



ichroma™ PRL

USO PREVISTO

ichroma™ PRL es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de PRL (Prolactina) en suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el tratamiento y seguimiento de los trastornos hipotálamo-pituitarios.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La prolactina humana (PRL: hormona lactogénica) es secretada por la glándula pituitaria anterior tanto en hombres como en mujeres. La PRL es una hormona polipeptídica de cadena sencilla con un peso molecular de aproximadamente 23 kDa. Las mujeres normales tienen un nivel basal de PRL ligeramente más alto que los hombres; aparentemente, hay un aumento relacionado con los estrógenos en la pubertad y una disminución correspondiente en la menopausia. Durante el embarazo, el nivel de PRL aumenta progresivamente hasta 10 y 20 veces el valor normal, disminuyendo a niveles no gestantes entre 3 y 4 semanas después del parto.

La determinación de la concentración de PRL es útil en el diagnóstico hipotálamo-hipofisario.

Los microadenomas (pequeños tumores hipofisarios) pueden causar hiperprolactinemia, que a veces se asocia con impotencia masculina. Los niveles altos de PRL se asocian comúnmente con galactorrea y amenorrea. Se ha demostrado que las concentraciones de PRL aumentan con los estrógenos, la hormona liberadora de tirotropina (TRH) y varios fármacos que afectan el mecanismo dopaminérgico. Además, los niveles de PRL están elevados en enfermedades renales e hipotiroidismo, y en algunas situaciones de estrés, ejercicio e hipoglucemia. Además, la liberación de PRL es episódica y demuestra variación diurna.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a una matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que generará una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que el instrumento para las pruebas ichroma™ procesa para mostrar la concentración de PRL en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ PRL consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente detector".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira reactiva que tiene antiprolactina en la línea de prueba e IgG de conejo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en un

Bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante y, además, se empaquetan en una caja.

- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia antiprolactina, conjugado de fluorescencia anti-IgG de conejo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores xestán empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene tween-20 como detergente y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) y se dispensa previamente en un vial. El diluyente del detector se presenta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente del detector y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- **ichroma™ PRL** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - **ichroma™ PRL** debe usarse únicamente junto con el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

k₂EDTA, k₃EDTA, Litoheparina

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo cual es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede provocar resultados falsos negativos, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles para los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenamiento		condición	
Componente	Almacenamiento o Temperatura	Duración	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
tubo detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Diluyente detector	2 - 30°C	20 meses 3 meses	sin abrir Abrió

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES



ÁRBITROCFP

C-27

Componentes de ichroma™ PRL

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos25
 - Detectortubo25
 - Detectordiluyente1
 - IDENTIFICACIÓNchip1
 - Instrucciones parausa 1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de

ichroma™ PRL.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™

- Lector ichroma™
- ichroma™ II
- ichroma™ III
- icroma™ M3

- Impresora

- Control hormonal Boditech

- Control PRL Boditech

AR	FR203
BIT	FPRR021
RO	FPRR037
AR	FPRR035
BIT	FPRR007
RO	CFPO-95
AR	CFPO-226
BIT	
RO	

TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ PRL es suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas siguientes.

después de la recolección cuando la muestra recolectada se almacena a temperatura ambiente.

- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de la sangre completa.
- Las muestras (suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si las pruebas se retrasan más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe conservarse en ningún caso en un congelador.
- Como un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ PRL: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente del detector, un chip de identificación e instrucciones de uso.
 - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector y el chip de identificación.
 - Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector se almacenaron en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
 - Doblaren el Instrumento para pruebas ichroma™.
 - Inserte el chip de identificación en el 'puerto del chip de identificación'.
- ✱ **Consulte el instrumento para las pruebas de ichroma™, manual de operación para obtener información completa e instrucciones de operación.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Lector ichroma™, ichroma™ II, ichroma™

Modo de prueba múltiple

- 1) Llevar 150 µL de diluyente del detector usando una pipeta y dispensarlo en el tubo del detector que contiene un gránulo. Cuando la forma granular se disuelve completamente en el tubo, se convierte en tampón de detección. (El búfer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- 2) Llevar 75 µL de muestra (suero/plasma/control) usando una pipeta y dispensarla en el tubo detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitando unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- 4) Llevar 75 µL de la mezcla de muestra y dispénselo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.
Escanee el cartucho cargado con muestra inmediatamente cuando el tiempo de incubación ha terminado. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 6) A Escanee el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las

- La flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Presione 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma™ M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertarlo).
- 8) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo de prueba unico

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del 'Modo de prueba múltiple 1) – 4)'.
2) Inserte el cartucho cargado con muestra en el soporte del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.
3) Presione 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas de ichroma™.
(ichroma™ M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertarlo).
4) El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas ichroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 10 minutos.
5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de PRL de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

■ Rango de referencia

- Mujer
- Menstrualciclo: 5-35 ng/mL
Menopáusicofase: 5-35 ng/mL
- Hombres: 3-25 ng/mL

■ Rango de trabajo: 1-100 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido con ichroma™ PRL. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

■ **Sensibilidad analítica**

- Límite de espacios en blanco(LOB)0,420 ng/mL
- Límite de detección(LOD) 0,647 ng/mL
- Límite de cuantificación(LOQ)1.000 ng/mL

■ **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada
Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a las muestras de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba ichroma™ PRL no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
HCG	1.500.000 mUI/mL
LH	1.500 mUI/mL
FSH	1.500 mUI/mL
TSH	1.500 UI/mL
hGH	1.000 ng/ml

- Interferencia
Los interferencias enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba ichroma™ PRL no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	600 mm/l
Ácido L-ascórbico	2mm/L
Bilirrubina[no conjugado]	4mm/L
Hemoglobina (humana)	20g/L
Colesterol	130 mm/l
triglicérido	100 mg/ml

■ **Precisión**

- **Estudio en un solo sitio**

Reproducibilidad (precisión dentro de la ejecución)
Precisión dentro del laboratorio (precisión total)Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de ichroma™ PRL durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Sitio único estudiar							
prl [ng/mL]	Repetibilidad		Dentro del laboratorio precisión		mucho a mucho precisión		
	AVG [ng/mL]	CV (%)	AVG [ng/mL]	CV (%)	AVG [ng/mL]	CV (%)	
4	3,99	7.70	4.01	7.73	4.01	6.96	
10	10.03	6,87	10.00	6,98	10.01	7.01	
50	51.02	5.76	50,77	6.29	50.25	6.31	

Estudio multisitio

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de ichroma™ PRL durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por día y 5 réplicas por día.

Multisitio estudiar			
prl [ng/mL]	Reproducibilidad		
	AVG[ng/mL]	CV (%)	
44.045.48			
1010.105.36			
5050.294.87			

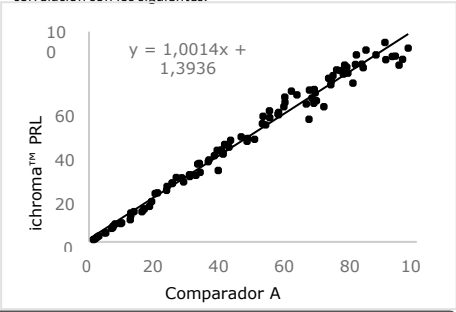
■ **Exactitud**

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma™ PRL. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

prl [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [ng/mL]	Recuperación
1	0,98	1.01	0,99	0,99	99,1%
5	5.16	4,88	4.80	4.95	98,9%
10	9,86	10.12	9,87	9,95	99,5%
20	19.67	20.53	20.44	20.22	101,1%
50	50,97	51,32	51,74	51,34	102,7%
75	73,42	73,30	72,76	73,16	97,5%
100	96.12	96.02	96.03	96.06	96,1%

■ **Comparabilidad**

La concentración de PRL de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con ichroma™ PRL (ichroma™ II) y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. McNeilly AS. Prolactina y control de la secreción de gonadotropinas en la mujer. J Reprod Fertil. 1980. 58(2):537-49.
2. Linzer DI, Fisher SJ. La placenta y la familia de hormonas prolactina: regulación de la fisiología del embarazo. Mol Endocrinol. 1999. 13(6):837-40.
3. Freeman ME, Kanyicska B, Lerant A, Nagy G. Prolactina: estructura, función y regulación de la secreción. Physiol Rev. 2000. 80(4):1523-631.
4. Bartke A. Prolactina en el varón: 25 años después. J Androl. 2004. 25(5):661-6.
5. Bachelot A, Binart N. Papel reproductivo de la prolactina. Reproducción. 2007. 133(2):361-9.

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica, comuníquese con:
Servicios Técnicos de Boditech Med Inc. Tel:
+(82) -33-243-1400
Correo electrónico:TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea
Teléfono:+(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelisco sa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica Tel:
+(32) -2-732-59-54
Fax: +(32)-2-732-60-03
Correo electrónico:correo@obelis.net

