

Inmunoensayo










REF CMF0701/CMF0702/CMF0703/CMF0704/CMF0705



50 pruebas*1 / 100 pruebas*1 / 100 pruebas*2 / 100 pruebas*5 / 50 pruebas*2

Micropartículas DHEA-S CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de DHEA-S (Dehidroepiandrosterona sulfato) en suero humano.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos utilizados			
	Código de lote		Uso para
	fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Dispositivo medico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de temperatura
	Número de catálogo		Consulte instrucciones para uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016



Para asistencia técnica por favor contáctese con nosotros en Ingles a: Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas a los productos en su lenguaje local

Introducción

El sulfato de deshidroepiandrosterona (DHEA-S), también conocido como sulfato de prasterona, es un esteroide y neuroesteroide androstano endógeno natural y el éster 3β-sulfato de deshidroepiandrosterona (DHEA). Como sal de sodio, sulfato de sodio de prasterona, DHEA-S se usa como un medicamento farmacéutico en Japón en el tratamiento de la insuficiente maduración cervical y dilatación cervical durante el The chemiluminescent microparticle immunoassay (CLIA Microparticles) is intended for use on Assay Analyzer which is AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B or AutoLumo A1000parto.¹⁻⁷ Niveles de sulfato de deshidroepiandrosterona por encima de 1890 micromol/L o 700-800 µg/dL son altamente sugestivos de disfunción suprarrenal porque DHEA-S está hecho exclusivamente por las glándulas suprarrenales.^{8,9}

Por lo tanto, la presencia de DHEA-S se usa para descartar el origen ovárico o testicular del exceso de andrógenos.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método competitivo de un paso. Se añaden las micropartículas recubiertas con anticuerpo secundario y la solución de anticuerpo unido a anticuerpo policlonal de conejo, se generan anticuerpos después de unirse, luego se agrega DHEA-S presente en la muestra y se agrega antígeno DHEA-S en el conjugado enzimático y se completa para unirse a los anticuerpos. Después del lavado, se genera un complejo entre los anticuerpos, el DHEA-S dentro de la muestra y los antígenos ligados a enzimas por reacciones inmunológicas. El sustrato quimioluminiscente se agrega luego y se cataliza por este complejo, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La RLU es inversamente proporcional a la concentración de DHEA-S en la muestra del paciente.

Materiales provistos


1. Calibradores

6 viales que contienen cada uno 1,0 ml de calibrador A a F. La matriz es tampón PBS-K que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene conservante ProClin 300®.

Calibradores provistos listos para usar.

2. Paquete de Reactivos

Paquete de reactivos provisto listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Solución de micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3mL*2	2.3mL*5	1.2mL*2
Conjugado de enzimas	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2
Solución de Anticuerpo	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2

● Solución de micropartículas

Micropartículas recubiertas con anticuerpo de cabra anti-conejo en tampón PBS que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene ProClin 300® y conservantes de azida de sodio.

● Conjugado de enzima

HRP (peroxidasa de rábano picante) marcado DHEA-S en tampón PBS que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene conservante ProClin 300®.

● Solución de Anticuerpos

Anticuerpo policlonal de conejo en tampón PBS que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene conservante ProClin 300®.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Micropartículas) está diseñado para su uso en analizadores de análisis que son AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materiales Requeridos pero no Provistos

1. Analizador de ensayo
2. Recipiente(s) de reacción para muestra reactivo de reacción
3. Copa(s) de muestra o tubo(s) para contener muestra
4. Diluyente Universal
5. Sustrato Quimioluminiscente
6. Sistema de lavado para el lavado de la aguja de pipeteo.
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada

Trazabilidad Metrológica De Calibradores

El analito en los calibradores DHEA-S se puede rastrear hasta los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden ser causadas por un sesgo entre métodos.

Advertencias y precauciones

1. Para uso profesional solamente.
2. Siga las instrucciones de uso con cuidado. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este manual de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y la etiqueta del producto para conocer los peligros químicos que pueden estar presentes en este ensayo.
4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha informado encefalopatía espongiiforme bovina (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel, que debe evitarse al contacto con la piel. Este material y su contenedor deben desecharse de manera segura. En caso de ingestión, busque atención médica de inmediato y muestre este envase o etiqueta.
7. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
8. Use ropa protectora y guantes desechables cuando trate con muestras y reactivos. Lavarse las manos luego de las operaciones.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
10. Conduzca el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. ejemplo, aire ambiente que contiene gas corrosivo de alta concentración, como ácido clorhídrico de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
11. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
13. Cuando almacene los calibradores, asegúrese de que los viales estén

bien sellados.

14. Asegúrese de que las micropartículas estén resuspendidas antes de cargarse en el analizador.
15. Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
16. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
17. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

Almacenamiento

1. Almacene el kit a 2-8 °C. No congelar. Evitar la luz fuerte. Cuando se almacena como se indica, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
2. Refrigere el paquete de reactivos a 2-10°C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical en el analizador o 2-10 °C por un máximo de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, almacénelos a 2-10 °C en posición vertical.
4. Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 60 días.

Muestra

1. Recolectar muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
4. Los sedimentos y los sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que haya tenido lugar la formación completa de coágulos en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no estén descompuestas antes de usarlas.
5. Antes del envío, se recomienda retirar las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
7. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas, para un uso más prolongado, las muestras se deben tapar y almacenar de 2 a 8 °C hasta 48 horas. O bien, congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20°C. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante vórtice de baja velocidad o invirtiendo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si observa capas o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar bien agitando suavemente.
9. Centrifugar las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o material particulado, o que tengan una apariencia brumosa o turbia, etc. antes de su uso para garantizar la consistencia en los resultados.
10. Tenga en cuenta que los niveles de interferencia de fibrina pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas visibles o evidentes.

11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han alterado debido al transporte o manejo de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar las partículas.
12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Eliminar las burbujas con una punta antes de su análisis. Use una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Comprobar los materiales consumibles
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de realizar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargar el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evitar la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Orden de pruebas
 - Coloque los vasos o tubos de muestra en el porta muestras, 25 µl de muestras y calibradores para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales apropiados del analizador de ensayos para obtener el volumen mínimo de muestra requerido.
 - Cargue el bastidor de muestra e ingrese la información de muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador automáticamente ejecuta las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste.
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción.
 - Agrega solución de micropartículas, Conjugado de enzima y solución de anticuerpo al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Añadir Sustrato Quimioluminiscente
 - Mide la emisión de quimioluminiscencia para determinar la cantidad de DHEA-S en la muestra
 - Descarta el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado
 - Consulte el manual de operación del analizador de ensayos.
4. Calibrar la curva
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros necesarios para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Transfiera los calibradores a los vasos o tubos de muestra y colóquelos en el soporte de muestra. Realizar la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue el soporte de muestra y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración; se requiere una calibración cada 28 días.

- Una vez que se acepta y almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
 - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
 - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
 - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
 - Partes importantes del analizador son reemplazadas o reparadas.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

5. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de DHEA-S superior a 1000 µg/dL pueden diluirse mediante el programa del analizador. El Diluyente Universal se usa para diluir las muestras. El software tiene en cuenta la dilución al informar el resultado.

- La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser inferior a 150 µg/dL.

Resultados de medición

Los resultados de la prueba de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema. La cantidad de DHEA-S en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de análisis sobre los datos almacenados.

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar materiales de control por separado y probarlos junto con las muestras dentro de la misma ejecución. El resultado es válido si los valores de control caen dentro de los rangos de concentración impresos en las etiquetas. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar el rendimiento adecuado de la prueba.

Limitaciones del Procedimiento

1. Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Lleve a cabo este análisis junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y los resultados de otras pruebas.
2. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, pruebas adicionales se sugiere confirmar el resultado.
3. El rendimiento de esta prueba no se ha establecido con muestras neonatales.
4. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero o plasma humano de muestras individuales de pacientes y donantes. Las muestras agrupadas no deben usarse ya que la precisión de los resultados de su prueba no ha sido validada.
5. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 2-1000 µg/dL. Si se esperan concentraciones de DHEA-S por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con el Diluyente Universal, la dilución máxima es 1: 4 de esta prueba, lo que permite cuantificar las muestras hasta aproximadamente 5000 µg/dL.

Intervalo Biológico de Referencia

Se realizó un estudio de una población adulta normal aparente para determinar los intervalos de referencia para este ensayo, con 5% y 95% como límite utilizando el método de percentil. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser único para la población a la que sirve, dependiendo de factores geográficos, del paciente, dietéticos o ambientales.

Género	Edad	Muestra no.	Intervalo de referencia (µg/dL)
Femenino	18-20	101	75-314
	21-30	109	30-361
	31-40	120	30-263
	41-50	115	36-248
	51-60	98	10-185
	61-70	96	16-139
	>70	91	4-149
Masculino	18-20	135	34-530
	21-30	164	91-612
	31-40	105	118-420
	41-50	124	71-437
	51-60	102	51-296
	61-70	93	37-218
	>70	90	10-215
Niños	<1 semana	110	108-603
	1-4 semana	105	32-428
	1-12 mes	108	5-122
	1-4	116	1-19
	5-9	118	3-85
	10-17	108	27-447

Características de rendimiento

1. Precisión de medida

Este ensayo está diseñado para tener una precisión dentro del ciclo de <10%. Se analizaron 2 miembros del panel basados en suero humano (1 y 2), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla

Miembro del panel	Lote	n	Media	Precisión dentro de la corrida	
				SD	%CV
1	1	10	22.60	1.31	5.79
2	1	10	475.10	14.34	3.02

Este ensayo está diseñado para tener una precisión entre corridas de <15%. Se analizaron 2 miembros del panel basados en suero humano (1 y 2), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10, una vez al día durante 3 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla

Miembro del panel	Lote	n	Media	Precisión entre corridas	
				SD	%CV
1	1	30	22.90	1.48	6.47
2	1	30	473.23	13.85	2.93

2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a las RLU medias de 20 repeticiones del calibrador 50 menos 2 desviaciones estándar, es ≤ 2 µg/dL.

3. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: este ensayo está diseñado para tener una especificidad analítica inferior a 3 µg/dL de reactividad cruzada con las sustancias enumeradas a continuación, a los niveles de concentración enumerados, en el diluyente del calibrador.

Sustancia	Concentración (µg/dL)	Valor medido (µg/dL)
DHEA	4000	<3
Aldosterona	5000	<3
Progesterona	5000	<3
Estriol	5000	<3
E2	5000	<3
17α-hidroxipregnenolona	1000	<3
Prednisona	1000	<3
Testosterona	2000	<3
Cortisona	1000	<3
Cortisol	10000	<3
Hexadecadrol	1000	<3
21-Hidroxiprogesterona	1000	<3
Dehidrocorticosterona	1000	<3

4. Precisión de la Medición por Correlación

Se realizó un estudio en el que se analizaron muestras utilizando este ensayo y una prueba DHEA-S que ya estaba disponible en el mercado. Los datos fueron analizados y se resumen en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de Muestras	Intercepto	Inclinación	Coefficiente de correlación
Regresión lineal	200	0.1391	0.9979	0.9452

Literatura de Referencia

1. J. Elks (14 November 2014). The Dictionary of Drugs: Chemical Data: Chemical Data, Structures and Bibliographies. Springer. pp. 641.
2. John W. Blunt; Murray H. G. Munro (19 September 2007). Dictionary of Marine Natural Products with CD-ROM. CRC Press. pp. 1075.
3. A. Kleemann; J. Engel; B. Kutscher; D. Reichert (14 May 2014). Pharmaceutical Substances, 5th Edition, 2009: Syntheses, Patents and Applications of the most relevant APIs. Thieme. pp. 2441–2442.
4. Martin Negwer; Hans-Georg Scharnow (2001). Organic-chemical drugs and their synonyms: (an international survey). Wiley-VCH. p. 1831.
5. Jianqiu, Y. (1992). Clinical Application of Prasterone Sodium Sulfate. Chinese Journal of New Drugs, 5, 015.
6. Sakaguchi M, Sakai T, Adachi Y, Kawashima T, Awata N (1992). "The biological fate of sodium prasterone sulfate after vaginal administration. I. Absorption and excretion in rats". J. Pharmacobio-dyn. 15 (2): 67–73.
7. Sakai, T., Sakaguchi, M., Adachi, Y., Kawashima, T., & Awata, N. (1992). The Biological Fate of Sodium Prasterone Sulfate after Vaginal Administration II: Distribution after Single and Multiple Administration to Pregnant Rats.
8. Somani N, Harrison S, Bergfeld WF (2008). "The clinical evaluation of hirsutism". Dermatologic therapy. 21 (5): 376–91.
9. "Polycystic Ovarian Syndrome Workup". eMedicine. 25 October 2011. Retrieved 19 November 2011.