

***i*-CHROMA™ PRL**

**Inmunoensayo para la medición cuantitativa de Prolactina (PRL) en Suero o Plasma humano con el sistema y el lector *i*-CHROMA™**

**USO PREVISTO**

El análisis *i*-CHROMA™ PRL junto con el lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica Prolactina en suero o plasma.

**INTRODUCCION**

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.

La prueba *i*-CHROMA™ PRL mide cuantitativamente la concentración de PRL en suero y en plasma humanos.

**PRINCIPIO**

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 *i*-CHROMA™, el resultado de la concentración de Prolactina se muestra en la pantalla LCD. El rango de trabajo de *i*-CHROMA™ PRL es de 1-100 ng/mL.

\* Valor de referencia: Mujeres 5 - 35 ng/mL

Hombres 3 - 25 ng/mL

**MATERIALES PROPORCIONADOS**

El kit contiene:

Dispositivo de prueba	25 /caja
ID Chip	1 /caja
Tampón Detector	25 tubos
Inserto	1 /caja

**MATERIALES REQUERIDOS**

Lector *i*-CHROMA™ **REF** Catalogo No. FR-203

Impresora Térmica

Pipeta de Transferencia (75µL)

**COMPOSICION DE LOS REACTIVOS**

El *i*-CHROMA™ PRL consiste en un dispositivo de prueba, Un Chip de identificación, y el tampón detector. El Dispositivo de prueba es empacado y sellado individualmente en una bolsa de aluminio con un desecante, y el detector de Tampón se dispensa de forma individual en un vial que lo contiene se entrega por separado del dispositivo de prueba

- El Dispositivo de análisis contiene una tira de prueba en la que se han inmovilizado anticuerpos de ratón anti-PRL y estreptavidina en la línea de prueba y en la de control de la tira, respectivamente
- El Tampón Detector es dispensado en un vial y contiene anticuerpos marcados con fluorescencia anti-PRL humano, fluorescencia-biotina marcada BSA, una gelatina como estabilizador y azida de sodio como preservante en PBS

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- **IVD** Solo para uso diagnostico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto. **REF** Catalogo No. 13020
- No use este Dispositivo de Prueba si el número de lote no concuerda con el numero del ID chip que esta insertado en el instrumento de lectura.
- El *i*-CHROMA™ PRL es operacional solo en el lector *i*-CHROMA™. Los análisis deben ser realizados solo por personal entrenado y por personal médico calificado.
- **LOT** No intercambiar materiales de productos con lotes diferentes ni debe ser usado luego de la fecha de expiración. El uso de este dispositivo luego de la fecha de expiración puede afectar los resultados de análisis.
- El dispositivo *i*-CHROMA™ PRL debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o el empaque están dañados o el sello está roto. Descarte luego de un solo uso.
- El Dispositivo *i*-CHROMA™ PRL y el lector deben ser usados lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Use viales y tips limpios para cada muestra. Los tips y los viales deben descartarse luego de un solo uso.
- Los especímenes, dispositivos usados, pipetas, tips y viales de muestra son potencialmente infecciosos. Utilice buenas prácticas y técnicas de seguridad al manipular y descartar de acuerdo a los procedimientos estándar y regulaciones relevantes para materiales microbiológica mente peligrosos.



- La prueba debe aplicarse de manera rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- No fume, coma o beba en áreas donde los especímenes o los Kits de reactivos son manipulados

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el Tampón Detector en refrigeración de 2°C a 8°C, es estable hasta por 20 meses.



- Una vez es removido del refrigerador, permita que el tampón detector regrese a temperatura ambiente antes del análisis.
- Almacene el dispositivo de prueba *i*-CHROMA™ PRL de 4°C a 30°C en su empaque sellado. Es estable por 20 meses (En su empaque sellado).



- Si es almacenado en el refrigerador, permita que regrese a temperatura ambiente antes del análisis.
- No retire el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para usar. Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
- El almacenamiento y envío de los Kit debe cumplir con lo indicado en el manual. Sin embargo es remotamente posible que solo una parte del Kit de análisis sea afectado por problemas de estabilidad.

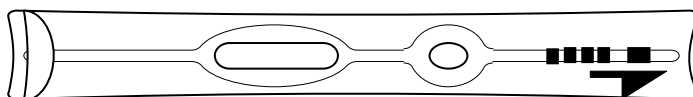
### RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma.

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse av-20°C hasta que se analice.
- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, bien mezcladas, y estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras serán enviadas, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.
- Se recomienda evitar el uso de muestras hemolizadas gravemente siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizadas, otra muestra se debe obtener y analizar.

### PROCEDIMIENTO

- Imagen del dispositivo de prueba



Ventana

Pocillo de muestra

1. Coloque un dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Compruebe / Inserte el chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que el lote de prueba de dispositivo coincida con el ID Chip.
3. Saque un tubo de **Tampón Detector** y se deje que alcance la temperatura ambiente.
4. Deposite **75 µL de suero/plasma o control** con una pipeta de transferencia en el tubo que contiene el Tampón detector.
5. Mezcle bien la muestra con el tampón detector invirtiendo el tubo.
6. Tome **75 µL de la mezcla de la muestra** y deposítelo en el pocillo de prueba del dispositivo desechable.
7. Deje el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por **10 minutos** antes de colocarlo en el soporte.
8. Inserte el Dispositivo de prueba en el soporte del Lector *i*-CHROMA™ y presione la tecla “SELECT”.
9. Lea los resultados en la pantalla del lector *i*-CHROMA™.

- Refiérase al **Manual de Operación del lector *i*-CHROMA™** para instrucciones más detalladas del procedimiento.

### RESULTADOS

El lector *i*-CHROMA™ calcula los resultados del análisis de PRL de forma automática y muestra la concentración de PRL en la muestra de sangre en la pantalla LCD en ng/mL.

Para más información, consulte el Manual de Operación para el lector *i*-CHROMA™

### CONTROL DE CALIDAD

Deben realizarse controles de calidad utilizando controles comercialmente disponibles, deben realizarse como parte de las buenas prácticas, confirmar los resultados esperados de control de calidad para confirmar la validez de la prueba, y para asegurar la exactitud de los resultados del paciente. Si desea realizar un control de calidad del de las pruebas, se recomienda utilizar el control de Boditech Med.

- Cada dispositivo *i*-CHROMA™ PRL contiene un control interno que cumple los requisitos de rutina de control de calidad. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se prueba una muestra del paciente. Este control indica que el dispositivo de prueba se inserta y lee correctamente por el lector *i*-CHROMA™. Un resultado sin validez del control interno muestra un mensaje de error en el lector *i*-CHROMA™ lo que indica que la prueba debe repetirse.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados de *i*-CHROMA™ PRL deben ser evaluados con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de PRL no están de acuerdo con la evaluación clínica, pruebas complementarias deben realizarse.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes en el suero con los anticuerpos

individuales, y por lo tanto la adherencia no específica de algunos componentes en la sangre humana con epítomos similares que se unen al anticuerpo detector. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a ciertos componentes desconocidos que enmascaran su epítomo, de manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos y causa inestabilidad del antígeno PRL, por lo que se degradan con el tiempo y la temperatura, de tal manera y debido al cambio ya no son reconocibles por los anticuerpos. La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los reactivos, del equipo y las condiciones de las muestras

- No se han evaluado plasmas con anticoagulantes diferentes a EDTA (por ejemplo, heparina o citrato) para la prueba *i*-CHROMA™ PRL y por lo tanto no deben ser utilizados.
- Pueden haber otros factores que pueden interferir con la prueba *i*-CHROMA™ PRL y puedan causar resultados erróneos: errores técnicos o de procedimiento y otras sustancias en las muestras de sangre.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### 1. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica indica la menor concentración de Prolactina que el sistema de prueba puede detectar. El límite mínimo de detección fue definido como +3DS sobre el resultado de especímenes nulos. La sensibilidad analítica de la prueba *i*-CHROMA™ PRL se determinó mediante el análisis de 10 repeticiones con 3 lotes de reactivos. La sensibilidad analítica de *i*-CHROMA™ PRL fue de 0.22 ng/ml.

### 2. Especificidad

Los siguientes compuestos fueron analizados en concentraciones de hasta 1,000 nmol/L en busca de reacciones cruzadas. No hubo interferencia significativa con la medición del PRL, ni ninguna reacción cruzada significativa con las biomoléculas analizadas

Compuesto	Concentración	%Reactividad 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 uIU/ml	<0.001
	1,000 ng/ml	0.4

### 3. Precisión

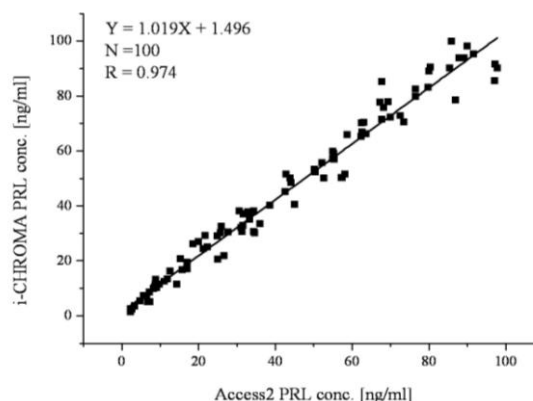
Para la precisión intra-ensayo tres técnicos realizaron 30 repeticiones en cada muestra de control. Para la precisión inter-ensayo, las pruebas se llevaron a cabo en 9 días

consecutivos, con 9 corridas por día y con 9 repeticiones en cada concentración de PRL.

Muestra (ng/ml)	Precisión Intra- e Inter-ensayo			
	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Media (ng/ml)	CV (%)	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

### 4. Comparabilidad

Se cuantificaron las concentraciones de PRL de 100 muestras clínicas de forma independiente con *i*-CHROMA™ PRL y el sistema para inmunoensayo de Beckmen Coulter Access2 de acuerdo con el procedimiento estándar de prueba establecido. Los resultados del ensayo se analizaron y sus compatibilidades fueron investigadas con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). El valor del coeficiente de correlación entre los dos métodos fue 0.974 .



## 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.

Garantías expresas e implícitas por **BodiTech Med** (Incluye las garantías implícitas de comercialización y derecho de propiedad) están condicionadas a la observancia de las instrucciones publicadas por BodiTech Med con respecto a la utilización de productos BodiTech Med.

Para asistencia técnica llame  
**Boditech Med's Technical Services** at

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

 BodiTech Med Incorporated

G-Tech Village, 1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo 200-883

Republic of Korea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373 www.boditech.co.kr

EU Representative: Jai Jun Choung, Ph.D.

**Eu Biotech Development Ltd.**

81 Oxford Street, LONDON, W1D 2EU

United Kingdom

Tel: +44 207 903 5441

Fax: +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

*i-CHROMA™* es una marca registrada de BodiTech Med Incorporated.

Revisión No: 00

Fecha última revisión: Noviembre 01, 2010.



# ichromα™ PRL

## CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### Componentes de prueba

Chip de identificación



Buffer de detección



Cartucho de prueba



ichromα™ Lector



#### IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

- 1 Ponga el interruptor en encendido



- 2 Inserte el chip de identificación



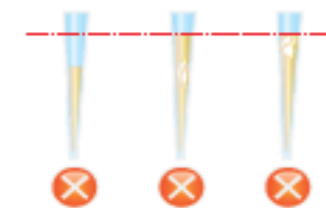
- 3 Presione "Select"



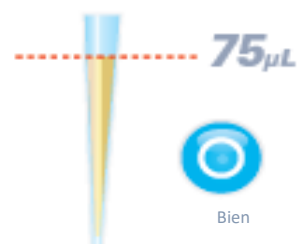
- 1 Extraer la muestra de prueba



Extraer 30 de suero o plasma con una pipeta de transferencia



Muy pequeña o con burbuja en medio o cerca de la superficie

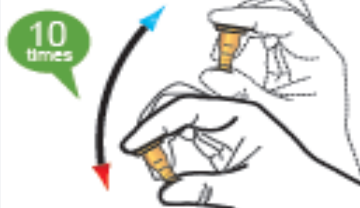


Bien

- 2 Cargar en el buffer de detección



- 3 Agitar el buffer de detección 10 veces



- 4 Extraer la mezcla de muestra



- 5 Descargar la mezcla de muestra



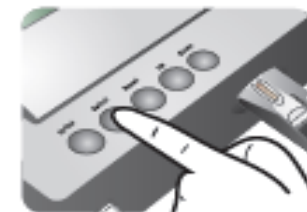
- 6 Esperar por 10 min



- 7 Inserte el cartucho de prueba



- 8 Presione "Select"



- 9 Leer los resultados de la prueba

