

Thuốc thử xét nghiệm định lượng prolactin

03203093500V11.0

Elecsys Prolactin II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
03203093190*	03203093500	100	cobas e 411
03203093214*			cobas e 601 cobas e 602

* Một số hộp thuốc thử có thể không có ở tất cả các quốc gia.

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 131
Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 014

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng prolactin trong huyết thanh và huyết tương người.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và **cobas e**.

Tóm tắt

Prolactin được tổng hợp ở thùy trước tuyến yên và được tiết theo từng giai đoạn. Nội tiết tố này cấu tạo từ 198 acid amin và có trọng lượng phân tử khoảng 22-23 kDa. Prolactin tồn tại trong huyết thanh dưới ba dạng khác nhau. Dạng đơn phân có hoạt tính sinh học và miễn dịch ("nhỏ") chiếm ưu thế, tiếp theo là dạng nhị phân không có hoạt tính ("lớn") và dạng tứ phân ("lớn-lớn") có hoạt tính sinh học thấp.^{1,2} Cơ quan đích của prolactin là tuyến vú, nội tiết tố này thúc đẩy sự phát triển và biệt hóa tuyến vú. Nồng độ prolactin cao làm ức chế hoạt động tổng hợp steroid của buồng trứng, sản xuất và tiết ra nội tiết tố sinh dục ở tuyến yên. Trong thời gian mang thai, nồng độ prolactin tăng lên do ảnh hưởng của sự tăng sản sinh estrogen và progesterone. Prolactin kích thích tuyến vú tiết sữa sau khi sinh. Prolactin còn ảnh hưởng đến chuyển hóa glucose và lipid và có thể liên quan đến biểu hiện kháng insulin.^{3,4,5}

Tăng prolactin huyết (ở nam và nữ giới) là nguyên nhân dẫn đến rối loạn khả năng sinh sản.⁶ Định lượng prolactin được sử dụng trong chẩn đoán tăng prolactin huyết^{7,8} và lạc nội mạc tử cung màng bụng.⁹ Xét nghiệm Elecsys Prolactin II sử dụng hai kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng trực tiếp prolactin người.¹⁰

Cả hai kháng thể có hoạt tính thấp với hầu hết các dạng của macroprolactin.

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng prolactin đánh dấu biotin tạo thành phức hợp đầu tiên.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng prolactin đánh dấu phức hợp ruthenium⁹¹ và các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch được tạo thành và trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối tử được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử được dán nhãn PRL II.

- M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL:
Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.

R1 Anti-prolactin-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL:

Kháng thể đơn dòng kháng prolactin đánh dấu biotin (chuột) 0.7 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.

R2 Anti-prolactin-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 10 mL:

Kháng thể đơn dòng kháng prolactin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.35 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

Phòng tránh:

P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng và không thể tách riêng.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Bảo quản và độ ổn định

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 19 tháng.
Bảo quản ở 2-8 °C. Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc.
Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tình hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	12 tuần
trên máy phân tích	8 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K₂-EDTA và K₃-EDTA.

Tiêu chuẩn: Hệ số góc 0.9-1.1 + tung độ gốc trong khoảng $\leq \pm 10 \mu\text{IU/mL} +$ hệ số tương quan ≥ 0.95 .

Mẫu ổn định trong 5 ngày ở 20-25 °C, 14 ngày ở 2-8 °C, 6 tháng ở -20 °C (± 5 °C). Chỉ đông lạnh một lần.

Độ ổn định của huyết thanh được lấy bằng các ống tách: 24 giờ ở 2-8 °C (chú ý dữ liệu được cung cấp bởi nhà sản xuất ống lấy mẫu).

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 03277356190, Prolactin II CalSet, 4 x 1.0 mL
 - [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 mL
 - [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL dung dịch pha loãng mẫu hoặc [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL dung dịch pha loãng mẫu
 - Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
 - Máy phân tích **cobas e**
- Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411**:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
 - [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean

- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng

- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette

- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm

- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo

- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng

- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác

- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác

- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Tham chiếu IRP WHO thứ 3 số 84/500.

Nhãn của từng hộp thuốc thử Elecsys có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu để chuẩn cho từng lô thuốc thử riêng biệt. Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tái lập trên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 1 tháng (28 ngày) nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó)
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Universal.

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp thuốc thử và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo (dưới dạng $\mu\text{IU/mL}$, ng/mL hoặc mIU/L).

Hệ số chuyển đổi: $\mu\text{IU/mL (mIU/L)} \times 0.047 = \text{ng/mL}$
 $\text{ng/mL} \times 21.2 = \mu\text{IU/mL (mIU/L)}$

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	$\leq 513 \mu\text{mol/L}$ hoặc $\leq 30 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.932 \text{ mmol/L}$ hoặc $\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 164 \text{ nmol/L}$ hoặc $\leq 40 \text{ ng/mL}$
Các yếu tố thấp khớp	$\leq 1100 \text{ IU/mL}$

Tiêu chuẩn: Cho nồng độ 1-50 $\mu\text{IU/mL}$ độ lệch là $\leq \pm 10 \mu\text{IU/mL}$. Cho nồng độ > 50-100 $\mu\text{IU/mL}$ độ lệch là $\pm 20 \%$. Cho nồng độ > 100 $\mu\text{IU/mL}$ độ lệch là $\pm 15 \%$.

Ở bệnh nhân dùng liều cao biotin (nghe là > 5 mg/ngày), không nên lấy mẫu cho đến ít nhất 8 giờ sau khi dùng liều biotin cuối.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ prolactin lên đến 270000 $\mu\text{IU/mL}$ (12690 ng/mL).

Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 16 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Khi đo prolactin cần lưu ý rằng nồng độ prolactin đo được phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu máu, vì prolactin được tiết ra theo đợt và thay đổi theo chu kỳ 24 giờ.^{11,12}

Việc phóng thích prolactin bị ức chế bởi dopamine, L-dopa và các dẫn xuất ergotamine.

Một số ấn phẩm ghi nhận có sự hiện diện macroprolactin trong huyết thanh của bệnh nhân nữ mắc các bệnh nội tiết hoặc trong thời kỳ mang thai. Các xét nghiệm miễn dịch khác nhau phát hiện các macroprolactin trong huyết thanh liên quan đến prolactin đơn phân (22-23 kDa) với mức độ khác nhau cũng đã được mô tả. Điều này có thể dẫn đến chẩn đoán tăng prolactin huyết giả tùy thuộc vào phương pháp xét nghiệm được sử dụng.¹⁰

Trường hợp các giá trị prolactin tăng cao không hợp lý, để nghị thực hiện phương pháp kết tủa bằng polyethylene glycol (PEG) để ước tính lượng prolactin đơn phân có hoạt tính sinh học.

Xem mục "Tiền xử lý mẫu bằng cách kết tủa với polyethylene glycol (PEG)" để biết thêm chi tiết.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Giới hạn đo và khoảng đo

Khoảng đo

1.00-10000 $\mu\text{IU/mL}$ hoặc 0.0470-470 ng/mL (được xác định bằng giới hạn phát hiện dưới và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện dưới được ghi nhận là < 1 $\mu\text{IU/mL}$ hoặc < 0.0470 ng/mL. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là > 10000 $\mu\text{IU/mL}$ hoặc > 470 ng/mL (hoặc lên đến 100000 $\mu\text{IU/mL}$ hoặc 4700 ng/mL cho mẫu pha loãng 10 lần).

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

Giới hạn phát hiện dưới: 1.00 $\mu\text{IU/mL}$ (0.047 ng/mL)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với hai lần

độ lệch chuẩn (đường chuẩn chính, chuẩn 1 + 2 SD, nghiên cứu độ lặp lại, n = 21).

Pha loãng

Mẫu thử có nồng độ prolactin trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal. Mức pha loãng khuyến cáo là 1:10 (tự động bằng máy phân tích hoặc bằng tay). Nồng độ mẫu sau pha loãng phải > 50 $\mu\text{IU/mL}$ hoặc > 2.4 ng/mL.

Sau khi pha loãng thủ công, nhân kết quả với hệ số pha loãng.

Sau khi pha loãng bằng máy phân tích, phần mềm tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu.

Giá trị sinh học

Một nghiên cứu tiến hành với xét nghiệm Elecsys Prolactin II sử dụng các mẫu từ 300 người hiến máu khỏe mạnh. Kết quả thu được trình bày dưới đây:

	Số lượng	Phân vị			
		phân vị thứ 50	phân vị thứ 2.5-97.5	phân vị thứ 50	phân vị thứ 2.5-97.5
		$\mu\text{IU/mL}$		ng/mL	
Nam	102	155	86-324	7.30	4.04-15.2
Phụ nữ (không có thai)	198	225	102-496	10.6	4.79-23.3

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu huyết thanh người và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích cobas e 411								
Mẫu	Trung bình	Độ lặp lại			Độ chính xác trung gian			
		SD	CV	SD	CV	CV		
	$\mu\text{IU/mL}$	ng/mL	$\mu\text{IU/mL}$	ng/mL	%	$\mu\text{IU/mL}$	ng/mL	%
HS ^{b)} 1	10.2	0.48	0.27	0.013	2.7	0.32	0.015	3.1
HS 2	74.9	3.52	1.82	0.086	2.4	2.17	0.10	2.9
HS 3	567	26.6	19.3	0.91	3.4	25.7	1.21	4.5
HS 4	5333	251	199	9.35	3.7	278	13.1	5.2
HS 5	8083	380	266	12.5	3.3	423	19.9	5.2
PC U ^{c)} 1	243	11.4	4.75	0.22	1.9	5.79	0.27	2.4
PC U2	859	40.4	18.2	0.86	2.1	27.3	1.28	3.2

b) HS = huyết thanh người

c) PC U = PreciControl Universal

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602								
Mẫu	Trung bình		Độ lặp lại			Độ chính xác trung gian		
	$\mu\text{IU/mL}$	ng/mL	$\mu\text{IU/mL}$	ng/mL	%	$\mu\text{IU/mL}$	ng/mL	%
HS 1	9.96	0.47	0.15	0.007	1.5	0.32	0.015	3.2
HS 2	71.6	3.37	0.91	0.043	1.3	1.73	0.081	2.4
HS 3	5233	246	157	7.38	3.0	271	12.7	5.2
HS 4	529	24.9	14.4	0.68	2.7	23.4	1.10	4.4
HS 5	7524	354	180	8.46	2.4	394	18.5	5.2
PC U1	229	10.8	3.53	0.17	1.5	4.76	0.22	2.1
PC U2	806	37.9	10.7	0.50	1.3	15.0	0.71	1.9

So sánh phương pháp

So sánh xét nghiệm Elecsys Prolactin II (y) với xét nghiệm Elecsys Prolactin (x) sử dụng mẫu lâm sàng chứa macroprolactin với lượng không đáng kể cho các mối tương quan sau ($\mu\text{IU/mL}$):

Số lượng mẫu đo: 227

Passing/Bablok¹³

$y = 0.74x - 10.36$

$\tau = 0.942$

Hồi quy tuyến tính

$y = 0.76x - 21.21$

$r = 0.998$

Nồng độ mẫu trong khoảng 10 và 9063 $\mu\text{IU/mL}$ (0.47 và 426 ng/mL).

Độ đặc hiệu phân tích

Kháng thể đơn dòng sử dụng có tính đặc hiệu cao kháng prolactin. Không có phản ứng chéo với hGH, hCG, hPL, TSH, FSH, và LH.

Tiền xử lý mẫu bằng cách kết tủa với polyethylene glycol (PEG)

Nguyên lý xét nghiệm

Kết tủa macroprolactin và các oligomer bằng dung dịch PEG 25 % (tỷ lệ 1+1). Sau khi ly tâm, lớp dung dịch phía trên chứa prolactin đơn phân được sử dụng trong xét nghiệm Elecsys Prolactin II giống như một mẫu gốc. Hiệu ứng pha loãng xảy ra trong tiền xử lý mẫu và đồng kết tủa prolactin đơn phân phải được xem xét.

Thuốc thử (không cung cấp sẵn)

- Polyethylene glycol 6000 (ví dụ, có tại Serva, Số danh mục 33137)
- Nước cất hay nước khử ion

Thận trọng và cảnh báo

Xem hướng dẫn do nhà sản xuất polyethylene glycol 6000 cung cấp.

Sử dụng thuốc thử

Đề pha dung dịch PEG 25 %, hòa tan 25 g polyethylene glycol 6000 trong khoảng 60 mL nước cất hoặc nước khử ion ở 18-25 °C (máy khuấy từ, 15 phút) và thêm nước đủ 100 mL.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản chất ban đầu theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Bảo quản dung dịch PEG 25% ở 20-25 °C. Độ ổn định của dung dịch: 7 ngày.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- Máy khuấy từ
- Máy lắc kiểu xoay tròn (dạng xoáy)
- Máy ly tâm (1500 g đến 10000 g)

Xét nghiệm

Tiền xử lý mẫu (18-25 °C):

- Trộn thể tích mẫu thích hợp (ít nhất 180 μL) với dung dịch PEG theo tỷ lệ 1+1
- Trộn đều trong khoảng 10 giây trong máy lắc kiểu xoay tròn (dạng xoáy)

- Ly tâm một lượng khoảng 1500 g và 10000 g trong 5 phút (trong vòng 1-30 phút)

Phân tích lớp dung dịch phía trên giống như các mẫu gốc.

Tính toán

Khoảng 14% (khoảng: 0-40 %) prolactin đơn phân bị đồng kết tủa bởi PEG.¹⁴ Hiệu ứng pha loãng xảy ra trong xử lý PEG và đồng kết tủa prolactin đơn phân phải được xem xét khi tính toán kết quả.

Sau khi kết tủa bằng PEG, mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Tài liệu tham khảo

- 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, Srikugan 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 Bilibio 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.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
	Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

