



Prolactin

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 Prolactin

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of prolactin in serum, as an aid in the diagnosis and treatment of pituitary disorders.

Catalog Number: **L2KPR2** (200 tests), **L2KPR6** (600 tests)

Test Code: **PRL** Color: **Dark Blue**

Summary and Explanation

Human prolactin is a polypeptide hormone of the anterior pituitary with a molecular mass of about 22,800. It plays an essential role in the secretion of milk and has the ability to suppress gonadal function. The very existence of prolactin as a substance distinct from human growth hormone was established only in 1970. Since that time, determination of prolactin has become an important tool in the investigation of amenorrhea, galactorrhea and hypothalamic-pituitary disorders.

As a reference range for circulating prolactin, the literature suggests concentrations up to approximately 20 ng/mL. Values are distinctly elevated at birth but decline to adult levels in less than three months.

Women are reported to have slightly higher mean levels than men, with a slight rise at puberty — apparently estrogen related — and a corresponding fall at menopause. During pregnancy, the prolactin level climbs steadily to ten or twenty times its former value, then drops back down to normal after delivery — within three weeks in nonnursing mothers. In those who breast-feed, the decline to normal is more gradual because of the prompt and dramatic surges in prolactin release induced by suckling. Women taking oral contraceptives or under estrogen treatment may have prolactin levels higher than normal.

In assessing the significance of moderate elevations, it is important to keep in mind that prolactin is a stress hormone. Not only surgery, but events no more distressing than venipuncture or a clinical interview have been reported to occasion a transient rise. Moreover, the release of prolactin is inherently episodic, and day-to-day fluctuations with CVs as high as 30% have been encountered. Finally, there is a sleep-related diurnal variation: prolactin levels increase during sleep and reach their lowest a few hours after waking. The advice sometimes given to draw samples "between nine and noon" is based on the assumption that subjects observe reasonably normal waking hours.

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Prolactin is a solid-phase, two-site chemiluminescent immunometric assay.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes

Time to first result: 35 minutes

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Prolactin has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 25 µL serum

Storage: 7 days at 2–8°C, or
3 months at –20°C.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P273, P501	Avoid release to the environment. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.
	Contains: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one; Prolactin Adjustors

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

Prolactin Bead Pack (L2PR12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-prolactin. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KPR2: 1 pack **L2KPR6:** 3 packs

Prolactin Reagent Wedge (L2PRA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-prolactin, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KPR2: 1 wedge **L2KPR6:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

Prolactin Adjustors (LPRL, LPRH)

Two vials (Low and High), of lyophilized human prolactin in a serum/buffer matrix. Reconstitute each vial with **2.0 mL** distilled or deionized water, and mix by gentle inversion. Stable after reconstitution for 60 days (aliquotted) at –20°C.

L2KPR2: 1 set **L2KPR6:** 2 sets

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

Prolactin Sample Diluent (L2PRZ)

For on-board dilution of high samples. 25 mL of concentrated (ready-to-use) processed, prolactin-free serum/buffer matrix. Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C.

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2PRZ: 3 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval:
4 weeks

Quality Control Samples: Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of prolactin.

Siemens Healthcare Diagnostics recommends the use of commercially available quality control materials with at least 2 levels (low and high). A satisfactory level of performance is achieved when the analyte values obtained are within the Acceptable Control Range for the system, or within an established range determined by an appropriate internal laboratory quality control scheme.

Expected Values

Based on its relationship to IMMULITE Prolactin (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference range.

Group	<i>n</i>	Median	96% Range
Adult Males	19	6.2 ng/mL	2.5 – 17
		131 mIU/L	53 – 360

A study¹⁷ performed with IMMULITE Prolactin yielded the following results.

Group	<i>n</i>	Median	95% Range
Adult Females	115	9.4 ng/mL	1.9 – 25
		199 mIU/L	40 – 530

As summarized in technical report ZB157,¹⁷ in a study which followed normal ovulating women on a daily basis throughout one complete cycle, somewhat higher values were obtained — an outcome consistent with the increasingly stressful sample collection process entailed by the study design.

A cross-sectional study of pediatric fertility values performed with IMMULITE Prolactin at a "wellness" clinic in the southwestern United States yielded the following results.

Group	Age (yr)	<i>n</i>	Prolactin, ng/mL	
			Median	Central 95%
Females	Cord	28	380	200 – 675
	0.1 – 0.5	28	15	1 – 140
	0.6 – 9	55	11	2 – 43
Males	Cord	27	295	150 – 565
	0.1 – 0.5	36	19	4 – 65
	0.6 – 9	55	8	0.6 – 29
Combined	Cord	55	340	160 – 665
	0.1 – 0.5	64	117	2 – 125
	0.6 – 9	110	9	1 – 40

Group	Age (yr)	<i>n</i>	Prolactin, mIU/L	
			Median	Central 95%
Females	Cord	28	8056	4240 – 14,310
	0.1 – 0.5	28	318	21 – 2968
	0.6 – 9	55	233	42 – 912
Males	Cord	27	6254	3180 – 11,978
	0.1 – 0.5	36	403	85 – 1378
	0.6 – 9	55	170	13 – 615
Combined	Cord	55	7208	3392 – 14,098
	0.1 – 0.5	64	2480	42 – 2650
	0.6 – 9	110	191	21 – 848

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitation

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic

purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Conversion Factor:

ng/mL \times 21.2 \rightarrow mIU/L [3rd IS 84/500]

Reportable Range: 0.5–150 ng/mL (10.6–3180 mIU/L) in terms of the 3rd IS 84/500

Analytical Sensitivity: 0.5 ng/mL (10.6 mIU/L)

High-dose Hook Effect: None up to 20,500 ng/mL (434,600 mIU/L)

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with four prolactin solutions (190, 356, 928 and 1740 ng/mL), were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for prolactin. (See "Specificity" table.)

Alternate Sample Type: A *limited* study of matched samples from laboratory volunteers yielded comparable results for serum and heparinized plasma.

Bilirubin: Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 375 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Method Comparison: The assay was compared to IMMULITE Prolactin on 148 samples (Concentration range: approximately 1 to 140 ng/mL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.00 (IML) – 0.96 ng/mL
 $r = 0.988$

Means:

44 ng/mL (IMMULITE 2000)

45 ng/mL (IMMULITE)

References

- 1) Cowden E, et al. Laboratory assessment of prolactin status. *Ann Clin Biochem* 1979;16:113–21.
- 2) Cowden E, et al. Tests of prolactin secretion. *Lancet* 1979;1155–8.
- 3) Djursing H. Short- and long-term fluctuations in plasma prolactin concentration in normal subjects. *Acta Endocrinol* 1981; 97:1–6.
- 4) Greer ME, et al. Prevalence of hyperprolactinemia in anovulatory women. *Obstet Gynecol* 1980;56:65–9.
- 5) Harrington RA, et al. Metoclopramide: an updated review. *Drugs* 1983;25:451–94.
- 6) Healy DL, et al. Pituitary autonomy in hyperprolactinemia secondary amenorrhea: results of hypothalamic-pituitary testing. *J Clin Endocrinol Metab* 1977;44:809–18.
- 7) Kleinberg DL, Noel GL, Frantz AG. Galactorrhea: a study of 235 cases. *N Engl J Med* 1977;296:589–600.
- 8) Knuth UA, Friesen HG. Prolactin and pregnancy. *Curr Top Exp Endocrinol* 1983;4:69–96.
- 9) Maxson WS, Hammond CB. Hyperprolactinemia. *Contemp Ob/Gyn* 1982 Jan;19(1):49–63, 19:67–83.
- 10) Pepperell RJ. Prolactin and reproduction. *Fertil Steril* 1981;35:267–74.
- 11) Babson, AL. The IMMULITE Automated Immunoassay System. *J Clin Immunoassay* 1991;14:83–8.
- 12) Thorner MO. Prolactin: clinical physiology and management of hyperprolactinemia. In: Martini L, Besser GM, et al, editors. *Clinical endocrinology*. New York: Academic Press, 1977;319–61.
- 13) Tolis G, Franks S. Physiology and pathology of prolactin secretion. In: Tolis G, et al, editors. *Clinical endocrinology: a pathophysiological approach*. New York: Raven Press, 1979;291–317.
- 14) Tolis G, et al. Aspects of prolactin pathophysiology. *Periodicum Biologorum* 1983;85 Suppl 1:29–36.
- 15) Yen SSC. Neuroendocrine regulation of gonadotropin and prolactin secretion in women: disorders in reproduction. In: Vaitukaitis J, editor. *Clinical reproductive endocrinology*. New York: Elsevier Biomedical, 1982;137–76.
- 16) Zacur HA. Use of the human prolactin immunoassay. *J Clin Immunoassay* 1983 Spring;6(1):63–67.
- 17) Vankrieken L. IMMULITE reproductive hormone assays: multicenter reference range data. Los Angeles: Diagnostic Products Corporation, 2000. Document No. ZB157-D.

Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (ng/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	5.5	0.18	3.3%	0.27	4.9%
2	11.9	0.39	3.3%	0.57	4.8%
3	22.3	0.60	2.7%	0.90	4.0%
4	64.5	1.8	2.8%	3.3	5.1%
5	121	3.4	2.8%	6.4	5.3%
6	127	4.3	3.4%	5.8	4.6%

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Total, ³Middelværdi, ⁴Standardafvigelse, ⁵Varianskoefficient. **Eesti.** ¹Mõõtmisseeria sisene, ²Seeriaveheline, ³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve, ⁵Variatsioonikoeffitsient. **Latviski.** ¹Sērijas robežās, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendrai, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV. **Norsk.** ¹Innen serien, ²Total, ³Middelverdi, ⁴SD, ⁵CV. **Svenska.** ¹Inom körning, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV.

Linearity (ng/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	34	—	—
	4 in 8	17	17	100%
	2 in 8	8.2	8.5	96%
	1 in 8	4.0	4.3	93%
2	8 in 8	73	—	—
	4 in 8	36	37	97%
	2 in 8	17	18	94%
	1 in 8	8.1	9.1	89%
3	8 in 8	84	—	—
	4 in 8	41	42	98%
	2 in 8	20	21	95%
	1 in 8	9.6	11	87%
4	8 in 8	120	—	—
	4 in 8	59	60	98%
	2 in 8	28	30	93%
	1 in 8	13	15	87%

Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./Forv., ⁵Ufortyndet. **Eesti.** ¹Lahjendus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O, ⁵8 8-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴%N/G, ⁵8 : 8. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴%N/T, ⁵8 iš 8. **Norsk.** ¹Fortynning, ²Observeret (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E, ⁵Ufortynnet. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴%O/E, ⁵Öspätt.

Specificity

Compound ¹	Amount Added ² (ng/mL)	% Cross-reactivity ³
FSH	1000	ND
	200	ND
HCG	1000	ND
	100	ND
hPL	200,000	ND
LH	1000	ND
	500	ND
TSH	1000	0.14%

ND: Not detectable⁴

Dansk. ¹Stof, ²Tilsat, ³% Krydsreaktivitet, ⁴UD: Under detektionsgrænsen. **Eesti.** ¹Substants, ²Lisatud kogus, ³% Ristmõju, ⁴MM: Mittermääratav. **Latviski.** ¹Savienojums, ²Pievienotais daudzums, ³% krusteniskā reaktivitāte, ⁴NN: nav nosakāms. **Lietuviškai.** ¹Mišinys, ²Pridėtas kiekis, ³% Kryžminis

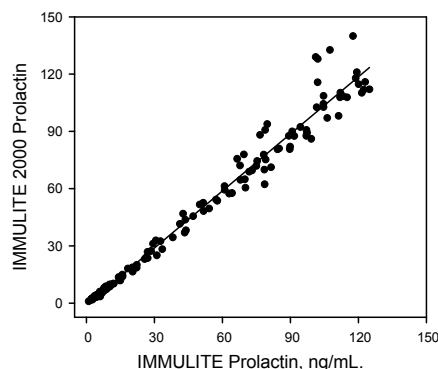
reaktyvumas, ⁴ND: neišmatuojama. **Norsk.**
¹Substans, ²Tilsatt mengde, ³% Kryssreaktivitet,
⁴ND: Not Detectable / ikke påvisbart. **Svenska.**
¹Substans, ²Tillsatt mängd, ³% Korsreaktivitet,
⁴ND: Not Detectable/ej detekterbart.

Recovery (ng/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	1.9	—	—
	A	11	11	100%
	B	18	20	90%
	C	51	48	106%
	D	91	89	102%
2	—	9.6	—	—
	A	18	19	95%
	B	27	27	100%
	C	54	55	98%
	D	92	96	96%
3	—	19	—	—
	A	28	28	100%
	B	36	36	100%
	C	66	64	103%
	D	108	105	103%
4	—	28	—	—
	A	37	37	100%
	B	46	45	102%
	C	73	73	100%
	D	113	114	99%
5	—	47	—	—
	A	52	55	95%
	B	63	63	100%
	C	92	91	101%
	D	128	132	97%

Dansk. ¹Opløsning, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./Forv. **Eesti.** ¹Lahus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O. **Latviski.** ¹Šķīdums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴%N/G. **Lietuviškai.** ¹Tirpalas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴%N/T. **Norsk.** ¹Løsning, ²Observeret (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E. **Svenska.** ¹Lösning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴%O/E.

Method Comparison



(IML 2000) = 1.00 (IML) – 0.96 ng/mL
 $r = 0.988$

English. Prolactin.
Dansk. Prolaktin. **Eesti.** Prolaktiin. **Latviski.** Prolaktīns. **Lietuviškai.** Prolaktinas. **Norsk.** Prolaktin. **Svenska.** Prolaktin.

Dansk

IMMULITE 2000 Prolaktin

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af prolaktin i serum som hjælp ved diagnosticering og behandling af hypofysesygdomme.

Katalognummer: **L2KPR2** (200 test),
L2KPR6 (600 test)
 Testkode: **PRL** Farve: **Mørkeblå**

Baggrund og forklaring

Human prolaktin er et polypeptidhormon, der stammer fra hypofyseforlappen, med en molekylvægt på ca. 22 800 dalton. Det spiller en væsentlig rolle i sekretion af modermælk og kan undertrykke gonadefunktionen. Selve tilstedeværelsen af prolaktin som et stof, der adskiller sig fra humant væksthormon, blev ikke fastslået før 1970. Siden da er bestemmelse af prolaktin blevet et vigtigt redskab ved undersøgelse af amenoré, galaktoré og sygdomme i hypothalamus og hypofyse.

Som referenceområde for serum prolaktin angives en koncentration på op til ca. 20 ng/ml i litteraturen. Værdien er markant forhøjet ved fødslen, men falder til det

niveau, der findes hos voksne, efter mindre end tre måneder.

Gennemsnitsniveauet hos kvinder har vist sig at være lidt højere end hos mænd med en svag stigning i puberteten — som tilsyneladende er relateret til østrogen — og et tilsvarende fald ved menopausen. Under graviditet sker der en jævn stigning i prolaktin-niveauet til 10 eller 20 gange den tidligere værdi, hvorefter det igen falder til sit normale niveau efter fødslen - inden for 3 uger hos ikke-ammende mødre. Hos ammende mødre sker der et mere gradvist fald til normalniveauet, på grund af de hurtige og pludselige stigninger i frigivelsen af prolaktin, der udløses under amning. Hos kvinder, der anvender orale kontrceptiva eller er i østrogenbehandling, kan prolaktin-niveauet være højere end normalt.

Det er vigtigt, at der ved vurdering af en moderat niveaustignings betydning tages højde for, at prolaktin er et stress-hormon. Det er blevet observeret, at ikke kun operationer, men også hændelser, som ikke er mere ubehagelige end venepunktur eller en lægesamtale, har givet anledning til forbigående stigninger. Frigivelsen af prolaktin er desuden periodisk af natur, og der er observeret daglige udsving med varianskoefficienter på helt op til 30%. Endelig er der en søvnrelateret døgnvariation, idet prolaktin-niveauet stiger, mens man sover, og falder til dets laveste niveau få timer efter, man er vågnet. Det tilrådes sommetider, at prøven tages mellem kl. 9 og kl. 12, hvilket er baseret på en antagelse om, at individet følger en forholdsvis normal døgnrytme.

Analyseprincip

IMMULITE 2000 Prolaktin er en fastfasebaseret tosidig immunometrisk metode med kemiluminescens.

Inkubationstid (cykler): 1 × 30 minutter
Tid til første resultat: 35 minutter

Prøveopsamling

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 Prolaktin er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør.

Prøvevolumen: 25 µl serum

Opbevaring: 7 dage ved 2–8°C eller 3 måneder ved –20°C.

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

FORSIGTIG: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
P273, P501	Undgå udledning til miljøet. Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser.
	Indeholder: 2-methyl-2H-isothiazolin-3-one; Justeringsopløsninger Prolactin

Reagens: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid < 0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

Kuglebeholder Prolactin (L2PR12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med monoklonale museantistoffer rettet mod prolaktin. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KPR2: 1 beholder

L2KPR6: 3 beholdere

Reagensbeholder Prolactin (L2PRA2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til polyklonale gedeantistoffer rettet mod prolaktin, tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KPR2: 1 beholder

L2KPR6: 3 beholdere

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

Justeringsopløsninger Prolactin (LPRL, LPRH)

To flasker (lav og høj) med frysetørret humant prolaktin i en serum/buffermatrix. Indholdet i hver flaske skal genopløses med **2,0 ml** destilleret eller ionbyttet vand og blandes ved forsigtig vending. Flaskernes indhold er stabilt i 60 dage efter genopløsning (udportioneret) ved –20°C.

L2KPR2: 1 sæt **L2KPR6:** 2 sæt

Før justeringsopløsningen køres, sættes to af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis "Low" og "High") på prøverør, således at stregkoden kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Materiale som bestilles separat

Fortyndingsvæske til prøver (Prolactin Sample Diluent (L2PRZ))

Til fortynding (i instrumentet) af prøver med høj koncentration. 25 ml koncentreret behandlet prolaktin-fri serum/buffer matrix (klar til brug). Opbevaring: 30 dage (efter åbning) ved 2–8°C eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

Stregkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 × 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

L2PRZ: 3 stregkodeetiketter

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens

L2PWSM: Vaskeopløsning (Probe Wash)

L2KPM: Rengøringskit (Probe Cleaning Kit)

LRXT: Prøvekopper (engangs)

L2ZT: 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske

Derudover kræves

Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør, kontroller

Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Anbefalet justeringsinterval: 4 uger

Prøver til kvalitetskontrol: Følg offentlige bestemmelser eller godkendelseskrav for kvalitetskontrollens hyppighed.

Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to prolaktin-niveauer (høj og lav).

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler, at der anvendes kommercielt tilgængelige kvalitetskontrolmaterialer på mindst 2 niveauer (lavt og højt). Et tilfredsstillende præstationsniveau opnås, når de opnåede analytværdier ligger inden for det acceptable kontrolinterval for systemet eller inden for jeres interval, som er fastsat af en passende intern kvalitetskontrolordning på laboratoriet

Forventede værdier

Baseret på ligheden med IMMULITE Prolaktin (se afsnittet "Metodesammenligning") kan denne metode forventes at have stort set det samme referenceområde.

Gruppe	n	Median	96% område
Voksne mænd	19	6,2 ng/ml 131 mIU/l	2,5 – 17 53 – 360

Et studie¹⁷ med IMMULITE Prolaktin gav følgende resultater.

Gruppe	n	Median	95% område
Voksne kvinder	115	9,4 ng/ml 199 mIU/l	1,9 – 25 40 – 530

Som det fremgår af sammendraget i tekniske redegørelse ZB157¹⁷, blev der i et studie, som dagligt fulgte kvinder med normal ægløsning gennem en hel cyklus, opnået noget højere værdier. Dette resultat er i overensstemmelse med den stadigt mere stressende prøveopsamlingsprocedure, som dette studiedesign medførte.

Et tværseksstudsie af børns fertilitetsniveauer blev udført ved hjælp af IMMULITE Prolaktin på en "sundhedsklinik" i det sydvestlige USA og gav følgende resultater.

Gruppe	Alder (år)	n	Prolaktin, ng/ml	
			Median	Midterste 95%
Piger	Navle-streng	28	380	200 – 675
	0,1 – 0,5	28	15	1 – 140
	0,6 – 9	55	11	2 – 43
Drenge	Navle-streng	27	295	150 – 565
	0,1 – 0,5	36	19	4 – 65
	0,6 – 9	55	8	0,6 – 29
Begge køn	Navle-streng	55	340	160 – 665
	0,1 – 0,5	64	117	2 – 125
	0,6 – 9	110	9	1 – 40

Gruppe	Alder (år)	n	Prolaktin, mIU/l	
			Median	Midterste 95%
Piger	Navle-streng	28	8056	4240 – 14 310
	0,1 – 0,5	28	318	21 – 2968
	0,6 – 9	55	233	42 – 912
Drenge	Navle-streng	27	6254	3180 – 11 978
	0,1 – 0,5	36	403	85 – 1378
	0,6 – 9	55	170	13 – 615
Begge køn	Navle-streng	55	7208	3392 – 14 098
	0,1 – 0,5	64	2480	42 – 2650
	0,6 – 9	110	191	21 – 848

Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

Begrænsninger

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner

mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid bruges sammen med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre fund.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data, der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i ng/ml. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer.)

Omregningsfaktor:

ng/ml \times 21,2 \rightarrow mIU/l [3. IS 84/500]

Rapporteringsområde: 0,5–150 ng/ml (10,6–3180 mIU/l) i henhold til 3. IS 84/500

Analytisk følsomhed: 0,5 ng/ml (10,6 mIU/l)

Hook-effekt ved høj dosis: Ingen op til 20 500 ng/ml (434 600 mIU/l)

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 20 dage, to kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelse. (Se tabellen "Precision").

Linearitet: Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity" for repræsentative data).

Genfinding: Prøver tilsat 4 forskellige prolaktin-opløsninger (190, 356, 928 og 1740 ng/ml) i forholdet 1:19 blev analyseret. (Se tabellen "Recovery" for repræsentative data).

Specificitet: Antistoffet har en høj specificitet for prolaktin. (Se tabellen "Specificity").

Alternativt prøvemateriale: Et *begrænset* studie med sammenhørende prøver fra forsøgspersoner gav sammenlignelige resultater for serum og heparinplasma.

Bilirubin: Tilstedeværelse af bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Hæmolyse: Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 375 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Metodesammenligning: Metoden blev sammenlignet med IMMULITE Prolaktin ved analysering af 148 prøver. (Koncentrationsområde: cirka 1 til 140 ng/ml. Se figur.) Ved lineær regression:

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 0,96 ng/ml
 $r = 0,988$

Middelværdier:

44 ng/ml (IMMULITE 2000)

45 ng/ml (IMMULITE)

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

Eesti

IMMULITE 2000 Prolaktiin

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel prolaktiini kvantitatiivseks määramiseks seerumis, aidates nii kaasa ajuripatsi puudulikkuse diagnoosimisele ja ravile.

Kataloogi number: **L2KPR2** (200 testi), **L2KPR6** (600 testi)

Testi kood: **PRL** Värv: **Tumesinine**

Kokkuvõte ja selgitus

Inimpäritolu prolaktiin on ajuripatsi eessagara polüpeptiidhormoon, mille molekulmass on ligikaudu 22 800. Prolaktiinil on oluline osa rinnapiima eritumisel ning sellel on sugunäärmete funktsiooni pärssiv toime. Prolaktiin, kui inimäritolu kasvuhormoonist selgelt eristuv aine, avastati alles 1970. aastal. Sestsadik on prolaktiini määramisel oluline osa amenorröa, galaktorröa ja hüpotalaamiliste ajuripatsi häirete uurimisel.

Erialakirjanduses on tsirkuleeriva prolaktiini referentsväärtusena pakutud kontsentratsiooni ligikaudu kuni 20 ng/mL. Väärtused on sündides selgelt kõrgeenenud, kuid langevad täiskasvanutele iseloomulikule tasemele vähem kui kolme kuuga.

On täheldatud, et naistel on keskmine prolaktiini tase kõrgem kui meestel, ning kõrgeneb vähesel määral murdeeas, mis on ilmselt östrogeeniga seotud, ja langeb samal määral menopausi ajal. Raseduse ajal suureneb prolaktiini tase järk-järgult kümme kuni kakskümmend korda ning langeb taas normaalsele tasemele pärast sünnitust. Rinnaga mittetoitvatel naistel langeb prolaktiin normaalsele tasemele kolme nädala jooksul, rinnaga toitvatel naistel aeglasemalt, sest imetamine kutsub esile prolaktiini järsu vabanemise. Naistel, kes kasutavad suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid või on östrogeenraviga, võib prolaktiini tase olla tavalisest kõrgem.

Mõõdukalt kõrgeenenud prolaktiini taseme mõju hindamisel tuleb arvestada, et prolaktiin on stresshormoon. On täheldatud, et prolaktiini tase võib vähesel määral tõusta mitte ainult operatsioonist põhjustatuna, vaid isegi peale väikeseid üleelamisi nagu veenist verevõtmine või vestlus arstiga. Lisaks toimub prolaktiini vabanemine episoodiliselt ning on täheldatud igapäevaseid kõikumisi variatsioonikoefitsiendiga kuni 30%. Peale selle varieerub prolaktiini tase ööpäevaringselt, mis on seotud magamisega – prolaktiini tase tõuseb magamise ajal ning on kõige madalam mõni tund pärast ärkamist. Kui vahetevahel soovitatakse võtta proovid hommikul kella üheksa ja lõuna vahel, siis põhineb see eeldusel, et proovi andvad inimesed ärkavad hommikul üldlevinud ajal.

Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 prolaktiini analüüsimeetod on tahke faasi kahekohaline kemiluminestsents immunomeetriline analüüs.

Inkubatsioonitsükliid: 1 × 30 minutit
Aeg esimese tulemuseni: 35 minutit

Proovimaterjali kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks on soovitatav kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovide valele käitlemisele enne nende saabumist laborisse, seetõttu tuleks tulemusi tõlgendada ettevaatlikult.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täieliku moodustumist võib põhjustada fibriini teket. Et vältida valesid tulemusi fibriini olemasolu tõttu, kontrollige, et enne tsentrifuugimist oleks veri täielikult hüübinud. Teatud proovid, eriti patsientidelt, kes saavad antikoagulantravi, võivad hüübimiseks vajada pikemat aega.

Vere kogumiseks mõeldud katsutid erinevatelt tootjatelt võivad anda erinevaid tulemusi, sõltuvalt materjalist ja lisanditest, mille hulka kuuluvad geel - või füüsilised barjäärid, hüübimisaktivaatorid ja/või antikoagulandid. IMMULITE 2000 prolaktiin ei ole testitud absoluutselt kõikvõimalike katsutitüüpide variatsioonide puhul.

Vajalik kogus: 25 µL seerumit

Säilitamine: 7 päeva temperatuuril 2–8°C või kolm kuud temperatuuril –20°C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

ETTEVAATUST: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali.

H412	Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
P273, P501	Vältida sattumist keskkonda. Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele.
	Sisaldab: 2-metüül-2H-isotiasoliin-3-oon; Prolaktiini kalibraatorid

Reagendid: säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja

HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning kõik need uuringud on osutunud negatiivseteks.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Reagendi utiliseerimisel tuleb seda uhta suure hulga veega, et ära hoida potentsiaalselt plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

Kemiluminescents substraat: vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega. (Vt. pakendi infoleht.)

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokku sobiva komplekti. Karbis olevad triipkoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

Prolaktiini kuulide konteiner (L2PR12)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud monokloonse anti-prolaktiiniga (hiire päritolu). Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KPR2: 1 konteiner

L2KPR6: 3 konteinerit

Prolaktiini reagendi konteiner (L2PRA2)

Konteiner on varustatud triipkoodiga. 11,5 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritolu) konjugeeritud polükloonsel anti-prolaktiini (kitse päritolu) koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KPR2: 1 konteiner

L2KPR6: 3 konteinerit

Enne reagendikonteineri esmakordset kasutuselevõtmist ja analüsaatorisse asetamist rebige ära konteineri kaant hoidev kaitsekile ilma reagendikonteineril olevat triipkoodi kahjustamata. Seejärel eemaldage fooliumist kate reagendikonteineri ülaosal asuvate avauste kohalt. Fikseerige reagendikonteineri kaas selleks ettenähtud soontesse ja veenduge, et kaas liigub avauste kohal vabalt.

Prolaktiini kalibraatorid (LPRL, LPRH)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga), lüofiliseeritud inimpäritolu prolaktiini seerumis / puhvermaatriksis. Valmistage lahus, lisades mõlemasse viaali **2,0 mL** destilleeritud või deioniseeritud vett ning segage viaali õrnalt üles-alla pöörates. Kalibraatorlahus on stabiilne 60 päeva pärast lahuse valmistamist (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2KPR2: 1 komplekt

L2KPR6: 2 komplekti

Enne kalibratsiooni teostamist kinnitage katsutitele vastavad triipkoodid (sisalduvad komplektis) nii, et neid oleks võimalik lugeda triipkoodilugejaga.

Eraldi tarnitavad komplekti juurde kuuluvad komponendid

Prolaktiini proovilahjendi (L2PRZ)

Ette nähtud kõrge kontsentratsiooniga proovimaterjalide lahjendamiseks analüsaatori poolt uuringute teostamisel. Üks viaal sisaldab 25 mL kontsentreeritud (kasutamiseks valmis) töödeldud, prolaktiini-vaba seerumit / puhvermaatriksit. Säilitamine: temperatuuril 2–8°C 30 päeva peale avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

Koos lahjendiga tuleb kasutada komplektis olevaid triipkoode. Enne kasutamist kinnitage triipkood 16 × 100 mm proovilahjendi katsutitele, nii et triipkoode oleks võimalik lugeda triipkoodilugejaga.

L2PRZ: 3 triipkoodi silti

L2SUBM: kemiluminescents substraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesulahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: reaktsioonikatsutid

(ühekordseks kasutamiseks)

L2ZT: 250 proovilahjendi katsutit

(16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korki proovilahjendi katsutile

Samuti on vajalikud

Destilleeritud või deioniseeritud vesi;

katsutid; kontrollmaterjal

Määramise protseduur

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

Soovitatav kalibreerimise intervall:
4 nädalat

Kvaliteedikontrolli proovid:

Kvaliteedikontrolli sageduse määramisel järgige valitsuse määruseid või akrediteerimisnõudeid.

Kasutage vähemalt kahte erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) prolaktiini kontrollmaterjale või seerumeid.

Siemens Healthcare Diagnostics soovitatav kasutada müügilolevaid vähemalt 2 kontsentratsiooniga (madal ja kõrge) kvaliteedikontrollmaterjale. Rahuldavaks tulemuseks loetakse seda, kui saadud analüüdi väärtused jäävad süsteemi vastuvõetava kontrollvahemiku või vastava laboratooriumi sisese kvaliteedikontrollisüsteemi sätestatud vahemiku piiresse.

Oodatavad väärtused

Lähtudes suhtest IMMULITE prolaktiin meetodiga (Vt. graafikut Method Comparison), võib eeldada analüüsil peamiselt sama referentsväärtust.

Grupp	n	Mediaan	96% vahemik
Täiskasvanud mehed	19	6,2 ng/mL 131 mIU/L	2,5 – 17 53 – 360

Uuring¹⁷, mis tehti IMMULITE prolaktiin meetodiga, andis järgnevaid tulemusi.

Grupp	n	Mediaan	95% vahemik
Täiskasvanud naised	115	9,4 ng/mL 199 mIU/L	1,9 – 25 40 – 530

Tehnilises raportis ZB157¹⁷ on kirjeldatud, et uuringu käigus, kus ühe ovulatsioonitsükli jooksul jälgiti iga päev terveid ovuleerivaid naisi, saadi väärtused mõnevõrra kõrgemad – tulenevalt uuringuga kaasnenud üha

pingelisemaks muutunud proovivõtmise protsessist.

USA edelaosa “wellness” kliinikus IMMULITE prolaktiin meetodiga läbi viidud laste referentsväärtuste läbilõikeuuring andis järgmisi tulemusi.

Prolaktiin, ng/mL				
Grupp	Vanus (a)	n	Mediaan	Keskmine 95%
Tüdrukud	Vast-sündinu	28	380	200 – 675
	0,1 – 0,5	28	15	1 – 140
	0,6 – 9	55	11	2 – 43
Mehed	Vast-sündinu	27	295	150 – 565
	0,1 – 0,5	36	19	4 – 65
	0,6 – 9	55	8	0,6 – 29
Kokku	Vast-sündinu	55	340	160 – 665
	0,1 – 0,5	64	117	2 – 125
	0,6 – 9	110	9	1 – 40

Prolaktiin, mIU/L				
Grupp	Vanus (a)	n	Mediaan	Keskmine 95%
Tüdrukud	Vast-sündinu	28	8056	4240 – 14 310
	0,1 – 0,5	28	318	21 – 2968
	0,6 – 9	55	233	42 – 912
Poisid	Vast-sündinu	27	6254	3180 – 11 978
	0,1 – 0,5	36	403	85 – 1378
	0,6 – 9	55	170	13 – 615
Kokku	Vast-sündinu	55	7208	3392 – 14 098
	0,1 – 0,5	64	2480	42 – 2650
	0,6 – 9	110	191	21 – 848

Nimetatud piirväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvatesse juhistes*. Iga laboratoorium peaks välja töötama omad referentsväärtused.

Piirangud

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immuunoglobuliinidega, mõjutades *in vitro* immuunanalüüse. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for

all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Proovides võib esineda seda tüüpi mõju, kui patsiendid on pidevalt kokku puutunud loomade või loomade seerumiproduktidega, ning analüüs võib anda ebatäpseid tulemusi. Kuigi reagentid on välja töötatud selliselt, et vähendada heterofiilsete antikehade mõju riski, võib siiski harvadel juhtudel seerumi ja testikomponentide vahel ilmned koostoimed. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised* konkreetsele analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel. Kõik tulemused on väljendatud ühikutes ng/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjäärta või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.)

Konversiooni faktor:

ng/mL × 21,2 → mIU/L [3rd IS 84/500]

Tulemuste väljastamise vahemik:

0,5–150 ng/mL (10,6–3180 mIU/L)
(3rd IS 84/500)

Analüütiline tundlikkus: 0,5 ng/mL
(10,6 mIU/L)

Kõrge doosi üleküllastusefekt: puudub
kuni kontsentratsioonini 20 500 ng/mL
(434 600 mIU/L)

Hajuvus: proove mõõdeti korduvalt
duplikaatides 20 päeva jooksul, kaks
korda päevas, kokku 40 mõõtmisseeriat ja
80 replikaati. (Vt. tabelit Precision.)

Lineaarsus: proove mõõdeti erinevate
lahjenduste teostamise järgselt. (Vt. tabelit
Linearity.)

Efekt proovi rikastamisel:

proovimaterjale rikastati alljärgnevalt:
19-le osale proovimaterjalile lisati juhul 1
osa kindla kontsentratsiooniga prolaktiini
lahust (vastavalt 190, 356, 928 ja
1740 ng/mL). (Vt. tabelit Recovery.)

Spetsiifilisus: antikeha on väga
spetsiifiline prolaktiini suhtes. (Vt. tabelit
Specificity.)

Alternatiivsed proovikatsutid: piiratud
uuringu käigus võeti samaväärsed proovid
laboratooriumi vabatahtlikelt, mis andis
võrreldavaid tulemusi seerumi ja
hepariniseeritud plasma kohta.

Bilirubiin: bilirubiini olemasolu
kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei oma
analüüsitulemustele mingisugust mõju
analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Hemolüüs: hemoglobiini esinemine
kontsentratsioonis kuni 375 mg/dL, ei
avalda analüüsitulemustele mingisugust
mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Lipeemia: triglütseriidide olemasolu
kontsentratsioonis kuni 3000 mg/dL ei
avalda analüüsitulemustele mingisugust
mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Meetodite võrdlus: meetodit võrreldi
IMMULITE prolaktiini meetodiga
analüüsides 148 patsiendiproovi.
(Kontsentratsioonide vahemik:
orienteeruvalt 1 kuni 140 ng/mL. Vt.
graafikut.) Lineaarne regressioon:

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 0,96 ng/mL
r = 0,988

Keskmsed väärtused:

44 ng/mL (IMMULITE 2000)

45 ng/mL (IMMULITE)

Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust
oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud
ISO 13485:2003.

Latviski

IMMULITE 2000 Prolaktiins

Pielietojums: Paredzēts lietošanai *in vitro*
diagnostikā ar IMMULITE 2000 sistēmu
analizatoriem. Izmanto prolaktiina
kvantitatīvai noteikšanai serumā, kā
papildus izmeklējumu hipofīzes
disfunkcijas diagnostikā un ārstēšanā.

Kataloga numuri: **L2KPR2** (200 testi),
L2KPR6 (600 testi)

Testa kods: **PRL** Krāsu kods: **Tumši zils**

Testa apraksts un klīniskā nozīme

Prolaktīns ir hipofīzes priekšējās daivas hormons – polipeptīds ar molekulmasu 22 800. Tam ir būtiska nozīme piena sekrēcijas regulācijā un spēja nomākt gonadālo funkciju. Kā no augšanas hormona atšķirīga substance prolaktīns tika konstatēts tikai 1970. gadā. Kopš tā laika, prolaktīna noteikšanai ir svarīga nozīme amenorejas, galaktorejas un hipotalama-hipofīzes slimību diagnosticēšanā.

Pēc literatūras datiem, cirkulējošā prolaktīna references robeža ir aptuveni līdz 20 ng/mL. Augstākas vērtības ir tūlīt pēc piedzimšanas, bet līdz pieaugušo līmenim samazinās mazāk nekā trīs mēnešu laikā.

Sievietēm cirkulējošais prolaktīna līmenis ir augstāks nekā vīriešiem, ar niecīgu pieaugumu pubertātē — acīmredzot saistībā ar estrogēniem — un korespondējošo kritumu menopauzes laikā. Grūtniecības laikā prolaktīna līmenis paaugstinās 10–20 reizes, mātēm, kas pašas nezīda, tas samazinās līdz normālam līmenim 3 nedēļu laikā pēc dzemdībām. Sievietēm, kas baro ar krūti, prolaktīna līmenis samazinās pakāpeniskāk, sakarā prolaktīna izdalīšanās veicināšanu, ko izraisa zīšana. Prolaktīna līmenis ir augstāks lietojot orālos kontraceptīvus vai saņemot estrogēnu terapiju.

Izvērtējot nelielas paaugstināšanās nozīmību, jāpatur prātā, ka prolaktīns ir stresa hormons. Par tranzitora pieguma iemeslu var būt ne tikai ķirurģiska iejaukšanās, bet arī vēnas punkcija vai ārsta apmeklējums. Vēl jo vairāk, prolaktīnam ir raksturīga epizodiska sekrēcija un svārstības no dienas uz dienu ar variāciju koeficientiem noteiktas ir vairāk nekā 30%. Visbeidzot, ir arī ar miegu saistītās diennakts svārstības: prolaktīna līmenis paaugstinās miegā un zemāko līmeni sasniedz dažas stundas pēc pamošanās. Ieteikums parauga ņemšanai “starp deviņiem un divpadsmitiem” balstās uz biežāko mošanās laiku.

Procedūras princips

IMMULITE 2000 prolaktīna tests ir cietās fāzes divpakāpju hemiluminiscētā imūnfermentatīvā metode.

Inkubācijas cikls: 1 × 30 minūtes

Laiks līdz pirmajam rezultātam: 35 minūtes

Izmeklējamais materiāls

Acīmredzami lipēmiskiem paraugiem ir ieteicama ultracentrifugēšana.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas posmā, tāpēc rezultāti jāinterpretē piesardzīgi.

Paraugu centrifugēšana pirms pilnīgas sarecēšanas var būt cēlonis fibrīna klātbūtnei paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asins parauga sarecēšanas. Atsevišķiem paraugiem var būt garāks recēšanas laiks, it īpaši savāktajiem no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju.

Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var dot dažādus rezultātus atkarībā no to materiāla un klātpievienotajām vielām, ieskaitot gelus vai fiziskās barjeras, reces veicinātājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 prolaktīna tests nav pārbaudīts izmantojot visu iespējamo tipu stobriņus.

Nepieciešamais parauga tilpums:

25 µL seruma

Uzglabāšana: 7 dienas 2–8°C vai 3 mēnešus –20°C.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.

UZMANĪBU: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

H412	Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
P273, P501	Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Atbrīvoties no satura un tvertnes saskaņā ar visu vietējo, reģionālo un valsts noteikumu prasībām.
	Saturs: 2-metil-2H-izotiazolīn-3-ons; Prolaktīna kalibratori

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B virsmas antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti kā konservantu var saturēt nātrija azīdu (mazāk nekā 0,1 g/dL). Mazgājot, skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos svina un vara cauruļvadu sistēmās.

Hemiluminiscentais substrāts: Izvairīties no piesārņošanas un tiešas saules gaismas iedarbības. (Skatīt ieliktni.)

Ūdens: Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa komplekts

Komplektā ietilpstošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

Prolaktīna lodīšu paka (L2PR12)

Ar svītrkodu. Katrā pakā 200 lodītes, kas pārklātas ar monoklonālajām peļu anti-prolaktīna antivielām. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KPR2: 1 paka **L2KPR6:** 3 pakas

Prolaktīna reaģentu kontainers (L2PRA2)

Ar svītrkodu. 11,5 mL ar sārmainās fosfatāzes (teļa zarnu) konjugētas buferšķīdumā ar poliklonālajām anti-prolaktīna antivielām ar konservantu. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KPR2: 1 kontainers

L2KPR6: 3 kontaineri

Pirms lietošanas noņemt aizsargfoliju no atverēm konteina virspusē. Pievienot slīdošo vāciņu konteineram tā, lai tas brīvi atvērtos un aizvērtos.

Prolaktīna kalibratori (LPRL, LPRH)

Divas pudelītes (Low un High), ar liofilizētu cilvēku prolaktīnu uz seruma matricēs. Katras pudelītes saturu izšķīdināt pievienojot **2,0 mL** destilēta vai dejonizēta ūdens, un uzmanīgi samaisīt. Pēc izšķīdināšanas stabili 60 dienas (alīkvotas) –20°C.

L2KPR2: 1 komplekts

L2KPR6: 2 komplekti

Pirms kalibrēšanas stobrus, kuros iepilda kalibratorus, marķē ar komplektā esošajām svītrkodu uzlīmēm tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

Prolaktīna paraugu diluents (L2PRZ)

Augstas koncentrācijas paraugu automātiskai atšķaidīšanai. 25 mL koncentrētas (gatavas lietošanai) apstrādātas, prolaktīnu nesaturošas seruma/buferšķīduma matricēs. Uzglabāšana: 30 dienas (pēc atvēršanas) 2–8°C vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C.

Svītrkodi paredzēti lietošanai ar diluentu. Pirms lietošanas uz katra 16 × 100 mm teststobra uzlīmēt atbilstošu svītrkoda uzlīmi.

L2PRZ: 3 uzlīmes

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts

L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes (vienreiz lietojamās)

L2ZT: 250 paraugu diluenta testa stobriņi (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 paraugu diluenta stobriņu vāciņi

Vēl nepieciešams destilēts vai dejonizēts ūdens, teststobri, kontroles

Testēšanas procedūra

Lai optimāli veiktu testēšanu, svarīgi ir visas ikdienas ekspluatācijas procedūras izdarīt kā aprakstīts IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, atšķaidīšanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

Ieteicamais piekalibrēšanas intervāls:
4 nedēļas

Kvalitātes kontroles paraugi: Kvalitātes kontroles biežumam ievērojiet valsts noteikumus vai akreditācijas prasības.

Izmantot vismaz divu līmeņu (low un high) prolaktīna kontroles materiāla vai seruma pulus.

Siemens Healthcare Diagnostics iesaka izmantot tirgū pieejamus kvalitātes kontroles materiālus ar vismaz 2 līmeņiem (zemu un augstu). Pietiekams veikspējas līmenis ir sasniegts, kad iegūtās analīta vērtības iekļaujas sistēmas Pieļaujamajā Kontroles Diapazonā, vai noteiktajā diapazonā, ko nosaka attiecīga laboratorijas iekšējās kvalitātes kontroles shēma.

Sagaidāmās vērtības

Balstoties uz testa saistību ar IMMULITE prolaktīna testu (skatīt Metožu salīdzinājums), testam ir sagaidāmas sekojošas aptuvenās references robežas vīriešiem.

Grupa	n	Mediāna	95% diapazons
Pieauguši vīrieši	19	6,2 ng/mL	2,5 – 17
		131 mIU/L	53 – 360

Pētījumā¹⁷ ar IMMULITE prolaktīna testu tika iegūtas sekojošas references robežas sievietēm.

Grupa	n	Mediāna	95% diapazons
Pieaugušas sievietes	115	9,4 ng/mL	1,9 – 25
		199 mIU/L	40 – 530

Kopsvilkums par pētījumu, kurā izmeklētas sievietes ar normālu ovulāciju viena pilna ovulatorā cikla laikā ir tehniskajā biļetenā ZB157¹⁷ — nedaudz augstāki līmeņi novēroti paraugiem noņemtiem stresa stāvoklī.

Pediatriskās vērtības iegūtās ar IMMULITE prolaktīna testu Savienoto Valstu dienvidrietumu klīnikā ir sekojošas.

Prolaktīns, ng/mL				
Grupa	Vecums (g)	n	Mediāna	Centrālais 95% diapazons
Sieviešu	Nabas saite	28	380	200 – 675
	0,1 – 0,5	28	15	1 – 140
	0,6 – 9	55	11	2 – 43
Vīriešu	Nabas saite	27	295	150 – 565
	0,1 – 0,5	36	19	4 – 65
	0,6 – 9	55	8	0,6 – 29
Kombinēta	Nabas saite	55	340	160 – 665
	0,1 – 0,5	64	117	2 – 125
	0,6 – 9	110	9	1 – 40

Prolaktīns, mIU/L				
Grupa	Vecums (g)	n	Mediāna	Centrālais 95% diapazons
Sieviešu	Nabas saite	28	8056	4240 – 14 310
	0,1 – 0,5	28	318	21 – 2968
	0,6 – 9	55	233	42 – 912
Vīriešu	Nabas saite	27	6254	3180 – 11 978
	0,1 – 0,5	36	403	85 – 1378
	0,6 – 9	55	170	13 – 615
Kombinēta	Nabas saite	55	7208	3392 – 14 098
	0,1 – 0,5	64	2480	42 – 2650
	0,6 – 9	110	191	21 – 848

Dotās vērtības uzskatāmas par *vispārīgiem* ieteikumiem. Katrā konkrētā laboratorijā jāievieš savas references robežas.

Ierobežojumi

Cilvēka seruma heterofīlās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas bijuši pakļauti dzīvnieku produktu vai

dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, demonstrē šīs mijiedarbības veidu radot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu testu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu attiecīgu informāciju.

Veiktspējas dati

Zemāk dotajās tabulās un grafikos apkopoti testa *veiktspējas* dati. Rezultāti ir izteikti ng/mL. (Ja nav īpaši atzīmēts, visi rezultāti iegūti testējot seruma paraugus, kas savākti stobros bez gela barjeras un recēšanas veicinātāju piedevām.)

Konversācijas koeficients:

ng/mL \times 21,2 \rightarrow mIU/L [3rd IS 84/500]

Rezultātu diapazons: 0,5–150 ng/mL
(10,6–3180 mIU/L) pēc 3. IS 84/500

Analītiskais jutīgums: 0,5 ng/mL
(10,6 mIU/L)

“Augstas devas aizķeršanās” efekts:
nenovēro līdz 20 500 ng/mL
(434 600 mIU/mL)

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā 20 dienu laikā, divas sērijas dienā, pavisam kopā 40 sērijas un 80 atkārtojumi. (Skatīt tabulu “Precision”.)

Linearitāte: Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu “Linearity”.)

Atkārtojamība: Testa paraugi, apzīmēti 1–19, tika izmeklēti trīs dažādos prolaktīna atšķaidījumos (190, 356, 928 un 1740 ng/mL). (Skatīt tabulu “Recovery”.)

Specifiskums: Testā izmantotās antivielas ir augsti specifiskas attiecībā uz prolaktīnu. (Skatīt tabulu “Specificity”.)

Dažādi paraugu tipi: Pētījumā, kurā tika izmantoti paraugi no brīvprātīgajiem, toka iegūti salīdzināmi rezultāti par serumu un heparinizētu plazmu.

Bilirubīns: Bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L testa rezultātus, ieskaitot precizitāti neietekmē.

Hemolīze: Hemoglobīns koncentrācijā līdz 375 mg/dL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3000 mg/dL testu neietekmē.

Metožu salīdzinājums: Tests tika salīdzināts ar IMMULITE prolaktīna testu, izmantojot 148 paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 1 līdz 140 ng/mL. Skatīt grafiku.) Lineārās regresijas vienādojums:

$(\text{IML } 2000) = 1,00 (\text{IML}) - 0,96 \text{ ng/mL}$
 $r = 0,988$

Vidējās vērtības:

44 ng/mL (IMMULITE 2000)

45 ng/mL (IMMULITE)

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 Prolaktinas

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam prolaktino matavimui serume, kaip pagalbinė priemonė hipofizės ligų diagnozavimui ir gydymo kontrolei.

Katalogo numeris: **L2KPR2** (200 tyrimų), **L2KPR6** (600 tyrimų)

Tyrimo kodas: **PRL**

Spalva: **tamsiai mėlyna**

Santrauka ir paaiškinimai

Žmogaus hormonas prolaktinas yra priekinėje hipofizės skiltyje sintetinamas polipeptidinis hormonas, turintis apytiksliai 22 800 daltonų molekulinę masę. Prolaktinas atlieka labai svarbų vaidmenį pieno sekrecijoje ir gali slopinti lytinių liaukų funkciją. Paties prolaktino kaip nuo žmogaus augimo hormono besiskiriančio junginio egzistavimas buvo nustatytas tik 1970 metais. Nuo tada prolaktino matavimai tapo svarbia priemone tiriant amenorėją, galaktorėją ir pagumburio-hipofizės ligas.

Literatūroje nurodomos organizme cirkuliuojančio prolaktino normos ribos siekia maždaug 20 ng/ml koncentraciją. Gimimo metu prolaktino reikšmės yra

pastebimai aukštesnės, tačiau mažiau nei per tris mėnesius nusileidžia iki suaugusiųjų lygio.

Moterų organizme prolaktino kiekis yra šiek tiek didesnis, nei vyrų ir pasireiškia nežymiu padidėjimu brendimo laikotarpiu — dėl suaktyvėjusios estrogenų veiklos — ir atitinkamu sumažėjimu po menopauzės. Nėštumo metu prolaktino lygis tolygiai auga ir pasiekia dešimt-dvidešimt kartų didesnę koncentraciją lyginant su pradine. Po gimdymo jo lygis nusileidžia iki normos: jei motina kūdikio nežindo — per tris savaites. Krūtimi kūdikius maitinančių motinų prolaktino lygis mažėja lėčiau, nes žindymas paskatina staigias ir ryšias šio hormono sekrecijos bangas. Moterų, vartojančių oralinius kontraceptikus ir gydymą estrogenų terapija, prolaktino koncentracija gali būti aukštesnė už normą.

Vertinant nelabai ženklų prolaktino lygio padidėjimą reikia prisiminti, kad tai streso įtakojamas hormonas. Yra aprašyta atvejų, kai laikiną jo lygio padidėjimą nulėmė ne tik chirurginė operacija, bet ir ne labiau stresinės situacijos nei venipunktūra arba klinikinė apklausa. Dar daugiau, natūraliai prolaktinas išskiriamas epizodiškai, todėl skirtingomis dienomis nustatomi net iki 30% siekiantys CV svyravimai. Galiausia yra užfiksuotos šio hormono variacijos, susijusios su paros miego režimu: miegant prolaktino lygis didėja, o nubudus per kelias valandas pasiekia žemiausią paros ribą. Patarimas paimti mėginį "tarp devintos ir vidurdienio" grindžiamas prielaida, kad tiriamieji būdrauja įprastomis valandomis.

Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 prolaktinas yra kietos fazės, chemiliuminescencinis imunometrinis tyrimas.

Inkubacijos ciklai: 1 × 30 minučių

Laikas iki pirmų rezultatų: 35 minučių

Mėginio paėmimas

Lipeminių mėginių išvalymui rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

Jei mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešę, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 prolaktinas nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais.

Reikalingas kiekis: 25 µl serumo

Saugojimas: 7 dienas 2–8°C temperatūroje arba 3 mėnesius užšaldžius iki –20°C.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Diagnostiniam naudojimui *in vitro*.

DĖMESIO: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273, P501	Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
Sudėtyje esančios medžiagos: 2-metil-2H-izotiazol-3-onas; Prolaktino kalibratoriai	

Reagentai: saugokite 2–8°C temperatūroje. Utilizuokite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais.

Laikykitės darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, ŽIV 1 ir 2 antikūnams, hepatito B paviršiniam antigenui ir hepatito C antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Utilizuodami nuplaukite dideliu kiekiu vandens siekiant apsaugoti nuo potencialiai sproglių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiliuminescencinis substratas: saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

Vanduo: naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšninių kodų lipdukai reikalingi tyrimų atlikimui.

Prolaktino rutuliukų paketas (L2PR12)

Su brūkšniniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų monokloniniais pelės anti-prolaktino antikūnais. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KPR2: 1 paketas **L2KPR6:** 3 paketai

Prolaktino reagento indelis (L2PRA2)

Su brūkšniniu kodu. 11,5 ml šarminės fosfatazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su polikloniniais ožio anti-prolaktino antikūnais, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KPR2: 1 indelis **L2KPR6:** 3 indeliai

Prieš naudojimą nuplėškite lipduko viršų ties pažymėta linija, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite folinę apsauginę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

Prolaktino kalibratoriai (LPRL, LPRH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai) liofilizuoto žmogaus prolaktino serumo/buferio matricoje. Kiekvieną buteliuką atskieskite **2,0 ml** distiliuoto arba dejonizuoto vandens ir švelniai judindami išmaišykite. –20°C temperatūroje stabilūs 60 dienų po atskiedimo (išpilstyti mažais kiekiais). **L2KPR2:** 1 rinkinys **L2KPR6:** 2 rinkiniai

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie pateikiami rinkinyje), kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

Prolaktino mėginių skiediklis (L2PRZ)

Automatiniam mėginių su aukštomis reikšmėmis skiedimui. 25 ml koncentruotos (paruoštos naudojimui), prolaktino neturinčios serumo/buferio matricos. Saugojimas: 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

Naudojimui su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2PRZ: 3 lipdukai

L2SUBM: chemiliuminescencinis substratas

L2PWSM: adatos ploviklis

L2KPM: adatos valymo rinkinys

LRXT: reakcijos indeliai (vienkartiniai)

L2ZT: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių dangtelių

Taip pat reikia distiliuoto arba dejonizuoto vandens, mėgintuvėlių, kontrolių

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Rekomenduojamas kalibracijos intervalas: 4 savaitės

Kokybės kontrolės mėginiai: Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

Kontroles ar serumo mėginius naudokite bent su dviem prolaktino lygiais (žemu ir aukštu).

Siemens Healthcare Diagnostics rekomenduoja naudoti komerciškai platinamas kokybės kontrolės medžiagas – mažiausiai 2 lygių (aukšto ir žemo). Patenkinamas tyrimo veikimo lygis pasiekiamas, jei gautos analizės tyrimo reikšmės patenka į priimtino kokybės intervalo ribas arba ribas, kurios yra nustatytos atitinkama laboratorijos vidinės kokybės kontrolės schema.

Tikėtinos reikšmės

Remiantis šio tyrimo giminingumu su IMMULITE prolaktino tyrimu (žr. "Metodų palyginimas") galima tikėtis, kad jų normos ribos vyrams bus iš esmės vienodos.

Grupė	n	Mediana	95% intervalas
Suaugę vyrai	19	6,2 ng/ml 131 mIU/l	2,5 – 17 53 – 360

IMMULITE prolaktino tyrimu atliktoje studijoje¹⁷ buvo gautos šios normos ribos moterims:

Grupė	n	Mediana	95% intervalas
Suaugusios moterys	115	9,4 ng/ml 199 mIU/l	1,9 – 25 40 – 530

Techninėje ataskaitoje ZB157¹⁷ apibendrintuose tyrimo, kurio metu sveikos moterys buvo kiekvieną dieną tirtos vieno pilno ovuliacinio ciklo laikotarpiu, rezultatuose gautos šiek tiek aukštesnės prolaktino reikšmės, kurios atitiko prognozuotas specialiai šiam tyrimui parinktos stresą provokuojančios mėginio paėmimo procedūros pasekmės.

Tarpreigioniniame pediatrijų vaisingumo reikšmių nustatymo tyrime, atliktame JAV pietvakariuose esančioje "Sveikatingumo" klinikoje, IMMULITE prolaktino procedūra buvo gauti šie rezultatai:

Grupė	Amžius (metais)	n	Prolaktinas, ng/ml	
			Mediana	Centrinis 95%
Moterys	Virkštelė	28	380	200 – 675
	0,1 – 0,5	28	15	1 – 140
	0,6 – 9	55	11	2 – 43
Vyrai	Virkštelė	27	295	150 – 565
	0,1 – 0,5	36	19	4 – 65
	0,6 – 9	55	8	0,6 – 29
Bendrai	Virkštelė	55	340	160 – 665
	0,1 – 0,5	64	117	2 – 125
	0,6 – 9	110	9	1 – 40

Grupė	Amžius (metais)	n	Prolaktinas, mIU/l	
			Mediana	Centrinis 95%
Moterys	Virkštelė	28	8056	4240 – 14 310
	0,1 – 0,5	28	318	21 – 2968
	0,6 – 9	55	233	42 – 912
Vyrai	Virkštelė	27	6254	3180 – 11 978
	0,1 – 0,5	36	403	85 – 1378
	0,6 – 9	55	170	13 – 615
Bendrai	Virkštelė	55	7208	3392 – 14 098
	0,1 – 0,5	64	2480	42 – 2650
	0,6 – 9	110	191	21 – 848

Šias ribas vertinkite tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo normos ribas.

Apribojimai

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp retų serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimui *tipiškus* duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai pateikiami ng/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjamą skatinančių priedų).

Perskaičiavimo koeficientas:

ng/ml \times 21,2 \rightarrow mIU/l (3-ias TS 84/500)

Atsakymo ribos: 0,5–150 ng/ml

(10,6–3180 mIU/l) pagal 3-ą TS 84/500

Analitinis jautrumas: 0,5 ng/ml

(10,6 mIU/l)

Prozonos efektas: nėra iki 20 500 ng/ml

(434 600 mIU/l)

Tikslumas: dubliuoti mėginiai buvo tirti 20 dienų kurso metu, dukart per dieną, iš viso – 40 kartų ir 80 pakartojimų (žr. lentelę "Precision").

Linijškumas: buvo ištirti skirtingais santykiais atskiesti mėginiai (tyrimui tipiškus duomenis žr. lentelėje "Linearity").

Atstatomumas: buvo ištirti mėginiai, santykiu 1:19 sumaišyti su keturiais skirtingos koncentracijos (190, 356, 928 ir 1740 ng/ml) prolaktino tirpalais (tyrimui tipiškus duomenis žr. lentelėje "Recovery").

Specifiškumas: antikūnai labai specifiški prolaktinui (žr. lentelę "Specificity").

Alternatyvūs mėginio tipai: ribotas dubliuotų laboratorijos savanorių mėginių tyrimas parodė santykinai vienodus serumo ir heparinizuotos plazmos rezultatus.

Bilirubinas: bilirubino koncentracija iki 200 mg/l neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Hemolizė: hemoglobino koncentracija iki 375 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3000 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Metodų palyginimas: aprašomas tyrimas buvo palygintas su IMMULITE prolaktino tyrimu. Palyginimas atliktas ištyrus 148 mėginius (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 1 iki 140 ng/ml. Žr. grafiką.) Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 0,96 ng/ml
 $r = 0,988$

Vidurkiai:

44 ng/ml (IMMULITE 2000)

45 ng/ml (IMMULITE)

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal
ISO 13485:2003.

Norsk

IMMULITE 2000 Prolaktin

Anvendelsesområde: For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av prolaktin i serum som et hjelpemiddel ved diagnostisering og behandling av hypofyseforstyrrelser.

Katalognummer: **L2KPR2** (200 tester),
L2KPR6 (600 tester)

Analysekode: **PRL** Farge: **Mørk blå**

Sammendrag og forklaring

Humant prolaktin er et polypeptidhormon fra hypofyseforlappen med en molekylmasse på omkring 22 800 dalton. Det spiller en viktig rolle i utskillelsen av morsmelk og har evne til å undertrykke gonadefunksjonen. Det faktum at prolaktin eksisterer som et stoff som skiller seg fra det humane verksthormonet ble ikke fastslått før i 1970. Siden da har måling av prolaktin blitt et viktig verktøy ved undersøkelse av amenoré, galaktoré og sykdommer i hypotalamus og hypofysen.

Som referanseområde for prolaktin i blodet antyder litteraturen konsentrasjoner på opptil ca. 20 ng/ml. Verdien er markant forhøyet ved fødselen, men faller til voksne nivåer i løpet av mindre enn tre måneder.

Det er påvist noe høyere middelverdier hos kvinner sammenlignet med menn, og det oppstår en viss økning i puberteten — tilsynelatende østrogenrelatert — og et tilsvarende fall ved menopausen. Under svangerskap øker prolaktinverdien jevnt til 10–20 ganger den tidligere verdien, og deretter faller den tilbake til normalt nivå

etter fødselen — dette skjer i løpet av tre uker hos ikke-ammende mødre. Hos mødre som ammer, skjer dette fallet til normal verdi noe mer gradvis som følge av hurtig og sterk økning i prolaktinutskillelsen under selve ammingen. Kvinner som benytter perorale antikonsepsjonsmidler eller gjennomgår østrogenbehandling, kan ha høyere prolaktinnivåer enn normalt.

Ved vurdering av betydningen av moderate økninger er det viktig å huske på at prolaktin er et stresshormon. Det er påvist at ikke bare operasjoner, men også hendelser som ikke er mer ubehagelige enn venepunksjon eller en legesamtale kan medføre forbigående økninger. Prolaktinutskillelsen er dessuten periodisk av natur, og svingninger fra dag til dag med kumulative verdier på opptil 30% er påvist. Og endelig er det en søvnrelatert døgnvariasjon: prolaktinkonsentrasjonen øker under søvn og når sitt laveste nivå noen timer etter oppvåkning. Rådet om at prøvetaking utføres "mellom ni og tolv på formiddagen" forutsetter at den aktuelle personen følger vanlig døgnrytme.

Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 Prolaktin er en kjemiluminescens immunometrisk analyse med dobbel binding med fast fase.

Inkubasjon: 1 × 30 minutter

Tid til første resultat: 35 minutt

Prøvetaking

Til behandling av lipemiske prøver anbefales bruk av en ultrasentrifuge.

Hemolyserte prøver kan tyde på feilhåndtering av prøven før mottak på laboratoriet, og resultatet må derfor tolkes med forsiktighet.

Sentrifugering av serumprøver før de er helt koagulert, kan føre til at det finnes fibrin i prøvene. For å hindre uriktige resultater på grunn av tilstedeværelse av fibrin må det kontrolleres at prøven er helt koagulert før den sentrifugeres. Noen prøver, spesielt prøver fra pasienter som behandles med antikoagulantia, kan kreve lengre koaguleringsstid.

Rør for prøvetaking fra forskjellige produsenter kan gi avvikende resultater. Dette avhenger av materialer og tilsetningsstoffer, inkludert gel eller fysiske

barrierer, koagulasjonsaktivatorer og/eller antikoagulasjonsmidler. IMMULITE 2000 Prolaktin er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtyper.

Nødvendig volum: 25 µl serum

Oppbevaring: 7 dager ved 2–8°C, eller 3 måneder ved –20°C.

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.

FORSIKTIG: Dette utstyret inneholder materialer med animalsk opprinnelse og må behandles som potensiell smittebærer og overfører av sykdom.

H412	Skadelig for liv i vann. Har langtidsvirkning. Unngå utslipp til miljøet. Innhold og beholder kastes i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter.
P273, P501	Innholder: 2-metyl-2H-isotiazol-3-on; Prolaktin – justerere

Reagenser: Oppbevares ved 2–8°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner under 0,1 g/dl er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved avhending direkte i avløp, skyll med store mengder vann for å hindre utvikling av potensielt eksplosive metallazider i bly- og kobberberør.

Kjemiluminescent substrat: Unngå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se pakningsvedlegg.)

Vann: Bruk destillert eller deionisert vann.

Materiale som følger med

Komponentene i analysekitet er tilpasset hverandre. Etikettene på innsiden av esken er nødvendige for analysen.

Prolaktin – kulepakning (L2PR12)

Med strekkode. 200 kuler som er dekket med monoklonalt murint anti-prolaktin. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KPR2: 1 pakning

L2KPR6: 3 pakninger

Prolaktin – reagensbeholder (L2PRA2)

Med strekkode. 11,5 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til polyklonalt geit-anti-prolaktin, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KPR2: 1 beholder

L2KPR6: 3 beholdere

Før bruk, riv av den øverste delen av etiketten ved perforeringen uten å skade strekkoden. Fjern folieforseglingen fra toppen av beholderen, dra glidehylsteret nedover og inn i sporene.

Prolaktin – justerere (LPRL, LPRH)

To flasker (lav og høy) lyofilisert humant prolaktin i en serum-/buffermatriks. Løs opp hver flaske med **2,0 ml** destillert eller deionisert vann, og bland ved å vende glasset forsiktig opp ned. Stabil i 60 dager etter oppløsning (porsjonert) ved –20°C.

L2KPR2: 1 sett **L2KPR6:** 2 sett

Før justering settes de riktige etikettene (følger med kitet) på prøverørene, slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

Kitkomponenter som leveres separat

Prolaktin – fortynningsvæske (L2PRZ)

For automatisk fortynning av høye prøver om bord. 25 ml konsentrert (bruksklar) prolaktin-fri serum-/buffermatriks.

Oppbevaring: 30 dager (etter åpning) ved 2–8°C, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

Strekkodeetiketter følger med for bruk sammen med fortynningsvæsken. Før bruk festes en etikett på reagensrøret (16 × 100 mm), slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

L2PRZ: 3 etiketter

L2SUBM: Kjemiluminescent substrat

L2PWSM: Vaskeløsning

L2KPM: Rengjøringskit for prober

LRXT: Reaksjonskopper (engangs)

L2ZT: 250 rør for prøvefortynning (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korker til rør for prøvefortynning

Også nødvendig

Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller

Analyseprosedyre

For å oppnå optimal ytelse er det viktig å utføre alle rutinemessige vedlikeholdsprosedyrer som er angitt i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene.

Les i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene for å få informasjon om klargjøring, oppsett, fortynning, justering, analysering og kvalitetskontroll.

Anbefalt justeringsintervall: 4 uker

Kvalitetskontroll: Følg offentlige forskrifter eller akkrediteringskrav for kvalitetskontrollfrekvens.

Bruk kontroller eller samleserum med minst to nivåer (lavt og høyt) av prolaktin.

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler at det brukes kommersielt tilgjengelige kvalitetskontrollmaterialer med minst 2 nivåer (lavt og høyt). Et tilfredsstillende ytelsesnivå oppnås når analyttverdiene man får er innenfor det akseptable kontrollområdet for systemet, eller innenfor et fastsatt område som er bestemt med et passende internt kvalitetskontrollprogram i laboratoriet.

Forventede verdier

Basert på likheten med IMMULITE Prolaktin (se Metodesammenligning), kan analysen forventes å ha stort sett samme referanseområde.

Gruppe	<i>n</i>	Median	96% område
Voksne menn	19	6,2 ng/ml 131 mIU/l	2,5 – 17 53 – 360

En studie¹⁷ utført med IMMULITE Prolaktin ga følgende resultater.

Gruppe	n	Median	95% område
Voksne kvinner	115	9,4 ng/ml	1,9 – 25
		199 mIU/l	40 – 530

Som det fremgår av teknisk rapport ZB157¹⁷, ble det i en studie som fulgte kvinner med normal eggøsning daglig gjennom én fullstendig syklus, påvist noe høyere verdier. Resultatet samsvarer med den mer stressende prøvetakingsprosessen som studiens utforming medførte.

En tverrsnittlig studie av fertilitetsnivåer hos barn utført med IMMULITE Prolaktin på en "velværeklinikk" i det sørvestlige USA ga følgende resultater.

		Prolaktin, ng/ml		
Gruppe	Alder (år)	n	Median	Sentralt 95%
Kvinner	Navle-streng	28	380	200 – 675
	0,1 – 0,5	28	15	1 – 140
	0,6 – 9	55	11	2 – 43
Menn	Navle-streng	27	295	150 – 565
	0,1 – 0,5	36	19	4 – 65
	0,6 – 9	55	8	0,6 – 29
Begge kjønn	Navle-streng	55	340	160 – 665
	0,1 – 0,5	64	117	2 – 125
	0,6 – 9	110	9	1 – 40

		Prolaktin, mIU/l		
Gruppe	Alder (år)	n	Median	Sentralt 95%
Kvinner	Navle-streng	28	8056	4240–14 310
	0,1 – 0,5	28	318	21–2968
	0,6 – 9	55	233	42–912
Menn	Navle-streng	27	6254	3180–11 978
	0,1 – 0,5	36	403	85–1378
	0,6 – 9	55	170	13–615
Begge kjønn	Navle-streng	55	7208	3392–14 098
	0,1 – 0,5	64	2480	42–2650
	0,6 – 9	110	191	21–848

Disse grensene må anses som *veiledende*. Hvert laboratorium må etablere sine egne referanseområder.

Begrensning

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med immunglobulinene i denne metoden, noe som forårsaker interferens med immunologiske analyser *in vitro*. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Prøver fra pasienter som rutinemessig eksponeres for dyr eller dyreserumprodukter, kan vise denne typen interferens, som potensielt kan gi et anormalt resultat. Disse reagensene er satt sammen for å minimere risikoen for interferens, men potensielle interaksjoner kan i sjeldne tilfeller inntre mellom sera og bestanddeler i metoden. Til diagnostiske formål skal resultatene som oppnås med denne metoden, alltid brukes i kombinasjon med en klinisk undersøkelse, pasientens sykehistorie og andre funn.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" for data som er *representative* for metodens resultater. Resultatene er uttrykt i ng/ml. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på serumprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

Omregningsfaktor:

ng/ml × 21,2 → mIU/l [3rd IS 84/500]

Arbeidsområde: 0,5–150 ng/ml (10,6–3180 mIU/l) i henhold til 3rd IS 84/500

Analytisk sensitivitet: 0,5 ng/ml (10,6 mIU/l)

"Hookeffekt" ved høy dose: Ingen opptil 20 500 ng/ml (434 600 mIU/l)

Presisjon: Prøvene ble analysert i duplikater i løpet av 20 dager med to kjøringar om dagen, noe som ga totalt 40 kjøringar og 80 replikater. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Prøvene ble analysert med forskjellige fortynninger. (Se tabellen "Linearity" for representative data.)

Recovery: Prøver fortynnet 1:19 med fire prolaktin-løsninger (190, 356, 928 og 1740 ng/ml) ble analysert. (Se tabellen "Recovery" for representative data.)

Spesifisitet: Antistoffet har høy spesifisitet for prolaktin. (Se tabellen "Specificity".)

Alternativ prøvetype: En *begrenset* studie av sammenhørende prøver fra frivillige laboratoriearbeidere ga sammenlignbare resultater for serum og heparinisert plasma.

Bilirubin: Bilirubin i konsentrasjoner på opptil 200 mg/l har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Hemolyse: Hemoglobin i konsentrasjoner på opptil 375 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Lipemi: Triglycerider i konsentrasjoner på opptil 3000 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Metodesammenligning: Analysen ble sammenlignet med IMMULITE Prolaktin på 148 prøver. (Konsentrasjonsområde: ca. 1–140 ng/ml. Se graf.) Ved lineær regresjon:

$(IML\ 2000) = 1,00 (IML) - 0,96\ ng/ml$
 $r = 0,988$

Middelverdi:
44 ng/ml (IMMULITE 2000)
45 ng/ml (IMMULITE)

Teknisk support

For kundesstøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

www.siemens.com/diagnostics

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485:2003.

Svenska

IMMULITE 2000 Prolaktin

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen — för kvantitativ måtning av prolaktin i serum, som en hjälp vid diagnos och behandling av störningar i hypofysfunksjonen.

Katalognummer: **L2KPR2** (200 tester)
L2KPR6 (600 tester)

Testkod: **PRL** Färg: **Mörkblå**

Sammanfattning och förklaring

Humant prolaktin är ett polypeptidhormon som bildas i den främre delen av hypofysen, med en molekylmassa på omkring 22 800. Det spelar en central roll i sekretering av mjölk och kan hämma gonadala funktioner. Först 1970 fastslog man att prolaktin var en substans skild från humant tillväxthormon. Sedan dess har mätning av prolaktin blivit ett viktigt redskap i undersökningar av amenorré, galaktorré och störningar i hypothalamus och hypofys.

Som referensintervall för cirkulerande prolaktin föreslås i litteraturen koncentrationer upp till ca 20 ng/mL. Värdena är klart förhöjda vid födseln men sjunker till vuxna nivåer på mindre än tre månader.

Kvinnor rapporteras ha något högre medelvärde än män, med en svag höjning vid puberteten — uppenbarligen kopplad till östrogen — och en motsvarande nedgång vid menopausen. Under graviditeten ökar prolaktinnivån stadigt till tio eller tjugo gånger det ursprungliga värdet och återgår till det normala efter förlossningen — inom tre veckor för mödrar som inte ammar. Hos de som ammar är återgången till normala värden mer gradvis på grund av de omedelbara och kraftiga prolaktinutsöndringar som amningen orsakar. Kvinnor som använder p-piller eller får östrogenbehandling kan ha prolaktinnivåer som ligger över det normala.

När man bedömer vikten av måttliga förhöjningar är det viktigt att komma ihåg att prolaktin är ett stresshormon. Inte bara kirurgiska ingrepp utan även förhållandevis odramatiska händelser som venpunktion och kliniska intervjuer har rapporterats orsaka en övergående höjning. Utsöndringen av prolaktin är dessutom till sin natur episodisk och det har rapporterats om fluktuationer från dag till dag med kumulativa värden (CV) på upp till 30%. Slutligen förekommer även sömnrelaterade dygnsvariationer: prolaktinnivåerna ökar under sömnen och når en lägsta punkt några timmar efter uppvaknandet. Rådet att ta prover "mellan nio och mitt på dagen" utgår från att patienten har en någotsånär normal dygnsrytm.

Princip

IMMULITE 2000 Prolaktin är en tvåläges kemiluminiscent, immunometrisk analys med fast fas.

Inkubationscykler: 1 × 30 minuter

Tid till första resultat: 35 minuter

Provtagning

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klarna lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringsstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- och fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 Prolaktin har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter.

Erforderlig volym: 25 µL serum

Förvaring: 7 dagar vid 2–8°C, eller 3 månader vid –20°C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.

VIKTIGT! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
P273, P501	Undvik utsläpp till miljön. Innehåll och behållare kasseras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter. Innehåller: 2-metyl-2H-isotiazol-3-on; Prolaktinjusterare

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

Kemiluminescenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

Prolaktin kulkassett (L2PR12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med monoklonalt mus-antiprolaktin. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KPR2: 1 kassett **L2KPR6:** 3 kassetter

Prolaktin reagensförpackning (L2PRA2)

Med streckkod. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till polyklont get-anti-prolaktin, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KPR2: 1 förpackning

L2KPR6: 3 förpackningar

Före användning, dra av tejen som säkrar glidlocket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

Prolaktinjusterare (LPRL, LPRH)

Två flaskor (låg och hög) med frystorkat humant prolaktin i en serum/buffertmatrix. Rekonstituera varje flaska med **2,0 mL** destillerat eller avjoniserat vatten, och blanda genom försiktig vändning. Stabil efter rekonstituering i 60 dagar (portionerad) vid –20°C.

L2KPR2: 1 uppsättning

L2KPR6: 2 uppsättningar

Innan en justering utförs, placera korrekt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

Kitkomponenter som levereras separat

Prolaktin Spädningsvätska (L2PRZ)

För spädnings av höga prover ombord. 25 mL koncentrerad (färdig att använda) bearbetad prolaktin-fri serum/buffertmatrix. Förvaring: 30 dagar, (efter öppnande) vid 2–8°C eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningsvätskan. Före användning, placera korrekt etikett på ett 16 × 100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2PRZ: 3 etiketter

L2SUBM: Kemiluminescenssubstrat

L2PWSM: Tvättlösning

L2KPM: Rengöringskit

LRXT: Reaktionsrör (engångs)

L2ZT: 250 Spädningsvätskerör (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Lock till spädningsvätskerören

Även nödvändigt

Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör, kontroller

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för: förberedelser, iordningställande, spädnings, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Rekommenderat justeringsintervall:

4 veckor

Kvalitetskontroller: Följ statliga bestämmelser eller myndighetskrav för kvalitetskontrollfrekvens.

Använd kontroller eller serumpooler med minst två nivåer (låg och hög) av prolaktin.

Siemens Healthcare Diagnostics rekommenderar användning av kommersiellt tillgängligt kvalitetskontrollmaterial med minst två

nivåer (låg och hög). En tillfredsställande prestandanivå uppnås när de analytvärden som erhålls ligger inom systemets godtagbara kontrollnivå, eller inom ett etablerat intervall, vilket fastställts av ett lämpligt internt laboratoriekvalitetskontrollschema.

Förväntade värden

Baserat på relationen till IMMULITE Prolaktin (se Metodjämförelse), kan metoden förväntas ha i huvudsak samma referensintervall.

Grupp	<i>n</i>	Median	96% intervall
Vuxna män	19	6,2 ng/mL 131 mIU/L	2,5 – 17 53 – 360

En studie¹⁷ som gjordes med IMMULITE Prolaktin gav följande resultat.

Grupp	<i>n</i>	Median	95% intervall
Vuxna kvinnor	115	9,4 ng/mL 199 mIU/L	1,9 – 25 40 – 530

En studie (sammanfattad i tekniska rapport ZB157¹⁷) som följde kvinnor med normal ovulation dag för dag under en hel cykel fick något högre värden. Detta stämmer överens med att provtagningsprocessen blev alltmer stressande (på grund av studiens upplägg).

En tvärsektionell studie av pediatrika fertilitetsvärden utfördes med IMMULITE Prolaktin vid ett hälsocenter i sydvästra USA, och gav följande resultat.

		Prolaktin, ng/mL		
Grupp	Ålder (år)	<i>n</i>	Median	Mittersta 95%
Kvinnor	Navelsträngsblod	28	380	200 – 675
	0,1 – 0,5	28	15	1 – 140
	0,6 – 9	55	11	2 – 43
Män	Navelsträngsblod	27	295	150 – 565
	0,1 – 0,5	36	19	4 – 65
	0,6 – 9	55	8	0,6 – 29
Kombinerat	Navelsträngsblod	55	340	160 – 665
	0,1 – 0,5	64	117	2 – 125
	0,6 – 9	110	9	1 – 40

Grupp	Ålder (år)	n	Prolaktin mIU/L	
			Median	Mittersta 95%
Kvinnor	Navel-strängsblod	28	8056	4240 – 14 310
	0,1 – 0,5	28	318	21 – 2968
	0,6 – 9	55	233	42 – 912
Män	Navel-strängsblod	27	6254	3180 – 11 978
	0,1 – 0,5	36	403	85 – 1378
	0,6 – 9	55	170	13 – 615
Kombinerat	Navel-strängsblod	55	7208	3392 – 14 098
	0,1 – 0,5	64	2480	42 – 2650
	0,6 – 9	110	191	21 – 848

Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium ska fastställa sina egna referensintervall.

Begränsningar

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har anpassats för att minimera risken för interferenser, potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i ng/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

Konverteringsfaktor:

ng/mL × 21,2 → mIU/L [3rd IS 84/500]

Rapporteringsintervall: 0,5–150 ng/mL (10,6–3180 mIU/L) enligt 3rd IS 84/500

Analytisk sensitivitet: 0,5 ng/mL (10,6 mIU/L)

Högdos hook-effekt: Ingen upp till 20 500 ng/mL (434 600 mIU/L)

Precision: Proverna analyserades i duplikat under en period av 20 dagar, två körningar per dag, d.v.s. totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Proverna analyserades med olika spädningar. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

Utbyte: Prover spädda 1:20 med 4 prolaktin-lösningar (190, 356, 928 och 1740 ng/mL) analyserades. (Se tabellen "Recovery" för representativa data.)

Specifitet: Antikroppen är synnerligen specifik för prolaktin. (Se tabellen "Specificity".)

Alternativt provmaterial: En *begränsad* studie av prover från frivilliga laboratoriearbetare gav jämförbara resultat för serum och heparinplasma.

Bilirubin: Förekomst av bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Hemolys: Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 375 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Metodjämförelse: Metoden jämfördes med IMMULITE Prolaktin på 148 prover. (Koncentrationsintervall: ca 1 till 140 ng/mL. Se graf.)
Genom linjär regression:

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 0,96 ng/mL
r = 0,988

Medelvärden:

44 ng/mL (IMMULITE 2000)

45 ng/mL (IMMULITE)

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2015-07-16

PINL2KPR – 7 {22}

Changes in this Edition:

cc#EU22593: 1) Under Warnings and Precautions, added caution statement, required GHS pictograms/signal words/hazard and precautionary codes and statements, offending chemicals and sources. 2) Changed "Origin: UK" to "Made in: UK". 3) Updated the manufacturer address to include Glyn Rhonwy. 4) In Understanding the Symbols, revised the symbol for catalog number, added a GHS pictogram for health hazard, and updated existing symbols with GHS pictograms and terminology for exclamation mark, corrosion, skull and crossbones, and environment.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip suprasti simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenförklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Føljande symboler kan förekomma på produktetiketten:

Symbol Definition



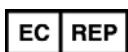
En: *In vitro* diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
Et: *In vitro* diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Medicīniska iekārta *in vitro* diagnostikai
Lt: *In vitro* diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostisk
Sv: Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik



En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare



En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märk
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke



Symbol Definition

En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE märk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikacinių numerių
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



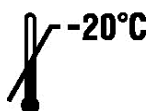
En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutvju juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentiel biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk



En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuride vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)



Symbol Definition

En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Da: Øvre temperaturgrænse ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri ülemine piir ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras augšējā robeža ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lt: Viršutinė temperatūros riba ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
No: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Sv: Högsta temperatur ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Da: Nedre temperaturgrænse ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri alumine piir ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras apakšējā robeža ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lt: Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
No: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Sv: Lägsta temperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Da: Må ikke nedfryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Et: Mitte külmutada ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lv: Nesaldēt ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lt: Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Sv: Får ej frysas ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
Da: Må ikke genbruges
Et: Mitte taaskasutada
Lv: Nelietot atkārtoti
Lt: Pakartotinai nenaudoti
No: Ikke til gjenbruk
Sv: Återanvänd ej



En: Keep away from sunlight
Da: Undgå direkte sollys
Et: Hoida päikesevalguse eest
Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības
Lt: Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
No: Unngå direkte sollys
Sv: Skyddas mot solljus



En: Batch code
Da: Batchkode
Et: Partiinumber
Lv: Partija
Lt: Partijos kodas
No: Lotnummer
Sv: Tillverkningskod

**Symbol Definition**

En: Contains sufficient for (n) tests
Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test
Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks
Lv: Saturs pietiekams (n) testiem
Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų
No: Inneholder nok til (n) analyser
Sv: Räcker till (n) antal tester

2008-01

En: Date format (year-month)
Da: Datoformat (år-måned)
Et: Kuupäeva formaat (aasta-kuu)
Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis)
Lt: Datos formatas (metai-mėnuo)
No: Datoformat (år-måned)
Sv: Datumformat (år-månad)



En: Use by
Da: Anvendes før
Et: Kasutada kuni
Lv: Izlietot līdz
Lt: Naudotinas iki
No: Bruk før
Sv: Utgångsdatum



En: Health Hazard
Da: Sundhedsfare
Et: Oht tervisele
Lv: Bīstams veselībai
Lt: Pavojus sveikatai
No: Helsefare
Sv: Hälsöfarlig



En: Exclamation Mark
Da: Udråbstegn
Et: Hüüumärk
Lv: Izsaukuma zīme
Lt: Šauktukas
No: Utropstegn
Sv: Skadligt



En: Corrosion
Da: Ætsning
Et: Söövitus
Lv: Korozija
Lt: Korozija
No: Korrosjon
Sv: Frätande



En: Skull and Crossbones
Da: Dødningehoved og korslagte knogler
Et: Pealuu ja ristatud sääreluud
Lv: Galvaskauss un sakrustoti kauli
Lt: Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai
No: Dødninghode med korslagte knokler
Sv: Dödskaile med korsade ben

**Symbol Definition**

En: Environment
Da: Miljø
Et: Keskkond
Lv: Apkārtējā vide
Lt: Aplinka
No: Miljø
Sv: Miljöfarlig

BEAD PACK

En: Bead Pack
Da: Kuglebeholder
Et: Kuulide konteiner
Lv: Lodišu Paka
Lt: Rutuliukų paketas
No: Kulepakning
Sv: Kulkasset

TEST UNIT

En: Test Unit
Da: Testenheder
Et: Testüksus
Lv: Testvienības
Lt: Tyrimo indėliai
No: Testenheter
Sv: Testenheter

REAG WEDGE**REAG WEDGE A****REAG WEDGE B****REAG WEDGE D**

En: Reagent Wedge
Da: Reagensbeholder
Et: Reagendi konteiner
Lv: Reāģentu Konteiners
Lt: Reagento indėlis
No: Reagensbeholder
Sv: Reagens-förpackning

ADJUSTOR

En: Adjustor
Da: Justering-sopløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
Da: Justering-sopløsning, lav
Et: Kalibraator, madal
Lv: Kalibrators, low
Lt: Kalibratorius, žemas
No: Justerer, lav
Sv: Justerare, låg

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
Da: Justeringsopløsning, høj
Et: Kalibraator, kõrge
Lv: Kalibrators, high
Lt: Kalibratorius, aukštas
No: Justerer, høy
Sv: Justerare, hög

Symbol Definition

ADJUSTOR AB En: Adjustor Antibody
Da: Justering-sopløsningsantistof
Et: Kalibraator-antikeha
Lv: Antivielas Pret Kalibratoriem
Lt: Kalibratoriaus antikūnai
No: Justerer- antistoff
Sv: Justerarantikropp

DIL En: Sample Diluent
Da: Fortyndingsvæske til prøver
Et: proovilahjendaja
Lv: Paraugu Diluents
Lt: Mėginių skiediklis
No: Fortynningsvæske
Sv: Spädningsvätska

CONTROL En: Control
Da: Kontrol
Et: Kontrollmaterjal
Lv: Kontrolle
Lt: Kontrolė
No: Kontroll
Sv: Kontroll

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

CONTROL + En: Positive Control
Da: Positiv kontrol
Et: Positiivne kontrollmaterjal
Lv: Pozitīvā kontrole
Lt: Teigiama kontrolė
No: Positiv kontroll
Sv: Positiv kontroll

CONTROL + L En: Low Positive Control
Da: Positiv kontrol i lav koncentration
Et: Madal positiivne kontrollmaterjal
Lv: Vāji pozitīvā kontrole
Lt: Silpnai teigiama kontrolė
No: Lav positiv kontroll
Sv: Låg positiv kontroll

CONTROL - En: Negative Control
Da: Negativ kontrol
Et: Negatiivne kontrollmaterjal
Lv: Negatīvā kontrole
Lt: Neigiama kontrolė
No: Negativ kontroll
Sv: Negativ kontroll

Symbol Definition

CONTROL AB En: Control Antibody
Da: Kontrolantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret Kontrolēm
Lt: Kontrolės antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A En: Pretreatment Solution
Da: Forbehandling-sopløsning
Et: Eeltöötluise lahus
Lv: Pirmapstrādes šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No: Forbehandling-sløsning
Sv: Förbehandling-sløsning

PRE B

DITHIOTHREITOL En: Dithiothreitol Solution
Da: Dithiothreitol-opløsning
Et: Ditiotreitolahus
Lv: Ditiotreitola šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitolløsning

BORATE-KCN BUF En: Borate-KCN Buffer Solution
Da: Borat-KCN-bufferopløsning
Et: Borate-KCN puhverlahus
Lv: Borātu-KCN buferšķīdums
Lt: Boro-KCN buferio tipalas
No: Borat-KCN buffer
Sv: Borat-KCN buffertlösning