1
FSH (WHO IS 83/575)	10	-
	20	< 0.5
	50	< 0.5

9.4. Correlation

The TSH ELISA was compared with a reference electrochemiluminescence immunoassay. 47 biological samples were used (the values ranged from approx. 0 - approx. 11 $\mu\text{IU/mL}$). The linear regression curve was calculated.

$$y = 1.06x - 0.11$$

$$r^2 = 0.97$$

9.5. Interferences

Interferences with hemolytic, lipemic or icteric samples are not observed up to a concentration of 10 mg/mL hemoglobin, 5 mg/mL triglycerides and 0.5 mg/mL bilirubin.

9.6. Hook Effect

No hook effect was observed applying up to 5,000 $\mu\text{IU/mL}$ TSH.

9.7. Measurement range

The measurement range is 0.07 $\mu\text{IU/mL}$ – 20 $\mu\text{IU/mL}$.

10. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Bacterial contamination or repeated freeze-thaw cycles of the sample may affect the absorbance values.

11. PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The test procedure, the information, the precautions and warnings in the instructions for use have to be strictly followed. The use of the testkits with analyzers and similar equipment has to be validated. Any change in design, composition and test procedure as well as for any use in combination with other products not approved by the manufacturer is not authorized; the user himself is responsible for such changes. The manufacturer is not liable for false results and incidents for these reasons. The manufacturer is not liable for any results by visual analysis of the patient samples.
- Only for in-vitro diagnostic use.
- All materials of human or animal origin should be regarded and handled as potentially infectious.
- All components of human origin used for the production of these reagents have been tested for anti-HIV antibodies, anti-HCV antibodies and HBsAg and have been found to be non-reactive.
- Do not interchange reagents or Microtiterplates of different production lots.
- No reagents of other manufacturers should be used along with reagents of this test kit.
- Do not use reagents after expiry date stated on the label.
- Use only clean pipette tips, dispensers, and lab ware.
- Do not interchange screw caps of reagent vials to avoid cross-contamination.
- Close reagent vials tightly immediately after use to avoid evaporation and microbial contamination.
- After first opening and subsequent storage check conjugate and standard/control vials for microbial contamination prior to further use.
- To avoid cross-contamination and falsely elevated results pipette patient samples and dispense reagents without splashing accurately into the wells.
- The ELISA is only designed for qualified personnel following the standards of good laboratory practice (GLP).
- For further internal quality control each laboratory should additionally use known samples.

11.1. Safety note for reagents containing hazardous substances

Reagents may contain CMIT/MIT (3:1) or MIT (refer to 3.1).

Therefore, the following hazard and precautionary statements apply.



Warning	H317	May cause an allergic skin reaction.
	P261	Avoid breathing spray.
	P280	Wear protective gloves/ protective clothing.
	P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
	P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
	P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Reagents may contain 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane (refer to 3.1).

Therefore, the following hazard and precautionary statements apply.



Warning	H315	Causes skin irritation.
	H319	Causes serious eye irritation
	P280	Wear protective gloves/ protective clothing.
	P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
	P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
	P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Further information can be found in the safety data sheet.

11.2. Disposal Considerations

Residues of chemicals and preparations are generally considered as hazardous waste. The disposal of this kind of waste is regulated through national and regional laws and regulations. Contact your local authorities or waste management companies which will give advice on how to dispose hazardous waste.

For information about the packaging materials refer to PACKAGING MATERIALS.

12. ORDERING INFORMATION

REF	TSH1030BA	TSH	(96 Determinations)
-----	-----------	-----	---------------------

DEUTSCH

1. VERWENDUNGSZWECK

Der TSH ELISA ist für den quantitativen Nachweis von TSH in humanem Serum oder Plasma (Citrat, Heparin) bestimmt.

2. TESTPRINZIP

Die quantitative immunoenzymatische Bestimmung von TSH beruht auf der ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) Technik.

Das Testsystem verwendet zwei Antikörper, die Spezifitäten für verschiedene antigene Determinanten der TSH beta-Untereinheit aufweisen. Der erste Antikörper ist hierbei an die Mikrotiterplatte gebunden, während der zweite Antikörper in Meerrettich-Peroxidase- (HRP) konjugierter Form vorliegt. In der Probe vorhandene TSH-Moleküle werden gleichzeitig zwischen den immobilisierten und den HRP-konjugierten Antikörpern gebunden. Anschließend wird alles ungebundene Material durch Waschen entfernt. Die Immunkomplexe werden durch Blaufärbung nach Inkubation mit Tetramethylbenzidin (TMB)-Substratlösung nachgewiesen. Die Intensität dieses Reaktionsproduktes ist proportional zur Menge an TSH in der Probe. Die Reaktion wird mit Schwefelsäure gestoppt, wodurch ein Farbumschlag von blau nach gelb erfolgt. Die Absorption wird bei 450/620 nm mit einem Mikrotiterplatten-Photometer gemessen.

3. MATERIALIEN

3.1. Mitgelieferte Reagenzien

- **Mikrotiterplatte:** 12 teilbare 8er-Streifen, beschichtet mit Antikörpern gegen TSH; in wieder verschließbarem Aluminiumbeutel.
- **SOLN STOP:** 1 Flasche mit 15 mL Schwefelsäure, 0,2 mol/L; gebrauchsfertig; rote Verschlusskappe.
- **WASH BUF 20x:** 1 Flasche mit 50 mL eines 20-fach konzentrierten Phosphatpuffers (0,2 M), zum Waschen der Kavitäten; pH 7,2 ± 0,2; weiße Verschlusskappe; 0,2% (w/v) 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan.
- **Konjugat:** 1 Flasche mit 15 mL Peroxidase-konjugierten Antikörpern gegen TSH in Phosphatpuffer (10 mM), rot gefärbt; gebrauchsfertig; schwarze Verschlusskappe.
- **SUB TMB:** 1 Flasche mit 15 mL 3,3',5,5' -Tetramethylbenzidin (TMB), < 0,1% gebrauchsfertig; gelbe Verschlusskappe.
- **Kontrolle:** 1 Fläschchen mit 1 mL Kontrolle (lot-spezifisch), gelb gefärbt, gebrauchsfertig, weiße Verschlusskappe; ≤ 0,02% (v/v) MIT.
- **Standards:** 7 Fläschchen mit je 1 mL Standardlösung, gelb gefärbt, gebrauchsfertig; gelbe Verschlusskappe; ≤ 0,02% (v/v) MIT.

Standard A:	0,0	µIU/mL
Standard B:	0,2	µIU/mL
Standard C:	0,5	µIU/mL
Standard D:	2,5	µIU/mL
Standard E:	5,0	µIU/mL
Standard F:	10,0	µIU/mL
Standard G:	20,0	µIU/mL

Die Standards sind nach dem "WHO International Standard; Thyroid Stimulating, Human for Immunoassay; NIBSC 81/565" kalibriert worden.

Für Gefahren- und Sicherheitshinweise siehe 11.1.

3.2. Mitgeliefertes Zubehör

- 1 selbstklebende Abdeckfolie
- 1 Gebrauchsanweisung

3.3. Erforderliche Materialien und Geräte

- Mikrotiterplatten-Photometer mit Filtern 450/620 nm
- Inkubator 37 °C
- Manuelle oder automatische Waschvorrichtung für Mikrotiterplatten
- Mikropipetten (50, 100 µL)
- Vortex-Mischer
- Destilliertes Wasser
- Plastikröhrchen für den einmaligen Gebrauch

4. STABILITÄT UND LAGERUNG

Testkit bei 2...8 °C lagern. Die geöffneten Reagenzien sind bis zu den auf den Etiketten angegebenen Verfallsdaten verwendbar, wenn sie bei 2...8 °C gelagert werden.

5. VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Es ist sehr wichtig, alle Reagenzien und Proben vor ihrer Verwendung auf Raumtemperatur (20...25 °C) zu bringen und zu mischen!

5.1. Mikrotiterplatte

Die abbrechbaren Streifen sind mit Antikörpern gegen TSH beschichtet. Nicht verbrauchte Vertiefungen im Aluminiumbeutel zusammen mit dem Trockenmittel sofort wieder verschließen und bei 2...8 °C lagern.

5.2. **WASH|BUF|20x**

WASH|BUF|20x ist im Verhältnis 1 + 19 zu verdünnen; z.B. 10 mL **WASH|BUF|20x** + 190 mL destilliertes Wasser. Der verdünnte Puffer (**WASH|BUF|1x**) ist bei Raumtemperatur (20...25 °C) 5 Tage haltbar. Sollten Kristalle im Konzentrat auftreten, die Lösung z.B. in einem Wasserbad auf 37 °C erwärmen und vor dem Verdünnen gut mischen.

5.3. **SUB|TMB**

Die gebrauchsfertige Lösung ist bei 2...8 °C vor Licht geschützt aufzubewahren. **SUB|TMB** ist farblos, kann aber auch leicht hellblau sein. Sollte **SUB|TMB** blau sein, ist es kontaminiert und kann nicht im Test verwendet werden.

6. ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

Es sollten humane Serum- oder Plasmaproben (Citrat, Heparin) verwendet werden. Werden die Bestimmungen innerhalb von 5 Tagen nach Blutentnahme durchgeführt, können die Proben bei 2...8 °C aufbewahrt werden, sonst aliquotieren und tiefgefrieren (-70...-20 °C). Wieder aufgetaute Proben vor der Testdurchführung gut schütteln. Wiederholtes Tiefgefrieren und Auftauen vermeiden!

Hitzeinaktivierung der Proben wird nicht empfohlen.

7. TESTDURCHFÜHRUNG

Gebrauchsanweisung **vor** Durchführung des Tests sorgfältig lesen. Für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse ist es notwendig, die Gebrauchsanweisung genau zu befolgen. Die folgende Testdurchführung ist für die manuelle Methode validiert. Beim Arbeiten mit ELISA Automaten empfehlen wir, um Wascheffekte auszuschließen, die Zahl der Waschschriffe von drei auf bis zu fünf und das **WASH|BUF|1x** -Volumen von 300 µL auf 350 µL zu erhöhen. Kapitel 11. beachten. Vor Testbeginn die Verteilung bzw. Position der Proben und der Standards/Kontrollen (Doppelbestimmung empfohlen) genau festlegen. Die benötigte Anzahl von Mikrotiterstreifen (Kavitäten) in den Streifenhalter einsetzen.

Den Test in der angegebenen Reihenfolge und ohne Verzögerung durchführen.

Für jeden Pipettierschritt der Standards/Kontrollen und Proben saubere Einmalspitzen verwenden.

Den Inkubator auf 37 ± 1 °C einstellen.

1. Je 50 µL Standards/Kontrollen und Proben in die entsprechenden Vertiefungen pipettieren. Vertiefung A1 ist für den Substratleerwert vorgesehen.
2. 100 µL Konjugat in alle Vertiefungen, mit Ausnahme der für die Berechnung des Leerwertes A1 vorgesehenen, pipettieren.
3. Die Streifen mit der mitgelieferten Abdeckfolie bedecken.
4. **60 min ± 5 min bei 37 ± 1 °C inkubieren.** Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
5. Am Ende der Inkubationszeit Abdeckfolie entfernen und die Inkubationsflüssigkeit aus den Teststreifen absaugen. Anschließend fünfmal mit 300 µL **WASH|BUF|1x** waschen. Überfließen von Flüssigkeit aus den Vertiefungen vermeiden. Das Intervall zwischen Waschen und Absaugen sollte > 5 sec betragen. Nach dem Waschen die Teststreifen auf Fließpapier ausklopfen, um die restliche Flüssigkeit zu entfernen.
Beachte: Der Waschvorgang ist wichtig, da unzureichendes Waschen zu schlechter Präzision und falschen Messergebnissen führt!
6. 100 µL **SUB|TMB** in alle Vertiefungen pipettieren.
7. **Genau 15 min im Dunkeln bei Raumtemperatur (20...25 °C) inkubieren.** Bei enzymatischer Reaktion findet eine Blaufärbung statt.
8. In alle Vertiefungen 100 µL **SOLN|STOP** in der gleichen Reihenfolge und mit den gleichen Zeitintervallen wie bei der Zugabe von **SUB|TMB** pipettieren, dadurch erfolgt ein Farbwechsel von blau nach gelb.
9. Die Extinktion der Lösung in jeder Vertiefung bei 450/620 nm innerhalb von 30 min nach Zugabe von **SOLN|STOP** messen.

7.1. Messung

Mit Hilfe des Substratleerwertes den **Nullabgleich** des Mikrotiterplatten-Photometers vornehmen.

Falls diese Eichung aus technischen Gründen nicht möglich ist, muss nach der Messung der Extinktionswert des Substratleerwertes von allen anderen Extinktionswerten subtrahiert werden, um einwandfreie Ergebnisse zu erzielen!

Extinktion aller Kavitäten bei **450 nm** messen und die Messwerte der Standards/Kontrollen und Proben notieren.

Eine **bichromatische** Messung mit der Referenzwellenlänge 620 nm wird empfohlen.

Falls Doppel- oder Mehrfachbestimmungen durchgeführt wurden, den **Mittelwert der Extinktionswerte** berechnen.

8. BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

8.1. Testgültigkeitskriterien

Damit ein Testlauf als valide betrachtet werden kann, muss diese Gebrauchsanweisung strikt befolgt werden, und die folgenden Kriterien müssen erfüllt sein:

- **Substrat-Leerwert:** Extinktionswert < **0,100**
- **Standard A:** Extinktionswert < **0,100**
- **Standard B:** Extinktionswert > **Standard A**
- **Standard C:** Extinktionswert > **Standard B**
- **Standard D:** Extinktionswert > **Standard C**
- **Standard E:** Extinktionswert > **Standard D**
- **Standard F:** Extinktionswert > **Standard E**
- **Standard G:** Extinktionswert > **1,000**
- **Kontrolle:** Ergebnis in $\mu\text{U/mL}$ innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Bereichs

Standard A < Standard B < Standard C < Standard D < Standard E < Standard F < Standard G

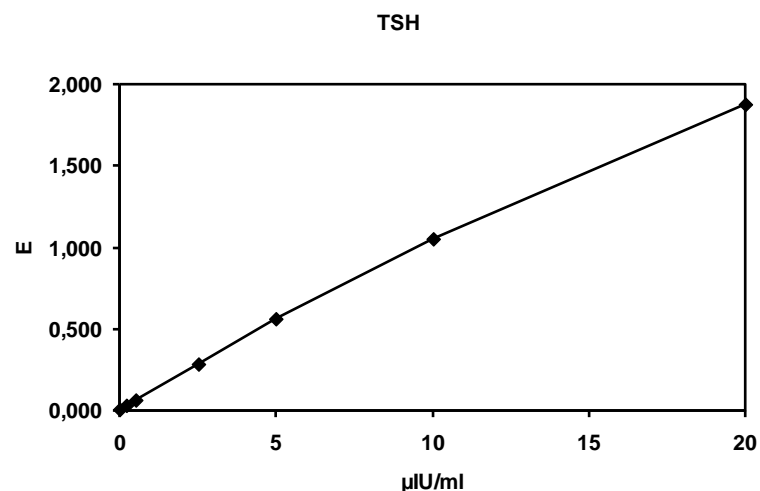
Sind diese Kriterien nicht erfüllt, ist der Testlauf ungültig und muss wiederholt werden.

8.2. Messwertberechnung

Um **quantitative Ergebnisse in $\mu\text{U/mL}$** zu erhalten, werden die Extinktionen (Mittelwerte) der Standards A - G auf der y-Achse gegen die entsprechenden TSH-Konzentrationen (x-Achse) aufgetragen.

Anhand dieser Standardkurve lassen sich die Ergebnisse der (gemittelten) Extinktionswerte der jeweiligen Proben und der Kontrolle ablesen.

8.3. Typische Standardkurve



8.4. Interpretation der Ergebnisse

Normwert-Bereiche für diesen ELISA sollten, basierend auf dem entsprechenden Patientenkollektiv im jeweiligen Einzugsgebiet, individuell von jedem Labor erstellt werden.

Folgende Angaben gelten als Richtlinien:

normal: 0,3 – 4,5 $\mu\text{U/mL}$

Testergebnisse sollten mit dem kompletten Krankheitsbild des Patienten abgeglichen werden. Ebenso sollte jede Therapieentscheidung individuell getroffen werden.

Die Diagnose einer Krankheit darf nicht allein auf der Basis des Ergebnisses einer Bestimmung gestellt werden. Die anamnestischen Daten sowie die Symptomatologie des Patienten müssen zusätzlich zu den serologischen Ergebnissen in Betracht gezogen werden. Bei Immunsupprimierten und Neugeborenen besitzen die Ergebnisse serologischer Tests nur einen begrenzten Wert.

9. TESTMERKMALE

Die Ergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Probenkollektive; es handelt sich nicht um garantierte Spezifikationen.

9.1. Präzision

Intraassay	n	Mittelwert (E)	Vk (%)
#1	24	0,064	10,5
#2	24	0,519	6,7
#3	24	0,207	5,4
Interassay	n	Mittelwert (µIU/mL)	Vk (%)
#1	12	5,426	5,2
#2	12	2,156	10,2
#3	12	2,448	4,0
#4	12	1,402	4,0

9.2. Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität (gemäß CLSI EP17-A) entspricht der niedrigsten messbaren Konzentration des Analyten, die vom Nullstandard unterschieden werden kann. Sie ist 0,07 µIU/mL.

9.3. Spezifität

Folgende Hormone wurden auf Kreuzreaktivitäten getestet:

Getestetes Hormon	Konzentration [mIU/mL]	entspricht TSH [µIU/mL]
LH (WHO 2 nd IS 80/552)	70	-
	175	-
	350	< 0,1
hCG (WHO 5 th IS 07/364)	1.000	-
	5.000	-
	25.000	< 0,1
FSH (WHO IS 83/575)	10	-
	20	< 0,5
	50	< 0,5

9.4. Übereinstimmung

Der TSH ELISA wurde mit einem Elektrochemilumineszenz-Immunoassay verglichen. Es wurden 47 Proben mit Werten von ca. 0 - ca. 11 µIU/mL gemessen. Die lineare Regression wurde berechnet.

$$y = 1,06 x - 0,11$$

$$r^2 = 0,97$$

9.5. Interferenzen

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben ergaben bis zu einer Konzentration von 10 mg/mL Hämoglobin, 5 mg/mL Triglyceride und 0,5 mg/mL Bilirubin keine Interferenzen im vorliegenden ELISA.

9.6. Hook-Effekt

Bei TSH-Konzentrationen bis zu 5.000 µIU/mL konnte kein Hook-Effekt beobachtet werden.

9.7. Messbereich

Der Messbereich ist 0,07 µIU/mL – 20 µIU/mL.

10. GRENZEN DES VERFAHRENS

Kontamination der Proben durch Bakterien oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen können zu einer Veränderung der Messwerte führen.

11. SICHERHEITSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Die Testdurchführung, die Information, die Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung sind strikt zu befolgen. Bei Anwendung des Testkits auf Diagnostika-Geräten ist die Testmethode zu validieren. Jede Änderung am Aussehen, der Zusammensetzung und der Testdurchführung sowie jede Verwendung in Kombination mit anderen Produkten, die der Hersteller nicht autorisiert hat, ist nicht zulässig; der Anwender ist für solche Änderungen selbst verantwortlich. Der Hersteller haftet für falsche Ergebnisse und Vorkommnisse aus solchen Gründen nicht. Auch für falsche Ergebnisse aufgrund von visueller Auswertung wird keine Haftung übernommen.
- Nur für in-vitro-Diagnostik.
- Alle Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs sind als potentiell infektiös anzusehen und entsprechend zu behandeln.
- Alle verwendeten Bestandteile menschlichen Ursprungs sind auf Anti-HIV-AK, Anti-HCV-AK und HBsAg nicht-reaktiv getestet.
- Reagenzien und Mikrotiterplatten unterschiedlicher Chargen nicht untereinander austauschen.
- Keine Reagenzien anderer Hersteller zusammen mit den Reagenzien dieses Testkits verwenden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nur saubere Pipettenspitzen, Dispenser und Labormaterialien verwenden.
- Verschlusskappen der einzelnen Reagenzien nicht untereinander vertauschen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

- Flaschen sofort nach Gebrauch fest verschließen, um Verdunstung und mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
- Nach dem ersten Öffnen Konjugat und Standards/Kontrollen vor weiterem Gebrauch auf mikrobielle Kontamination prüfen.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontamination und falsch erhöhten Resultaten, Reagenzien sorgfältig in die Kavitäten pipettieren.
- Der ELISA ist nur für qualifiziertes Personal bestimmt, das den Standards der Guten Laborpraxis (GLP) folgt.
- Zur weiteren internen Qualitätskontrolle sollte jedes Labor zusätzlich bekannte Proben verwenden.

11.1. Sicherheitshinweis für Reagenzien, die Gefahrstoffe enthalten

Die Reagenzien können CMIT/MIT (3:1) oder MIT enthalten (siehe 3.1).
Daher gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise.

Achtung



H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
P261	Einatmen von Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Die Reagenzien können 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan enthalten (siehe 3.1).
Daher gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise.

Achtung



H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser waschen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Informationen können dem Sicherheitsdatenblatt entnommen werden

11.2. Entsorgungshinweise

Rückstände von Chemikalien und Zubereitungen werden im Allgemeinen als gefährliche Abfälle betrachtet. Die Entsorgung dieser Art von Abfällen wird durch nationale und regionale Gesetze und Vorschriften geregelt. Wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden oder an Abfallentsorgungsunternehmen, die Sie über die Entsorgung von Sondermüll beraten.

Informationen zu den Verpackungsmaterialien finden Sie unter VERPACKUNGSMATERIALIEN.

12. BESTELLINFORMATIONEN

REF	TSH1030BA	TSH	(96 Bestimmungen)
------------	-----------	-----	-------------------

ESPAÑOL

1. USO PREVISTO

El ELISA para TSH es un método inmunoenzimático para la determinación cuantitativa de TSH (hormona estimulante de la tiroides) en suero o plasma (citrato, heparina) humano.

2. PRINCIPIO DEL ENSAYO

La determinación inmunoenzimática cuantitativa de TSH se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). El sistema de ensayo utiliza dos anticuerpos específicos para distintos determinantes antigénicos de la TSH subunidad beta. El primer anticuerpo se inmoviliza en la superficie de las Placas de Microtitulación. El segundo anticuerpo se marca con peroxidasa de rábano (HRP). La muestra de ensayo reacciona de forma simultánea con los dos anticuerpos, y lo que resulta son moléculas que se encuentra entre la fase sólida y los anticuerpos ligados a enzimas. Después de una etapa de incubación, los pozos son lavados para eliminar todo el material no unido. El complejo inmune se visualizó añadiendo sustrato tetrametilbencidina (TMB), que da un producto de reacción azul. La intensidad de este producto es proporcional a la cantidad de TSH en la muestra. Se añade ácido sulfúrico para detener la reacción. Esto produce un cambio de color de azul a amarillo. La extinción a 450/620 nm se mide con un fotómetro de Placas de Microtitulación ELISA.

3. MATERIALES

3.1. Reactivos suministrados

- **Placa de Microtitulación:** 12 tiras de 8 pocillos rompibles, recubiertos con anticuerpos anti-TSH, en bolsa de aluminio.
- **SOLN STOP:** 1 bottle containing 15 mL sulphuric acid, 0.2 mol/L; ready to use; red cap.
- **WASH BUF 20x:** 1 bottle containing 50 mL of a 20-fold concentrated phosphate buffer (0.2 M), pH 7.2 ± 0.2, for washing the wells; white cap; 0.2% (w/v) 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane.
- **Conjugado:** 1 botella de 15 mL de conjugado de anticuerpos contra TSH marcada con peroxidasa de rábano en tampón de fosfato (10 mM); color rojo; listo para ser utilizado; tapa negra.
- **SUB TMB:** 1 botella de 15 mL 3,3',5,5'-tetrametilbenzindina (TMB), < 0,1%; listo para ser utilizado; tapa amarilla.
- **Control:** 1 botella com 1 mL de control (específico para el lote), color amarillo; tapa blanca; listo para ser utilizado; ≤ 0,02% (v/v) MIT.
- **Soluciones de Estándar:** 7 botellas, conteniendo cada una 1 mL de estándar, solución coloreada en amarillo listas para ser utilizadas, tapa amarilla; ≤ 0,02% (v/v) MIT.

Estándar A:	0,0	µIU/mL
Estándar B:	0,2	µIU/mL
Estándar C:	0,5	µIU/mL
Estándar D:	2,5	µIU/mL
Estándar E:	5,0	µIU/mL
Estándar F:	10,0	µIU/mL
Estándar G:	20,0	µIU/mL

Los estándares, son calibrados frente al the "WHO International Standard; Thyroid Stimulating, Human for Immunoassay; NIBSC 81/565."

Para indicaciones de peligro y consejos de prudencia consulte el cap. 11.1.

3.2. Accesorios suministrados

- 1 lámina autoadhesiva
- 1 instrucciones de uso

3.3. Materiales e instrumentos necesarios

- Fotómetro de Placa de Microtitulación con filtros de 450/620 nm
- Incubadora 37 °C
- Dispositivo de lavado manual o automático de Placa de Microtitulación
- Micropipetas para uso de (50 y 100 µL)
- Mezcladora Vortex
- Tubos de plástico desechables
- Agua destilada

4. ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

Almacene el kit a 2...8 °C. Los reactivos abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena a 2...8 °C.

5. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

¡Es muy importante llevar todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (20...25 °C) y mezclarlos antes de ser utilizados!

5.1. Placa de Microtitulación

Las tiras rompibles están recubiertas con anticuerpos anti-TSH. Inmediatamente después de la eliminación de las tiras, las tiras restantes deben sellarse de nuevo en el papel de aluminio junto con la bolsita di dióxido de silicio y almacenar a 2...8 °C.

5.2. **WASH | BUF | 20x**

Diluir **WASH | BUF | 20x** 1+19; por ejemplo 10 mL **WASH | BUF | 20x** + 190 mL de agua destilada. El Tampón diluido (**WASH | BUF | 1x**) es estable durante 5 días a temperatura ambiente (20...25 °C). En caso de aparecer cristales en el concentrado, calentar la solución a 37 °C, por ejemplo, en un baño María. Mezclar bien antes de la dilución.

5.3. **SUB | TMB**

La solución está lista para su uso y debe almacenarse a 2...8 °C, protegida de la luz. **SUB | TMB** debe ser incolora o podría tener un color ligeramente azul claro. Si **SUB | TMB** se convierte en azul, es posible que haya sido contaminado y no puede ser utilizado en el ensayo.

6. TOMA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Usar muestras de suero o plasma (citrato, heparina) humano. Si el ensayo se realiza dentro de 5 días después de la toma de sangre, las muestras pueden ser almacenadas a 2...8 °C, en caso contrario deben ser alicuotadas y almacenadas congeladas (-70...-20 °C). Agitar bien las muestras descongeladas antes de diluirlas. Evitar congelaciones y descongelaciones repetidas. No se recomienda la inactivación por calor de las muestras.

7. PROCEDIMIENTO

Por favor, leer cuidadosamente las instrucciones de uso del ensayo **antes** de realizarlo. Para el buen funcionamiento de la técnica es necesario seguir las instrucciones. El siguiente procedimiento es válido solamente para el método manual. Si se realiza el ensayo en los sistemas automáticos de ELISA es aconsejable elevar el volumen de **WASH | BUF | 1x** de 300 µL a 350 µL para excluir efectos de lavado. Preste atención al capítulo 11. Antes de comenzar, especificar exactamente la repartición y posición de las muestras y de los estándares/controles (se recomienda determinar en duplicado). Usar la cantidad necesaria de tiras o pocillos e insertarlos en el soporte.

Realizar el ensayo en el orden indicado y sin retraso.

Para cada paso de pipeteado en los estándares/controles y en las muestras, usar siempre puntas de pipeta de un solo uso.

Graduar la incubadora a 37 ± 1 °C.

1. Pipetear 50 µL de estándares/controles y muestras en los pocillos respectivos. Dejar el pocillo A1 para el blanco.
2. Pipetear 100 µL de conjugado en cada pocillo con excepción del blanco sustrato A1.
3. Recubrir las tiras con los autoadhesivos suministrados.
4. **Incube durante 60min ± 5 min a 37 °C ± 1 °C.** Evitar la luz solar directa.
5. Después de la incubación, retirar el autoadhesivo, aspirar el líquido de la tira y lavarla cinco veces con 300 µL del **WASH | BUF | 1x**. Evitar el rebosamiento de los pocillos. El intervalo entre lavado y aspiración debe ser > 5 segundos. Para sacar el líquido restante de las tiras, es conveniente sacudirlas sobre papel absorbente.
Nota: ¡El lavado es muy importante! ¡Un mal lavado insuficiente provoca una baja precisión y resultados falsamente elevados!
6. Pipetear 100 µL **SUB | TMB** en todos los pocillos.
7. **Incubar exactamente 15 min en oscuridad a temperatura ambiente (20...25 °C).** Un color azul se produce en las muestras positivas debido a la reacción enzimática.
8. Pipetear en todos los pocillos 100 µL de **SOLN | STOP** en el mismo orden y mismo intervalo de tiempo como con **SUB | TMB**, por lo tanto un cambio de color de azul a amarillo se produce.
9. Medir la extinción con 450/620 nm en un periodo de 30 min después de añadir **SOLN | STOP**.

7.1. Medición

Ajustar el fotómetro de Placa de Microtitulación ELISA al cero utilizando el Blanco.

¡Si por razones técnicas el fotómetro de Placa de Microtitulación de ELISA no se puede ajustar a cero utilizando el Blanco, el valor de la absorbancia de este debe ser sustraído de los demás valores de absorbancia medidos con el fin de obtener resultados fiables!

Medir la **extinción** de todos los pocillos con **450 nm** y anotar los resultados de los estándares/controles y de las muestras.

Es aconsejable realizar la medición **bicromática** a una longitud de onda de referencia de 620 nm.

Si se efectuaron análisis en duplicado o múltiples, hay que calcular el **promedio de los valores de extinción** de los pocillos correspondientes.

8. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

8.1. Criterios de validez del ensayo

Para que un ensayo se considere válido, deben seguirse estrictamente las presentes instrucciones de uso y deben cumplirse los siguientes criterios:

Blanco:	valor de la extinción < 0,100
Estándar A:	valor de la extinción < 0,100
Estándar B:	valor de la extinción > Estándar A
Estándar C:	valor de la extinción > Estándar B
Estándar D:	valor de la extinción > Estándar C
Estándar E:	valor de la extinción > Estándar D
Estándar F:	valor de la extinción > Estándar E
Estándar G:	valor de la extinción > 1,000

Control: Resultado en $\mu\text{U/mL}$ dentro del rango indicado en la etiqueta

Estándar A < Estándar B < Estándar C < Estándar D < Estándar E < Estándar F < Estándar G

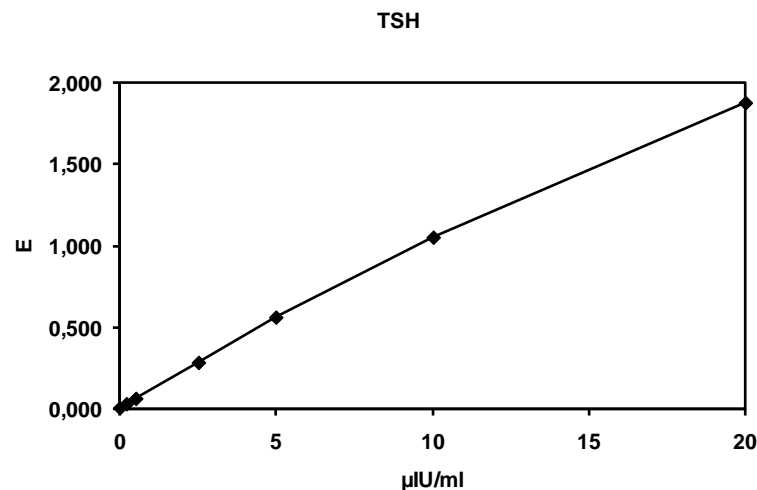
Si estos criterios no se cumplen, la prueba no es válida y deberá repetirse.

8.2. Cálculo de los resultados

Para obtener **resultados cuantitativos en $\mu\text{U/mL}$** se tiene que establecer una curva estándar con los valores de extinción (eje y) de los 7 estándares contra sus respectivas concentraciones (eje x).

Con esta curva estándar se pueden ver los resultados por el promedio de las extinciones de las pruebas y control.

8.3. Curva típica de estándar



8.4. Interpretación de los resultados

Los valores normales deben ser establecidos por cada laboratorio, según la población de pacientes que atiende.

Los siguientes valores deben ser considerados como una guía normal:

Normal: 0,3 – 4,5 $\mu\text{U/mL}$

Los resultados de la muestra se deben verificar con la historia clínica del paciente, y toda decisión terapéutica debe tenerse en cuenta individualmente según sea el caso de cada paciente.

El diagnóstico de una enfermedad no solamente se debe basar en el resultado del ensayo. Es necesario considerar la anamnesis y la sintomatología del paciente junto al resultado serológico. Estos resultados sólo tienen valor restringido en pacientes inmunodeprimidos o en neonatos.

9. CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

Los resultados están basados en el grupo de pruebas investigado; no se trata de especificaciones garantizadas.

9.1. Precisión

Intra ensayo	n	Promedio (E)	CV (%)
#1	24	0,064	10,5
#2	24	0,519	6,7
#3	24	0,207	5,4

Inter ensayo	n	Promedio ($\mu\text{U/mL}$)	CV (%)
#1	12	5,426	5,2
#2	12	2,156	10,2
#3	12	2,448	4,0
#4	12	1,402	4,0

9.2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica (según CLSI EP17-A) es definida como la aparente concentración del analito que se puede distinguir del calibrador cero y es de 0,07 μ IU/mL.

9.3. Especificidad

Se probó la reacción cruzada de las siguientes hormonas:

Hormona Probada	Concentración (mIU/mL)	Intensidad Producida equivalente a la TSH [μ IU/mL]
LH (WHO 2 nd IS 80/552)	70	-
	175	-
	350	< 0,1
hCG (WHO 5 nd IS 07/364)	1.000	-
	5.000	-
	25.000	< 0,1
FSH (WHO IS 83/575)	10	-
	20	< 0,5
	50	< 0,5

9.4. Correlación

El ensayo de TSH de ELISA fue comparado con otro inmunoensayo de electroquimioluminiscencia de referencia. Se analizaron 47 muestras biológicas (los valores oscilaron entre 0 – 11 μ IU/mL). Se calculó la curva de regresión lineal:

$$y = 1,06 \times 0,11$$

$$r^2 = 0,97$$

9.5. Interferencias

Las muestras lipémicas, ictéricas e hemolíticas no mostraron interferencias con este equipo ELISA hasta una concentración de 5 mg/mL para triglicéridos, de 0,5 mg/mL para bilirrubina y de 10 mg/mL hemoglobina.

9.6. Efecto Prozona

No se observó efecto prozona hasta 5.000 μ IU/mL de TSH.

9.7. Intervalo de medición

O intervalo de medición é 0,07 μ IU/mL – 20 μ IU/mL.

10. LIMITACIONES DEL ENSAYO

Una contaminación de las muestras con bacterias, o una congelación y descongelación repetida pueden producir cambios en los valores de la extinción.

11. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El procedimiento, la información, las precauciones y los avisos de las instrucciones de uso han de ser seguidas estrictamente. La utilización de equipos con analizadores y equipamiento similar tiene que ser validada. No se autorizan cambios en el diseño, composición y procedimiento, así como cualquier utilización en combinación con otros productos no aprobados por el fabricante; el usuario debe hacerse responsable de estos cambios. El fabricante no responderá ante falsos resultados e incidentes debidos a estas razones. El fabricante no responderá ante cualquier resultado por análisis visual de las muestras de los pacientes.
- Solo para diagnostico in vitro.
- Todos los materiales de origen humano o animal deberán ser considerados y tratados como potencialmente infecciosos.
- Todos los componentes de origen humano han sido examinados y resultaron no reactivos a anticuerpos contra el VIH, VHC y HbsAG.
- No intercambiar reactivos y Placa de Microtitulación de cargas diferentes.
- No usar reactivos de otro fabricante para este ensayo.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Sólo usar recambios de pipetas, dispensadores y materiales de laboratorio limpios.
- No intercambiar las tapas de los diferentes reactivos, para evitar la contaminación cruzada.
- Para evitar la evaporación y una contaminación microbiana, cierre inmediatamente las botellas después de usarlas.
- Después de abrirlas y posterior almacenaje, asegurarse de que no existe contaminación microbiana antes de seguir usándolas.
- Para evitar contaminaciones cruzadas y resultados erróneamente aumentados, Pipetear cuidadosamente las muestras y los reactivos en los pocillos sin salpicar.
- El ELISA sólo está diseñado para personal cualificado siguiendo las normas de buenas prácticas de laboratorio (Good Laboratory Practice, GLP).
- Para un mayor control de calidad interno, cada laboratorio deberá utilizar además muestras conocidas.

11.1. Nota de seguridad para los reactivos que contienen sustancias peligrosas

Los reactivos pueden contener CMIT/MIT (3:1) o MIT (consulte el cap. 3.1).
Por lo tanto, se aplican las indicaciones de peligro y consejos de prudencia.

Atención



H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
P261	Evitar respirar el aerosol.
P280	Llevar guantes/ prendas de protección.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante jabón agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Los reactivos pueden contener 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano (consulte el cap. 3.1).
Por lo tanto, se aplican las indicaciones de peligro y consejos de prudencia.

Atención



H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
P280	Llevar guantes/ prendas de protección.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante jabón agua.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Se puede encontrar más información en la ficha de datos de seguridad.

11.2. Indicaciones para la eliminación de residuos

Los residuos de productos químicos y preparados se consideran generalmente como residuos peligrosos. La eliminación de este tipo de residuos está regulada por leyes y reglamentos nacionales y regionales. Póngase en contacto con las autoridades locales o con las empresas de gestión de residuos, que le asesorarán sobre cómo eliminar los residuos peligrosos.

Para obtener información sobre los materiales de embalaje, consulte MATERIALES DE EMBALAJE.


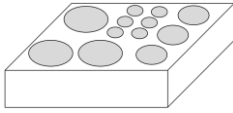




12. INFORMACIONES PARA PEDIDOS

REF	TSH1030BA	TSH	(96 determinaciones)
------------	-----------	-----	----------------------






ABBREVIATIONS / ABKÜRZUNGEN / ABREVIACIONES

CMIT	5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
MIT	2-methyl-2H-isothiazol-3-one

PACKAGING MATERIALS / VERPACKUNGSMATERIALIEN / MATERIALES DE EMBALAJE

 PAP 21	 PAP 21	 PAP 22															
<table border="1"> <tr> <td>SOLN</td> <td>STOP</td> <td>WASH</td> <td>BUF</td> <td>20x</td> <td>SUB</td> <td>TMB</td> </tr> <tr> <td colspan="2">CONJ</td> <td>CAL</td> <td colspan="4">CONTROL</td> </tr> </table>		SOLN	STOP	WASH	BUF	20x	SUB	TMB	CONJ		CAL	CONTROL				<table border="1"><tr><td>MTP</td></tr></table>	MTP
SOLN	STOP	WASH	BUF	20x	SUB	TMB											
CONJ		CAL	CONTROL														
MTP																	
 HDPE 2	 PP 5	 PET / ALU / LDPE 90															

SYMBOLS KEY / SYMBOLSCHLÜSSEL / SIMBOLOS

	Manufactured by / Hergestellt von / Fabricado por
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnosticum / Producto para diagnóstico In vitro
LOT	Lot Number / Chargenbezeichnung / Número de lote
	Expiration Date / Verfallsdatum / Fecha de caducidad
	Storage Temperature / Lagertemperatur / Temperatura de almacenamiento
CE	CE marking / CE-Kennzeichnung / Marca CE
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktidentifizierung / identificación única del producto
REF	Catalogue Number / Katalog Nummer / Número de Catálogo
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las Instrucciones de Uso
MTP	Microtiterplate / Mikrotiterplatte / Placa de Microtitulaciones
CONJ	Conjugate / Konjugat / Conjugado
CONTROL	Control / Kontrolle / Control
CAL	Standard or Calibrator A-G / Standard oder Kalibrator A-G / Estándar o Calibrador A-G
SOLN STOP	Stop Solution / Stopplösung / Solución de Parada
SUB TMB	TMB Substrate Solution / TMB-Substratlösung / Solución Substrato TMB
WASH BUF 20x	“Washing Buffer (20x concentrated)”; REF W0000 Washing Buffer 20x concentrated / Waschpuffer 20x konzentriert / Tampón de lavado concentrado x20
WASH BUF 1x	20-fold dilution of WASH BUF 20x / 20-fach Verdünnung von WASH BUF 20x / Dilución de 20 veces del WASH BUF 20x
	Contains sufficient for “n” tests / Ausreichend für “n” Tests / Contenido suficiente para “n” tests

SCHEME OF THE ASSAY

TSH

Test Preparation

Prepare reagents and samples as described.
 Establish the distribution and identification plan for all samples and standards/controls.
 Select the required number of microtiter strips or wells and insert them into the holder.

Assay Procedure

	Substrate Blank (A1)	Standard A - G	Control	Sample
Standard A-G	-	50 µL	-	-
Control	-	-	50 µL	-
Sample	-	-	-	50 µL
Conjugate	-	100 µL	100 µL	100 µL
Cover wells with foil supplied in the kit Incubate for 60 min at 37 ± 1 °C Do not expose to direct sunlight Wash each well five times with 300 µL of WASH BUF 1x				
SUB TMB	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Incubate for exactly 15 min at room temperature (20...25°C) in the dark				
SOLN STOP	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Photometric measurement at 450 nm (reference wavelength: 620 nm)				



Bioactiva Diagnostica GmbH

Louisenstrasse 137
 61348 Bad Homburg, Germany

Tel: +49 (0) 6172 17102-0
 Fax: +49 (0) 6172 17102-29
 Email: bioactiva@bioactiva.de
 Internet: www.bioactiva.de

Date of issue: 2024-04-30
 TSH1030BA_IFU_rev01_fromLot_047N