



USO PRETENDIDO

ichroma PRL é um imunoenensaio 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

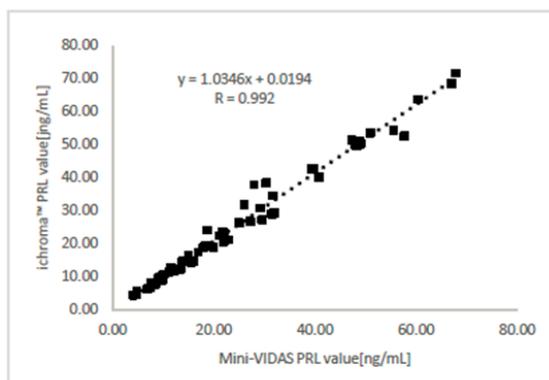
Não houve interferência significativa com os materiais utilizados abaixo:

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 - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br