



USO PREVISTO

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

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 el estrógeno en la pubertad y una disminución correspondiente en la menopausia.

Durante el embarazo, el nivel de PRL aumenta progresivamente a 10 y 20 veces el valor normal, disminuyendo a niveles de no embarazo entre 3 y 4 semanas después del parto.

La determinación de la concentración de PRL es útil para diagnosticar trastornos hipotálamo-hipofísicos.

Los microadenomas (pequeños tumores pituitarios) 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 en enfermedades renales e hipotiroidismo están elevados, y en algunas situaciones también de estrés, ejercicio e hipoglucemia,

Además, la liberación de PRL es episódica y demuestra una variación diurna.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

El anticuerpo detector en el tampón se une a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno- anticuerpo y conducirán a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos del detector, que es procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de PRL en la muestra.

COMPONENTES

Ichroma™ PRL consta de 'cartuchos', 'tubos detectores' y 'diluyente detector'.

-El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene prolactina antihumana en la línea de prueba e IgG de conejo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y luego se empaquetan en una caja.

-El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia de prolactina antihumana, conjugado de fluorescencia de IgG anti-conejo eIgG de ratón como bloqueador y albúmina de suero bovino (BSA),

sacarosa como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.

-El diluyente del detector contiene albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y Tween-20 como detergente, y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) y se dispensa previamente en un vial. El diluyente detector está empaquetado en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro

-Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.

-Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.

-Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.

-No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría arrojar resultados de prueba incorrectos.

-No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para el procesamiento de 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 solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se deben utilizar muestras 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 detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante 30 minutos aproximadamente antes de usarlos.

-El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.

-Los cartuchos usados, los tubos detectores, el diluyente detector y las puntas de pipeta 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 de sodio (NaN3) y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, 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 fiables sujetos a las siguientes condiciones.

- **Ichroma™ PRL** debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas ichroma™.

- Hay que usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂EDTA, K₃EDTA, Heparina de Litio

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

-La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detectores.

-La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno 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 del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible para los anticuerpos.

-Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o 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 la prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de Almacenamiento			
Componente	Temperatura de Almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	2 - 30°C.	20 meses	Desechable
tubo detector	2 - 30°C.	20 meses	Desechable
Diluyente Detector	2 - 30°C.	20 meses	sin abrir
		3 meses	Abierto

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-27

Componentes de **ichroma™ PRL**

-Caja del cartucho:

- Cartuchos	25
- Tubo detector	25
- Diluyente detector	1
- Chip de identificación	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de

ichroma™ PRL

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

-Instrumento para pruebas ichroma™

- **Lector ichroma™**
- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M3**

-Impresora

Control de hormonas Boditech

-Control de PRL de Boditech

REF	FR203
REF	PRR021
REF	PRR037
REF	PRR035
REF	FR00197
REF	CFPO-95
REF	CFPO-226
REF	

OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

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

-Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas después de la

colección.

-Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de sangre completa.

-Las muestras (suero, plasma) se pueden almacenar durante una semana a 2-8 °C antes de analizarlas. Si la prueba se retrasará más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.

-Las muestras (suero, plasma) congeladas y almacenadas a -20 °C durante 2 meses no mostrarán diferencias de rendimiento.

-Dado que 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 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 han almacenado en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

-Encienda el Instrumento para las pruebas ichroma™.

-Inserte el chip de identificación en el 'puerto del chip de identificación'.

***Consulte el instrumento para las pruebas ichroma™ manual de operación para obtener información completa e instrucciones de operación**

▶ Lector ichroma™, ichroma™ II, ichroma™ M3

Modo de prueba múltiple

1) Tome 150 µL de diluyente detector con una pipeta y distribúyalo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma de gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en tampón de detección.

(El tampón de detección debe usarse inmediatamente dentro de 1 minuto justo después de transferir el diluyente).

2) Tomar 75 µL de muestra (suero/plasma/control) con una pipeta y distribúyalo en el tubo detector.

3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.

(El tampón de detección debe usarse inmediatamente dentro de 1 minuto justo después de transferir el diluyente).

4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y distribúyalos en el pocillo de muestra del cartucho.

5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.

Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultado de prueba inexacto.

6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

7) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el

instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.

(Ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).

- 8) El instrumento para las 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 las pruebas ichroma™.

Modo de prueba individual

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

ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el 'modo de prueba simple'.

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

Mujeres

Ciclo menstrual:	5-35 ng/mL
Fase menopáusica:	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 haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.

- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con

ichroma™ PRL. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con División de Ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.

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

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Sensibilidad analítica

- Límite de espacios en blanco (LOB)	0,395 ng/mL
- Límite de detección (LOD)	0,742 ng/mL
- Límite de cuantificación (LOQ)	1.000 ng/mL

Especificidad Analítica

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. **Ichroma™ PRL** los resultados de las pruebas no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Conc. de reactivos cruzados
hCG	1 500 000 mUI/mL
LH	1500 mUI/mL
FSH	1500 mUI/mL
TSH	1500 UIU/mL
hGH	1000 ng/mL

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación.

Ichroma™ PRL los resultados de las pruebas no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Materiales de interferencia	Conc. de materiales de interferencia
D-glucosa	600 mM/L
Ácido L-ascórbico	2 mM/L
Bilirrubina (no conjugada)	4 mM/L
Hemoglobina (humana)	20 g/L
Colesterol	130 mM/L
Triglicéridos	100 mg/ml

- Precisión

- Estudio de un solo sitio

Repetibilidad (precisión intraensayo)
Precisión Total (precisión intralaboratorio)
Precisión lote a lote

3 lotes de **ichroma™ PRL** fueron probados durante 21 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada ensayo, se duplicó cada material.

Entre persona

3 lotes de **ichroma™ PRL** fueron probados en 3 personas diferentes.

Entre sitio

1 lote de **ichroma™ PRL** fue probado en 3 sitios diferentes.

Entre lector

1 lote de **ichroma™ PRL** fue probado en 3 instrumentos diferentes.

Material estándar (ng/mL)		Repetibilidad (Dentro de la ejecución)		Precisión total (Precisión dentro del laboratorio)		Precisión lote a lote	
		Prom.	Cv (%)	Prom.	Cv (%)	Prom.	Cv (%)
Cal 3	4 ng/mL	3.97	6.69	4.00	7.25	4.00	7.40
Cal 4	10 ng/mL	10.18	6.19	10.08	5.95	10.01	5.74
Cal 5	50 ng/mL	50.15	5.20	50.12	5.32	50.19	5.79
Material estándar (ng/mL)		entre-persona		entre sitios		Entre Lectores	
Cal 3	4 ng/mL	4.05	7.53	4.06	6.75	4.16	7.13
Cal 4	10 ng/mL	10.00	6.18	10.26	5.14	10.48	4.77
Cal 5	50 ng/mL	50.6	6.29	49.4	7.36	51.29	5.30

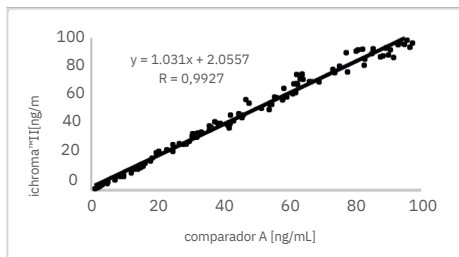
-Precisión

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

Val or esperado [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	PROMEDIO	Recu pera ción (%)
5	1.07	1.10	1.08	1.08	108%
10	5.16	4.88	4.80	4.95	98,9%
20	9.86	10.12	9.87	9.95	99,5%
50	19.67	20.53	20.44	20.22	101.1%
75	50.97	51.32	51.74	51.34	102.7%
100	73.42	73.30	72.76	73.16	97.5%
	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 **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- McNeilly AS. La prolactina y el control de la secreción de gonadotropinas en la mujer. J Reprod Fértil. 1980. 58(2):537-49.
- LinzerDI, Fisher SJ. La placenta y la familiade hormonas prolactina: regulación de la fisiología del embarazo. Mol Endocrinol. 1999. 13(6):837-40.
- Freeman ME, Kanyicska B, Lerant A, Nagy G. Prolactina: estructura, función y regulación de la secreción. Physiol Rev.2000. 80(4):1523-631.
- Bartke A. Prolactina en el varón: 25 años después. JAndrol. 2004. 25(5):661-6.
- 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 obtener asistencia técnica, comuníquese con: **Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**
Tel: +(82) -33-243-1400 Correo electrónico: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

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

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



Componentes de prueba

Procedimiento de prueba



Cartucho de prueba



Tubo detector
(gránulo)



Diluyente detector



Chip de identificación

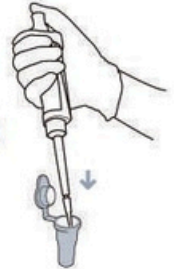
1 Extraiga 150 µL
(Diluyente detector)

150 µL



2 Añádelo al tubo detector
* Usar dentro de 1 minuto

150 µL



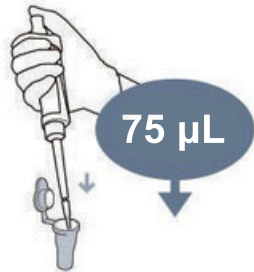
3 Extraiga 75 µL
(Suero/plasma/Control)

75 µL



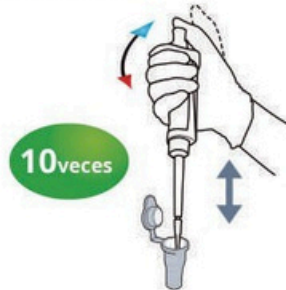
4 Añádelo al tubo detector

75 µL



5 Pipetear la mezcla 10 veces
* Usar dentro de 1 minuto

10 veces



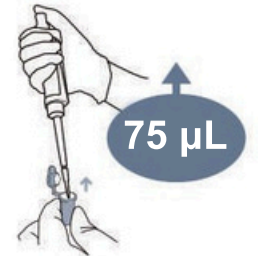
6 Agitar 10 veces

10 veces



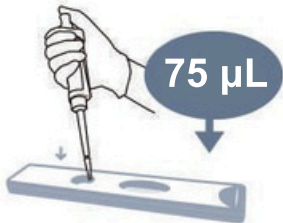
7 Extraiga la mezcla de la muestra

75 µL



8 Cargue la mezcla de muestra

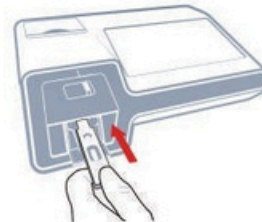
75 µL



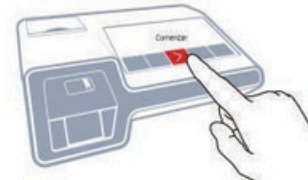
9 Espera 10 minutos



10 Inserte el cartucho de prueba



11 Presiona 'inicio'



12 Lea el resultado de la prueba

