

TSH NEONATAL

Actualizado en febrero de 2025 por TM Ligia Valdivia
Revisado y Aprobado por Dra. Marcela Lagos

Código del Examen : 140

Nombres del Examen : TSH Neonatal, Screening neonatal para hipotiroidismo congénito

Laboratorios de Procesamiento :

| Laboratorio | Días de Procesamiento | Plazo de Entrega de Resultados |
|-----------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Biología Molecular (Inmunoensayo) | Lunes a viernes | 10 días hábiles |

Preparación del Paciente ² :

- No requiere ayuno.
- **Recién nacidos de término ≥ 37 semanas gestación ($\geq 37^{+0}$)**
La muestra debe tomarse desde las 40 horas de nacido, idealmente a partir de las 48 horas y antes del 7° día de nacido. Con lactancia o alimentación parenteral.
- **Recién nacidos prematuros con 35^{+1} a 36^{+6} semanas de gestación** La muestra debe tomarse al 7° día de nacido. Con lactancia o alimentación parenteral
- **Recién nacidos prematuros con ≤ 35 semanas de gestación ($\leq 35^{+0}$)**
Debe tomarse una primera muestra al 7° día de nacido y una segunda a los 15 días de nacido. Con lactancia o alimentación parenteral.
- **Recién nacidos patológicos**
No posponer la toma de muestra, debe tomarse según los criterios para término o prematuro.
- **Recién nacido transfundidos (plasma o sangre)**
Tomar la muestra después de 72 horas del procedimiento

Muestra Requerida ² :

- **Sangre seca en papel filtro**
Sangre venosa obtenida del dorso de la mano o pliegue del codo, una gota de buen tamaño en cada círculo del papel filtro del carné de toma de muestra (Whatman 903 o equivalente). Si la gota ha sido bien absorbida se observará la mancha por ambas caras del papel. Consultar en IC-TM-00/43 Anexo 2 ejemplos de muestra válida y muestras no válidas.
Muestra mínima: 2 círculos con muestra adecuada.
Dejar secar al aire a temperatura ambiente en posición horizontal de 3 a 4 horas. No secar en estufa, ni con ayuda de calefactor. No exponer a la luz solar.

Notas: Completar todos los datos solicitados en el carné.

Solicitar los carnés de toma de muestra al laboratorio de Biología Molecular (fono 22 354 8515)

Muestra Opcional: No aplica

Estabilidad de la Muestra ¹ :

| Muestra | T° Ambiente (20 - 25 °C) | Refrigerada (2 - 8 °C) | Congelada (-20°C) |
|-----------------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------|
| Sangre seca en papel filtro | 1 mes | 1 mes 1 año con desecador | 1 mes |

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

Condiciones de Envío al Laboratorio : *Dentro de Santiago y en el día
Sangre seca en papel filtro: Ambiente SI/ Refrigerada SI/ Congelada SI
*Desde fuera de Santiago
Sangre seca en papel filtro: Ambiente SI/ Refrigerada SI/ Congelada SI

*Sólo si el tiempo de traslado cumple con la estabilidad de la muestra.
Muestra protegida de la humedad.

Método Utilizado : Inmunoensayo fluorométrico en tiempo resuelto (DELFI[®], Revvity (ex - Perkin Elmer) / VICTOR 2 D 1420 multilabel Counter.

Valores de Referencia ²

| Edad | Unidades PUC μUI/mL sangre | Unidades SI mUI/L sangre |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Recién nacido con 40 horas de nacido | <15 | <15 |

Factores de Conversión:
 $\mu\text{UI/mL} \times 1 = \text{mUI/L}$
 $\text{mUI/L} \times 1 = \mu\text{UI/mL}$

Valor de Crítico ^{2,4}

: No aplica valor crítico para esta determinación, sin embargo, para todo resultado informado $\geq 15 \mu\text{UI/mL}$ sangre (igual o mayor que $15 \mu\text{UI/mL}$ sangre) se contactará a los padres para solicitar nueva muestra para confirmarlo. En esta nueva muestra se solicitará realizar determinación de TSH en suero (prestación 443) y T4 Libre (prestación 908). Estos exámenes serán con costo al paciente de acuerdo con lo estipulado en el Procedimiento del Servicio.

Parámetros de Desempeño ³

: Coeficiente de Variación Interensayo:
 < 13.0% para concentraciones entre 15 y $61 \mu\text{UI/mL}$ sangre
 Sensibilidad Analítica:
 $2.66 \mu\text{UI/mL}$ sangre
 Sensibilidad Funcional:
 $2.87 \mu\text{UI/mL}$ sangre

Información Clínica ²

: La TSH (Hormona Estimulante del Tiroides) es una glicoproteína, sintetizada y secretada por el lóbulo anterior de la glándula pituitaria, regula la síntesis de las hormonas tiroideas (T4 y T3). Las hormonas tiroideas son esenciales para un normal desarrollo del cerebro, cuando no son sintetizadas o son deficientes durante el desarrollo fetal y en los primeros meses de nacido se producen alteraciones irreversibles de la estructura cerebral que conllevan a déficit intelectual y diversas alteraciones neurológicas. Los programas de tamizaje (screening) para Hipotiroidismo Congénito en recién nacidos por medición de niveles circulantes de TSH permiten establecer su diagnóstico y tratamiento temprano, lo que se traduce en un desarrollo físico e intelectual normal.

Indicaciones:
 Pesquisa temprana del Hipotiroidismo Neonatal Congénito

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

Resultados:

Aumentan en:

- Hipotiroidismo Neonatal Congénito (agenesia, ectopia o hipoplasia tiroidea).
- Hipotiroidismo Neonatal Transitorio en áreas con deficiencia de yodo.
- Hipertirotropinemia benigna transitoria del recién nacido como respuesta a la exposición intrauterina a algún fármaco o al yodo, o una deficiencia intrauterina de yodo en áreas endémicas de bocio.

Disminuyen en:

No aplica

Factores Interferentes²:

- Falso positivo debido a: muestra mal tomada (más de una gota de sangre por círculo), muestra tomada antes de las 40 horas de vida, muestra contaminada con materia fecal, exposición materna a medicamentos antitiroideos, exposición del niño o la madre a yodo tópico (tintura de yodo, povidona yodada).
- Falso negativo debido a: muestra insuficiente, muestra de prematuro con menos de 35 semanas de gestación, presencia de deficiencia de globulina ligadora de T4, hipotiroidismo hipotalámico pituitario, tratamiento con Dopamina o Dexametasona, muestra tomada antes de 72 horas post transfusión.
- El EDTA o citrato interfieren con el ensayo.
- Presencia de anticuerpos heterofílicos interfieren con el ensayo.

Referencias

1. Bradford T et al. (1996). Guidelines for the retention, storage, and use of residual dried blood spot samples after newborn screening analysis: Statements of the council of regional networks for genetic services. *Biochemical and molecular medicine*. 57: 116-124.
2. República de Chile, Ministerio de Salud (2007). Normas para el óptimo desarrollo de programas de búsqueda masiva de Fenilketonuria, Hipotiroidismo Congénito y otros errores congénitos del metabolismo.
3. Revvity (ex -Perkin Elmer). DELFIA Neonatal hTSH. Instructivo del fabricante, última versión.
4. Servicio de Laboratorios Clínicos Red Salud UC-CHRISTUS. Procedimiento Confirmación de Resultados en TSH Neonatal y Fenilalanina Neonatal (PO-DB-01/06)