

Instrucción Kit de Detección Sulfato de dehidroepiandrosterona (Inmunoensayo de quimioluminiscencia)

[Nombre del producto]

Dehydroepiandrosterone Sulfate Detection Kit
(Chemiluminescence Immunoassay)

[Especificación del empaque]

Especificación del empaque	Composición del kit de reactivo
1×50 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×50 pruebas/kit	2× Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2× Reactivo
1×100 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×100 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo
4×100 pruebas/kit	4×Reactivo, 2×Calibrador (Alto), 2×Calibrador (Bajo), 2×Control (Nivel 1), 2×Control (Nivel 2)
4×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	4×Reactivo
1×200 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×200 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo

[Uso previsto]

Para la determinación cuantitativa de sulfato de dehidroepiandrosterona en suero o plasma humano in vitro. El sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S) es un precursor del colesterol en la zona reticular y la fascia lata de la corteza suprarrenal. Produce el andrógeno adrenocortical más abundante y también desempeña el papel de neuroesteroides. El aumento de DHEA-S puede estar relacionado con el hirsutismo femenino, la feminización y el síndrome de ovario poliquístico. El sulfato de dehidroepiandrosterona se utiliza principalmente para evaluar el nivel de andrógeno secretado por la glándula suprarrenal.

[Principio de prueba]

El kit de detección de sulfato de dehidroepiandrosterona se detecta mediante el método competitivo basado en inmunoensayo de quimioluminiscencia. El reactivo consta de tres partes: R1, R2 y R3. R1 son las partículas magnéticas de estreptavidina, R2 es el anticuerpo de sulfato de dehidroepiandrosterona marcado con éster de acridinio y R3 es el análogo de sulfato de dehidroepiandrosterona marcado con biotina; el análogo de sulfato de dehidroepiandrosterona marcado con biotina compete con el sulfato de dehidroepiandrosterona en las muestras para formar el anticuerpo de sulfato de dehidroepiandrosterona marcado con éster de acridinio y se une a las partículas magnéticas por reacción entre biotina y estreptavidina. El contenido de sulfato de dehidroepiandrosterona en las muestras es inversamente proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) detectadas por el sistema.

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

- Coloque la muestra y el reactivo en la cubeta e incube a 37 ° C;
- Separe las partículas magnéticas y luego lavarlas con búfer de lavado;
- Agregue reactivo activador ácido y reactivo activador alcalino para estimular la reacción de quimioluminiscencia.

[Componentes principales]

Composición	Componentes principales	Contenido
Reactivo	R1	partículas magnéticas de estreptavidina ≥0.03%
	R2	anticuerpos de sulfato de dehidroepiandrosterona marcados con éster de acridinio ≥0.025µg/mL
	R3	análogos de sulfato de dehidroepiandrosterona marcados con ≥0.01µg/mL
Calibrador (Alto, Bajo)	componentes proteicos suplementados con sulfato de dehidroepiandrosterona	ver la etiqueta
Control (Nivel 1, Nivel 2)	componentes proteicos suplementados con sulfato de dehidroepiandrosterona	ver la etiqueta

Nota 1: los componentes de diferentes lotes de kits de reactivos no son intercambiables.

Nota 2: no utilice calibradores y controles mezclados de diferentes lotes. Los valores fijos de los calibradores y el rango de valores objetivo de los controles se detallan en la tarjeta de registro de información de control y calibración. Nota 3: los materiales requeridos no proporcionados son reactivo activador ácido, reactivo activador alcalino y búfer de lavado / búfer de lavado concentrado. Opere de acuerdo con el manual de usuario del instrumento y las instrucciones de los reactivos anteriores.

Nota 4: los calibradores se remontan al procedimiento de medición de referencia interno de la empresa.

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

- El kit de reactivos debe almacenarse a 2 ° C ~ 8 ° C, protegido de la luz solar, hermético y en posición vertical. Para conocer la vida útil, consulte la etiqueta.
- Después de ser utilizado por primera vez, el reactivo puede ser estable durante 28 días si se almacena a 2 ° C ~ 8 ° C. El calibrador y el control pueden permanecer estables durante 28 días después de abrirse si se sellan y almacenan a 2 ° C ~ 8 ° C.

[Fecha de fabricación y fecha de caducidad]

Ver la etiqueta.

[Instrumento aplicable]

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CM y sistema integrado de la serie CSM.

[Requisitos de la muestra]

- El tipo de muestra para las pruebas es suero o plasma.
- Adopte la tecnología médica correcta para recolectar muestras.
- Las muestras de hemólisis grave, lipemia y turbidez no se pueden utilizar para las pruebas.
- La muestra se puede almacenar a 2 ° C ~ 8 ° C durante 24 horas; Si la prueba no se termina dentro de las 24 horas, la muestra debe almacenarse a -20 ° C y puede ser estable durante 60 días.
- Antes de colocar la muestra en el sistema, asegúrese de que la muestra no contenga proteínas fibrosas u otras partículas y burbujas.

[Método de prueba]

1. Preparación de reactivos

R1, R2 y R3 son todos reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle los reactivos antes de cargarlos en el sistema. La inspección visual del fondo del reactivo asegura que todas las partículas magnéticas se hayan separado y resuspendido para evitar burbujas. Los calibradores y controles son reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle calibradores y controles, balancéelos a temperatura ambiente y utilícelos.

2. Procedimiento de prueba

Antes de cargar reactivos en el sistema, mezcle todos los reactivos. Inspeccione visualmente el fondo de la botella de reactivo para garantizar que las partículas magnéticas se separen o vuelvan a suspender. Para conocer los pasos de operación detallados, consulte el manual de usuario del instrumento.

3. Calibración

Cuando utilice nuevos lotes de reactivos, vuelva a calibrar el elemento DHEA-S y escanee la tarjeta de registro de información de calibración (se admite el registro de entrada manual). Al medir los calibradores bajo y alto, cada punto de calibración en la curva de calibración principal de pre-entrada se ajusta a una nueva curva calibrada.

En los siguientes casos, se recomienda la recalibración:

- Utilice el kit de reactivos con un nuevo número de lote.
- Reemplace el reactivo activador por un nuevo número de lote.
- Cuando los resultados del control de calidad no se encuentran dentro del rango prescrito.

4. CONTROL DE CALIDAD

- 1) Con respecto a la frecuencia del control de calidad, siga las regulaciones o requisitos del gobierno.
- 2) Los controles también deben determinarse cuando se realiza la calibración. Todas las muestras de calibrador y control se tratan de la misma forma que las muestras de los pacientes.
- 3) Si los resultados del control de calidad no están dentro del rango aceptable prescrito por el laboratorio, se pueden tomar las siguientes medidas.
 - Asegúrese de que el reactivo utilizado no haya caducado.
 - Asegúrese de que se ejecute el mantenimiento requerido.
 - Asegúrese de que los procedimientos de prueba se realicen siguiendo estrictamente las instrucciones.
 - Utilice un nuevo control para volver a probar.
 - Utilice un calibrador nuevo para recalibrar.
 - Solicite ayuda a los técnicos locales o al distribuidor si es necesario.
5. Cálculo de los resultados de las pruebas
El instrumento calculará automáticamente la concentración de cada muestra en $\mu\text{g} / \text{dL}$.

【Rango de referencia】

Mujer	10-14 años	33.9 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -280 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	15-19 años	65.1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -368 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	20-24 años	148 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -407 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	25-34 años	98.8 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -340 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	35-44 años	60.9 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -337 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	45-54 años	35.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -256 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	55-64 años	18.9 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -205 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	65-74 años	9.40 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -246 $\mu\text{g}/\text{dL}$
Hombre	≥ 75 años	12.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -154 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	10-14 años	24.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -247 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	15-19 años	70.2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -492 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	20-24 años	211 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -492 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	25-34 años	160 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -449 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	35-44 años	88.9 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -427 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	45-54 años	44.3 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -331 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	55-64 años	51.7 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -295 $\mu\text{g}/\text{dL}$
niños	65-74 años	33.6 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -249 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	≥ 75 años	16.2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -123 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	< 1 semana	108 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -607 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	1-4 semanas	31.6 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -431 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	1-12 meses	3.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -124 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	1-4 años	2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -19.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$
	5-9 años	2.8 $\mu\text{g}/\text{dL}$ -85.2 $\mu\text{g}/\text{dL}$

El laboratorio debe estudiar el rango de referencia anterior y se sugiere que establezca su propio rango de referencia debido a la geografía, la dieta, los factores ambientales, etc.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

1. Los resultados de las pruebas no son los únicos como índice de diagnóstico de indicaciones clínicas. La importancia clínica se analiza específicamente en combinación con otros índices de prueba y manifestación clínica.
2. El rango de detección es $2\mu\text{g} / \text{dL} \sim 1000\mu\text{g} / \text{dL}$. Los valores por debajo del límite de detección mínimo se informa que $< 2\mu\text{g} / \text{dL}$ y los valores que exceden el límite de detección se informan que $> 1000\mu\text{g} / \text{dL}$.
3. Para los resultados de la prueba más allá del rango lineal del kit de reactivos, la muestra debe diluirse al rango lineal para la prueba.
4. La medición del sulfato de dehidroepiandrosterona es diferente en métodos de prueba, identificación del sitio, especificidad y factores de interferencia. Por lo tanto, los resultados de la prueba de sulfato de dehidroepiandrosterona son diferentes para una muestra específica; los inspectores deben indicar el método de prueba cuando entreguen un informe de prueba de laboratorio a los médicos. No hay comparabilidad directa entre los resultados de las pruebas obtenidos con diferentes métodos de prueba. El uso cruzado directo puede dar lugar a una mala interpretación de su importancia clínica; en el seguimiento continuo de la eficacia de los pacientes, antes de que el método pueda ser cambiado a la mitad, es necesario realizar un experimento paralelo completo entre el método antiguo y el nuevo y confirmar su viabilidad.

【Limitaciones del método de prueba】

1. Los pacientes de exposición frecuente a animales, productos de suero animal y aquellos que han utilizado anticuerpos para el diagnóstico y tratamiento in vivo pueden contener anticuerpos heterofílicos, que pueden dar lugar a falsos positivos o falsos negativos.
2. Bilirrubina $> 13 \text{ mg} / \text{dL}$, hemoglobina $> 0,56 \text{ g} / \text{dL}$, triglicéridos $> 2000 \text{ mg} / \text{dL}$ y biotina $> 30\text{ng} / \text{mL}$ en una muestra pueden tener un impacto en los resultados de la prueba.
3. Las muestras que contienen altas concentraciones de factores reumatoideos (RF) pueden producir resultados falsos positivos o falsos negativos.
4. El tratamiento con biotina en dosis altas puede afectar los resultados de la prueba.
5. La hemólisis grave, la lipemia y las muestras turbias utilizadas para las pruebas pueden provocar resultados incorrectos.

【Índices de rendimiento del producto】

1. Precisión: la desviación relativa debe estar dentro de $\pm 15\%$ del valor nominal.
2. Límite mínimo de detección: no debe superar los $2\mu\text{g} / \text{dL}$.
3. Linealidad: el rango lineal es $4\mu\text{g} / \text{dL} \sim 1000\mu\text{g} / \text{dL}$; coeficiente de correlación lineal $r \geq 0,9900$.
4. Repetibilidad: $\text{CV} \leq 8,0\%$.
5. Diferencia entre lotes: $\text{CV} \leq 15,0\%$.

【Asuntos que requieren atención】

1. Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.
2. Teniendo en cuenta el posible efecto de la evaporación, las muestras, los calibradores y los controles a bordo deben analizarse / medirse en un plazo de 2 horas.
3. Trate las muestras como sustancias peligrosas que pueden estar infectadas con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, deben usarse guantes desechables y artículos de protección para los ojos / la cara.
4. Si el reactivo entra en los ojos o la boca por error, o toca la piel, enjuáguelo con agua rápidamente y reciba tratamiento médico si es necesario.
5. Las muestras y los líquidos de desecho son potencialmente contagiosos biológicamente. Los operadores deben cumplir con las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos de desecho de acuerdo con los desechos médicos locales, desechos infecciosos, desechos industriales, etc.
6. Las muestras clínicas deben tratarse como muestras infecciosas y operar de acuerdo con las especificaciones y requisitos de laboratorio relevantes promulgados por la Comisión Nacional de Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos relevantes.
7. Evite congelar los reactivos.
8. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezclar bien después de descongelar.

【Referencias】

1. PatriciaD,Kroboth,PhD, FiroozehS, Salek, et al.DHEA and DHEA-S: A review[J]. J ClinPharmacol, 1999, 39:327-348.
2. Schneider HP,Androgens and antiandrogens[J]. Ann N Y AcadSci, 2003, 997:292-306.
3. MAX RIEU,YVES REZNIK,JEAN-MICHEL VANNETZEL, et al.Testicular steroidogenesisin adult men with human chorionic gonadotropin-producing tumors[J].Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism,1995,80(8):2404-2409.
4. Chang R J. A practical approach to the diagnosis of polycystic ovary syndrome[J]. American Journal of Obstetrics & Gynecology, 2004, 191(3):713-717.
5. FERNAND LABRIE, VAN LUU-THE, CLAUDE LABRIE, et al.Endocrine and intracrine sources of androgens in women: inhibition of breast cancer and other roles of androgens and their precursor dehydroepiandrosterone[J]. Endocrine Reviews, 2003, 24(2):152-182.
6. EP05-A3,Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition [S].2014.

【Fecha de aprobación y modificación de la instrucción】03/2020