

VIDAS[®] Prolactin (PRL)

IVD

VIDAS[®] Prolactin este un test cantitativ automat pentru utilizare pe gama de instrumente VIDAS, pentru determinarea imunoenzimatică a prolactinei umane în serul sau plasma uman(ă) (lituu-heparină), folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

SUMAR SI EXPLICATIE

Prolactina este o glicoproteina cu o greutate moleculara de aproximativ 23.000 daltoni, consistand in 198 amino acizi. Sintetizata de lobul anterior al glandei pituitare, prolactina este secretata intr-un mod pulsator (la fiecare 20 minute) si urmeaza un ritm circadian atingand nivelul cel mai inalt in timpul somnului. Aceasta poate fi prezenta in diferite forme: monomeric sau prolactina "mica", dimeri sau prolactina "mare" si prolactina "foarte mare" (1, 2).

Exista multi factori care secreta prolactina. Fiziologic, nivelul prolactinei este controlat de hipotalamus. Dopamina si GABA sunt principalii factori inhibitori. TRH (hormonul ce secreta tirotopina) si VIP (peptida intestinala vasoactiva) stimuleaza secretia prolactinei (3). Factori exogeni cum ar fi exercitiile fizice, stresul, dieta, si hipoglicemia pot provoca o crestere a nivelului prolactinei (4).

Rolul fiziologic major al prolactinei in cazul femeilor este initierea si mentinerea lactatiei. Prolactina este de asemenea implicata in maturizarea foliculara si dezvoltarea celulei ovulare. In cazul barbatilor, prolactina afecteaza functia gonadala.

Hiperprolactinemia a fost recunoscuta drept o cauza a problemelor de infertilitate atat in cazul barbatilor cat si al femeilor (3). Cele 3 forme etiologice ale hiperprolactinemiei sunt hiperprolactinemia iatrogenica asociata cu utilizarea anumitor tratamente (de ex. anti-depresive, tranchilizante, etc.) hiperprolactinemia primara asociata cu tumori pituitare (5), si hiperprolactinemia secundara (Hipotiroidism, insuficienta renala, etc.) (6).

Testul VIDAS Prolactin ajuta in diagnosticarea hiperprolactinemiei. Acest test recunoaste preferential prolactina monomera („prolactina mica”).

PRINCIPIU

Principiul testului combina o metoda de tip sandwich de analiza imunologica enzimatica cu detectia fluorescenta finala (ELFA).

Recipientul Fazei Solide (SPR[®]) serveste atat drept faza solida cat si drept dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru analiza sunt gata de utilizare si sunt pre-distribuiti pe stripurile sigilate cu reactivi. Toti pasii analizei sunt efectuati in mod automat de catre instrument. Mediul de reactie este circulat in interiorul si in afara SPR de mai multe ori.

Proba este preluata si transferata in godeul ce contine fosfat alcalin etichetat anti-prolactina (conjugat). Amestecul proba/conjugat este circulat in interiorul si in afara SPR de mai multe ori pentru a creste viteza reactiei. Antigenul se leaga de anticorpii ce captureaza SPR si se lipeste de conjugat formand un "sandwich".

Componentele necaptate sunt eliminate in timpul etapelor de spalare. In timpul etapei finale de detectie, substratul (4-Methyl-umbelliferyl phosphate) este circulat in interiorul si in afara SPR. Enzima conjugata catalizeaza hidroliza acestui substrat intr-un produs fluorescent (4-Methyl-umbelliferone) al carui fluorescanta este masurata la 450 nm. Intensitatea fluorescentei este proportionala cu concentratia de anticorpi prezenti in proba.

La finalul analizei, rezultatele sunt calculate automat de aparat in functie de curba de calibrare memorata, si sunt apoi imprimate.

CONTINUTUL KITULUI (60 TESTE) RECONSTITUIREA REACTIVILOR:

60 stripuri PRL	STR	Gata de utilizare.
60 PRL SPRs 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul SPR captusit cu imunoglobuline monoclonale anti-prolactina (soarece).
control PRL 1 x 3 ml (liofilizat)	C1	Reconstituiti cu 3 ml de apa distilata. Asteptati 5 pana la 10 minute. Amestecati. Dupa reconstituire, testul este stabil 24 ore la 2-8°C sau pana la data de expirare de pe kit in cazul pastrarii la - 25 ± 6°C. Sunt permise 5 cicluri de congelare/ decongelare. Ser uman* + prolactina umana + stabilizatori chimici. Datele MLE indica intervalul de incredere in ng/mL "Control C1 Dose Value Range".
calibrator PRL 3 x 2 ml (liofilizat)	S1	Reconstituiti cu 2 ml de apa distilata. Asteptati 5 pana la 10 minute. Amestecati. Dupa reconstituire, testul este stabil 24 ore la 2-8°C sau pana la data de expirare de pe kit in cazul pastrarii la - 25 ± 6°C. Sunt permise 5 cicluri de congelare/ decongelare. Ser uman* + prolactina umana + stabilizatori chimici. Concentratia in ng/mL este indicata de datele MLE ("Calibrator (S1) Dose Value") si intervalul de incredere in "Relative Fluorescence Value" (Valoarea Fluorescentei Relative) ("Calibrator (S1) RFV Range").
Diluent 1 x 3 ml (lichid)	R1	Gata de utilizare. Ser uman* + 1 g/l azida de sodiu.
Specificatii pentru datele master de calibrare din fabrica necesare pentru a calibra testul:		
• Data MLE (Master Lot Entry) furnizate impreuna cu kitul.		
sau		
• Cod de bare MLE imprimat pe eticheta de pe cutie.		
1 Insert Tehnic furnizat in kit sau care poate fi descarcat de pe www.biomerieux.com/techlib .		

* Acest produs a fost testat si s-a dovedit a fi negativ pentru antigenul HBs, anticorpi la HIV1, HIV2 si HCV. Totusi, de vreme ce nici o metoda de testare existenta nu poate garanta in totalitate absenta acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potential infectios. Astfel, in timpul manipulării produsului trebuie respectate procedurile obisnuite de siguranta.

SPR

Interiorul SPR este captusit in timpul productiei cu imunoglobuline monoclonale anti-prolactina (soarece). Fiecare SPR este identificat prin codul "PRL". Extrageți din pungă numai numărul necesar de SPR și **după deschidere resigilați cu grijă punga.**

Stripul

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu folie de sigilare etichetata. Eticheta contine un cod de bare care indica in principal codul analizei, numarul de lot al kitului si data de expirare. Folia primului godeu este perforata pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecarui strip este o cuveta in care se realizeaza citirea fluorimetrica. Godeurile din sectiunea centrala a stripului contin diversii reactivi necesari pentru testare.

Descrierea stripului PRL

Godeuri	Reactivi
1	Godeul probei.
2 - 3 - 4 - 5	Godeuri goale.
6	Conjugat: Fosfataza alcalina –etichetata cu imunoglobuline monoclonale anti-prolactina (soarece) + 1 g/l azida de sodiu (400 µl).
7 - 8	Tampon de spalare: fosfat de sodiu (0,01 mol/l, pH 7,4) + 1 g/l azida de sodiu (600 µl).
9	Tampon de spalare: diethanolamine* (1,1 mol/l sau 11,5%, pH 9,8) + 1 g/l azida de sodiu (600 µl).
10	Cuva de citire cu substrat: 4 Methyl-umbelliferyl-phosphate (0,6 mmol/l) + diethanolamine (DEA**) (0,62 mol/l sau 6,6 %, pH 9,2) + 1 g/l azida de sodiu (300 µl).

* Cuvânt de avertizare: **PERICOL**

**Frază de pericol**

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H373 : Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

H315 : Provoacă iritarea pielii.

H302 : Nociv în caz de înghițire.

Frază de precauție

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P309 + P311: ÎN CAZ DE expunere sau dacă nu vă simțiți bine: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

** Cuvânt de avertizare: **PERICOL**

Frază de pericol

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Frază de precauție

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Pentru mai multe informații, consultați Fisa Tehnică de Securitate.

MATERIALE ȘI CONSUMABILE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Pipetă cu vârf de unică folosință pentru distribuția a 2 ml, 3 ml și 200 µl.
- Manusi de unica folosință, fara pudra.
- Pentru alte materiale și consumabile, a se vedea Manualul de utilizare a instrumentului.
- Familia de instrumente VIDAS.

ATENȚIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- **Acest kit conține produse de origine umană. Nici o metodă de analiză cunoscută nu poate garanta în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de siguranță obișnuite (a se vedea manualul Laboratory biosafety - WHO - Geneva – ultima ediție).**
- Acest kit conține produse de origine animală. Cunoașterea atestată a originii și/sau starea sanitară a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de siguranță obișnuite (a nu se ingera sau inhala).
- Nu utilizați SPR dacă pungea este perforată.
- Nu utilizați STR vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorate).
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe etichetă.
- Nu amestecați reactivii (sau materialele de unica folosință) din loturi diferite.
- Utilizați manusi **fara pudra**, deoarece s-a observat faptul că pudra induce rezultate false în cazul anumitor teste imunologice enzimatiche.
- Reactivii kitului conțin azida de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul din instalații și poate forma azide de metal explozive. Dacă vreun lichid conținând azida de sodiu patrunde în sistemul instalațiilor sanitare, scurgerile trebuie clătite cu apă din abundență pentru a evita depunerile.

- Tamponul de spălare din godeul 9 conține un agent daunător (11,5% diethanolamine). Consultați frazele de pericol "H" și frazele de precauție "P" enumerate mai sus.
- Substratul din godeul 10 conține un agent iritant (6,6% diethanolamine). Consultați frazele de pericol "H" și frazele de precauție "P" enumerate mai sus.
- Picăturile scurse trebuie șterse în totalitate după tratarea cu detergent lichid și cu o soluție de înalbitor casnic conținând cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. A se vedea Manualul de utilizare pentru modul de curățare a picăturilor de pe sau din instrument. Nu autoclavați soluțiile ce conțin înalbitor.
- Instrumentele trebuie curățate și decontaminate cu regularitate (a se vedea Manualul de utilizare).

CONDITII DE PASTRARE

- Pastrati kitul VIDAS PRL la 2-8°C.
- **Nu congelați SPR, stripurile sau diluantul.**
- **Pastrati toti reactivii neutilizati la 2-8°C.**
- După deschiderea kitului, verificați ca pungea SPR să fie sigilată în mod corect și nedeteriorată. În caz contrar, nu utilizați SPR.
- **După utilizare, resigilați cu atenție pungea, cu desicantul în interior, pentru a menține stabilitatea SPR și repuneți întregul kit la 2-8°C.**
- În cazul pastrării conform condițiilor recomandate, toate componentele sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă. Consultați tabelul compoziției kitului pentru condiții speciale de păstrare.

PROBELE**Tipul și recoltarea probelor:**

Ser sau plasma (heparinat de litiu sau EDTA). **Nu utilizați plasma recoltată pe EDTA.**

Este recomandat ca fiecare laborator să verifice compatibilitatea tuburilor de recoltare utilizate.

S-a dovedit faptul ca nici unul dintre factorii urmatoari nu influenteaza semnificativ acest test:

- hemoliza (dupa combinarea probelor cu hemoglobina, 0 pana la 300 µmol/l (monomer),
- lipemie (dupa combinarea probelor cu lipide, 0 pana la 2 g/l echivalent in trigliceride),
- bilirubinemie (dupa combinarea probelor cu bilirubina, 0 pana la 450 µmol/l).

Totusi, se recomanda sa nu utilizati probe ce sunt clar hemolizate, lipemice sau icterice si, daca este posibil, recoltati o noua proba.

Stabilitatea probei:

Probele pot fi păstrate la 2 - 8°C în tuburi cu dop pentru cel mult 48 ore; dacă este necesară păstrarea pentru perioade mai lungi, congelați serul sau plasma la -25 ± 6°C. Un studiu efectuat pe probe congelate timp de 2 luni, au indicat faptul ca nu este afectata calitatea rezultatelor. Evitati congelarile si dezghetarile succesive.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Pentru instructiuni complete, vezi Manualul Utilizatorului

Citirea datelor cardului MLE

Cand deschideti un nou lot de reactivi, introduceti specificatiile (sau datele master din fabrica) in aparat utilizand datele MLE. Daca aceasta operatie nu este efectuata inainte de initierea testelor, aparatul nu va putea imprima rezultatele.

Puteti introduce datele MLE in mod manual sau automat in functie de aparat (a se vedea Manualul Utilizatorului).

Nota: datele lotului master se introduc numai o singura data pentru fiecare lot.

Calibrarea

Calibrarea, folosind calibratorul furnizat in kit, trebuie efectuata de fiecare data cand deschideti un nou lot de reactivi, dupa introducerea datelor lotului master. Calibrarea trebuie apoi efectuata la fiecare 14 zile. Aceasta operatie furnizeaza curbe de calibrare specifice instrumentului si compenseaza posibilele variatii minore in semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Standardul, identificat prin S1, trebuie testat **in duplicat** (a se vedea Manualul de utilizare). Valoarea standard trebuie sa se incadreze in limitele RFV „Relative Fluorescence Value” setate. Daca acest lucru nu se intampla, recalibrati.

Procedura

1. **Scoateti din frigider numai reactivii necesari si lasati sa atinga temperatura incaperii timp de cel putin 30 de minute.**
2. Utilizați un strip “PRL” și un “PRL” SPR pentru fiecare probă, control sau calibrator ce urmează a fi testate. **Asigurați-vă că punga de păstrare a fost resigilată cu grijă după ce SPR necesare au fost scoase.**
3. Testul este identificat prin intermediul codului “PRL” de pe instrument. Calibratorul trebuie identificat prin "S1", si testat in **duplicat**. Daca urmeaza a fi testat controlul , acesta trebuie identificat prin "C1".
4. Daca este necesar, folositi centrifuga pentru limpezirea probei.
5. Amestecați calibratorul, controlul și probele utilizând un mixer de tip Vortex (pentru ser sau plasmă separate de granule).

6. Pentru acest test, cantitatea pentru testare a calibratorului, controlului și probelor este de 200 µl.

7. Introduceți SPR-urile “PRL” și stripurile “PRL” în instrument. Verificati daca etichetele colorate avand codul analizei de pe SPR se potrivesc cu Stripurile Reactivilor.
8. Inițiati analiza conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Operatorului. Toti pasii analizei sunt efectuati in mod automat de catre instrument.
9. Dupa pipetare inchideti flacoanele si aduceti-le la temperatura necesara.
10. Analiza va fi finalizată în decurs de aproximativ 40 de minute. La finalizarea analizei, scoateti SPR si stripurile din instrument.
11. Aruncati SPR si stripurile folosite intr-un recipient corespunzator.

REZULTATE SI INTERPRETARE

Dupa finalizarea testului, rezultatele sunt analizate automat de catre computer. Fluorescenta este masurata de doua ori in cuveta de citire a Stripului cu Reactivi pentru fiecare proba testata. Prima citire este o citire de referinta a cuvetei substratului inainte ca SPR-ul sa fie introdus in substrat. A doua citire este efectuata dupa incubarea substratului cu enzima ramasa in interiorul SPR-ului. RFV este calculata prin scaderea citirii de referinta din rezultatul final. Aceasta calculatie apare pe fisa rezultatului.

Rezultatele sunt calculate automat de aparat, utilizand curbele de calibrare memorate (model logistic cu 4-parametri), si apoi imprimate. Concentratia de prolactina se exprima in ng/ml al celui de-al treilea IS 84/500.

1 ng 3rd IS 84/500 = 21 micro IU

Rezultatele se exprima in ng/ml al primului IRP 75/504.

1 ng 1st IRP 75/504 = 32 micro IU

cu optiunea "ng/ml 1 IRP" in meniu "Setati unitatile de masura ale dozajului".

Probele cu concentratie de prolactina mai mare de 200 ng/ml (a treilea IS 84/500) trebuie reanalizate dupa diluarea in diluant PRL (R1).

Dacă factorul de diluție nu a fost introdus la crearea Listei de lucru (a se vedea Manualul utilizatorului), înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție pentru a obține concentrația probei.

Interpretarea rezultatelor testelor trebuie efectuata luand in considerare istoricul pacientului si orice rezultate obtinute la alte teste efectuate.

CONTROL DE CALITATE

In fiecare kit VIDAS® PRL este inclus un control.

Controlul trebuie testat imediat dupa deschiderea unui kit nou pentru a va asigura ca performanta reactivului nu a fost deteriorata. Fiecare calibrare trebuie de asemenea verificata utilizand aceste controale.

Instrumentul va putea verifica valorile de control numai daca acestea sunt identificate prin C1.

Rezultatele nu pot fi validate daca valorile de control deviaza de la valorile asteptate.

Nota

Este responsabilitatea utilizatorului sa efectueze Controlul de Calitate in conformitate cu orice reglementari locale aplicabile.

LIMITARILE METODEI

- Interferenta poate avea loc in cazul anumitor seruri continand anticorpi impotriva componentelor reactivului, cum ar fi anticorpii heterofilici (7). Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luand in considerare istoricul pacientului, si orice rezultate la alte teste efectuate.
- Hiperprolactinemia fara semne clinice trebuie confirmata prin testarea unei noi probe recoltata in conditii optime.
- Variatia nivelului de prolactina este motivul anumitor discrepante analitice intre tehnici, din cauza faptului ca formele diferite (monomeric, "mare" si "foarte mare") sunt recunoscute in mod diferit de la un sistem de anticorpi la altul (5, 2, 1).
- Daca se obtine un nivel suspect de prolactina, se recomanda realizarea unui test de precipitare cu polietilen glicol (PEG) pentru a estima cantitatea de prolactina monomera biologic activa (vezi sectiunea "Sensibilitatea la prolactina monomerică").

LIMITELE VALORILOR AȘTEPTATE (3RD IS 84/500)

Grup	≤ 5 ng/ml	5-35 ng/ml	≥ 35 ng/ml
Femei cu menstruatie normala (N = 118)	2,6 %	93,4 %	4,0 %
Femei aflate la menopauza (N = 123)	3,3 %	93,5 %	3,2 %

Grup	≤ 3 ng/ml	3-25 ng/ml	≥ 25 ng/ml
Barbati (N = 120)	2,5 %	93,2 %	4,3 %

Aceste cifre sunt oferite orientativ; se recomanda ca fiecare laborator sa isi stabileasca propriile valori de referinta in cadrul unui segment de populatie riguros selectat.

Sensibilitatea la prolactina monomerică

Un studiu realizat pe 99 probe de plasma (lithium heparinata) incluzand 45 forme predominant monomerică, 41 forme predominant "mari-mari" ("big-big") si 13 forme predominant "mari" ("big"), testate inainte si dupa testul de precipitare cu polietilen glycol (PEG) a aratat ca testul VIDAS® Prolactin recunoaste preferential prolactina monomerică ("prolactina mica"). Procentul de prolactina monomerică atinge in supernatant dupa precipitarea cu PEG o medie de 68.5 ± 8.2% pentru probele predominant monomerică.

- Pretraterea probelor pentru testul precipitarii cu PEG

Principiu: Formele de prolactina "mare-mare" pot fi precipitate utilizand o solutie PEG. Dupa centrifugare, supernatantul continand prolactina monomerică poate fi testat in aceeași maniera ca si proba nativa utilizand testul VIDAS Prolactin. Efectul dilutiei rezultat din pretraterea probei trebuie luata in considerare. Pentru probe cu concentratii de prolactina mai mari de 150 ng/ml, se recomanda a fi diluate in diluent PRL (R1) inainte de a realiza dilutia in PEG.

Procedura testului: Testul se realizeaza prin urmatoarii pasi de lucru:

- Se prepara o solutie de 25% PEG prin dizolvarea PEG6000 intr-un tampon fosfat tip PBS la pH 7.4,
- Se amesteca volumul specific de proba cu solutia PEG (in proportie de 1 + 1), la temperatura camerei,
- Se omogenizeaza amestecul,
- Se lasa amestecul pentru 10 minute la temperatura camerei,
- Se omogenizeaza amestecul din nou,
- Centrifugati pentru 30 minute la 2200g la temperatura camerei,
- Recuperati supernatantul si realizati testul.

PERFORMANTA

Studiile efectuate folosind testul VIDAS Prolactin, exprimate in ng al celui de-al treilea IS 84/500, au dat urmatoarele rezultate:

Limite de masurare

Limitele de masurare ale kitului VIDAS Prolactin sunt: 0,5-200 ng /ml.

Limita detectiei analitice

Definita drept cea mai mica concentratie de prolactina care este in mod semnificativ diferita de concentratia zero cu o probabilitate de 95 %: **0,5 ng/ml**.

Efectul de carlig

Nu s-a observat efectul de carlig pana la concentratii de PRL de 20.000 ng/ml.

Precizie**Reproductibilitate in timpul ciclului de rulare:**

Cinci probe au fost testate de 30 de ori in timpul aceluasi ciclu de rulare.

Proba	1	2	3	4	5
Concentratie medie (ng/ml)	8,6	21,1	69,2	109	147
CV %	4,1	3,6	3,2	3,4	3,5

Reproductibilitate intre ciclurile de rulare:

Cinci probe au fost testate individual pe acelasi instrument VIDAS pe durata unei perioade de 8 saptamani.

Proba	1	2	3	4	5
Concentratie medie (ng/ml)	8,8	20,9	68,6	106	148
CV %	6,6	5,7	5,7	4,7	5,4

Specificitate

Compus testat	% reactie incrucisata
hLH	< 0,01
hFSH	< 0,01
hTSH	< 0,01
hCG	< 0,01
hGH	< 0,01
hPL	< 0,01

- **Calcularea rezultatelor:** Efectul de dilutie rezultat din pretratarea probei in PEG si posibila predilutie in VIDAS Prolactin (R1) inainte de precipitarea cu PEG (pentru probe cu concentratie de prolactina mai mari de 150 ng/ml) trebuie luate in considerare la calcularea rezultatelor. Un procent de prolactina recuperata mai mare de 60% este sugereaza forma predominant monomera.

Oricum, dupa precipitarea PEG, fiecare laborator trebuie sa-si valideze valorile proprii de referinta must si daca este nevoie sa-si stabileasca propriul domeniu de referinta in functie de populatia studiata.

Acuratete

Test de dilutie

Trei probe au fost diluate in diluant PRL (R1) si testate individual in trei cicluri de rulare. Raportul concentratiei medii masurate supra concentratia asteptata este exprimata ca procentaj mediu de revenire.

Probe	Factor de dilutie	Concentratie asteptata (ng/ml)	Concentratie medie masurata (ng/ml)	Procentaj mediu de revenire (%)
1	1/1	68,89	68,89	100,0
	1/2	34,44	38,53	111,9
	1/4	17,22	18,28	106,1
	1/8	8,61	8,71	101,1
	1/16	4,31	4,66	108,2
2	1/1	113,95	113,95	100,0
	1/2	56,97	62,01	108,8
	1/4	28,49	30,10	105,7
	1/8	14,24	14,29	100,3
	1/16	7,12	6,92	97,2
3	1/1	141,43	141,43	100,0
	1/2	70,71	80,75	114,2
	1/4	35,36	36,13	102,2
	1/8	17,68	17,15	97,0
	1/16	8,84	8,14	92,1

Comparatie cu alte metode de testare

Corelarea a fost stabilita intre kitul VIDAS® PRL si o analiza imunoenzimatica (X).

VIDAS PRL = 1,10 X + 5,81 r = 0,984 (n = 185)

INDEPARTAREA DESEURILOR










Indeprtati reactivii folositi si nefolositi precum si orice alte materiale de unica folosinta contaminate respectand procedurile pentru produse infectioase sau potential infectioase.

Este responsabilitatea fiecarui laborator de a manipula deseurile si scurgerile produse conform tipului si gradului de pericolozitate al acestora si de a le trata si indeparta (sau de a angaja pe cineva care sa le trateze sau sa le indeparteze) in conformitate cu orice reglementari aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

- HAN K. SUH and ANDREW G. FRANTZ. "Size heterogeneity of Human Prolactin in Plasma and Pituitary Extracts". Department of Medicine, Columbia University College of Physicians and Surgeons, and Presbyterian Hospital, New York, New York 10032, 1974, 928-935.
- BJORO T., JOHANSEN E., FREY H.H., TURTER A., TORJESEN P.A. "Different responses in little and bigbig prolactin to metoclopramide in subjects with hyperprolactinemia due to 150 - 170 kD (bigbig) prolactin". Acta Endocrinologica, 1993, 128, 308-312.
- DJIANE J., KELLY P.A. Prolactine. "Médecine de la reproduction masculine" édité par SCHAISON G., BOUCHARD P., MAHOUDEAUX J. et LABRIE F., Flammarion Médecine-Sciences - Presses de L'Université de Montréal, 1984, 141-146.
- L'HERMINE M. Prolactin. "Hormone Assays and their Clinical Application". Edité par LORAINÉ J.A. et BELL E.T., 1976, 4ème Edition, Churchill Livingstone, Edinburg, 293-332.
- ALLOLIO B., HOEPPENER A., LEONHARDT U., DEUR U., WINKELMANN W. "Size heterogeneity of immunoreactive prolactin in patients with prolactinoma". Acta Endocrinologica (Copenh), 1987, 114, 475-482.
- FRANKS S. Prolactin. "Hormones in Blood" édité par GRAY C.H. et JAMES V.H.T., 1983, 4, 3ème édition, Academic Press, 109-136.
- SAPIN R., SIMON C. "False hyperprolactinemia corrected by the use of heterophilic antibody-blocking agent". Clinical Chemistry, 2001, 47, n°12, p.2184-2185.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificatie
	Numar de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producator
	Limitare de temperatura
	A se utiliza de către
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conține suficientă substanță pentru <n> teste
	Data de fabricație

ISTORICUL REVIZIEI**Tipul de schimbare al categoriilor**

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectura	Corectia anomaliilor de documentare
Modificari tehnice	Completari, revizii si/sau indepartarea de informatii legate de produs
Administrativ	Implementarea de schimbari non-tehnice care pot fi observate de catre utilizator
Nota:	<i>Modificarile minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse in istoricul reviziei.</i>

Data lansarii	Numar de catalog	Tipul modificarii	Sumarul modificarii
2015/01	07325M	Administrativa	INDEX AL SIMBOLURILOR ISTORICUL REVIZIEI
		Tehnica	CONTINUTUL KITULUI (60 TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR ATENIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, SPR, și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Orice alta denumire sau marca comerciala este proprietatea detinatorului respectiv.