

PRL Prolactina (CLIA)

Informações do pedido

Número do catálogo	Tamanho da embalagem
PRL111	Testes 2×50
PRL112	Testes 2×100
PRL113	Testes 2×30

Uso pretendido

O ensaio PRL da série CL é um Imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para determinação quantitativa de prolactina (PRL) em soro humano ou plasma.

Resumo

A prolactina (PRL) é um polipeptídeo de cadeia única, que é secretado pelas células da pituitária anterior, com um peso molecular de aproximadamente 22.550 daltons.^{1,2} A principal função fisiológica da prolactina é a iniciação e manutenção da lactação em mulheres.

A secreção da prolactina ocorre de forma pulsada. Ela atinge um pico de secreção após adormecer e mantém um nível elevado durante o sono, caindo ao acordar.² Os níveis normais de prolactina de indivíduos saudáveis são de 5-25 ng/ml em mulheres, 1-20 ng/ml em homens.³ O nível muito elevado de prolactina é chamado de hiperprolactinemia, uma disfunção do sistema composto pelo hipotálamo, hipófise e gônadas. Os principais sintomas da hiperprolactinemia são galactorreia, hipermenorreia ou mesmo amenorreia em mulheres, e impotência, infertilidade em homens.^{4,5} A quantificação dos níveis de prolactina é de interesse na avaliação e tratamento de pacientes com hiperprolactinemia, como galactorreia e amenorreia.³⁻⁵

Vários fatores influenciam os níveis de prolactina, tais como atividades físicas extremas, estímulos, drogas que interferem no metabolismo ou atividades de dopamina, tais como a reserpina.^{2,3,5,6,7} Além disso, a deterioração da função constitucional da glândula tireoide, a insuficiência renal podem também aumentar os níveis de prolactina.^{3,4,5,7}

Princípio do ensaio

O ensaio de PRL da série CL é um ensaio sanduíche de duas etapas para determinar o nível de prolactina.

Na primeira etapa, a amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-PRL (rato) e anticorpos anti-prolactina monoclonal (rato)-conjugado de fosfatase alcalina são adicionados em um recipiente de reação.

Após a incubação, a PRL presente na amostra liga-se tanto às micropartículas revestidas do anticorpo anti-PRL como ao anticorpo anti-PRL conjugado de fosfatase alcalina marcado para formar um complexo de sanduíche.

A micropartícula é fixada magneticamente enquanto outras substâncias não ligadas são removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução de substrato é adicionada ao recipiente de reação.

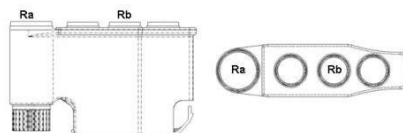
Ela é catalisada por anticorpo anti-PRL (rato)-conjugado de fosfatase alcalina no imunocomplexo retido na micropartícula. A reação de quimioluminescência resultante é medida como unidades relativas de luz (RLU) por um fotomultiplicador incorporado no sistema. A quantidade de PRL presente na amostra é proporcional às unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de PRL pode ser determinada através de uma curva de calibração.

Componentes do reagente

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-Prolactina (rato) em tampão de HEPES com conservante.
Rb	Anticorpo anti-Prolactina monoclonal (rato)-fosfatase alcalina conjugado em tampão de MES com conservantes.

A posição de cada componente do reagente é mostrada na figura abaixo (vista

frontal à esquerda e vista de cima à direita):



Armazenamento e estabilidade

O kit de reagentes de PRL fechado (CLIA) é estável até a data de validade indicada, quando armazenados entre +2°C a +8°C.

O kit de reagentes de PRL (CLIA) pode ser armazenado em uso e utilizado por no máximo 28 dias após a abertura entre +2°C a +8°C.

Preparação do reagente

Ra: Pronto para uso

Rb: Pronto para uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência Série CL Mindray

N.º do cat. PRL211: Calibradores de Prolactina Mindray, 1×2,0 ml para cada calibrador C0, C1 e C2.

N.º do cat. PRL212: Calibradores de Prolactina Mindray, 1×1,2 ml C0, 1×1,0 ml C1 e 1×1,0 ml C2.

N.º do cat. RHL311/RHL312: Multicontrol Reprodutivo Mindray (L), 6×5,0 ml/12×5,0 ml. N.º do cat. RHH311/RHH312: Multicontrol Reprodutivo Mindray (H), 6×5,0 ml/12×5,0 ml.

N.º do cat. RHL313/RHL314: Multicontrol Reprodutivo Mindray (L), 1×5,0 ml/3×5,0 ml. N.º do cat. RHH313/RHH314: Multicontrol Reprodutivo Mindray (H), 1×5,0 ml/3×5,0 ml.

N.º do cat. WB411: Tampão de lavagem Mindray, 1×10 L.

N.º do cat. CS511/CS512: Solução de Substrato Mindray, 4×115 ml/4×75 ml.

Recipientes de Reação Mindray

Instrumento aplicável

Analizador de Imunoensaio de Quimioluminescência Mindray Série CL.

Coleta e Preparação da Amostra

O soro ou plasma humano colhido em EDTA, heparina lítica ou sódica são recomendados para este ensaio.

Centrifugue as amostras após a formação do coágulo ser finalizada. Transfira os sobrenadantes para dentro de tubos para armazenamento ou teste dentro de duas horas após a centrifugação.

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após sua coleta. Se o teste não for concluído dentro de 8 horas, as amostras devem ser bem fechadas e refrigeradas entre +2°C a +8°C. Se o teste atrasar mais de 72 horas, as amostras devem ser congeladas a -20°C ou menos.

Evite ciclos de congelamento e descongelamento repetidos.

Procedimento do ensaio

Para um melhor desempenho deste ensaio, os operadores devem ler o manual de operação do sistema relacionado com cuidado, para obter informações suficientes, tais como instruções de operação, manutenção e gerenciamento de amostras, medidas de segurança e manutenção. Prepare todo o material necessário para esse ensaio também.

Antes de carregar o kit de reagentes de PRL (CLIA) na máquina pela primeira vez, o frasco de reagente fechado deve ser invertido suavemente por pelo menos 30 vezes para ressuspender as micropartículas que se assentaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas foram novamente suspensas. Se as micropartículas permanecerem aderidas ao frasco, continue invertendo até que as micropartículas sejam completamente ressuspensas. Se as micropartículas não puderem ser novamente suspensas, recomenda-se não usar este frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço ao Cliente Mindray. Não inverta o frasco de reagente aberto. Este ensaio necessita de 10 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do recipiente da amostra. Volume adicional é necessário para a realização de testes adicionais da mesma

amostra. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e requisitos específicos do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O PRL da série CL (CLIA) foi padronizado em conformidade com o Padrão Internacional da OMS para Prolactina, Humana (código NIBSC: 84/500).

A informação específica de curva de calibração principal do kit de reagentes de PRL (CLIA) é armazenada no código de barras bidimensional anexado à embalagem do reagente. É usado em conjunto com os calibradores para a calibração do lote de reagentes específico. Ao realizar a calibração, primeiro digitalize a informação da curva de calibração principal a partir do código de barras no sistema, e, em seguida, use os calibradores em três níveis. Curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de PRL. A recalibração é recomendada a cada quatro semanas, ou quando um novo lote de reagentes for usado, ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para instruções detalhadas de calibração, consulte o manual de operações do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência de controle de qualidade deve ser adaptada às necessidades individuais de cada laboratório. Os controles de qualidade de dois níveis recomendados para este ensaio são Multicontrol Reprodutivo Mindray (L) e Multicontrol Reprodutivo Mindray (H).

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora de seu intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. A recalibração pode ser necessária. Examine o sistema de ensaio observando o manual de operação do sistema. Se os resultados do controle de qualidade continuarem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Atendimento ao Cliente Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração do analito de cada amostra na curva de calibração principal lida a partir do código de barras, e um Conjunto de Curva Logística de 4 Parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas a partir de calibradores de três níveis dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados em ng/ml.

Fatores de conversão:

ng/ml x 21,2 = µIU/ml (mIU/L)

µIU/ml (mIU/L) x 0,047 = ng/ml

Diluição

Amostras com concentrações de PRL acima do limite superior podem ser diluídas com o Diluente de Amostra da Mindray. A diluição recomendada é 1:5 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser > 5 ng/ml. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição automática realizada pelo analisador, o sistema multiplica automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores esperados

Um extenso estudo sobre uma coorte de 430 indivíduos saudáveis (130 homens, 166 mulheres na pré menopausa e 134 mulheres na pós menopausa) determinou o intervalo de referência do ensaio de PRL da série CL.

Categoria		N	Intervalo central 95%
Homens		130	3,0 - 16,5 ng/ml
Mulheres	Pré Menopausa (< 50anos)	166	3,8 - 30,7 ng/ml
	Pós menopausa (≥ 50 anos)	134	3,2 - 24,9 ng/ml

Devido à variação de geografia, raça, sexo e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O limite superior deste ensaio é 200 ng/dl. Uma amostra com uma concentração de PRL menor do que o limite superior pode ser determinada quantitativamente, enquanto a amostra com uma concentração maior do que o limite superior será avaliada como >200 ng/ml ou diluindo as amostras com o Diluente de amostra da Mindray.

A concentração de PRL numa dada amostra, determinada com ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio, calibração e especificidade dos reagentes.

Os resultados do ensaio devem ser utilizados em conjunto com outros dados, tais como sintomas, resultados de outros testes, história clínica etc.

Amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongo podem conter anticorpos anti-rato humano (HAMA). Estas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou baixos com kits de ensaio empregando anticorpos monoclonais de rato. No entanto, nenhuma interferência óbvia de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica/Limite de detecção

O kit reagente de PRL (CLIA) tem uma sensibilidade analítica de $\leq 0,47$ ng/ml. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser diferenciada a partir de uma amostra que não contém nenhum analito. É definida como a concentração de PLR em dois desvios padrão acima da média de 20 medições de RLU de uma amostra isenta de analito.

Intervalo para relatório

O intervalo de relatório é definido pela sensibilidade analítica e o limite superior da curva de calibração principal. O intervalo de relatório do kit reagente de PRL (CLIA) é 0,47-200 ng/ml (ou se o limite superior estiver acima de 1000 ng/ml para amostras diluídas 5 vezes).

Especificidade

Hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 10 mg/dl, triglicérides até 1800 mg/dl e proteína total até 10 g/dL não vão interferir no ensaio de PRL da série CL. Estas substâncias mostraram menos de 10% de interferências na concentração indicada.

Nenhuma interferência óbvia foi observada a partir de fator reumatoide até 800 UI/mL ou anticorpo antinuclear até 4000 U/L.

O Calibrador de HCG Total da Mindray C0 foi suplementado com hormônio do crescimento (GH), gonadotrofina coriônica humana (HCG), hormônio foliculo estimulante (FSH), hormônio estimulante da tireoide (TSH), lactogênio placentário (PL) ou hormônio luteinizante (LH), em níveis específicos indicados na tabela abaixo. Nenhuma reatividade cruzada óbvia foi observada visto que todos os resultados foram $\leq 2,0$ ng/mL. Os resultados encontram-se na tabela abaixo.

Substância	Reagentes cruzados Concentração	PRL relatado (ng/ml)	Aceitação Critério
GH	2 mIU/ml	0,02	PRL relatado \leq 2,0 ng/ml
HCG	1000 mil/ml	0,39	
FHS	200 mil/ml	0,91	
TSH	100 uIU/ml	0,05	
PL	10 μ g/ml	0,59	
LH	200 mil/ml	0,42	

Efeito Gancho de Alta dose (Hook Effect)

Para o ensaio de PRL da série CL, nenhum efeito de gancho da dose alta foi observado quando as amostras que contêm até cerca de 10.000 ng/ml de PRL foram testadas.

Exatidão

Uma amostra de Prolactina Humana de Padrão Internacional da OMS (código NIBSC: 84/500) com valor rastreável e definido foi utilizado para verificar a precisão deste ensaio. Os resultados mostraram que o desvio relativo foi inferior a $\pm 10\%$. Os resultados são mostrados na tabela a seguir.

Amostra	PRL valor medido (ng/ml)	PRL Valor definido (ng/ml)	Desvio Relativo
OMS PRL	20,70	20,32	1,85%

Precisão

O ensaio de PRL da série CL é projetado para ter uma precisão de $\leq 10\%$ (CV dentro do dispositivo).

A precisão foi determinada de acordo com o Protocolo EP5-A28 do Comitê Nacional para Padrões de Laboratório Clínico (NCCLS). Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas experiências separadas por dia, por um total de 20 dias, utilizando-se um único lote de reagentes e uma única curva de calibração.

Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	PRL médio (ng/ml)	Nº CV em execuções	Nº CV entre execuções	Nº CV no dispositivo
1	6,47	2,65%	3,97%	4,77%
2	41,27	3,61%	4,71%	5,93%

Linearidade

Uma alta concentração de amostra de PRL (aproximadamente 200 ng/ml) foi misturada com uma amostra de concentração baixa ($< 0,94$ ng/ml) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A PRL de cada diluição foi determinada usando o ensaio de PRL da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada na gama de 0,94 ng/mL a 200 ng/mL, o coeficiente de correlação r é $\geq 0,990$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo.

Concentração (ng/ml)	1	2	3	4	5	6
PRL esperado	0,01	42,52	83,15	123,37	163,41	200,90
PRL medido	0,01	40,19	80,37	120,55	160,73	200,90

Comparação de métodos

O ensaio de PRL da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível no mercado em um estudo de correlação com cerca de 448 espécimes. Os dados estatísticos obtidos pelo modo de computação de Deming são mostrados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (ng/ml)	Queda	Intercepto	Coefficiente de Correlação
0,94 - 200	1,078	2,450	0,9920

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro.
2. Siga todas as regras de manipulação de reagentes laboratoriais e tome as precauções de segurança necessárias.
3. Devido às diferenças na metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados do teste de uma mesma amostra podem ser diferentes ao usar kits de reagentes a partir de diferentes fabricantes, no sistema Mindray, ou usando kits de reagentes Mindray em outros sistemas.
4. Não utilize kits de reagentes vencidos.
5. Não utilize reagentes misturados de diferentes lotes
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical, para garantir que não haja micropartícula perdida antes da utilização.
7. Pacote de reagente aberto por mais de 28 dias não é recomendado para uso.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se as instruções deste folheto não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostras e de reação deverão ser considerados potencialmente de risco biológico. A manipulação das amostras e resíduos de reação deve estar de acordo com os regulamentos e orientações locais.
10. A FISPQ (Ficha de Dados de Segurança do Produto Químico) está disponível mediante solicitação.

Símbolos gráficos



Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente.

Referências

1. Smith CR, Norman MR. Prolactin and growth hormone: molecular heterogeneity and measurement in serum. Ann Clin Biochem.1990, 27:542-550.
 2. Jeffcoate, SL. Assays for prolactin: guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem, 1986, 23:638-651.
 3. Frohman, LA. Diseases of the anterior pituitary. In Endocrinology and metabolism, 247-337. Edited by Felig, P.Mc Graw Hill, New York, NY, 1987.
 4. Frantz, AG. The breasts. In Textbook of endocrinology, 400-411. Edited by Williams RH. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1981.
 5. Howanitz, JH. Evaluation of endocrine function. In Clinical diagnosis and management by laboratory methods, 308-348. Edited by Henry, JB. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1991.
 6. Ashby, CD. Prolactin. In Methods in clinical chemistry, 258-265. Edited by Pesce, AJ, Kaplan, LA. CV Mosby, St. Louis, MO, 1987.
 7. Bardin, CW. The testes. In Textbook of endocrinology, 293-354. Edited by Williams RH. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1981.
 8. NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement method; approved guideline-second edition. 2004.
- © 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, P.R. China.

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representantes da UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Registrado no Brasil por: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 09.058.456.0001 87

Endereço: Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia São Paulo SP

CEP: 05022 000

Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

Responsável Técnica: Carla Rodriguez Morales Kelciauskas CRF/SP nº 34657

ANVISA nº: 80943610138