



# ichroma™ PRL

## USO PREVISTO

ichroma™ PRL es un Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA) y una cromatografía de flujo lateral (FIA) para determinación cuantitativa del nivel de Prolactina (PRL) en suero o plasma.

## 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 de una única cadena polipeptídica con un peso molecular de aproximadamente 23 kDa. Las mujeres normalmente tienen un nivel basal ligeramente superior que los hombres. Al parecer hay una relación directa de la PRL con el aumento de estrógeno en la pubertad y su disminución por la menopausia. Durante el embarazo, el nivel de PRL aumenta progresivamente de 10 a 20 veces por encima del valor normal, y disminuye a niveles normales en alrededor de 3 a 4 semanas después del parto.

La determinación de la concentración de PRL es útil en el diagnóstico de trastornos hipotalámico-hipofisario. Los microadenomas (pequeños tumores de la hipófisis) pueden causar hiperprolactinemia, que a veces se asocia con la impotencia masculina. Los altos niveles de PRL se asocian comúnmente con galactorrea y amenorrea. Se ha demostrado que los estrógenos, la hormona liberadora de tirotropina (TRH) y varios fármacos que afectan el mecanismo dopaminérgico aumentan las concentraciones de PRL. También se pueden elevar los niveles de PRL por enfermedad renal, hipotiroidismo, algunas situaciones de estrés, el ejercicio y la hipoglucemia. Adicionalmente la liberación de PRL presenta variaciones diurnas. Ichroma™ PRL mide cuantitativamente la concentración de PRL en suero y en plasma humanos.

## PRINCIPE

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en el tampón se une a la Prolactina en la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo formados se capturan por los anticuerpos que han sido inmovilizados en la tira de prueba mientras la mezcla migra en a través de la matriz de nitrocelulosa. Así que mientras más antígeno Prolactina hay en la sangre, más se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira de prueba. La Intensidad de fluorescencia de los anticuerpos detector refleja la cantidad de antígeno y esta información es procesada por el Lector ichroma™ que muestra la concentración de PRL en el espécimen.

## Rangos de Referencia

Mujeres:

- Ciclo Menstrual: 5 – 35 ng/mL
- Fase menopáusica: 5- 35 ng/mL

Hombres: 3 – 25 ng/mL

## COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ PRL consiste en un 'Cartucho de Prueba', un 'ID Chip' y 'tubos de Tampón detector'.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana hay anticuerpos de ratón anti PRL y estreptavidina

que han sido inmovilizados en la línea de prueba y en la línea control respectivamente.

- Cada cartucho de prueba ha sido sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados han sido empacados en una caja que también contiene el ID Chip.
- El Tampón detector pre dispensado en un tubo, contiene anticuerpos anti -PRL marcados con fluorocromo, Biotina-BSA marcada con fluorescencia, suero de albumina bovina (BSA) como estabilizador y azida de sodio en fosfato tamponado salino (PBS) como preservante.
- El tampón detector esta dispensado en cada tubo de tampón detector. 25 tubos de tampón detector están empacados en una caja por separado y la misma es empacada en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para su transporte.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnostico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Tampón detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambien los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El Tampón detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- ichroma™ PRL y el Lector ichroma™ debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo de tampón detector debe ser usado únicamente para procesar una sola muestra. De igual manera el cartucho debes ser usado para un solo análisis. El tampón detector y el cartucho deben ser descartados luego de un único uso.
- Tubos de tampón detector, Tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén selladas en la bolsa de papel aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Tampón detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

## LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ PRL provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- Use ichroma™ PRL debe ser usado únicamente en conjunto con el Lector ichroma™.
- El análisis debe ser realizado siempre con muestras frescas.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA no han sido evaluados para el propósito de esta prueba por lo tanto deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por el anticuerpo detector y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítomos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítomos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno de PRL debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

## RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

La prueba puede ser realizada con suero/plasma.

- Es recomendado analizar la muestra antes de 24 horas después de la recolección.
- El suero y plasma debe ser preparado por centrifugación antes de 3 horas de recolectada la sangre completa.
- Si la prueba no puede ser realizada antes de 24 horas después de la preparación de las muestras de prueba, estas deben ser congeladas inmediatamente por debajo de -10 grados centígrados, es permitido almacenarlas en el congelador solo por 3 meses.
- En el caso de muestras de sangre completa, estas no deben ser almacenadas en el congelador por ningún caso, pero pueden ser centrifugadas para obtener el suero o plasma antes de 3 horas después de la recolección y para su almacenamiento en el congelador.
- Una vez que las muestras son congeladas, estas deben ser usadas solo una vez para su análisis, por que congelamientos y descongelamientos repetidos puede resultar en la disminución de los valores de la prueba.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

REF 13010

### Componentes de ichroma™ PRL

- **Caja de Cartuchos de Prueba:**
  - Cartuchos sellados 25
  - ID Chip 1
  - Inserto empacado 1
- **Caja que contiene los tubos de Tampón Detector**
  - Tubos de Tampón Detector 25

## MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGUN DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ PRL. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ REF FR203
- Impresora Térmica

## PREPARACION PARA LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de ichroma™ PRL: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip y los tubos de tampón detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Tampón de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Tampón Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™. (Por favor refiérase al Manual de Operaciones del Lector ichroma™ para mayor información e instrucciones más completas.)

## PROCEDIMIENTO DE ANALISIS

1. Transfiera 75 µL de suero/plasma/control usando una pipeta de transferencia al tubo que contiene el tampón detector.
2. Cierre la tapa del tubo de tampón detector y mezcle la muestra completamente agitando por 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser usada inmediatamente.)
3. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
4. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 10 minutos antes de insertarlo en el soporte.
5. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el **Lector ichroma™**. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
6. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
7. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

- El Lector **ichroma™** calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de PRL en términos de ng/mL.
- El Rango de trabajo para **ichroma™** PRL es 1 - 100 ng/mL.

## CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con **ichroma™** PRL. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- **ichroma™** PRL incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado inválido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector **ichroma™** indicando que el análisis debe ser repetido.

## CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

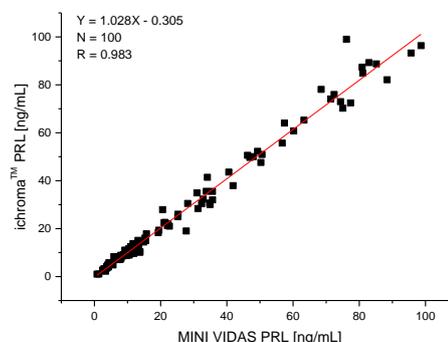
1. **Especificidad:** Las concentraciones de los siguientes compuestos fueron analizados en búsqueda de reactividad cruzada: No hubo interferencia significativa con la medición de PRL ni reactividad cruzada significativa con las biomoléculas analizadas.

Compuesto	Concentración	Reacción cruzada %
hLH	250 mIU/mL	< 0.001
	1,000 mIU/mL	< 0.001
hFSH	250 ng/mL	< 0.001
	1,000 ng/mL	< 0.001
hCG	500 mIU/mL	< 0.001
	500,000 mIU/mL	< 0.001
hTSH	500 µIU/mL	< 0.001
hGH	1,000 ng/mL	0.4

2. **Imprecisión:** Para estudiar la imprecisión intra ensayo, 30 replicados de cada una de las cuatro concentraciones de los materiales estándar de control fueron analizados. Para estudiar la imprecisión inter ensayo, 10 replicados de cada una de las cuatro concentraciones de las muestras de material de estándar de PRL fue analizada por cuatro personas diferentes.

Estudio de imprecisión de <b>ichroma™</b> PRL				
Concentración de PRL (ng/mL)	Intra ensayo		Inter ensayo	
	Valor de la Media (ng/mL)	CV (%)	Valor de la Media (ng/mL)	CV (%)
5.9	5.9	5.6	5.9	4.7
34.5	35.5	4.5	35.3	4.8
65.2	67.1	2.8	65.8	3.0
91.7	93.5	1.6	93.3	2.3

3. **Comparabilidad:** Las concentraciones de PRL de 100 muestras de suero fueron cuantificadas independientemente con **ichroma™** PRL y MINI VIDAS PRL según los procedimientos de prueba prescritos. Los resultados fueron comparados y la comparabilidad investigada con regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre los dos métodos fue respectivamente de  $Y = 1.028X - 0.305$  y  $R = 0.983$ .



## REFERENCIAS

1. McNeilly AS. Prolactin and the control of gonadotrophin secretion in the female. *J Reprod Fertil.* 1980. 58(2):537-49.
2. Linzer DI, Fisher SJ. The placenta and the prolactin family of hormones: regulation of the physiology of pregnancy. *Mol Endocrinol.* 1999. 13(6):837-40.
3. Freeman ME, Kanyicska B, Lerant A, Nagy G. Prolactin: structure, function, and regulation of secretion. *Physiol Rev.* 2000. 80(4):1523-631.
4. Bartke A. Prolactin in the male: 25 years later. *J Androl.* 2004. 25(5):661-6.
5. Bachelot A, Binart N. Reproductive role of prolactin. *Reproduction.* 2007. 133(2):361-9.

**Nota:** Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo.

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:  
**Boditech Med Inc.'s Technical Services**  
 Tel: +82 33 243-1400  
 E-mail: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883  
 Republic of Korea  
 Tel: +82 -33-243-1400  
 Fax: +82 -33-243-9373  
 www.boditech.co.kr

 **Boditech Med Europe.**  
 25a Hampstead Hill Gardens  
 London NW32PJ, United Kingdom  
 Tel: +44-207-947-5400  
 Fax: +44-207-947-5401  
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

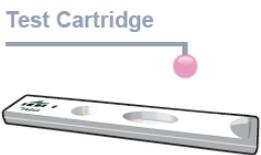
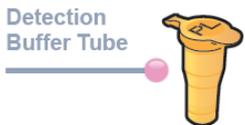
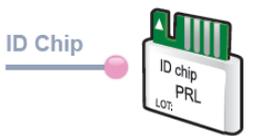
Revisión No: 03  
 Fecha de la última revisión: Mayo 26, 2014



# ichromα™ PRL

## Test Setup

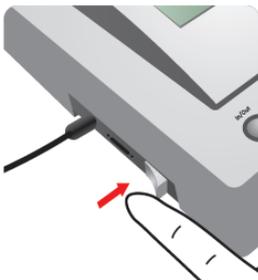
### Test Components



### Important

- Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test.
- Make sure that lot number of the ID Chip is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and Detection Buffer Tube.

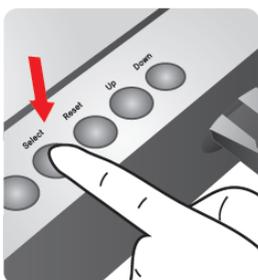
**1** Turn the power switch 'On'



**2** Insert ID Chip



**3** Press 'Select'

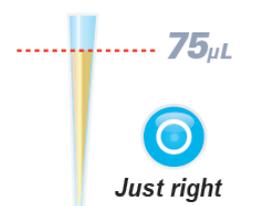
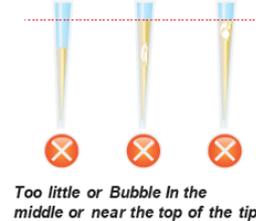


## Test Procedure

**1** Draw the test sample



Draw 75 µL of plasma and serum or control with a transfer pipette



**2** Add it into detection buffer tube



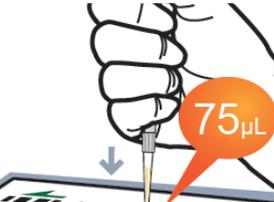
**3** Shake the sample mixture tube



**4** Draw the sample mixture

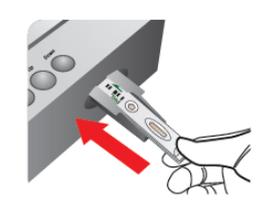


**5** Load the sample mixture

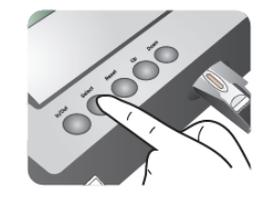


**6** Waiting 10 minutes

**7** Insert the test cartridge



**8** Press 'Select'



**9** Read the test result

