

Hormone

AFIAS PRL

USO PREVISTO

AFIAS PRL es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de PRL (prolactina) en sangre entera/suero/plasma humanos. Ayuda a la gestión y seguimiento de los trastornos hipotálamico-hipofisarios.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La prolactina humana (PRL: hormona lactogénica) es secretada por la hipófisis anterior tanto en hombres como en mujeres. La PRL es una hormona polipeptídica de cadena simple con un peso molecular de aproximadamente 23 kDa. Las mujeres normales tienen un nivel basal de PRL ligeramente superior al de los hombres; al parecer, se produce un aumento relacionado con los estrógenos en la pubertad y un descenso correspondiente en la menopausia. Durante el embarazo, el nivel de PRL aumenta progresivamente hasta 10 y 20 veces el valor normal, descendiendo a niveles de no embarazo a las 3-4 semanas posparto.

La determinación de la concentración de PRL es útil para diagnosticar trastornos hipotálamico-hipofisarios. Los microadenomas (pequeños tumores hipofisarios) pueden causar hiperprolactinemia, que a veces se asocia a la impotencia masculina. Los niveles elevados de PRL suelen asociarse a galactorrea y amenorrea. Se ha demostrado que las concentraciones de PRL aumentan con los estrógenos, la hormona liberadora de tirotropina (TRH) y varios fármacos que afectan al mecanismo dopaminérgico. Además, los niveles de PRL se elevan en la enfermedad renal y el hipotiroidismo, y en algunas situaciones de estrés, ejercicio e hipoglucemia. Asimismo, la liberación de PRL es episódica y presenta variaciones diurnas.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de PRL de la muestra.

COMPONENTES

AFIAS PRL se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.

- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene antiprolactina en la línea de prueba y IgG anti-conejo en la línea de control.
- La parte del tubo detector tiene un gránulo que contiene el conjugado de fluorescencia antiprolactina, el conjugado de fluorescencia anti-IgG de conejo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte diluyente contiene tween-20 como detergente y azida sódica como conservante en tampón con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- **AFIAS PRL** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS PRL** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, heparina de litio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a

la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.

- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-8

Componentes de **AFIAS PRL**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS PRL**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech Hormone Control** REF CFPO-95
- **Boditech Hormone Calibrator** REF CFPO-107
- **Boditech PRL Control** REF CFPO-226
- **Boditech PRL Calibrator** REF CFPO-252

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS PRL** es sangre entera/suero/plasma humanos.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura

ambiente.

- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS PRL** como se describe a continuación. : Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 150 µL de muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.

7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 150 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de PRL de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Rango operativo: 1-100 ng/mL
- Valor de referencia
 - Mujeres
 - Ciclo menstrual: 5-35 ng/mL
 - Fase menopáusica: 5-35 ng/mL
 - Hombres: 3-25 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- 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 facilitan a petición con **AFIAS PRL**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la [División de Ventas de Boditech Med Inc.](#) para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 0,319 ng/mL
- Límite de detección (LoD) 0,736 ng/mL
- Límite de cuantificación (LoQ) 1 ng/mL

Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS PRL** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
hCG	1 500 000 mIU/mL
LH	1500 mIU/mL
FSH	1500 mIU/mL
TSH	1500 uIU/mL
hGH	1000 ng/mL

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se

añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS PRL** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	600 mM/L
L-ácido ascórbico	2 mM/L
Bilirrubina [no conjugada]	4 mM/L
Hemoglobina (humana)	20 g/L
Colesterol	130 mM/L
Triglicérido	100 mg/mL

Precisión

Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS PRL** durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Entre personas

Tres personas diferentes analizaron tres lotes de **AFIAS PRL**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

Entre centros

Se analizó un lote de **AFIAS PRL** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

Entre lectores

Se analizó un lote de **AFIAS PRL** con tres instrumentos diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

PRL [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión lote a lote	
	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	MEDIA [ng/mL]	CV (%)
4	3,81	9,28	3,87	9,30	3,95	9,10
10	9,88	5,87	9,85	6,43	9,94	6,69
50	49,58	7,56	49,81	6,78	49,87	6,95

PRL [ng/mL]	Entre personas		Entre centros		Entre lectores	
	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	MEDIA [ng/mL]	CV (%)
4	4,06	9,17	3,92	8,40	4,01	8,66
10	10,11	6,84	9,91	7,44	10,01	7,19
50	49,2	6,66	51,0	6,76	49,41	6,74

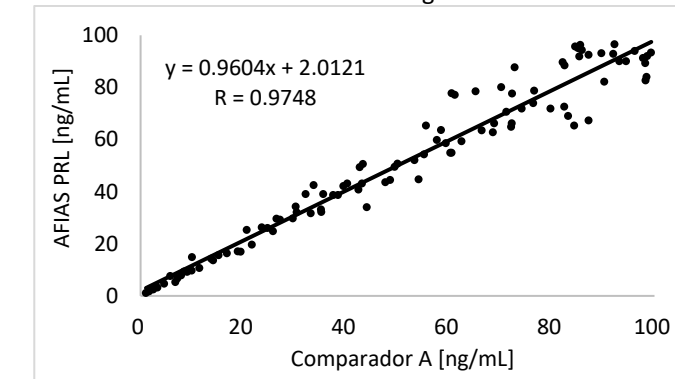
Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS PRL**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

PRL [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA [ng/mL]	Recuperación (%)
1	1,00	1,01	1,01	1,01	101
5	4,88	4,84	5,03	4,92	98
10	10,11	9,75	9,80	9,89	99
20	20,07	20,07	20,42	20,19	101
50	51,96	50,16	52,01	51,38	103
75	75,85	75,38	75,13	75,45	101
100	97,50	98,48	97,81	97,93	98

Comparabilidad

La concentración de PRL de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS PRL (AFIAS-6)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- McNeilly AS. Prolactin and the control of gonadotrophin secretion in the female. *J Reprod Fertil.* 1980. 58(2):537-49.
- 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.
- Freeman ME, Kanyicska B, Lerant A, Nagy G. Prolactin: structure, function, and regulation of secretion. *Physiol Rev.* 2000. 80(4):1523-631.
- Bartke A. Prolactin in the male: 25 years later. *J Androl.* 2004. 25(5):661-6.
- Bachelot A, Binart N. Reproductive role of prolactin. *Reproduction.* 2007. 133(2):361-9.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398 (República de Corea)

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

