



## USO PRETENDIDO

**ichroma™ PRL** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de PRL (Prolactina) em soro/plasma humano. É útil no auxílio da gestão e monitoramento de distúrbios hipotálamo-hipófise.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUÇÃO

A prolactina humana (PRL: hormônio latogênico) é secretada a partir da glândula adenoipófise em homens e mulheres. A PRL é um hormônio polipeptídico de cadeia simples, com um peso molecular de aproximadamente 23 kDa. Mulheres saudáveis apresentam um nível basal de PRL ligeiramente superior ao dos homens; aparentemente, há uma elevação relacionada ao estrogênio na puberdade e uma diminuição correspondente na menopausa. Durante a gravidez, o nível de PRL aumenta progressivamente para valores 10 e 20 vezes maiores que o valor normal, diminuindo aos níveis de não-gravidez em 3 a 4 semanas após o parto.

A determinação da concentração de PRL é útil no diagnóstico de distúrbios hipotálamo-hipófise. Os microadenomas (tumores hipofisários pequenos) podem causar hiperprolactinemia, que está, por vezes, associada à impotência masculina. Os altos níveis de PRL são comumente associados a galactorrêia e a amenorreia. As concentrações de PRL mostraram ser aumentadas por estrogênios, pelo hormônio liberador de tirotropina (TRH) e por vários medicamentos que afetam o mecanismo dopaminérgico. Além disso, os níveis de PRL são elevados em doenças renais e hipotireoidismo e em algumas situações de estresse, exercícios e hipoglicemia. Ademais, a liberação de PRL é episódica e demonstra variação diurna.

## PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção sanduíche.

Os anticorpos detectores presentes no tampão se ligam aos antígenos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram pela matriz de nitrocelulose para serem capturados pelos outros anticorpos imobilizados na tira teste.

Quanto maior a quantidade de antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência dos anticorpos detectores, que é processado pelo instrumento para testes **ichroma™**, para mostrar a concentração de PRL na amostra.

## COMPONENTES

O kit **ichroma™ PRL** consiste em 'Cassetes', 'Tubos detectores' e 'Diluyente do detector'.

- O cassete contém uma membrana chamada tira teste, que apresenta anti-prolactina na linha teste, e IgG de coelho na linha controle. Todos os cassetes são selados individualmente em um invólucro de papel alumínio contendo dessecante, e são armazenados em uma caixa.
- O tubo detector possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-prolactina, conjugado fluorescente anti-IgG de coelho e azida sódica em tampão salino-fosfato (PBS) como

conservante. Todos os tubos detectores estão contidos em um invólucro.

- O diluyente do detector contém Tween-20 como detergente e azida sódica em tampão salino-fosfato (PBS) como conservante. O diluyente do detector é pré-dispensado em um frasco. O diluyente do detector é embalado em uma caixa.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo detector, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar cassetes ou tubos detectores. O cassete deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra. O tubo detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não devem ser utilizadas.
- Caso os componentes do teste e/ou a amostra tenham sido armazenados sob refrigeração, permita que **o cassete, o tubo detector, o diluyente do detector e a amostra permaneçam em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos**.
- O instrumento para testes **ichroma™** pode vibrar levemente durante o uso.
- Os cassetes, tubos detectores, diluyente do detector e ponteiros usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e o diluyente do detector contêm azida sódica (NaN<sub>3</sub>), o que pode causar problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxague imediatamente com água corrente.
- O kit **ichroma™ PRL** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
  - O kit **ichroma™ PRL** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes **ichroma™**.
  - Deve ser utilizado um anticoagulante recomendado.

Anticoagulantes recomendados

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, Heparina de lítio

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo devido a não-responsividade dos antígenos aos anticorpos, o que é mais comum quando o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo,

uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.

- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, em conjunto aos sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condições de armazenagem			
Componente	Temperatura	Validade	Observaçãp
Cassete	2 - 30°C	20 meses	Uso único
Tubo detector	2 - 30°C	20 meses	Uso único
Diluyente do detector	2 - 30°C	20 meses	Fechado
		3 meses	Aberto

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

## MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ PRL**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - Tubos Detectores 25
  - Diluyente do detector 1
  - ID Chip 1
  - Instrução de uso 1

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ PRL**.

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- Instrumento para testes **ichroma™**
  - **ichroma™ Reader**
  - **ichroma™ II**
  - **ichroma™ III**
  - **ichroma™ M3**
- **Printer**
- **Boditech Hormone Control**
- **Boditech PRL Control**

## COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ PRL** são **soro/plasma humano**.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta, quando forem armazenadas em temperatura ambiente.
- As amostras de soro ou plasma devem ser separadas do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas por uma semana a 2-8°C previamente a realização do teste. Se o teste for realizado após mais de uma semana, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas a -20°C.
- As amostras de soro ou plasma congeladas a -20°C por 2 meses não apresentou diferença em sua performance.
- Amostras de sangue total não devem ser congeladas em nenhum caso.
- Um ciclo repetido de congelamento e descongelamento pode afetar os resultados do teste. Não congele novamente uma amostra previamente congelada.

## CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ PRL**: Cassetes selados,

tubos detectores, diluyente do detector, ID Chip e Instrução de uso.

- Certifique-se que o número do lote do cassete equivale ao do tubo detector e diluyente do detector, assim como ao do ID chip.
- Caso o cassete selado, tubo detector e diluyente do detector tenham sido armazenados sob refrigeração, coloque-os em uma superfície plana e limpa em temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes da realização do teste.
- Ligue o instrumento para testes **ichroma™**.
- Insira o ID Chip na 'ID chip port' do instrumento.

**Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes **ichroma™** para obter informação completa e instruções de operação.**

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### ► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

#### Modo Multi teste

- 1) Transfira 150 µL do diluyente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado. (O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não exceda o tempo de 30 segundos.)
- 2) Transfira 75 µL da amostra (soro/plasma/controle) com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector.
- 3) Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra completamente por agitação cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente. Não exceda o tempo de 30 segundos.)
- 4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostras do cassete.
- 5) Deixe o cassete em temperatura ambiente por 10 minutos  
 ⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso contrário, poderão ocorrer resultados inexatos.
- 6) Para realizar a leitura, insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo completamente no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para esse propósito.
- 7) Pressione 'Select' ou aperte o botão 'Start' no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner. (O **ichroma™ M3** inicia o teste imediatamente após a inserção do cassete).
- 8) O instrumento para testes **ichroma™** iniciará a leitura do cassete imediatamente.
- 9) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

#### Modo Único

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que 'Modo Multi Teste' do item 1) ao item 4).
- 2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo completamente no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 3) Pressione 'Select' ou aperte o botão "Start" no instrumento para testes **ichroma™**. (**ichroma™ M3** inicia o teste imediatamente após a inserção do cassete).
- 4) O cassete será carregado para o interior do instrumento para testes **ichroma™** e será automaticamente escaneado após 10 minutos.

5) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

► **ichroma™ III**

O procedimento do teste é o mesmo que 'Modo Único'.

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de PRL na amostra em ng/mL.
- Valores de referência:
  - Mulheres
    - Ciclo menstrual: 5-35 ng/mL
    - Fase de menopausa: 5-35 ng/mL
  - Homens: 3-25 ng/mL
- Faixa de medição: 1-100 ng/mL

## CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- O controle de qualidade também deve ser realizado sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.
- Os materiais de controle são fornecidos sob demanda com o kit **ichroma™ PRL**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#) (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade analítica**
  - Limite do Branco (LOB) 0,420 ng/mL
  - Limite de Detecção (LOD) 0,647 ng/mL
  - Limite de Quantificação (LOQ) 1,000 ng/mL

- Especificidade analítica**

- **Reatividade cruzada**

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma™ PRL** não apresentaram reação cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
hCG	1.500.000 mIU/mL
LH	1.500 mIU/mL
FSH	1.500 mIU/mL
TSH	1.500 uIU/mL
hGH	1.000 ng/mL

- **Interferência**

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **ichroma™ PRL** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Material de interferência	Concentração
D-glicose	600 mM/L
L-Ácido ascórbico	2 mM/L
Bilirrubina (não conjugada)	4 mM/L
Hemoglobina (humana)	20 g/L
Colesterol	130 mM/L
Triglicerídeos	100 mg/mL

- Precisão**

- Estudo unicêntrico

### Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (Precisão total)

### Precisão lote a lote

3 lotes do kit **ichroma™ PRL** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

PRL [ng/mL]	Estudo unicêntrico					
	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [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

- Estudo multicêntrico

### Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ PRL** foi testado por 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

PRL [ng/mL]	Estudo multicêntrico	
	Reprodutibilidade	
	Média [ng/mL]	CV (%)
4	4,04	5,48
10	10,10	5,36
50	50,29	4,87

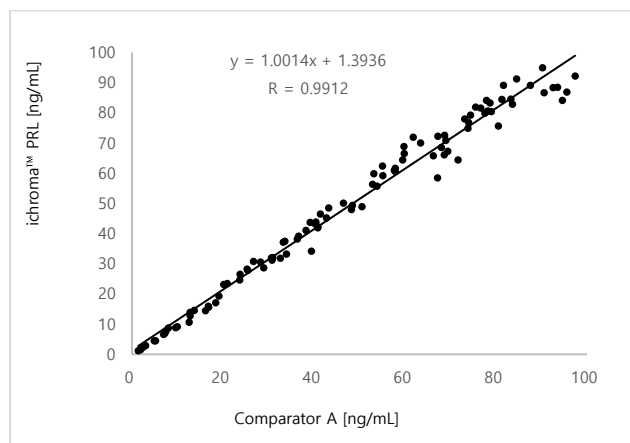
- Acurácia**

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ PRL**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

PRL [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [ng/mL]	Recuperação
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%

- Comparabilidade**

A concentração de 100 amostras clínicas foi quantificada de modo independente com o **ichroma™ PRL (ichroma™ II)** e com o **Comparador A**, conforme indicado nos respectivos procedimentos. Os resultados dos testes foram comparados e a sua comparabilidade investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). Os resultados estão apresentados a seguir.



## GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.













## DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

## 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.

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



**Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do  
Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**Fabricado por: Boditech Med Incorporated**

**Importado e Distribuído por: BioSys Ltda**

**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**

**Cep: 24020-112**

**CNPJ: 02.220.795/0001-79**

**MS – nº 10350840316**

**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**

**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**