

DHEA-S Reagent Kit

Instruções de Uso

Ref.: 4046

ANVISA 10009010441

REF 4046-50, 50 testes/kit

REF 4046-100, 100 testes/kit

Uso pretendido . Detecção quantitativa de Sulfato de Dehidroepiandrosterona (DHEA-S) em soro humano, para auxílio no diagnóstico e monitoramento de hiperandrogenismo.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro]

Analizador . Equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Resumo . O Sulfato de Dehidroepiandrosterona (DHEA-S) é um esteróide androstano endógeno produzido pelo córtex adrenal¹, portanto, um nível anormalmente alto de DHEA-S é sugestivo de disfunções adrenais². DHEA-S é o éster 3 β -sulfato e um metabólito da dehidroepiandrosterona (DHEA)³. Mas, diferentemente do DHEA, que se liga fracamente à albumina, o DHEA-S liga-se fortemente à albumina, resultando em uma meia-vida mais longa⁴.

Embora o DHEA-S em si seja hormonalmente inerte, ele pode ser convertido novamente em DHEA⁵, e então o DHEA pode ser transformado em andrógenos mais potentes, o que pode levar a sintomas de hiperandrogenismo³. As etiologias comuns para sintomas de hiperandrogenismo incluem disfunção ovariana (síndrome dos ovários policísticos) e disfunção adrenal (hiperplasia adrenal congênita, síndrome de Cushing, tumores secretores de andrógenos)^{2,6}, que estão relacionadas a níveis séricos anormalmente elevados de DHEA-S. O nível aumentado de DHEA-S está associado ao hirsutismo, e o nível sérico de DHEA-S pode ser usado para auxiliar no diagnóstico de sintomas de hiperandrogenismo.

Princípio do teste . O ensaio DHEA-S Reagent Kit Ref. 4046, é um imunoenensaio de competição para a determinação quantitativa de DHEA-S no soro humano, usando a tecnologia de análise por quimioluminescência (CLIA).

Na primeira etapa a amostra, as micropartículas magnéticas revestidas com anti-DHEA-S e o antígeno derivado de DHEA-S marcado com acridina são adicionados e competem para formar um complexo anticorpo-antígeno ligado à partícula magnética. Após a incubação, as substâncias livres são lavadas e removidas.

As soluções Pre-Trigger e Trigger são então adicionados à mistura e a reação quimioluminescente resultante é medida em Unidades Relativas de Luz (RLUs). Existe uma relação inversamente proporcional entre a quantidade de DHEA-S na amostra e as RLUs detectadas pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência da marca Labtest. Os reagentes são calibrados por uma *Master Curve*, disponibilizada via *QR Code* e ajustada ao analisador

por meio de 2 calibradores que acompanham o kit.

Reagentes

REF	4046-50	4046-100
Testes por kit	50	100
R11	3,5 mL	6,0 mL
M	6,0 mL	11,0 mL
CAL11	1,0 mL	1,0 mL
CAL12	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL
Tampas de silicone	2	2

R11 - Antígeno de DHEA-S marcado com acridina em tampão fosfato, com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

M - Micropartículas magnéticas revestidas com anti-DHEA-S em tampão TRIS com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

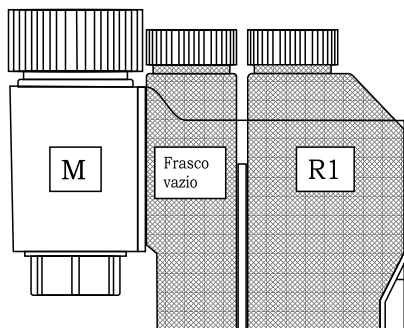
CAL11 - Preparação liofilizada. Antígeno DHEA-S em tampão TRIS com estabilizadores de proteína. Conservante: azida de sódio 0,1%.

CAL12 - Preparação liofilizada. Antígeno DHEA-S em tampão TRIS com estabilizadores de proteína. Conservante: azida de sódio 0,1%.

CONTROL 1 - Controle Positivo 1 (nível baixo): preparação liofilizada, antígeno DHEA-S em tampão TRIS com estabilizadores de proteína. Conservante: azida de sódio 0,1%.*

CONTROL 2 - Controle Positivo 2 (nível alto): preparação liofilizada, antígeno DHEA-S em tampão TRIS com estabilizadores de proteína. Conservante: azida de sódio 0,1%.*

*Para média e intervalo ver item Valores especificados para os controles.



Advertências e precauções

- Apenas para uso de diagnóstico in vitro.
- Tome os cuidados habituais de segurança necessários para manipular todos reagentes de laboratório.
- O descarte de todo o material residual deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Ficha de segurança disponível no site www.labtest.com.br.
- Evite a formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostras (amostra, calibradores e controles).
- Não use após a data de validade.
- Siga as recomendações de modo exato para resultados corretos.
- Não misture lotes de reagentes.
- A rack deve ser mantida na posição vertical.
- Não separar o volume dos componentes R1 e M do kit em aliquotas.

Precauções de segurança

Cuidado: Este produto exige a manipulação de amostras humanas. É recomendado que todos os materiais obtidos de humanos sejam considerados potencialmente infecciosos. Biossegurança nível 2 ou outras práticas de biossegurança apropriadas devem ser usadas para materiais que contenham ou que haja suspeita que contenham agentes infecciosos.

Manuseio dos reagentes

1. Não retirar os frascos dos reagentes da rack.
2. Antes de carregar os reagentes no equipamento, homogeneizar suavemente por inversão e inspecionar visualmente o fundo do Reagent M para garantir que todas as partículas foram ressuspensas. Após a mistura, coloque o reagente na posição vertical por 1 hora antes de usar, para garantir que as bolhas que possam ter se formado se dissipem. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no frasco e causar aspiração insuficiente, afetando negativamente os resultados.
3. Retire a tampa do R2 (frasco vazio) e substitua a tampa original dos reagentes R1 e M pelas tampas de silicone quando o reagente for carregado no equipamento automático.
4. A rack deve ser mantida na posição vertical, durante a utilização e armazenamento do kit.
5. Homogeneizar suavemente os calibradores e controles antes do uso.
6. Amostras, calibradores e controles não devem exceder o tempo total de 2 horas destampados e fora de refrigeração, devido a possíveis efeitos de evaporação. Recomenda-se que logo após a pipetagem os mesmos sejam retirados do equipamento e retornados a sua condição de armazenamento padrão.

Preparação dos controles e calibradores . Dissolver cuidadosamente o conteúdo de cada calibrador ou frasco de controle adicionando a correta quantidade de água destilada ou deionizada. Manter o frasco em repouso fechado por 15 minutos para sua reconstituição. Misturar cuidadosamente, evitando a formação de espuma. Colocar os calibradores e controles na rack verde dedicada para frascos liofilizados e teste no equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência da marca Labtest.

Atenção: Nos casos em que sejam feitas aliquotas dos calibradores e controles reconstituídos, deve-se manter a embalagem original para a

leitura do código de barras pelo equipamento. O volume da alíquota deve considerar o volume necessário por teste e o volume morto e/ou adicional descritos no manual do equipamento.

A quantidade de água destilada ou deionizada para reconstituição dos calibradores e controles é listada abaixo:

REF	4046-50	4046-100
CAL 1	1,0 mL	1,0 mL
CAL 2	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL

Armazenamento e estabilidade . Não congele. Armazene o DHEA-S Reagent Kit Ref. 4046 na posição vertical para garantir a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática antes do uso. Em caso de tombamento da rack de reagentes, realizar nova calibração e conferir a recuperação dos valores dos controles para garantir que o desempenho do produto não tenha sofrido alteração.

Estabilidade:

Fechado a 2 - 8 °C	Até a data de validade apresentada
Aberto a 2 - 8 °C	45 dias
On board	28 dias

Os calibradores e controles liofilizados são estáveis até a data de validade apresentada.

Estabilidade dos calibradores / controles reconstituídos:

Armazenado a 2 - 8 °C	46 dias
Armazenado a -20 °C (± 5 °C)	46 dias (evitar congelar e descongelar por mais de 3 vezes)
Armazenado a 25 °C (± 5 °C)	8 horas

Indicações de deterioração dos reagentes . A deterioração dos reagentes pode ser indicada quando ocorrer um erro de calibração ou um valor de controle está fora da faixa especificada. Os resultados dos testes associados são inválidos e as amostras devem ser testadas novamente. A recalibração do ensaio pode ser necessária.

Coleta e preparação de amostras . Utilizar soro. As amostras são estáveis por 8 horas a 20 - 25 °C, 48 horas a 2 - 8 °C, 2 meses a -20 °C (± 5 °C). Amostras que passaram por até um ciclo de congelamento/descongelamento foram avaliadas e os resultados foram satisfatórios. Amostras contendo precipitados devem ser centrifugadas antes da execução do ensaio. Para resultados exatos, amostras de soro devem estar sem fibrina, hemácias e outros materiais particulados. As amostras de soro de pacientes que recebem terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina, devido à formação incompleta do coágulo. Verifique se as amostras, calibradores e controles estão entre 20 - 25 °C antes da medição. Devido a possíveis efeitos de evaporação, amostras, calibradores e controles nos analisadores devem ser analisados/medidos em até 2 horas.

Materiais fornecidos . Consulte a seção “reagentes – soluções de trabalho” para reagentes.

Materiais necessários e não fornecidos

1. Concentrated Wash Buffer Ref. 4001 ou Wash Buffer Ref.4100
2. Trigger Solution Ref. 4002
3. Pre-Trigger Solution Ref. 4003
4. System Maintenance Fluid Ref. 4004
5. Sample Diluent A Ref. 4060
6. Água destilada ou deionizada.
7. Cubetas de reação para o equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Procedimento do ensaio . Todas as informações necessárias para a operação correta são lidas pelo equipamento a partir dos respectivos códigos de barras e *QR code*. Para um melhor desempenho do ensaio, consulte o manual do usuário para obter instruções específicas do analisador. Após a etapa de homogeneização e repouso de 1 hora insira os reagentes na bandeja de reagentes do analisador. O sistema regula automaticamente a temperatura dos reagentes. O volume de amostra necessário para um teste é de 10 µL, sem considerar o volume morto e volume adicional na pipetagem da amostra, descritos no manual do equipamento.

Calibração . Rastreabilidade: Este método é rastreável a padrões de referência internos que passaram por atribuição de valor utilizando outro ensaio disponível comercialmente. Depois que uma calibração é aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes podem ser testadas sem calibração adicional. Uma nova calibração deve ser executada nas seguintes condições:

- Um kit de um novo lote for utilizado;
- Quando os controles da qualidade não atenderem os limites estabelecidos;
- Depois de 28 dias, quando utilizado o mesmo lote de reagente;
- Após a manutenção de peças ou subsistemas críticos, ou, após a execução dos procedimentos de serviço no analisador.

Controle da qualidade . O requisito de controle recomendado para o ensaio DHEA-S é que uma amostra simples de cada nível de controle seja testada uma vez a cada 24 horas a cada dia de uso. Os intervalos e limites de controle devem ser adaptados para cada requisito individual de laboratório. Os valores obtidos devem estar dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas que devem ser tomadas, se os valores estiverem fora dos limites definidos. Se necessário, repita a medição das amostras. Siga as regulamentações governamentais e diretrizes locais aplicáveis para controle da qualidade, por exemplo Basic QC Practices” (“Práticas básicas de CQ”), de James O. Westgard, para recomendações sobre práticas de controle da qualidade de laboratório.

Valores especificados para os controles . Os valores especificados para o CONTROL 1 e para o CONTROL 2 podem ser encontrados após a leitura de seu *QR code*, presente na rack de reagente,

pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Para o equipamento Vercentra CS-1500: após a leitura do *QR code*, deve-se clicar no ícone CTL, que é a interface de Controle da Qualidade, e selecionar o parâmetro a ser analisado. Para consultar o limite superior UL (*Upper Limit*), o inferior LL (*Lower Limit*) e a média (*Target*), deve-se selecionar o nível e o lote de controle que será avaliado.

Para outros modelos de equipamentos dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest: consultar o manual do usuário.

Esses valores também podem ser encontrados no certificado de análise de cada lote do produto que está disponível no site www.labtest.com.br.

Resultados

Cálculos . O ensaio DHEA-S Reagent Kit Ref. 4046 utiliza um método de redução de dados com adaptação da curva logística de 4 parâmetros (4PLC, Y-ponderado) para gerar a calibração e resultados.

Cálculo para demonstração dos resultados em unidades alternativas
 Fórmula de conversão: (Concentração na unidade de resultado padrão) x (Fator de conversão) = (Concentração na unidade de resultado alternativo).

Resultado em unidade padrão	Fator de conversão	Resultado em unidade alternativa
µg/dL	0.02714	µmol/L

Procedimentos de diluição de amostra . Amostras com concentrações de DHEA-S acima da faixa de medição podem ser diluídas com Sample Diluent A Ref. 4060. A diluição recomendada é 1:5 (automática pelos analisadores ou manualmente). Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição pelos analisadores, o software considera automaticamente a diluição ao calcular a concentração da amostra.

Limitações do procedimento

- Os resultados devem ser usados em conjunto com outros dados, por exemplo, sinais e sintomas, resultados de outros testes e dados clínicos.
- Se os resultados de DHEA-S forem inconsistentes com as evidências clínicas, testes adicionais são recomendados.
- Amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongos para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpos humanos anti-camundongos (HAMA). Essas amostras podem mostrar valores falsamente elevados ou baixos quando testadas com kits de ensaio, como DHEA-S, que emprega anticorpos monoclonais de camundongo. Informações clínicas ou diagnósticas adicionais podem ser necessárias para determinar o estado do paciente^{8,9}.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com imunoglobulinas, interferindo nos imunoenaios in vitro. Pacientes rotineiramente expostos a animais ou a produtos de soro animal podem ser propensos a essa interferência, e valores anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico¹⁰.

Características de desempenho . Dados de desempenho representativos são fornecidos nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Limites inferiores de medição . O Limite de Quantificação de 2 µg/dL foi obtido utilizando a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reprodutível com CV ≤ 20%.

Faixa de medição . 2 – 1.000 µg/dL (com base nas recomendações do CLSI EP06-A). Valores abaixo do limite de detecção são reportados como < 2 µg/dL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 1.000 µg/dL.

Estudo de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com o método de tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	88	
Equação	Método Labtest = 1,003 x Método comparativo - 0,4197	
Coefficiente de correlação	0,9916	

Valores esperados . Os valores de DHEA-S foram encontrados em amostras de soro de 350 homens e 350 mulheres com idade variada. Os resultados são apresentados na tabela a seguir.

Amostras	Nº	Intervalo de confiança de 95% (µg/dL)
Mulher		
18-20	50	51-321
21-30	50	18-391
31-40	50	23-266
41-50	50	19-231
51-60	50	8-188
61-70	50	12-133
≥71	50	7-177
Homem		
18-20	50	24-537
21-30	50	85-690
31-40	50	106-464
41-50	50	70-495
51-60	50	38-313
61-70	50	24-244
≥71	50	5-253

Cada laboratório deve investigar a capacidade de transferência dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar seus próprios intervalos de referência.

Precisão . A precisão foi determinada usando o reagente DHEA-S, amostras de soro humano agrupadas e controles, de acordo com o protocolo (EP15-A3) do CLSI (Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório): amostras testadas 5 vezes por dia por um período de 5 dias (n = 25). Repetibilidade CV ≤ 8%, imprecisão intra-laboratorial CV ≤ 10%.

Interferência

O DHEA-S Reagent Kit Ref. 4046 não apresentou interferência significativa das substâncias citadas a seguir.

Substância potencialmente interferente	Concentrações
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirrubina	≤ 30 mg/dL
Triglicérides	≤ 1000 mg/dL
Biotina	≤ 30 ng/mL

Referências

1. Erkkola, R. The Menopause. (Elsevier, 2006).
2. Somani, N., Harrison S., Bergfeld W. F. The clinical evaluation of hirsutism. Dermatol Ther 21, 376–391 (2008).
3. Prough, R. A., Clark B. J., Klinge, C. M. Novel mechanisms for DHEA action. J Mol Endocrinol 56, R139-155 (2016).
4. Becker, K. L. Principles and Practice of Endocrinology and Metabolism. (Lippincott Williams & Wilkins, 2001).
5. Morfin, R. DHEA and the Brain. (CRC Press, 2002).
6. Sachdeva, S. Hirsutism: Evaluation And Treatment. Indian J Dermatol 55, 3–7 (2010).
7. World Health Organization. Diagnostic Imaging and Laboratory Technology. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/65957>. (2002).
8. Nussbaum S, Roth HJ. Human anti-mouse antibodies: pitfalls in tumor marker measurement and strategies for enhanced assay robustness; including results with Elecsys CEA. Anticancer Res. 20(6D):5249-5252. (2000).
9. Tate J, Ward G. Interferences in immunoassay. Clin Biochem Rev. 25(2):105-120. (2004).
10. Ward G, McKinnon L, Badrick T, Hickman PE. Heterophilic antibodies remain a problem for the immunoassay laboratory. Am J Clin Pathol. 108:417–21.(1997).

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.



Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296/0001-38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP: 33240-152

Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)

e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Fevereiro, 2024

Revisão: Abril, 2025

Ref.: 240725(03)

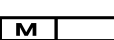
Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Prazo de validade (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Fecha de expiración (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Expiration date (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limit (store at)		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogénico/mutagénico y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture
	Gases/líquidos combustíveis Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Fabricante Fabricante Manufacturer
	Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number
	Instalar até Instalar hasta Install before		Controle Control Control
	Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Controle negativo Control negativo Negative control
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device		Controle positivo Control positivo Positive control
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Reagente Reactivo Reagent
	Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier		Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment

Ref.: 160125 |