



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

Título

Pruebas de laboratorio para el diagnóstico de hipotiroidismo. Hospital Básico
Guido Alfonso Díaz-Catacocha. Loja

**Trabajo de Titulación para optar al título de Licenciado en Laboratorio
Clínico e Histopatológico**

Autores:

Nicole Estefanía Campoverde Jaya
Heydi Cristina Cuenca Gaona

Tutor:

Mgs. Eliana Martínez Durán

Riobamba, Ecuador. 2022

DERECHOS DE AUTORÍA

Nosotros, **Nicole Estefanía Campoverde Jaya** y **Heydi Cristina Cuenca Gaona**, con cédula de ciudadanía **1104960420** y **0750976185**, autores del trabajo de investigación titulado: **Pruebas de laboratorio para el diagnóstico de hipotiroidismo. Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha. Loja**, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mí exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 20 de abril de 2022



Nicole Estefanía Campoverde Jaya
C.I:1600535916



Heydi Cristina Cuenca Gaona
C.I: 0750976185

DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR

Quien suscribe, MgS. Eliana Martínez Durán catedrático designado Tutor para la evaluación del trabajo de investigación **“Pruebas de laboratorio para el diagnóstico de hipotiroidismo. Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha. Loja”**, certifico que recomiendo la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha asesorado durante el desarrollo, revisado y evaluado el trabajo de investigación escrito y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba a los 20 días del mes de abril del año 2023



Mgs. Eliana Martínez Durán

TUTORA

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DE TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación “**Pruebas de laboratorio para el diagnóstico de hipotiroidismo. Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha. Loja**” presentado por **Nicole Estefanía Campoverde Jaya**, con cédula de identidad número 1104960420 y **Heydi Cristina Cuenca Gaona** con cédula de identidad número 0750976185, bajo la tutoría de MgS Eliana Martínez Durán; certificamos que recomendamos la **APROBACIÓN** de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación escrito y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba a los 20 días del mes de abril del año 2023

Mgs. Yisela Ramos Campi

Presidente del Tribunal de Grado

MgS. Mercedes Balladares Saltos

Miembro del Tribunal de Grado

MgS Felix Falconí Ontaneda

Miembro del Tribunal de Grado



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CID
Ext. 1133

Riobamba 13 de abril del 2023
Oficio N° 003-URKUND- CID-2023-1S

MSc. Ximena Robalino Flores
DIRECTOR CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD UNACH

Presente.-

Estimada Profesora:

Luego de expresarle un cordial saludo, en atención al pedido realizado por el **MSc. Eliana Martínez Durán**, docente tutor de la carrera que dignamente usted dirige, para que en correspondencia con lo indicado por el señor Decano, mediante oficio N° 425-CC-LCeH-FCS-2022, realice validación del porcentaje de similitud de coincidencias presentes en el trabajo de investigación con fines de titulación que se detalla a continuación; tengo a bien remitir el resultado obtenido a través del empleo del programa URKUND, lo cual comunico para la continuidad al trámite correspondiente.

No	Documento número	Título del trabajo	Nombres y apellidos del estudiante	% URKUND verificado	Validación	
					Si	No
1	1111-D-FCS-20-06-2022	Prevalencia de hipotiroidismo en la población adulta del hospital básico Guido Alfonso Díaz-CATACOCHA. Abril 2021-enero 2022	Campoverde Jaya Nicole Estefania Cuenca Gaona Haydi Cristina	5	x	

Atentamente,

GINA
ALEXANDRA
PILCO
GUADALUPE

Firmado digitalmente por
GINA ALEXANDRA
PILCO GUADALUPE
Fecha: 2023.04.17
11:01:46 -05'00'

PhD. Alexandra Pilco Guadalupe
Delegada Programa URKUND
FCS / UNACH
C/c Dr. Gonzalo E. Bonilla Pulgar – Decano FCS

DEDICATORIA

Mi trabajo investigativo le dedico primeramente a Dios por ser mi fortaleza y guía en el transcurso de mis estudios, a mis padres Rusbel y Livia quienes me han brindado su amor, cariño y apoyo para poder salir adelante y poder culminar con mi profesión. A mi abuela Carmen Ramírez, quien siempre me motivo con cada uno de sus consejos para seguir adelante y cumpla con mis ideales, a mis hermanos Génesis y Christian por ser la motivación de mi vida y la razón de sentirme orgullosa de culminar esta meta.

Nicole Campoverde J

Este trabajo está dedicado a mi papá quien me ha brindado su apoyo incondicional para mis estudios universitarios, a mi mamá que con sus consejos, confianza y aliento me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía, de no temer las adversidades porque Dios está conmigo siempre.

A mis hermanos Iván y Santiago por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento gracias. A toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

Heydi Cuenca G.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Universidad Nacional de Chimborazo, a directivos y profesores, de la Facultad de Ciencias de la salud, por la formación académica que nos brinda cada día para ser buenos profesionales. Agradezco a Dios, mis padres, hermanos y amigos que en momentos de grandes dificultades siempre han estado apoyándome y conduciéndome hacia el sendero correcto para lograr alcanzar este sueño y lograr superar muchas adversidades que se presentan día a día conociendo que la superación recae en uno mismo y solo depende de nosotros adquirir nuevas habilidades y destrezas para alcanzar nuestras metas.

Nicole Campoverde J

Agradezco mis padres por su constante apoyo, por siempre estar presentes en aquellos momentos en los que sentía que ya no podía más, guiándome e incentivándome a cumplir mis metas y sueños, a través del ejemplo de lucha en su día a día. A mi hermana por ser mi motor a seguir porque con su trabajo y personalidad me inspira para querer ser mejor cada día. Y principalmente agradecer a Dios por guiar mi camino en cada aspecto de mi vida y darme el regalo más maravilloso que es una familia unida y amorosa.

Heydi Cuenca G.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
OBJETIVOS.....	16
MARCO TEÓRICO.....	17
Estructura de la Glándula Tiroides.....	17
Hipotiroidismo.....	18
Tipos de Hipotiroidismo.....	19
Hipotiroidismo Primario.....	19
Hipotiroidismo Congénito.....	20
Hipotiroidismo Adquirido.....	20
Hipotiroidismo Secundario.....	21
Hipotiroidismo Leve o Subclínico.....	21
Fisiopatología.....	22
Hipotiroidismo Materno.....	22
Enfermedad De Hashimoto.....	23
Causas de Hipotiroidismo.....	24
Signos y Síntomas.....	24
Factores que interfieren en el resultado de exámenes tiroideos.....	26
Preparación del Paciente para los exámenes tiroideos.....	27
Pruebas del Perfil Tiroideo.....	30
Hormona Estimulante de Tiroides (TSH).....	31
Monobind-TSH-Rápido.....	34
Triyodotironina (T3).....	36
Tiroxina (T4).....	37
Pruebas de anticuerpos.....	39
Tiroglobulina.....	40

Anticuerpos Antiperoxidasa Tiroidea.....	41
METODOLOGÍA.....	43
1. Tipo de investigación	43
Según el Nivel	43
Según el Diseño	43
Según el Enfoque.....	43
Según la secuencia temporal.....	43
Según la cronología de los hechos.....	43
2. Población.....	43
3. Muestra.....	44
RESULTADOS Y DISCUSIONES	46
CONCLUSIONES.....	54
RECOMENDACIONES	55
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	56
ANEXOS.....	60

RESUMEN

El hipotiroidismo es una manifestación clínica causada por una producción reducida de hormonas tiroideas que ocurre en 1% a 2% de la población general. Las manifestaciones dependen del grado de deficiencia hormonal, suele ser más común en las mujeres y en personas mayores de 50 años, su diagnóstico se basa en los hallazgos clínicos y exámenes de laboratorio para la determinación del perfil tiroideo. La presente investigación tuvo como objetivo investigar las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de hipotiroidismo, distinguir sus diferentes tipos y demostrar cual es la población más susceptible con respecto a la edad y género en el Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha Loja. La metodología que se utilizó en este estudio fue descriptiva analítica, cuantitativo, investigativo de carácter transversal y de tipo retrospectivo. La técnica usada por parte del laboratorio para la determinación de TSH (Tirotropina), T3(Triyodotironina) y T4 (Tiroxina) es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA). En este método, se hace uso de anticuerpos unidos químicamente a una sustancia fluorescente para demostrar la presencia de una determinada molécula. Como resultados de la presente investigación se obtuvo los siguientes datos con respecto a los tipos de hipotiroidismo, en primer lugar, tenemos al hipotiroidismo primario con un porcentaje de 41% de la población total, seguido del hipotiroidismo subclínico con un total de 37% y finalmente el hipotiroidismo secundario con un total de 18%. Por otra parte, en base a la edad y el género se evidenció que esta enfermedad está presente en un 76% más en las mujeres sobre todo en aquellas que se encuentran en un rango de edad entre 40 a 50 años.

Palabras claves: Tirotropina, triyodotironina, tiroxina, fluorescencia, hipotiroidismo.

ABSTRACT

Hypothyroidism is a clinical manifestation caused by low thyroid hormone production that affects 1-2% of the population. Symptoms depend on the degree of hormone deficiency, are more common in women and people older than 50 years, and diagnosis is based on clinical findings and laboratory tests to determine the thyroid profile. The purpose of this study was to examine the laboratory tests used to diagnose hypothyroidism at Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha Loja, to distinguish its different types and to show which groups are more sensitive to age and gender. The methods used in this study were descriptive, analytical, quantitative, cross-sectional and retrospective: fluorescence immunoassay (FIA) was used to measure TSH (thyrotropin), T3 (triiodothyronine) and T4 (thyroxine). In this method, antibodies chemically bound to a fluorescent substance are used to demonstrate the presence of a particular molecule. The results of this study provided the following information about the type of hypothyroidism. On the one hand, we have primary hypothyroidism with a percentage of 41% of the total population, followed by subclinical hypothyroidism with a total of 37% and finally secondary hypothyroidism with a total of 18%. On the other hand, in terms of age and sex, the disease was found to be 76% more common in women, especially in the 40-50 age group.

Palabras claves: Thyrotropin, triiodothyronine, thyroxine, fluorescence, hypothyroidism



Revisado por: Alison Tamara Varela Puente

CI: 0606093904

INTRODUCCIÓN

El Hipotiroidismo es una patología que suele presentarse debido a una disminución de la actividad biológica de las hormonas tiroideas, esto como consecuencia de una baja producción, por una resistencia de su acción por parte de los tejidos diana o bien por una alteración o cambio en su transporte o en su metabolismo (1).

En la actualidad una de las pruebas de laboratorio utilizadas para la exclusión o confirmación de un diagnóstico de hipotiroidismo es la determinación en suero de TSH, ésta es una glucoproteína la cual es secretada por el lóbulo anterior de la hipófisis y su determinación en sangre es de gran ayuda en el diagnóstico de enfermedades tiroideas pues tanto su aumento como su disminución orientan hacia una patología específica. No obstante, también se toman en cuenta varios factores que también afectan los valores de la misma como por ejemplo la edad, sexo, dieta, el consumo de ciertos medicamentos, entre otros (1).

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el hipotiroidismo es el "agrandamiento del lóbulo lateral del tiroides, lo que supone aproximadamente un aumento de cuatro a cinco veces del tamaño normal de la glándula". La incidencia de hipotiroidismo aumenta con la edad y su frecuencia es 14 veces mayor en mujeres que en varones, de igual manera se ha observado que el hipotiroidismo primario es más común que el hipotiroidismo secundario sin importar el género y edades (2).

La primera prueba de laboratorio destinada a detectar alteraciones de la función tiroidea fue la prueba denominada metabolismo basal medido por colorimetría indirecta empleando el equipo diseñado por Benedict. En 1893, el alemán M.F. Müller introdujo a la clínica este tipo de medición, muy en uso hasta hace unos veinte años y que luego ha sido abandonado por su poca especificidad y sensibilidad en comparación con las actuales pruebas basadas en exactas dosificaciones hormonales y en la valoración del estado de los sistemas fisiológicos de regulación tiroidea que ofrecen gran precisión en el diagnóstico del estado de la función tiroidea (4).

La prevalencia de la disfunción tiroidea varía según distribución geográfica, sexo y edad; en mayores de 65 años varía entre 0.5 y 2.3% para hipertiroidismo y entre 0.9 y 5.9% para hipotiroidismo. En Latinoamérica la prevalencia de la disfunción tiroidea varía según la

edad, la raza y el sexo, siendo más frecuente en las mujeres que en los hombres, en los blancos y mulatos más que en los negros (3).

En Ecuador se calcula que aproximadamente presentan hipotiroidismo al menos 1 millón de personas, de los cuales, el 65% es en adultos, el 30% en adolescentes y el 5% en niños; las poblaciones de mayor riesgo, son las del área andina en provincias como Cotopaxi, Chimborazo, Tungurahua y Bolívar, estos trastornos se relacionan con el déficit de yodo, consumo de una dieta monótona, alimentos bociógenos y la sal en grano (4).

Por otro lado, en un estudio realizado a pacientes con diabetes mellitus en la ciudad de Loja la prevalencia de hipotiroidismo fue de 27,9%, correspondiendo el 10,2% al hipotiroidismo clínico y un mayor número de casos en el hipotiroidismo subclínico con un porcentaje total de 17,7%. Con respecto al género el porcentaje mayor se presentó en mujeres con un 62% a comparación de los hombres con un 38% (5).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Entre los trastornos más comunes de la tiroides, el hipotiroidismo es altamente frecuente a nivel mundial, existiendo una prevalencia de 4 a 5 veces mayor en mujeres que en hombres especialmente en aquellas de avanzada edad. Diversos estudios han encontrado cifras del 8 al 10% en mujeres a partir de los 40 años y se estima que esta patología afecta aún más, casi cerca de un 12% a mujeres que sobrepasan los 60 años de edad (4).

En América Latina, la incidencia de hipotiroidismo afecta al 10% de la población, varía según la raza, la edad y el sexo, y se presenta con mayor frecuencia en mujeres, ya que está asociado a cambios fisiológicos y hormonales (3).

En Ecuador estudios recientes demuestran que el hipotiroidismo se presenta cerca del 8% en la población adulta, y el hipotiroidismo congénito tiene una incidencia relativamente alta desde 1 en 1,500 nacimientos. (6)Una de las causas más comunes de hipotiroidismo de tipo primario adquirido es la tiroiditis crónica autoinmune o también llamada tiroiditis de Hashimoto en la cual las propias células del sistema inmunitario atacan a la glándula tiroides dando como resultado una inflamación de la misma (7).

Otra causa bastante frecuente de esta enfermedad tiroidea es el secundario a radiación o ablación quirúrgica del tiroides. Otras procedencias raras de hipotiroidismo están relacionadas con enfermedades infiltrativas: hemocromatosis, amiloidosis, esclerodermia, entre otras (7).

Los síntomas que suelen presentarse en esta patología se encuentran una piel seca, intolerancia al frío, letargia, ganancia de peso, voz ruda, bradicardia, estreñimiento, aunque también suelen aparecer síntomas menos característicos como la pérdida de peso, presente hasta en un 13% de los ancianos hipotiroideos (7).

¿Cuáles son las tendencias en cuanto a género y edad en los resultados de pruebas de laboratorio para el diagnóstico de hipotiroidismo en el Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha-Loja?

El presente trabajo es de vital importancia debido a que el hipotiroidismo constituye una de las patologías tiroideas que afecta en cualquier etapa de la vida asociándolo a diferentes enfermedades. Su propósito es obtener información actualizada para contribuir con la

investigación en el país, siendo viable para la obtención de datos que beneficien a la población ecuatoriana.

En el Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha no se ha ejecutado este tipo de estudio por lo cual es totalmente factible realizarlo adquiriendo información. Es de conocimiento global la relevancia de esta patología que afecta a miles de personas, la cual con pruebas de laboratorio específicas se conoce los valores exactos, siendo un apoyo diagnóstico para el médico y de esa manera pueda aplicar una terapia farmacológica apropiada.

OBJETIVOS

General

Investigar las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de hipotiroidismo a través de información obtenida en el Hospital Guido Alfonso Díaz Catacocha.

Específicos

- Interpretar los resultados obtenidos en la base de datos del laboratorio de las pruebas TSH, T3, T4, Antiperoxidasa y Antitiroglobulina para el análisis de ayuda diagnóstica de hipotiroidismo.
- Distinguir los diferentes tipos de hipotiroidismo a partir de resultados obtenidos del perfil tiroideo y de las pruebas de anticuerpos antitiroideos.
- Especificar la población más vulnerable a hipotiroidismo con respecto a la edad y género a través de cuadros estadísticos para distinguir los factores que intervienen.

MARCO TEÓRICO

Estructura de la Glándula Tiroides

La glándula tiroides tiene un peso aproximado de 20 gramos en una persona adulta, mientras que en el nacimiento es de entre 1 a 3 gramos y, desde el punto de vista embrionario puede identificarse entre los 16 y 17 días de gestación, diversos autores describen su forma como similar a una mariposa, se localiza delante de la tráquea y sus lóbulos izquierdo y derecho se encuentran unidos por el istmo (8).

La glándula tiroides tiene un rico suministro vascular, dos arterias tiroideas superiores de la arteria carótida externa y dos arterias tiroideas inferiores de la arteria subclavia, es un órgano endocrino en forma de mariposa y tiene como función la síntesis de las hormonas que controlan el metabolismo del cuerpo humano: las hormonas tiroideas (8).

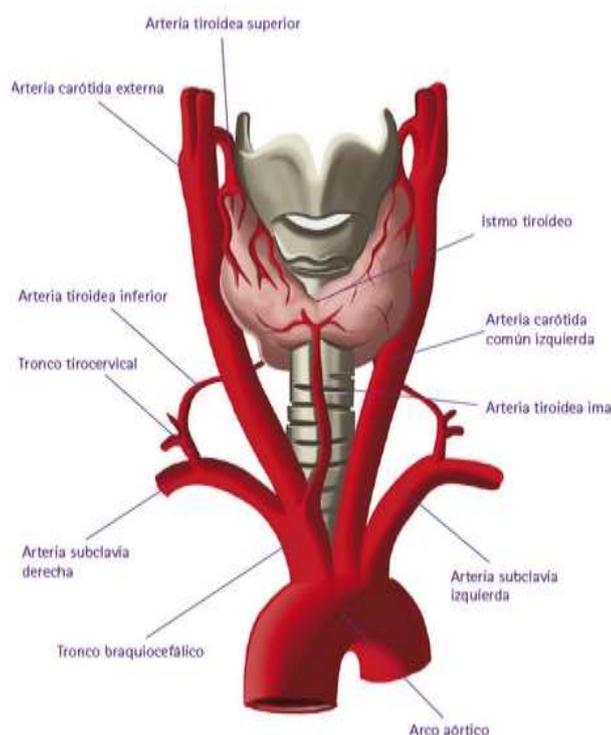


Figura 1: Relaciones anatómicas de la glándula tiroides

Fuente: https://bitacoradelmedstudent.files.wordpress.com/2016/05/mod2_img_2_small.jpg

La glándula tiroides tiene un rico suministro vascular, dos arterias tiroideas superiores de la arteria carótida externa y dos arterias tiroideas inferiores de la arteria subclavia. es un órgano endocrino en forma de mariposa que en condiciones normales se encuentra localizado en la

parte anterior e inferior del cuello, por delante de la tráquea cervical inmediatamente por debajo de la piel y que tiene como función la síntesis de las hormonas que controlan el metabolismo del cuerpo humano: las hormonas tiroideas (8).

Es una de las glándulas endocrinas más grandes de nuestro organismo y tiene como característica fundamental el que su producción hormonal es única en cuanto a la composición química, solo las hormonas tiroideas llevan yodo en su estructura, por lo que este elemento es imprescindible para un adecuado funcionamiento del tiroides (8).

Hipotiroidismo

El hipotiroidismo es la situación resultante de una disminución de la actividad biológica de las hormonas tiroideas a nivel tisular, bien por una producción deficiente o bien por resistencia a su acción en los tejidos diana, alteración de su transporte o de su metabolismo. Puede ser congénito o adquirido (9).

El 70% de los casos se dan en personas mayores de 50 años, a medida que aumenta la edad años, especialmente las mujeres. Algunos de los síntomas más comunes disminuyeron temperatura corporal y frecuencia cardíaca, pérdida de fuerza muscular, estreñimiento, cabello o uñas quebradizas, piel seca, fatiga, tristeza o depresión y aumento de peso (9).

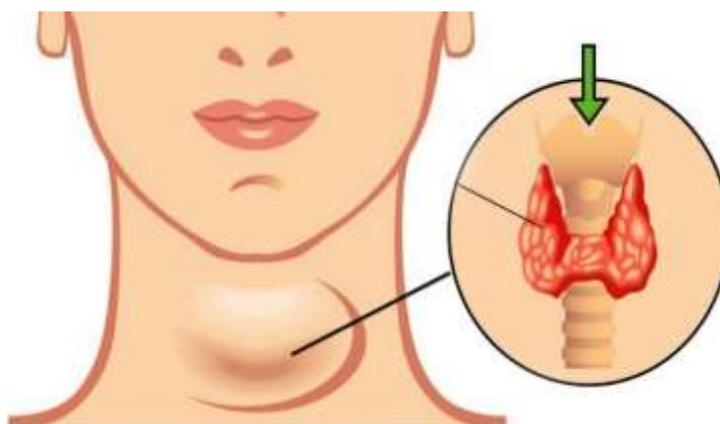


Figura 2: Hipotiroidismo

Fuente: <https://www.pontemasfuerte.com/bePMF/wp-content/uploads/2019/12/1.jpg>

Tipos de Hipotiroidismo

Tanto la glándula pituitaria como el hipotálamo deben funcionar normalmente para que la glándula tiroides funcione normalmente. La actividad insuficiente de estos puede conducir al hipotiroidismo, llamado primario, dependiendo del órgano (glándula) en el que se produzca el cambio. Si hay una respuesta inadecuada a nivel del eje hipotálamo-hipofisario, se presenta hipotiroidismo central, y si hay falta de función tiroidea, se considera leve o asintomático (10).

Otro tipo de clasificación se basa en grupos de edad, por ejemplo, si la enfermedad de la tiroides se presenta en bebés (al nacer), el hipotiroidismo será congénito, y si se adquiere con el tiempo, se denomina hipotiroidismo adquirido. En algunos casos, una persona puede incrementar hipotiroidismo durante el embarazo debido a un desequilibrio de las hormonas tiroideas, lo que se considera hipotiroidismo materno (10).

A continuación, se detallará cada uno de los tipos:

Hipotiroidismo Primario

El hipotiroidismo primario es causado por una enfermedad de la tiroides y se caracteriza por niveles elevados de hormona estimulante de la tiroides (TSH). Esta alteración se presenta como consecuencia de un daño inicial a la tiroides que es caracterizado por niveles bajos de T4 y altos de la hormona TSH debido a la retroalimentación hormonal (11).

La causa más común es la autoinmunidad, esto suele ser secundario a la tiroiditis de Hashimoto, que generalmente se asocia con un bocio sólido, o más tarde en la enfermedad con una glándula tiroides fibrosa que es más pequeña de lo normal y tiene poca o ninguna función (11).

Estos cambios es cuando el sistema inmunológico ataca por error a las células tiroideas sanas, otra suele ocurrir debido a la extirpación quirúrgica de la glándula tiroides y aquellos que toman medicamentos con alto contenido de yodo en combinación con el mismo contenido sujeto a daño de la tiroides (12).

Otra causa por la que se presenta es debido a un post tratamiento en especial después de terapias con yodo radioactivo o luego de una cirugía de bocio ya que intervienen ciertos tipos de medicamentos como el tiamazol, propiltiouracil entre otros (11).

Hipotiroidismo Congénito

El hipotiroidismo congénito es una enfermedad que ocurre al nacer, adquirida durante el desarrollo en el útero, resultando en trastornos metabólicos que son el resultado de una actividad biológica reducida de las hormonas tiroideas; ya sea por producción insuficiente que afecte la resistencia de los órganos diana o por alteraciones en el transporte (12).

El hipotiroidismo congénito primario es la causa más común de cambios endocrinos en los recién nacidos y, por lo tanto, tiene un efecto perjudicial sobre el crecimiento y el desarrollo, ya que estas hormonas son esenciales en los fenómenos bioquímicos y moleculares del desarrollo del sistema nervioso central (12).

La tiroides del recién nacido produce pocas hormonas al momento del nacimiento, motivo por el cual aumenta la producción de TSH en el niño para estimular la actividad de esta glándula. Se considera que existe hipotiroidismo congénito si después de los 2 días de vida las hormonas tiroideas se encuentran disminuidas y la TSH sérica permanece elevada (12).

Hipotiroidismo Adquirido

El hipotiroidismo adquirido es la causa más común de enfermedad tiroidea en niños y adolescentes. En la mayoría de los casos, es esporádico y solo del 10% al 15% de los casos son causados por defectos genéticos en la formación de la tiroides o errores congénitos del metabolismo y la síntesis de hormonas tiroideas (13).

El diagnóstico de hipotiroidismo adquirido da inicio en la infancia a menudo se pasa por alto, lo que resulta en un diagnóstico tardío y afecta el desarrollo físico y el rendimiento

intelectual de niños y adolescentes. Los pacientes pueden presentar hipercolesterolemia, hiperinsulinemia y trastornos menstruales que van desde amenorrea y polimenorrea (13).

En general, el hipotiroidismo de inicio en la infancia tiene un buen pronóstico si se diagnostica a tiempo y no es duradero. La recuperación de la pérdida del crecimiento lineal depende de la duración del estado hipotiroideo y de la edad en la cual se comenzó con el tratamiento (13).

Si el diagnóstico se hace cerca de la pubertad, es probable que el crecimiento no se restablezca por completo; de manera similar, si el hipotiroidismo es de larga data, la terapia de reemplazo de hormona tiroidea no será suficiente para restaurar completamente la estatura (13).

Hipotiroidismo Secundario

El hipotiroidismo secundario ocurre cuando hay alteraciones en el eje hipotálamo-hipofisario debido tanto a la secreción hipotalámica insuficiente de TRH como a la falta de secreción hipofisaria de TSH. Este tipo de hipotiroidismo es causado por daño a la glándula pituitaria, un cambio que mata la producción de hormonas tiroideas porque no reciben suficiente estimulación de la glándula pituitaria (11).

Este tipo de enfermedad puede ser consecuencia secundaria de tumores hipofisarios o hipotalámicos y de la depleción de ciertos fármacos como los glucocorticoides y la dopamina (11).

Hipotiroidismo Leve o Subclínico

El hipotiroidismo subclínico generalmente se considera un trastorno que ocurre en individuos asintomáticos, en el cual se detectan niveles elevados de hormona estimulante de la tiroides u hormona estimulante de la tiroides (TSH) con niveles normales de hormona tiroidea. Aunque es un problema frecuente, su manejo terapéutico y significado clínico son controvertidos (14).

Algunos autores consideran el hipotiroidismo subclínico es un aumento de la TSH por encima de los niveles de referencia. Niveles de esta hormona están entre 5 y 20 mU/L (realizados por radioinmunoensayo, RIA) también pueden requerir la presencia de anticuerpos anti-peroxidasa positivos (anti-TPO) (14).

Se recomienda una segunda medición de tirotropina para eliminar la posibilidad de error de laboratorio. Un aspecto importante es excluir otras condiciones asociadas con elevaciones leves de TSH que no se deban a deficiencia de hormona tiroidea, como la psicosis aguda. Por eso los síntomas y las preguntas son tan valiosos (14).

Sin embargo, algunos pacientes asintomáticos tienen un dilema, y algunos estudios que abarcan varios años han demostrado la necesidad de tratar el hipotiroidismo leve para proteger a estas personas de las posibles consecuencias de la enfermedad no tratada (por ejemplo, hipercolesterolemia, problemas cardiacos, y trastornos psiquiátricos) y para prevenir la progresión a hipotiroidismo severo (14).

Fisiopatología

La actividad de las células estimulantes de la tiroides en la glándula pituitaria está regulada por los siguientes mecanismos de control: supresores y estimuladores, como resultado de la acción de la triyodotironina (T3), desyodación de la tiroxina (T4) de la desyodasa tipo II. Actúa sobre los receptores hipotalámicos y núcleo pituitario (15).

Así, una disminución de la concentración sérica de T4 reduce la cantidad de T3 que llega al receptor nuclear estimulante de la tiroides y determina el aumento de la secreción de TSH, cuando se activa este mecanismo, la tiroides inicia una respuesta compensatoria para aumentar la secreción de T4 (15).

Hipotiroidismo Materno

Este tipo de alteración puede presentarse en el embarazo debido a que durante el primer trimestre de gestación las reservas hormonales de la madre son ocupadas por el gestante

causando así una disminución en los niveles normales de hormonas tiroideas, llegando a provocar este tipo de hipotiroidismo en la mujer embarazada (16).

Durante el embarazo los trastornos endocrinos son muy comunes y están estrechamente relacionados tanto en complicaciones neonatales como en fetales. Ahora hay evidencia de que incluso el hipotiroidismo materno subclínico puede estar asociado con daño al desarrollo del cerebro fetal (16).

La autoinmunidad de la glándula tiroides en mujeres embarazadas aumenta el riesgo de aborto espontáneo o prematuridad, incluso con una función normal, mientras que la hipotiroxinemia aislada (la mayoría de las veces debido a la deficiencia de yodo) se asocia con trastornos neurológicos en niños y tiene un efecto perjudicial sobre el desarrollo (16).

Enfermedad De Hashimoto

El diagnóstico de la tiroiditis de Hashimoto se hace usualmente cuando los pacientes se presentan con síntomas de hipotiroidismo, generalmente acompañados de la presencia de un bocio (glándula tiroides agrandada) en el examen físico, y pruebas de laboratorio consistentes con hipotiroidismo (un nivel elevado de TSH en la sangre con niveles bajos de hormona tiroidea [Tiroxina libre]) (17).

Cuando se miden, los niveles de anticuerpos contra la tiroperoxidasa (TPO) usualmente están elevados. La TPO es una enzima que juega un papel importante en la producción de hormonas tiroideas. Ocasionalmente, la enfermedad se puede diagnosticar tempranamente, especialmente en personas con una fuerte historia familiar de enfermedad tiroidea, durante pruebas de laboratorio de rutina, aún antes de que el paciente desarrolle síntomas de hipotiroidismo. En estos casos, suele verse una elevación ligera y aislada de la TSH en sangre, con niveles normales de hormonas tiroideas y anticuerpos TPO positivos (17).

Causas de Hipotiroidismo

La causa más frecuente de hipotiroidismo primario adquirido es la tiroiditis crónica autoinmune (TCA) caracterizada por la pérdida de tejido tiroideo funcional. La histopatología muestra una infiltración linfocitaria focal o difusa y fibrosis de la glándula. Existe una forma bociosa (enfermedad de Hashimoto) y una forma atrófica (mixedema atrófico). Es más frecuente en mujeres y existe una clara predisposición genética a padecerla. Los anticuerpos antiTPO son positivos en más del 90% de los casos, mientras que los antitiroglobulina sólo en un 60% (7).

La segunda causa más frecuente de hipotiroidismo es el secundario a radiación o ablación quirúrgica del tiroides. La radiación puede haber sido externa, por tumores de cabeza y cuello o por el tratamiento de un hipertiroidismo con radioyodo. En ambos casos, al igual que en la tiroidectomía parcial, el hipotiroidismo puede aparecer de forma tardía, después de años de haber recibido el tratamiento. Los fármacos son otra causa frecuente de hipotiroidismo, bien por interferencia en la producción de hormonas o por mecanismos autoinmunes (7).

La amiodarona, de uso frecuente en el anciano, el litio y los antitiroideos son los más comúnmente implicados. Algunos agentes quimioterápicos o el alfa-interferón también pueden inducirlo. Otras causas raras de hipotiroidismo están relacionadas con enfermedades infiltrativas: hemocromatosis, amiloidosis, esclerodermia y otras. El hipotiroidismo central es casi excepcional en los ancianos, y se debe a una alteración anatómica o funcional de la hipófisis y/o el hipotálamo. Generalmente es consecuencia de tumores (primarios o metastásicos), radiación externa, infecciones, traumatismos o cirugía (7).

Signos y Síntomas

El espectro clínico es muy amplio y está condicionado por tres factores fundamentales: las dos grandes acciones generales de las hormonas tiroideas (consumo de oxígeno y efectos termogénicos), la intensidad del déficit hormonal y la edad del individuo en el momento de instaurarse el déficit (18).

Así, todos los pacientes presentarán un grado variable de astenia y de letargia (disminución del consumo de oxígeno), de intolerancia al frío (reducción de la termogenia) y retraso en el

crecimiento y desarrollo psicomotor en la infancia y adolescencia. Pero, además, todos los órganos, aparatos y sistemas orgánicos están afectados (18).

	Síntomas	Signos
Generales	<ul style="list-style-type: none"> • Intolerancia al calor • Astenia • Aumento de peso 	<ul style="list-style-type: none"> • Hipotermia
Neurológicas	<ul style="list-style-type: none"> • Somnolencia • Pérdida de memoria • Cambios en la personalidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Somnolencia • Reducción de la audición y del sentido del gusto. • Ataxia y retraso de la fase de relajación de los reflejos osteotendinosos • Calambres
Neuromusculares	<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad • Dolor articular 	<ul style="list-style-type: none"> • Rigidez articular • Síndrome de túnel carpiano
Gastrointestinales	<ul style="list-style-type: none"> • Náuseas • Estreñimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Macroglosia • Ascitis
Cardiorrespiratorias	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de la tolerancia al ejercicio físico 	<ul style="list-style-type: none"> • Voz grave y hablar lento. • Bradicardia, hipertensión. • Derrame pericárdico y pleural.
Esfera gonadal y genital	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de la libido • Disminución de la fertilidad • Alteraciones menstruales 	

Piel y fanera	<ul style="list-style-type: none"> • Piel áspera y fría • Cara hinchada y blanda • Caída de vello • Caída de cabello 	<ul style="list-style-type: none"> • Coloración pálida o amarillenta. • Cabello aspero y quebradizo • Uñas estriadas y quebradizas. • Axilas secas • Hinchazón periorbitaria. • Edema sin fóvea en cara, dorso de las manos y tobillo
----------------------	--	---

Tabla 1: Manifestaciones clínicas más comunes del hipotiroidismo
Fuente; <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13083624>

Factores que interfieren en el resultado de exámenes tiroideos

TSH:

Existen diversos factores por los cuales se puede ver alterados los valores de TSH (cortisol, dopamina, interleucinas) o que interfieren en su medición como en el hipotiroidismo central, al haber decremento en la sialilación de TSH esto interfiere en la vida media y reduce su bioactividad; los anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide producen resultados falsamente elevados (19).

La determinación de TSH se considera una buena prueba; sin embargo, deben tomarse en cuenta sus limitantes, como en los trastornos hipofisarios o hipotalámicos. También se ha reportado que las concentraciones de TSH muestran una variación estacional, pues se encuentran disminuidas en 30% en primavera (19).

Tiroxina y triyodotironina total:

Debido a que aproximadamente un 99% de las hormonas tiroideas están ligadas a las proteínas como por ejemplo la albúmina, globulina fijadora de tiroxina y transtirretina, los

resultados de las hormonas totales se ven alterados debido a cambios en las concentraciones de estas proteínas, como ocurre en enfermedades agudas, por lo tanto la evaluación de la función tiroidea se ve afectada, dando como resultado valores anormales mientras que estos se deben a la presencia de trastornos en la elaboración de estas proteínas fijadoras (19).

Un ejemplo de esto es la enfermedad de hipertiroidismo disalbuminémica familiar que se caracteriza por una concentración anormalmente elevada de tiroxina total, los anticuerpos que se presentan en contra de las hormonas tiroideas causan una sobreestimación en los valores de hormonas totales. De acuerdo a diversos estudios se ha determinado una prevalencia de cerca del 10% de anticuerpos en enfermedades autoinmunes (19).

FACTOR	AUMENTA	DISMINUYE
Fármacos	Estrógenos	Andrógenos
	Fluoracilo	Danazol
	Opioides	Glucocorticoides
	Mitotano	Acido Nicotínico
	Tamoxifeno	
Enfermedad Hepática	Hepatitis	Cirrosis Hepática
Enfermedad Renal	_____	Síndrome Nefrótico
Otras Condiciones	Embarazo	Desnutrición

Tabla 2: Factores que afectan las concentraciones de globulina

Triyodotironina y tiroxina libres

La fracción libre de la triyodotironina y tiroxina libre es la que actúa en conjunto con los tejidos del organismo por lo que su determinación es mucho más precisa, sin embargo, no existe un método o ensayo que realice este tipo de medición. Las pocas prácticas que existen para su determinación dependen mucho de la sensibilidad del ensayo, así como del tiempo y temperatura de incubación (19).

Preparación del Paciente para los exámenes tiroideos.

- Para la determinación del perfil tiroideo en sangre no es necesario que el paciente acuda con ayuno previo por lo que puede seguir su dieta como

normalmente la lleva ya que el examen puede ser realizado a cualquier hora del día

- Si en los exámenes a realizar se incluye la determinación de T4 libre se advierte al paciente que, en caso de consumir medicamentos para el tratamiento de una enfermedad tiroidea, deberá suspender su consumo el día de la prueba.
- Para una mayor tranquilidad y comodidad del paciente se recomienda no llevar niños o adultos mayores al momento de realizar la prueba ya que es un procedimiento rápido y no es necesario llevar un acompañante (20).

Tipos de Elisa

ELISA es un método utilizado para cuantificar antígenos en una muestra. Un antígeno es una toxina o cualquier otra sustancia extraña, como un virus de la influenza o un contaminante ambiental, que activa el sistema inmunitario de los vertebrados para iniciar una respuesta protectora. La diversidad de antígenos potenciales es enorme y, por lo tanto, las pruebas ELISA se utilizan en muchas áreas de investigación y pruebas para detectar y cuantificar antígenos en una variedad de tipos de muestras (21).

Elisa Directo

Es el ensayo más sencillo y rápido de todas las pruebas ELISA, en la que un anticuerpo primario marcado con una enzima se une directamente al antígeno de interés para su detección y/o cuantificación (22).

El procedimiento simplificado es el siguiente:

1. El antígeno será inmovilizado en la placa.
2. Se añade un anticuerpo primario conjugado con enzima que se unirá al antígeno diana.
3. Agregar un sustrato que al reaccionar con la enzima proporcione una señal visible que permita la detección y/o detección del antígeno de interés (22).

Elisa Indirecto

Es una prueba similar a la prueba ELISA directa, pero con dos pasos que amplifican la señal resultante. En este caso, se utilizan dos anticuerpos, un anticuerpo primario y un anticuerpo secundario que se unirá a la enzima (22).

El procedimiento simplificado es el siguiente:

1. Antígeno inmovilizado en la placa.
2. Añadir un anticuerpo primario no marcado que se una al antígeno diana.
3. Añadir un anticuerpo secundario marcado con enzima para que se una al anticuerpo primario.
4. Añadir un sustrato que al reaccionar con la enzima dará una señal visible que permita la detección y/o detección del antígeno diana (22).

Elisa Tipo Sándwich

El ELISA sándwich, se inmoviliza un antígeno entre dos anticuerpos, uno para captura y otro para detección, también conocido como par de anticuerpos, que se unirá a dos epítomos diferentes del mismo antígeno (22).

El procedimiento simplificado es el siguiente:

1. Capturar anticuerpo inmovilizado en la placa.
2. Añadir la muestra que contiene el antígeno diana que se une para capturar el anticuerpo.
3. Añadir el anticuerpo de detección, que se une al antígeno, que a su vez se une al anticuerpo de captura.
4. Si el anticuerpo de detección está conjugado con la enzima, pasamos directamente al paso 5 de lo contrario (y esto es más común en los ELISA sándwich), será necesario agregar un anticuerpo secundario marcado con enzima para unir el anticuerpo de detección.
5. Añadir un sustrato que, al reaccionar con la enzima, proporcione una señal visible que permita la detección y/o detección del antígeno diana (22).

Elisa Competitivo

Un ELISA competitivo es una variante más sofisticada del método ELISA, también conocido como ELISA de inhibición, ya que utiliza un antígeno de referencia que compite con el antígeno de la muestra para unirse al anticuerpo primario. Normalmente se utiliza para detectar o cuantificar antígenos que están presentes en cantidades muy pequeñas (22).

El procedimiento simplificado es el siguiente:

1. Antígeno de referencia inmovilizado en la placa.
2. Por otro lado, un exceso de anticuerpo primario no marcado se incuba con una muestra que contiene el antígeno diana, formando un complejo antígeno-anticuerpo.
3. Añadir la mezcla antígeno-anticuerpo a la placa, el antígeno de referencia competirá con el antígeno de muestra por la unión del anticuerpo.
4. Lavado para eliminar complejos antígeno-anticuerpo solubles.
5. Añadir a la placa el anticuerpo secundario conjugado con enzima, que unirá el anticuerpo primario unido al antígeno de referencia.
6. Añadir el sustrato que al reaccionar con la enzima dará una señal visible inversamente proporcional a la cantidad de antígeno de interés presente en la muestra (22).

Pruebas del Perfil Tiroideo

El uso de las pruebas de función tiroidea ha aumentado en un 50% en la última década, además de su utilidad para la tamización y diagnóstico de las enfermedades tiroideas, sirven para evaluar el manejo de la enfermedad tiroidea y el tratamiento del cáncer de tiroides, entre las pruebas más solicitadas se incluyen la TSH, las T3 y T4 libres y totales, los anticuerpos antiperoxidasa, los anticuerpos contra el receptor de la TSH y la tiroglobulina (23).

Hormona Estimulante de Tiroides (TSH)

La glándula pituitaria produce una hormona, la hormona estimulante de la tiroides (TSH), que hace que la glándula tiroides produzca hormona tiroidea para el cuerpo. La TSH estimula la función tiroidea aumentando el número, el tamaño y la actividad de las células tiroideas; estimula la captación de yodo en la glándula tiroides y su uso en la síntesis de hormonas tiroideas y facilita la proteólisis de la tiroglobulina y la liberación de T3 y T4 a la sangre (24).

Principio

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, por consiguiente, el anticuerpo detector en el buffer se ensambla al TSH en la muestra y este complejo antígeno anticuerpo es capturado por otro anticuerpo de TSH que ha sido estático en la tira de prueba mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa (24).

Por lo tanto, cuanto más antígeno TSH haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal fluorescente en el anticuerpo de detección representa la cantidad de antígeno capturado que procesa el lector ichroma™, que muestra la concentración de TSH en la muestra (24).

Técnica

1. Inspeccione los componentes de ichroma™ TSH: cartucho de prueba sellado, chip de identificación, tubo de mezcla de muestra y botella de tampón detector.
2. Asegúrese de que el número de lote del casete de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación y el búfer de detección.
3. Deje el cartucho de prueba sellado y la botella de tampón del detector (si se ha refrigerado previamente) a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba. Coloque los cartuchos de tinta sobre una superficie plana y sin polvo.
4. Encender el Lector ichroma™.
5. Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del lector ichroma™.

6. Presione la tecla de selección del lector ichroma™. (Consulte la guía del usuario del lector ichroma™ para obtener más información e instrucciones completas) (24).

Procedimiento de Análisis

1. Traslade 150 µL de muestra de suero/plasma/control usando una pipeta de transferencia al tubo de mezclado de muestra.
2. Añada 75 µL del Buffer detector del vial de buffer detector al tubo de mezclado de muestra que contiene el suero/plasma/control.
3. Cierre la tapa del tubo de mezclado de muestra y mezcle completamente agitando/invirtiéndolo el tubo por 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser usado inmediatamente.)
4. Tome 75 µL de esta mezcla de muestra y cárguelo lentamente en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
5. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 12 minutos.
6. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte.
7. Presione el Botón “Select” del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura
8. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™ (24).

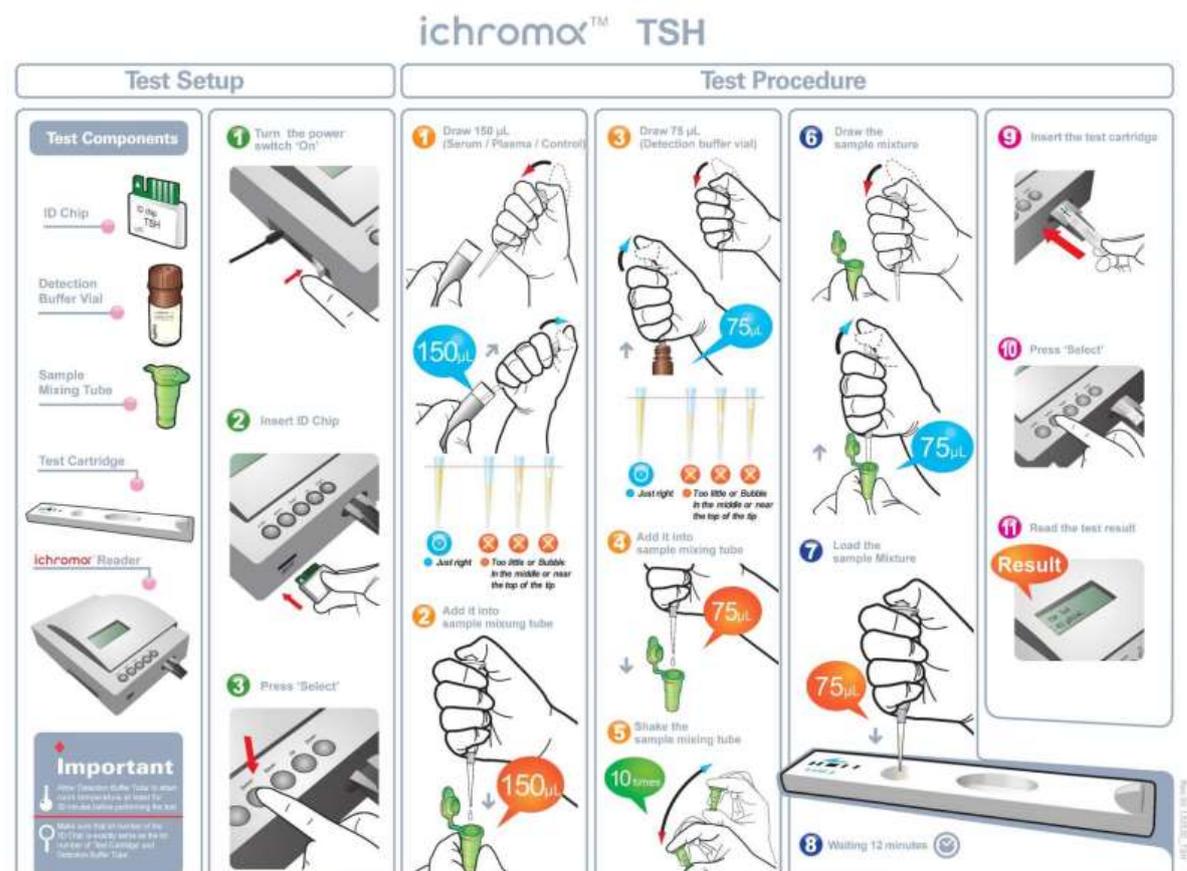


Figura 3: Técnica de TSH

Fuente: <https://desego.com/wp-content/uploads/2016/02/Inserto-TSH.pdf>

Valores de referencia

	TSH(μ IU/mL)
Gestación e infancia	
0 días	1.0 - 39.0
5 días	1.7 - 9.1
1 Año	0.4 - 8.6
2 Años	0.4 - 7.6
3 Años	0.3 - 6.7
4-19 Años	0.4 - 6.2
Adultos	
20-54 Años	0.4 - 4.2
55-87 Años	0.5 - 8.9

Embarazo	
1 st Trimestre	0.3 - 4.5
2 nd Trimestre	0.5 - 4.6
3 rd Trimestre	0.8 - 5.2

Tabla 3: Valores de referencia TSH de cromatografía de flujo.

Monobind-TSH-Rápido

Principio

- **Ensayo Inmunoenzimométrico**

Los reactivos básicos necesarios para el inmunoensayo enzimático incluyen una mayor afinidad y especificidad de los anticuerpos (enzima conjugada e inmovilizada), con reconocimiento de epítomos distintos y distintos y un exceso de antígeno natural.

En este proceso, la inmovilización se produce en la superficie de los pocillos de la microplaca durante el ensayo mediante la interacción de la estreptavidina que recubre los pocillos con un anticuerpo anti-TSH monoclonal biotilado añadido exógenamente (25).

Después de mezclar el anticuerpo monoclonal biotilado, el anticuerpo marcado con enzima y el suero que contiene el antígeno nativo, la reacción entre el antígeno nativo y el anticuerpo forma un complejo sándwich soluble sin competencia ni impedimento estérico.

Procedimiento de prueba

1. Etiquete un pocillo de microplaca por duplicado para cada calibrador, control y muestra de prueba. Los pocillos sin usar se colocan en bolsas de aluminio, se sellan y se almacenan a 2-8°C. descongelado.
2. Pipetear 0,025 mL (25 µL) de calibrador, controles o muestras en los pocillos designados.
3. Añada 0,100 ml (100 µl) de reactivo enzimático TSH a cada pocillo. Es importante dosificar todos los reactivos cerca del fondo del pocillo.
4. Luego mezcle suavemente la microplaca durante 20-30 segundos y cubrir.

5. Incubar a temperatura ambiente durante 30 minutos.
6. Desechar el contenido de la microplaca por decantación o aspiración. Al decantar, se debe agitar la placa sobre papel absorbente.
7. Agregue 0,350 mL (350 µL) de tampón de lavado (consulte Preparación de reactivos) y decante (drene y seque) o aspire. Repita 2 veces 2 veces para un total de 3 lavados.
8. Agregue 0,100 mL (100 µL) de solución de sustrato de trabajo a todos los pocillos. Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar la variación en el tiempo de reacción entre pocillos. No mezcle la microplaca después de agregar el sustrato.
9. Incubar a temperatura ambiente durante 15 minutos.
10. Agregue 0,050 mL (50 µL) de solución de parada a cada pozo y mezcle suavemente (15-20 segundos). Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar la variación en el tiempo de reacción entre pocillos.
11. Finalmente, lea la absorbancia de cada pocillo a 450 nm (utilice una longitud de referencia de 620-630 nm para la reducción de defectos del pocillo) en el lector de microplacas (25).

Valores de referencia

Valores Esperados para el sistema de Prueba TSH ELISA	
Número	139 uIU/ml
Rango Normal Inferior	0.39 uIU/ml
Rango Normal Superior	6,16 uIU/ml
70% de Intervalo de confianza para 2,5 Percentil	
Rango Inferior	028- 0,53 uIU/ml
Rango Superior	5,60-6,82 uIU/ml

Tabla 4: Valores de referencia TSH ELISA (25).

Fuente: <https://reactlab.com.ec/wp-content/uploads/2020/01/Inserto-Monobind-TSH-R%C3%A1pido-AccuBind-ELISA-6025-300.pdf>

Triyodotironina (T3)

La (T3) es una hormona de tiroides que circula en la sangre como en un equilibrio de mezcla de hormona libre y unida a proteína. T3 desempeña un papel importante en el mantenimiento del estado de eutiroidismo. Las mediciones de T3 puede ser un componente valioso para diagnosticar algunos trastornos de la función de tiroides. La mayoría de los informes indican que los niveles de T3 se distinguen claramente entre los sujetos eutiroides y los de hipertiroidismo, pero proporcionan menor separación entre pacientes con hipotiroidismo y eutiroides (26).

Principio de la Prueba

La ichroma™ T3 utiliza un inmunoensayo competitivo utilizando tecnología de fluorescencia directa, de tal forma que la fluorescencia con etiqueta anticuerpos anti-T3 en búfer detección se une a T3 en el suero o plasma y los anticuerpos sin enlazar se unen a T3 covalentemente emparejado con BSA que se ha inmovilizado en tira de prueba mientras la muestra mezcla migra a través de la matrix nitrocelulosa (26).

Por lo tanto, ante más T3 en la sangre, menos anticuerpos fluorescentes etiquetados acumulado en la tira de prueba. La intensidad de la fluorescencia de la anti-T3 anticuerpos refleja la cantidad de antígeno y se procesa en ichroma™ para determinar la concentración de T3 la muestra (26).

Recolección de muestras y procesamiento

Si la prueba se retrasa más de 24 horas, el suero o plasma deben ser separados de los coágulos o los glóbulos rojos de la sangre. Si se utilizan tubos del separador suero, quitar el suero del separador dentro de las 48 horas. Las muestras pueden ser almacenadas hasta por una semana a 2-8 °C antes de ser utilizada (26).

Procedimiento

1. Transferir el 75 ul de las muestras (suero o plasma o control) con una pipeta a un tubo que contiene la solución A (tubo amarillo).
2. Mezclar bien con la punta de la pipeta cerca de 10 veces

3. Agregar 75 ul de solución B usando una pipeta con punta nueva al tubo que contiene la mezcla de solución A y muestra.
4. Cierre la tapa de la solución un tubo y mezclar perfectamente la muestra por agitación alrededor de 10 veces.
5. Incubar la mezcla de la solución A + B + muestra a temperatura ambiente durante 8 minutos.
6. Pipetee 75 ul de la mezcla solución A + B + muestra y deposítelos en la ventana de muestra del cartucho.
7. Dejar el cartucho con la muestra cargada a temperatura ambiente durante 8 minutos.
8. Para analizar el cartucho con la muestra cargada, insértelo en la bandeja del ichroma™. Asegurar la orientación correcta de la dirección del cartucho y empuje en todo el recorrido de la bandeja. Una flecha se ha caracterizado en el cartucho especialmente para este propósito.
9. Oprima el botón "Seleccionar " en el ichroma™ para iniciar el proceso de análisis.
10. Ichroma™ realizará inmediatamente la lectura del cartucho.
11. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de ichroma™ (26).

Valores de Referencia

- La ichroma™ Reader calcula automáticamente los resultados de la prueba y otorga la concentración de T3 en la muestra en términos de nmol/L y ng/ml.
- Rango de trabajo de la ichroma™ T3 es de 0,5 - 5,0 ng/ml (0,77 - 7,7 nmol/L) (26).

Tiroxina (T4)

Es una de las dos hormonas principales producidas por la glándula tiroides (el otro es triyodotironina o T3). T4 y T3 están regulados por un sistema de realimentación sensible que involucra el hipotálamo y la glándula pituitaria. El hipotálamo libera la hormona liberadora de tirotrópina (TRH), que estimula la pituitaria para que libere la hormona estimulante de la tiroides (TSH) (27).

Esto hace que la tiroides libere T3 y T4 y estos a su vez regular la liberación de TRH y TSH a través de un mecanismo de control de retroalimentación. Normalmente, los niveles

elevados en sangre de T4 y T3 actúan para disminuir la cantidad de TSH secretada, reduciendo así la producción y liberación de T4 y T3 (27).

T4 es un marcador útil para el diagnóstico de hipotiroidismo y el hipertiroidismo. El nivel de T4 disminuye en el hipotiroidismo, mixedema y la tiroiditis crónica (enfermedad de Hashimoto) (27).

Principio

La prueba utiliza un método de inmunodetección competitiva. En este método, el material en la muestra se une a la fluorescencia (FL) anticuerpo de detección marcado con el buffer de detección, para formar el complejo como mezcla de la muestra (27).

Recolección de muestra

El tipo de muestra para iChroma™ T4 es suero / plasma humano. Se recomienda utilizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección (27).

Procedimiento

1. Coloque 75 ul de muestra (suero / plasma / control humano) usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene la solución A (tubo amarillo).
2. Mezclar bien con la pipeta 10 veces.
3. Añadir 75 ul de solución B usando una pipeta de transferencia con nueva punta al tubo que contiene la solución A y la mezcla de muestra.
4. Cierre la tapa del tubo de la solución A y mezclar perfectamente la muestra agitando unas 10 veces.
5. Se incuba la mezcla de muestra de solución de A + B + Solución a temperatura ambiente durante 8 minutos.
6. Extraiga 75 ul de la mezcla de muestra y descargue en el pocillo de muestra en el cartucho.
7. Inserte el cartucho con la muestra-cargado en la ranura del iChamber o una incubadora (25 ° C).
8. Deje el cartucho cargado en el i-Chamber o una incubadora durante 8 minutos. Escanear el cartucho inmediatamente cuando acabe el tiempo de incubación. Si no, hará que el resultado de la prueba sea inexacta.

9. Para escanear el cartucho con la muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho del lector ichroma™. Asegurar la orientación correcta del cartucho antes de empujar hasta el fondo. Los cartuchos tienen una flecha marcada para indicar la orientación en la que se debe insertar.
10. Pulse 'Select' en el lector ichroma™ para iniciar el proceso de exploración.
11. El lector ichroma™ comenzará a escanear el cartucho inmediatamente.
12. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del lector (27).

Valores de Referencia

Estado	Rango
Valor normal	57.9-150.6 nmol/L

Tabla 5: Valor de referencia de T4

Pruebas de anticuerpos

Una prueba de anticuerpos tiroideos mide el nivel de anticuerpos que pueden dañar el tejido tiroideo o hacer que las células produzcan hormonas tiroideas. Estas pruebas son análisis de sangre. Los anticuerpos que dañan el tejido tiroideo pueden causar hipotiroidismo (tiroides hipoactiva). Los anticuerpos que hacen que las células produzcan hormona tiroidea pueden causar una glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo) (28).

Pruebas de anticuerpos contra la tiroides

El sistema inmunológico del cuerpo normalmente nos protege de invasores extraños, como bacterias y virus, al destruir estos invasores con sustancias llamadas anticuerpos, que son producidos por células sanguíneas llamadas linfocitos. En muchas personas con hipotiroidismo o hipertiroidismo, los linfocitos producen anticuerpos contra la propia glándula tiroides, lo que puede irritarla o dañarla (28).

Dos anticuerpos comunes que causan problemas de tiroides se dirigen a las proteínas de las células tiroideas: la peroxidasa tiroidea (TPO) y la tiroglobulina. La medición de los niveles de anticuerpos tiroideos puede ayudar a diagnosticar la causa de un trastorno tiroideo. Por ejemplo, la presencia de anticuerpos antiperoxidasa tiroidea o antitiroglobulina en un paciente con hipotiroidismo puede ayudar a confirmar el diagnóstico de tiroiditis de Hashimoto (28).

Tiroglobulina

La tiroglobulina (Tg) es una proteína derivada por las células tiroideas normales y las células cancerosas de la tiroides. No es un indicador de la función tiroidea y no es útil para diagnosticar el cáncer de tiroides si la glándula tiroides todavía está presente (29).

Se usa más comúnmente en pacientes que se someten a cirugía por cáncer de tiroides para que puedan ser monitoreados después del tratamiento. La Tg se incluye en este manual para las pruebas de función tiroidea para mostrar que, aunque a menudo se mide en ciertas condiciones e individuos, la Tg no es el indicador principal de la función de la hormona tiroidea (29).

- **Tipo de preparación previa**

No se requiere preparación especial para esta prueba. Sin embargo, dependiendo del método de laboratorio utilizado para las mediciones, su médico puede recomendarle que evite ciertos suplementos que contienen B7 (biotina) durante al menos 12 horas antes de la toma de muestras para evitar interferencias que puedan alterar los resultados (30).

- **Principio**

Método Sándwich secuencial ELISA: los reactivos necesarios para ELISA secuencial incluyen antígeno inmovilizado, autoanticuerpos circulantes y anticuerpos específicos de especies ligados a enzimas (30).

- **Técnica**

1. Cree un pocillo de microplaca por duplicado para cada calibrador, control y muestra del paciente. Devuelva los micropocillos no utilizados a la bolsa de aluminio, séllelos y guárdelos a 2-8 °C.
2. Pipetee 0,050 mL (50 µL) del suero, control o muestra apropiado en los pocillos indicados.
3. Agregue 0,100 mL (100 µL) de solución conjugada de Tg biotinilada.
4. Agite suavemente la microplaca durante 20-30 segundos para mezclar.
5. Incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente.

6. Desechar el contenido de la microplaca por decantación o aspiración. En caso de decantar, secar la placa con papel absorbente.
7. Agregue 350 µl de tampón de lavado y decante (drene y seque) o aspire. Repita dos (2) veces para un total de tres (3) veces lavado.
8. Añada 0,100 ml (100 µl) de reactivo enzimático anti-Tg a todos los pocillos. Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar el tiempo de reacción.
9. Incubar durante treinta (30) minutos a temperatura ambiente.
10. Añada 0,100 mL (100 µL) de reactivo de trabajo de sustrato a todos los pocillos.
11. Incube durante quince (15) minutos a temperatura ambiente.
12. Agregue 0,050 mL (50 µL) de solución de parada a todos los pozos y mezcle suavemente (15-20 segundos).
13. Lea la absorbancia de cada pocillo a 450 nm (30).

- **Valores de Referencia**

Adulto sano: 3-42 ng/ml
> 50 ng/ml se asocia con tumor recurrente en pacientes que pierden el tejido tiroideo.
En pacientes atiroideos: <5 ng/ml
Moderadamente aumentado en el último trimestre del embarazo y en neonatos.

Tabla 6: Valor de referencia de Anti-tiroglobulina

Anticuerpos Antiperoxidasa Tiroidea

La prueba de anticuerpos contra la peroxidasa tiroidea mide la cantidad de anticuerpos en la sangre contra el compuesto peroxidasa tiroidea. La peroxidasa tiroidea es una enzima producida por la glándula tiroidea, una glándula pequeña con forma de mariposa (31).

La prueba de anticuerpos contra la peroxidasa tiroidea se usa principalmente para ayudar a diagnosticar y monitorear enfermedades autoinmunes que involucran la glándula tiroidea, como la tiroiditis de Hashimoto o la enfermedad de graves (31).

- **Técnica**

1. Saque los componentes individuales del kit del lugar de almacenamiento y déjelos que alcancen la temperatura ambiente (20 - 25 °C).
2. Determine el número de micropocillos necesarios. Calcule siete pruebas de control o calibrador (un blanco, un control negativo, cuatro calibradores y Control positivo por serie).
3. Prepare una dilución 1:21 del control negativo, los calibradores, los controles positivos y cada suero del paciente.
4. Agregue 100 µL de cada control diluido, calibrador y muestra del paciente a cada micropocillo.
5. Añada 100 µl de diluyente SAve Diluent® al micropocillo A1 como blanco de reactivo.
6. Incube la placa a temperatura ambiente (20-25°C) durante 25 ± 5 minutos. 7. Lave la tira de micropocillos 5 veces.
7. Agregue 100 µL de conjugado a cada pocillo, incluidos los blancos de reactivo, a la misma velocidad y en el mismo orden en que se agregaron. muestra.
8. Incube la placa a temperatura ambiente (20-25°C) durante 25 ± 5 minutos.
9. Lave los micropocillos siguiendo el procedimiento descrito en el paso 7.
10. Agregue 100 µl de TMB a cada pocillo, incluidos los blancos de reactivo, a la misma velocidad y secuencia que la adición de la muestra.
11. Incube la placa a temperatura ambiente (20-25 °C) durante 10-15 minutos.
12. Añada simultáneamente 50 µl de solución de parada a cada pocillo para detener la reacción.
13. Establezca la longitud de onda del lector de pocillos en 450 nm y mida la densidad óptica (DO) de cada pocillo frente al blanco de reactivo. Leer Complete la placa dentro de los 30 minutos posteriores a la adición de la solución de parada (31).

- **Valores de Referencia**

Basado en resultados de personas sanas, muestras de pacientes y criterios de la OMS, el fabricante ha establecido las siguientes pautas para la interpretación de los resultados del paciente:

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

Tabla 7: Valor de referencia de anticuerpos antiperoxidasa tiroidea

METODOLOGÍA

1. Tipo de investigación

Según el Nivel: es de tipo descriptiva analítica pues en ésta se detalló la situación actual del hipotiroidismo, incluyendo sus características, tipos y pruebas de laboratorio utilizadas para su diagnóstico, mediante información recolectada de fuentes bibliográficas y a través de los datos estadísticos de los pacientes del Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha-Loja.

Según el Diseño: Documental, de campo no experimental; ya que solo se observan los fenómenos en su ambiente natural para después analizarlos y tiene un carácter documental, debido a que la información ha sido recolectada y seleccionada a través del análisis de artículos científicos, libros y revistas científicas, todo esto fue investigado en fuentes bibliográficas actualizadas en los últimos 10 años.

Según el Enfoque: cuantitativo porque un esquema deductivo y lógico, busca formular preguntas de investigación e hipótesis para posteriormente comprobarlas, confía en la medición numérica, utiliza el análisis estadístico, generaliza los resultados de sus estudios mediante muestras representativas.

Según la secuencia temporal: este trabajo investigativo es de carácter transversal ya que la investigación se realizó en un momento y tiempo único. En este caso se llevó a cabo con datos entre el periodo de junio del 2020 hasta agosto del 2022.

Según la cronología de los hechos: es de tipo retrospectivo porque el estudio se realizó en base a hechos ya estudiados, la investigación se basó en informaciones obtenidas de artículos científicos originales, revisiones bibliográficas, libros y bases de datos del hospital.

2. Población

Se trabajó con 200 datos estadísticos de los pacientes que se realizaron pruebas de perfil tiroideo en el Laboratorio del Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha-Loja.

3. Muestra

La muestra quedo conformada por un total de 112 datos estadísticos de los pacientes diagnosticados con Hipotiroidismo por parte del Laboratorio del Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha-Loja.

Criterios de inclusión

- **Área temática:** hipotiroidismo.
- Pacientes con valores alterados en pruebas de perfil tiroideo
- Pacientes con sintomatología y diagnóstico de Hipotiroidismo

Criterios de exclusión

- Pacientes con pruebas tiroideas con resultados dentro de los rangos de referencia.

Técnica: Análisis de resultados de la base de datos del Laboratorio del Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha. Loja

Instrumento: Datos bibliográficos, base de datos de los resultados del laboratorio.

Procedimiento

Para el desarrollo de este proyecto de investigación se socializó con la Directora del Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha-Loja solicitándole su aprobación para la realización del estudio para lo cual se procedió a detallar las actividades a realizar, el manejo de la base de datos para la obtención de los resultados y la finalidad del estudio como aporte investigativo. Finalmente se obtuvo la carta de aceptación requerida para el procesamiento de los mismos y la culminación de esta investigación favorablemente atendiendo a los objetivos planteados. Las determinaciones fueron realizadas a los pacientes que acudieron en el periodo de estudio, a los cuales se les tomó una muestra de suero sanguíneo para la dosificación de T3, T4, TSH y pruebas de anticuerpos antitiroideos. Dichas muestras se procesaron en el Lector ichroma™ por el método de inmunofluorescencia, cumpliendo con el procedimiento establecido para cada hormona por parte de la casa comercial. Así también, teniendo especial cuidado como recomienda la técnica en el tiempo del procesamiento de las pruebas hormonales para de esa manera evitar valores inexactos. El Lector ichroma™ al terminar con la lectura de cada prueba emitió su valor en la pantalla automáticamente lo cual dependiendo del analito se valoró en ng/mL, µg/dL y µUI/mL. En conclusión, se registraron los resultados de las pruebas hormonales del perfil tiroideo en la base de datos del Laboratorio del Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha. Por lo tanto, se realizó la recolección de resultados del periodo de Junio del 2020 a Agosto del 2022 para esta

investigación y se registró de cada paciente el género y la edad puesto que fueron datos necesarios que posteriormente fueron analizados.

4. Procesamiento Estadístico

En este proyecto de investigación, los datos estadísticos fueron analizados utilizando Microsoft Excel con utilidades estadísticas y los datos resultantes se detallan al final en la sección de resultados y discusión para sacar conclusiones del estudio.

5. Consideraciones Éticas

El comité administrativo del Hospital Básico Guido Alfonso Díaz Catacocha aprobó la solicitud para acceso a la base de datos en donde se realizó el análisis de los reportes de los exámenes hormonales de un total de 200 pacientes.

RESULTADOS Y DISCUSIONES

Interpretación de los resultados obtenidos en la base de datos del laboratorio de las pruebas de perfil tiroideo para el análisis de ayuda diagnóstica de hipotiroidismo.

Cuadro 1: Exámenes tiroideos que se realizaron los pacientes atendidos en el Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha

Exámenes Realizados	Resultados Obtenidos	Valor de Referencia	N° de Participantes	Porcentaje
TSH, T3, T4	TSH: 5.5 – 5.9 μUI/MI T3: 0.9 – 1.20 nmol/L T4: 46.1 – 52.3 nmol/L	TSH: 0.4 - 4.2 m μUI/mL	55	49%
TSH, T3	TSH: 0.1 – 0.3 μUI/mL T3: 0.9 – 1.20 nmol/L	T3: 1.23 – 3.08 nmol/L	15	13%
TSH, T4	TSH: 5.1 – 6 μUI/MI T4: 46.1 – 52.3 nmol/L	T4: 57.9 – 150.6 nmol/L	12	11%
TSH (Embarazadas)	TSH: 5,2 – 5.4 μUI/mL	1 Trimestre: 0,1 – 2,5 m UI/MI. 2 Trimestre: 0,2 – 3,0 m UI/MI. 3 Trimestre: 0,3 – 3,0 m UI/ml.	5	4%

			Negativo: < 25	
Anticuerpos			UI/ml	
antiperoxidasa	TPO: 36 – 40		Dudoso: 25-30	
tiroidea (TPO)	UI/ml		UI/ml	
			Positivo: >30	
			UI/ml	
			Los valores superiores a 125	25 22%
Antitiroglobulina	Antitiroglobulina: 130 – 138 UI/ml		UI/ml se consideran positivos para la presencia de autoanticuerpos antiTG.	
Total				112 100%

Fuente: Datos adquiridos de la población hipotiroidea por grupo etario recopilados de la base de datos del Laboratorio Clínico del Hospital Guido Alfonso Díaz. Catacocha-Loja

Análisis

El análisis de la tabla VI según la distribución de pacientes de acuerdo al tipo de exámenes realizados tenemos como resultado un porcentaje de 49% para las pruebas en conjunto de TSH, T3 y T4, un porcentaje de 13% para las pruebas de TSH, T4 y 11% para las pruebas en conjunto TSH, T3 y finalmente un porcentaje mínimo de 5% en mujeres en estado de gestación que acudían para un control de TSH. Por otro lado, las pruebas de Anticuerpos antiperoxidasa tiroidea (TPO) y Antitiroglobulina tuvieron un porcentaje de 22% con un total de 25 veces realizada.

Discusión

Según un artículo de 2016 de la American Thyroid Association, la mejor manera de medir la función tiroidea es medir los niveles de TSH en un análisis de sangre. Un nivel alto de TSH indica una disfunción tiroidea debido a un problema que afecta directamente a la glándula, por lo que esta es una de las pruebas más importantes al momento de evaluar el perfil tiroideo (21).

Por otro lado, en el artículo de Escobar Magally y sus colaboradores informan que los anticuerpos de peroxidasa sérica son más comunes en pacientes con enfermedad tiroidea autoinmune y su presencia se correlaciona bien con los cambios histológicos que ocurren en la tiroiditis de Hashimoto (22).

En base a la información anteriormente planteada se puede corroborar que existe una gran relación con respecto a los resultados del cuadro 1 pues a pesar de las pruebas adicionales que el médico solicite prevalece la prueba de TSH la cual como ya se mencionó es la principal forma de medir de manera inicial la función tiroidea. De igual manera se encuentra un elevado porcentaje de pruebas de anticuerpos antitiroideos realizados los cuales nos van a permitir distinguir la presencia de diferentes trastornos autoinmunitarios de la tiroides.

En el siguiente cuadro se distinguió los tipos de hipotiroidismo a partir de resultados obtenidos del perfil tiroideo y de las pruebas de anticuerpos antitiroideos.

Cuadro 2: Distinción de los diferentes tipos de Hipotiroidismo

Tipos de Hipotiroidismo	Valores Alterados	Número de Pacientes	Porcentaje
Hipotiroidismo Primario	TSH: Elevada T3: Normal o baja T4: Disminuida	51	41%
Hipotiroidismo Secundario	TSH: Normal o baja T4: Disminuida	20	18%
Hipotiroidismo Subclínico	TSH: Levemente elevado T3: Normal T4: Normal	41	37 %
TOTAL		112	100%

Análisis

De los 112 pacientes con resultados alterados se clasificaron según el tipo de hipotiroidismo, por lo cual el 41 % (n=51) corresponden a mujeres y hombres con hipotiroidismo Primario. Así mismo el 18% (n=20) de la población corresponde a hipotiroidismo secundario. Finalmente, el 37 % (n=41) de la población del género femenino y masculino con hipotiroidismo subclínico.

Discusión

De acuerdo a la investigación planteada por González y Máyela refieren que el 63.5% de los pacientes estudiados presentó hipotiroidismo primario representa el 98% de los casos de hipofunción tiroidea y el 36.4% a pesar de existir mejoría en niveles de TSH no lograron presentar un control tiroideo adecuado, por lo cual es evidente que, aunque la educación al paciente es una pieza fundamental para poder lograr este control también hay otras causas que influyen en el control de ésta patología. (23)

Seguidamente de la investigación plantada por Jiménez Alvarado, Andrea refiere que la causa más común de hipotiroidismo es la tiroiditis de Hashimoto, pero otras causas menos comunes son: tiroiditis asintomática y subaguda, el inducido por fármacos, altas dosis de radiación externa en el cuello, hipotiroidismo congénito, trastornos metabólicos hereditarios, y síndromes de resistencia a la hormona tiroidea (34).

En casos de enfermedad hipotalámica o hipofisaria puede existir un hipotiroidismo secundario. El autor Roxy, describe que los trastornos disfuncionales de hipotiroidismo secundario los cambios en el eje extenso del hipotálamo, el eje extenso, toda la excreción del cerebro hipotalámico de la TRH es inadecuada falta de secreción de TSH de la glándula pituitaria (34).

También hay pacientes sin síntomas que tienen una concentración de solidificación libertad a pesar de la aparición de TSH y T4 normales. En el estudio de Bermúdez manifiesta sobre la incidencia de hipotiroidismo subclínico es del 9,6% de la población total y es más pronunciada en mujeres que en hombres, también aumenta el envejecimiento siendo este un factor a considerar en lo que se refiere a los cambios en la tiroides (24).

Con referencia a lo expuesto, existe similitud puesto que en la presente investigación se corroboró la frecuencia de hipotiroidismo primario, secundario, y subclínico en las mujeres en relación a los hombres (35).

También hay pacientes sin síntomas que tienen una concentración de solidificación libertad a pesar de la aparición de TSH y T4 normales. En el estudio de Bermúdez manifiesta sobre la incidencia de hipotiroidismo subclínico es del 9,6% de la población total y es más pronunciada en mujeres que en hombres, también aumenta el envejecimiento siendo este un factor a considerar en lo que se refiere a los cambios en la tiroides (24).

Con referencia a lo expuesto, existe similitud puesto que en la presente investigación se corroboró la frecuencia de hipotiroidismo de Hashimoto primario, secundario, Adquirido y subclínico en las mujeres en relación a los hombres.

Especificar la población más vulnerable a hipotiroidismo con respecto a la edad y género a través de cuadros estadísticos para distinguir los factores que intervienen.

Cuadro 3: Distribución de población Hipotiroidea por género

Género	Número	Frecuencia	Porcentaje	Factores Influyentes
Masculino	27	27	24%	La enfermedad tiroidea se caracteriza por un predominio en la mujer que ha sido explicado por las variaciones hormonales y alteraciones en la autoinmunidad durante las diferentes etapas de la vida (31).
Femenino	85	85	76%	Al igual que el resto de enfermedades del tiroides, el hipotiroidismo es más frecuente en el sexo femenino. Afecta al 2% de las mujeres adultas y al 0,1-0,2% de los hombres (36)
TOTAL	112	112	100%	

Análisis

En el presente cuadro se observa la distribución con respecto al género de pacientes que acudieron a realizarse exámenes tiroideos en el Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha. Loja, en donde podemos observar que existe un mayor número de pacientes femeninas con un porcentaje de 76% con respecto a la población masculina que se encuentran en un porcentaje mínimo de 24%.

Discusión:

Según investigaciones de Guevara Sánchez y sus colaboradores, señalan que la enfermedad tiroidea se presenta mayoritariamente en mujeres en comparación con los hombres, muchas veces debido a que experimentan cambios hormonales y fisiológicos durante la vida,

además de afectar el funcionamiento normal de la glándula tiroides en el caso de las autoinmunes. enfermedades (27).

La enfermedad de la tiroides, por otro lado, es más común en las mujeres en edad reproductiva, que representan el 15 por ciento de todas las mujeres, debido a los cambios en el cuerpo que aumentan el riesgo de infertilidad, señalan l el autor Córdova y los coautores. Además, muestra la relación entre el hipotiroidismo y los trastornos menstruales y la necesidad de realizar un perfil tiroideo durante el embarazo. Dado que es necesario controlar el normal funcionamiento del eje tiroideo, muy importante para el desarrollo del sistema nervioso del feto, también previene riesgos como la preeclampsia (28).

Comparando los resultados obtenidos en el cuadro 3 con los artículos antes mencionados se puede observar que existe una estrecha relación entre cada uno de ellos y que también existe gran similitud en la información planteada.

Cuadro 4: Población hipotiroidea por grupo etario

	MUJERES	HOMBRES	FRECUENCIA (n)	PORCENTAJE (%)
15- 20 años	9	3	12	11%
20 - 30 años	14	5	19	17%
40- 50 años	45	12	57	51%
50- 60 años	17	7	24	21%
TOTAL	85	27	112	100%

Fuente: Datos adquiridos de la población hipotiroidea por grupo etario recopilados de la base de datos del Laboratorio Clínico del Hospital Guido Alfonso Díaz, Catacocha-Loja.

Análisis

Al ingresar a la base de datos del Hospital Guido Alfonso Díaz Catacocha-Loja, se analizó los registros del total de 112 pacientes el grupo etario con mayor frecuencia fue de 40-50 años con 51 % (n=57), de los cuales fueron 12 hombres y 45 mujeres, seguido del grupo de 50-60 años con 21% (n=24), los cuales fueron 17 mujeres y 7 hombres, así mismo las personas de 20- 30 años con 17% (n=19), corresponde a 14 personas del género femenino y 5 masculino, finalmente del grupo de 15-20 años con 11 % (n=12), de los cuales fueron 9 mujeres y 3 hombres.

Discusión

En el estudio de Montalvo González y sus colaboradores, la mayoría de los resultados se encontró en mujeres, 89,7%, edad media 59 a 65 años, 32,7%, 77,6% con hipotiroidismo autoinmune, 35,5% con progresión de la enfermedad de 10 a 20 años y enfermedades asociadas al hipotiroidismo. Así mismo en la investigación realizada por Velázquez 131 pacientes con hipotiroidismo se encontró en una edad promedio 57,8 años.

Hasta un 10% de los adultos sufre este tipo de alteración de la hormona tiroidea, que altera su función y produce niveles insuficientes de TSH, T3 y T4, lo que puede provocar alteraciones en procesos fisiológicos como la presión arterial, el metabolismo y la contractilidad (29).

Con base a los estudios previos, se ha confirmado que el grupo de edad entre 40 y 50 años, son los grupos de edad más afectados para determinar las características de la glándula tiroides.

CONCLUSIONES

- En base a los datos obtenidos del Hospital Básico Guido Alfonso Díaz-Catacocha las pruebas de laboratorio que se aplican para el diagnóstico de hipotiroidismo son la medición de concentración de tirotropina en suero, que es una glicoproteína considerada como el indicador más sensible disponible para el diagnóstico de hipotiroidismo primario y secundario, también se encuentra la prueba de hormona T3 la cual tanto el exceso como su falta pueda causar desordenes a nivel de la glándula tiroides, medir el nivel de T4 es un marcador importante porque puede ayudar a reducirse en el hipotiroidismo y finalmente se realiza las pruebas de anticuerpos antitiroideos las cuales nos ayudan a medir el nivel de anticuerpos que pueden dañar el tejido tiroideo o hacer que las células produzcan hormonas tiroideas.
- Los tipos de hipotiroidismo que se identificaron a través del análisis de los resultados obtenidos del perfil tiroideo fueron en primer lugar el hipotiroidismo primario con un total de 51 pacientes, la causa de esta patología suele ser en el 50% de los casos secundario a la tiroiditis autoinmune de Hashimoto, en segundo lugar, se encontró el hipotiroidismo subclínico, esta condición es considerada asintomática y se caracteriza por un aumento de la hormona TSH, finalmente tenemos el hipotiroidismo secundario el cual suele darse como resultado de una enfermedad hipotalámica o hipofisaria o de defectos en la molécula de TSH.
- A través de los cuadros estadísticos planteados se observó que la población con mayor vulnerabilidad a contraer hipotiroidismo con respecto a su género son las mujeres, principalmente aquellas que se encuentran en una edad entre 40 y 50 años, lo cual es causado por cambios hormonales y autoinmunes en diferentes etapas de la vida de una mujer.

RECOMENDACIONES

- Para diagnosticar correctamente la presencia de hipotiroidismo, los profesionales de la salud deben guiarse por la historia del paciente, el examen físico, los exámenes de laboratorio y las pruebas confirmatorias. Así mismo, se debe concientizar a los habitantes del Cantón Paltas sobre la importancia del diagnóstico oportuno para el tratamiento o posible prevención del hipotiroidismo.
- A pesar de que no existe una forma verídica y 100% efectiva de evitar el hipotiroidismo se recomienda informar a la población que acude al hospital Guido Alfonso Díaz Catacocha la importancia de llevar a cabo un control en el nivel de yodo de su dieta, y adecuarlo a la cantidad recomendada.
- Investigar más sobre el control de la hormona tiroidea en el género y todas las edades, es decir para niños, adolescentes, jóvenes, adultos y para personas mayores estos parámetros como la edad, el sexo, los antecedentes familiares de patología y la dieta deben evaluarse varias veces ya que puede presentar falsedad y provocar inconvenientes al momento de la obtención de los resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Palacios M. Radioterapia y factores asociados a la presencia de hipotiroidismo clínico y subclínico en pacientes con tumores hematológicos y sólidos del hospital de solca Quito. [Online].; 2016. Acceso 29 de Junio de 2022. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/12721/RADIOTERAPIAY%20FACTORES%20ASOCIADOS%20A%20LA%20PRESENCIA%20DE%20HIPOTIROIDISMO%20CLINICO%20Y%20SUBCLINICO%20EN%20PACIENTES%20CON%20TUMORES%20HEMATOLOG~1.pdf?sequence=1>.
2. OMS. La nutrición, una aliada contra el hipotiroidismo. OPS. 2013.
3. Chaves W. Prevalencia de la disfunción tiroidea en la población adulta mayor de consulta externa. Acta Médica Colombiana. 2018; 43(1).
4. Yoled L. Categorización del biotipo y estado nutricional en pacientes diagnosticados de hipotiroidismo. [Online].; 2021. Acceso 27 de Junio de 2022. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/33425/1/Mesias%20Molina%20Lucetty%20Yoled%20Med.pdf>.
5. Hernández P. Relación entre hipotiroidismo y riesgo cardiovascular evaluado según el estimador de riesgo del ACC/AHA 2013. [Online].; 2014. Acceso 30 de Junio de 2022. Disponible en: [http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/11954/TESIS%20FINAL.pdf?sequence=4#:~:text=Mientras%20que%20en%20un%20estudio,un%2062%25%20\(5\)](http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/11954/TESIS%20FINAL.pdf?sequence=4#:~:text=Mientras%20que%20en%20un%20estudio,un%2062%25%20(5))
6. Cordero A, Idrovo MdC. Prevalencia de alteraciones de la función tiroidea en mujeres embarazadas que acuden a control prenatal en la consulta externa del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora, de la ciudad de Quito, en el período enero a diciembre 2015. [Online].; 2017. Acceso 28 de Junio de 2022. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/11298/1/T-UCE-0006-005.pdf>.
7. Muñoz C, Martínez E, Domínguez M^adIO. Hipo e Hipertiroidismo. En Tratado de Geriatria para Residentes. p. 605 – 614
8. Hernández M, Rendón M, Villa M. Fisiología de las glándulas tiroideas y paratiroides 1-2 , editor.: Libro virtual de formación en ORL; 2015
9. Ares S, Rodríguez A, Alija M, Casano P, Chueca J, Guindulain G. Hipotiroidismo y bocio. Protoc diagn ter pediatr. 2019; 1(183-203)

10. Braunstein GD. Manual MSD. [Online] Acceso 08 de 01de 2023. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es/hogar/trastornos-hormonales-y-metab%C3%B3licos/trastornos-de-la-gl%C3%A1ndula-tiroidea/hipertiroidismo>.
11. Braunstein GD. Manual MSD versión para profesionales. [Online]; 2022. Acceso 08 de 01de 2023. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-pe/professional/trastornos-endocrinol%C3%B3gicos-y-metab%C3%B3licos/trastornos-tiroideos/hipotiroidismo>.
12. De Gouveia Roche U, Márquez C, Carniato L. Detección temprana de hipotiroidismo congénito y fenilcetonuria a través del cribado neonatal en el estado Cojedes. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría. 2016; 79(1)
13. Toro M, Restrepo L, Balthazar V, Zuluaga N, Campuzano G. Hipotiroidismo adquirido en niños. Medicina & Laboratorio. 2020; 18(09-10)
14. Abuhadba-Cayao, Katia; Talavera, Jesús; Vera-Ponce, Victor; Cruz-Vargas, Jhony. Tratamiento médico en gestantes con hipotiroidismo subclínico: revisión sistemática y meta-análisis. Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil. 2022; 22(2)
15. Valle-Pimienta T, Lago-Díaz Y, Rosales-Álvarez G. Infertilidad e hipotiroidismo subclínico. Revista Archivo Médico de Camagüey. 2020; 24(4).
16. Molina CT. El hipotiroidismo en la gestante: guía clínica para. Rev Esp Endocrinol Pediatr. 2014; 4(262)
17. American Thyroid Association. Tiroiditis de Hashimoto (tiroiditis linfocítica). [Online]. Acceso 6 de Enero de 2023. Disponible en: <https://www.thyroid.org/hashimotos-thyroiditis/>.
18. Lozano JA. Hipotiroidismo: Manifestaciones clínicas, diagnóstico y tratamiento. [Online].; 2006. Acceso 6 de Enero de 2023. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13083624>
19. Gómez G, Ruiz R, Sánchez V, Segovia A, Mendoza C, Arellano S. Hipotiroidismo. [Online].; 2010. Acceso 6 de Enero de 2023. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2010/mim105g.pdf>
20. Sura. Preparación para perfil tiroideo. [Online].; 2020. Acceso 6 de Enero de 2023. Disponible en: <https://www.dinamicaips.com.co/preparaciones/79-perfil-tiroideo>.
21. Molecular Devices. Ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima (ELISA). [Online].; 2017. Acceso 18 de Febrero de 2023. Disponible en: <https://es.moleculardevices.com/applications/enzyme-linked-immunosorbent-assay->

32. American thyroid association. [Online]; 2018. Acceso 12 de Enero de 2023. Disponible en: <https://www.thyroid.org/las-pruebas-de-funcion-tiroidea/>
33. Escobar M, Villamil M, Ruiz O. Prevalencia de anticuerpos antiperoxidasa y antitiroglobulina en jóvenes con hipotiroidismo subclínico y clínico. [Online].; 2011. Acceso 13 de Febrero de 2023. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2011/myl117-8d.pdf>
34. Cherem H, Lifshitz A, Frati A. El internista. Medicina interna para internistas. Cuarta ed. México; 2013
35. García J, Carvajal F, González P, Navarro D. Hipotiroidismo subclínico. Actualización. Revista Cubana de Endocrinología. 2013; 16(3)
36. Zárate A, Hernandez A, Basurto L, Saucedo R. La enfermedad tiroidea es más frecuente en la mujer. [Online].; 2010. Acceso 6 de Enero de 2022. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2010/am102c.pdf>
37. Guevara-Sánchez O, Holst-Schumacher I, Boza-Oreamuno S, Barrantes-Santamaría M, Chinchilla-Monge R, Alvarado-Ulate P. Disfunción tiroidea subclínica en población adulta costarricense. [Online]; 2015. Acceso 12 de Enero de 2023. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v76n4/a03v76n4.pdf>
38. Jimenez L, Zocorro J, Torres J. Hipotiroidismo asociado con infertilidad en mujeres en edad reproductiva. [Online]; 2021. Acceso 12 de Enero de 2023. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/gom/v88n5/0300-9041-gom-88-05-321.pdf>
39. Velásquez P, Osorio F, Ramírez S, Jaramillo L, Molina J, Rodríguez M, et al. Perfil clínico y epidemiológico de pacientes atendidos por hipertiroidismo e hipotiroidismo en el servicio de endocrinología de una institución hospitalaria de Medellín (Colombia) entre 2013 y 2015. Archivos de Medicina (Manizales). 2017.

ANEXOS

**ANEXO 1: CARTA DE
ACEPTACIÓN DEL HOSPITAL
GUIDO ALFONSO DÍAZ -
CATACUCHA**



Riobamba 6 de junio de 2022
Oficio Nro. 406-CLCH-FCS-2022

Doctora
Gladys Oviedo Paccha
**DIRECTORA DEL HOSPITAL BÁSICO GUIDO ALFONSO DÍAZ-
CATACOCHA**
Licenciado
Flavio Espinosa
**JEFE DE LABORATORIO DEL HOSPITAL BÁSICO GUIDO ALFONSO DÍAZ-
CATACOCHA**
Presente. -

De mi consideración.

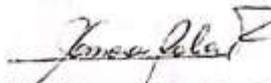
Reciban un atento y cordial saludo de parte de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Chimborazo, por medio del presente me dirijo para solicitar de la manera más comedida autorización para el ingreso y uso de la base de datos del Laboratorio de su acertada dirección, pedido que se realiza para que las señoras estudiantes de octavo semestre período 2022-1S, que va a realizar su proyecto de investigación de tipo descriptivo pueda desarrollarla.

TEMA: "Prevalencia de Hipotiroidismo en Población Adulta del Hospital Básico Guido Alfonso Díaz - Catacocha, abril 2021 - enero 2022"

ESTUDIANTES: Campoverde Jaya Nicole Estefanía CI: 1104960420
Cuena Gaona Heydi Cristina CI: 0750976185

Por la atención que se digne en dar al presente anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,


MsC. Ximena Robalino F.
**DIRECTORA DE CARRERA DE
LABORATORIO CLINICO**

 **COORDINACION ZONAL 7 SALUD DIRECCION
DISTRITAL 11003 PALT 1S-CATANAYO-
CHAGUARPAMEA-OLMEDO-SALUD**

Fecha: 07-06-2022 Hora: 11:35

Nombre: Bania Valenzuela

Anexos: 5/2

MSP-CZ7-DDS-11003- 20 ____ - ____ E

Adjunto oficio de las Srtas. estudiantes.

ANEXO 2:
INSERTO DE TSH

de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.

- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho de prueba y el vial de Buffer detector en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- ichroma™ TSH y el Lector ichroma™ debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo mezclador de muestra debe ser usado únicamente para procesar una sola muestra. De igual manera el cartucho debe ser usado para un solo análisis. El buffer detector y el cartucho deben ser descartados luego de un único uso.
- Los tubos de buffer detector, tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede causar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardíaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras este sellado en la bolsa de papel de aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ TSH provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- Use ichroma™ TSH debe ser usado únicamente en conjunto con el Lector ichroma™.
- El análisis debe ser realizado siempre con muestras frescas.
- Otros anticoagulantes diferentes a heparina des sodio no han sido evaluados para obtener las muestras para el propósito de esta prueba. Por lo tanto, deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las

condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.

- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por el anticuerpo detector y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epitopos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epitopos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno TSH debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

La prueba puede ser realizada con suero/plasma.

- Se recomienda analizar la muestra antes de 24 horas después de la recolección.
- El suero y plasma debe ser preparado por centrifugación antes de 3 horas después de la recolección de la sangre completa.
- Si la prueba no puede ser realizada antes de 24 horas después de la preparación de las muestras, estas deben ser congeladas inmediatamente por debajo de -10 grados centígrados y pueden ser almacenada en el congelador solo por 3 meses.
- En el caso de muestras de sangre completa no pueden ser almacenadas en el congelador por ningún caso, pero pueden ser centrifugadas para poder almacenar el suero o plasma en el congelador antes de tres horas de la recolección.
- Una vez congeladas las muestras, estas deben ser usadas solo una sola vez para la prueba, porque el congelamiento y descongelamiento repetido puede resultar en la disminución de los valores de las pruebas.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-22

Componentes de ichroma™ TSH

- **Caja de Cartuchos de Prueba:**
 - Cartuchos de Prueba sellados 25
 - ID Chip 1
 - Inserto empacado 1
 - Tubos de mezclador de muestra 25
- **Caja que contiene el Vial de Buffer Detector**
 - Vial de buffer detector 1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGÚN DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ TSH. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ REF FR203
- Impresora Térmica

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1. Revise que estén los componentes de ichroma™ TSH: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, y los tubos de mezclado de muestra y el vial de buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™ Reader. (Por favor refiérase al Manual de Operaciones del Lector ichroma™ para mayor información e instrucciones más completas.)

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Transfiera 150 µL de muestra de suero/plasma/control usando una pipeta de transferencia al tubo de mezclado de muestra.
2. Añada 75 µL del Buffer detector del vial de buffer detector al tubo de mezclado de muestra que contiene el suero/plasma/control.
3. Cierre la tapa del tubo de mezclado de muestra y mezcle completamente agitando/invirtiéndolo por 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser usado inmediatamente.)
4. Tome 75 µL de esta mezcla de muestra y cárguelo lentamente en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
5. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 12 minutos.
6. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
7. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
8. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.

9. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- El Lector ichroma™ calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de TSH en términos de µIU/mL.
- El Rango de Trabajo de ichroma™ TSH es 0,1 - 100 µIU/mL.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad debe ser realizado como parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos. Debe ser realizado en intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- El análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con ichroma™ TSH. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc, por asistencia.
- ichroma™ TSH incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado inválido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector ichroma™ indicando que el análisis debe ser repetido.

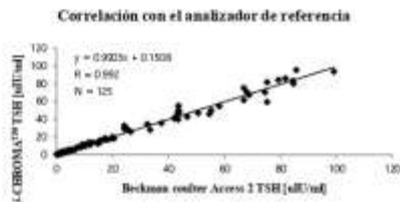
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Interferencia:** Otras biomoléculas como LH (300mIU/mL), FSH (200mIU/mL) y hCG (200,000 mIU/mL) fueron añadidas a las muestras de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en sangre. No hubo interferencia significativa con la medición de TSH, ni ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas analizadas.
2. **Efecto de Hook:** No se observó el efecto de Hook de dosis altas en el ensayo a concentraciones de TSH de hasta 500µIU/mL.
3. **Imprecisión:** Para la imprecisión intra ensayo, 10 replicados fueron analizados por cada muestra de control. Para la evaluación de la imprecisión, las pruebas fueron realizadas en 10 días consecutivos con 5 replicados y por 3 personas para

cada concentración de TSH.

TSH (µIU/mL)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Media	CV%	Media	CV%
0.25	0.24	16.35	0.23	17.40
0.5	0.50	11.50	0.51	12.17
2	2.02	6.10	2.07	4.87
5	5.02	4.61	4.96	4.10
20	20.58	5.87	20.28	6.01
50	50.44	3.84	50.50	5.60

4. **Comparabilidad:** Las concentraciones de 125 muestras de suero fueron cuantificadas independientemente con íchroma™ TSH y el analizador automático Beckman Coulter Access 2 según los procedimientos prescritos. Los resultados fueron comparados y la comparabilidad investigada con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre los dos métodos fue respectivamente de $Y = 0.9903X + 0.1506$ y $R = 0.992$.



REFERENCIAS

1. Marshall, J.C.: Clinic. In Endocrinol. Metab, 1975, 4:545.
2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH. J. Clinic. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clinic. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.
4. Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.
5. Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.
6. Berger, S. and Quinn, J.L., Fund. Clin. Chem., N. W. Tietz(ed.), W. B. Saunders Co., Phila., PA 14, 824-848(1976).
7. Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
8. Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
9. Clinical Guide to Laboratory Tests. Ed. N.W. Tietz, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 19106, 1995

Nota: Por favor reférase a la siguiente tabla para identificar el símbolo.

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de:
	Código de Lote
	Número de catálogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
 Republic of Korea
 Tel: +82 -33-243-1400
 Fax: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe.
 25a Hampstead Hill Gardens
 London NW32P9, United Kingdom
 Tel: +44-207-947-5400
 Fax: +44-207-947-5401
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com
 Revisión No: 03
 Fecha de la última revisión: Mayo 20, 2014



ANEXO 3:
INSERTO DE
MONOBIND-TSH-
RÁPIDO

resultados deben ser leídos dentro de los 30 minutos siguientes a la adición de la solución de parada.

** Para mejorar la sensibilidad (< 0.5 µU/ml). Incubar 60 minutos a temperatura ambiente. El calibrador de 100 µU/ml debe ser excluido cuando la absorbancia esté sobre 3.0 unidades donde será experimentado. Seguir los pasos restantes.

Nota 1: Diluya las muestras con lecturas sobre 100 µU/ml, por 1.5 y 1:10 con un calibrador de TSH "0". Multiplicar el resultado por el factor de dilución para obtener un resultado exacto.

Nota 2: Si la matriz de dilución adicional es necesaria, un suero diluyente universal puede ser comprado llamando representante o directamente a Monobind.

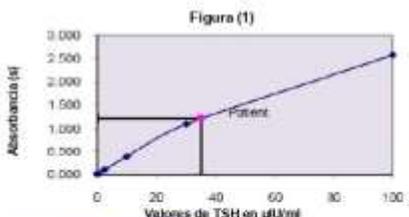
10.0 CALCULO DE RESULTADOS

Una curva dosis respuesta es usada para hallar en la concentración de Triiodotironina en muestras desconocidas.

1. Registrar la absorbancia obtenida del lector de microplacas como se definió en el Ejemplo 1.
2. Graficar la absorbancia para cada suero duplicado de referencia versus la concentración de TSH correspondiente en µU/ml en el papel de gráfica lineal.
3. Sacar la mejor curva fija a través de los puntos de trazo.
4. Determinar la concentración de TSH para un desconocido, localizar la absorbancia promedio de los duplicados para cada desconocido en el eje vertical del gráfico, encontrar el punto de intersección de la curva y leer la concentración (en µU/ml) del eje horizontal del gráfico. En el siguiente ejemplo, la absorbancia promedio (1.227) intercepta la dosis respuesta a 35.0 µU/ml concentración de TSH.

ID Muestra	Posición de Pozo	Abs	Media Abs	Valores (µU/ml)
Cal A	A1	0.007	0.019	0
	B1	0.009		
Cal B	C1	0.023	0.022	0.5
	D1	0.020		
Cal C	E1	0.104	0.108	2.5
	F1	0.112		
Cal D	G1	0.367	0.367	10
	H1	0.377		
Cal E	A2	1.101	1.098	30
	B2	1.095		
Cal F	C2	2.600	2.570	100
	D2	2.540		
Control	G2	0.026	0.027	0.524
	H2	0.028		
Paciente	A3	1.227	1.227	35.0
	B3	1.227		

*Los datos presentados en el ejemplo 1 y la figura 1 son sólo para ilustración y no deben ser usados en lugar de una curva dosis - respuesta preparada con cada ensayo.



11.0 PARAMETROS DE QC

Para que los resultados del ensayo sean considerados válidos deben cumplir los siguientes criterios:

1. La absorbancia del calibrador "F" 100 µU/ml debe ser ≥ 2.0
2. 4 de 6 grupos de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos

12.0 ANALISIS DE RIESGOS

Las fichas de seguridad (MSDS) y el Análisis de Riesgos de este producto están disponibles por requerimiento a Monobind Inc.

12.1 Desempeño de la prueba

1. Es importante que el tiempo de reacción en cada pozo sea constante para resultados reproducibles.
2. El pipeteo de las muestras no se extenderá más de 10 minutos para evitar derivaciones.
3. No se deben emplear muestras altamente lipémicas, hemolizadas o contaminadas.
4. Si más de 1 placa es usada, se recomienda repetir la curva dosis respuesta.
5. La adición de la solución sustrato inicia una reacción química, la cual es terminada por la adición de la solución de parada. Por tanto, la adición de los sustratos y la solución de parada serán adicionados en la misma secuencia para eliminar cualquier derivación durante la reacción.
6. Los lectores de placa deben verticalmente. No tocar el fondo de los pozos.
7. La falla en remover la solución adherente adecuadamente en los pozos de aspiración o lavado por decantación puede resultar en una sobre replicación y resultados falsos.
8. Usar componentes del mismo lote. No mezclar los reactivos de diferentes lotes.
9. Es esencial un pipeteo preciso y exacto así como seguir el tiempo exacto y la temperatura requerida. Cualquier desviación de las instrucciones de uso Monobind's IFU puede arrojar resultados inexactos.
10. Se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio todos los estándares nacionales aplicables, regulaciones y leyes de manera estricta para asegurar el cumplimiento y uso adecuado del dispositivo.
11. Es importante calibrar todos los equipos, por ejemplo: pipetas, lectores, lavadores y/o instrumentos automatizados con este reactivo y realizar un mantenimiento preventivo rutinario.
12. El análisis de riesgo - como lo requiere la directiva (VD 98/79/EC de la marca CE- para estos y otros dispositivos elaborados por Monobind, pueden ser solicitados vía E-mail Monobind@monobind.com

12.2 Interpretación

1. Los resultados de laboratorio por si solos son únicamente un aspecto para determinar el cuidado del paciente y no deben ser la única base para una terapia, particularmente si los resultados están en conflicto con otros determinantes.
2. Para validar los resultados de pruebas, los controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos listados y requerimientos del ensayo.
3. Los reactivos de este Sistema de prueba han sido formulados para eliminar al máximo las interferencias, sin embargo, el potencial de interacción entre las muestras raras de suero y reactivos de prueba pueden provocar resultados erróneos. Anticuerpos heterófilos pueden causar este tipo de interacciones y suelen causar problemas en los inmunoensayos (Boscato LM Stuart MC. "Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays". Clin. Chem. 1988;34:27-33). Para fines de diagnóstico, los resultados de este Sistema de prueba deben utilizarse en combinación con el examen clínico, la historia del paciente, y todos los otros hallazgos clínicos.
4. Para resultados de pruebas válidas, los controles y otros parámetros deben estar dentro de los rangos listados y requerimientos del ensayo.
5. Si los kits de prueba están alterados, ya sea por mezcla de partes de diferente kits, lo cual puede producir resultados de prueba falsos o si los resultados son interpretados incorrectamente, Monobind no tendrá responsabilidad.
6. Si se utiliza el sistema de reducción de datos controlados por Computador para interpretar los resultados del ensayo, es necesario que los valores de predicción para los calibradores se ubiquen dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
7. La concentración de TSH sérica es dependiente de una multiplicidad de factores: función de glándula hipotálamo, función de la glándula hipófisis y la respuesta de la hipófisis a TRH. Así, la concentración de tiroxina solamente no es suficiente para evaluar el estado clínico.
8. Los valores de TSH séricos pueden estar elevados por la intervención farmacológica. La dopamodona, amiodazon, yodo, fenobarbital y fentoina han sido reportados por

incrementar el nivel de TSH.

9. Una disminución de los valores de tiroxina han sido reportada con la administración de propranolol, metimazol, dopamina y d-tiroxina.⁴
 10. Las variaciones genéticas o degradación de TSH intacta dentro de subunidades pueden afectar las características de unión de los anticuerpos e influye en el resultado final. Tales muestras exhiben normalmente resultados entre varios sistemas de ensayos debido a la reactividad de los anticuerpos implicados.
- "NO APTO PARA TAMIZAJE EN NEONATOS"**

13.0 RANGOS ESPERADOS DE VALORES

Un estudio de una población adulta eutiroidea fue tomado para determinar los valores esperados para el Sistema de prueba Rápido TSH AccuBind® ELISA. El número y rango determinado están dados en la Tabla 1. (Un método no paramétrico (95% de percentil estimado) fue usado).

Número	136 µU/ml
Rango Normal Inferior	0.39 µU/ml
Rango Normal Superior	6.16 µU/ml
70% de Intervalo de Confianza para 2.5 Percentil	
Rango Inferior	0.26 - 0.53 µU/ml
Rango Superior	5.60 - 6.62 µU/ml

Es importante guardar en mente que el establecimiento de un rango de valores el cual puede ser esperado sea encontrado por un método dado para una población de personas "normales" es dependiente bajo una multiplicidad de factores. La especificidad del método, la población probada y la precisión del método en las manos del analista. Por estas razones cada laboratorio dependerá bajo el rango de valores esperados establecidos por el fabricante solamente hasta un rango local pueden ser determinados por los analistas usando el método con una población indígena al área en la cual el laboratorio está localizado.

14.0 CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

14.1 Precisión

La precisión dentro y entre los ensayos del Sistema de prueba Rápido TSH AccuBind® ELISA fue determinada por análisis en 3 diferentes niveles de suero de control. El número(N), valor promedio(X), la desviación estándar (σ) y el coeficiente de variación (C.V.) para cada uno de estos sueros controles son presentados en la Tabla 2 y Tabla 3.

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

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

* Medido en 10 experimentos en duplicado durante 7 días.

14.2 Exactitud

El Sistema de prueba Rápido TSH AccuBind® ELISA fue comparado con un ensayo de inmunoluminiscencia de referencia. Las muestras biológicas de las poblaciones eutiroideas, hipotiroideas e hipertiroideas fueron usadas (Los valores van del rango de 0.01µU/ml - 61µU/ml). El número total de tales muestras fue de 241. La última ecuación de regresión cuadrada y el coeficiente de correlación fueron computados para la TSH ELISA en comparación con el método de referencia. Los datos obtenidos son descritos en la Tabla 4.

Método	Media (X)	Análisis de regresión de mínimos cuadrados	Coefficiente de correlación
Este Método	4.54	y = 0.47 + 0.96(x)	0.995
Referencia	4.21		

Solamente pequeñas cantidades de pruebas entre el Sistema de prueba Rápido TSH AccuBind® ELISA y el método de referencia son indicadas por la proximidad de los valores promedios. La ecuación de regresión cuadrada última y el coeficiente de correlación indican excelente ordenamiento del método.

14.3 Sensibilidad

La sensibilidad (límite de detección) fue hallada determinando la variabilidad del calibrador sérico 0 µU/ml y usando la estadística de 2 σ (95% de certeza) se calcula la dosis mínima. Para 30 minutos incubación = 0.010 µU/ml.

14.4 Especificidad

La reactividad cruzada del anticuerpo a Sistema de prueba Rápido TSH AccuBind® ELISA a sustancias seleccionadas fue evaluada por la adición de cantidades masivas de la interferencia de la sustancia a una matriz del suero en varias concentraciones. La reacción cruzada fue calculada por la derivación de un radio entre la dosis de la sustancia que interfiere a la dosis de tiroxina necesaria para producir la misma absorbancia.

Sustancia	Reacción cruzada	Concentración
Tiroxina (T4)	1.000	
Folotropina (FSH)	< 0.0001	1000ng/ml
Hormona Liotropina (LH)	< 0.0001	1000ng/ml
Gonadotropina Coriónica (hCG)	< 0.0001	1000ng/ml

15.0 REFERENCIAS

1. Hopton M.R., & Harrop, J.J., "Immunoradiometric assay of thyrotropin as a "first line thyroid function test in the routine laboratory". Clinical Chemistry 32, 691 (1986)
2. Caldwell, G. et. Al., "A new strategy for thyroid function testing". Lancet, 1, 1117, (1985)
3. Young, D.S., Pastaner, L.C., and Gilberman, U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests." Clinical Chemistry 21, 3660 (1975)
4. Spencer, CA, et al., "Interlaboratory/Intramethod differences in Functional Sensitivity of Immunometric Assays of Thyrotropin (TSH) and Impact on Reliability of Measurement of Subnormal Concentrations of TSH". Clinical Chemistry 41, 367, (1995)
5. Beck-Peccoz, P., Persani, L., "Variable biological activity of thyroid stimulating hormone." Eur. J. Endocrinol 131, 331-340, (1994)
6. Braverman, L.E., "Evaluation of thyroid status in patients with thyrotoxicosis." Clin. Chem. 42, 174-181, (1996)
7. Fisher, D.A., "Physiological variations in thyroid hormones. Physiological and pathophysiological considerations." Clin. Chem. 42, 135-139, (1996)

Revisión: 2 Fecha: 2013-APR-15 DCO: 0841
Car #: 6025-300

Temperatura	10 µU/ml	100 µU/ml	1000 µU/ml	10000 µU/ml
A)	1ml set	1ml set	2ml set	2ml set x 2
B)	1 (13ml)	2 (13ml)	1 (80ml)	2 (60ml)
C)	1 placa	2 placas	5 placas	10 placas
D)	1 (20ml)	1 (20ml)	1 (80ml)	2 (60ml)
E)	1 (7ml)	2 (7ml)	1 (30ml)	2 (30ml)
F)	1 (7ml)	2 (7ml)	1 (30ml)	2 (30ml)
G)	1 (8ml)	2 (8ml)	1 (30ml)	2 (30ml)

Para Órdenes y Consultas, por favor contáctese

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: +1 949.951.2665 Email: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com

Por favor visite nuestra página web para conocer más acerca de nuestros interesantes productos y servicios



CEpartner4U, Ecodomian 13,
3051DB Meern, The Netherlands
www.reportsite.nl

ANEXO 4:
INSERTO DE T3

Ichroma™ T3

USO PREVISTO

ichroma™ T3 junto con **ichroma™ Reader** es un inmunoensayo fluorescente (FIA) para la determinación cuantitativa de la triyodotironina (T3) total en suero y plasma humanos. **ichroma™ T3** se utiliza como ayuda en la detección de trastornos de la tiroides. Para uso diagnóstico "in vitro".

INTRODUCCIÓN

3,5,3' Triyodotironina (T3) es una hormona de tiroides con un peso molecular de 651 daltons.¹

T3 circula en la sangre como en un equilibrio de mezcla de hormona libre y unida a proteína.² T3 está unido a la tiroxina, ligando a globulina (TBG), prealbúmina y albúmina. La distribución real de T3 entre estas proteínas es controversial ya que las estimaciones oscilan entre 38-80% de TBG, 9-27% para prealbumina, y el 11-35% para albúmina.³

T3 desempeña un papel importante en el mantenimiento del estado de eutiroidismo. Las mediciones de T3 puede ser un componente valioso para diagnosticar algunos trastornos de la función de tiroides.⁴ La mayoría de los informes indican que los niveles de T3 se distinguen claramente entre los sujetos eutiroides y los de hipertiroidismo, pero proporcionan menor separación entre pacientes con hipotiroidismo y eutiroides.⁵ Las mediciones de T3 Total puede ser valiosa cuando se sospecha hipertiroidismo y la T4 libre es normal.⁶ Por ejemplo, un reconocido tipo de disfunción de la tiroides es T3 tirotoxicosis, asociado con una disminución en suero hormona estimulante de la tiroides (TSH), con un mayor nivel de T3, T4 y T4 libre normal y normal para aumentar Absorción in vitro resultados.⁷⁻¹¹

Los niveles de T3 se ven afectados por las condiciones que afectan a la concentración de TBG.¹²⁻¹⁴ Niveles ligeramente elevados de T3 pueden ocurrir durante el embarazo o durante terapia con estrógenos, si bien los niveles bajos se pueden presentar durante una severa enfermedad, insuficiencia renal, infarto de miocardio, el alcoholismo, la inadecuada ingesta nutricional, y durante el tratamiento con algunos medicamentos, como la dopamina, glucocorticoides, methimazole, propranolol, propiltiouracilo, salicylates.^{6,15,16}

Muchas condiciones no relacionadas con enfermedades de tiroides pueden provocar alteraciones de T3.^{5, 17-20} Por lo tanto, los valores de T3 total no deben ser utilizados en forma aislada, en el diagnóstico de la tiroides de un individuo. El nivel sérico de T4, TSH y otros hallazgos clínicos deben considerarse también.

<Rango de referencia T3 >²¹

Grupo de edad de los sujetos			Ng/ml	Nmol/L (Unidad SI)
Adulto		-	0.8 - 2.0	1.23 - 3.08
Rangos Pediátrico	1 - 10 AÑOS	-	0.82 - 2.82	1.26 - 4.34
	11 - 15 Y	Hombre	0.8 - 2.33	1,23 - 3,59
		Mujer	0.6 - 2.09	0.92 - 3.22
	16 - 17 Y	Hombre	0.71 - 2.12	1.09 - 3.27
Mujer		0.61 - 1.51	0,94 - 2,33	

* Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

PRINCIPIO

La **ichroma™ T3** utiliza un inmunoensayo competitivo utilizando tecnología de fluorescencia directa, de tal forma que la fluorescencia con etiqueta anticuerpos anti-T3 en búfer detección se une a T3 en el suero o plasma y los anticuerpos sin enlazar se unen a T3 covalentemente emparejado con BSA que se ha inmovilizado en tira de prueba mientras la muestra mezcla migra a través de la matrix nitrocelulosa. Por lo tanto, ante más T3 en la sangre, menos anticuerpos fluorescentes etiquetados acumulado en la tira de prueba. La intensidad de la fluorescencia de la anti-T3 anticuerpos refleja la cantidad de antígeno y se procesa en **ichroma™** para determinar la concentración de T3 la muestra.

COMPONENTES Y REACTIVOS

La **ichroma™ T3** está compuesto de "Prueba Cartucho", "ID" y "Chip Solución A, B".

- La prueba cartucho contiene una tira de prueba; en la membrana de los cuales, T3-BSA conjugado e IgY de pollo se han inmovilizado en la línea de prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cada prueba-cartucho esta sellada individualmente en una bolsa de lámina de aluminio que contiene un desecante. Sellado 25 cartuchos sellados están empaquetados en una caja que contiene también un chip ID.
- La solución pre-dispensados en tubo contiene ANS y menos de 0,1 % de azida sódica como conservante en solución de NaOH.
- La solución B pre-dispensados en un vial contiene etiquetas fluorescentes de anticuerpos anti-T3, con etiqueta flurescente anti-chicken IgY, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y menos de 0,1 % de azida sódica como conservante en buffer de fosfato.
- La solución A, B es embalado en una caja separada que se empa en poliestireno con bolsas de hielo con el fin del traslado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartucho de prueba, Chip ID y la solución A, B) debe coincidir con los demás.
- No intercambie los componentes de diferentes lotes.
- No utilice los componentes más allá de la fecha de caducidad.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta el momento de su uso. No utilice cartuchos dañados o abiertos.
- Deje un mínimo de 30 minutos para la prueba Cartucho y solución A, B para alcanzar temperatura ambiente si se almacena en un refrigerador.
- La **ichroma™ T3** así como el lector **ichroma™** debe mantenerse alejado de exposición a la vibración y/o campos magnéticos. Durante el uso normal, el **ichroma™** puede producir pequeñas vibraciones que pueden considerarse normal.
- El cartucho debe utilizarse para probar una sola muestra procesada. Todos estos componentes deben ser desechados después de su uso individual.
- El desecho de los tubos usados del buffer de detección, puntas de pipeta y cartucho de prueba, debe realizarse con cuidado y por un método apropiado de conformidad con las normativas locales.
- La exposición a cantidades más grandes de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión arterial y frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mantener sellado en su bolsa de lámina de aluminio) si se almacenan a 4-30 °C.
- La solución A, B son estables durante 20 meses si se almacena a 2-8 °C.
- Abierto Solución B es estable durante 12 meses a 2-8 °C si se mantiene en el envase original y libre de contaminaciones.
- Una vez que se abre la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LAS LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

La **ichroma™ T3** proporciona resultados exactos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- La **ichroma™ T3** sólo debe utilizarse en conjunción con el **ichroma™**.
- Utilice muestras recién recolectadas para el análisis.
- Otros de los anticoagulantes heparina sódica debe ser evitado.
- Las muestras deben mantenerse a temperatura ambiente antes de la prueba. Precauciones apropiadas deben ser ejercidas a las muestras enviadas desde el extranjero.
- La prueba no se debe realizar con muestra hemolizada o postprandial. Si una muestra de prueba parece estar seriamente hemolizada o postprandial, una muestra de sangre fresca debe ser obtenida, procesada y utilizada.
- La eficacia de la prueba depende en gran medida de las condiciones de almacenamiento de los componentes de la prueba y las muestras.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a (i) la reactividad cruzada entre algunos de los componentes del suero con la captura o el detector anticuerpos y/o (ii) no-adhesión específica de ciertos componentes que tengan el mismo epitopos para enlazar a estos anticuerpos.
- Las pruebas también pueden dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de antígenos a anticuerpos resultado de epitopos anteriores cubiertos por algunos componentes desconocidos, de tal forma que los antígenos no son detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falsos negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o la degradación de antígenos T3 debido al tiempo y/o temperatura, quedando irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas causando resultados erróneos pueden incluir técnicas y errores en el procedimiento, la degradación de los componentes/reactivos, así como la presencia de sustancias que interfieran en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de la prueba debe ser apoyado por juicio global de médico, los síntomas clínicos y los resultados de las pruebas pertinentes.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

La **ichroma™ T3** las pruebas se pueden realizar utilizando suero o plasma.

- Asegurar que la completa formación de un coágulo haya tenido lugar con anterioridad a centrifugación. Algunas de las muestras, sobre todo los de los pacientes que reciben anticoagulantes o terapia trombolítica, puede presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de una completa formación de coágulos, la presencia de fibrina pueden producir resultados erróneos.
- Si la prueba se retrasa más de 24 horas, el suero o plasma deben ser separados de los coágulos o los glóbulos rojos de la sangre. Si se utilizan tubos del separador suero, quitar el suero del separador dentro de las 48 horas. Las muestras pueden ser almacenadas hasta por una semana a 2-8 °C antes de ser utilizada. Si la prueba se retrasa más de una semana, las

muestras deben ser congeladas a -20 °C o inferior. Las muestras que se guardaron a -20 °C o por debajo durante 2 meses no mostraron diferencia en resultados.

- Muestras de los pacientes deben ser mezcladas y se centrifugadas después de un ciclo de congelación y descongelación o para extraer los glóbulos rojos o partículas de materia.
- Varios ciclos de congelación y descongelación debe evitarse. Las muestras se deben mezclar cuidadosamente después de la descongelación, baja velocidad de agitación o invirtiendo suavemente y centrifugar antes de su uso para eliminar las partículas, así como para garantizar la coherencia de los resultados. Inspeccionar todas las muestras de burbujas. Quitar las burbujas antes de realizar el análisis.
- Si se van a enviar, las muestras deben ser embaladas y etiquetadas de acuerdo con las normas federales e internacionales para el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

CFPC-44 REF.

Componentes de **ichroma™ T3**

■ Caja del Cartucho de prueba:	
- Cartuchos sellados	25
- Chip ID.	1
- Inserto	1
■ Caja conteniendo Solución A, B	
- Solución A	25T de tubos
- Solución B (3 ml)	1 De Vial

LOS MATERIALES QUE SE REQUIEREN, PERO BAJO DEMANDA

Tras los artículos pueden ser comprados por separado **ichroma™ T3**. Póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- **ichroma™ Lector** FR203 REF.
- **Impresora ichroma™** FPR007 REF.
- **ichroma™ Control Universal I** **función CFPO-25 REF.**

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Comprobar los componentes de la **ichroma™ T3**: Cartucho de sellado, ID Chip, solución A y B.
2. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de Prueba coincide con la de la Chip ID, así como la solución A, B.
3. Mantenga el cartucho sellado y la solución A, B (si se ha almacenado en el refrigerador) a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de la prueba. Coloque el cartucho en una prueba limpia, libre de polvo y la superficie plana.
4. Encienda el **ichroma™ Reader**.
5. Inserte el ID ID Chip chip en el puerto de la **ichroma™ Reader**.
6. Pulse el botón "Seleccionar" en el **ichroma™ Reader**. (Por favor, consulte el Manual de Operación **ichroma™** para obtener más información e instrucciones de funcionamiento.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Transferir el 75 ul de las muestras (suero o plasma o control) con una pipeta a un tubo que contiene la solución A (tubo amarillo).
2. Mezclar bien con la punta de la pipeta cerca de 10 veces.
3. Agregar 75 ul de solución B usando una pipeta con punta nueva al tubo que contiene la mezcla de solución A y muestra.
4. Cierre la tapa de la solución un tubo y mezclar perfectamente la muestra por agitación alrededor de 10 veces.

5. Incubar la mezcla de la solución A + B + muestra a temperatura ambiente durante 8 minutos.
6. Pipetee 75 µl de la mezcla solución A + B + muestra y deposítelos en la ventana de muestra del cartucho.
7. Dejar el cartucho con la muestra cargada a temperatura ambiente durante 8 minutos.
8. Para analizar el cartucho con la muestra cargada, insértelo en la bandeja del **ichroma™**. Asegurar la orientación correcta de la dirección del cartucho y empuje en todo el recorrido de la bandeja. Una flecha se ha caracterizado en el cartucho especialmente para este propósito.
9. Oprima el botón "Seleccionar" en el **ichroma™** para iniciar el proceso de análisis.
10. **ichroma™** realizará inmediatamente la lectura del cartucho.
11. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de **ichroma™**.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- La **ichroma™ Reader** calcula automáticamente los resultados de la prueba y otorga la concentración de T3 en la muestra en términos de nmol/L y ng/ml.
- Rango de trabajo de la **ichroma™ T3** es de 0,5 - 5,0 ng/ml (0,77 - 7,7 nmol/L).
- Factor de conversión como unidad de nmol/L
 $\text{Nmol/L (unidad SI)} = 1,54 \times \text{ng/ml}$
 $\text{Ng/dl} = 100 \times \text{ng/ml}$
- La **ichroma™ T3** debe ser considerado como una herramienta de detección. Por favor consulte a su médico para discutir los resultados de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad es una parte de las Buenas Prácticas de laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba. Pruebas de control de calidad deben realizarse a intervalos regulares.
- Antes de utilizar un nuevo lote, reactivo de control debe ponerse a prueba para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar si la prueba produce resultados esperados.
- Pruebas de control de calidad también debe llevarse a cabo siempre que hay alguna cuestión sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los reactivos de Control no están provistos de **ichroma™ T3**. Para obtener más información, póngase en contacto con nuestro equipo de ventas para obtener asistencia.
- La **ichroma™ T3** posee un control interno en la rutina que cumple requisitos de control de calidad. Este control interno se realiza automáticamente cada vez que realiza una prueba. Un resultado inválido del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en el **ichroma™** lo que indica que se debe repetir la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad:** Los resultados de la intervención y estudios de reactividad cruzada se muestran a continuación.

Los reactivos	Concentración	La reactividad cruzada (%)
D-tiroxina	300Ng/ml	0.19
L-tiroxina	300Ng/ml	0.19
T3 inversa	500Ng/ml	0.08
El Ácido Salicílico	1.000.000 Ng/ml	ND
Monoiodotyrosine	50.000 Ng/ml	ND

* ND: no detectado

No había una gran reactividad cruzada de estos materiales con la prueba **ichroma™ T3**.

Materiales interferencia	Concentración	Interferencias (%)
D-glucosa	60MM/L	< 0,7
Ácido L-ascórbico	0,2 MM/L	< 0,8
La bilirrubina	0,4 MM/L	< 0,1
La hemoglobina	2G/L	< 0,1
Colesterol	13MM/L	< 5,5
Los triglicéridos	10 Mg/ml	< 2,3
EDTA_K2	10,8 Mg/ml	< 16,2
Heparina sódica	54Mg/ml	< 1,1
Citrato de sodio	40 Mg/ml	< 14,8

EDTA(K2) y el citrato de sodio como anticoagulante, tienen efectos sobre **ichroma™ T3** en el procedimiento. No había ninguna interferencia significativa de otros materiales con el **ichroma™ T3** test.

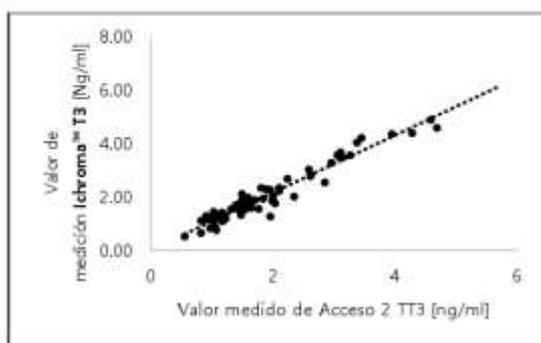
2. **Imprecisión:** Para estudiar imprecisión de intraensayo, 20 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de reactivos de control fueron probados. Para el estudio de imprecisión interensayo, 3 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de los reactivos de control fueron analizadas por tres personas diferentes con 3 diferentes **ichroma™** durante 10 días con 3 lotes de diferentes **ichroma™ T3**.

	Intra-ensayo					
	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Significa	CV (%)	Significa	CV (%)	Significa	CV (%)
Control Vi. 1	0,70	11.8	0,72	8.6	0,67	9.2
Control Vi. 2	1,54	6.0	1,56	5.0	1,46	6.2
Control Vi. 3	4.15	3.5	4.16	4.0	3,97	4.5

	Interensayo							
	Entre el Lote		Entre correr		Entre el día		Total	
	Signific a	CV (%)	Signific a	CV (%)	Signific a	CV (%)	Signific a	CV (%)
Contr ol Vi. 1	0.69	10.3	0,71	10.0	0.69	10.3	0,71	9.2
Contr ol Vi. 2	1.52	6.3	1,53	4.1	1.52	6.3	1.52	6.8
Contr ol Vi. 3	4,09	4.5	4,03	3.4	4,09	4.5	4.06	4.1

3. **Comparabilidad:** la T3 las concentraciones de 75 muestras de suero se cuantificaron por separado mediante el **ichroma™ T3** y Acceso 2 TT3 como por los procedimientos de prueba. Los resultados de la prueba fueron comparadas y su comparabilidad se investigó con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). Regresión lineal y coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron como se indica a continuación.

	Regresión	Coefficiente de correlación (R)
ichroma™ T3 (y)	$Y = 1.079x - 0,0029$	0,97



REFERENCIAS

- O'Neil MJ, editor. The Merck Index. 13A ed. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co., Inc., 2001; 987-988.
- Ekins RP Métodos para la medición de las hormonas tiroideas. En: Las hormonas tiroideas: Actas del Simposio Internacional celebrado en la ciudad de Venecia, diciembre de 1978. Amsterdam: Excerpta Medica; 1979:72-92.
- Robbins J, Rall JE. Las hormonas que contienen yodo. En: Gris CH, James AL VAPOR, eds. Las hormonas en la sangre. Vol 1. 3ª ed. Londres: Academic Press, 1979; 632-667.
- Demers LM, Spencer CA, eds. medicina de laboratorio directrices prácticas: apoyo de laboratorio para el diagnóstico y el control de enfermedades de la tiroides. La tiroides. 2003;13:3-126.
- Hollander CS, están ubicadas L. radioinmunoensayo para triyodotironina y tiroxina. En: Rothfeld B, editor. Medicina Nuclear in vitro. Filadelfia: Lippincott, 1974; 136-49.
- Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalencia de funcionamiento anormal de la tiroides los resultados de la prueba en los pacientes con enfermedades médicas. Am J Med. 1982; 72:9-16.
- Larsen. Triyodotironina: Revisión de los últimos estudios de la fisiología y fisiopatología en Man. Metabolismo. 1972; 21:1073-1092.
- Klee GG. Las recomendaciones de uso clínico y análisis objetivos de rendimiento total y libre triyodotironina mediciones. Clin Chem. 1996; 42:155-159.
- Ivy HK, Porzellanfabrik HW, Gorman CA. "Triyodotironina (T3) toxicosis": su papel en la enfermedad de Graves. Arch Intern Med. 1971; 128:529-534.
- Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, están ubicadas L, Burday SZ, Blum M. Clínica y observaciones de laboratorio en los casos confirmados de triyodotironina toxicosis por radioinmunoensayo. The Lancet. 1972; 1:609-611.
- Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T3 tirotoxicosis: tirotoxicosis debido a triyodotironina niveles séricos elevados. JAMA. 1970; 213:571-575.
- Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalencia de funcionamiento anormal de la tiroides los resultados de la prueba en los pacientes con enfermedades médicas. Am J Med. 1982; 72:9-16.
- Bermúdez F, Surks MI, Oppenheimer JH. Alta incidencia de triyodotironina concentración sérica disminuyó en los pacientes con enfermedad nonthyroid. J Clin Endocrinol Metab. 1975; 41:27-40.
- Oppenheimer JH. Las pruebas de la función tiroidea en nonthyroidal enfermedad. J Crónica Dis. 1982; 35:697-701.
- Abuid J, Larsen. Triyodotironina y tiroxina en (hipertiroidismo: comparación de los cambios agudos durante el tratamiento con agentes anti-tiroideos. J Clin Invest. 1974; 54:201-208.

- Felig P, Frohman LA, eds. of Clinical Endocrinology & Metabolism. 4TH ed.) New York: Mc Graw-Hill, Inc., 2001:270-311.
- Bates. Clin Lab Prod 1974; 3:16.
- Utiger RD. Suero triyodotironina en el hombre. United States Rev Med 1974; 2:289-302.
- Larson. Triyodotironina: revisión de los últimos estudios de la fisiología y fisiopatología en el hombre. Metabolismo 1972; 21:1073-92.
- Oppenheimer JH. Papel de las proteínas del plasma en el enlace, distribución y metabolismo de las hormonas tiroideas. N Engl J Med 1968; 278:1153-62.
- <http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/index/8c30c39d10a6b79e85256ba7004f7e9e>

Nota: consulte la tabla que aparece a continuación para identificar diversos símbolos

	Read instructions for use
	Use by
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Med Inc. Boditech Servicios Técnicos
Tel: +82-33-243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Med Boditech incorporado
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Pista-won-do, 200-883
República de Corea
Tel.: +82-33-243-1400
Fax.: +82-33-243-9373
WWW.boditech.co.kr
 Med Boditech Europa.
25A Hampstead Hill Gardens
London NW32PJ, Reino Unido
Tel.: +44-207-947-5400
Fax.: +44-207-947-5401
E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 00
Fecha de última revisión: 29 de octubre de 2014



ANEXO 5:
INSERTO DE T4

MATERIALES NO INCLUIDOS

Following items can be purchased separately from **ichroma™ T4**. Please contact our sales division for more information.

- Instrument for **ichroma™** tests
 - **ichroma™ Reader** [REF] FR203
 - **ichroma™ II** [REF] FPRR021
 - **ichroma™ D** [REF] 13303
- **ichroma™ Printer** [REF] FPRR007
- **Boditech Hormone Control** [REF] CFPO-95

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PROCESO

El tipo de muestra para **ichroma™ T4** es suero / plasma humano. Se recomienda utilizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección. El suero o plasma debe ser separado del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recolección de la sangre entera. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no pudo realizarse dentro de las 24 horas, el suero o plasma deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 ° C. El almacenamiento de la muestra congelada dura hasta 3 meses sin afectar la calidad de los resultados. Una vez que se congela la muestra, debe ser usada sólo una vez para la prueba, debido a que la congelación y descongelación repetida puede afectar el cambio de los valores de ensayo.

CONFIGURACIÓN

Compruebe el contenido de T4 **ichroma™**: Cartucho Sellado, la Solución A buffer, Solución B Vial y el Chip ID. Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con la del chip, así como el buffer de detección. Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y plana y libre de polvo. Encienda el instrumento para pruebas **ichroma™**. Inserte el chip en el puerto de chips de identificación del lector **ichroma™**. Presione el botón "Select" en el lector **ichroma™**. (Por favor refiérase al Manual de Operación de pruebas del lector **ichroma™** para información e instrucciones de operación completas.)

CUIDADO

Para minimizar los resultados erróneos de la prueba, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho debe ser de 25 ° C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho. Para mantener la temperatura ambiente hasta 25 ° C, puede utilizar dispositivos tales como el i-Chamber.

PROCEDIMIENTO

- 1) Coloque 75 μ l de muestra (suero / plasma / control humano) usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene la solución A (tubo amarillo).
 - 2) Mezclar bien con la pipeta 10 veces.
 - 3) Añadir 75 μ l de solución B usando una pipeta de transferencia con nueva punta al tubo que contiene la solución A y la mezcla de muestra.
 - 4) Cierre la tapa del tubo de la solución A y mezclar perfectamente la muestra agitando unas 10 veces.
 - 5) Se incuba la mezcla de muestra de solución de A + B + Solución a temperatura ambiente durante 8 minutos.
 - 6) Extraiga 75 μ l de la mezcla de muestra y descargue en el pocillo de muestra en el cartucho.
 - 7) Inserte el cartucho con la muestra-cargado en la ranura del i-Chamber o una incubadora (25 ° C).
 - 8) Deje el cartucho cargado en el i-Chamber o una incubadora durante 8 minutos.
- Escanear el cartucho inmediatamente cuando acabe el tiempo de

incubación. Si no, hará que el resultado de la prueba sea inexacta.

- 9) Para escanear el cartucho con la muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho del lector **ichroma™**. Asegurar la orientación correcta del cartucho antes de empujar hasta el fondo. Los cartuchos tienen una flecha marcada para indicar la orientación en la que se debe insertar.
- 10) Pulse 'Select' en el lector **ichroma™** para iniciar el proceso de exploración.
- 11) El lector **ichroma™** comenzará a escanear el cartucho inmediatamente.
- 12) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del lector **ichroma™**.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

- Los resultados del lector **ichroma™** calculan automáticamente los niveles de concentración de T4 en la muestra en terminus de nmol/L y μ g/dL.
- El factor de conversión de T4 es 12.87 (nmol/L = 12.87 X μ g/dL)
- El corte (rango de referencia)

Estado	Rango
Valor normal	57.9-150.6 nmol/L

- Rango : 10.23-300.0 nmol/L

CONTROL DE CALIDAD

Pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares. Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de pruebas para asegurar que el rendimiento de la prueba no este alterado. Las pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas. Los materiales de control no se proporcionan con T4 **ichroma™**. Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, pongase en contacto con su agente de ventas. (Por favor, consulte las instrucciones de uso del material de control.)

RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**

Límite de Blanco (LoB)	6.87 nmol/L
Límite de detección (LoD)	9.39 nmol/L
Límite de cuantificación (LoQ)	10.23 nmol/L

- **Especificidad analítica**

- **Reacción cruzada**

No hubo reacción cruzada importante de estos compuestos con las mediciones de pruebas **ichroma™ T4**.

Compuesto (Concentración)	Reacción cruzada (%)
L-triyodotironina	3.1
T3 Inversa	3.5
I-Tirosina	0.8
d-Tirosina	1.2
3-yodo-L-tirosina	1.5
Ácido salicílico	ND

*ND: No detectado

- **Interferencia**

No hubo alguna interferencia importante de estos compuestos con las mediciones de pruebas **ichroma™ T4**.

Compuesto (Concentración)	Interferencia (%)
D-glucosa (60 mM/L)	3.7
ácido-L-Ascorbico (0.2 mM/L)	3.9
Bilirrubina (0.4 mM/L)	3.5
Hemoglobina (2 g/L)	2.7
Colesterol (13 mM/L)	8.8
Triglicéridos (10 mg/mL)	3.6

- **Precisión**

- Intra ensayo

La precisión intra-ensayo se calculó mediante un evaluador, que probó diferente concentración del control estándar diez veces, cada una con tres diferentes lotes de **ichroma™ T4**.

T4 [nmol/L]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	SD	CV (%)
50	49.61	49.38	53.00	50.66	2.92	5.8
100	108.43	104.04	103.93	105.47	4.63	4.4
150	154.90	155.28	151.44	153.87	6.76	4.4

Inter-ensayo

La precisión inter-ensayo fue confirmada por 2 diferentes evaluadores por 5 días con 3 diferentes lotes, probando tres veces cada uno con diferentes concentraciones.

T4 [nmol/L]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	SD	CV (%)
50	51.04	49.09	48.91	49.68	3.01	6.0
100	106.08	108.15	102.17	105.47	5.14	4.9
150	154.18	157.46	151.97	154.54	6.61	4.3

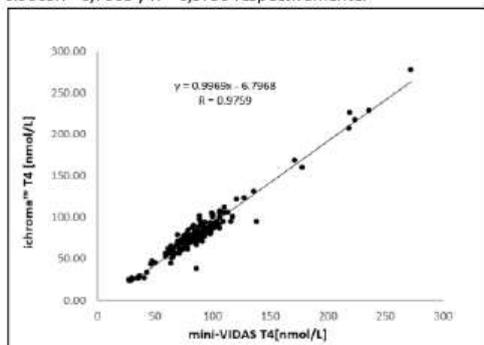
Precisión

La precisión fue confirmada con 3 diferentes lotes probando 6 veces cada uno con diferentes concentraciones.

T4 [nmol/L]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	SD	CV (%)
12.5	11.19	10.90	11.24	11.11	0.51	4.6
62.5	60.41	63.12	61.01	61.83	2.17	3.5
87.5	81.27	86.04	81.67	82.97	4.96	6.0
125	110.00	122.39	119.54	120.81	6.32	5.2
225	222.19	215.73	214.65	214.82	10.35	4.8

Comparabilidad:

Las concentraciones de T4 de 143 muestras de suero se cuantifican de forma independiente con T4 ichroma™ y mini VIDAS (BioMérieux Inc. Francia) según los procedimientos de ensayo señalados. Los resultados del ensayo se compararon y su comparabilidad se investigó con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron Y = 0.9969X - 6.7968 y R = 0,9759 respectivamente.



REFERENCIAS

1. Thakur C., Saikia T.C. Yadav R.N., Total serum levels of triiodothyronin(T3) thyroxine(T4) and thyrotropine(TSH) in school going children of Dibrugarh district: an endemic goiter region of Assam. *Indian J Physiol Pharmacol*, 1997, 41(2) : 167-170
2. Larsen P.R., Dockalova J., Sipula D., Wu F.M. Immunoassay of Thyroxine in unextracted Human Serum. *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, 1973, 37(2):177-182
3. Wagner M. S., Wajner S. M., Maia A. L. The Role of Thyroid Hormone in testicular Development and Function. *J. Endocrinol.*, 2008, 199(3) : 351-365
4. Wahlin A., Wahlin T. B., Small B. J., Backman L. Influences of thyroid stimulating hormone on cognitive functioning in very old age. *J. Gerontol B. Psychol Sci. Soc. Sci.*, 1998, 5 : 234-239

Note: Please refer to the table below to identify various symbols

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



**ANEXO 6: VALORES DE
REFERENCIA DE PERFIL
TIROIDEO DEL HOSPITAL
GUIDO ALFONSO DÍAZ –
CATACocha**

**VALORES DE REFERENCIA DE LA HORMONA TIROIDEA
(TSH)**

ANALISIS	REFERENCIA	UNIDADES
Gestación y la infancia		
0 días	1.0 - 39.0	μIU/MI
5 días	1.7 - 9.1	μIU/MI
1 año	0.4 - 8.6	μIU/MI
2 años	0.4 - 7.6	μIU/MI
3 años	0.3 - 6.7	μIU/MI
4- 19 años	0.4 - 6.2	μIU/MI
Adultos		
20-54 Años	0.4 - 4.2	μIU/MI
55-87 Años	0.5 - 8.9	μIU/MI
Embarazo		
1st Trimestre	0.3 - 4.5	μIU/MI
2nd Trimestre	0.5 - 4.6	μIU/MI
3rd Trimestre	0.8 - 5.2	μIU/MI

(T3)

ANALISIS		REFERENCIA	
		ng/ml	nmol/L
Adultos	→	0.8 - 2.0	1.23 - 3.08
Rangos Pediátrico			
1 - 10 años		0.82 - 2.82	1.26 - 4.34
11 – 15 años	Hombre	0.8 - 2.33	1,23 - 3,59
	Mujer	0.6 - 2.09	0.92 - 3.22
16 - 17 años	Hombre	0.71 - 2.12	1.09 - 3.27
	Mujer	0.61 - 1.51	0,94 - 2,33

(T4)

ANALISIS	REFERENCIA	UNIDADES
Adultos	57.9-150.6	nmol/L
	4.0 a 11.0	ug/dL

Fuente: EMPRESA DE LOS TRES INSERTOS
RESUMEN DE VALORES DE REFERENCIA DE PERFIL TIROIDEO

**ANEXO 7: LUGAR
DE OBTENCIÓN
DE DATOS**



ANEXO 8:
EFFECTOS EN EL
CUERPO DE
HIPOTIROIDISMO

Efectos en el cuerpo Hipotiroidismo



Figure 4: Efectos de hipotiroidismo en el cuerpo

Fuente: file:///C:/Users/Usuario/Desktop/hypothyroidism-symptoms_es-935x1024%20(1).webp