



### USO PRETENDIDO

**ichroma PRL** é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Prolactina (PRL) 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 (PRL) humana 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. As mulheres normais têm 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 10 a 20 vezes do 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 às vezes associada à impotência masculina. Os altos níveis de PRL são comumente associados a galactorréia e a amenorreia. As concentrações de PRL mostraram ser aumentadas por estrogênios, hormônio liberador de tirotropina (TRH) e 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. Além disso, a liberação de PRL é episódica e demonstra variação diurna.

### PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção sanduíche. O anticorpo detector no tampão liga-se ao antígeno na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram pela matriz de nitrocelulose para serem capturados pelo outro anticorpo imobilizado na tira teste. Quanto maior a quantidade de antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo equipamento ichroma.

### COMPONENTES

O kit **ichroma PRL** consiste em 'Cassetes', 'Tubos de Tampão de Detecção', e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-PRL humana na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. Cada caixa contém 25 cassetes selados e um ID Chip.
- O tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-PRL humana, conjugado fluorescente BSA-biotina, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção é pré-dispensado em um tubo. 25 tubos contendo o tampão de detecção estão embalados em uma caixa separadamente.

### 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, ID chip e tampão de detecção) 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. O tubo com detector e o cassete devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado na 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 podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, O TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma PRL** e os equipamentos ichroma deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os tubos de tampão de detecção, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- 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 os instrumentos ichroma.
  - **Quaisquer outros anticoagulantes que não seja EDTA deve ser evitado.**

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado na embalagem original.
- O tampão de detecção pré-dispensado no tubo é estável por até 20 meses se armazenados a 2 - 8 °C.
- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

### 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. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde 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.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- 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, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma PRL**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - ID Chip 1
  - Instrução de uso 1
- Caixa contendo os tubos de tampão de detecção:
  - Tubos de tampão de detecção (150 µL) 25

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

- Equipamento para testes **ichroma**:
  - **ichroma II (MS: 10350840297)**
- **Boditech Hormone Control (MS: 10350840307)**
- Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

### 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.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma PRL**: Cassetes selados, Tubos de tampão de detecção e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), e o tubo do tampão de detecção à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir com o auxílio de uma pipeta **75 µL** da amostra (soro/ plasma/ controle) para o tubo contendo o tampão de detecção.
- 2) Fechar o tubo do tampão de detecção e homogeneizar a amostra completamente por agitação cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente).
- 3) Pipetar **75 µL** da amostra preparada e dispensar no poço de amostras do cassete
- 4) Deixar o cassete com a amostra carregada em temperatura ambiente por 10 minutos.



Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexacto.

- 5) Para realizar a leitura, inserir o cassete no suporte do equipamento **ichroma**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 6) Pressione o botão "Start" no **ichroma** para iniciar o processo de digitalização.
- 7) O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente (Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento **ichroma** para informações e instruções completas.)

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento **ichroma** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de **PRL** 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.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os controles não são fornecidos 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

- **Especificidade Analítica:**
  - Reatividade Cruzada
    - Não houve reatividade cruzada significativa com os materiais utilizados abaixo:

Componente	Concentração
hCG	1,500,000 mIU/mL
LH	1,500 mIU/mL
FSH	1,500 mIU/mL
TSH	1,500 ng/mL
hGH	1,000 nhg/mL

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### - Interferência

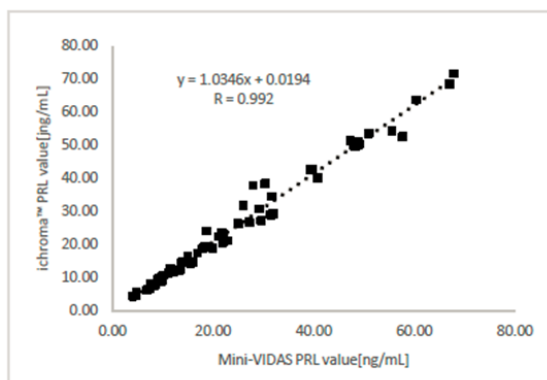
Não houve interferência significativa com os materiais utilizados abaixo:

Componente	Concentração
D-glicose	60 mM/L
Ácido L-ascórbico	0,2 mM/L
Bilirrubina	0,4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicerídeos	10 mg/ml

- **Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por 1 avaliador, que testou concentrações diferentes do controle padrão 30 vezes em cada concentração com 3 lotes diferentes de **ichroma PRL**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por 4 avaliadores com 3 lotes diferentes, testando 10 vezes cada concentração.

PRL (ng/mL)	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	Média (ng/mL)	CV (%)	Média (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

- **Comparabilidade:** A concentração de PRL foi medida em 72 amostras de soro, independentemente com **ichroma PRL** e **Mini VIDAS** (BioMerieux Inc. France) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foram respectivamente  $Y = 1,0346X + 0,0194$  e  $R = 0,992$  respectivamente.



## 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:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites 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)**