



ichroma™

PRL

POUŽITÍ

ichroma™ PRL test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení prolaktinu (PRL) v lidském séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při řízení a monitorování hypotalamo-hypofyzárních poruch.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Lidský prolaktin (PRL: laktogenní hormon) je vylučován z přední hypofýzy u mužů i žen. PRL je jednořetězcový polypeptidový hormon o molekulové hmotnosti přibližně 23 kDa. Zdravé ženy mají o něco vyšší bazální hladinu PRL než muži; zřejmě dochází k vzestupu v souvislosti s estrogény v pubertě a k odpovídajícímu poklesu v menopauze. Během těhotenství se hladina PRL postupně zvyšuje na 10 a 20násobek normální hodnoty a do 3-4 týdnů po porodu klesá na netěhotenské hodnoty.

Stanovení koncentrace PRL je užitečné při diagnostice hypotalamo-hypofyzárních poruch. Mikroadenomy (malé nádory hypofýzy) mohou způsobit hyperprolaktinémii, která je někdy spojena s mužskou impotencí. Vysoké hladiny PRL jsou běžně spojeny s galaktoreou a amenoreou. Bylo prokázáno, že koncentrace PRL zvyšují estrogény, hormon uvolňující tyreotropin (TRH) a některé léky ovlivňující dopaminergní mechanismus. Hladiny PRL jsou zvýšené také při onemocnění ledvin a hypotyreóze a v některých situacích stresu, cvičení a hypoglykémie. Uvolňování PRL je navíc epizodické a vykazuje denní variabilitu.

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátka v pufru se váže na antigen ve vzorku, vytváří komplex antigen-protilátka, které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny druhou imobilizovanou protilátkou na testovacím proužku.

Čím více antigenu je ve vzorku, tím více komplexů antigen-protilátka vzniká a vede k silnější intenzitě fluorescenčního signálu na detekční protilátce, který je zpracován přístrojem pro ichroma™ testy a znázorňuje koncentraci PRL ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ PRL test se skládá z "kazety", "zkumavek s detekčním pufrům" a "ID čipu".

- Kazeta obsahuje testovací proužek s membránou, která má na testovací linii anti-lidskou PRL protilátku, zatímco na kontrolní linii králičí IgG.
- Každá kazeta je samostatně uzavřena v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo. 25 zatavených kazet je zabaleno v krabici, která obsahuje rovněž ID čip.
- Detekční pufr obsahuje anti-lidský PRL-fluorescenční konjugát, anti-králičí IgG-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém pufru (PBS) jako konzervant.
- Detekční pufr je předem dávkován ve zkumavce. 25 zkumavek s detekčním pufrům je zabaleno v krabici a dále zabaleno do polystyrenové krabice s ledovým sáčkem pro přepravu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Čísla šarží všech testovacích komponent (kazety, ID čipu a detekčního pufru) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety ani detekční pufrů. Zkumavka s detekčním pufrům by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím nechte kazetu, detekční pufr a vzorek přibližně 30 minut temperovat při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými zkumavkami od detekčních pufrů, pipetovacími špičkami a kazetami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- **ichroma™ PRL test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - **ichroma™ PRL test** by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
 - **Je třeba použít doporučený protisrážlivý vzorek.**

Sérum Nepoužíte se.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO POSTUPU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může vykazovat falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu na protilátku, což je nejčastější v případě, že je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Kazeta je stabilní po dobu 20 měsíců (uzavřená v sáčku z hliníkové fólie), pokud je skladována při teplotě 4-30 °C.
- Detekční pufr dávkovaný ve zkumavce je stabilní po dobu 20 měsíců, pokud je skladován při teplotě 2-8 °C.
- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Složení **ichroma™ PRL testu**

- Krabice na kazety:
 - Kazety 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
- Krabice s detekčním pufrům
 - Zkumavky s detekčním pufrům 25

POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od testu **ichroma™ PRL**

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy ichroma™

- **ichroma™ Reader**
- **ichroma™ II**
- **ichroma™ Printer**
- **Boditech Hormone Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ PRL test** je lidské sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krvinek centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je nutné delší skladování, např. pokud by test nemohl být proveden do 24 hodin, sérum nebo plazma by měly být okamžitě zmrazeny při teplotě nižší než -20 °C. Skladování vzorku v mrazničce až 3 měsíce nemá vliv na kvalitu výsledků.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být rozmrazen pouze jednou a pouze pro účely testu, protože opakované zmrazování a rozmrazování může vést ke změně hodnot testu.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ PRL testu**: Zjistěte, zda jsou v krabici zapečetěné sáčky s kazetami, zkumavky s detekčním pufrům a ID čip.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem ID čipu i detekčního pufru.
- Těsně před testem vytemperujte zapečetěnou kazetu (pokud je uložena v chladničce) a zkumavku s detekčním pufrům při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut. Umístěte kazetu na čistý, bezprašný a rovný povrch.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
(Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™".)

TESTOVACÍ POSTUP

<Multi režim>

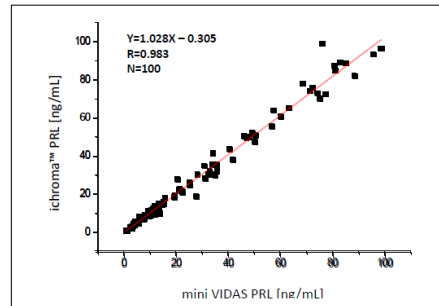
- 1) Přeneste 75 µl vzorku (séra/plazmy/kontroly) pomocí pipety do zkumavky obsahující detekční pufr.
- 2) Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
- 3) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Kazetu se vzorkem inkubujte 10 minut při pokojové teplotě.
⚠ Po uplynutí inkubační doby kazetu se vzorkem naskenujte ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- 5) Pro naskenování kazety se vzorkem, ji vložte do nosiče v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.

Typ vzorku	Doporučené antikoagulans
Plazma	K2 EDTA

- 6) Klepnutím na tlačítko "Start" nebo "Select" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
- 7) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 8) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

<Single režim>

- 1) Přeneste 75 µl vzorku (sérum/plazma/kontroly) pomocí pipety do zkumavky obsahující detekční pufr.
- 2) Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
- 3) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Vložte kazetu do nosiče přístroje pro test ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 5) Klepněte na tlačítko "Start" nebo "Select" na přístroji pro testy ichroma™.
- 6) Přístroj pro testy ichroma™ začne automaticky skenovat kazetu se vzorkem po 10 minutách.
- 7) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.



ODKAZY

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, regulation, 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.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.
 Tel: 587 301 011
 Email: info@exbio.com

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

Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Brusel, Belgique
 Tel: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 E-Mail: mail@obelis.net



INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci PRL v testovaném vzorku v ng/ml.
- Cut-off (referenční rozmezí)
 - Ženy
 - Menstruační cyklus: 5-35 ng/ml
 - Fáze menopauzy: 5-35 ng/ml
 - Muži: 3-25 ng/ml
- Pracovní rozsah: 1-100 ng/ml

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže testu, aby se zajistilo, že se výkonnost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s produktem ichroma™ PRL. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte **EXBIO Olomouc s.r.o.** (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Specifita**
 Ve zkušebních vzorcích jsou uvedené biomolekuly ve vyšší koncentraci, než je jejich normální fyziologická hladina. Tyto však s měřením testu ichroma™ PRL neinterferují, a rovněž nedochází k významné zkřížené reaktivitě.

Složka	Koncentrace	Zkřížená reaktivita (%)
hLH	250 mIU/ml	< 0.001
	1 000 mIU/ml	< 0.001
hFSH	250 ng/ml	< 0.001
	1 000 ng/ml	< 0.001
hCG	500 mIU/ml	< 0.001
	500 000 mIU/ml	< 0.001
hTSH	500 µIU/ml	< 0.001
hGH	1 000 ng/ml	0.4

- **Preciznost**
 Preciznost intra-assay byla vypočtena jedním hodnotitelem, který třicetkrát testoval různé koncentrace kontrolního standardu vždy se třemi různými šaržemi ichroma™ PRL testu. Preciznost inter-assay byla potvrzena čtyřmi různými hodnotiteli se třemi různými šaržemi, kteří testovali desetkrát každou koncentraci.

PRL (ng/ml)	Intra-assay		Inter-assay	
	Průměr (ng/ml)	CV (%)	Průměr (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

- **Porovnatelnost**
 Koncentrace PRL ve 100 vzorcích séra byly kvantifikovány nezávisle pomocí ichroma™ PRL a mini VIDAS (BioMerieux Inc. Francie) podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vypočítána pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a korelační koeficient mezi oběma testy byly Y = 1,028X - 0,305 resp. R = 0,983