

IMMULITE® 2000

Systems

IGF-I

IMMULITE® 2000 IGF-I

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of insulin-like growth factor I (IGF-I) in serum or heparinized plasma, as an aid in the evaluation of growth disorders.

Catalog Number: **L2KIGF2** (200 tests)

Test Code: **IGF** Color: **Dark Blue**

Summary and Explanation

Insulin-like growth factor I is a single polypeptide chain with three intra-molecule disulfide bonds. It consists of 70 amino acid residues with a molecular mass of 7649 daltons.¹ It is structurally homologous to IGF-II and insulin. IGF-I circulates primarily in a high molecular weight tertiary complex with IGF-binding protein-3 (IGFBP-3) and acid-labile subunit.^{2,3} *In vivo*, IGF-I synthesis is stimulated by growth hormone (GH) and nutritional intake.⁴

In humans, plasma IGF-I levels are barely detectable at birth, rise gradually during childhood, peak during mid-puberty until approximately 40 years of age, then decline gradually.⁵ Maternal plasma levels increase during pregnancy. In the diagnosis of growth disorders, measurements of IGF-I are a useful indicator of growth hormone (GH) secretion. A normal plasma or serum IGF-I concentration is strong evidence against GH deficiency. A low IGF-I value implies GH deficiency and requires additional testing to determine whether GH secretion is subnormal. Measurement of IGF-I is also useful in assessing change of nutritional status.

Measurement of IGF-I in serum is complicated by the presence of acid-labile components and binding proteins.¹ Acid treatment is necessary to release IGF-I to ensure accurate quantitation.^{1,6}

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 IGF-I is a solid-phase, enzyme-labeled chemiluminescent immunometric assay. Sample pretreatment is accomplished in an on-board dilution step.

Incubation Cycles: 1 × 60 minutes

Specimen Collection

Because EDTA would affect results, it should not be used as an anticoagulant.

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed or grossly contaminated samples may give erroneous results.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufactures may yield differing values, depending on tube materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 IGF-I has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 20 µL serum or heparinized plasma

Storage: Samples stored at 2–8°C are stable for up to 24 hours. Samples stored at –25°C are stable for 12 months.⁸

Automatic Predilution Factor: 10

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

For Professional Use.



H317
P280,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364

Warning!

May cause an allergic skin reaction.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Contains:

2-methylisothiazol-3(2H)-one; IGF-I Reagent Wedges A and B, IGF-I Adjustors, IGF-I Sample Diluent

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens-healthineers.com.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution. Discard all materials in a safe and acceptable manner and in compliance with prevailing regulatory requirements.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

IGF-I Bead Pack (L2IGF12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-IGF-I. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KIGF2: 1 pack

IGF-I Reagent Wedge (L2IGFA2)

With barcode. 6.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal rabbit anti-IGF-I in buffer and 6.5 mL IGF-II in buffer. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KIGF2: 1 wedge

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

IGF-I Adjustors (LGFL, LGFH)

Two vials (Low and High), 4 mL each, of IGF-I in a protein/buffer matrix. (No predilution is required.) Stable at 2–8°C for 30 days after opening or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KIGF2: 1 set

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

IGF-I Sample Diluent (L2GFZ)

For the pre-treatment of samples, which is accomplished in the dilution well, through the on-board dilution process. Not intended for diluting samples exceeding the calibration range. 20 mL of concentrated (ready-to-use) IGF-I-free buffer matrix. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months at –20°C.

L2KIGF2: 1 vial

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2KIGF2: 3 labels

Material Required but Not Provided

IGF-I Sample Diluent (L2GFZ)

For the pre-treatment of samples, which is accomplished in the dilution well, through the on-board dilution process. Not intended for diluting samples exceeding the calibration range. 20 mL of concentrated (ready-to-use) IGF-I-free buffer matrix. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months at –20°C.

L2GFZ: 1 vial

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2GFZ: 3 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

LGCOCM: Bi-level IGF control module in a protein/buffer matrix

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval:
2 weeks

Quality Control Samples: Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of IGF-I.

Additional quality control material can be used at the discretion of the laboratory. Use the quality control material in accordance with the quality control instructions for use.

In addition, perform quality control:

- Following a valid calibration
- With use of a new lot of reagent
- When troubleshooting test results that do not match clinical conditions or symptoms

Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency. Individual laboratory quality control programs and procedures may require more frequent quality control testing.

Acceptable performance is achieved when the analyte values obtained are within the expected control interval for the system, as indicated by the manufacturer of the control material or within the interval determined by an internal laboratory quality control procedure.

Follow your laboratory's quality control procedures if the results obtained do not fall within the acceptable limits. For information about entering quality control definitions, refer to the system online help.

Expected Values

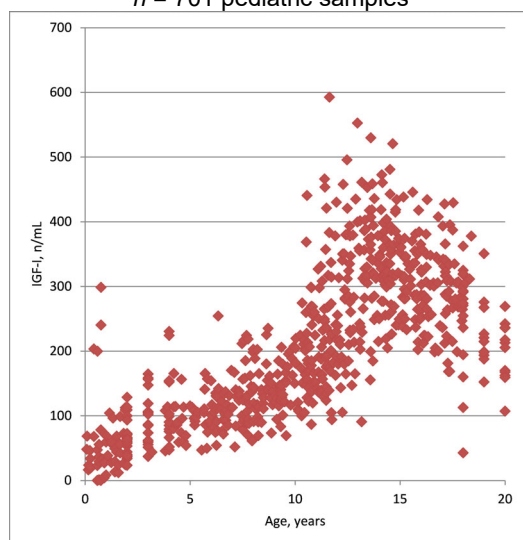
A reference range study was performed with the IMMULITE 2000 IGF-I kit on 1804 pediatric and adult samples from an apparently healthy population, yielded the following results, presented in the tables and graphs below.

IGF-I Pediatric Reference Ranges

IGF-I, ng/mL			
Age, y	Gender	Median	Central 95% Range
0–3	Male	44	< 15–129
4–6	Male	96	22–208
7–9	Male	132	40–255
10–11	Male	177	69–316
12–13	Male	305	143–506
14–15	Male	322	177–507
16–18	Male	284	173–414
0–3	Female	68	18–172
4–6	Female	105	35–232
7–9	Female	139	57–277
10–11	Female	248	118–448
12–13	Female	323	170–527
14–15	Female	317	191–496
16–18	Female	291	190–429

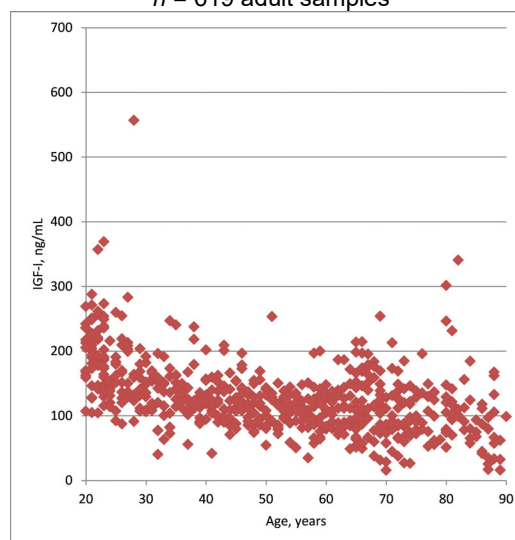
IGF-I Pediatric Data

IMMULITE 2000 results for
 $n = 701$ pediatric samples



IGF-I Adult Data

IMMULITE 2000 results for
 $n = 619$ adult samples



IGF-I Adult Reference Ranges

IGF-I, ng/mL

Age, y	Median	Central 95% Range
19–21	207	117–323
22–24	175	99–289
25–29	160	84–259
30–34	136	71–234
35–39	126	63–223
40–44	122	58–219
45–49	120	53–215
50–54	108	48–209
55–59	108	45–210
60–64	112	43–220
65–69	110	40–225
70–79	92	35–216
80–90	94	31–208

IGF-I Tanner Stage Reference Ranges

Female, $n = 235$

IGF-I, ng/mL

Tanner Stage	Median	Central 95% Range
1	186	71–394
2	288	122–508
3	329	164–545
4	319	174–480
5	274	169–400

Male, $n = 249$

IGF-I, ng/mL

Tanner Stage	Median	Central 95% Range
1	144	63–271
2	240	114–411
3	298	166–510
4	290	170–456
5	257	161–384

Consider these limits as *guidelines* only.
Each laboratory should establish its own
reference ranges.

Limitations

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34: 27–33.] Samples from patients routinely

exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

The drug asfotase alfa (STRENSIQ®), a recombinant form of alkaline phosphatase, is expected to interfere with *in vitro* diagnostic assays utilizing an alkaline phosphatase detection system. Test samples from patients taking asfotase alfa with a non-alkaline phosphatase methodology.¹⁴

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL. Unless otherwise noted, all were generated on serum samples.

Conversion Factor: ng/mL $\times$ 1 $\rightarrow$ μ g/L
ng/mL $\times$ 0.13 $\rightarrow$ nmol/L

Reportable Range: 15–1000 ng/mL
(WHO NIBSC 1st IS 02/254)

Detection Limits:

Limit of Detection (LoD) = 13.3 ng/mL

Limit of Quantitation (LoQ) = 24.9 ng/mL

LoD and LoQ were determined in accordance with Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2.¹⁰

High-dose Hook Effect: None up to 90,000 ng/mL

Precision: Samples were processed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates per CLSI guideline EP05-A3.¹¹ (See "Precision" table.)

Based on internal testing, the overall reproducibility is estimated to be $\leq$ 10% CV for samples tested and includes multiple reagent lots, instruments, days, operators, and replicates. Performance of the assay at individual laboratories may vary.

Linearity: Linearity was assessed in accordance with CLSI EP06-A.¹² The

assay was demonstrated to be linear from 15–1000 ng/mL.

Recovery: Spike recovery studies were carried out using WHO 02/254 spiked into native patient samples. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for IGF-I, as assessed per CLSI guideline EP07-A2.¹³ (See "Specificity" table.)

Bilirubin: Presence of conjugated and unconjugated bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay. Assessed per CLSI guideline EP07-A2.¹³

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 500 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay. Assessed per CLSI guideline EP07-A2.¹³

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Types: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 43 volunteers into plastic serum tubes, plastic heparinized tubes, and plastic gel barrier tubes (SST®). All tubes were from Becton Dickinson. The samples were assayed by the IMMULITE 2000 IGF-I procedure. Results were analyzed by Passing and Bablok linear regression. Because EDTA would affect results, it should not be used as an anticoagulant.

(Heparin Plastic) = 1.04 (Serum Plastic) – 5.3 ng/mL
(SST) = 1.02 (Serum Plastic) – 1.6 ng/mL

Method Comparison 1:

The IMMULITE 2000 IGF-I assay was compared to a commercially available assay for IGF-I (IDS iSYS) on 164 patient samples. (Concentration range: approximately 23–900 ng/mL. See graph.) Results were analyzed by Passing and Bablok linear regression.

(IML 2000) = 0.84 (IDS iSYS) + 1.9 ng/mL

Method Comparison 2:

The IMMULITE 2000 IGF-I assay was compared to the re-standardized IMMULITE 1000 IGF-I on 163 patient samples. (Concentration range: approximately 17–732 ng/mL. See graph.)

Results were analyzed by Passing and Bablok linear regression.

(IML 2000) = 1.01 (IML) + 5.2 ng/mL

References

1) Daughaday WH, Rotwein P. Insulin-like growth factors I and II. Peptide, messenger ribonucleic acid and gene structures, serum, and tissue concentrations. *Endocr Rev* 1989;10: 68-91. 2) Baxter RC, Martin JL, Beniac VA. High molecular weight insulin-like growth factor binding protein complex. Purification and properties of the acid-labile subunit from human serum. *J Biol Chem* 1989;264:11843-8. 3) Rechler MM. Insulin-like growth factor binding proteins. *Vitam Horm* 1993;47:1-114. 4) Lee PD, Rosenfeld RG. Clinical utility of insulin-like growth factor assays. *Pediatrician* 1987;14: 154-61. 5) Hall K, Enberg G, Ritzen M, et al. Somatomedin A levels in serum from healthy children and from children with growth hormone deficiency or delayed puberty. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1980;94:155-65. 6) Underwood LE, Murphy MG. Radioimmunoassay of the somatomedins. In: Patrono C, Peskar BA, editors. *Radioimmunoassay in basic and clinical pharmacology. Handbook of experimental pharmacology. vol. 82.* New York: Springer-Verlag; 1987: 561-74. 7) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998. 8) Elmlinger MW, Zwirner, M, Kühnel, W. Stability of Insulin-Like Growth Factor (IGF)-I and IGF Binding Protein (IGFBP)-3 Measured by the Immulite® Automated Chemi-Luminescence Assay System in Different Blood Specimens. *Clin Lab* 2005; 51: 145-152. 9) Elmlinger MW, Kühnel W, Weber MM, Ranke MB. Reference ranges for two automated chemiluminescent assays for serum insulin-like growth factor I (IGF-I) and IGF-binding protein 3 (IGFBP-3). *Clin Chem Lab Med* 2004;42:654-64. 10) EP17-A2: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition, CLSI, Wayne, PA, 2012. 11) EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition, CLSI, Wayne, PA, 2014. 12) EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline, CLSI, Wayne, PA, 2003 13) EP07-A2: Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition, CLSI, Wayne, PA, 2005. 14) STRENSIQ® (asfotase alfa) injection [package insert]. Boston, MA: Alexion Pharmaceuticals, Inc.; 2020. US License Number: 1743, 2018 (700859).

Technical Assistance

According to EU regulation 2017/746, any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

In the United States, contact Siemens Healthineers Technical Services department. Tel: 877.229.3711. Outside the United States, contact your National Distributor.

siemens-healthineers.com

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485.

Shading indicates technical content that differs from the previous version.

Tables and Graphs

Precision (ng/mL)

	Mean ³	Repeatability ¹		Within-Lab ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	56	3.5	6.3%	4.2	7.6%
2	96	3.2	3.4%	4.6	4.8%
3	200	6.1	3.1%	7.8	3.9%
4	443	13.1	3.0%	16.2	3.7%
5	621	15.8	2.5%	21.3	3.4%
6	863	20.5	2.4%	25.6	3.0%

Recovery (ng/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	% Bias ⁴
1	—	239	—	—
	A	289	287	1%
	B	470	451	4%
	C	660	641	3%
2	—	216	—	—
	A	261	265	-1%
	B	419	419	0%
	C	631	620	2%

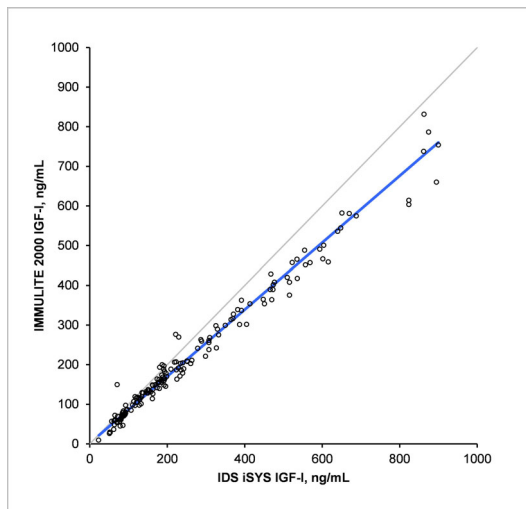
	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	% Bias ⁴
3	—	308	—	—
	A	359	350	3%
	B	530	513	3%
	C	717	708	1%
4	—	206	—	—
	A	262	256	2%
	B	431	410	5%
	C	642	608	6%
5	—	74	—	—
	A	135	134	1%
	B	304	279	9%
	C	514	484	6%

Specificity

Compound ¹	Added ²	% Cross-reactivity at 0 ng/mL ³	% Cross-reactivity at 60 ng/mL ⁴
Proinsulin (ng/mL)	155,000	ND	0.00%
Insulin (μIU/mL) μIU/mL × 0.042 → ng/mL	18,000	ND	0.07%
LH (mIU/mL)	70,000	ND	0.04%
TSH (mIU/mL)	310	ND	0.00%
IGF-II (ng/mL)	6000	0.26%	0.27%

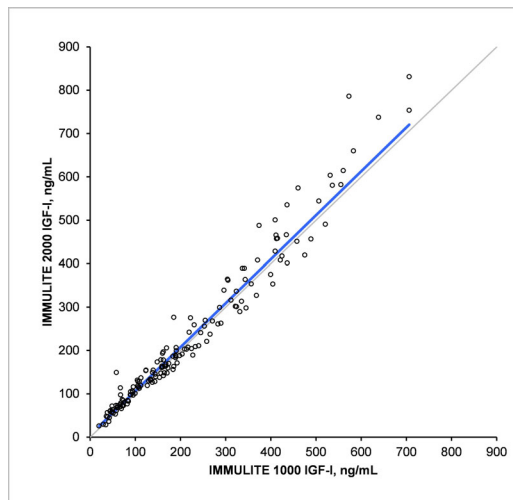
ND: Not detectable⁵

Method Comparison 1



$$(IML\ 2000) = 0.84 (IDS\ iSYS\ IGF-I) + 1.9\ ng/mL$$

Method Comparison 2



$$(IML\ 2000) = 1.01 (IML) + 5.2\ ng/mL$$

Deutsch. Precision: ¹Wiederholbarkeit, ²Innerhalb des Labors, ³Mittelwert, ⁴S (Standardabweichung), ⁵CV (Variationskoeffizient). **Recovery:** ¹Lösung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% Abweichung. **Specificity:** ¹Verbindung, ²Zusatz, ³% Kreuzreaktivität bei 0 ng/ml, ⁴% Kreuzreaktivität bei 60 ng/ml, ⁵NN: Nicht nachweisbar.

Español. Precision: ¹Repetibilidad, ²Intralaboratorio, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. **Recovery:** ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% de deriva. **Specificity:** ¹Compuesto, ²Añadida, ³% de reactividad cruzada a 0 ng/ml, ⁴% de reactividad cruzada a 60 ng/ml, ⁵ND: no detectable.

Français. Precision: ¹Répétabilité, ²En laboratoire, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV. **Recovery:** ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴Biais en %. **Specificity:** ¹Composé, ²Ajouté, ³% de réactions croisées à 0 ng/ml, ⁴% de réactions croisées à 60 ng/ml, ⁵ND: non détectable.

Italiano. Precision: ¹Ripetibilità, ²Intralaboratorio, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione). **Recovery:** ¹Soluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴% bias. **Specificity:** ¹Composto, ²Aggiunto, ³% reattività crociata a 0 ng/mL, ⁴% reattività crociata a 60 ng/mL, ⁵ND: non determinabile.

Português. Precision: ¹Reprodutibilidade, ²Intralaboratorial, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coeficiente de variação. **Recovery:** ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% de desvio. **Specificity:** ¹Composto, ²Adicionado, ³% de reatividade cruzada a 0 ng/mL, ⁴% de reatividade cruzada a 60 ng/mL, ⁵ND: não detectável.

Deutsch

IMMULITE 2000 IGF-I

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme — für die quantitative Bestimmung von Insulin-like growth factor I (IGF-I) in Serum oder Heparinplasma, als Hilfestellung bei der Untersuchung von Wachstumsstörungen.

Artikelnummern: **L2KIGF2** (200 Tests)

Testcode: **IGF** Farbe: **dunkelblau**

Klinische Relevanz

Insulin-like growth factor I besteht aus einer einzigen Polypeptidkette mit drei intramolekularen Di-Sulfidbrücken. Das Molekül weist 70 Aminosäurereste mit einer molaren Masse von 7649 Dalton auf.¹ Es ist strukturell homolog zu IGF-II und Insulin. IGF-I zirkuliert primär in einem hochmolekularen tertiären Komplex zusammen mit IGF Bindendeprotein-3 (IGFBP-3) und einer säurelabilen Untereinheit.^{2,3} *In vivo* wird die IGF-I Synthese durch das Wachstumshormon (GH) und durch Nahrungsaufnahme stimuliert.⁴

Beim Menschen sind bei der Geburt IGF-I Plasmaspiegel kaum nachweisbar, sie steigen graduell während der Kindheit an, erreichen ihren Höhepunkt ab Mitte der Pubertät bis zu einem Alter von 40 Jahren und nehmen dann graduell wieder ab.⁵ Mütterliche Plasmaspiegel nehmen während der Schwangerschaft zu. Bei der Diagnose von Wachstumsstörungen ist die Messung vom IGF-I ein hilfreicher Indikator für die Sekretion von Wachstumshormon. Eine normale Plasma- oder Serum IGF-I Konzentration ist ein starker Beleg gegen einen GH-Mangel. Ein niedriger IGF-I Wert weist auf einen GH-Mangel hin und erfordert weitere Tests, ob die GH-Sekretion ein subnormales Sekretionsverhalten zeigt. Die Bestimmung von IGF-I ist ebenfalls hilfreich bei der Bewertung von Veränderungen des Ernährungszustandes.

Die Bestimmung von IGF-I in Serum wird durch das Vorliegen von säurelabilen Komponenten und Bindeproteinen erschwert.¹ Daher ist eine

Säurebehandlung notwendig um IGF-I freizusetzen und somit eine exakte Quantifizierung zu gewährleisten.^{1,6}

Methodik

Der IMMULITE 2000 IGF-I ist ein Festphasen, Enzym-markierter, immunometrischer Chemilumineszenz-Assay. Die Vorbehandlung der Proben wird während eines Verdünnungsschrittes auf dem Gerät bewerkstelligt.

Inkubationszyklen: 1 × 60 Minuten

Probengewinnung

Da EDTA die Ergebnisse beeinflussen würde, sollte es nicht als Antikoagulant eingesetzt werden.

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Hämolysierte oder stark kontaminierte Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analysenergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantientherapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 IGF-I sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 20 µl Serum oder Heparinplasma

Lagerung: Proben, die gekühlt bei 2–8°C gelagert werden, sind bis zu 24 Stunden haltbar. Proben, die bei –25°C gelagert werden, sind bis zu einem 12 Monate haltbar.⁸

Faktor für automatische Vorverdünnung: 10

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *in vitro*-Diagnostik.

Für den professionellen Gebrauch.



H317
P280,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364

Warnung!

Kann allergische
Hautreaktionen verursachen.

Schutzhandschuhe/
Schutzkleidung/Augenschutz/
Gesichtsschutz tragen. BEI
BERÜHRUNG MIT DER
HAUT: Mit viel Wasser und
Seife waschen. Bei
Hautreizung oder -ausschlag:
Ärztlichen Rat einholen/
ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Kontaminierte Kleidung
ausziehen und vor erneutem
Tragen waschen.

Enthält: 2-Methylisothiazol-
3(2H)-on; IGF-I
Reagenzbehälter A und B,
IGF-I Kalibratoren, IGF-I
Probenverdünnungspuffer

VORSICHT: Dieses Produkt enthält
Material tierischen Ursprungs und ist
daher als potenziell infektiös zu
behandeln.

VORSICHT: Gemäß US-amerikanischer
Gesetzgebung darf dieses Produkt nur
von oder auf Anordnung von
zugelassenen Gesundheitsfachleuten
verkauft werden.

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Unter
Einhaltung der geltenden gesetzlichen
Vorschriften entsorgen.

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) sind
unter siemens-healthineers.com erhältlich.

Die generell geltenden
Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten
und alle Komponenten als potenziell
infektiös zu behandeln. Alle aus
menschlichem Blut gewonnenen
Materialien wurden auf Syphilis,
Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2,
Hepatitis-B-Oberflächenantigen und
Hepatitis-C-Antikörper untersucht und
negativ befundet.

Chemilumineszenz-Substrat:

Kontamination und direkte
Sonneneinstrahlung vermeiden.
Siehe Packungsbeilage.

Wasser: Destilliertes bzw. deionisiertes
Wasser benutzen.

Gefährliche oder biologisch kontaminierte
Materialien müssen nach den Richtlinien
Ihrer Institution entsorgt werden.
Entsorgen Sie jegliches Material auf eine
sichere und zulässige Art und Weise und
in Übereinstimmung mit den geltenden
gesetzlichen Bestimmungen.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile sind aufeinander
abgestimmt. Die Aufkleber auf der
Innenverpackung werden zur
Testdurchführung gebraucht.

IGF-I Kugelcontainer (L2IGF12)

Barcodiert. 200 Kugeln, beschichtet mit
monoklonalem anti-IGF-I-Antikörpern von
der Maus. Bei 2–8°C bis zum
Verfallsdatum haltbar.

L2KIGF2: 1 Container

IGF-I Reagenzbehälter (L2IGFA2)

Barcodiert. 6,5 ml alkalische Phosphatase
(Rinderkalbsdarm) konjugiert mit
anti-IGF-I (polyklonal, Kaninchen) in
Pufferlösung und 6,5 ml IGF-II in
Pufferlösung. Bei 2–8°C bis zum
Verfallsdatum haltbar.

L2KIGF2: 1 Behälter

Vor Gebrauch den Aufkleber an der
Perforation abreißen, ohne dabei die
Barcodierung zu beschädigen. Die Folie
von der Oberseite des Containers
entfernen. Die Folie von der Oberseite des
Containers entfernen. Den Schiebedeckel
nach unten in die Führung des
Reagenziendeckels einrasten lassen.

IGF-I Kalibratoren (LGFL, LGFH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) à 4 ml
mit IGF-I in einer Proteinpuffer-Matrix.
(Keine Vorverdünnung erforderlich.)
30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C oder
6 Monate bei –20°C haltbar.

L2KIGF2: 1 Set

Vor der Kalibrierung die entsprechenden
Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf
Teströhrchen kleben, so dass die
Barcodes vom Barcodereader des
Systems gelesen werden können.

IGF-I Probenverdünnungspuffer (L2GFZ)

Zur Probenvorbehandlung, die während der on-board Verdünnung in der Verdünnungsstation des Gerätes erfolgt. Nicht für die Verdünnung von über dem Messbereich liegende Proben. 20 ml einer konzentrierten (gebrauchsfertigen) Lösung in einer IGF-I-freier Puffermatrix. Bei 2–8°C für 30 Tage nach dem Öffnen oder für 6 Monate bei –20°C haltbar.

L2KIGF2: 1 Flasche

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode-Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16 × 100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom Barcode Reader des Gerätes gelesen werden kann.

L2KIGF2: 3 Etiketten

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

IGF-I Probenverdünnungspuffer (L2GFZ)

Zur Probenvorbehandlung, die während der on-board Verdünnung in der Verdünnungsstation des Gerätes erfolgt. Nicht für die Verdünnung von über dem Messbereich liegende Proben. 20 ml einer konzentrierten (gebrauchsfertigen) Lösung in einer IGF-I-freier Puffermatrix. Bei 2–8°C für 30 Tage nach dem Öffnen oder für 6 Monate bei –20°C haltbar.

L2GFZ: 1 Flasche

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode-Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16 × 100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom Barcode Reader des Gerätes gelesen werden kann.

L2GFZ: 3 Etiketten

L2SUBM: Chemilumineszenz-Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: (Einmal-) Reaktionsgefäße

L2ZT: 250 Teströhrchen (16 × 100 mm) für die Probenverdünnung

L2ZC: 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

LGCOCM: Kontrollen (in 2 Konzentrationen) in einer Protein/Puffer Matrix

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Teströhrchen; Kontrollen

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Die Angaben zur Vorbereitung, Einrichtung, Verdünnung, Kalibration, Test- und Qualitätskontrollverfahren entnehmen Sie bitte dem Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme.

Empfohlenes Kalibrationsintervall: 2 Wochen

Qualitätskontrollseren: Kontrollen oder Pool-Seren mit IGF-I in zumindest zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

Die Verwendung von zusätzlichem Qualitätskontrollmaterial liegt im Ermessen der jeweiligen Labors. Die Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß den Gebrauchsanweisungen für die Qualitätskontrolle verwendet werden.

Führen Sie zusätzlich eine Qualitätskontrolle durch:

- Nach einer gültigen Kalibration
- Bei Verwendung einer neuen Charge von Reagenzien
- Bei der Fehlerbehebung, wenn die Testergebnisse nicht mit dem klinischen Zustand/den klinischen Symptomen übereinstimmen

Die Häufigkeit der Qualitätskontrollen richtet sich nach behördlichen Vorschriften oder den Akkreditierungsvorgaben. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können häufigere Kontrollmessungen vorschreiben.

Die Leistung gilt dann als akzeptabel, wenn die erhaltenen Analytwerte innerhalb des vom Hersteller des Kontrollmaterials angegebenen, für das System erwarteten Kontrollbereichs oder innerhalb des durch ein laborinternes Qualitätskontrollverfahren festgelegten Bereichs liegen.

Wenn die Ergebnisse nicht in den Akzeptanzbereich fallen, befolgen Sie die im Labor etablierten Qualitätskontroll-

verfahren. Informationen zur Eingabe von Qualitätskontrolldefinitionen finden Sie in der Online-Hilfe.

Referenzwerte

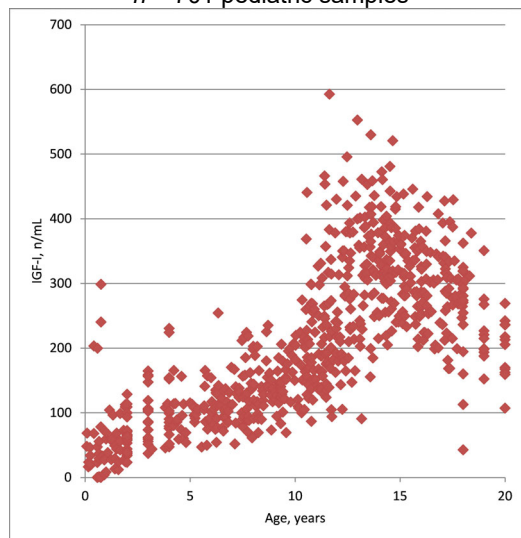
Es wurde eine Referenzbereichsstudie mit dem IMMULITE 2000 IGF-I-Kit anhand von 1804 Proben von Kindern und Erwachsenen aus einer gesunden Population durchgeführt, die folgenden, in den nachstehenden Tabellen und Grafiken dargestellten Ergebnisse lieferte.

IGF-I Pädiatrische Referenzwerte

IGF-I, ng/ml			
Alter, J	Geschlecht	Median	Zentraler 95%-Bereich
0–3	Männlich	44	< 15–129
4–6	Männlich	96	22–208
7–9	Männlich	132	40–255
10–11	Männlich	177	69–316
12–13	Männlich	305	143–506
14–15	Männlich	322	177–507
16–18	Männlich	284	173–414
0–3	Weiblich	68	18–172
4–6	Weiblich	105	35–232
7–9	Weiblich	139	57–277
10–11	Weiblich	248	118–448
12–13	Weiblich	323	170–527
14–15	Weiblich	317	191–496
16–18	Weiblich	291	190–429

IGF-I Pädiatrische Referenzwerte

IMMULITE 2000 results for
n = 701 pediatric samples

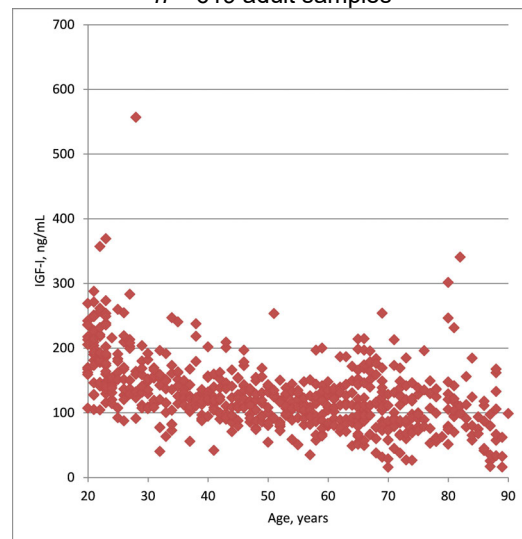


IGF-I Referenzwerte Erwachsene

IGF-I, ng/ml		
Alter, J	Median	Zentraler 95%-Bereich
19–21	207	117–323
22–24	175	99–289
25–29	160	84–259
30–34	136	71–234
35–39	126	63–223
40–44	122	58–219
45–49	120	53–215
50–54	108	48–209
55–59	108	45–210
60–64	112	43–220
65–69	110	40–225
70–79	92	35–216
80–90	94	31–208

IGF-I Referenzwerte Erwachsene

IMMULITE 2000 results for
n = 619 adult samples



IGF-I Referenzwerte Tanner Stadium

Weiblich, n = 235

IGF-I, ng/ml		
Tanner Stadium	Median	Zentraler 95%-Bereich
1	186	71–394
2	288	122–508
3	329	164–545
4	319	174–480
5	274	169–400

Männlich, $n = 249$

Tanner Stadium	IGF-I, ng/ml	
	Median	Zentraler 95%-Bereich
1	144	63–271
2	240	114–411
3	298	166–510
4	290	170–456
5	257	161–384

Diese Grenzwerte sind *lediglich als Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

Einschränkungen

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (Clin Chem 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Es wird erwartet, dass das Medikament Asfotase alfa (STRENSIQ®), eine rekombinante Form der alkalischen Phosphatase, mit *in-vitro*-diagnostischen Assays interferiert, die ein Detektionssystem für alkalische Phosphatase verwenden. Testen Sie Proben von Patienten, die Asfotase alfa einnehmen, mit einer nicht-alkalischen Phosphatasemethode.¹⁴

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als ng/ml ausgedrückt. Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben gewonnen.

Umrechnungsfaktor: $\text{ng/ml} \times 1 \rightarrow \mu\text{g/l}$
 $\text{ng/ml} \times 0,13 \rightarrow \text{nmol/l}$

Messbereich: 15–1000 ng/ml
(WHO NIBSC 1st IS 02/254)

Nachweisgrenzen:

Nachweisgrenze

(LoD, Limit of Detection) = 13,3 ng/ml

Bestimmungsgrenze

(LoQ, Limit of Quantitation) = 24,9 ng/ml

LoD und LoQ wurden in Übereinstimmung mit dem Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2 ermittelt.¹⁰

High-Dose-Hook-Effekt: keiner bis 90 000 ng/ml

Präzision: Proben wurden während 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung verarbeitet (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Replikate gemäß der CLSI-Richtlinie EP05-A3).¹¹ (Siehe Tabelle „Precision“.)

Auf Basis interner Tests wird die Gesamt-Reproduzierbarkeit auf $\leq 10\%$ VK für getestete Proben geschätzt. Die Tests beinhalteten mehrere Reagenzchargen, Geräte, Tage, Bediener und Replikate. Die Leistung des Assays in einzelnen Laboren kann unterschiedlich sein.

Linearität: Die Linearität wurde in Übereinstimmung mit CLSI EP06-A¹² beurteilt. Der Assay zeigte Linearität im Bereich von 15–1000 ng/ml.

Wiederfindung: Es wurden Spitzenwert-Wiederfindungsstudien unter Verwendung von WHO 02/254 durchgeführt, der den nativen Patientenproben zugegeben wurde. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

Spezifität: Entsprechend einer Untersuchung gemäß CLSI-Richtlinie EP07-A2 ist der Antikörper hochspezifisch für IGF-I.¹³ (Siehe Tabelle „Specificity“.)

Bilirubin: Konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist. Gemessen gemäß CLSI-Richtlinie EP07-A2.¹³

Hämolyse: Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 500 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist. Gemessen gemäß CLSI-Richtlinie EP07-A2.¹³

Lipämie: Das Vorliegen Triglyceriden in Konzentrationen bis zu 3000 mg/dl hat keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Alternative Probentypen: Um den Einfluss anderer Probentypen zu testen, wurde 43 Freiwilligen Blut in Plastik-Serumröhrchen, heparinisierten Plastikröhrchen und Plastikröhrchen mit Gelbarriere (SST) entnommen. Alle Röhrchen stammten von Becton Dickinson. Die Proben wurden mit dem IMMULITE 2000 IGF-I-Verfahrens untersucht. Die Ergebnisse wurden gemäß der linearen Passing & Bablok-Regression analysiert. Da EDTA die Ergebnisse beeinflusst, sollte es nicht als Antikoagulant verwendet werden.

(Heparin in Plastikröhrchen) = 1,04 (Serum in Plastikröhrchen) – 5,3 ng/ml

(SST) = 1,02 (Serum in Plastikröhrchen) – 1,6 ng/ml

Methodenvergleich 1:

Der IMMULITE 2000 IGF-I-Assay wurde mit einem handelsüblichen Assay für IGF-I (IDS iSYS) anhand von 164 Patientenproben verglichen. (Konzentrationsbereich: etwa 23–900 ng/ml. Siehe Grafik.) Die Ergebnisse wurden gemäß der linearen Passing & Bablok-Regression analysiert.

(IML 2000) = 0,84 (IDS iSYS) + 1,9 ng/ml

Methodenvergleich 2:

Der IMMULITE 2000 IGF-I-Assay wurde mit dem neu standardisierten IMMULITE 1000 IGF-I anhand von 163 Patientenproben verglichen. (Konzentrationsbereich: etwa 17–732 ng/ml. Siehe Grafik.) Die Ergebnisse wurden gemäß der linearen Passing & Bablok-Regression analysiert.

(IML 2000) = 1,01 (IML) + 5,2 ng/mL

Anwendungsberatung

Laut EU-Verordnung 2017/746 ist jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

siemens-healthineers.com

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.

Eine Schattierung markiert technischen Inhalt, der von der vorherigen Version abweicht.

Español

IMMULITE 2000 IGF-I

Utilidad del análisis: para el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 mediante la medición cuantitativa del factor de crecimiento insulinoide I (IGF-I), en suero ó plasma heparinizado como ayuda en la evaluación de los trastornos del crecimiento.

Referencia: **L2KIGF2** (200 tests)

Código del Test: **IGF**

Código de Color: **Azul oscuro**

Resumen y Explicación del Test

El factor de crecimiento insulinoide I es una cadena única de polipéptido con tres enlaces de disulfuro intramoleculares. Consiste en 70 residuos de aminoácidos con una masa molecular de 7649 daltons¹. Es estructuralmente homólogo al IGF-II y a la insulina. La IGF-I circula principalmente en forma de complejo terciario, de peso molecular alto, unida a la proteína transportadora del IGF-3 (IGFBP-3) y a la subunidad ácida lábil^{2,3}. La hormona del crecimiento (GH) y la ingestión de nutrientes estimulan la síntesis del IGF-I *in vivo*⁴.

En los seres humanos, los niveles de IGF-I prácticamente indetectables en el momento del nacimiento, se elevan de manera gradual durante la infancia, llegan al máximo en la mitad de la adolescencia hasta aproximadamente los 40 años de edad y después se reducen de manera gradual⁵. Los niveles en el plasma materno aumentan durante el embarazo. En el diagnóstico de los desórdenes del crecimiento, las mediciones IGF-I son de utilidad como indicador de la secreción de la hormona del crecimiento (GH). La concentración normal del IGF-I en plasma

ó suero está en contraposición a la deficiencia de la hormona del crecimiento. Un valor bajo de IGF-I implica una deficiencia de GH y requiere una prueba adicional para determinar si la secreción de GH es anormal. La medición de IGF-I también es útil para evaluar el cambio del estado nutricional.

La medición de IGF-I en el suero es complicada debido a la presencia de componentes como ácidos lábiles y proteínas transportadoras¹. El tratamiento con ácido es necesario para liberar la IGF-I para asegurar una cuantificación exacta^{1,6}.

Principio del análisis

IGF-I IMMULITE 2000 es una prueba inmunométrica quimioluminiscente marcada enzimáticamente, de fase sólida. El pre-tratamiento de la muestra se lleva a cabo en el paso de dilución automática.

Ciclos de incubación: 1 × 60 minutos

Recogida de la muestra

Debido a que el EDTA puede afectar a los resultados, no se debe utilizar como anticoagulante.

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas ó muy contaminadas pueden dar resultados erróneos.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coagulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coagulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El IGF-I IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener

detalles sobre los tipos tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativos.

Volumen requerido: 20 µl de suero ó plasma heparinizado

Conservación: Las muestras almacenadas a 2–8°C son estables hasta 24 horas. Las muestras almacenadas a –25°C son estables durante 12 meses⁸.

Factor de Predilución automática: 10

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.



**H317
P280,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364**

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Contiene: 2-metil isotiazol-3 (2H) -ona; Viales de reactivo IGF-I A y B, Ajustadores IGF-I, Diluyente de muestra de IGF-I

PRECAUCIÓN: Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) permite la venta de este producto únicamente a profesionales sanitarios cualificados.

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo a la legislación en vigor.

Las hojas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens-healthineers.com.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos

frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Sustrato quimioluminiscente: Evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Materiales suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas IGF-I (L2IGF12)

Con código de barras, 200 bolas, recubiertas con anticuerpo monoclonal, de ratón, anti-IGF-I. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KIGF2: 1 cartucho.

Vial de Reactivo IGF-I (L2IGFA2)

Con código de barras. 6,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anticuerpos policlonales de conejo anti-IGF-I en solución tampón y 6,5 ml IGF-II en solución tampón. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KIGF2: 1 vial

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores IGF-I (LGFL, LGFH)

Dos viales (alto y bajo), 4 ml cada uno de IGF-I en un tampón de matriz protéica. (No se requiere pre-dilución.) Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

L2KIGF2: 1 juego

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Diluyente de muestra de IGF-I (L2GFZ)

Para el pretratamiento de las muestras, que se realizará en el pocillo de dilución, a través del proceso de diluciones automáticas. No está diseñado para la dilución de muestras que superen el rango de calibración. 20 ml de matriz en una solución tampón concentrado (listo para usar) libre de IGF-I. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrir ó 6 meses a –20°C.

L2KIGF2: 1 vial

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente. Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 × 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

L2KIGF2: 3 etiquetas

Materiales necesarios pero no suministrados

Diluyente de muestra de IGF-I (L2GFZ)

Para el pretratamiento de las muestras, que se realizará en el pocillo de dilución, a través del proceso de diluciones automáticas. No está diseñado para la dilución de muestras que superen el rango de calibración. 20 ml de matriz en una solución tampón concentrado (listo para usar) libre de IGF-I. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrir ó 6 meses a –20°C.

L2GFZ: 1 vial

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente. Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 × 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

L2GFZ: 3 etiquetas

L2SUBM: Sustrato quimioluminiscente

L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

L2ZT: 250 Tubos De Prueba Del Diluyente De la Muestra (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Casquillos Del Tubo Del Diluyente De la Muestra

LGCOCM: Módulo de control IGF-I de dos niveles con matriz protéica.

También necesarios
Agua destilada ó desionizada, tubos de
ensayo y controles

Ensayo

Nótese que para una óptima ejecución, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento rutinario definidos en el manual del operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Intervalo de ajuste recomendado:
2 semanas

Muestras de control de calidad: Use los controles o pooles de muestras con al menos dos niveles (bajo y alto) de IGF-I.

Puede utilizarse material de control de calidad adicional a discreción del laboratorio. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Además, realice un control de calidad:

- Tras una calibración válida
- Cuando use un nuevo lote de reactivos
- Cuando quiera resolver resultados del análisis que no concuerden con los cuadros clínicos o los síntomas.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Se consigue un rendimiento aceptable cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, tal como lo indica el fabricante del material de control, o dentro del intervalo, determinado mediante un procedimiento internode control de calidad del laboratorio.

Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener

información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

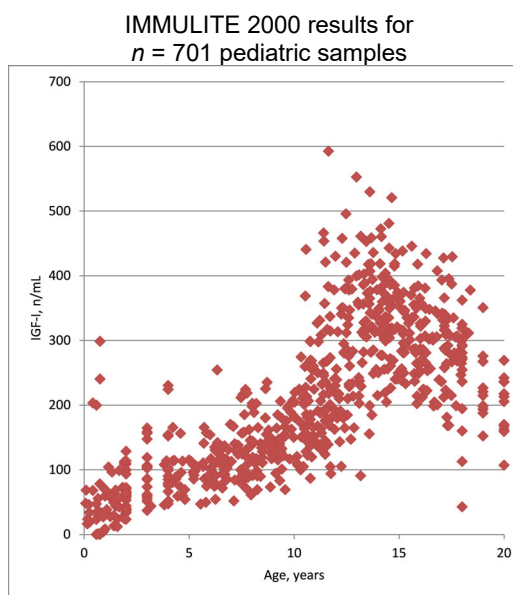
Valores esperados

Se realizó un estudio de rangos de referencia con el kit IMMULITE 2000 IGF-I que incluía 1804 muestras pediátricas y de adultos procedentes de una población aparentemente sana y se obtuvieron los siguientes resultados, que se presentan en las tablas y los gráficos siguientes.

Rangos de referencia pediátricos de IGF-I

IGF-I, ng/ml			
Años, y	Sexo	Mediana	Rango Central 95%
0-3	Hombres	44	< 15-129
4-6	Hombres	96	22-208
7-9	Hombres	132	40-255
10-11	Hombres	177	69-316
12-13	Hombres	305	143-506
14-15	Hombres	322	177-507
16-18	Hombres	284	173-414
0-3	Mujeres	68	18-172
4-6	Mujeres	105	35-232
7-9	Mujeres	139	57-277
10-11	Mujeres	248	118-448
12-13	Mujeres	323	170-527
14-15	Mujeres	317	191-496
16-18	Mujeres	291	190-429

Datos Pediátricos de IGF-I

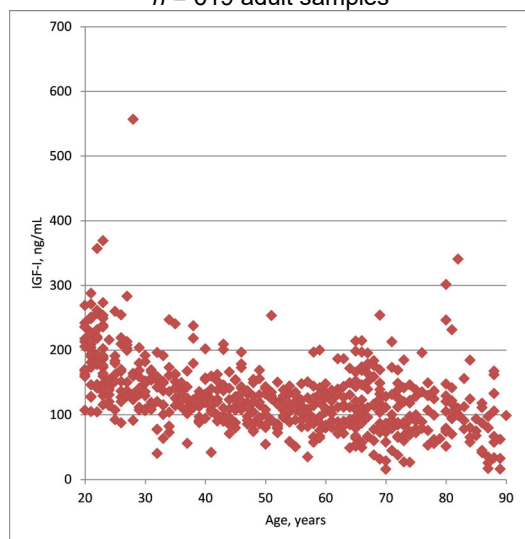


Rangos de referencia en adultos de IGF-I

Años, y	IGF-I, ng/ml	
	Mediana	Rango Central 95%
19–21	207	117–323
22–24	175	99–289
25–29	160	84–259
30–34	136	71–234
35–39	126	63–223
40–44	122	58–219
45–49	120	53–215
50–54	108	48–209
55–59	108	45–210
60–64	112	43–220
65–69	110	40–225
70–79	92	35–216
80–90	94	31–208

Datos en Adultos de IGF-I

IMMULITE 2000 results for
n = 619 adult samples



Rangos de referencia de IGF-I según los Estadios de Tanner

Mujeres, n = 235

Fase Taner	IGF-I, ng/ml	
	Mediana	Rango Central 95%
1	186	71–394
2	288	122–508
3	329	164–545
4	319	174–480
5	274	169–400

Hombres, n = 249

Fase Taner	IGF-I, ng/ml	
	Mediana	Rango Central 95%
1	144	63–271
2	240	114–411
3	298	166–510
4	290	170–456
5	257	161–384

Estos límites han de considerarse *sólo como una guía*. Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia.

Limitaciones

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Se espera que el fármaco asfotasa alfa (STRENSIQ®), una forma recombinante de fosfatasa alcalina, interfiera con los ensayos de diagnóstico *in vitro* que utilizan un sistema de detección de fosfatasa alcalina. Analice muestras de pacientes que tomen asfotasa alfa con una metodología de fosfatasa no alcalina.¹⁴

Características analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo, consulte las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en ng/ml. A menos que se indique lo contrario, todos fueron obtenidos a partir de muestras de suero.

Factor de Conversión: $\text{ng/ml} \times 1 \rightarrow \mu\text{g/l}$
 $\text{ng/ml} \times 0,13 \rightarrow \text{nmol/l}$

Intervalo comunicable: 15–1000 ng/ml
(WHO NIBSC 1st IS 02/254)

Límites de detección:

Límite de detección (LoD) = 13,3 ng/ml

Límite de cuantificación (LoQ) =
24,9 ng/ml

El LoD y el LoQ se determinaron de acuerdo con el protocolo EP17-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)¹⁰.

Efecto de gancho a altas dosis:

Ninguno hasta 90 000 ng/ml

Precisión: Las muestras se procesaron por duplicado en el transcurso de 20 días, a razón de dos análisis por día, en un total de 40 análisis y 80 repeticiones según la directriz EP05-A3 del CLSI¹¹. (Véase la tabla "Precision".)

Según los análisis internos, se estima que la reproducibilidad general es $\leq 10\%$ CV para las muestras analizadas e incluye varios lotes de reactivos, instrumentos, días, operadores y replicados. El rendimiento del ensayo en laboratorios individuales puede variar.

Linealidad: La linealidad se evaluó conforme al documento EP06-A¹² del CLSI. Se demostró que el ensayo es lineal en el rango de 15–1000 ng/ml.

Recuperación: Se realizaron estudios de recuperación adicionales con el estándar 02/254 de la OMS incorporado en las muestras de pacientes nativas. (Ver tabla de "Recovery".)

Especificidad: El anticuerpo es altamente específico para IGF-I, según se evaluó mediante la directriz EP07-A2 del CLSI¹³. (Véase la tabla "Specificity".)

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina conjugada y libre en concentraciones hasta 200 mg/l no tiene efecto en el ensayo, en lo concerniente a la precisión del ensayo. Evaluado mediante la directriz EP07-A2 del CLSI¹³.

Hemólisis: La presencia de hemoglobina en concentraciones de hasta 500 mg/dl no afecta a los resultados, dentro de la precisión del ensayo. Evaluado mediante la directriz EP07-A2 del CLSI¹³.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Tipos de muestra alternativa: Para evaluar el efecto de los tipos de muestra alternativa, se tomaron muestras de sangre de 43 voluntarios y se recogieron en tubos de plástico con suero, tubos de plástico heparinizados y tubos de plástico con barrera de gel (SST). Todos los tubos eran de Becton Dickinson. Las muestras se analizaron mediante el procedimiento IMMULITE 2000 IGF-I. Los resultados se analizaron mediante la regresión lineal de Passing y Bablok. Como el EDTA afectaría a los resultados, no se debe usar como anticoagulante.

(tubo de plástico con heparina) = 1,04 (tubo de plástico con suero) – 5,3 ng/ml

(SST) = 1,02 (tubo de plástico con suero) – 1,6 ng/ml

Método de comparación 1: El ensayo IMMULITE 2000 IGF-I se comparó con un ensayo IGF-I comercializado (IDS iSYS) realizado con 164 muestras de pacientes. (Rango de concentración: aproximadamente 23–900 ng/ml. Consultar la gráfica.) Los resultados se analizaron mediante la regresión lineal de Passing y Bablok.

(IML 2000) = 0,84 (IDS iSYS) + 1,9 ng/ml

Método de comparación 2: El ensayo IMMULITE 2000 IGF-I se comparó con el ensayo IMMULITE 1000 IGF-I re-estandarizado realizado con 163 muestras de pacientes. (Rango de concentración: aproximadamente 17–732 ng/ml. Consultar la gráfica.) Los resultados se analizaron mediante la regresión lineal de Passing y Bablok.

(IML 2000) = 1,01 (IML) + 5,2 ng/ml

Asistencia técnica

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746, si ocurre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad responsable del Estado miembro donde esté establecido el paciente y/o el usuario.

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

siemens-healthineers.com

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485.

El sombreado indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

Français

IMMULITE 2000 IGF-I

Domaine d'utilisation : Réservé à un usage diagnostic *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000 pour la mesure quantitative du facteur de croissance insuline-like (IGF-I) dans le sérum ou le plasma hépariné. Ce test constitue une aide à l'évaluation des désordres de la croissance.

Référence catalogue :
L2KIGF2 (200 tests)

Code produit : **IGF**
Code couleur : **bleu foncé**

Introduction

Le facteur de croissance insuline-like est une chaîne polypeptidique avec 3 ponts disulfures. Il est constitué de résidus de 70 acides aminés avec une masse moléculaire de 7649 daltons.¹ Il est structuellement analogue à l'IGF-II et à l'insuline. L'IGF-I circule sous forme d'un complexe tertiaire de haut poids moléculaire fixé à la protéine porteuse (IGFBP-3) avec une sous unité acide labile.^{2,3} *In vivo*, la synthèse d'IGF-I est stimulée par l'hormone de croissance (GH) et la prise alimentaire.⁴

Chez l'homme, les taux d'IGF-I sont à peine détectables à la naissance,

s'élèvent progressivement pendant l'enfance, atteignent un pic au moment de la puberté jusqu'à l'âge de 40 ans puis diminuent progressivement.⁵ Les taux plasmatiques maternels augmentent pendant la grossesse. Dans le diagnostic du trouble de la croissance, la mesure de l'IGF-I est utile comme indicateur des sécrétions de l'hormone de croissance (GH). Une concentration normale d'IGF-I dans le sérum ou le plasma est fortement en défaveur d'un déficit en GH. Une valeur abaissée d'IGF-I implique un déficit en GH et requiert des tests supplémentaires pour déterminer si la sécrétion de GH est subnormale. La mesure de l'IGF-I est aussi utile dans l'estimation du statut nutritionnel.

La mesure de l'IGF-I dans le sérum est compliquée par la présence de composants acide-labiles et de protéines de liaison.¹ Le traitement à l'acide est nécessaire pour libérer l'IGF-I et assurer sa quantification.^{1,6}

Principe du test

IMMULITE 2000 IGF-I est un dosage immunométrique chimiluminescent, enzymatique, en phase solide. Le prétraitement des échantillons se fait automatiquement à bord de l'analyseur lors de l'étape de dilution.

Cycles d'incubation : 1 × 60 minutes

Recueil des échantillons

Dans la mesure où le plasma EDTA risque d'affecter les résultats, il ne doit pas être utilisé comme anticoagulant.

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Les échantillons hémolysés ou contaminés peuvent donner des résultats faussés.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret IGF-I IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

Volume nécessaire : 20 µl de sérum ou de plasma hépariné

Conservation : Les échantillons conservés à 2–8°C sont stables pendant 24 heures. Les échantillons conservés à –25°C sont stables pendant 12 mois.⁸

Facteur de prédilution automatique : 10

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Pour usage professionnel.



**H317
P280,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364**

Avertissement !

Peut provoquer une allergie cutanée.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Contient : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one ; Cartouches à réactif IGF-I A et B, Ajusteurs IGF-I, Diluant échantillon IGF-I

ATTENTION : Ce dispositif contient un matériau d'origine animale et doit être manipulé comme un transporteur et transmetteur potentiels de maladies.

ATTENTION : La loi fédérale aux États-Unis restreint la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur leur prescription.

Réactifs : Conserver les réactifs à 2–8°C. Éliminer les déchets conformément aux lois en vigueur.

Les fiches de sécurité (MSDS/SDS) sont disponibles sur siemens-healthineers.com.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

Substrat chimiluminescent : Éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser de l'eau distillée ou désionisée.

Éliminez les produits dangereux ou ayant subi une contamination biologique conformément aux pratiques de l'établissement dont vous dépendez. Éliminez tous les produits de manière sûre et acceptable et conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Cartouche de billes IGF-I (L2IGF12)

Avec code-barre. 200 billes, revêtues d'anticorps monoclonal murin anti-IGF-I. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KIGF2 : 1 cartouche

Cartouche à réactif IGF-I (L2IGFA2)

Avec code-barre. Avec 6,5 ml de phosphatase alcaline (intestins de veau) conjuguée à un anticorps polyclonal de lapin anti-IGF-I dans un tampon, et 6,5 ml d'IGF-II dans un tampon. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KIGF2 : 1 flacon

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle

coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteurs IGF-I (LGFL, LGFH)

Deux flacons (bas et haut), de 4 ml chacun, d'IGF-I dans une matrice protéine/tampon. (Aucune prédilution n'est requise.) Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

L2KIGF2 : 1 jeu

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Diluant échantillon IGF-I (L2GFZ)

Pour le pré-traitement des échantillons, réalisé dans un puit de dilution par la procédure de dilution automatisée à bord. N'est pas destiné à la dilution des échantillons supérieurs au domaine de mesure. 20 ml d'une matrice concentrée (prête à l'emploi) tampon sans IGF-I. Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois à –20°C.

L2KIGF2 : 1 flacon.

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16 × 100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.

L2KIGF2 : 3 étiquettes

Matériel requis mais non fourni

Diluant échantillon IGF-I (L2GFZ)

Pour le pré-traitement des échantillons, réalisé dans un puit de dilution par la procédure de dilution automatisée à bord. N'est pas destiné à la dilution des échantillons supérieurs au domaine de mesure. 20 ml d'une matrice concentrée (prête à l'emploi) tampon sans IGF-I. Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois à –20°C.

L2GFZ : 1 flacon

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16 × 100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.

L2GFZ : 3 étiquettes

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

L2ZT : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 × 100 mm)

L2ZC : 250 Bouchons pour tubes de diluants

LGCOCM : Contrôle IGF à deux niveaux dans une matrice protéine/tampon

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes ;

Contrôles

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour : la préparation, le démarrage du système, la dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement recommandé : 2 semaines

Echantillons pour le Contrôle de

Qualité : Utiliser des pools de contrôle ou de sérum avec au moins deux niveaux (bas et haut) d'IGF-I.

Des produits supplémentaires de contrôle qualité peuvent être utilisés à la discrétion du laboratoire. Utilisez le matériel de contrôle qualité conformément aux instructions d'utilisation du contrôle qualité.

De plus, effectuez un contrôle qualité :

- Suite à une calibration valide
- Avec l'utilisation d'un nouveau lot de réactifs
- Lorsque l'on cherche à comprendre pourquoi les résultats du test ne correspondent pas aux symptômes ou aux conditions cliniques des patients

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives à l'accréditation pour déterminer la fréquence des contrôles de qualité. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des tests de contrôle qualité plus fréquents.

Une performance acceptable est atteinte lorsque les valeurs obtenues pour les analytes se situent dans l'intervalle de contrôle prévu pour le système (selon les indications du fabricant du produit de contrôle) ou dans l'intervalle déterminé par une procédure de contrôle qualité interne au laboratoire.

Suivez les procédures de contrôle qualité de votre laboratoire si les résultats obtenus sont en dehors des limites acceptables. Pour plus d'informations sur la saisie des définitions du contrôle qualité, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Valeurs de référence

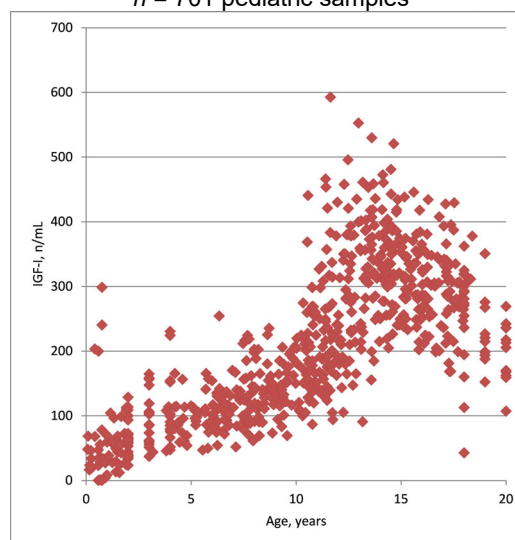
Une étude des valeurs de référence a été effectuée avec le coffret IMMULITE 2000 IGF-I sur 1804 échantillons adultes et pédiatriques provenant d'une population apparemment en bonne santé et a donné les résultats suivants, présentés dans les tableaux et graphiques ci-dessous.

IGF-I Valeurs de références pédiatriques

		IGF-I, ng/ml	
Age, a	Sexe	Médiane	Intervalle centré à 95%
0–3	Homme	44	< 15–129
4–6	Homme	96	22–208
7–9	Homme	132	40–255
10–11	Homme	177	69–316
12–13	Homme	305	143–506
14–15	Homme	322	177–507
16–18	Homme	284	173–414
0–3	Femme	68	18–172
4–6	Femme	105	35–232
7–9	Femme	139	57–277
10–11	Femme	248	118–448
12–13	Femme	323	170–527
14–15	Femme	317	191–496
16–18	Femme	291	190–429

IGF-I Données pédiatriques

IMMULITE 2000 results for
n = 701 pediatric samples

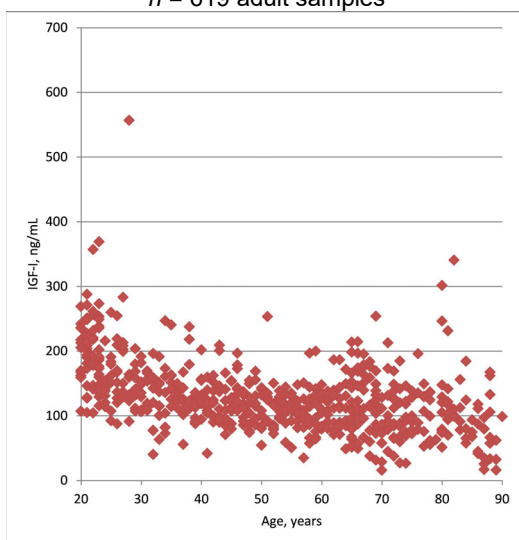


IGF-I Valeurs de références Adultes

IGF-I, ng/ml		
Age, a	Médiane	Intervalle centré à 95%
19–21	207	117–323
22–24	175	99–289
25–29	160	84–259
30–34	136	71–234
35–39	126	63–223
40–44	122	58–219
45–49	120	53–215
50–54	108	48–209
55–59	108	45–210
60–64	112	43–220
65–69	110	40–225
70–79	92	35–216
80–90	94	31–208

IGF-I Données adultes

IMMULITE 2000 results for
n = 619 adult samples



IGF-I Valeurs de référence selon la classification de Tanner

Femme, n = 235

Tanner Stage	Médiane	IGF-I, ng/ml Intervalle centré à 95%
1	186	71–394
2	288	122–508
3	329	164–545
4	319	174–480
5	274	169–400

Homme, n = 249

Tanner Stage	Médiane	IGF-I, ng/ml Intervalle centré à 95%
1	144	63–271
2	240	114–411
3	298	166–510
4	290	170–456
5	257	161–384

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif uniquement*. Chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs de référence.

Limites

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages *in vitro*. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a

problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Le médicament asfotase alfa (STRENSIQ®), une forme recombinante de phosphatase alcaline, devrait interférer avec les tests diagnostics *in vitro* qui utilisent un système de détection de la phosphatase alcaline. Tester les échantillons des patients recevant de l'asfotase alfa à l'aide d'une méthode n'utilisant pas de phosphatase alcaline.¹⁴

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances de ce test. Les résultats sont donnés en ng/ml. En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques.

Facteur de conversion : ng/ml $\times$ 1 $\rightarrow$ µg/l
ng/ml $\times$ 0,13 $\rightarrow$ nmol/l

Domaine de mesure : 15–1000 ng/ml
(WHO NIBSC 1st IS 02/254)

Limites de détection :

Limite de détection (LoD) = 13,3 ng/ml

Limite de quantification (LoQ) = 24,9 ng/ml

LoD et LoQ ont été déterminées conformément à la directive EP17-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).¹⁰

Accoutumance aux doses élevées :
aucune jusqu'à 90 000 ng/ml

Précision : Les échantillons sont dosés en duplicata sur une période s'étendant sur 20 jours, avec deux séries par jours, pour un total de 40 séries et 80 réplicats selon la directive EP05-A3 du CLSI.¹¹ (Voir le tableau « Precision ».)

Sur la base de tests internes, la reproductibilité globale est estimée à $\leq 10\%$ CV pour les échantillons testés et comprend plusieurs lots de réactifs, instruments, jours, opérateurs et réplicats. Les performances du test dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Test de dilution : La linéarité a été évaluée conformément à la directive EP06-A du CLSI.¹² Le dosage est apparu comme étant linéaire de 15–1000 ng/ml.

Test de récupération : Des études de récupération maximale ont été réalisées à l'aide d'échantillons de patients natifs enrichis selon le standard WHO 02/254. (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

Spécificité : L'anticorps est hautement spécifique pour l'IGF-I, comme évalué conformément à la directive EP07-A2 du CLSI.¹³ (Voir le tableau « Specificity ».)

Bilirubine : La présence de bilirubine, conjuguée ou non, n'a aucun effet sur le dosage ni sur sa précision si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l. Évalués conformément à la directive EP07-A2 du CLSI.¹³

Hémolyse : La présence d'hémoglobine jusqu'à une concentration de 500 mg/dl n'interfère pas sur les résultats dans les limites de précision spécifiques du dosage. Évalués conformément à la directive EP07-A2 du CLSI.¹³

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Autres types d'échantillons : pour estimer les effets sur d'autres types d'échantillons, 43 volontaires ont été prélevés sur tubes de sérum en plastique, tubes héparinés en plastique et tubes avec gel séparateur en plastique (SST). Tous les tubes provenaient de Becton Dickinson. Les échantillons ont été dosés avec le protocole IMMULITE 2000 IGF-I. Les résultats ont été analysés par la régression linéaire de Passing & Bablok. Comme l'EDTA aurait une incidence sur les résultats, il ne sera pas utilisé comme anticoagulant.

(Plastique avec héparine) = 1,04 (Plastique avec sérum) – 5,3 ng/ml

(SST) = 1,02 (Plastique avec sérum) – 1,6 ng/ml

Comparaison de méthodes 1 :

Le dosage IMMULITE 2000 IGF-I a été comparé à un dosage d'IGF-I disponible dans le commerce (IDS iSYS) sur 164 échantillons de patients. (Gamme de concentrations : de 23–900 ng/ml environ. Voir graphique.) Les résultats ont été analysés avec la régression linéaire de Passing & Bablok.

$(IML\ 2000) = 0,84 (IDS\ iSYS) + 1,9\ ng/ml$

Comparaison de méthodes 2 :

Le dosage IMMULITE 2000 IGF-I a été comparé au dosage IMMULITE 1000 IGF-I restandardisé sur 163 échantillons de patients. (Gamme de concentrations : de 17–732 ng/ml environ. Voir graphique.) Les résultats ont été analysés avec la régression linéaire de Passing & Bablok.

$(IML\ 2000) = 1,01 (IML) + 5,2\ ng/ml$

Assistance technique

Conformément à la réglementation 2017/746 de l'UE, tout incident grave survenu en relation avec le dispositif devra être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

Contactez votre distributeur national.

siemens-healthineers.com

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485.

L'ombrage indique un contenu technique différent de la version précédente.

Italiano

IMMULITE 2000 IGF-I

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa del fattore della crescita insulino simile I (IGF-I) nel siero umano o nel plasma eparinizzato, quale ausilio nella valutazione dei disordini della crescita.

Codice: **L2KIGF2** (200 test)

Codice del Test: **IGF** Colore: **blu scuro**

Riassunto e spiegazione del Test

Il fattore della crescita insulino simile I è costituito da una catena singola di polipeptidi con tre barriere di disulfide intra-molecola. E' formato da 70 aminoacidi residui con una massa molecolare di 7649 dalton.¹ E' strutturalmente omologo dell'IGF-II e dell'insulina. L'IGF-I circola principalmente in un complesso terziario ad elevato peso molecolare con la proteina-3 legante l'IGF (IGFBP-3) ed una sottounità labile agli acidi.^{2,3} *In vivo*, la sintesi dell'IGF-I è simulata dall'ormone della crescita (GH) e dall'intake nutrizionale.⁴

Nell'uomo, i livelli plasmatici di IGF-I sono scarsamente rilevabili alla nascita, aumentano gradualmente durante la fanciullezza, e raggiungono un picco a metà della pubertà fino a circa 40 anni, quindi gradualmente declinano.⁵ I livelli del plasma materno aumentano durante la gravidanza. Nella diagnosi di disturbi della crescita, le misurazioni dell'IGF-I sono utili indicatori della secrezione dell'ormone della crescita (GH). Una concentrazione normale di IGF-I nel siero o nel plasma rappresenta una forte evidenza dell'assenza di anomalie del GH. Un valore di IGF-I basso implica anomalie nell'IGF e richiede ulteriori test per determinare se la secrezione del GH sia anomala. Le misurazioni dell'IGF-I sono utili nel determinare cambiamenti nello stato nutrizionale.

Le misurazioni dell'IGF-I nel siero sono complicate dalla presenza di componenti labili agli acidi e da proteine leganti.¹ Il trattamento con acido è necessario per assicurare un'accurata quantizzazione.^{1,6}

Principio del procedimento

Il dosaggio IMMULITE 2000 IGF-I è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza a due siti in fase solida. Il pretrattamento del campione viene effettuato tramite diluizione interna.

Cicli d'incubazione: 1 × 60 minuti

Prelievo dei Campioni

Poiché l'EDTA intacca i risultati, non deve essere utilizzato come anticoagulante.

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

Campioni emolizzati o grossolanamente contaminati possono produrre risultati errati.

La centrifugazione dei campioni del siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 IGF-I non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

Volume richiesto: 20 µL di siero o di plasma eparinizzato

Conservazione: I campioni conservati a 2–8° rimangono stabili fino a 24 ore. Campioni conservati a –25°C sono stabili per 12 mesi.⁸

Fattore Automatico di Pre-Diluizione:
10

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Per uso professionale.



**H317
P280,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364**

Avvertenza!

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Contiene:

2-methylisothiazol-3(2H)-one; Porta Reagenti IGF-I A e B, Calibratori IGF-I, Diluente del Campione IGF-I

ATTENZIONE: Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.

ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Reagenti: Conservare a 2–8°C. Eliminare secondo le normative di legge vigenti.

Le schede di sicurezza (MSDS/SDS) sono disponibili sul sito siemens-healthineers.com.

Seguire le precauzioni universali, e maneggiare tutti i componenti come se fossero capaci di trasmettere agenti infettivi. Sono stati analizzati i materiali di sorgente dal sangue umano e sono stati trovati non reattivi per sifilide; per anticorpi ad HIV 1 e 2; per l'antigene superficiale dell'epatite B; e per anticorpi all'epatite C.

Sottostrato chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce del sole diretta. (Vedere l'inserimento.)

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Smaltire i materiali pericolosi e biologicamente contaminati conformemente alle pratiche in uso presso il proprio laboratorio. Eliminare tutti i materiali in modo sicuro e in conformità alle normative locali.

Materiali forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contentore di Sferette IGF-I (L2IGF12)

Con codice a barre. 200 biglie, coattate con un anticorpo monoclonale murino anti-IGF-I Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KIGF2: 1 confezione

Porta Reagente IGF-I (L2IGFA2)

Con codice a barre. 6,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di coniglio anti-IGF-I in un tampone e 6,5 mL IGF-II in un tampone. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KIGF2: 1 porta reagente

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

Calibratori IGF-I (LGFL, LGFH)

Due flaconi (Basso ed Alto), 4 mL ciascuno, di IGF-I, in una matrice/tampone proteica. (Non è richiesta prediluizione.) Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

L2KIGF2: 1 set

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste (fornite col kit) sulle provette delle aliquote cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

Diluente del Campione IGF-I (L2GFZ)

Per il pretrattamento dei campioni, effettuato nel pozzetto di diluizione attraverso il processo di diluizione interno. Da non utilizzarsi per la diluizione di campioni che eccedono il range di calibrazione. 20 mL di una matrice/tampone concentrato (pronto all'uso) privo di IGF-I. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura o per 6 mesi a –20°C.

L2KIGF2: 1 flacone

Vengono Fornite Le provette da utilizzarsi con il diluente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una

provetta 16 × 100 mm cosicchè i codici a barre possano essere letti dal lettore interno.

L2KIGF2: 3 etichette

Materiali necessari ma non forniti

Diluyente del Campione IGF-I (L2GFZ)

Per il pretrattamento dei campioni, effettuato nel pozzetto di diluizione attraverso il processo di diluizione interno. Da non utilizzarsi per la diluizione di campioni che eccedono il range di calibrazione. 20 mL di una matrice/tampone concentrato (pronto all'uso) privo di IGF-I. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura o per 6 mesi a –20°C.

L2GFZ: 1 flacone

Vengono Fornite Le provette da utilizzarsi con il diluyente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una provetta 16 × 100 mm cosicchè i codici a barre possano essere letti dal lettore interno.

L2GFZ: 3 etichette

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Tampone di lavaggio dell'Ago

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

L2ZT: 250 Provette (16 × 100 mm) per Diluyente del Campione

L2ZC: 250 Tappini per Provette per Diluyente del Campione

LGCOCM: Controllo a due livelli in una matrice/tampone proteico.

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; Provette; controlli

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine come definite nel Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000.

Consultare il Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000 per: preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

Intervallo di Calibrazione Consigliato:
2 settimane

Campioni per il Controllo di Qualità:

Utilizzare controlli o pool di campioni con almeno due livelli (basso ed alto) di IGF-I.

Materiale di controllo qualità aggiuntivo può essere utilizzato a discrezione del laboratorio. Utilizzare il materiale di controllo qualità secondo le istruzioni per l'uso del controllo qualità.

Inoltre, eseguire il controllo qualità:

- Successivamente a una calibrazione valida.
- Con l'uso di un nuovo lotto di reagente
- Quando si esegue la risoluzione dei problemi di risultati del test che non corrispondono alle condizioni cliniche o ai sintomi.

Per la frequenza dei controlli qualità, seguire le normative in vigore o i requisiti di accreditamento. I programmi e le procedure di controllo qualità specifici del laboratorio potrebbero richiedere un'esecuzione più frequente del controllo qualità.

Si ottengono prestazioni soddisfacenti quando i valori ottenuti per gli analiti rientrano nell'intervallo di controllo previsto del sistema, come indicato dal produttore del materiale di controllo, oppure nell'intervallo stabilito da una procedura interna di controllo qualità del laboratorio.

Seguire le procedure di controllo qualità del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili. Per informazioni sull'inserimento delle definizioni dei controlli qualità, consultare la guida online.

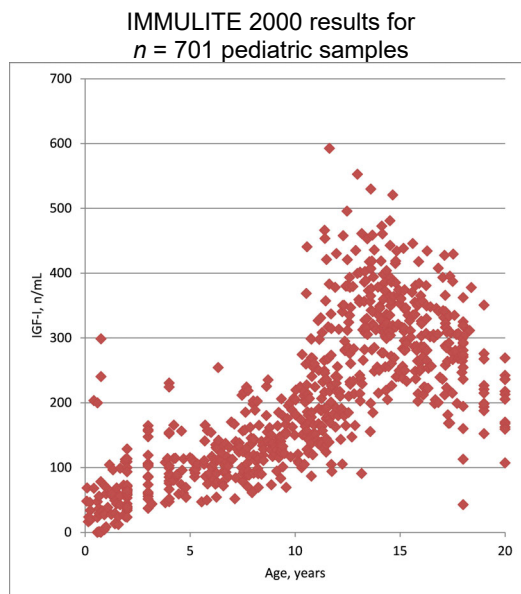
I valori attesi

È stato eseguito uno studio sull'intervallo di riferimento con il kit IMMULITE 2000 IGF-I su 1804 campioni pediatrici e adulti provenienti da una popolazione apparentemente sana che ha mostrato i risultati seguenti, riportati nelle tabelle e nei grafici successivi.

IGF-I Range di Riferimento Pediatrico

IGF-I, ng/mL			
Età, y	Genere	Mediana	Range Centrale 95%
0–3	Maschi	44	< 15–129
4–6	Maschi	96	22–208
7–9	Maschi	132	40–255
10–11	Maschi	177	69–316
12–13	Maschi	305	143–506
14–15	Maschi	322	177–507
16–18	Maschi	284	173–414
0–3	Femmine	68	18–172
4–6	Femmine	105	35–232
7–9	Femmine	139	57–277
10–11	Femmine	248	118–448
12–13	Femmine	323	170–527
14–15	Femmine	317	191–496
16–18	Femmine	291	190–429

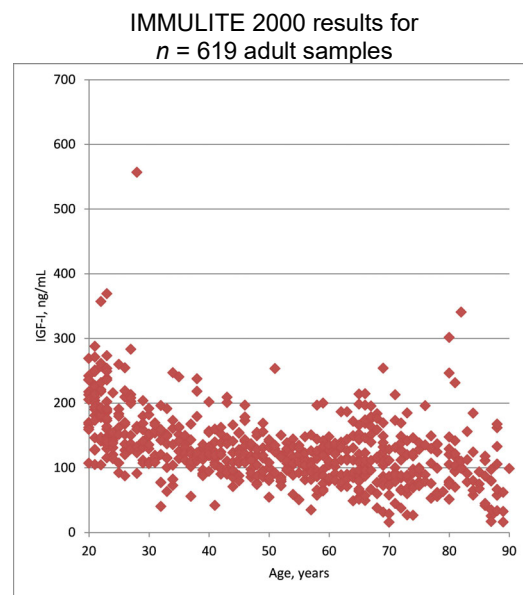
IGF-I Dati Pediatrici



IGF-I Range di Riferimento negli Adulti

IGF-I, ng/mL		
Età, y	Mediana	Range Centrale 95%
19–21	207	117–323
22–24	175	99–289
25–29	160	84–259
30–34	136	71–234
35–39	126	63–223
40–44	122	58–219
45–49	120	53–215
50–54	108	48–209
55–59	108	45–210
60–64	112	43–220
65–69	110	40–225
70–79	92	35–216
80–90	94	31–208

IGF-I Dati negli Adulti



IGF-I Dati di Riferimento negli Stadi di Tanner

Femmine, $n = 235$

Stadi di Tanner	IGF-I, ng/mL	
	Mediana	Range Centrale 95%
1	186	71–394
2	288	122–508
3	329	164–545
4	319	174–480
5	274	169–400

Maschi, $n = 249$

Stadi di Tanner	IGF-I, ng/mL	
	Mediana	Range Centrale 95%
1	144	63–271
2	240	114–411
3	298	166–510
4	290	170–456
5	257	161–384

Considerare questi limiti *soltanto come linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie gamme di riferimento.

Limitazioni

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi *in vitro*. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34: 27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Si prevede che il farmaco asfotasi alfa (STRENSIQ®), una forma ricombinante della fosfatasi alcalina, interferisca con i dosaggi diagnostici *in vitro* che utilizzano un sistema di rilevazione basato sulla fosfatasi alcalina. Analizzare i campioni di pazienti che assumono asfotasi alfa con una metodologia non a base di fosfatasi alcalina.¹⁴

Prestazioni del Dosaggio

Vedere le tabelle e le grafiche per i dati *rappresentativi* delle prestazioni della prova. I risultati sono espressi in ng/mL. Laddove non diversamente specificato, tutti i dati sono stati generati da campioni di siero.

Fattore di Conversione:

$\text{ng/mL} \times 1 \rightarrow \mu\text{g/L}$

$\text{ng/mL} \times 0,13 \rightarrow \text{nmol/L}$

Range di riferimento: 15–1000 ng/mL (WHO NIBSC 1st IS 02/254)

Limiti di rilevazione:

Limite di rilevazione (LoD) = 13,3 ng/mL

Limite di quantificazione (LoQ) = 24,9 ng/mL

LoD e LoQ sono stati determinati conformemente al Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2.¹⁰

Effetto di dosi forti: Nessun effetto fino a 90 000 ng/mL

Precisione: I campioni sono stati elaborati in doppio per 20 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 40 sedute e 80 replicati, conformemente alle linee guida CLSI EP05-A3.¹¹ (Vedere la tabella "Precision".)

Sulla base di test interni, si stima che la riproducibilità complessiva sia $\text{CV} \leq 10\%$ per i campioni testati e include più lotti reagente, strumenti, giorni, operatori e replicati. Le prestazioni del test nei singoli laboratori possono variare.

Linearità: La linearità è stata valutata in conformità alle linee guida CLSI EP06-A.¹² Il dosaggio si è dimostrato lineare da 15 a 1000 ng/mL.

Recupero: Sono stati eseguiti studi di recupero con arricchimento, utilizzando campioni di pazienti nativi arricchiti con 02/254 WHO. (Vedi tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

Specificità: L'anticorpo è altamente specifico per IGF-I, come valutato in base alle linee guida CLSI EP07-A2.¹³ (Vedi tabella "Specificity".)

Bilirubina: La presenza di bilirubina coniugata e non coniugata in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto entro il range di precisione del dosaggio. Valutato conformemente alle linee guida CLSI EP07-A2.¹³

Emolisi: La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 500 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro la precisione del dosaggio. Valutato conformemente alle linee guida CLSI EP07-A2.¹³

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Tipi di campioni alternativi:

Per determinare l'effetto di tipi di campioni alternativi, è stato prelevato del sangue da 43 volontari in provette per siero di plastica, provette di plastica eparinizzate e provette con barriera di gel (SST). Tutte le provette erano di Becton Dickinson. I campioni sono stati dosati seguendo la procedura IMMULITE 2000 IGF-I. I risultati sono stati analizzati mediante la regressione lineare Passing-Bablok. Poiché L'EDTA altera i risultati, non deve essere utilizzato come anticoagulante.

(Plastica eparina) = 1,04 (Plastica siero) – 5,3 ng/mL
(SST) = 1,02 (Plastica siero) – 1,6 ng/mL

Comparazione di Metodi 1: Il dosaggio IMMULITE 2000 IGF-I è stato confrontato con un dosaggio IGF-I disponibile in commercio (IDS iSYS) su 164 campioni di pazienti. (Intervallo di concentrazione: circa 23–900 ng/mL. Vedere grafico). I risultati sono stati analizzati mediante la regressione lineare Passing-Bablok.

(IML 2000) = 0,84 (IDS iSYS) + 1,9 ng/mL

Comparazione di Metodi 2: Il dosaggio IMMULITE 2000 IGF-I è stato confrontato con il dosaggio IMMULITE 1000 IGF-I ristandardizzato su 163 campioni di pazienti. (Intervallo di concentrazione: circa 17–732 ng/mL. Vedere grafico). I risultati sono stati analizzati mediante la regressione lineare Passing-Bablok.

(IML 2000) = 1,01 (IML) + 5,2 ng/mL

Assistenza Tecnica

Ai sensi del regolamento UE 2017/746, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro UE in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trova.

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

siemens-healthineers.com

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485.

Un'ombreggiatura indica informazioni tecniche che differiscono rispetto alla versione precedente.

Português

IMMULITE 2000 IGF-I

Utilização: Para uso em diagnóstico *in vitro* com os Analisadores dos Sistemas IMMULITE 2000 — para o doseamento quantitativo do factor de crescimento I da insulina (IGF-I) em soro ou plasma heparinizado, como auxiliar na avaliação das desordens do crescimento.

Números de catálogo:

L2KIGF2 (200 testes)

Código do teste: **IGF** Cor: **Azul escuro**

Sumário e explicação do teste

O factor de crescimento I da insulina é uma cadeia polipeptídica simples com três ligações intra moleculares bisulfito. Consiste em resíduos de 70 aminoácidos com um peso molecular de 7649 daltons¹. É estruturalmente homóloga à IGF-II e insulina. O IGF-I circula primariamente como complexo terciário de alto peso molecular com a IGF-proteína de ligação-3 (IGFBP-3) e subunidade ácida lábil^{2,3}. *In vivo*, a síntese de IGF-I é estimulada pela hormona de crescimento (GH) e nutrição⁴.

Nos humanos, os níveis plasmáticos do IGF-I são fracamente detectáveis à nascença, cresce gradualmente durante a infância, atinge o pico a meio da

puberdade até aproximadamente aos 40 anos de idade, após o que declina gradualmente⁵. Os níveis plasmáticos maternos aumentam durante a gravidez. No diagnóstico das anomalias do crescimento, os doseamentos de IGF-I são um indicador útil da secreção da hormona de crescimento (GH). Concentrações, séricas ou plasmáticas, normais de IGF-I são uma forte evidência contra a deficiência de GH. Valores baixos de IGF-I implicam deficiência de GH e requerem testes adicionais para determinar até que ponto a secreção de GH é subnormal. O doseamento de IGF-I é também útil no estabelecimento de alterações do estado nutricional.

Os doseamentos de IGF-I no soro são complicados pela presença de componentes ácidos lábeis e proteínas de ligação¹. Torna-se necessário um tratamento ácido para libertar IGF-I para assegurar uma quantificação exacta^{1,6}.

Princípio do Procedimento

IMMULITE 2000 IGF-I é um imunoensaio imunométrico de fase sólida, marcado enzimaticamente, por quimioluminescência. O pré tratamento da amostra é feito num passo de diluição no aparelho.

Ciclos de incubação: 1 × 60 minutos

Colheita

Porque o EDTA poderá afectar os resultados, não deverá ser usado como anticoagulante.

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas ou muito contaminadas podem dar resultados errados.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 IGF-I não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

Volume de Amostra: 20 µL de soro ou plasma heparinizado

Estabilidade: Amostras armazenadas a 2–8°C são estáveis até 24 horas. Amostras armazenadas a –25°C são estáveis durante 12 meses⁸.

Factor de pré-diluição automática: 10

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para utilização profissional.



**H317
P280,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364**

Aviso!

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Usar luvas de protecção/ vestuário de protecção/ protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Contém: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona; Embalagens A e B de Reagente IGF-I, Ajustes de IGF-I, Diluente de Amostra IGF-I

PRECAUÇÃO: Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.

PRECAUÇÃO: A legislação federal (USA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição de um profissional de saúde credenciado.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Eliminar de acordo com as leis aplicáveis.

Fichas de Segurança (MSDS/SDS) disponíveis em siemens-healthineers.com.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

Água: Utilize água destilada ou desionizada.

Elimine materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável em conformidade com os requisitos legais em vigor.

Materiais Fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de IGF-I (L2IGF12)

Com código de barras. 200 pérolas, revestidas com anti-IGF-I monoclonal de murino. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KIGF2: 1 embalagem

Embalagem de Reagente IGF-I (L2IGFA2)

Com código de barras. 6,5 mL de fosfatase alcalina (intestino de bezerro) conjugada com anticorpo anti-IGF-I policlonal de coelho tamponado e 6,5 mL de IGF-II tamponado. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KIGF2: 1 embalagem

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Adjustes de IGF-I (LGFL, LGFH)

Dois frascos (Baixo e Alto), 4 mL cada, de IGF-I numa matriz proteica tamponada. (Não necessita pré-diluição.) Estável a 2–8°C 30 dias após a abertura, ou durante 6 meses (aliquotado) a –20°C.

L2KIGF2: 1 conjunto

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas da alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") nos tubos de amostra de forma a que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Diluyente de Amostra IGF-I (L2GFZ)

Para o pré-tratamento das amostras, efectuado no poço de diluição, durante o processo de diluição no aparelho. Não recomendado para a diluição de amostras que excedam a zona de calibração. 20 mL de uma matriz concentrada livre de IGF-I, tamponada (pronta-a-usar). Estável a 2–8°C 30 dias após a abertura, ou durante 6 meses a –20°C.

L2KIGF2: 1 frasco

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluyente. Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 × 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

L2KIGF2: 3 etiquetas

Materiais necessários, mas não fornecidos

Diluyente de Amostra IGF-I (L2GFZ)

Para o pré-tratamento das amostras, efectuado no poço de diluição, durante o processo de diluição no aparelho. Não recomendado para a diluição de amostras que excedam a zona de calibração. 20 mL de uma matriz concentrada livre de IGF-I, tamponada (pronta-a-usar). Estável a 2–8°C 30 dias após a abertura, ou durante 6 meses a –20°C.

L2GFZ: 1 frasco

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluyente. Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 × 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

L2GFZ: 3 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimioluminescente
L2PWSM: Solução de lavagem
L2KPM: Kit de limpeza do pipetador
LRXT: Tubos de reacção (descartáveis)
L2ZT: 250 Tubos de diluente da amostra (16 × 100 mm)
L2ZC: 250 Tampas para tubos de diluente da amostra

LGCOCM: Dois níveis de controlo numa matriz proteica tamponada.

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos

Procedimento de doseamento

Ter em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000.

Consultar o Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000 relativamente aos procedimentos de preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Intervalo entre ajustes aconselhável:
2 semanas

Amostras de Controlo de Qualidade:

Use controlos ou misturas de amostras com pelo menos dois níveis (baixo e alto) de IGF-I.

Pode ser utilizado material de controlo de qualidade adicional segundo o critério do laboratório. Utilize o material de controlo de qualidade de acordo com as instruções de utilização do controlo de qualidade.

Adicionalmente, efetue o controlo de qualidade:

- No seguimento de uma calibração válida.
- Com a utilização de um novo lote de reagentes.
- Quando efetuar a resolução de problemas de resultados do teste que não correspondem às condições clínicas ou sintomas dos doentes.

Siga as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência do controlo de qualidade. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório

podem exigir testes de controlo de qualidade mais frequentes.

É obtido um nível de desempenho aceitável quando os valores do analito obtidos se encontram dentro do intervalo de controlo esperado para o sistema, conforme indicado pelo fabricante do material de controlo, ou dentro do intervalo determinado por um procedimento de controlo de qualidade interno do laboratório.

Siga os procedimentos de controlo de qualidade do seu laboratório se os resultados obtidos não se situarem dentro dos limites aceitáveis. Para informações sobre a introdução das definições de controlo de qualidade, consulte a ajuda online.

Valores de Referência

As tabelas e gráficos em baixo apresentam os resultados de um estudo do intervalo de referência realizado com o kit IMMULITE 2000 IGF-I em 1804 amostras pediátricas e de adultos de uma população aparentemente saudável.

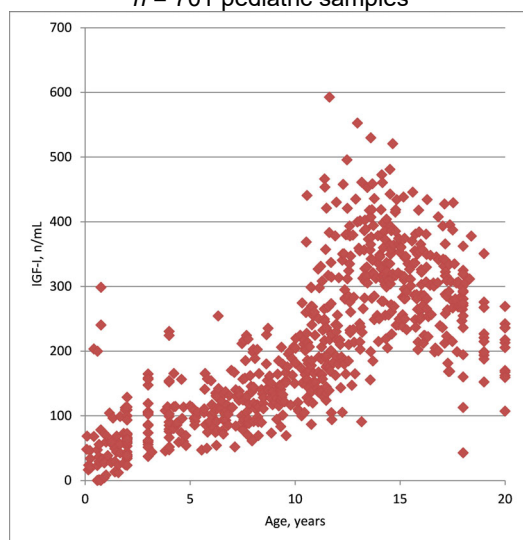
Gama de referencia pediátrica de IGF-I

IGF-I, ng/mL

Idade, A	Sexo	Mediana	Gama Central de 95%
0–3	Homem	44	< 15–129
4–6	Homem	96	22–208
7–9	Homem	132	40–255
10–11	Homem	177	69–316
12–13	Homem	305	143–506
14–15	Homem	322	177–507
16–18	Homem	284	173–414
0–3	Mulher	68	18–172
4–6	Mulher	105	35–232
7–9	Mulher	139	57–277
10–11	Mulher	248	118–448
12–13	Mulher	323	170–527
14–15	Mulher	317	191–496
16–18	Mulher	291	190–429

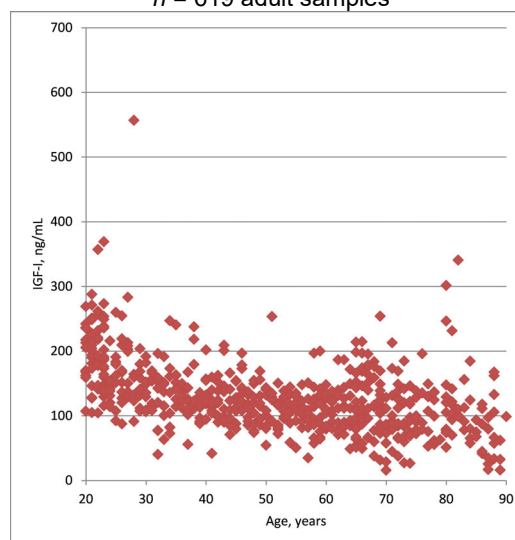
Dados pediátricos de IGF-I

IMMULITE 2000 results for
 $n = 701$ pediatric samples



Dados de adultos de IGF-I

IMMULITE 2000 results for
 $n = 619$ adult samples



Gama de referencia em adultos de IGF-I

IGF-I, ng/mL

Idade, A	Mediana	Gama Central de 95%
19–21	207	117–323
22–24	175	99–289
25–29	160	84–259
30–34	136	71–234
35–39	126	63–223
40–44	122	58–219
45–49	120	53–215
50–54	108	48–209
55–59	108	45–210
60–64	112	43–220
65–69	110	40–225
70–79	92	35–216
80–90	94	31–208

Gama de referencia para classes de Tanner de IGF-I

Mulher, $n = 235$

IGF-I, ng/mL

Classes de Tanner	Mediana	Gama Central de 95%
1	186	71–394
2	288	122–508
3	329	164–545
4	319	174–480
5	274	169–400

Homem, $n = 249$

IGF-I, ng/mL

Classes de Tanner	Mediana	Gama Central de 95%
1	144	63–271
2	240	114–411
3	298	166–510
4	290	170–456
5	257	161–384

Considere estes limites *apenas como diretrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

Limitações

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anômalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interações entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

O fármaco asfotase alfa (STRENSIQ®), uma forma recombinante de fosfatase alcalina, deverá interferir com ensaios de diagnóstico *in vitro* utilizando um sistema de detecção de fosfatase alcalina. Amostras de teste de pacientes que tomam asfotase alfa com uma metodologia não alcalina de fosfatase.¹⁴

Características do Ensaio

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do doseamento. Os resultados são apresentados em ng/mL. Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro.

Factor de conversão: ng/mL $\times$ 1 $\rightarrow$ µg/L
ng/mL $\times$ 0,13 $\rightarrow$ nmol/L

Intervalo reportável: 15–1000 ng/mL
(WHO NIBSC 1st IS 02/254)

Limites de detecção:

Limite de detecção (LoD) = 13,3 ng/mL

Limite de quantificação (LoQ) = 24,9 ng/mL

O LoD e LoQ foram determinados de acordo com a norma EP17-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)¹⁰.

Efeito Hook de Alta Dose: nenhum até 90 000 ng/mL

Precisão: As amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas, de acordo com a norma EP05-A3 do CLSI¹¹. (Consulte a tabela "Precision".)

Com base em testes internos, estima-se que a reprodutibilidade geral seja de $\leq 10\%$ CV para as amostras testadas e inclui vários lotes de reagentes, instrumentos, dias, operadores e réplicas. O desempenho dos ensaios em laboratórios individuais pode variar.

Linearidade: A linearidade foi avaliada de acordo com a norma EP06-A¹² do CLSI. O ensaio demonstrou ser linear entre 15–1000 ng/mL.

Recuperação: Foram realizados estudos de recuperação enriquecida através da adição de WHO 02/254 nas amostras nativas de doentes. (Ver tabela de "Recovery".)

Especificidade: O anticorpo é altamente específico para IGF-I, conforme avaliado pela norma EP07-A2 do CLSI¹³. (Ver tabela de "Specificity".)

Bilirrubina: A presença de bilirrubina conjugada e não conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito no procedimento dentro da precisão do ensaio. Avaliado de acordo com a norma EP07-A2 do CLSI¹³.

Hemólise: A presença de hemoglobina em concentrações até 500 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio. Avaliado de acordo com a norma EP07-A2 do CLSI¹³.

Lipémia: A presença de triglicerídeos em concentrações até 3000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Tipos de amostras alternativas: Para avaliar o efeito das amostras alternativas, o sangue foi colhido de 43 voluntários para tubos de plástico para soro, tubos de plástico com heparina e tubos de plástico com barreiras de gel (SST). Todos os tubos eram da Becton Dickinson. As amostras foram analisadas através do procedimento IMMULITE 2000 IGF-I. Os resultados foram analisados através da regressão linear de Passing e Bablok.

O EDTA não deve ser usado como anticoagulante, porque iria afetar os resultados.

(Heparina) = 1,04 (Soro) – 5,3 ng/mL

(SST) = 1,02 (Soro) – 1,6 ng/mL

Comparação de Métodos 1: O ensaio IMMULITE 2000 IGF-I foi comparado com um ensaio para IGF-I (IDS iSYS) comercialmente disponível em 164 amostras de doentes. (Intervalo de concentração: aproximadamente 23–900 ng/mL. Ver gráfico.) Os resultados foram analisados através da regressão linear de Passing e Bablok.

(IML 2000) = 0,84 (IDS iSYS) + 1,9 ng/mL

Comparação de Métodos 2: O ensaio IMMULITE 2000 IGF-I foi comparado com o IMMULITE 1000 IGF-I re-padronizado em 163 amostras de doentes. (Intervalo de concentração: aproximadamente 17–732 ng/mL. Ver gráfico.) Os resultados foram analisados através da regressão linear de Passing e Bablok.

(IML 2000) = 1,01 (IML) + 5,2 ng/mL

Assistência Técnica

De acordo com o regulamento da UE 2017/746, qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

siemens-healthineers.com

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485.

Um sombreado indica conteúdo técnico que é diferente da versão anterior.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthineers.

All other trademarks and brands are the property of their respective owners.

© 2018–2025 Siemens Healthineers.

All rights reserved.

 Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2025-04

PIL2KIGF – 05

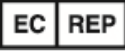
cc#CC-01652, cc#CC-00319-LLB, cc#CC-01262

Definition of Symbols

Definition of Symbols	En English
Bedeutung der Symbole	De Deutsch
Definición de símbolos	Es Español
Définition des symboles	Fr Français
Definizione dei simboli	It Italiano
Definição dos símbolos	Pt Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Manufacturer De: Hersteller Es: Fabricante Fr: Fabricant It: Produttore Pt: Fabricante	5.1.1 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Authorized representative in the European Community	5.1.2 ^a
	De: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	
	Es: Representante autorizado en la Comunidad Europea	
	Fr: Représentant agréé dans la Communauté européenne	
	It: Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	
	Pt: Representante autorizado na Comunidade Europeia	
	En: Authorized representative in Switzerland	Proprietary
	De: Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Representante autorizado en Suiza	Confidencial
	Fr: Représentant agréé en Suisse	Propriétaire
	It: Rappresentante autorizzato in Svizzera	Proprietario
	Pt: Representante autorizado na Suíça	Proprietário
	En: Use-by date	5.1.4 ^a
	De: Verfallsdatum	
	Es: Fecha de caducidad	
	Fr: Date de péremption	
	It: Data di scadenza	
	Pt: Prazo de validade	
	En: Batch code	5.1.5 ^a
	De: Chargenbezeichnung	
	Es: Código de lote	
	Fr: Code de lot	
	It: Numero di lotto	
	Pt: Código de série	
	En: Catalog number	5.1.6 ^a
	De: Katalognummer	
	Es: Número de referencia	
	Fr: Numéro de référence	
	It: Numero catalogo	
	Pt: Número do catálogo	

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Contains sufficient for <n> tests	5.5.5 ^a
	De: Inhalt ausreichend für <n> Tests	
	Es: Contenido suficiente para <n> pruebas	
	Fr: Contient une quantité suffisante pour <n> tests	
	It: Contenuto sufficiente per <n> test	
	Pt: Suficiente para <n> testes	
	En: Consult Instructions for Use	5.4.3 ^a
	De: Gebrauchsanweisung beachten	
	Es: Consultar las instrucciones de uso	
	Fr: Consultez le mode d'emploi	
	It: Consultare le istruzioni per l'uso	
	Pt: Consultar as instruções de utilização	
	En: Version of Instructions for Use	Proprietary
	De: Version der Gebrauchsanweisung	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Versión de las instrucciones de uso	Confidencial
	Fr: Version du mode d'emploi	Propriétaire
	It: Versione delle istruzioni per l'uso	Proprietario
	Pt: Versão das instruções de utilização	Proprietário

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Internet URL address to access the electronic instructions for use De: Internet-URL-Adresse zum Zugriff auf die elektronische Dokumentation Es: Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso Fr: Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne It: Indirizzo internet URL per accedere alle istruzioni per l'uso elettroniche Pt: Endereço de URL na Internet para aceder às instruções de utilização eletrónicas	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidencial Propriétaire Proprietario Proprietário
Rev. 	En: Revision De: Revision Es: Revisión Fr: Révision It: Revisione Pt: Revisão	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidencial Propriétaire Proprietario Proprietário
	En: <i>In vitro</i> diagnostic medical device De: <i>In-vitro</i> -Diagnostikum Es: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Fr: Dispositif médical réservé au diagnostic <i>in vitro</i> It: Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> Pt: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Unique Device Identifier De: Eindeutige Produktkennung Es: Identificador de dispositivo único Fr: Identifiant de dispositif unique It: Identificatore univoco del dispositivo Pt: Identificação única do dispositivo	5.7.10 ^b
RxOnly	En: Prescription device (US only) De: Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (nur USA) Es: Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Fr: Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement) It: Dispositivo su prescrizione (solo USA) Pt: Dispositivo de prescrição (apenas nos EUA)	FDA ^c
	En: CE Marking De: CE-Zeichen Es: Marca CE Fr: Marquage CE It: Marchio CE Pt: Marca CE	EU IVDR ^d

Symbol	Symbol Title	Source
	En: CE Marking with Notified Body De: CE-Zeichen mit der benannten Stelle Es: Marca CE con número de identificación del organismo notificado Fr: Marquage CE avec mention de l'organisme notifié It: Marchio CE con Organismo Notificato Pt: Marca CE com órgão notificado	EU IVDR ^d
	En: Keep away from sunlight ^e De: Vor Sonnenlicht schützen ^e Es: Mantener alejado de la luz solar ^e Fr: Tenir à l'écart des rayons directs du soleil ^e It: Tenere lontano dalla luce del sole ^e Pt: Manter afastado da luz solar ^e	5.3.2 ^a
	En: Temperature limit De: Temperaturbereich Es: Límite de temperatura Fr: Seuil de température It: Limite di temperatura Pt: Limite de temperatura	5.3.7 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Lower limit of temperature De: Unterer Temperaturgrenzwert Es: Límite inferior de temperatura Fr: Seuil inférieur de température It: Limite inferiore di temperatura Pt: Limite inferior de temperatura	5.3.5 ^a
	En: Upper limit of temperature De: Oberer Temperaturgrenzwert Es: Límite superior de temperatura Fr: Seuil supérieur de température It: Limite superiore di temperatura Pt: Limite superior de temperatura	5.3.6 ^a
	En: Do not freeze De: Nicht einfrieren Es: No congelar Fr: Ne pas congeler It: Non congelare Pt: Não congelar	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidencial Propriétaire Proprietario Proprietário
	En: Do not re-use De: Nicht wiederverwenden Es: No reutilizar Fr: Ne pas réutiliser It: Non riutilizzare Pt: Não reutilizar	5.4.2 ^a
	En: This way up De: Diese Seite ist oben Es: Este lado hacia arriba Fr: Ce côté vers le haut It: Lato verso l'alto Pt: Este lado para cima	0623 ^f

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Recycle	1135 ^f
	De: Recyceln	
	Es: Reciclar	
	Fr: Recycler	
	It: Riciclare	
	Pt: Reciclar	5.4.4 ^a
	En: Caution	
	De: Vorsicht	
	Es: Precaución	
	Fr: Avertissement	
	It: Cautela	5.4.1 ^a
	Pt: Precaução	
	En: Biological risks	
	De: Biogefährdend	
	Es: Riesgos biológicos	
	Fr: Risques biologiques	1952 ^f
	It: Rischio biologico	
	Pt: Riscos biológicos	
	En: Document face up ^g	
	De: Dokument mit Deckblatt nach oben ^g	
	Es: Documento «face up» ^g	
	Fr: Document, face vers le haut ^g	
	It: Documento rivolto verso l'alto ^g	
	Pt: Documento virado para cima ^g	
	En: Common Units	Proprietary
	De: Konventionelle Einheiten	
	Es: Unidades comunes	
	Fr: Unités communes	
	It: Unità standard	
	Pt: Unidades comuns	Proprietário
	En: International System of Units	
	De: Internationales Einheitssystem	
	Es: Sistema Internacional de Unidades	
	Fr: Système international d'unités	
	It: Unità del sistema internazionale	Proprietario
	Pt: Sistema internacional de unidades	

Symbol	Symbol Title	Source
YYYY-MM-DD	En: Date format (year-month-day)	N/A
	De: Datumsformat (Jahr-Monat-Tag)	
	Es: Formato de fecha (año-mes-día)	
	Fr: Format de date (année-mois-jour)	
	It: Formato data (anno-mese-giorno)	
YYYY-MM	Pt: Formato de data (ano-mês-dia)	N/A
	En: Date format (year-month)	
	De: Datumsformat (Jahr-Monat)	
	Es: Formato de fecha (año-mes)	
	Fr: Format de date (année-mois)	
	It: Formato data (anno-mese)	
	Pt: Formato da data (ano-mês)	
	En: Bead pack	Proprietary
	De: Bead-Packung	
	Es: Paquete de microesferas	
	Fr: Jeu de billes	
	It: Pack sfera	
	Pt: Pack de esferas	Proprietário
	En: Test unit	
	De: Testeinheit	
	Es: Unidad de prueba	
	Fr: Unité de test	
	It: Unità test	Proprietario
	Pt: Unidade de teste	
	En: Reagent wedge	Proprietary
	De: Reagenzbehälter	
	Es: Vial de reactivo	
	Fr: Cartouche de réactif	
	It: Flacone reagente	
	Pt: Recipiente de reagente	Proprietário

Symbol	Symbol Title	Source
ADJUSTOR	En: Adjustor	Proprietary
	De: Kalibrator	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Ajustador	Confidencial
	Fr: Ajusteur	Propriétaire
	It: Regolatore	Proprietario
	Pt: Ajuste	Proprietário
ADJUSTOR L	En: Adjustor, low	Proprietary
	De: Kalibrator, niedrig	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Ajustador, bajo	Confidencial
	Fr: Ajusteur, bas	Propriétaire
	It: Regolatore, basso	Proprietario
	Pt: Ajuste, baixo	Proprietário
ADJUSTOR H	En: Adjustor, high	Proprietary
	De: Kalibrator, hoch	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Ajustador, alto	Confidencial
	Fr: Ajusteur, haut	Propriétaire
	It: Regolatore, alto	Proprietario
	Pt: Ajuste, alto	Proprietário
ADJUSTOR AB	En: Adjustor antibody	Proprietary
	De: Kalibrator-Antikörper	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Anticuerpo de ajustador	Confidencial
	Fr: Anticorps d'ajusteur	Propriétaire
	It: Regolatore, anticorpo	Proprietario
	Pt: Anticorpo do ajuste	Proprietário
DIL	En: Sample diluent	Proprietary
	De: Probenverdünnungslösung	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Diluyente de muestras	Confidencial
	Fr: Diluant échantillon	Propriétaire
	It: Diluente campione	Proprietario
	Pt: Diluente de amostras	Proprietário

Symbol	Symbol Title	Source
CONTROL	En: Control	5.5.2 ^a
	De: Kontrolle	
	Es: Control	
	Fr: Contrôle	
	It: Controllo	
	Pt: Controlo	
CONTROL +	En: Positive control	5.5.4 ^a
	De: Positive Kontrolle	
	Es: Control positivo	
	Fr: Contrôle positif	
	It: Controllo positivo	
	Pt: Controlo positivo	
CONTROL + L	En: Low Positive control	Proprietary
	De: Niedrig-positive Kontrolle	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Control positivo bajo	Confidencial
	Fr: Contrôle faiblement positif	Propriétaire
	It: Controllo positivo basso	Proprietario
	Pt: Controlo positivo baixo	Proprietário
CONTROL -	En: Negative control	5.5.3 ^a
	De: Negative Kontrolle	
	Es: Control negativo	
	Fr: Contrôle négatif	
	It: Controllo negativo	
	Pt: Controlo negativo	
CONTROL AB	En: Control antibody	Proprietary
	De: Kontroll-Antikörper	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Anticuerpo de control	Confidencial
	Fr: Anticorps de contrôle	Propriétaire
	It: Anticorpo di controllo	Proprietario
	Pt: Anticorpo do controlo	Proprietário
PRE A	En: Pretreatment solution	Proprietary
	De: Pretreatment-Lösung	Urheberrechtlich geschützt
PRE B	Es: Solución Pretreatment	Confidencial
	Fr: Solution Pretreatment	Propriétaire
	It: Soluzione Pretreatment	Proprietario
	Pt: Solução Pretreatment	Proprietário

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Chemiluminescent Substrate	Proprietary
	De: Chemilumineszenz-Substrat	Urheberrechtlich geschützt
	Es: Sustrato quimioluminiscente	Confidencial
	Fr: substrat chimiluminescent	Propriétaire
	It: Substrato chemiluminescente	Proprietario
	Pt: Substrato quimioluminescente	Proprietário

- a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. / **De:** International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. / **Es:** Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios: Símbolos para utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se va a suministrar. / **Fr:** Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO 15223-1 Dispositifs médicaux –Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. / **It:** International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. / **Pt:** Organização Internacional de Normalização (ISO). ISO 15223-1 Dispositivos Médicos - Símbolos a utilizar com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a fornecer.
- b ISO 15223-1:2020-04
- c Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. / **De:** Federal Register. Bd. 81, Nr. 115. Mittwoch, 15 Juni 2016. Regeln und Vorschriften: 38911. / **Es:** Registro federal. Vol. 81, n.º 115. Miércoles, 15 de junio de 2016. Normas y reglamentos: 38911. / **Fr:** Registre fédéral américain. Vol. 81, n° 115. Mercredi 15 juin 2016. Règles et réglementations : 38911. / **It:** Registro federale. Vol. 81, N. 115. mercoledì 15 giugno 2016. Norme e regolamenti: 38911. / **Pt:** Registo Federal. Vol. 81, N.º 115. Quarta-feira, 15 de junho de 2016. Regras e Regulamentos: 38911.
- d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 / **De:** IVDR-VERORDNUNG (EU) 2017/746 / **Es:** REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746 / **Fr:** RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* (UE) 2017/746 / **It:** REGOLAMENTO IVDR (UE) 2017/746 / **Pt:** REGULAMENTO (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
- e Per ISO 15223-1 5.3.2, this symbol can also mean "Keep away from heat". / **De:** Laut ISO 15223-1 5.3.2 kann dieses Symbol auch „Vor Hitze schützen“ bedeuten. / **Es:** De conformidad con la norma ISO 15223-1 5.3.2, este símbolo también puede significar: "Mantener alejado de fuentes de calor". / **Fr**

: Selon la norme ISO 15223-1 5.3.2, ce symbole peut également signifier « Tenir à l'écart de la chaleur ». / **It:** Secondo lo standard ISO 15223-1 5.3.2, questo simbolo può indicare anche "Tenere lontano da fonti di calore". / **Pt:** De acordo com a norma ISO 15223-1 5.3.2, este símbolo também pode significar "Manter afastado do calor".

- f International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. / **De:** International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphische Symbole auf Einrichtungen. / **Es:** Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para utilizar en equipos. / **Fr:** Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO 7000 Symboles graphiques utilisables sur le matériel. / **It:** International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. / **Pt:** Organização Internacional de Normalização (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para uso em equipamento.
- g Indicates Assay-eNote / **De:** Weist auf Assay-eNote hin / **Es:** Indica nota electrónica (eNote) del ensayo / **Fr:** Indique une eNote relative à un essai / **It:** Indica Metodo-Nota elettronica (eNote) / **Pt:** Indica uma Nota eletrónica (eNote) de ensaio