Hormone

ichroma™ PRL

USO PRETENDIDO

ichroma™ PRL é um imunoensaio 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 adenohipófise 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 galactorreia 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 imunodetecção 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 'Diluente 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 diluente do detector contém Tween-20 como detergente e azida sódica em tampão salino-fosfato (PBS) como conservante. O diluente do detector é pré-dispensado em um frasco. O diluente 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, diluente 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 diluente 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, diluente do detector e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e o diluente do detector contêm azida sódica (NaN_3), 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 contanto, 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_2 EDTA, K_3 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 epítopo 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
Diluente 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
  - Diluente 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**
- **Impressora**
- **Boditech Hormone 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, diluente do detector, ID Chip e Instrução de uso.
- Certifique-se que o número do lote do cassete equivale ao do tubo detector e diluente do detector, assim como ao do ID chip.
- Caso o cassete selado, tubo detector e diluente 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**

Modo Multi teste

1) Transfira 150 µL do diluente 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.
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™.
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.

Estudo unicêntrico						
PRL [ng/mL]	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

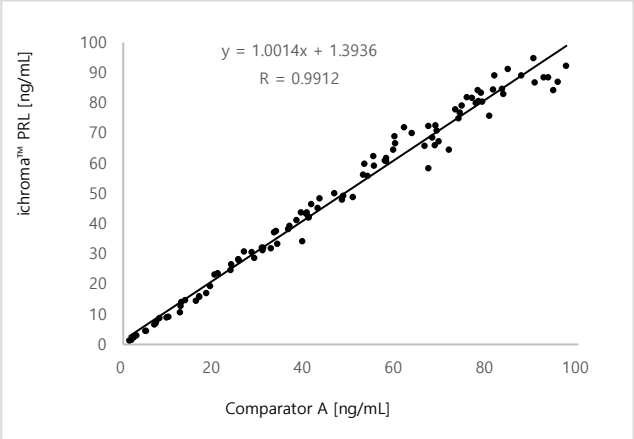
- Estudo multicêntrico
  Reprodutibilidade
  1 lote do **ichroma™ PRL** foi testado por 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Estudo multicêntrico		
PRL [ng/mL]	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 *in vitro*
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

 **Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricante: Boditech Med Inc.
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840316
SAC: sac@biosys.com.br **- (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**
www.biosys.com.br

