



# AFIAS PRL

## VERWENDUNG

**AFIAS PRL** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von PRL (Prolaktin) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Hypothalamus-Hypophysen-Erkrankungen.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

## EINFÜHRUNG

Prolaktin (PRL, lactogenes Hormon) wird bei Männern und Frauen im Hypophysenvorderlappen sezerniert. PRL ist ein einkettiges Polypeptidhormon mit einem Molekulargewicht von etwa 23 kDa. Bei gesunden Frauen liegen die basalen PRL-Konzentrationen geringfügig höher als bei Männern; offenbar kommt es zu einem östrogenbedingten Anstieg während der Pubertät sowie zu einer entsprechenden Abnahme in der Menopause. Während der Schwangerschaft steigt die PRL-Konzentration kontinuierlich auf das 10- bis 20-Fache des Normalwertes an und fällt innerhalb von 3–4 Wochen nach der Entbindung wieder auf nicht-schwangere Werte ab.

Die Bestimmung der PRL-Konzentration ist hilfreich bei der Diagnostik von Erkrankungen des Hypothalamus-Hypophysen-Systems. Mikroadenome (kleine Hypophysentumoren) können eine Hyperprolaktinämie verursachen, die teilweise mit Impotenz beim Mann assoziiert ist. Erhöhte PRL-Spiegel stehen häufig in Zusammenhang mit Galaktorrhö und Amenorrhö. Zudem wurde gezeigt, dass die PRL-Konzentration durch Östrogene, Thyreotropin-Releasing-Hormon (TRH) sowie durch verschiedene Arzneimittel, die den dopaminergen Mechanismus beeinflussen, erhöht wird. Weiterhin sind erhöhte PRL-Spiegel bei Nierenerkrankungen und Hypothyreose sowie in bestimmten Situationen wie Stress, körperlicher Belastung und Hypoglykämie zu beobachten. Darüber hinaus erfolgt die PRL-Freisetzung episodisch und unterliegt einer diurnalen Variation.

## PRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunoassay-Methode.

Die im Puffer enthaltenen Detektorantikörper binden an die im Probenmaterial vorhandenen Antigene und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe migrieren über die Nitrocellulose-Matrix und werden dort von weiteren, auf dem Teststreifen immobilisierten Antikörpern gebunden.

Mit zunehmender Antigenkonzentration in der Probe entstehen entsprechend mehr Antigen-Antikörper-Komplexe, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper führt. Dieses Fluoreszenzsignal wird vom AFIAS-Instrument verarbeitet und zur quantitativen Bestimmung der PRL-Konzentration in der Probe verwendet.

## KOMPONENTEN

**AFIAS PRL** besteht aus „Testkassetten“.

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.

- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Kassetten-teil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.
- Der Kartuschenteil enthält die Membran (Teststreifen) mit Anti-Prolaktin an der Testlinie sowie Anti-Kaninchen-IgG an der Kontrolllinie.
- Der Detektorröhrchenteil enthält Granulat mit Anti-Prolaktin-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Kaninchen-IgG-Fluoreszenzkonjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).
- Der Verdünnungsteil enthält Tween® 20 als Tensid sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und Verfahren.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Mischen Sie keine Testkomponenten aus unterschiedlichen Chargen und verwenden Sie keine Testkomponenten nach Ablauf des Verfallsdatums, da dies zu falschen Testergebnissen führen kann.
- Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Testkassette darf nur für eine einzelne Probe verwendet werden.
- Die mit dem AFIAS-Testkit mitgelieferte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für den automatisierten Prozess durch Einsetzen in die in den AFIAS-Instrumenten befindliche Testkassette vorgesehen. Jegliche andere Verwendung kann zu Fehlfunktionen der Instrumente oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Eingefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Waren Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Die AFIAS-Instrumente können während des Betriebs leichte Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Testkassetten und Pipettenspitzen sollten sorgfältig behandelt und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>), das gesundheitliche Beeinträchtigungen wie Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen kann. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.

- **AFIAS PRL** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
  - **AFIAS PRL** darf nur in Verbindung mit den AFIAS-Instrumenten verwendet werden.
  - Es muss das empfohlene Antikoagulans verwendet werden.

Empfohlenes Antikoagulans

K2-EDTA, K3-EDTA, Lithium-Heparin

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger-/Detektorantikörper falsch positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann falsch negative Ergebnisse liefern, wenn die Antigene nicht auf die Antikörper reagieren. Dies tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Auch die Instabilität oder der Abbau der Antigene im Verlauf der Zeit und/oder durch Temperatureinfluss kann ein falsch negatives Ergebnis verursachen, da die Antigene für die Antikörper unkenntlich werden.
- Weitere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder verfahrensbedingte Fehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein störender Substanzen in den Proben.
- Jede klinische Diagnose auf Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes unter Einbeziehung der klinischen Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen

Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-8

Bestandteile von **AFIAS PRL**

- Testkassetten-Box:
  - Testkassette 24
  - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
  - ID-Chip 1
  - Gebrauchsanweisung 1

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Die folgenden Artikel können zusätzlich zu **AFIAS PRL** erworben werden.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an unsere Vertriebsabteilung.

- Instrumente für AFIAS Tests

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038

- **Boditech Hormone Control** REF CFPO-95
- **Boditech Hormone Calibrator** REF CFPO-107
- **Boditech PRL Control** REF CFPO-226
- **Boditech PRL Calibrator** REF CFPO-252

## PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS PRL**-Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Probenentnahme zu testen, sofern die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Die Probe (Serum, Plasma) ist innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme des Vollbluts durch Zentrifugation vom Gerinnsel zu trennen.
- Die Probe (Vollblut, Serum, Plasma) kann vor der Testung bis zu einer Woche bei 2–8 °C gelagert werden. Bei einer Testverzögerung von mehr als einer Woche ist die Probe bei –20 °C einzufrieren.
- Die Probe (Serum, Plasma), die 2 Monate bei –20 °C eingefroren gelagert wurde, zeigte keine Beeinträchtigung der Testleistung.
- Vollblut darf in keinem Fall eingefroren werden.
- Da wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen das Testergebnis beeinflussen können, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

## TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Komponenten des **AFIAS PRL** wie nachfolgend beschrieben: Testkassetten, Pipettenspitzen, ein ID-Chip sowie eine Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID-Chips übereinstimmt.
- Wurde die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert, legen Sie sie mindestens 30 Minuten vor dem Test auf eine saubere, ebene Fläche bei Raumtemperatur.
- Schalten Sie die AFIAS-Instrumente ein.
- Entleeren Sie die Spitzenbox.
- Setzen Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“ ein.
- ※ **Bitte beachten Sie für vollständige Informationen und Bedienungsanleitungen die Betriebsanleitung der AFIAS-Instrumente.**

## TESTVERFAHREN

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### Allgemeiner modus (General mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Setzen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Kassette ein.
- 3) Wählen Sie im AFIAS-Instrument den „Allgemeiner modus (General mode)“ aus.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 150 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Kassette.
- 5) Tippen Sie auf die Schaltfläche „START“ auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

### ► AFIAS-10

#### Normaler modus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Setzen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Kassette ein.

- 3) Tippen Sie auf die Taste „LOAD“ des Fachs, in dem sich die Kassette mit der Spitze befindet, um den Barcode der Kassette einzulesen und bestätigen Sie den auf der Kassette angegebenen Namen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich der Probenstation ein.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus – Allgemeiner Spitze  
(Emergency mode – General tip)**

- 1) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1) – 3) des Normalmodus (Normal mode).
- 2) Stellen Sie am AFIAS-10 den „Notfallmodus (Emergency mode)“ ein.
- 3) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp „Allgemeiner Spitze (General tip)“ aus.
- 4) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenartyp „(Vollblut/Serum/Plasma)“ aus.
- 5) Entnehmen Sie mit einer Pipette 150 µL der Probe und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Kassette.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „START (Start)“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

- ✘ Hinweis: Zur Auswahl des Probenartyps lesen Sie die Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.
- ✘ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probenartyp „Serum/Plasma“ aus.
- ✘ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschluss-beutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie sie bei der entsprechenden Temperatur.

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

- Das AFIAS-Instrument berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die PRL-Konzentration der Testprobe in der Einheit ng/mL an.
- Messbereich (Arbeitsbereich): 1–100 ng/mL
- Referenzwerte
  - Frauen
    - Menstruationszyklus: 5-35 ng/mL
    - Postmenopausale Phase: 5-35 ng/mL
  - Männer: 3–25 ng/mL

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Qualitätskontrolltests sind Teil einer guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen, und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS PRL** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung.  
(Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

**LEISTUNGSMERKMALE**

- **Analytische Sensitivität**
  - Leerwertgrenze (LoB) 0,319 ng/mL
  - Nachweisgrenze (LoD) 0,736 ng/mL
  - Bestimmungsgrenze (LoQ) 1 ng/mL

- **Analytische Spezifität**
  - Kreuzreaktivität  
Biomoleküle, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt, wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Blutwerten liegen. Die **AFIAS PRL**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktanten	Konzentration
hCG	1.500.000 mIU/mL
LH	1.500 mIU/mL
FSH	1.500 mIU/mL
TSH	1.500 uIU/mL
hGH	1.000 ng/mL

- Interferenz  
Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Störsubstanzen wurden den Testproben in den angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die **AFIAS PRL**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Interferenz mit diesen Substanzen.

Interferenzstoffe	Konzentration
D-Glukose	600 mM/L
L-Ascorbinsäure	2 mM/L
Bilirubin (unkonjugiert)	4 mM/L
Hämoglobin (menschlich)	20 g/L
Cholesterin	130 mM/L
Triglyceride	100 mg/mL

- **Präzision**
  - **Studie an einem einzigen Standort**  
Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Laufs)  
Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)  
Chargenübergreifende Präzision  
3 Lots von **AFIAS PRL** wurden über 21 Tage getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2-mal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material doppelt geprüft.

- **Unterschied zwischen Personen**  
Drei verschiedene Personen testeten drei Chargen des **AFIAS PRL**-Tests jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

- **Unterschied zwischen Standorten**  
Eine Charge des **AFIAS PRL**-Tests wurde an drei verschiedenen Standorten jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards getestet.

- **Unterschied zwischen Geräten**  
Eine Charge des **AFIAS PRL**-Tests wurde mit drei verschiedenen Instrumenten jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards getestet.

PRL [ng/mL]	Wiederholbarkeit		Präzision innerhalb des Labors		Chargenübergreifende Präzision	
	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)
4	3,81	9,28	3,87	9,30	3,95	9,10
10	9,88	5,87	9,85	6,43	9,94	6,69
50	49,58	7,56	49,81	6,78	49,87	6,95

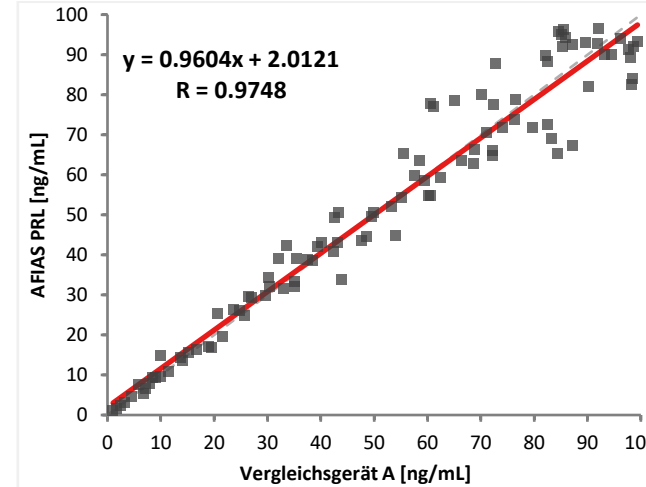
PRL [ng/mL]	Unterschied zwischen Personen		Unterschied zwischen Standorten		Unterschied zwischen Geräten	
	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)
4	4,06	9,17	3,92	8,40	4,01	8,66
10	10,11	6,84	9,91	7,44	10,01	7,19
50	49,2	6,66	51,0	6,76	49,41	6,74

- **Genauigkeit**  
Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Lots von **AFIAS PRL** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10-mal wiederholt.

PRL [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	MW [ng/mL]	Wiederfindung (%)
1	1,00	1,01	1,01	1,01	101
5	4,88	4,84	5,03	4,92	98
10	10,11	9,75	9,80	9,89	99
20	20,07	20,07	20,42	20,19	101
50	51,96	50,16	52,01	51,38	103
75	75,85	75,38	75,13	75,45	101
100	97,50	98,48	97,81	97,93	98

- **Vergleichbarkeit**  
Die PRL-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mit **AFIAS PRL (AFIAS-6)** und **Vergleichsgerät A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mithilfe der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

\* Durchgezogene Linie: Regressionslinie von AFIAS PRL  
\* Gestrichelte Linie: y = x



**LITERATUR**

1. McNeilly AS. Prolactin and the control of gonadotrophin secretion in the female. J Reprod Fertil. 1980. 58(2):537-49.
2. Linzer DI, Fisher SJ. The placenta and the prolactin family of hormones: regulation of the physiology of pregnancy. Mol Endocrinol. 1999. 13(6):837-40.
3. Freeman ME, Kanyicska B, Lerant A, Nagy G. Prolactin: structure, function, and regulation of secretion. Physiol Rev. 2000. 80(4):1523-631.
4. Bartke A. Prolactin in the male: 25 years later. J Androl. 2004. 25(5):661-6.
5. Bachelot A, Binart N. Reproductive role of prolactin. Reproduction. 2007. 133(2):361-9.

**Hinweis:** In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den verschiedenen Symbolen.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technische Dienstleistungen von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400  
E-Mail: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium  
Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
E-mail: mail@obelis.net

