

Fineware™ Prueba cuantitativa rápida de prolactina

Nº de catálogo. W246P0001

USO PREVISTO

El Test Rápido Cuantitativo de Prolactina Fineware™ junto con los Medidores FIA Fineware™ (Modelo Nº: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de Prolactina (PRL) en sangre total, suero y plasma humano. Esta prueba se utiliza como ayuda para evaluar la función endocrina hipofisaria.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

La prolactina (PRL) es una hormona peptídica secretada por la hipófisis anterior. La PRL de los mamíferos sustituye a una cadena simple y consta de 199 aminoácidos. El peso molecular relativo es de unos 22-23 KDa, y la molécula contiene 3 enlaces disulfuro. La estructura es similar a la de la hormona del crecimiento y pertenece a la familia de las hormonas del crecimiento. Existen tres formas determinadas de PRL en el suero humano normal. Existe un gran número de moléculas lácteas combinadas en forma de monómeros, y algunas son dímeros y macroprolactina con un peso molecular superior a 1000 KDa, y la macroprolactina es más común en el suero de pacientes con hiperprolactinemia.

La principal función fisiológica de la PRL es promover y mantener la lactancia femenina. Un nivel demasiado alto de PRL puede inhibir la ovulación, y la hiperprolactinemia es la principal causa de infertilidad y trastornos reproductivos en hombres y mujeres. Los niveles de PRL pueden utilizarse para evaluar y monitorizar

amenorrea y la galactorrea en las mujeres, el desarrollo excesivo de las mamas en los hombres y la deficiencia de esperma, y ayudar en el diagnóstico de la infertilidad masculina, la infertilidad femenina y la disfunción hipofisaria.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de prolactina Fineware™ se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, concretamente en el método de inmunodetección tipo sándwich. Añada la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando la mezcla de la muestra se añade al pocillo de la muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia de la almohadilla de conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de la muestra migra en la membrana de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el antígeno son capturados por el otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la membrana. Por lo tanto, cuanto más antígeno hay en la muestra, más complejos se acumulan en la membrana.

La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores de PRL refleja la cantidad de antígenos y los medidores FIA Fineware™ muestran las concentraciones de PRL en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida de prolactina Fineware™ se muestra como XXX.XX ng/mL en los medidores FIA Fineware™.

PRECAUCIONES

1. Este kit es para uso exclusivo en diagnóstico in vitro. No lo ingiera.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote del chip de identificación que se inserta en los medidores Fineware™ FIA.
5. El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
6. El kit de prueba cuantitativa rápida de prolactina Fineware™ sólo es operativo en los medidores Fineware™ FIA.
7. Las pruebas deben ser aplicadas por personal bien formado profesional sanitario, en laboratorios, consultas médicas, clínicas, farmacias, etc.
7. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deséchelo después de un solo uso.
8. Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de añadir la muestra. Esto indica que el cartucho de prueba ha sido utilizado. No reutilice el cartucho de prueba.
9. No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.
10. El kit de prueba y el instrumento deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir pequeñas vibraciones, que deben considerarse normales.
11. Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben utilizarse para una sola muestra. Deséchelos después de un solo uso.
12. No utilice muestras de sangre total cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.
13. No fume, coma ni beba en las zonas en las que se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
14. Las muestras de sangre y los materiales utilizados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo biológico.
15. El Test Rápido Cuantitativo de Prolactina Fineware™ no debe utilizarse como prueba absoluta de la función endocrina hipofisaria. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
16. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
17. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, póngase en contacto con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.
18. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Test Rápido Cuantitativo de Prolactina Fineware™ se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material suministrado

1. 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
2. Chip de identificación
3. Prospecto con instrucciones de uso
4. 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
5. 25 Tubos de tampón de detección

Material necesario pero no suministrado

Función	Nombre del material	Nota
Instrumento de prueba	Fineware™ FIA Meter	Model No.: FS-112
	Fineware™ FIA Meter Plus	Model No.: FS-113
	Fineware™ FIA Meter II Plus SE	Model No.: FS-114
	Fineware™ FIA Meter III Plus	Model No.: FS-205
Control de calidad	Fineware™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control	Catalog No. W895P0001
Separar el suero/plasma	Centrifugadora	Sólo para muestras de suero o plasma
Muestras de sangre	Tubo de recogida de sangre al vacío	Para muestras venosas de sangre total, suero o plasma
	Juegos de pipetas de transferencia	100 µL especificación
	Gautes médicos	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30°C.
2. No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El cartucho de prueba debe utilizarse en el plazo de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre total venosa:

Recoger la sangre con un tubo adecuado de recogida de sangre al vacío (que contenga EDTA, anticoagulante de heparina). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en un plazo de 8 horas, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma

Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, debe conservarse por debajo de -20 °C hasta 12 meses.

Nota:

Otros anticoagulantes no han sido validados y pueden dar un resultado incorrecto. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y conocer los procedimientos de funcionamiento, consulte el manual de instrucciones de los medidores Fineware™ FIA. Ponga todos los materiales a temperatura ambiente antes de utilizarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el número de lote del chip de identificación y de los tampones. Inserte el chip de identificación en los medidores Finecare™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip ID.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 75 µL de suero, plasma o sangre total con una pipeta de transferencia y añádalo al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestras agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Carga

Extraiga 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del Cartucho de Prueba.

Paso 5: Prueba

Existen dos modos de prueba para los Medidores Finecare™ FIA, el modo de Prueba Estándar y el modo de Prueba Rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los Medidores FIA Finecare™ para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: Para FS-112, FS-113, FS-114, inserte el Cartucho de Prueba en el soporte del Cartucho de Prueba de los Medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Pulse "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para el FS-205, pulse "Test" y, a continuación, introduzca los tipos de muestras, pulse "Start" y, a continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores FIA Finecare™ justo después de añadir la mezcla de muestras al pocillo de muestras para iniciar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: Ajuste el temporizador y la cuenta atrás justo después de añadir la mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el Cartucho de Prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte inmediatamente el Cartucho de Prueba en el soporte de los Medidores Finecare™ FIA. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba (Aplicable a FS-112, FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el Cartucho de Prueba inmediatamente. Lea los resultados en la pantalla de visualización de los Medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los medidores FIA Finecare™ calculan automáticamente los resultados de la prueba de prolactina y muestran las concentraciones exactas de PRL en la pantalla en forma de XXX,XX ng/mL.

Factores de conversión: ng/mL×21.2 = mIU/L

Intervalo de referencia:

Para hombres: 3.45~17.42 ng/mL

Para las mujeres (sin gestación): 4.60~25.07 ng/mL

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines diagnósticos, los resultados deben evaluarse siempre con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: Cuando el Finecare FIA Meters recuerda que no hay muestra o que el volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba inválida (la señal en la tira de escaneo es

por debajo de la señal mínima preestablecida). Vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Finecare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control (Nº de catálogo W895P0001) se recomienda para la prueba cuantitativa rápida de prolactina Finecare™ y puede utilizarse en los siguientes casos:

-Cuando se abre una caja de un lote nuevo;

-En caso de que los Medidores Finecare™ FIA o el Test Cuantitativo Rápido de Prolactina Finecare™ no funcionen correctamente;

-En caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso de Finecare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control para obtener información detallada sobre el funcionamiento.

TRAZABILIDAD

El Test Rápido Cuantitativo de Prolactina Finecare™ ha sido estandarizado frente al 3er Estándar de Referencia IRP OMS NIBSC 84/500.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre humana entera, suero y plasma solamente.

2. Este test ha sido verificado para su uso por profesionales sanitarios. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de estas instrucciones para conocer los requisitos de formación y cualificación exigidos a los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autodiagnóstico.

3. Los resultados de Finecare™ Prolactin Rapid Quantitative Test deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.

4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión inespecífica de algunos componentes en el espécimen que tienen epitopos similares para unirse a los anticuerpos capturados y detectores.

5. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epitopo, de tal manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de las PRL, resultando en degradación con el tiempo o la temperatura, de tal manera que dejan de ser reconocibles por los anticuerpos.

6. Sangre entera con anticoagulantes distintos al EDTA, el anticoagulante heparina no ha sido evaluado en el Test Rápido Cuantitativo de Prolactina Finecare™ y por tanto no debe utilizarse.

7. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de prolactina Finecare™ y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se realizó un estudio comparativo de 200 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida de prolactina Finecare™ y la prueba de prolactina Roche Elecsys. El coeficiente de correlación (r) fue de 0,992.

Alcance de medición y capacidad de detección

- **Rango de medición:** 1~200ng/mL
- **Límite de detección(LoD):** 1 ng/mL

Precision

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se ha determinado utilizando controles de precisión de PRL con un lote de pruebas, el CV fue ≤ 10%

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado utilizando controles de precisión de PRL con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤ 15%.

Linealidad

Una concentración en serie de controles lineales de PRL fueron probados cada uno por tres veces, el Coeficiente de Correlación (r) fue ≥ 0,9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no presentaron reacción cruzada con el Test Rápido Cuantitativo de Prolactina Finecare™ en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
hormona del crecimiento humano (hGH)	≤200 ng/mL
Placenta Prolactin (PL)	≤40000 ng/mL
Gonadotropina coriónica humana	≤10000 IU/L
Luteinizing Hormona (LH)	≤200 IU/L
Hormona foliculoestimulante(FSH)	≤200 IU/L
Hormona estimulante de la tiroides (TSH)	≤200 mIU/L

Las siguientes sustancias no interfirieron con los resultados de la prueba PRL en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	≤ 1 g/dL
Hematocrit (PCV)	≤ 30% PCV ≤ 70%
Proteína total	≤ 120 g/L
Bilirubina	≤ 20 mg/dL
Triglicéridos	≤ 5000 mg/dL
Colesterol	≤ 1000 mg/dL
Factor reumatoide(RF)	≤ 100 IU/mL
Anticuerpo humano anti ratón(HAMA)	≤ 1000 ng/mL

Efecto gancho

No se observó efecto gancho de dosis altas en muestras con una concentración de PRL tan alta como 2000 ng/mL.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

- [1] HD Niall. The Chemistry of the Human Lactogenic Hormones. In: Boyns AR, Griffiths K, editors Prolactin and Carcinogenesis: Proceeding of the Fourth Tenovus Workshop; March 1972; Cardiff, Wales. Cardiff: Alpha Omega Alpha, 1972: 13-20.
- [2] Barry J A, Moran E, Parekh H S, et al. Prolactin and aggression in women with fertility problems[J]. J Obstet Gynaecol, 2014,34(7):605-610.
- [3] Li Hong jun. Male hyperprolactinemia and infertility and sexual dysfunction [J]. Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology, 2008,43 (4): 313-315.
- [4] Ding Jie feng. Research Progress in the Diagnosis of Hyperprolactinemia [J]. Journal of Medical Research, 2007,36 (7): 106-108.
- [5] AN Andersen, V Schioler, J Hertz, et al. Effect of Metoclopramide Induced Hyperprolactinaemia on the Gonadotrophic Response to Oestradio and LRH. Acta Endocrinol 1982; 100:1-9.
- [6] Snowdon C T, Ziegler T E. Variation in prolactin is related to variation in sexual behavior and contact affiliation[J]. PLoS One, 2015,10(3):e120650.
- [7] Muthuswamy S K. Autocrine prolactin: an emerging market for homegrown (prolactin) despite the imports[J]. Genes Dev, 2012,26(20):2253-2258.
- [8] Zhang Guo Xiang, Xu Wen Long. Effects of macroprolactin on prolactin immunoassay in patients with hyperprolactinemia [J]. Marked Immunoassay and Clinic, 2007,14 (3):167-170.
- [9] Wang Xia. Study on the detection of macroprolactin in hyperprolactinemia [D]. Tianjin: Tianjin Medical University, 2010.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de expiración		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C		Número de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante autorizado
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
 Guangzhou, P.R.China
 Tel: (+86) 400-830-8768
 E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
 Website: en.wondfo.com.cn



Qarad BV
 Cipalstraat 3
 2440 Geel, Belgium