

Elecsys Prolactin II

cobas®

REF



SYSTEM

07027737190*

07027737214*

07027737500

300

cobas e 402

cobas e 801

* Kai kurie nurodyti rinkiniai kai kuriose šalyse gali būti neprieinami.

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
PRL 2	10111

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas prolaktino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Prolaktinas yra gaminamas priekinėje hipofizės dalyje ir yra epizodiškai sekretuojamas. Hormonas yra sudarytas iš 198 amino rūgščių ir turi maždaug 22-23 kDa molekulinį svorį. Prolaktinas serume aptinkamas trijų skirtingų formų. Dominuoja biologiškai ir imunologiškai aktyvi monomerinė ("mažoji") forma, po jos seka biologiškai neaktyvi dimerinė ("didžioji") forma ir tetramerinė ("didžioji-didžioji") forma, kurios biologinis aktyvumas yra mažas.^{1,2} Prolaktino organas taikins yra krūtys liauka, kurios augimą ir diferenciaciją skatina šis hormonas. Aukšta prolaktino koncentracija pasižymi steroidogenezės klaididėse ir gonadotropino gamybos ir sekrecijos hipofizėje slopinimu. Nėštumo metu prolaktino koncentracija auga dėl suintensyvėjusios estrogenų ir progesterono gamybos. Krūtys liauką stimuliuojantis prolaktino poveikis po gimdymo lemia laktaciją. Prolaktinas taip pat veikia gliukozės ir lipidų apykaitą ir gali būti susijęs su rezistentiškumo insulinui pasireiškimu.^{3,4,5}

Hiperprolaktinemia (vyrams ir moterims) yra vaisingumo sutrikimų priežastis.⁶ Prolaktino koncentracijos nustatymas yra naudojamas diagnozuojant hiperprolaktinemiją^{7,8} ir pilvaplėvės endometriozę.⁹

Elecsys Prolactin II tyrime naudojami du monokloniniai antikūnai, kurie specifiskai nukreipti prieš žmogaus prolaktiną.¹⁰

Abu antikūnai pasižymi mažu reaktyvumu su dauguma makroprolaktino formų.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 6 µL mėginio ir biotinilinti monokloniniai prolaktinui specifiniai antikūnai sudaro pirmąjį kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus monokloninių prolaktinui specifinių antikūnų, žymėtų rutenio kompleksu^{a)}, ir streptavidinu dengtų mikrodalelių, susidaro sluoksninės struktūros kompleksas, kuris sąveikaujant biotinui ir streptavidinui yra prijungiamas prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos per **cobas** link.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)₃)²⁺

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė yra pažymėta PRL 2.

M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.

R1 Anti-prolaktino-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 21.0 mL: biotinilintas monokloninis anti-prolaktino antikūnas (pelės) 0.7 mg/L; fosfato buferis 50 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

R2 Anti-prolaktino-Ak~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 21.0 mL: monokloninis anti-prolaktino antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu 0.35 mg/L, fosfato buferis 50 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikytis visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtie prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Elecsys Prolactin II



Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaitių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: nuolydis 0.9-1.1 + sankirtos taškas $\leq \pm 10 \mu\text{TV/mL}$ + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95 .

Stabilus 5 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 03277356190, Prolactin II CalSet, skirtas 4 x 1.0 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius
- cobas e** 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:
 - [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atskamumas: Šis metodas standartizuotas pagal 3-įjį PSO IRP pamatinį etaloną 84/500.

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją ($\mu\text{TV/mL}$, ng/mL arba mTV/L).

$$\begin{aligned} \text{Perskaičiavimo daugikliai:} \quad & \mu\text{TV/mL (mTV/L)} \times 0.047 = \text{ng/mL} \\ & \text{ng/mL} \times 21.2 = \mu\text{TV/mL (mTV/L)} \end{aligned}$$

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 513 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 30 \text{ mg/dL}$
Hemoglobinas	$\leq 0.932 \text{ mmol/L}$ arba $\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Intralipidai	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotinas	$\leq 164 \text{ nmol/L}$ arba $\leq 40 \text{ ng/mL}$
Reumatoidinis faktorius	$\leq 1100 \text{ TV/mL}$

Kriterijus: Koncentracijai esant 2-50 $\mu\text{TV/mL}$, nuokrypis yra $\pm 10 \mu\text{TV/mL}$. Koncentracijai esant > 50-100 $\mu\text{TV/mL}$, nuokrypis yra $\pm 20 \%$. Koncentracijai esant > 100 $\mu\text{TV/mL}$, nuokrypis yra $\pm 15 \%$.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai prolaktino koncentracija yra iki 270000 $\mu\text{TV/mL}$ (12690 ng/mL).

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Nustatant prolaktino koncentraciją turėtų būti atsiminta, kad nustatyta koncentracija priklauso nuo to, kada buvo paimtas kraujo mėginys, kadangi prolaktinas yra sekretuojamas epizodiškai ir jam būdingas 24-valandų ciklas.^{11,12}

Prolaktino sekreciją slopina dopaminas, L-dopa ir ergotamino derivatai.

Elecsys Prolactin II



Daugelyje publikacijų moterims su įvairiomis endokrininėmis ligomis ar nėštumo metu aprašomas makroprolaktinas serume. Taip pat buvo pranešta apie skirtingą serumo makroprolaktinų nustatymą naudojant įvairius imunologinius tyrimus palyginus su monomeriniu prolaktinu (22-23 kDa). Tai, priklausomai nuo naudoto imunologinio tyrimo, gali nulemti klaidingą hiperprolaktinemijos diagnozę.¹⁰

Neįtikėtina aukštos prolaktino koncentracijos atveju rekomenduojama atlikti precipitaciją su polietilenglikoliu (PEG) tam, kad būtų įvertintas biologiškai aktyvus monomerinio prolaktino kiekis.

Išsamiau skaitykite skyriuje "Mėginių paruošimas su polietilenglikolio (PEG) precipitacija".

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

2-10000 μTV/mL arba 0.094-470 ng/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau apatinės nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 2 μTV/mL arba < 0.094 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 10000 μTV/mL arba > 470 ng/mL (arba iki 100000 μTV/mL, arba 4700 ng/mL 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 1 μTV/mL (0.047 ng/mL)

Nustatymo riba = 2 μTV/mL (0.094 ng/mL)

Kiekybinio nustatymo riba = 20 μTV/mL (0.940 ng/mL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkuriama išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra ≤ 20 %.

Skiedimas

Mėginiai, kurių prolaktino koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (automatiškai analizatoriaje arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti ≥ 50 μTV/mL arba ≥ 2.40 ng/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriauje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Tikėtinos reikšmės

Buvo atliktas tyrimas, naudojant Elecsys Prolactin II tyrimą ir 300 akivaizdžiai sveikų kraujo donorų mėginius. Buvo gauti šie rezultatai:

Procentilės					
	50-oji	2.5 - 97.5-oji	50-oji	2.5 - 97.5-oji	
	N	μTV/mL	ng/mL		
Vyrai	102	155	86-324	7.30	4.04-15.2
Moterys (nenėščios)	198	225	102-496	10.6	4.79-23.3

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Be to, turėtų būti atsiminta, kad nustatyta koncentracija priklauso nuo to, kada buvo paimtas kraujo mėginys, kadangi prolaktinas yra sekretuojamas epizodiškai ir jam būdingas 24-valandų ciklas.^{11,12}

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai								
Mėginys	Vidurkis		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	SN		CV			SN		
	μTV/- mL	ng/mL	μTV/- mL	ng/mL	%	μTV/- mL	ng/mL	%
ŽS ^{b)} 1	10.5	0.494	0.269	0.013	2.6	0.313	0.015	3.0
ŽS 2	73.6	3.46	2.26	0.106	3.1	2.81	0.132	3.8
ŽS 3	598	28.1	10.6	0.498	1.8	15.9	0.747	2.7
ŽS 4	2017	94.8	47.4	2.23	2.4	58.6	2.75	2.9
ŽS 5	5612	264	115	5.41	2.1	162	7.61	2.9
ŽS 6	8343	392	178	8.37	2.1	295	13.9	3.5
PC ^{c)} Universal1	253	11.9	5.13	0.241	2.0	6.62	0.311	2.6
PC Universal2	874	41.1	17.5	0.823	2.0	38.0	1.79	4.4

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Prolactin II tyrimą, [REF] 07027737190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys Prolactin II tyrimu, [REF] 03203093190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (μTV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 132

Passing/Bablok¹³

y = 1.02x - 0.238

r = 0.985

Tiesinė regresija

y = 1.01x + 8.64

r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 2.63 iki 9693 μTV/mL.

b) Palyginus Elecsys Prolactin II tyrimą, [REF] 07027737190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys Prolactin II tyrimu, [REF] 07027737190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (μTV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 207

Passing/Bablok¹³

y = 0.973x - 0.409

r = 0.990

Tiesinė regresija

y = 0.968x + 2.14

r = 1.00

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 4.13 iki 9857 μTV/mL.

Analitinis specifiskumas

Naudojami monokloniniai antikūnai yra labai specifiški prolaktinui. Nebuvo nustatyta kryžminių reakcijų su hGH, hCG, hPL, TSH, FSH ir LH.

Mėginių paruošimas su polietilenglikolio (PEG) precipitacija

Tyrimo principas

Makroprolaktinas ir oligomerai gali būti precipituojami naudojant 25 % vandeninį PEG tirpalą (santykis 1+1). Po centrifugavimo, supernatantas su monomeriniu prolaktinu yra naudojamas Elecsys Prolactin II tyrime taip pat kaip natyvinis mėginys. Turi būti atsižvelgiama į skiedimo poveikį, atsirandantį paruošiant mėginius, ir monomerinio prolaktino koprecipitaciją.

Reagentai (nepateikti)

- Polietileno glikolis 6000 (pvz.: iš Serva, Kat. Nr. 33137)
- Sigma PEG 6000 (pvz.: iš Sigma-Aldrich CAS 25322-68-3)

Elecsys Prolactin II

cobas®

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Žr. instrukcijas, kurias pateikia polietileno glikolio 6000 gamintojas.

Reagentų paruošimas

Kad paruoštumėte 25 % PEG tirpalą, ištirpinkite 25 g polietileno glikolio 6000 apytiksliai 60 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens 18-25 °C (magnetinis maišytuvas, 15 minučių) ir užpildykite iki 100 mL.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite pradinę medžiagą laikydamiesi gamintojo nurodymų.

Laikykite 25 % PEG tirpalą 20-25 °C temperatūroje.

Tirpalo stabilumas: 7 dienos.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Magnetinis maišytuvas
- Rotacinis plaktuvas (vortex)
- Centrifuga (nuo 1500 g iki 10000 g)

Tyrimas

Mėginio paruošimas (18-25 °C):

- Sumaišykite tinkamą mėginio tūrį (mažiausiai 180 µL) su PEG tirpalu, santykiu 1+1
- Gerai sumaišykite rotaciniame maišytuve (vortex) apytiksliai 10 sekundžių
- Centrifuguokite 5 minutes nuo 1500 g iki 10000 g (per 1-30 minučių)

Tirkite supernatantą taip pat kaip natyvinus mėginius.

Skaiciavimas

Apytiksliai 14 % (intervalas: 0-40 %) monomerinio prolaktino koprecipituoja su PEG.¹⁴ Skaiciuojant rezultatus turi būti atsižvelgiama į skiedimo poveikį, atsirandantį paruošiant mėginius su PEG, ir monomerinio prolaktino koprecipitaciją.

Po precipitacijos su PEG, kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Nuorodos

- 1 Fahie-Wilson MN, Soule SG. Macroprolactinaemia: contribution to hyperprolactinaemia in a district general hospital and evaluation of a screening test based on precipitation with polyethylene glycol. *Ann Clin Biochem* 1997;34:252-258.
- 2 Fahie-Wilson MN, Brunson P, Surrey J, et al. Macroprolactin and the Roche Elecsys Prolactin assay: characteristics of the reaction and detection by precipitation with polyethylene glycol. *Clin Chem* 2000;46:1993-1995.
- 3 Ben Jonathan N, LaPensee CR, LaPensee EW. What Can We Learn from Rodents about Prolactin in Humans? *Endocr Rev* 2008;29(1):1-41.
- 4 Ben Jonathan N, Hugo ER, Brandebourg TD, et al. Focus on prolactin as a metabolic hormone. *Trends Endocrinol Metab* 2006;17(3):110-116.
- 5 Diakonova M. Recent Advances in Prolactin Research. *Advances in Experimental Medicine and Biology* 2015;846.
- 6 Corona G, Wu FC, Lee DM, et al. Low prolactin is associated with sexual dysfunction and psychological or metabolic disturbances in middle-aged and elderly men: The European Male Aging Study (EMAS) *J Sex Med* 2014;11:240-253.
- 7 Whyte MB, Pramodh S, Srikanth L, et al. Importance of cannulated prolactin test in the definition of hyperprolactinaemia. *Pituitary* 2015;18:319-325.
- 8 Melmed S, Casanueva FF, Hoffman AR, et al. Diagnosis and treatment of hyperprolactinemia: An endocrine society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2011;96(2):273-288.
- 9 Bilbio JP, Souza CA, Rodini GP, et al. Serum prolactin and CA-125 levels as biomarkers of peritoneal endometriosis. *Gynecol Obstet Invest* 2014;78:45-52.
- 10 Fahie-Wilson M, Smith TP. Determination of prolactin: The macroprolactin problem. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2013;27:725-742.

- 11 Roelfsema F, Pijl H, Keenan DM, et al. Prolactin secretion in healthy adults is determined by gender, age and body mass index. *PLoS ONE* 2012;7(2):e31305.
- 12 Aitkenhead H, Heales SJ. Establishment of paediatric age-related reference intervals for serum prolactin to aid in the diagnosis of neurometabolic conditions affecting dopamine metabolism. *Ann Clin Biochem* 2013;50:156-158.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.
- 14 Sapin R, Gasser F, Grucker D. Free prolactin determinations in hyperprolactinemic men with suspicion of macroprolactinemia. *Clin Chim Acta* 2002;316:33-41.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikli visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog. Roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tirpinimo tūris
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

