

Elecsys Prolactin II

cobas®

REF



SYSTEM

07027737190*

07027737214*

07027737500

300

cobas e 402

cobas e 801

* A feltüntetett készletek némelyike nem férhető hozzá minden országban.

Magyar

Rendszer-információ

Rövid név	ACN (alkalmazás-kódszám)
PRL 2	10111

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a prolaktin in vitro kvantitatív meghatározására humán szérumból és plazmából.

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektrokemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) **cobas e** immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Összefoglalás

A prolaktin a hipofízis előlőb lebenyében képződik, és szakaszosan választódik ki. A hormon 198 aminosavból épül fel. A molekulásúlya kb. 22-23 kDa. A prolaktin a szérumban három különböző formában jelenhet meg. Leggyakrabban a biológiailag és immunológiailag aktív ("kicsi") monomer formában fordul elő, ritkábban a biológiailag inaktív ("nagy") dimer formában, míg legritkábban a biológiailag alacsony aktivitású ("nagyon nagy") tetramer formában jelenik meg.^{1,2} A prolaktin célszerve az emlőmirigy, amelynek fejlődését és differenciálódását ez a hormon segíti elő. Magas koncentrációban a prolaktin gátolja a petefészkek szteroid hormonjainak szintézisét, továbbá a hipofízis eredetű gonadotropinok termelését és kiválasztását. A terhesség során - a megnövekedett ösztrogén és progeszteron termelésnek köszönhetően - a prolaktin koncentrációja emelkedik. A prolaktin emlőmirigyre kifejtett serkentő hatásának vezető szerepe van a szülés után a tejtermelés megindításában. A prolaktin ezen kívül hat a glükóz- és a lipid-anyagcserére, és szerepe lehet az inzulin-rezisztencia megjelenésében is.^{3,4,5}

A hiperprolaktinémia (férfiaknál és nőknél egyaránt) az egyik oka a meddőségi rendellenességeknek.⁶ A prolaktin meghatározást a hiperprolaktinémia^{7,8} és a peritoneális endometriózis diagnosztikájában is alkalmazzák.⁹

Az Elecsys Prolactin II vizsgálati eljárás két, speciálisan humán prolaktin elleni monoklonális antitestet alkalmaz.¹⁰

Mindkét antitest a makroprolaktin legtöbb formájával alacsony reaktivitást mutat.

A módszer elve

Szendvics-elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A (6 µL) minta és egy prolaktin-specifikus biotinilált monoklonális antitest létrehozza az első komplexet.
- 2. inkubáció: A ruténium-komplexszel[®] jelölt prolaktin-specifikus monoklonális antitestek és a sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadását követően szendvicskomplex képződik, amely a biotin és a sztreptavidin kölcsönhatása útján a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a mágnesezhető mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. Ezután a készülék a megkötetlen anyagokat a ProCell II M oldat segítségével eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy készülék-specifikusan, 2-pontos kalibrációval és egy **cobas** link útján kapott mestergörbével generált kalibrációs görbe segítségével határozza meg.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagensok - munkaoldatok

A **cobas e** kazettán PRL 2 feliratú címke van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék, 1 flakon, 12.4 mL:
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.

R1 Anti-prolactin-Ab~biotin, 1 flakon, 21.0 mL:
Prolaktin elleni biotinilált monoklonális antitest (egér) 0.7 mg/L;
foszfát puffer 50 mmol/L, pH 7.0; tartósítószer.

R2 Anti-prolactin-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flakon, 21.0 mL:
Prolaktin elleni, ruténium-komplexszel jelölt monoklonális antitest (egér) 0.35 mg/L; foszfát puffer 50 mmol/L, pH 7.0; tartósítószer.

Övintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál övintézkedéseket kell foganatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:

Figyelem: a hulladékot úgy kell kezelni, mint biológiai veszélyforrást jelentő anyagot. Bármilyen keletkező hulladékanyag kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.

Környezeti veszélyek:

A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.

A biztonsági adatlap kérésre a szakmai felhasználók rendelkezésére áll.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Választézkedés:

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélfelkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollrok) esetén kerülni kell a habképződést.

A reagensok kezelése

A készlethez tartozó reagenseket egy felhasználásra kész, szétszedhetetlen egységben szállítják.

A **cobas** linken a helyes működéshez szükséges összes adat elérhető.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

Elecsys Prolactin II



A **cobas e** kazettát a tetejével **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

Eltarthatóság:	
felnyitáskor 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
az analizátorokon	16 hét

Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek. Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, K₂-EDTA-s és K₃-EDTA-s plazma.

Kritérium: Meredekség 0.9-1.1 + metszék $\leq \pm 10 \mu\text{U/mL}$ tartományon belül + korrelációs együttható ≥ 0.95 .

20-25 °C-on 5 napig, 2-8 °C-on 14 napig, -20 °C (± 5 °C)-on 6 hónapig tartható el. Csak egyszer szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelmi forgalomban elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezekről eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. A primer csövekből (mintavételi rendszerek) történő mintafeldolgozás során a cső gyártójának az előírásai szerint kell eljárni.

A kicsapódásokat tartalmazó mintákat a mérés elvégzése előtt le kell centrifugálni.

Ne használjanak hővel inaktivált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

Biztosítani kell, hogy a mérés megkezdésekor a minták és a kalibrátorok hőmérséklete 20-25 °C legyen.

Az esetleges párolgási hatások miatt a minták és a kalibrátorok mérését az analizátorra történt felhelyezést követő 2 órán belül el kell végezni.

A gyártó által biztosított anyagok

A reagenset a "Reagens - munkaidő" c. rész ismerteti.

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 03277356190, Prolactin II CalSet kalibrátorkészlet, 4 x 1.0 mL-hez
- REF 11731416190, PreciControl Universal kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez
- REF 07299001190, Diluent Universal, 36 mL mintahígító oldat
- Általános laboratóriumi felszerelés
- cobas e** analizátor

További anyagok **cobas e** 402 és **cobas e** 801 analizátorokhoz:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L rendszeroldat
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 tárolócup a ProCell II M és a CleanCell M oldatok biztosításához
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L előmosóoldat
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup pipettahegy-/mintacup-tálca, 6 tálca x 6 tálcaozlop x 105 pipettahegy és 105 mintacup, 3 hulladékgyűjtő
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adaptercup az ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tisztítóoldat biztosításához a Liquid Flow Cleaning Detection Unit detektálógység számára
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adaptercup az ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tisztítóoldat biztosításához a Liquid Flow Cleaning PreWash Unit előmosó egységhez
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

A vizsgálati eljárás végrehajtása

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analizátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analizátor-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újraszuszpendálja.

A hűtött (2-8 °C-on tárolt) **cobas e** kazettát be kell helyezni a reagenskezelőbe. Kerüljék a habképződést. A reagens hőmérsékletét és a **cobas e** kazetta felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Az eljárást a 3rd IRP WHO Reference Standard 84/500 készítménnyel szemben hitelesítették.

Az előre meghatározott mestergörbét a megfelelő CalSet kalibrátorkészlet segítségével lehet az analizátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, friss (az analizátoron legfeljebb 24 órája regisztrált **cobas e** kazettában lévő) reagenssel kell végrehajtani.

A laboratórium által végzett kalibráció elfogadható verifikációja esetén a kalibrációs intervallum kiterjeszthető.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 12 hét elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 28 nap elteltével, ha az analizátoron ugyanazt a **cobas e** kazettát használják
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl Universal kontrollkészletet kell használni.

Ezen kívül más megfelelő kontrollanyagok is alkalmazhatók.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint **cobas e** kazettánként egyszer és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értéktartományon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatároznia arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

Számítás

Az analizátor automatikusan kiszámítja mindegyik minta analit koncentrációját ($\mu\text{U/mL}$, ng/mL vagy mIU/L mértékegységben).

$$\begin{aligned} \text{Átszámítási tényezők:} \quad & \mu\text{U/mL (mIU/L)} \times 0.047 = \text{ng/mL} \\ & \text{ng/mL} \times 21.2 = \mu\text{U/mL (mIU/L)} \end{aligned}$$

Korlátozások - interferencia

Megvizsgálták, hogy az alábbi endogén anyagok és gyógyszeripari vegyületek milyen hatással vannak a vizsgálati eljárás működésére. Az interferenciát a megadott koncentrációig vizsgálták, és semmilyen hatást nem tapasztaltak az eredményekre.

Endogén anyagok

Vegyület	Vizsgált koncentráció
Bilirubin	$\leq 513 \mu\text{mol/L}$ ill. $\leq 30 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.932 \text{ mmol/L}$ ill. $\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 164 \text{ nmol/L}$ ill. $\leq 40 \text{ ng/mL}$
Reumafaktor	$\leq 1100 \text{ IU/mL}$

Kritérium: 2-50 $\mu\text{U/mL}$ koncentrációk esetén az eltérés $\leq \pm 10 \mu\text{U/mL}$.
> 50-100 $\mu\text{U/mL}$ koncentrációk esetén az eltérés $\pm 20 \%$ tartományon belül.
> 100 $\mu\text{U/mL}$ koncentrációk esetén az eltérés $\pm 15 \%$.

Nagy dózisú (azaz > 5 mg/nap) biotin kezelésben részesülő betegről a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

Elecsys Prolactin II



270000 µIU/mL (12690 ng/mL) prolaktin koncentrációig nem észlelhető magas dózisú kioltási (hook) effektus.

Gyógyszerhatóanyagok

16 elterjedten alkalmazott gyógyszerrel végeztek in vitro vizsgálatokat. Nem tapasztaltak interferenciát a vizsgálati eljárással.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titeres esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

A prolaktin meghatározása során figyelembe kell venni, hogy a mért koncentráció függ a vérvétel időpontjától, mivel a prolaktin kiválasztása nem folyamatosan és 24-órás ciklus szerint történik.^{11,12}

A prolaktin kiválasztását a dopamin, az L-dopa és az ergotamin-származékok gátolják.

Számos közlemény számol be arról, hogy különféle endokrin megbetegedésben szenvedő vagy terhes nőbetegek szérumban makroprolaktin van jelen. Azt is leírták, hogy a különféle immunkémiai vizsgálati eljárások a monomer prolaktinhoz (22-23 kDa) képest eltérő mennyiségű szérumban makroprolaktint mutatnak ki. Ez bizonyos immunkémiai vizsgálati eljárások alkalmazása esetén a hiperprolaktinémia téves diagnózisához vezethet.¹⁰

Valószínűtlenül magas prolaktin értékek esetén a polietilén-glikollal (PEG) történő kicsapítás javasolt, hogy meg lehessen becsülni a biológiai aktív monomer prolaktin mennyiségét.

További információk a "Minta előkezelése polietilén-glykollal (PEG) történő kicsapattal" című részben találhatók.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Határértékek és értéktartományok

Mérési tartomány

2-10000 µIU/mL ill. 0.094-470 ng/mL (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 2 µIU/mL ill. < 0.094 ng/mL formában adja ki. A mérési tartomány feletti értékeket > 10000 µIU/mL ill. > 470 ng/mL formában (illetve - 10-szeresen meghígított minták esetén - 100000 µIU/mL-ig ill. 4700 ng/mL-ig terjedő tényleges értéként) adja ki a készülék.

Alsó méréshatárok

Blankhatár (Limit of Blank - LoB), alsó észlelési határ (Limit of Detection - LoD) és számszerűsítési határ (Limit of Quantitation - LoQ)

Blankhatár = 1 µIU/mL (0.047 ng/mL)

Alsó észlelési határ = 2 µIU/mL (0.094 ng/mL)

Számszerűsítési határ = 20 µIU/mL (0.940 ng/mL)

Mindhárom határ értékét (LoB, LoD és LoQ) a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 szabvány előírásainak megfelelően határozták meg.

A LoB az analitmentes minták több független mérési sorozatának $n \geq 60$ meghatározásából számított 95. percentilis érték. A blankhatár annak a koncentrációnak felel meg, amely alatt 95 %-os valószínűséggel analitmentes minták találhatók.

Az LoD értékét az LoB és az alacsony koncentrációjú minták szórása határozza meg. Az alsó észlelési határ (LoD) a legalacsonyabb észlelhető analit koncentrációnak felel meg (95 %-os valószínűséggel a blankhatár feletti érték).

A számszerűsítési határ az a legalacsonyabb analit-koncentráció, amely ≤ 20 %-os köztes precizitási CV-vel (variációs együttható) reprodukálhatóan mérhető.

Hígítás

A mérési tartomány feletti prolaktin koncentrációjú mintákat a Diluent Universal hígítóoldattal lehet meghígítani. A hígítás javasolt mértéke 1:10 (vagy manuálisan, vagy automatikusan az analizátorok útján). A meghígított mintának ≥ 50 µIU/mL ill. ≥ 2.40 ng/mL koncentrációjának kell lennie.

A manuálisan hígított mintából mért eredményt meg kell szorozni az alkalmazott hígítási tényezővel.

Analizátor által végzett hígítás esetén a mintakonzentráció meghatározása során a szoftver a hígítás mértékét automatikusan figyelembe veszi.

Normál értékek

Tanulmányt folytattak az Elecsys Prolactin II vizsgálati eljárással 300 látszólag egészséges véradó mintáin. Az alábbi eredményeket kapták:

		Percentilis			
		50.	2.5.-97.5.	50.	2.5.-97.5.
	N	µIU/mL		ng/mL	
Férfiak	102	155	86-324	7.30	4.04-15.2
Nő (nem terhes)	198	225	102-496	10.6	4.79-23.3

Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott normál értékek alkalmazhatóságát a saját betegkörére, és szükség esetén saját normál értéktartományokat kell meghatároznia.

Ezen kívül azt is figyelembe kell venni, hogy a mért koncentráció függ a vérvétel időpontjától, mivel a prolaktin kiválasztása nem folyamatosan és 24-órás ciklus szerint történik.^{11,12}

Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analizátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezekről eltérőek lehetnek.

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, gyűjtött humán szérumból és kontrollok segítségével a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) egyik (EP05-A3) protokolljának megfelelően határozták meg: Napi 2 mérési sorozat kettős méréssel 21 napon keresztül ($n = 84$). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 402 és cobas e 801 analizátor							
Minta	Átlag		Ismételhetőség			Köztes precizitás	
	SD		CV			SD	
	µIU/mL	ng/mL	µIU/mL	ng/mL	%	µIU/mL	ng/mL
HS ^{b)} 1	10.5	0.494	0.269	0.013	2.6	0.313	0.015
HS 2	73.6	3.46	2.26	0.106	3.1	2.81	0.132
HS 3	598	28.1	10.6	0.498	1.8	15.9	0.747
HS 4	2017	94.8	47.4	2.23	2.4	58.6	2.75
HS 5	5612	264	115	5.41	2.1	162	7.61
HS 6	8343	392	178	8.37	2.1	295	13.9
PC ^{c)}	253	11.9	5.13	0.241	2.0	6.62	0.311
Universal1							
PC	874	41.1	17.5	0.823	2.0	38.0	1.79
Universal2							

b) HS = humán szérumból

c) PC = PreciControl

Eljárások összehasonlítása

a) Az Elecsys Prolactin II ([REF] 07027737190; **cobas e 801** analizátor; y) és az Elecsys Prolactin II ([REF] 03203093190; **cobas e 601** analizátor; x) vizsgálati eljárás összehasonlítása az alábbi korrelációkat mutatta (µIU/mL):

Mért minták száma: 132

Passing/Bablok¹³ Lineáris regresszió
 $y = 1.02x - 0.238$ $y = 1.01x + 8.64$
 $r = 0.985$ $r = 0.999$

A mintakonzentrációk 2.63 és 9693 µIU/mL közé estek.

b) Az Elecsys Prolactin II ([REF] 07027737190; **cobas e 402** analizátor; y) és az Elecsys Prolactin II ([REF] 07027737190; **cobas e 801** analizátor; x) vizsgálati eljárás összehasonlítása az alábbi korrelációkat mutatta (µIU/mL):

Mért minták száma: 207

Passing/Bablok¹³ Lineáris regresszió
 $y = 0.973x - 0.409$ $y = 0.968x + 2.14$
 $r = 0.990$ $r = 1.00$

Elecsys Prolactin II

cobas®

A mintakonzentrációk 4.13 és 9857 µIU/mL közé estek.

Analitikai specificitás

A vizsgálati eljárásban alkalmazott monoklonális antitestek rendkívül specifikusak a prolaktinra. A hGH, a hCG, a hPL, a TSH, az FSH és az LH vonatkozásában nem észleltek kereszt-reakciót.

Minta előkezelése polietilén-glikollal (PEG) történő kicsapattal

A vizsgálati eljárás alapelve

A makroprolaktint és az oligomereket 25 %-os PEG vizes oldat (1+1 arány) segítségével lehet kicsapni. Centrifugálás után a monomer prolaktint tartalmazó felülúszót ugyanúgy kell alkalmazni az Elecsys Prolactin II vizsgálati eljárásban, mint a natív mintát. Az eredmény kiszámításánál a minta előkészítése és a monomer prolaktin kicsapattása során jelentkező hígítási hatást is figyelembe kell venni.

Reagensek (a csomagban nem találhatók)

- Polietilén-glikol 6000 (beszerezhető pl. a Serva-tól, Kat. sz.: 33137)
- Sigma PEG 6000 (beszerezhető pl. a Sigma-Aldrich-től, CAS 25322-68-3)
- Desztillált vagy ionmentes víz

Óvintézkedések és figyelmeztetések

Lásd a polietilén-glikol 6000 gyártója által közölt tudnivalókat.

A reagensek kezelése

25 %-os PEG-oldatot készítéséhez oldjanak fel 25 g polietilén-glikol 6000-et kb. 60 mL 18-25 °C-os desztillált vagy ionmentes vízben (mágnesez keverő, 15 perces keverés), majd töltsék fel 100 mL-re.

Tárolás és eltarthatóság

Az eredeti anyagot a gyártó előírásai szerint kell tárolni.

A 25 %-os PEG-oldatot 20-25 °C-on kell tárolni.

Az oldat eltarthatósága: 7 nap.

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- Mágnesez keverő
- Vortex keverő
- Centrifuga (1500 g-10000 g)

Vizsgálati eljárás

Minta-előkezelés (18-25 °C-on):

- Megfelelő mennyiségű (legalább 180 µL) mintát keverjenek össze PEG-oldattal 1 + 1 arányban
 - Keverjék jól össze a rázókeverővel (vortex) kb. 10 másodpercen át
 - Centrifugálják (1-30 percen belül) 1500 és 10000 g között 5 percen át
- Végezzék el a mérést a felülúszóból (ugyanúgy, mint a natív mintáknál).

Számítás

A PEG hatására a monomer prolaktin kb. 14 %-a (tartomány: 0-40 %) is kicsapódik.¹⁴ Az eredmény kiszámítása során figyelembe kell venni a prolaktin monomer PEG-vel történő kezelése és kicsapattása során alkalmazott hígítás hatását.

A PEG segítségével történő kicsapattást követően minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott referencia-értékek alkalmazhatóságát a saját betegcsoportjára, és szükség esetén saját referencia-tartományokat kell meghatározni.

Irodalomjegyzék

- Fahie-Wilson MN, Soule SG. Macroprolactinaemia: contribution to hyperprolactinaemia in a district general hospital and evaluation of a screening test based on precipitation with polyethylene glycol. Ann Clin Biochem 1997;34:252-258.
- Fahie-Wilson MN, Brunsden P, Surrey J, et al. Macroprolactin and the Roche Elecsys Prolactin assay: characteristics of the reaction and detection by precipitation with polyethylene glycol. Clin Chem 2000;46:1993-1995.
- Ben Jonathan N, LaPensee CR, LaPensee EW. What Can We Learn from Rodents about Prolactin in Humans? Endocr Rev 2008;29(1):1-41.
- Ben Jonathan N, Hugo ER, Brandebourg TD, et al. Focus on prolactin as a metabolic hormone. Trends Endocrinol Metab 2006;17(3):110-116.

- Diakonova M. Recent Advances in Prolactin Research. Advances in Experimental Medicine and Biology 2015;846.
- Corona G, Wu FC, Lee DM, et al. Low prolactin is associated with sexual dysfunction and psychological or metabolic disturbances in middle-aged and elderly men: The European Male Aging Study (EMAS) J Sex Med 2014;11:240-253.
- Whyte MB, Pramodh S, Srikugan L, et al. Importance of cannulated prolactin test in the definition of hyperprolactinaemia. Pituitary 2015;18:319-325.
- Melmed S, Casanueva FF, Hoffman AR, et al. Diagnosis and treatment of hyperprolactinemia: An endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2011;96(2):273-288.
- Bilibio JP, Souza CA, Rodini GP, et al. Serum prolactin and CA-125 levels as biomarkers of peritoneal endometriosis. Gynecol Obstet Invest 2014;78:45-52.
- Fahie-Wilson M, Smith TP. Determination of prolactin: The macroprolactin problem. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2013;27:725-742.
- Roelfsema F, Pijl H, Keenan DM, et al. Prolactin secretion in healthy adults is determined by gender, age and body mass index. PLoS ONE 2012;7(2):e31305.
- Aitkenhead H, Heales SJ. Establishment of paediatric age-related reference intervals for serum prolactin to aid in the diagnosis of neurometabolic conditions affecting dopamine metabolism. Ann Clin Biochem 2013;50:156-158.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- Sapin R, Gasser F, Grucker D. Free prolactin determinations in hyperprolactinemic men with suspicion of macroprolactinemia. Clin Chim Acta 2002;316:33-41.

További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások és az összes szükséges összetevő eljárásleírása közül (ha ezek az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármásával szétválasztva.

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult bármiféle súlyosabb incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetettek kivül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli):

CONTENT	A készlet tartalma
SYSTEM	Olyan analízátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Elkészítéshez rendelkezésre álló mennyiség
GTIN	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

