

REF	$\Sigma$	SYSTEM
03203093 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Skirta JAV: Elecsys Prolactin Assay

## Lietuvių

### Sistemos-informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 131  
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 014

### Paskirtis

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

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **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 kD molekulinį svorį. Prolaktinas serume aptinkamas trijų skirtingų formų. Dominuoja biologiškai ir imunologiškai aktyvi monomerinė ("mažoji") forma (apytiksliai 80 %), 5-20 % sudaro biologiškai neaktyvi dimerinė ("didžioji") forma, o 0.5-5 % sudaro tetramerinė ("didžioji-didžioji") forma, kurios biologinis aktyvumas yra mažas.<sup>1</sup> Prolaktino organas taikiny yra krūtys liauka, kurios augimą ir diferenciaciją skatina šis hormonas. Augsta prolaktino koncentracija pasižymi steroidogenezės kiaušidėse 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.

Hiperprolaktinemija (vyrams ir moterims) yra pagrindinė vaisingumo sutrikimų priežastis. Prolaktino koncentracijos nustatymas yra naudojamas diagnozuojant anovuliacinius ciklus, hiperprolaktineminę amenorėją ir galaktorėją, ginekomastiją ir azoo-spermiją. Prolaktino koncentracija taip pat nustatoma kai įtariamas krūtys vėžys ir hipofizės augliai.<sup>2</sup>

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

Abu antikūnai pasižymi mažu reaktyvumu su dauguma makroprolaktino formų.

### Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 µL mėginio ir biotinilinti monokloniniai prolaktinui specifiniai antikūnai sudaro pirmąjį kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus monokloninių prolaktinui specifinių antikūnų, žymėtų rutenio kompleksu<sup>3</sup>, 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/ProCell 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 su reagentų brūkšninio kodo arba elektroniniu brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)<sub>3</sub>)<sup>2+</sup>

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta PRL II.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-prolaktino-Ak~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotinilinti monokloniniai anti-prolaktino antikūnai (pelės) 0.7 mg/L; fosfato buferis 50 mmol/L, pH 7.0; konservantas.
- R2 Anti-prolaktino-Ak~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai anti-prolaktino antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 0.35 mg/L; fosfato buferis 50 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.  
Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.  
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DÉMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

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 tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savičių
analizatoriuose	8 savaitės

### 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 ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Kriterijus: Vertės suradimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 3 x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.<sup>3</sup>

Serumo stabilumas, nustatytas mėgintuvėliuose su skiriančiuoju geliu: 24 valandos 2-8 °C temperatūroje (atkreipkite dėmesį į mėgintuvėlių gamintojo pateiktus duomenis).

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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

# Prolactin II



Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas. Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių 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 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirta 4 x 3 mL
- REF 11731416160, PreciControl Universal, skirta 4 x 3 mL (skirta JAV)
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis

- Bendra laboratorijos įranga
- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Priedai, skirti **cobas e** 411 analizatoriui:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- REF 11800507001, Clean-Liner

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

## 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. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką (išskyrus **cobas e** 602 analizatorius).

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

## Kalibravimas

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

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje – konkrečiai tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija.

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 reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje).

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

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- 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 kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, 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.

## Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (μTV/mL, ng/mL arba mTV/L).

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

## Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 513 μmol/L arba < 30 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.932 mmol/L arba < 1.5 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 164 nmol/L arba < 40 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 15 % pradinės reikšmės ribose.

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.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki apytiksliai 1100 TV/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai prolaktino koncentracija yra iki 270000 μTV/mL (12690 ng/mL).

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.

Fiziologinį prolaktino atsipalaidavimą skatina žindymas ir stresas. Be to, padidėjusį prolaktino koncentraciją serume sukelia daugelis vaistų (pvz.: dibenzodiazepinai, fenotiazinai), TRH ir estrogenai.<sup>4,5,6</sup>

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

Daugelyje publikacijų skelbiama apie makroprolaktino nustatymą moterų pacientų, sergančių įvairiomis endokrininėmis ligomis ar nėštumo metu, serume.<sup>1,7,8</sup> Taip pat buvo pranešta apie skirtingus serumo makroprolaktino nustatymo laipsnius, palyginus su monomeriniu prolaktinu (22-23 kD), naudojant įvairius imunologinius tyrimus. Dėl to hiperprolaktinemijos nustatymas gali priklausyti nuo naudojamo imunologinio tyrimo.<sup>7,9,10</sup>

# Prolactin II



Neįtikėtina aukštos prolaktino koncentracijos atveju rekomenduojama atlikti precipitaciją su polietilenglikoliu (PEG) tam, kad būtų įvertintas biologiškai aktyvaus monomerinio prolaktino kiekis.<sup>11,12,13,9,14,15,16,10,17,18</sup>

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

### Matavimų ribos

1.00-10000 µTV/mL arba 0.0470-470 ng/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau apatinės nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 1 µTV/mL arba < 0.0470 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

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

Apatinė nustatymo riba: 1.00 µTV/mL (0.047 ng/mL)

Apatinė nustatymo riba yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atskirti nuo 0. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniams nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Mėginiai, kurių prolaktino koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (automatiškai analizatoriuje arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 50 µTV/mL arba > 2.4 ng/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, 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.

### 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 modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius:								
Mėginys	Vidurkis		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
			SN		CV	SN		CV
	µTV/mL	ng/mL	µTV/mL	ng/mL	%	µTV/mL	ng/mL	%
ŽS <sup>b)</sup> 1	300	14.1	11.9	0.559	4.0	14.9	0.700	5.0
ŽS 2	718	33.7	15.5	0.728	2.2	25.9	1.22	3.6
ŽS 3	2700	127	49.0	2.30	1.8	75.3	3.54	2.8
ŽS 4	4945	232	96.4	4.53	2.0	182	8.55	3.7

cobas e 411 analizatorius:								
Mėginys	Vidurkis		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
			SN		CV	SN		CV
	µTV/mL	ng/mL	µTV/mL	ng/mL	%	µTV/mL	ng/mL	%
PC U <sup>c)</sup> 1	154	7.24	5.0	0.235	3.3	6.51	0.306	4.2
PC U2	582	27.3	15.4	0.724	2.6	19.5	0.916	3.4

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Mėginys	Atkartojamumas				
	Vidurkis		SN		CV
	µTV/mL	ng/mL	µTV/mL	ng/mL	%
ŽS 1	182	8.55	1.47	0.069	0.8
ŽS 2	598	28.1	10.2	0.479	1.7
ŽS 3	2314	109	26.3	1.24	1.1
PC U1	162	7.61	1.44	0.068	0.9
PC U2	613	28.8	5.10	0.240	0.8

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Mėginys	Tarpinis glaudumas				
	Vidurkis		SN		CV
	µTV/mL	ng/mL	µTV/mL	ng/mL	%
ŽS 1	288	13.5	5.17	0.243	1.8
ŽS 2	871	40.9	12.0	0.564	1.4
ŽS 3	4477	210	69.5	3.27	1.6
PC U1	167	7.85	2.28	0.107	1.4
PC U2	634	29.8	12.9	0.606	2.0

### Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys Prolactin II tyrimą (y) su Elecsys Prolactin tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, sudėtyje neturinčius reikšmingo makroprolaktino kiekio, gautos tokios koreliacijos (µTV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 227

Passing/Bablok<sup>19</sup>

y = 0.74x - 10.36

r = 0.942

Tiesinė regresija

y = 0.76x - 21.21

r = 0.998

Mėginių koncentracijos buvo nuo 10 iki 9063 µTV/mL (nuo 0.47 iki 426 ng/mL).

### Analitinis specifiškumas

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)
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

#### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Žr. instrukcijas, kurias pateikia polietileno glikolio 6000 gamintojas.

#### Reagentų paruošimas

# Prolactin II

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.

Tirpalų 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.<sup>15</sup> 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

- Smith CR, Norman MR. Prolactin and growth hormone: molecular heterogeneity and measurement in serum. *Ann Clin Biochem* 1990;27:542-550.
- Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Band 1:21,124-126,179-181,613, Band 2:412-417,436. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-X.
- Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:512.
- Frantz AG. Prolactin. *New Engl J Med* 1978;298:201-207.
- Müller EE, Locatelli V, Cella S, et al. Prolactin-lowering and -releasing drugs. Mechanisms of action and therapeutic applications. *Drugs* 1983;25:399-432.
- Pontiroli AE, Falsetti L, Bottazzo G. Clinical, endocrine, roentgenographic, and immune characterization of hyperprolactinemic women. *Int J Fertil* 1987;32:81-85.
- Dericks-Tan JSE, Siedentopf HG, Taubert HD. Discordant Prolactin Values obtained with Different Immunoassays in an infertile Patient. *J Lab Med* 1997;21(9):465-470.
- Leite V, Cosby H, Sobrinho LG, et al. Characterization of big-big prolactin in patients with hyperprolactinoma. *Clin Endocrinol* 1992;37:365-372.
- Gilson, Schmit P, Thix J, et al. Prolactin results for samples containing macroprolactin are method and sample dependent. *Clin Chem* 2001;47:331-333.
- Fahie-Wilson MN, John R, Ellis AR. Macroprolactin; high molecular mass forms of circulating prolactin. *Ann Clin Biochem* 2005;42:175-192.
- Fahie-Wilson MN, Soule SG. Macroprolactinaemia: contribution to hyperprolactinaemia in a district general hospital and evaluation of a screening test based on precipitation with polyethylene glycol. *Ann Clin Biochem* 1997;34:252-258.
- Fahie-Wilson MN, Brunsden P, Surrey J, et al. Macroprolactin and the Roche Elecsys Prolactin assay: characteristics of the reaction and detection by precipitation with polyethylene glycol. *Clin Chem* 2000;46:1993-1995.

- Leslie H, Courtney CH, Bell PM, et al. Laboratory and clinical experience in 55 patients with macroprolactinemia identified by a simple polyethylene glycol precipitation method. *J Clin Endocrinol Metab* 2001;86:2743-2746.
- Schneider W, Marcovitz S, Al-Shammari S, et al. Reactivity of macroprolactin in common automated immunoassays. *Clin Biochem* 2001;34:469-473.
- Sapin R, Gasser F, Grucker D. Free prolactin determinations in hyperprolactinemic men with suspicion of macroprolactinemia. *Clin Chim Acta* 2002;316:33-41.
- Gibney J, Smith TP, McKenna TJ. Clinical relevance of macroprolactin. *Clin Endocrinol* 2005;62:633-643.
- Suliman AM, Smith TP, Gibney J, et al. Frequent misdiagnosis and mismanagement of hyperprolactinemic patients before the introduction of macroprolactin screening: application of a new strict laboratory definition of macroprolactinemia. *Clin Chem* 2003;49(9):1504-1509.
- Gibney J, Smith TP, McKenna TJ. The impact of clinical practice of routine screening for macroprolactin. *J Clin Endocrinol Metab* 2005;90:3927-3932.
- 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.

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

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

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

