



DHEA RIA

KIPB1138



History

Summary of change :

Previous Version : 210121	Current Version : 240412
Old DiaSource logo	New DiaSource logo on the front page
Contact address tech.support@diasource.be	Correction of the contact address products.support@diasource.be



DHEA RIA

en

Radioimmunoassay for the *in vitro* determination of dehydroepiandrosterone in human serum or plasma

KIPB1138

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

1. INTENDED USE

Measurement of serum/plasma DHEA is a useful marker of adrenal androgen synthesis. His measurement contributes to the:

- Diagnosis of hyperandrogenism states in women
- Diagnosis and monitoring of CAH (congenital adrenal hyperpalsia)
- Diagnosis and differential diagnosis of premature adrenarche, diagnosis of androgen-adrenal secreting tumor.

2. PRINCIPLE OF THE ASSAY

The radioimmunoassay of dehydroepiandrosterone (DHEA) is a competition assay. Prior to the assay, samples (serum or plasma) are extracted with ethyl ether; the solvent is evaporated and the dry residues are re-dissolved in the recovery buffer of the kit. The re-dissolved extracts and calibrators are then incubated with ¹²⁵I-labeled DHEA, as tracer in antibody-coated tube. After incubation, the content of tubes is aspirated and the bound radioactivity is determined. A calibration curve is established and unknown values are determined by interpolation from the curve.

3. REAGENTS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on vial labels only apply to the long-term storage of components by the manufacturer. Do not take into account.



Anti-DHEA monoclonal antibody-coated tubes : 2 x 50 tubes (ready-to-use)

Ag	¹²⁵ I
----	------------------

¹²⁵I-labeled DHEA tracer : one 55 mL vial (ready-to-use)
The vial contains 185 kBq, at the date of manufacture, of ¹²⁵I-labeled DHEA in liquid form with proteins, sodium azide (< 0.1 %; see § Precautions) and a dye.

CAL	N
-----	---

Calibrators : six 1 mL vials (ready-to-use)
The calibrator vials contain from 0 to approximately 30 ng/mL (0 to 104 nmol/L) of DHEA in the same buffer as that employed for re-dissolving the sample extracts. The buffer contains sodium azide (<0.1%; see § Precautions). The exact concentration is indicated on each vial label. Calibrators are verified to an internal reference standard.

BUF

Recovery buffer : one 30 mL vial (ready-to-use)
This buffer is used for redissolving dry extracts. It contains bovine serum albumin and sodium azide (<0.1 %; see § Precautions).

4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- precision micropipets (100 µL; 300 µL).
- semi-automatic pipets (300 µL; 500 µL).
- glass pipets (5 mL or 10 mL).
- glass vials with teflon or glass stoppers (from 5 to 20 mL).
- pyrex tubes for recovery of ether phase.
- anhydrous ethyl ether (analytical grade).
- evaporator (Speed Vac type) or 37°C water bath.
- vortex-type mixer.
- aspiration system.
- gamma counter set for 125 iodine.

5. PRECAUTIONS

5.1 General remarks

- The vials with calibrators should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A calibration curve must be included with each assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

5.2 Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use.

Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.
- This kit contains ¹²⁵I (half-life: 60 days), emitting ionizing X (28 keV) and γ (35.5 keV) radiations

5.3 Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as preservative. Sodium azide may react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

5.4 Material of human origin

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS. Waste should be discarded according to the country rules.

5.5 Ethyl ether

Ethyl ether is a volatile and highly flammable organic solvent. Extraction and evaporation must be done in a ventilated hood. Avoid any contact with a flame and do not pipet reagents by mouth.

6. SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in dry tubes or in tubes with EDTA.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage, maximum 2 months, keep frozen at < -20°C after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest standard, they must be diluted after extraction in the recovery buffer.

Serum and EDTA plasma values for 15 samples (serum values ranging from 1.36 to 7.31 ng/mL) were compared using the RIA DHEA kit. Results are as follows:

$$[\text{EDTA-plasma}] = 0.7879[\text{serum}] + 0.1898, \\ R = 0.9562$$

7. ASSAY PROCEDURE

7.1 Extraction of samples

Note : The extraction must be done in clean glass vials or tubes, pre-rinsed with ether and fitted with teflon or glass stoppers. The organic phase must be recovered carefully so as to avoid contamination with the aqueous phase.

Samples only are extracted before assay; do not extract calibrators.

Bring samples to room temperature and mix well before starting extraction.

- Number one vial for every sample.
- Place 300 µL of each sample into corresponding vial.
- Add 3 mL of ethyl ether (see § Precautions) to each vial. Stopper carefully.
- Vortex vials vigorously.
- Keep vials at -18°C until aqueous phase freezes.
- Take off carefully organic phase without contaminating with aqueous phase and place into numbered 6 mL pyrex tubes.
- Evaporate ether phase completely with either evaporator (e.g. Speed Vac type) or by placing tubes into 37°C water bath.

Note : the tubes must be firmly attached to test tube rack, since after evaporation of the ether, they will be lighter and tend to float off.

At this stage it is possible to stopper the tubes containing the dry extracts and to store them for up to 7 days in the cold (2-8°C) prior to continuing the assay.

- Re-dissolve dry ether extracts in 300 µL of resuspension buffer. Vortex vigorously (30 sec).

7.2 Assay procedure

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Step 1 Additions *	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To antibody-coated tubes, add sequentially: - 100 µL of calibrator or extract and - 500 µL of tracer. Mix.	Cover tubes. Incubate 1 hour at 37°C in water bath.	Aspirate carefully the content of tubes (except of the 2 tubes «total cpm») Determine bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

* Add 500 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm

8. RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of DHEA concentrations in samples measured at the same time as the calibrator.

8.1 Calibration curve

The results in the package insert were calculated using a semi-logarithmic curve fit ("spline" mode) with B/T (%) or B/B₀ (%) on vertical axis and the DHEA concentration of the calibrators on the horizontal axis (ng/mL). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 68,628 cpm				
Calibrators	DHEA (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	45,680	66.56	100
1	0.46	41,153	59.97	90.1
2	1.0	37,426	54.53	81.9
3	3.1	26,948	39.27	59.0
4	10.0	13,921	20.28	30.5
5	31.0	6,396	9.32	14.0

(Example of calibration curve, do not use for calculation)

8.2 Samples

For each sample, locate the B/T (%) or B/B₀ (%) on the vertical axis and read off the corresponding DHEA concentration on the horizontal axis.

To convert ng/mL into nmol/L multiply results by 3,47.

9. QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly the same way as the assay samples, and it is recommended that their results be analyzed using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: products.support@diasource.be

10. EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values. The following values obtained with healthy subjects are indicative only.

	Age (years)	n	Median (ng/mL)	Min-Max (ng/mL)	2.5th-97.5th percentile (ng/mL)
Men	All ages (20-67)	100	4.56	1.26 - 16.18	1.44 - 13.45
	20-30	25	6.89	1.85 - 16.18	2.58 - 15.19
	31-40	25	5.04	2.11 - 12.58	2.17 - 11.75
	41-50	25	4.96	1.74 - 11.57	1.87 - 10.96
	Over 51	25	2.51	1.26 - 9.18	1.30 - 7.72
Women	All ages (19-61)	100	2.75	0.43 - 17.53	0.88 - 9.50
	19-30	25	4.06	1.59 - 17.53	1.63 - 13.59
	31-40	25	2.89	1.31 - 9.88	1.39 - 8.19
	41-50	25	2.64	1.20 - 6.13	1.62 - 6.02
	Over 51	25	1.73	0.43 - 2.99	0.48 - 2.98

CHILDREN:

Age (years)	Min-Max (ng/mL)			
	girls	n	boys	n
0 - 8	< 0.3 - 2.0	84	< 0.3 - 2.2	94
8 - 10	0.5 - 3.5	9	< 0.3 - 2.5	30
10 - 12	0.5 - 5.5	21	< 0.3 - 3.5	33
12 - 14	0.6 - 9.0	26	0.9 - 6.0	22

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(for more details, see the data sheet "appendix")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

10.1 Sensitivity

10.1.1 Analytical sensitivity: 0.17 ng/ml

10.1.2 Functional sensitivity: 0.30 ng/ml

10.2 Specificity

The antibody used in the immunoassay is highly specific for dheA. Extremely low cross reactivities were obtained against other naturally occurring steroids (aldosterone, androsterone, progesterone, etc.) Or therapeutic drugs that may be present in patient samples (danazol, etc.).

10.3 Precision

10.3.1 Intra-assay

Serum samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 6.8 %.

10.3.2 Inter-assay

Serum samples were assayed in duplicate in 10 different series. Coefficients of variation were found below or equal to 7.9 %.

10.4 Accuracy

10.4.1 Dilution test

High-concentration serum samples were serially diluted after extraction with the recovery buffer. The recovery percentage obtained were between 85.2 % and 117 %.

10.4.2 Recovery test

Low-concentration serum samples were spiked with known quantities of dheA. The recovery percentages obtained were between 94.4 % and 115 %.

10.5 Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator): 0.17 to approximately 30 ng/ml.

12. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples.

Other translations of this Instruction for Use can be downloaded from our website: <https://www.diasource-diagnostics.com/>



DHEA RIA

es

Radioinmunoensayo para la determinación *in vitro* de la dehidroepiandrosterona en suero o plasma humano

KIPB1138

DIAGNÓSTICO IN VITRO

DIASource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica - Tel.: +32 10 84 99 11 - Fax: +32 10 84 99 90

1. INDICACIONES

La determinación de la DHEA en suero/plasma es un marcador útil para la síntesis de este andrógeno suprarrenal. Su medición contribuye al:

- Diagnóstico de estados de hiperandrogenismo en mujeres
- Diagnóstico y seguimiento de la HSC (hiperplasia suprarrenal congénita)
- Diagnóstico y diagnóstico diferencial de la adrenaquia prematura, diagnóstico de tumores suprarrenales secretores de andrógenos.

2. PRINCIPIO DEL ENSAYO

El radioinmunoensayo de dehidroepiandrosterona (DHEA) es un ensayo competitivo. Antes del ensayo, las muestras (suero o plasma) se extraen con éter etílico; el disolvente se evapora y los residuos secos se vuelven a disolver en el tampón de recuperación del kit. Después, los extractos y calibradores redisoluertos se incuban con DHEA marcado con I^{125} , como trazador en un tubo recubierto con anticuerpos. Después de la incubación, se aspira el contenido de los tubos y se determina la radiactividad unida. Se establece una curva de calibración y se determinan los valores desconocidos mediante interpolación en la curva.

3. REACTIVOS PROPORCIONADOS

Todos los reactivos del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, si se almacenan a 2-8 °C. Las fechas de caducidad impresas en las etiquetas de los viales solo se aplican a la conservación a largo plazo de los componentes por parte del fabricante. No lo tenga en cuenta.



Tubos recubiertos con anticuerpos monoclonales anti-DHEA: 2 x 50 tubos (listos para usar)

Ag	I^{125}
----	-----------

Trazador DHEA marcado con I^{125} : un vial de 55 ml (listo para usar)

El vial contiene 185 kBq, en la fecha de fabricación, de DHEA marcado con I^{125} en forma líquida con proteínas, azida

sódica

(< 0,1 %; véase § Precauciones) y un colorante.

CAL	N
-----	---

Calibradores: seis viales de 1 ml (listos para usar)

Los viales del calibrador contienen de 0 a aproximadamente 30 ng/ml (de 0 a 104 nmol/l) de DHEA en el mismo tampón que se utilizó para volver a disolver los extractos de la muestra. El tampón contiene azida sódica (< 0,1 %; véase § Precauciones). La concentración exacta se indica en la etiqueta de cada vial. Los calibradores se verifican con un estándar de referencia interno.

TAM

Tampón de recuperación: un vial de 30 ml (listo para usar)

Este tampón se utiliza para redisolver extractos secos. Contiene albúmina de suero bovino y azida sódica (< 0,1 %; véase § Precauciones).

4. MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

Además del equipo de laboratorio estándar, se necesitan los siguientes elementos:

- micropipetas de precisión (100 μ l; 300 μ l).
- pipetas semiautomáticas (300 μ l; 500 μ l).
- pipetas de vidrio (5 ml o 10 ml).
- viales de vidrio con tapón de teflón o vidrio (de 5 a 20 ml).
- tubos de pyrex para la recuperación de la fase etérea.
- éter etílico anhidro (grado analítico)
- evaporador (tipo Speed Vac) o baño termostático 37 °C.
- agitador tipo vórtex
- sistema de aspiración

- contador gamma fijado para yodo 125.

5. PRECAUCIONES

5.1 Observaciones generales

- Los viales con calibradores deben abrirse lo antes posible para evitar una evaporación excesiva.
- No mezcle los reactivos de kits de distintos lotes.
- Se debe incluir una curva de calibración en cada análisis.
- Se recomienda realizar un análisis por duplicado.
- Cada tubo debe usarse una sola vez.

5.2 Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, utilización y transferencia de material radiactivo está sujeta a las regulaciones del país de uso.

El cumplimiento de las normas básicas sobre seguridad radiológica debe proporcionar la protección adecuada:

- No se debe comer, beber, fumar o aplicar cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetee soluciones radiactivas por vía oral.
- Evite todo contacto con materiales radiactivos usando guantes y monos de laboratorio.
- Toda manipulación de sustancias radiactivas debe realizarse en un lugar apropiado, alejado de pasillos y otros lugares concurridos.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor proporcionado en un área designada.
- Deberá mantener un registro actualizado de recepción y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- Los equipos y el material de vidrio de laboratorio, que están expuestos a contaminación, deben separarse para prevenir la contaminación cruzada de radioisótopos diferentes.
- Cada caso de contaminación radiactiva o pérdida de material radiactivo debe resolverse de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Los residuos radiactivos deben manipularse de acuerdo con las reglas establecidas en el país de uso.
- Este kit contiene I^{125} (semivida: 60 días), que emite radiaciones ionizantes X (28 keV) y γ (35,5 keV)

5.3 Azida sódica

Algunos reactivos contienen azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo, el cobre o el latón para formar azidas metálicas explosivas. Elimine los reactivos por las tuberías enjuagándolos con abundante agua.

5.4 Material de origen humano

Todas las muestras de suero y plasma deben manipularse como si fueran capaces de transmitir hepatitis o SIDA. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normas del país.

5.5 Éter etílico

El éter etílico es un disolvente orgánico volátil y muy inflamable. La extracción y evaporación debe realizarse con una campana extractora. Evite cualquier contacto con una llama y no pipetee los reactivos con la boca.

6. RECOGIDA, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Recoja sangre en tubos secos o en tubos con EDTA.
- Separe el suero o plasma de las células mediante centrifugación.
- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C, si el ensayo se va a realizar dentro de las 24 horas. Para un almacenamiento más prolongado, máximo 2 meses, manténgalo congelado a < -20 °C después de realizar la alícuota para evitar la congelación y descongelación repetidas. La descongelación de la muestra debe realizarse a temperatura ambiente.

- Si las muestras tienen concentraciones superiores al estándar más alto, deben diluirse después de la extracción en el tampón de recuperación.

Los valores de suero y plasma de EDTA para 15 muestras (valores de suero que van desde 1,36 a 7,31 ng/ml) se compararon utilizando el kit RIA DHEA. Los resultados son los siguientes: [Plasma de EDTA] = 0,7879[suero] + 0,1898, R = 0,9562

7. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

7.1 Extracción de las muestras

Nota: La extracción debe realizarse en viales o tubos de vidrio limpios, lavados previamente con éter y provistos de tapones de teflón o vidrio.

La fase orgánica debe recuperarse con cuidado para evitar la contaminación con la fase acuosa.

Las muestras solo se extraen antes del ensayo; no extraiga los calibradores.

Lleve las muestras a temperatura ambiente y mezcle bien antes de comenzar la extracción.

- Numere un vial para cada muestra.
- Coloque 300 µl de cada muestra en el vial correspondiente.
- Añada 3 ml de éter etílico (véase § Precauciones) a cada vial. Tape con cuidado.
- Agite los viales con un vórtex energicamente.
- Mantenga los viales a <-18 °C hasta que la fase acuosa se congele.
- Retire con cuidado la fase orgánica sin contaminar con la fase acuosa y coloque en tubos de pyrex numerados de 6 ml.
- Evapore la fase de éter completamente con un evaporador (por ejemplo, tipo Speed Vac) o colocando los tubos en un baño termostático 37 °C.

Note: Los tubos deben estar firmemente sujetos a la gradilla de tubos de ensayo, ya que después de la evaporación del éter, serán más livianos y tenderán a flotar.

En esta etapa es posible tapar los tubos que contienen los extractos secos y almacenarlos hasta 7 días en frío (2-8 °C) antes de continuar con el ensayo.

- Vuelva a disolver los extractos etéreos secos en 300 µl de tampón de resuspensión. Agite con un vórtex energicamente (30 s).

7.2 Procedimiento del ensayo

Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente antes de pipetear.

Paso 1 Adiciones *	Paso 2 Incubación	Paso 3 Recuento
A los tubos recubiertos de anticuerpos, Añadir secuencialmente: - 100 µl de calibrador o extracto y - 500 µl de trazador. Mezcle.	Tape los tubos. Incube 1 hora. a 37 °C en baño termostático.	Aspire con cuidado El contenido de los tubos (excepto de los 2 tubos «CPM total»). Determinar la CPM unida (B) y la CPM (T) total durante un minuto.

* Añada 500 µl de trazador a 2 tubos adicionales para obtener la CPM total

8. RESULTADOS

Los resultados se obtienen a partir de la curva estándar por interpolación. La curva se usa para la determinación de las concentraciones de DHEA en muestras medidas al mismo tiempo que el calibrador.

8.1 Curva de calibración

Los resultados en el prospecto se calcularon usando un ajuste de curva semilogarítmica (modo «spline») con B/T (%) o B/B₀ (%) en el eje vertical y la concentración de DHEA de los calibradores en el eje horizontal (ng/ml). Otros métodos de reducción de datos pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 68,628 cpm				
Calibradores	DHEA (ng/ml)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	45.680	66,56	100
1	0,46	41.153	59,97	90,1
2	1,0	37.426	54,53	81,9
3	3,1	26.948	39,27	59,0
4	10,0	13.921	20,28	30,5
5	31,0	6.396	9,32	14,0

(Ejemplo de curva de calibración, no lo use para el cálculo)

8.2 Muestras

Para cada muestra, localice B/T (%) o B/B₀ (%) en el eje vertical y lea la concentración de DHEA correspondiente en el eje horizontal.

Para convertir ng/ml en nmol/l multiplique los resultados por 3,47.

9. CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio implican que las muestras de control se utilicen con regularidad para garantizar la calidad de los resultados obtenidos. Estas muestras deben procesarse exactamente de la misma manera que las muestras del ensayo, y se recomienda que sus resultados se analicen utilizando métodos estadísticos adecuados. En caso de deterioro del envase o si los datos obtenidos muestran alguna alteración en el rendimiento, póngase en contacto con su distribuidor local o utilice la siguiente dirección de correo electrónico: products.support@diasource.be

10. VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores normales. Los siguientes valores obtenidos con sujetos sanos son solo indicativos.

	Edad (años):	n	Mediana (ng/ml)	Min.-Máx. (ng/ml)	Percentil de 2,5-97,5 (ng/ml)
Hombres	Todas las edades (20-67)	100	4,56	1,26 - 16,18	1,44 - 13,45
	20-30	25	6,89	1,85 - 16,18	2,58 - 15,19
	31-40	25	5,04	2,11 - 12,58	2,17 - 11,75
	41-50	25	4,96	1,74 - 11,57	1,87 - 10,96
	Mayores de 51	25	2,51	1,26 - 9,18	1,30 - 7,72
Mujeres	Todas las edades (19-61)	100	2,75	0,43 - 17,53	0,88 - 9,50
	19-30	25	4,06	1,59 - 17,53	1,63 - 13,59
	31-40	25	2,89	1,31 - 9,88	1,39 - 8,19
	41-50	25	2,64	1,20 - 6,13	1,62 - 6,02
	Mayores de 51	25	1,73	0,43 - 2,99	0,48 - 2,98

NIÑOS:

Edad (años):	Min.-Máx. (ng/ml)			
	niñas	n	niños	n
0 - 8	< 0,3 - 2,0	84	< 0,3 - 2,2	94
8 - 10	0,5 - 3,5	9	< 0,3 - 2,5	30
10 - 12	0,5 - 5,5	21	< 0,3 - 3,5	33
12 - 14	0,6 - 9,0	26	0,9 - 6,0	22

11. EFICACIA DIAGNÓSTICA

(para obtener más detalles, consulte el «apéndice» de la hoja de datos)

Los datos representativos se proporcionan solo con fines ilustrativos. El rendimiento obtenido en laboratorios individuales puede variar.

10.1 Sensibilidad

10.1.1 Sensibilidad analítica: 0,17 ng/ml

10.1.2 Sensibilidad funcional: 0,30 ng/ml

10.2 Especificidad

El anticuerpo utilizado en el inmunoensayo es muy específico para la dhea. Se obtuvieron reactividades cruzadas extremadamente bajas frente a otros esteroides de origen natural (aldosterona, androsterona, progesterona, etc.) o fármacos terapéuticos que pueden estar presentes en muestras de pacientes (danazol, etc.).

10.3 Precisión

10.3.1 Intraensayo

Las muestras de suero se analizaron 25 veces en la misma serie. Los coeficientes de variación fueron inferiores o iguales al 6,8 %.

10.3.2 Interensayo

Las muestras de suero se analizaron por duplicado en 10 series diferentes. Los coeficientes de variación fueron inferiores o iguales al 7,9 %.

10.4 Exactitud

10.4.1 Prueba de dilución

Las muestras de suero de alta concentración se diluyeron en serie después de la extracción con el tampón de recuperación. Los porcentajes de recuperación obtenidos estuvieron entre el 85,2 % y el 117 %.

10.4.2 Prueba de recuperación

Las muestras de suero de baja concentración se enriquecieron con cantidades conocidas de dhea. Los porcentajes de recuperación obtenidos estuvieron entre el 94,4 % y el 115 %.

10.5 Rango de medición (desde la sensibilidad analítica hasta el calibrador más alto):

0,17 a aproximadamente 30 ng/ml.

12. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El incumplimiento de las instrucciones de este prospecto puede afectar significativamente los resultados. Los resultados deben interpretarse a la luz de la presentación clínica total del paciente, incluida la historia clínica, los datos de pruebas adicionales y otra información adecuada.

No utilice muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.