

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de Prolactina Finicare™ es un inmunoensayo de fluorescencia que se realiza en los analizadores FIA de Finicare™ (Modelo No.: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) para la determinación de prolactina (PRL) en sangre total humana, suero o plasma. La prueba se utiliza como auxiliar en la evaluación de la función endocrina pituitaria.

Solo para uso de diagnóstico in vitro y personal profesional de la salud.

RESUMEN

La prolactina (PRL) es una hormona peptídica secretada por la glándula pituitaria anterior. La prolactina de mamífero está formada por una sola cadena peptídica y consta de 199 aminoácidos. El peso molecular es de aproximadamente 22-23 kDa, y contiene 3 enlaces disulfuro. La estructura es similar a la hormona del crecimiento y pertenece a la misma familia. Existen tres formas diferentes de PRL en el suero humano, las que se encuentran unidas a un gran número de moléculas combinadas formando monómeros, las que pueden formarse como dímeros y la macroprolactina con un peso molecular superior a 1000 kDa, que es más común en el suero de pacientes con hiperprolactinemia.

La principal función fisiológica de la prolactina es promover y mantener la lactancia femenina. Si se encuentra demasiado alta puede inhibir la ovulación, y también es la principal causa de infertilidad y trastornos reproductivos en las mujeres. Los niveles de prolactina se pueden utilizar para evaluar y controlar la amenorrea y la galactorrea en las mujeres, el desarrollo excesivo de los senos en los hombres y la deficiencia de esperma, ayuda también en el diagnóstico de la infertilidad masculina, femenina y la disfunción hipofisaria.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de Prolactina Finicare™ es un inmunoensayo de fluorescencia que utiliza un método de inmunodetección sándwich en sangre total humana, suero o plasma. Cuando se agrega la muestra al pozo del cassette de prueba, el anticuerpo monoclonal antiPRL marcado con un fluoróforo en la almohadilla se une al antígeno de PRL presente en la muestra y forma complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la membrana de nitrocelulosa por cromatografía, son capturados por los anticuerpos monoclonales anti- antiPRL marcado con un fluoróforo que se encuentra inmovilizado en la línea de prueba. Por lo tanto, cuanto mayor cantidad de PRL haya presente en la muestra, más complejos marcados con fluoróforos se acumulan en la línea de prueba. La intensidad de la señal fluorescente refleja la cantidad de PRL presente en la muestra y el analizador indica las concentraciones. El resultado predeterminado se muestra como

XXX ng/mL en la pantalla del analizador. El rango de ensayo y el límite de detección del sistema son 1 – 200 ng / mL y 1 ng / mL respectivamente.

PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso de diagnóstico in vitro
2. El desecante es solo para fines de almacenamiento, no para su uso en los procedimientos de prueba.
3. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits. Asegúrese de que el casete de prueba, el buffer y el chip de identificación sean del mismo lote antes de usarlos.
4. No utilice el kit de prueba posterior a la fecha de caducidad.
5. Se deben tomar medidas de protección al recoger, manipular, almacenar y mezclar muestras.
6. La prueba cuantitativa rápida de Prolactina solo se encuentra disponible en los medidores Finicare™ FIA y éstas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios certificados donde personal médico calificado tome la (s) muestra (s) a paciente(s)
7. El cassette de prueba debe permanecer en su bolsa sellada hasta que esté listo para su uso. No utilice el cassette de prueba si la bolsa se encuentra perforada o no está bien sellada. Desechar después usarse.
8. La punta de la pipeta y el buffer de dilución deben usarse para una sola muestra. Desechar después de su uso.
9. El cassette y el medidor de prueba deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante su uso, el dispositivo de prueba puede generar una vibración diminuta, que debe considerarse normal.
- 10.No saque el chip de identificación cuando la prueba se encuentre en proceso.
- 11.Lleve el kit de prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. La prueba debe realizarse en las condiciones que indica el fabricante.
- 12.No inserte el cassette de prueba en el medidor cuando la cubierta del mismo se encuentre sucia con sangre u otro líquido ya que el medidor puede dañarse.
- 13.No procese muestras de sangre total cuando exista hemólisis o coágulo de sangre.
- 14.No fume, coma ni beba en áreas en las que se manipulen muestras o kits.
- 15.Las muestras de sangre, los cassettes de prueba utilizados, las puntas de las pipetas y los tubos de buffer se consideran potencialmente infecciosos. Se deben seguir las medidas adecuadas de seguridad de laboratorio, los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes
- 16.La prueba cuantitativa rápida de Prolactina Finicare™ no debe utilizarse como diagnóstico absoluto de disfunción hipofisaria. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

17. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
18. La desaparición de la línea azul a la derecha de la ventana de resultados de la prueba indicará que ya se ha usado el cassette, por lo tanto, no se debe reutilizar.

19. Si tiene preguntas o sugerencias durante el uso de este kit, póngase en contacto con el fabricante.
20. De acuerdo con los requerimientos del procedimiento de prueba, la mezcla de la muestra con buffer de detección no se pueden diluir.

MATERIAL

Material Proporcionado

1. 25 bolsas individuales selladas, cada una conteniendo:
 - Dispositivo de prueba
 - Bolsa desecante
2. Un chip de identificación de dispositivo de prueba
3. Un folleto con instrucciones de uso
4. 25 tubos de búfer de detección
5. 25 puntas de pipeta

Ingredientes reactivos de los componentes principales

Una tira reactiva incluye:

Membrana de nitrocelulosa recubierta con anticuerpo monoclonal PRL y el anticuerpo anti-IgY de pollo

Almohadilla de muestra que contiene anticuerpo monoclonal PRL marcado con fluoróforo Anticuerpo anti-pollo IgY de cabra, marcado con fluoróforo.

Material Requerido pero no proporcionado

1. Finicare™ FIA Meters (elija uno de los siguientes):
 Finicare™ FIA Meter, Modelo No.: FS-112
 Finicare™ FIA Meter Plus, Modelo No.: FS-113
 Finicare™ FIA Meter II Plus SE, Modelo No.: FS-114
 Finicare™ FIA Meter III Plus, Modelo No.: FS-205
2. Set de pipetas de transferencia
3. Contenedores de recolección de especímenes
4. Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
5. Temporizador
6. Material de control PRL

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit de prueba a 4–30 ° C hasta la fecha de caducidad.
2. Antes de usar, atempere la prueba durante 30 minutos vuelva a temperatura ambiente.
3. No retire el cassette de la bolsa hasta que esté listo para usar. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero /plasma o sangre total.

Para sangre total:

1. Recolecte una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recolección con anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA o heparina de litio).
2. Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado.
3. Si las muestras de sangre total no se analizan dentro de las siguientes 4 horas, podrían almacenarse a 2 °C– 8° C durante un máximo de 2 días.

Para suero y plasma:

1. Recolecte una muestra de sangre entera por venopunción con un tubo de recolección adecuado. Si se recolecta plasma, use un tubo de recolección que contenga anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA o heparina de litio).
2. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
4. Si los especímenes no se analizan dentro de las 8 horas, mantener a 2°C–8°C durante un máximo de 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

Note:

- 1) Otros anticoagulantes no han sido validados y pueden emitir un resultado incorrecto.
- 2) Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de su uso. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de analizarla. Evitar ciclos de descongelación repetidamente. No se recomienda usar muestras hemolíticas o inactivadas por calor.

TEST PROCEDURE

Para obtener información completa y de los procedimientos operativos, consulte el Manual de operación de los medidores FIA de Finicare™.

Paso 1: Preparación

Permita que el cassette de prueba, el buffer de detección y la muestra se dejen 15 minutos a temperatura ambiente antes de analizarla. Saque el chip de identificación, asegúrese de que coincida con el número de lote del cassette de prueba, insértelo en el puerto del instrumento.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 75 µL de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia y agréguela al tubo de buffer de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre el tubo de buffer de detección y mezcle por 1 minuto.

Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de mezcla y cargarla en el pozo del casete de prueba.

Paso 5: Pruebas

Existen dos métodos de prueba para los medidores FIA de Finecare™, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de operación de los medidores Finecare™ FIA para obtener más detalles.

- **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cassette de prueba en el soporte del medidor FIA de Finecare™ justo después de agregar la muestra al pozo. Presione "Test" para comenzar a analizar. El tiempo de reacción es de 15 minutos.

- **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y haga una cuenta regresiva de 15 minutos justo después de agregar la muestra al pozo y déjela a temperatura ambiente protegida de la luz. A continuación, inserte el cassette de prueba en el soporte del analizador Finecare™ FIA Meter. Presione "Test" para comenzar a analizar. Finecare™ FIA Meter comenzará a escanear el cassette de prueba inmediatamente.

Paso 6: Lectura de resultados

Los resultados se muestran en la pantalla principal de se pueden imprimir presionando la tecla "Imprimir".

Paso 7: Retirar

Deseché el kit de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales

Trazabilidad: La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores se puede rastrear con el material de referencia estándar internacional: NIBSC 84/500.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- El medidor FIA Finecare™ calcula los resultados de la prueba de prolactina automáticamente y muestra la concentración en la pantalla como forma de ng /mL. El coeficiente de conversión entre ng/mL y mIU/L es 21.2. La fórmula de conversión es (concentración ng/mL) ×21.2 = mIU/L.
- Si la muestra no es suficiente o si no rebasa la línea de prueba, el medidor indicará "no se agregó muestra o muestra insuficiente". El cassette de ensayo se invalidará en este momento y se tiene que repetir con uno nuevo.
- Si el resultado es inferior al rango de linealidad, el medidor informará el resultado <1ng/ mL; si el resultado es más alto que el rango de linealidad, el medidor informará el resultado > 200 ng / mL.

Valor de referencia normal:

Hombres: 3.45~17.42 ng/mL

Mujeres (No embarazadas) : 4.60~25.07 ng/mL

Nota: Se recomienda que cada laboratorio establezca sus valores de referencia

CONTROL DE CALIDAD

Cada kit de prueba cuantitativa rápida Prolactina Finecare™ contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad solicitados. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente.

Este control indica que el cassette de prueba fue insertado y leído correctamente por el analizador Finecare™ FIA. Un resultado no válido provoca un mensaje de error en los que indica que la prueba debe repetirse.

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de los materiales de control. Los usuarios deben seguir las normativas apropiadas con respecto a la frecuencia de ensayo de materiales de control de calidad externos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba se ha desarrollado para analizar únicamente en sangre total humana, suero y plasma.
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de Prolactina Finecare™ deben ser evaluados con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los componentes no específicos, como los anticuerpos heterofílicos y los análogos estructurales de antígenos, se unen directamente a los anticuerpos de las muestras, lo que puede llevar a obtener resultados altos o bajos y se requieran mayor información clínica para el diagnóstico.
- La Prolactina puede existir en diferentes formas estructurales (como dímeros, polímeros, macroprolactina, etc.), que pueden mostrar diferentes niveles de actividad fisiológica. Los pacientes con resultados elevados deben tener mayor información para hacer un diagnóstico.
- Otros factores pueden interferir con la y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos u operativos, así como sustancias adicionales en las muestras que no se enumeran en la sección Reactividad cruzada.
- Efecto anticoagulante: Cuando la muestra utiliza EDTA y heparina de litio, el error relativo de los resultados de este kit se encuentra dentro de ± 10%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realizó un estudio de comparación utilizando 200 muestras clínicas analizando la prueba cuantitativa rápida de Prolactina Finecare™ y el kit de reactivo de Prolactina de Roche. El coeficiente de correlación (R) obtenido fue de 0,992.

Rango de ensayo y Límite de Detección

- Rango de Enayo: 1~200ng/mL
- Límite de Detección (Sensibilidad Analítica): 1 ng/mL

Reacción cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba en las concentraciones indicadas

Interferencias	Rango aceptable
Hormona de crecimiento humana(hGH)	< 1000 ng/mL
Prolactina placentaria (PL)	< 40000 ng/mL
Gonadotropina coriónica humana (hCG)	< 10000 IU/L
Hormona luteinizante (LH)	< 200 IU/L
Hormona foliculostimulante (FSH)	< 200 IU/L
Hormona estimulante de la tiroides (TSH)	< 200 mIU/L
Hemoglobina	< 1 g/dL
Hematocrito (PCV)	< 30% PCV < 70%
Proteínas totales	< 120 g/L
Bilirrubinas	< 20 mg/dL
Triglicéridos	< 5000 mg/dL
Colesterol	< 1000 mg/dL
Factor reumatoide (RF)	< 100 IU/mL
Anticuerpo anti ratón de humano (HAMA)	< 1000 ng/mL

Linealidad

Se analizó por triplicado las concentraciones seriadas de PRL de 1ng/mL ~200 ng/mL con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) fue de ≥0,99.

Precisión

Precisión intra-lote

La precisión intralote se determinó usando controles de dos concentraciones, con un mismo lote de pruebas. CV obtenido fue de ≤10%.

Precisión inter-lote

La precisión interlote se determinó usando controles de dos concentraciones con tres lotes de pruebas diferentes. CV obtenido fue de ≤15%.

Efecto Hook

No se observó ningún efecto Hook en muestras con una concentración alta de PRL hasta de 200 ng/mL.













BIBLIOGRAFÍA

- Niall HD. The Chemistry of the Human Lactogenic Hormones. In: Boyns AR, Griffiths K, editors Prolactin and Carcinogenesis: Proceeding of the Fourth Tenovus Workshop; March 1972; Cardiff, Wales. Cardiff: Alpha Omega Alpha, 1972: 13-20.
- J.A.Barry, E.Moran, H.S.Parekh, T.Morewood, etc.. Prolactin and aggression in women with fertility problems. Journal of Obstetrics and Gynaecology, October 2014; 34: 605-610.
- Hongjun Li. Male hyperprolactinemia and infertility and sexual dysfunction [J]. Chinese

Journal of Obstetrics and Gynecology, 2008,43 (4): 313-315.

- Jiefeng Ding. Research Progress in the Diagnosis of Hyperprolactinemia [J]. Journal of Medical Research, 2007,36 (7): 106-108.
- Andersen AN, Schioler V, Hertz J, Bennet P. Effect of Metoclopramide Induced Hyperprolactinaemia on the Gonadotrophic Response to Oestradiol and LRH. Acta Endocrinol 1982; 100:1-9.
- Charles T Snowdon, Toni E Ziegler. Variation in Prolactin Is Related to Variation in Sexual Behavior and Contact Affiliation. PLOS ONE, DOI:10.1371/journal.pone.0120650, March 23,2015.
- Senthil K, Muthuswamy. Autocrine prolactin: an emerging market for homegrown(prolactin) despite the imports. GENES & DEVELOPMENT. 2012,26:2253-2258.
- Guoxiang Zhang, Wenlong Xu. Effects of macroprolactin on prolactin immunoassay in patients with hyperprolactinemia [J]. Marked Immunoassay and Clinic, 2007,14 (3): 167-170.
- Xia Wang. Study on the detection of macroprolactin in hyperprolactinemia [D]. Tianjin: Tianjin Medical University, 2010.

INDICE DE SIMBOLOS

 IVD	In Vitro Uso diagnóstico	 Ver Instrucciones de Uso	 Fecha de caducidad
 Σ	Pruebas por Kit	 Fecha de fabricación	 Mantener seco
 LOT	Número de lote	 Representante Autorizado	 Manténgase alejado de la luz solar
 Manufactura	No reutilizar	 REF	Número de referencia
 Almacenar entre 4~30°C			

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City,
Luogang District,510663, Guangzhou,
P.R.China

 
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium