

PRL

Pro lactina (FIA)

REF: IN027705



25

Uso previsto

El PRL es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de prolactina en suero o plasma humano. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-2

La prolactina se sintetiza en la pituitaria anterior y se segrega en episodios. La hormona está formada por 198 aminoácidos y tiene un peso molecular de aproximadamente 22-23 kD. La prolactina aparece en el suero en tres formas diferentes. La forma biológica y predomina la forma monomérica ("pequeña") inmunológicamente activa (aprox. 80%), el 5-20 % está presente como forma dimerica ("grande") biológicamente inactiva y el 0,5-5% está presente en forma tetramérica ("big-big") y tiene una baja actividad biológica. El órgano objetivo de la prolactina es la glándula mamaria, cuyo desarrollo y diferenciación se ven favorecidos por esta hormona. Concentraciones elevadas de la prolactina tiene una acción inhibitoria sobre la esteroidogénesis de los ovarios y sobre la producción y secreción de gonadotropina hipofisaria. Durante el embarazo, la concentración de prolactina aumenta bajo la influencia de una producción elevada de estrógenos y progesterona. La acción estimulante de la prolactina sobre la glándula mamaria conduce tras el parto a la lactancia. La hiperprolactinemia (en hombres y mujeres) es la principal causa de trastornos de la fertilidad. La determinación de prolactina se utiliza en el diagnóstico de ciclos anovulares, amenorrea y galactorrea hiperprolactinémicas, ginecomastia y azoospermia. La prolactina también se determina cuando se sospecha cáncer de mama y tumores pituitarios son sospechosos.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-PRL detector marcado con fluorescencia se une al antígeno PRL de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y PRL son capturados por el anticuerpo anti-PRL que ha sido inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno de PRL haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de PRL capturada y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de PRL en la muestra de sangre.

Reactivo

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empaçados individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestra**, 25 viales
- IFU, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de prolactina
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µL)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El PRL sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente entrenado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- PRL es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.

- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio 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 microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el Representante Autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas. Consulte el *'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas'* para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizando una pipeta para transferir **50 µL** de muestra (plasma/suero humano) al **tubo de buffer de muestra** suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón **"Prueba"** del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.

PRL

Pro lactina (FIA)

- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
- Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "Imprimir" del instrumento para las pruebas.

Limitaciones - interferencias

- La prueba no se ve afectada por ictericia (bilirrubina < 513 µmol/L o < 30 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.932 mmol/L o < 1.5 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL) y biotina (< 164 nmol/L o < 40 ng/mL).
- Criterio: Recuperación dentro del ± 15 % del valor inicial.
- No deben tomarse muestras de pacientes que reciban un tratamiento con dosis elevadas de biotina (es decir, > 5 mg/día) hasta al menos 8 horas después de la última administración de biotina.
- No se observaron interferencias de los factores reumatoides hasta una concentración de aprox. 1100 UI/mL.
- En raras ocasiones, pueden producirse interferencias debidas a títulos extremadamente altos de anticuerpos contra anticuerpos específicos del analito, estreptavidina o rutenio. Estos efectos se minimizan mediante un diseño adecuado de la prueba.
- Al determinar la prolactina, debe recordarse que la concentración medida depende del momento en que se tomó la muestra de sangre, ya que la secreción de prolactina se produce en episodios y también está sujeta a un ciclo de 24 horas.
- La liberación de prolactina se ve favorecida fisiológicamente por la lactancia y el estrés. Además, las concentraciones séricas elevadas de prolactina son causadas por una serie de productos farmacéuticos (por ejemplo, dibenzodiazepinas, fenotiazina), TRH y estrógeno.
- La dopamina, la L-dopa y los derivados de la ergotamina inhiben la liberación de prolactina.
- Varias publicaciones señalan la presencia de macroprolactina en el suero de pacientes femeninas con diversas enfermedades endocrinológicas o durante el embarazo. También se han descrito diferentes grados de detección de las macroprolactinas séricas en relación con la prolactina monomérica (22-23 kD) mediante diversos inmunoensayos. Esto podría hacer que la detección de la hiperprolactinemia dependa de el inmunoensayo utilizado.
- En caso de valores de prolactina elevados inverosímiles, se recomienda una precipitación por polietilenglicol (PEG) para estimar la cantidad de prolactina monomérica biológicamente activa.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

Límites y rangos

Rango de medición

2,0-150 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de los curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 2,0 ng/ mL. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 150 ng/mL.

Límite inferior de detección

2,0 ng/mL

El límite inferior de detección representa el nivel más bajo de analito que puede ser distinguido de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1 + 2 SD, estudio de repetibilidad, n = 20).

Valores previstos

Hombres: 2,3-17,5 ng/mL

Mujeres: 2,9-25,8 ng/mL

Estos valores corresponden a los percentiles 2,5 y 97,5 de los resultados obtenidos en un total de 128 sujetos sanos examinados.

Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 pruebas en el mismo lote para probar con el control de PRL, CV ≤ 0,5 %. 15%

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo PRL (y) con el Roche Elecsys Prolactin II (x) utilizando muestras clínicas dio las siguientes correlaciones:

Número de muestras medidas: 131 Regresión lineal

$$y = 1,0421x + 0,048$$

$$r = 0,9863$$

Especificidad analítica

Los anticuerpos monoclonales utilizados son altamente específicos contra la prolactina. No se ha observado ninguna reacción cruzada con hGH, hCG, hPL, TSH, FSH y LH.

Sensibilidad funcional

2,5 ng/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

Efecto gancho

No hay efecto gancho de dosis altas a concentraciones de prolactina de hasta 220000 µIU/ mL (10000 ng/mL).

Referencias

- Smith CR, Norman MR. Prolactina y hormona del crecimiento: heterogeneidad molecular y medición en suero. Ann Clin Biochem 1990;27:542-550.
- Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Banda 1:21.124-126.179-181.613, Banda 2:412-417.436. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-X.

Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea