

IMMULITE®

IGF-I

For use on the IMMULITE®
and IMMULITE® 1000 systems

SIEMENS

IMMULITE®/IMMULITE 1000 IGF-I

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® and IMMULITE 1000 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: **LKIGF1** (100 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/IMMULITE 1000 IGF-I is a solid-phase, enzyme-labeled chemiluminescent immunometric assay.

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 manufacturers may yield differing values, depending on tube materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE/IMMULITE 1000 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: 25 µL of the pretreated serum or heparinized plasma sample (1-in-10 dilution with IGF-I Pretreatment Solution). (Sample cup must contain at least 100 µL more than the total volume required.)

Storage: Samples stored at 2–8°C or at room temperature (22°C) are stable for up to 24 hours. Samples stored at –25°C are stable for 12 months.⁸

Patient Sample Pretreatment: Samples must be pretreated manually by diluting 1-in-10 with IGF-I Pretreatment Solution (LGFA), e.g. by adding 25 µL sample to 225 µL solution.

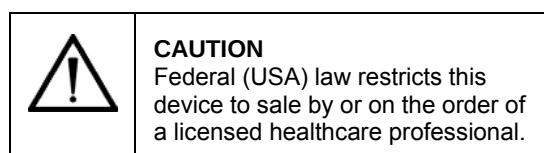
The pretreated samples, both serum and heparinized plasma, are stable refrigerated at 2–8°C for 24 hours.⁹

Note that printed results have been corrected for the 1-in-10 dilution. Samples expected to have values outside the calibration range should be further diluted. Correction for further dilution must be entered manually.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

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



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

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

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.

Materials Supplied

Components are a matched set. The barcode labels are needed for the assay.

IGF-I Test Units (LIGF1)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with monoclonal murine anti-IGF-I. Stable at 2–8°C until expiration date.

LKIGF1: 100 units

Allow the Test Unit bags to come to room temperature before opening. Open by cutting along the top edge, leaving the ziplock ridge intact. Reseal the bags to protect from moisture.

IGF-I Reagent Wedge (LIGF2)

With barcode. 7.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal rabbit anti-IGF-I in buffer. Store capped and refrigerated: stable at 2–8°C until expiration date.

Recommended usage is within 30 days after opening when stored as indicated.

LKIGF1: 1 wedge

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.

LKIGF1: 1 set

IGF-I Pretreatment Solution (LGFA)

For the manual pretreatment of patient samples. 30 mL IGF-I-free buffer matrix. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

LKIGF1: 1 vial

Kit Components Supplied Separately

LSUBX: Chemiluminescent Substrate

LPWS2: Probe Wash Module

LKPM: Probe Cleaning Kit

LCHx-y: Sample Cup Holders (barcoded)

LSCP: Sample Cups (disposable)

LSCC: Sample Cup Caps (optional)

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

Also Required

Sample transfer pipets, pipets for pretreatment of patient samples, distilled or deionized water, controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Visually inspect each Test Unit for the presence of a bead before loading it onto the system.

Recommended Adjustment Interval:

2 weeks

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

Expected Values

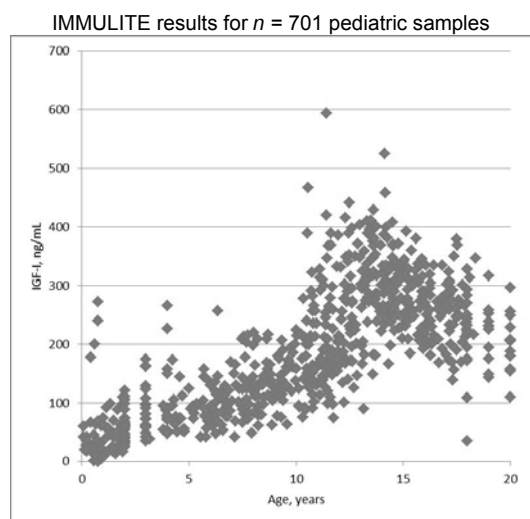
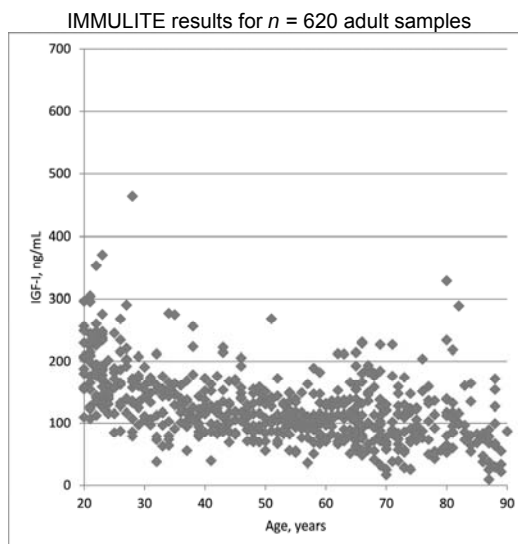
A reference range study was performed with the IMMULITE IGF-I kit on 1805 pediatric and adult samples from an apparently healthy population, yielded the following results, presented in the tables and graphs below.

IGF-I Pediatric Reference Ranges

IGF-I, ng/mL			
Age, y	Gender	Median	Central 95% Range
0–3	Male	41	< 15–129
4–6	Male	82	20–196
7–9	Male	125	39–251
10–11	Male	159	65–300
12–13	Male	286	133–471
14–15	Male	304	163–464
16–18	Male	246	151–359
0–3	Female	62	< 15–166
4–6	Female	92	25–211
7–9	Female	129	47–265
10–11	Female	230	106–431
12–13	Female	279	149–473
14–15	Female	288	167–431
16–18	Female	256	168–367

IGF-I Adult Reference Ranges

IGF-I, ng/mL		
Age, y	Median	Central 95% Range
19–21	208	113–332
22–24	171	96–299
25–29	162	82–269
30–34	142	69–243
35–39	125	61–229
40–44	121	56–224
45–49	115	51–221
50–54	108	46–216
55–59	99	42–214
60–64	108	40–222
65–69	101	37–225
70–79	87	32–214
80–90	83	28–205

IGF-I Pediatric Data**IGF-I Adult Data**

IGF-I Tanner Stage Reference Ranges

Female, $n = 234$

IGF-I, ng/mL		
Tanner Stage	Median	Central 95% Range
1	184	70–386
2	285	120–499
3	309	155–512
4	288	161–441
5	247	155–365

Male, $n = 250$

IGF-I, ng/mL		
Tanner Stage	Median	Central 95% Range
1	142	57–255
2	224	105–386
3	269	146–456
4	248	145–393
5	223	141–336

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.

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

$\text{ng/mL} \times 0.13 \rightarrow \text{nmol/L}$

Calibration Range: 15–1000 ng/mL

The IMMULITE 1000 IGF-I assay is traceable to an internal standard.

Detection Limits:

Limit of Detection (LoD) = 14.4 ng/mL

Limit of Quantitation (LoQ) = 19.7 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 60,000 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.)

Linearity: Linearity was assessed in accordance with CLSI guideline EP06-A.¹² The assay was demonstrated to be linear from 15–1000 ng/mL.

Recovery: Mixing recovery studies were carried out using 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 may cause a depression in apparent IGF-I concentrations. (See "Hemolysis" table.) 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. Assessed per CLSI guideline EP07-A2.¹³

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 1000 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) = 0.99 (Serum Plastic) – 0.7 ng/mL
(SST Plastic) = 0.98 (Serum Plastic) – 0.3 ng/mL

Method Comparison 1:

The IMMULITE 1000 IGF-I assay was compared to the IMMULITE 2000 IGF-I assay (WHO NIBSC 1st IS 02/254) on 163 patient samples. (Concentration range: approximately 26–862 ng/mL. See graph.) Results were analyzed by Passing and Bablok linear regression.

(IML) = 1.00 (IML 2000) – 9.9 ng/mL

Method Comparison 2:

The IMMULITE 1000 IGF-I assay was compared to a commercially available IGF-I assay (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) = 0.83 (IDS iSYS IGF-I) – 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. *Pediatrics* 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.

Technical Assistance

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

siemens.com/healthcare

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

Tables and Graphs

Precision (ng/mL)

	Mean ³	Repeatability ¹		Within-Lab ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	50	1.7	3.4%	2.1	4.2%
2	99	4.8	4.8%	5.7	5.7%
3	223	5.8	2.6%	6.3	2.8%
4	501	10.2	2.0%	16.9	3.4%
5	718	20.7	2.9%	22.5	3.1%
6	381	7.7	2.0%	11.9	3.1%

Hemolysis

	Unspiked ²	Hemoglobin ¹		
		150 mg/dL	300 mg/dL	500 mg/dL
1	183	171	150	140
2	359	353	304	285

Recovery (ng/mL)

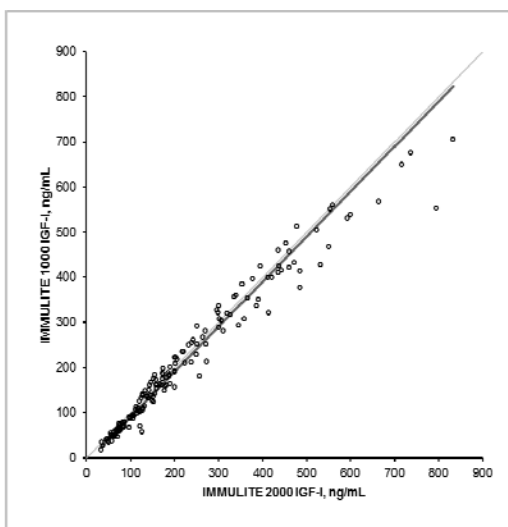
Sample Mixture ¹	Observed ²	Expected ³	% Bias ⁴
1	429	470	-9%
2	465	480	-3%
3	460	480	-4%
4	404	408	-1%
5	376	389	-3%

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	-0.29%
LH (mIU/mL)	70,000	ND	0.07%
TSH (mIU/mL)	310	ND	0.00%
IGF-II (ng/mL)	6000	0.25%	0.50%

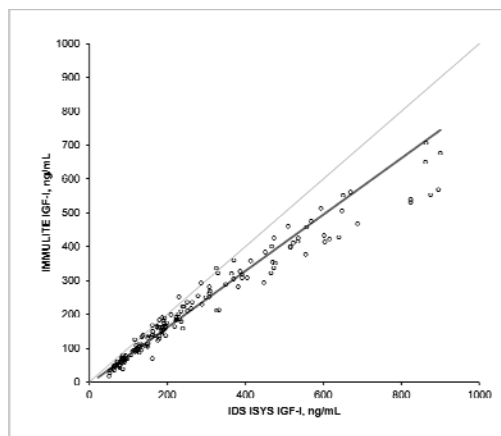
ND: not detectable⁵

Method Comparison 1



(IML) = 1.00 (IML 2000) – 9.9 ng/mL

Method Comparison 2



(IML) = 0.83 (IDS iSYS IGF-I) – 5.2 ng/mL

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

Español. Precision: ¹Repetibilidad, ²Intralaboratorio, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. **Hemolysis:** ¹Hemoglobina, ²Sin añadir. **Recovery:** ¹Mezcla de muestras, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% de deriva. **Specificity:** ¹Compuesto, ²Cantidad añadida, 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. **Hemolysis:** ¹Hémoglobine, ²Non chargés. **Recovery:** ¹Mélange d'échantillons, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴Bias 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). **Hemolysis:** ¹Emoglobina, ²Semplice. **Recovery:** ¹Miscela di campione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴% bias. **Specificity:** ¹Composto, ²quantità aggiunta, 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. **Hemolysis:** ¹Hemoglobina, ²Não adicionada. **Recovery:** ¹Mistura de amostra, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% de desvio. **Specificity:** ¹Composto, ²Quantidade adicionada, ³% de reatividade cruzada a 0 ng/mL, ⁴% de reatividade cruzada a 60 ng/mL, ⁵ND: não detectável.

IMMULITE IGF-I

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE und IMMULITE 1000 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: **LKIGF1** (100 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 von 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/IMMULITE 1000 IGF-I ist ein Festphasen, Enzym-markierter, immunometrischer Chemilumineszenz-Assay.

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 Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-Therapie 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/IMMULITE 1000 IGF-I sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen getestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel „Alternative Probenarten“ zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 25 µl des vorbehandelten Serums oder Heparin-Plasmas (1:10 Verdünnung mit der IGF-I-Vorbehandlungslösung). (Inhalt des Probenträgers muss mindestens 100 µl über der erforderlichen Gesamtmenge liegen).

Lagerung: Proben, die gekühlt bei 2–8°C bzw. bei Raumtemperatur (22°C) gelagert werden, sind bis zu 24 Stunden haltbar. Proben, die bei –25°C gelagert werden, sind bis zu einem 12 Monate haltbar.⁸

Vorbehandlung von Patientenproben:

Proben müssen vorbehandelt werden indem Sie mit der IGF-I-Vorbehandlungslösung 1:10 verdünnt (z.B. 25 µl Probe + 225 µl IGF-I-Vorbehandlungslösung) werden.

Die vorbehandelten Proben, sowohl Serum als auch Heparin-Plasma, sind gekühlt bei 2–8°C für 24 Stunden haltbar.⁹

Es ist darauf zu achten, dass die ausgedruckten Ergebnisse bereits für die 1:10-Verdünnung korrigiert sind. Proben mit Konzentrationen außerhalb des Messbereiches müssen zusätzlich verdünnt werden. Weitere Verdünnungsfaktoren müssen manuell eingegeben werden.

**Hinweise und
Vorsichtsmaßnahmen**

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

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.com/healthcare 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.

Im Lieferumfang enthalten

Die Komponenten sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Etiketten werden für den Assay benötigt.

IGF-I Testeinheiten (LIGF1)

Jedes mit Barcode-Etikette versehene Einheit enthält eine Polystyrol-Kugel, die mit einem monoklonalen (Maus) anti-IGF-I Antikörper beschichtet ist. Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

LKIGF1: 100 Testeinheiten

Verpackte Testeinheiten vor dem Öffnen stehen lassen, bis sie Zimmertemperatur erreicht haben. Oben entlang der Kante aufschneiden, ohne den Plastikverschluss zu beschädigen. Verpackungen wieder dicht verschließen, damit der Inhalt trocken bleibt.

IGF-I Reagenzbehälter (LIGF2)

Barcodiert. 7,5 ml alkalische Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugiert mit anti-IGF-I (polyklonal, Kaninchen) in Pufferlösung. Verschluss und gekühlt aufbewahren: Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar. Bei entsprechender Lagerung beträgt die empfohlene Aufbrauchsfrist nach dem Öffnen 30 Tage.

LKIGF1: 1 Behälter

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 haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

LKIGF1: 1 Set

IGF-I Vorbehandlungslösung (LGFA)

Zur manuellen Vorbehandlung von Patientenproben. 30 ml einer IGF-I-freier Puffermatrix. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

LKGF1: 1 Fläschchen

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

LSUBX: Chemilumineszenz-Substrat

LPWS2: Waschmodul

LKPM: Reinigungsmodul

LCHx-y: Halterungen für die Probenträger (mit Barcodierung)

LSCP: Probenträger (Einwegartikel)

LSCC: Verschlüsse für die Probenträger (optional)

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

Ebenfalls benötigt

Probentransferpipetten, Pipetten für die Vorbehandlung der Patientenproben, destilliertes oder deionisiertes Wasser, Kontrollen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Das Handbuch für das IMMULITE oder IMMULITE 1000 enthält die Anweisungen für: Vorbereitung, Geräteeinstellungen, Kalibrierung, Testdurchführung und Qualitätskontrollen.

Überprüfen Sie jedes Testeinheit auf das Vorhandensein der Polystyrol-Kugel vor dem Einsetzen in das Gerät.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:
2 Wochen

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

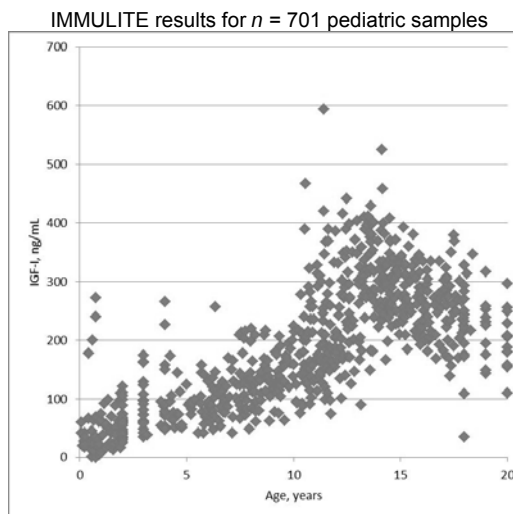
Referenzwerte

Es wurde eine Referenzbereichsstudie mit dem IMMULITE IGF-I-Kit anhand von 1805 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	41	< 15–129
4–6	Männlich	82	20–196
7–9	Männlich	125	39–251
10–11	Männlich	159	65–300
12–13	Männlich	286	133–471
14–15	Männlich	304	163–464
16–18	Männlich	246	151–359
0–3	Weiblich	62	< 15–166
4–6	Weiblich	92	25–211
7–9	Weiblich	129	47–265
10–11	Weiblich	230	106–431
12–13	Weiblich	279	149–473
14–15	Weiblich	288	167–431
16–18	Weiblich	256	168–367

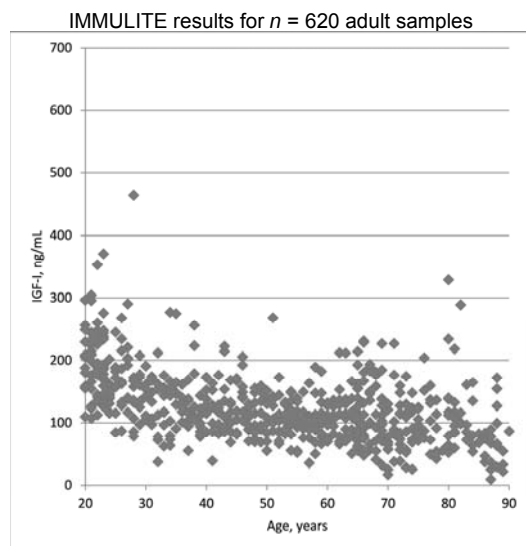
IGF-I Pädiatrische Referenzwerte



IGF-I Referenzwerte Erwachsene

Alter, J	IGF-I, ng/ml	
	Median	Zentraler 95%-Bereich
19–21	208	113–332
22–24	171	96–299
25–29	162	82–269
30–34	142	69–243
35–39	125	61–229
40–44	121	56–224
45–49	115	51–221
50–54	108	46–216
55–59	99	42–214
60–64	108	40–222
65–69	101	37–225
70–79	87	32–214
80–90	83	28–205

IGF-I Referenzwerte: Erwachsene



IGF-I Referenzwerte: Tanner-Stadium

Weiblich, $n = 234$

Tanner Stadium	IGF-I, ng/ml	
	Median	95%-Bereich
1	184	70–386
2	285	120–499
3	309	155–512
4	288	161–441
5	247	155–365

Männlich, $n = 250$

Tanner Stadium	IGF-I, ng/ml	
	Median	95%-Bereich
1	142	57–255
2	224	105–386
3	269	146–456
4	248	145–393
5	223	141–336

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

Grenzen der Methode

Heterophile Antikörper in Humanseren 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.

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

Der IMMULITE 1000 IGF-I-Assay ist auf einen internen Standard rückführbar.

Nachweisgrenzen:

Nachweisgrenze

(LoD, Limit of Detection) = 14,4 ng/ml

Bestimmungsgrenze

(LoQ, Limit of Quantitation) = 19,7 ng/ml

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

High-Dose-Hook-Effekt:

tritt bis 60 000 ng/ml nicht auf

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“.)

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 gemischte Wiederfindungsstudien unter Verwendung von nativen Patientenproben durchgeführt. (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: Das Vorliegen von Hämoglobin kann möglicherweise zu einer Unterdrückung von vorliegenden IGF-I – Konzentrationen führen (siehe Tabelle „Hemolysis“) Gemessen gemäß CLSI-Richtlinie EP07-A2.¹³

Lipämie: Triglyceride haben in Konzentrationen bis zu 3000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist. Gemessen gemäß CLSI-Richtlinie EP07-A2.¹³

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 1000 IGF-I-Verfahrens untersucht. Die Ergebnisse wurden gemäß der linearen Passing & Bablok-Regression analysiert. Da EDTA die Ergebnisse beeinflusst, sollte es nicht als Antikoagulanzen verwendet werden.

(Heparin in Plastikröhrchen) = 0,99 (Serum in Plastikröhrchen) – 0,7 ng/ml

(SST in Plastikröhrchen) = 0,98 (Serum in Plastikröhrchen) – 0,3 ng/ml

Methodenvergleich 1:

Der IMMULITE 1000 IGF-I-Assay wurde mit dem IMMULITE 2000 IGF-I-Assay (WHO NIBSC 1st IS 02/254) anhand von 163 Patientenproben verglichen. (Konzentrationsbereich: etwa 26–862 ng/ml. Siehe Grafik.) Die Ergebnisse wurden gemäß der linearen Passing & Bablok-Regression analysiert.

(IML) = 1,00 (IML 2000) – 9,9 ng/ml

Methodenvergleich 2:

Der IMMULITE 1000 IGF-I-Assay wurde mit einem handelsüblichen IGF-I-Assay (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) = 0,83 (IDS iSYS IGF-I) – 5,2 ng/ml

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

siemens.com/healthcare

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

Español

IMMULITE IGF-I

Utilidad del análisis: para el diagnóstico *in vitro* con el analizador IMMULITE e IMMULITE 1000 mediante la medición cuantitativa del factor de crecimiento insulinoide I (IGF-I, en suero ó plasma

heparinizado, como ayuda en la evaluación de trastornos del crecimiento.

Referencia: **LKIGF1** (100 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 disulfuro intramolecular. Consiste en 70 residuos aminoacídicos con una masa molecular de 7649 daltons¹. Es estructuralmente homólogo al IGF-II y a la insulina. El IGF-I circula principalmente en un complejo terciario de peso molecular alto con la proteína de unión a IGF-I (IGFBP-3) y la subunidad lábil ácida^{2,3}. La hormona del crecimiento (GH) y la ingestión de nutrientes estimulan la síntesis de la IGF-I *in vivo*⁴.

En los seres humanos, los niveles de IGF-I prácticamente no son detectables 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 gradual.⁵ Los niveles en el plasma materno aumentan durante el embarazo. En el diagnóstico de los desordenes del crecimiento, las mediciones del IGF-I son de utilidad como indicador de la secreción de la hormona del crecimiento (GH). La concentración normal de IGF-I en plasma ó suero es opuesta 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 está por debajo de lo normal. 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 las proteínas transportadoras ó componentes como los ácidos lábiles.¹ El tratamiento con ácido es necesario para liberar la IGF-I y asegurar una cuantificación exacta^{1,6}.

Principio del análisis

El IMMULITE IGF-I es una prueba inmunométrica quimioluminiscente marcada enzimáticamente, de fase sólida.

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 coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo 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/ IMMULITE 1000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

Volumen requerido: 25 µl de suero pretratado ó plasma heparinizado (dilución 1 en 10). El pocillo de muestra debe contener por lo menos 100 µl más que el total del volumen total requerido).

Conservación: Las muestras almacenadas a 2–8°C o a temperatura ambiente (22°C) son estables hasta 24 horas. Las muestras almacenadas a –25°C son estables durante 12 meses⁸.

Pre-tratamiento de la muestra del paciente: las muestras se deben pre-tratar diluyendo a 1:10 con solución de pre-tratamiento IGF-I (LGFA), es decir, agregando 25 µl de muestra a 225 µl de solución.

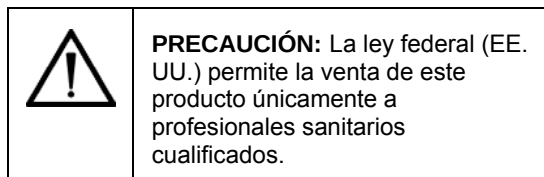
Las muestras pretratadas, tanto suero como plasma heparinizado, son estables refrigerados a 2–8°C durante 24 horas⁹.

Cabe mencionar que los resultados impresos fueron corregidos para la dilución 1:10. Las muestras que puedan tener valores superiores al rango de calibración deben ser diluidas. Los cálculos de la dilución deben introducirse manualmente.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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



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.com/healthcare.

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.

Materiales suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas de código de barras son necesarias para el ensayo.

Unidades de Reacción IGF-I (LIGF1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de anticuerpo monoclonal anti- IGF-I de ratón. Estable a 2–8 °C hasta la fecha de caducidad.

LKIGF1: 100 unidades

Espere a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas

cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

Vial de reactivo de IGF-1 (LIGF2)

Con código de barras. 7,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino bovino) conjugada con anticuerpo anti- IGF-I monoclonal de conejo, en una solución tampón. Guardar tapado y refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.

LKIGF1: 1 vial

Ajustadores de 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 ó 6 meses (alícuotas) a –20°C.

LKIGF1: 1 juego

Solución de pretratamiento IGF-I (LGFA)

Para el pre-tratamiento manual de las muestras de pacientes. 30 ml de tampón con matriz libre IGF-I. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrir ó 6 meses (alícuotados) a –20°C.

LKIGF1: 1 vial

Componentes del kit que se suministran por separado

LSUBX: Sustrato quimioluminiscente

LPWS2: Lavado de sonda

LKPM: Kit de limpieza de sonda

LCHx-y: Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)

LSCP: Recipientes de muestras (desechables)

LSCC: Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

LGCOCM: Módulo de control IGF de dos niveles con matriz protéica

También necesarios

Pipetas de transferencia de muestras; agua destilada o deionizada y controles.

Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para: preparación, procesamiento, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Inspeccionar visulamente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

Intervalo de ajuste recomendado:
2 semanas

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

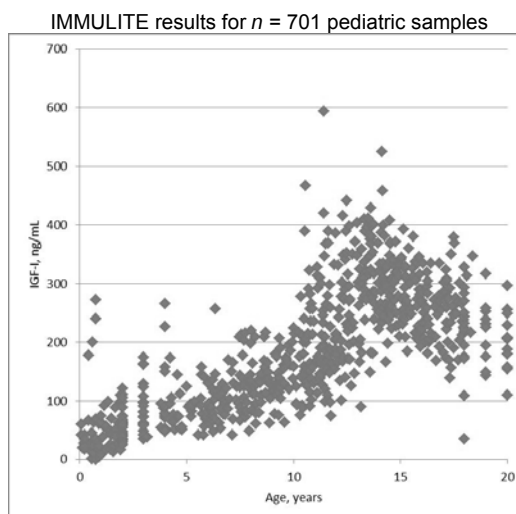
Valores esperados

Se realizó un estudio de rangos de referencia con el kit IMMULITE IGF-I que incluía 1805 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	
Año, y	Sexo	Mediana	Rango Central 95%
0–3	Hombres	41	< 15–129
4–6	Hombres	82	20–196
7–9	Hombres	125	39–251
10–11	Hombres	159	65–300
12–13	Hombres	286	133–471
14–15	Hombres	304	163–464
16–18	Hombres	246	151–359
0–3	Mujeres	62	< 15–166
4–6	Mujeres	92	25–211
7–9	Mujeres	129	47–265
10–11	Mujeres	230	106–431
12–13	Mujeres	279	149–473
14–15	Mujeres	288	167–431
16–18	Mujeres	256	168–367

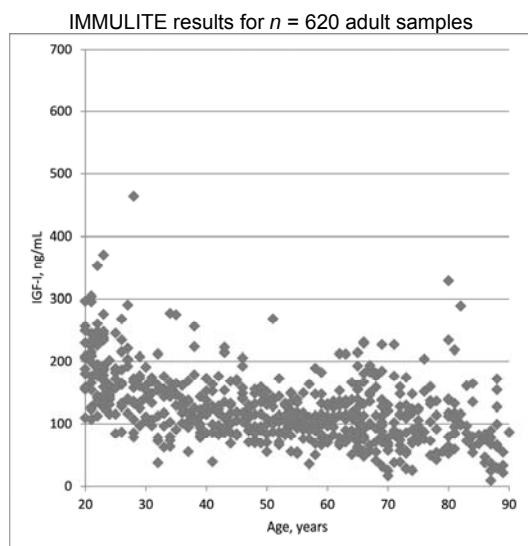
Datos Pediátricos de IGF-I



Rangos de referencia de IGF-I en adultos

		IGF-I, ng/ml	
Año, y	Mediana	Rango Central 95%	
19–21	208	113–332	
22–24	171	96–299	
25–29	162	82–269	
30–34	142	69–243	
35–39	125	61–229	
40–44	121	56–224	
45–49	115	51–221	
50–54	108	46–216	
55–59	99	42–214	
60–64	108	40–222	
65–69	101	37–225	
70–79	87	32–214	
80–90	83	28–205	

Datos de IGF-I en Adultos



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

Mujeres, n = 234

IGF-I, ng/ml		
Fase	Mediana	Rango Central 95%
1	184	70–386
2	285	120–499
3	309	155–512
4	288	161–441
5	247	155–365

Hombres, n = 250

IGF-I, ng/ml		
Fase	Mediana	Rango Central 95%
1	142	57–255
2	224	105–386
3	269	146–456
4	248	145–393
5	223	141–336

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.

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 de calibración: 15–1000 ng/ml

El ensayo IMMULITE 1000 IGF-I es trazable a un estándar interno.

Límites de detección:

Límite de detección (LoD) = 14,4 ng/ml

Límite de cuantificación (LoQ) = 19,7 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 60 000 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".)

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 mixtos con 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 puede causar una bajada en las concentraciones de IGF-I. (Ver tabla de "Hemolysis"). Evaluado mediante la directriz EP07-A2 del CLSI¹³.

Lipemia: La presencia de triglicéridos, en concentraciones hasta 3000 mg/dl, no tiene ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión. Evaluado mediante la directriz EP07-A2 del CLSI¹³.

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 1000 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) = 0,99 (tubo de plástico con suero) – 0,7 ng/ml

(tubo de plástico SST) = 0,98 (tubo de plástico con suero) – 0,3 ng/ml

Método de Comparación 1: El ensayo IMMULITE 1000 IGF-I se comparó con el ensayo IMMULITE 2000 IGF-I (WHO NIBSC 1st IS 02/254) realizado con 163 muestras de pacientes. (Rango de concentración: aproximadamente 26–862 ng/ml. Consultar la gráfica.) Los resultados se analizaron mediante la regresión lineal de Passing y Bablok.

(IML) = 1,00 (IML 2000) – 9,9 ng/ml

Método de Comparación 2: El ensayo IMMULITE 1000 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) = 0,83 (IDS iSYS IGF-I) – 5,2 ng/ml

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

siemens.com/healthcare

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

Français

IMMULITE IGF-I

Domaine d'utilisation : Réservé à un usage diagnostic *in vitro* avec l'analyseur IMMULITE e IMMULITE 1000 pour la mesure quantitative du facteur de croissance insuline-like (IGF-1) dans le sérum ou le plasma hépariné. Ce test constitue une aide à l'évaluation des désordres de la croissance.

Référence catalogue : **LKIGF1** (100 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/IMMULITE 1000 IGF-I est un dosage immunométrique chimiluminescent enzymatique en phase solide.

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/IMMULITE 1000 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 : 25 µl d'échantillon sérique prédilué ou de plasma hépariné (dilution au 1/10^{ème} avec la solution de pré-traitement IGF-1). (L'unité-échantillon doit contenir au moins 100 µl de plus que le volume total nécessaire.)

Conservation : Les échantillons conservés à 2–8°C ou à température ambiante (22°C) sont stables pendant 24 heures. Les échantillons conservés à –25°C sont stables pendant 12 mois.⁸

Pré-traitement des échantillons de patients : Les échantillons doivent être prédilués au 1/10^{ème} avec la solution de pré-traitement IGF-I (LGFA), par exemple en ajoutant 25 µl d'échantillon à 225 µl de solution.

Les échantillons pré-traités, sérum et plasma hépariné, sont stables réfrigérés à 2–8°C pendant 24 heures.⁹

Notez que les résultats imprimés ont été corrigés pour la dilution au 1/10^{ème}. Les échantillons ayant des valeurs en dehors du domaine de mesure doivent être dilués d'un facteur de dilution supplémentaire. Toute correction apportée en vue d'une dilution supplémentaire doit être entrée manuellement.

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

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.com/healthcare.

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 toute contamination et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à code-barre sont nécessaires au dosage.

Tests unitaires IGF-I (LIGF1)

Chaque unité à code-barre contient une bille revêtue d'anticorps monoclonal murin anti-IGF-I. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

LKIGF1 : 100 unités

Porter les sachets à température ambiante avant d'ouvrir. Ouvrir le sachet avec des ciseaux en préservant le dispositif de fermeture. Refermer les sachets pour les protéger de l'humidité.

Cartouche à réactif IGF-I (LIGF2)

Avec code-barre. 7,5 ml d'anticorps polyclonal de lapin anti-IGF-I conjugué à de la phosphatase alcaline (intestins de veaux) dans un tampon. Conserver bouché et réfrigéré : stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption. À utiliser de préférence dans les 30 jours qui suivent l'ouverture, si les recommandations de

stockage sont respectées.

LKIGF1 : 1 cartouche

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.

LKIGF1 : 1 jeu

Solution de pré-traitement IGF-I (LGFA)

Pour le pré-traitement manuel des échantillons de patients. 30 ml d'une solution tamponnée sans IGF-I. Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

LKIGF1 : 1 flacon

Composants du coffret fournis séparément

LSUBX : Substrat chimiluminescent

LPWS2 : Solution de lavage

LKPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LCHx-y : Supports pour godets échantillons (avec code-barre)

LSCP : Godets échantillons (à usage unique)

LSCC : Bouchons pour godets échantillons (optionnel)

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

Egalement requis

Pipettes pour le transert d'échantillon, pipettes pour le pré-traitement des échantillons, eau distillée ou désionisée, 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 d'Utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000 pour : la préparation, le démarrage du système, la dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Vérifier visuellement que chaque Unité-Test contient bien une bille avant de la charger dans l'automate.

Intervalle d'ajustement recommandé :
2 semaines

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

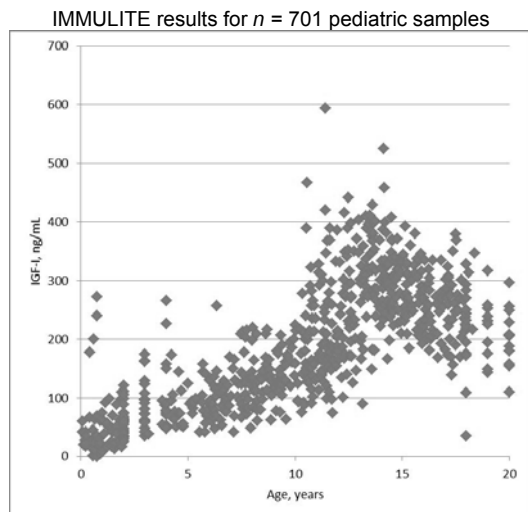
Valeurs de référence

Une étude des valeurs de référence a été effectuée avec le coffret IMMULITE IGF-I sur 1805 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.

Valeurs de références pédiatriques IGF-I

IGF-I, ng/ml			
Age, a	Sexe	Médiane	Intervalle centré à 95%
0-3	Homme	41	< 15-129
4-6	Homme	82	20-196
7-9	Homme	125	39-251
10-11	Homme	159	65-300
12-13	Homme	286	133-471
14-15	Homme	304	163-464
16-18	Homme	246	151-359
0-3	Femme	62	< 15-166
4-6	Femme	92	25-211
7-9	Femme	129	47-265
10-11	Femme	230	106-431
12-13	Femme	279	149-473
14-15	Femme	288	167-431
16-18	Femme	256	168-367

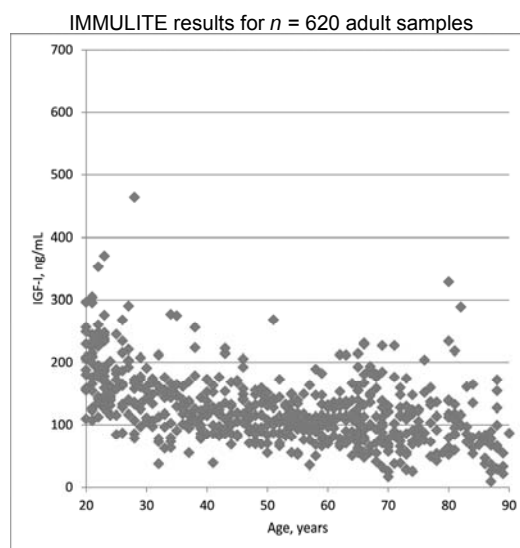
Données pédiatriques IGF-I



Valeurs de références adultes IGF-I

IGF-I, ng/ml		
Age, a	Médiane	Intervalle centré à 95%
19-21	208	113-332
22-24	171	96-299
25-29	162	82-269
30-34	142	69-243
35-39	125	61-229
40-44	121	56-224
45-49	115	51-221
50-54	108	46-216
55-59	99	42-214
60-64	108	40-222
65-69	101	37-225
70-79	87	32-214
80-90	83	28-205

Données adultes IGF-I



IGF-I Valeurs de référence selon la classification de Tanner

Femme, $n = 234$

Tanner Stage	IGF-I, ng/ml	
	Médiane	Intervalle centré à 95%
1	184	70–386
2	285	120–499
3	309	155–512
4	288	161–441
5	247	155–365

Homme, $n = 250$

Tanner Stage	IGF-I, ng/ml	
	Médiane	Intervalle centré à 95%
1	142	57–255
2	224	105–386
3	269	146–456
4	248	145–393
5	223	141–336

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.

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

Domaine de mesure : 15–1000 ng/ml

Le dosage IMMULITE 1000 IGF-I peut être rapporté à un étalon interne.

Limites de détection :

Limite de détection (LoD) = 14,4 ng/ml

Limite de quantification (LoQ) = 19,7 ng/ml

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

Effet crochet : aucun jusqu'à 60 000 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 ».)

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 de mélange ont été réalisées à l'aide d'échantillons de patients natifs. (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 peut causer une diminution des concentrations apparentes d'IGF-I. (Voir le tableau « Hemolysis ».) Évalués conformément à la directive EP07-A2 du CLSI.¹³

Lipémie : La présence de triglycérides ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 3000 mg/dl. Évalués conformément à la directive EP07-A2 du CLSI.¹³

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 1000 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) = 0,99 (Plastique avec sérum) – 0,7 ng/ml

(Plastique SST) = 0,98 (Plastique avec sérum) – 0,3 ng/ml

Comparaison de méthodes 1 : Le dosage IMMULITE 1000 IGF-I a été comparé au dosage IMMULITE 2000 IGF-I (WHO NIBSC 1st IS 02/254) sur 163 échantillons de patients. (Gamme de concentrations : de 26–862 ng/ml environ. Voir graphique.) Les résultats ont été analysés avec la régression linéaire de Passing & Bablok.

(IML) = 1,00 (IML 2000) – 9,9 ng/ml

Comparaison de méthodes 2 : Le dosage IMMULITE 1000 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) = 0,83 (IDS iSYS IGF-I) – 5,2 ng/ml

Assistance technique

Contactez votre distributeur national.
siemens.com/healthcare

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

Italiano

IMMULITE IGF-I

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con l'Analizzatore IMMULITE ed IMMULITE 1000 — 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: **LKIGF1** (100 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 Dosaggio

Il dosaggio IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza in fase solida.

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 di 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/IMMULITE 1000 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: 25 µL di siero pretrattato o di plasma eparinizzato (diluizione 1:10 con la Soluzione di Pretrattamento IGF-I). (Il porta campioni deve contenere almeno 100 µL in più del volume totale richiesto.)

Conservazione: I campioni conservati a 2–8° o a temperatura ambiente (22°C) rimangono stabili fino a 24 ore. Campioni conservati a –25°C sono stabili per 12 mesi.⁸

Pretrattamento dei Campioni: I campioni devono essere pretrattati diluendo 1:10

con la Soluzione di Pretrattamento IGF-I (LGFA) i.e. aggiungendo 25 µL di campione a 225 µL di soluzione.

I campioni pretrattati, sia siero che plasma eparinizzati, sono stabili refrigerati a 2–8°C per 24 ore.⁹

Attenzione i risultati stampati sono stati corretti con una diluizione 1:10. Campioni i cui valori risultano essere fuori del range di calibrazione devono essere ulteriormente diluiti. I calcoli della diluizione devono essere inseriti manualmente.

Avvertenze e precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

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.com/healthcare.

Seguire le precauzioni generali, e manipolare tutti i componenti come se potessero trasmettere agenti infettivi. Sono stati dosati i materiali di origine umana e sono stati trovati non reattivi per la Sifilide; per gli Anticorpi anti-HIV 1 e 2; per l'Antigene di Superficie dell'Epatite B; e per gli Anticorpi Anti-Epatite C.

Substrato chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali forniti

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

Test Unit IGF-I (LIGF1)

Ogni unità con codice a barra contiene una biglie coattata con un anticorpo

monoclonale murino anti-IGF-I. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

LKIGF1: 100 unità

Le buste delle test unit devono essere a temperatura ambiente prima dell'apertura. Aprire tagliando lungo il bordo superiore, lasciando intatta la chiusura ermetica. Risigillare le buste per proteggere le sferette dall'umidità.

Porta Reagente IGF-I (LIGF2)

Con codice a barre. 7,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di coniglio anti-IGF-I in un tampone. Conservare nel frigorifero sigillato: stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. Si consiglia di utilizzare il prodotto entro 30 giorni dall'apertura se conservato nella maniera indicata.

LKIGF1: 1 Porta Reagente

Calibratori IGF-I (LGFL, LGFH)

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

LKIGF1: 1 set

Soluzione di Pretrattamento IGF-I (LGFA)

Per il pretrattamento manuale dei campioni dei pazienti. 30 mL di un matrice/tampone privo di IGF-I. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

LKIGF1: 1 flacone

Componenti del kit forniti separatamente

LSUBX: Substrato Chemiluminescente

LPWS2: Tampone di Lavaggio dell'Ago

LKPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LCHx-y: Tubi Porta Campioni (con codice a barre)

LSCP: Porta Campioni (monouso)

LSCC: Coperchi per Porta Campioni (opzionali)

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

Materiali richiesti

Pipette per il trasferimento dei campioni, pipette per il pretrattamento dei campioni, acqua distillata o deionizzata; controlli.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore dell'IMMULITE o IMMULITE 1000.

Vedi Manuale dell'Operatore IMMULITE o IMMULITE 1000 per: preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

Controllare ogni test unit verificando la presenza della sferetta prima di caricarla sullo strumento.

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.

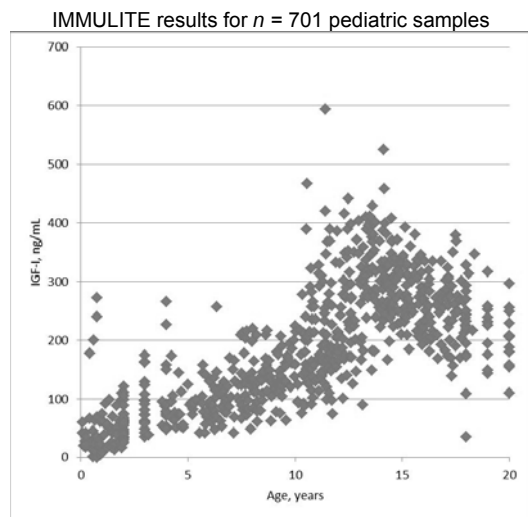
Valori Attesi

È stato eseguito uno studio sull'intervallo di riferimento con il kit IMMULITE IGF-I su 1805 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	41	< 15-129
4-6	Maschi	82	20-196
7-9	Maschi	125	39-251
10-11	Maschi	159	65-300
12-13	Maschi	286	133-471
14-15	Maschi	304	163-464
16-18	Maschi	246	151-359
0-3	Femmine	62	< 15-166
4-6	Femmine	92	25-211
7-9	Femmine	129	47-265
10-11	Femmine	230	106-431
12-13	Femmine	279	149-473
14-15	Femmine	288	167-431
16-18	Femmine	256	168-367

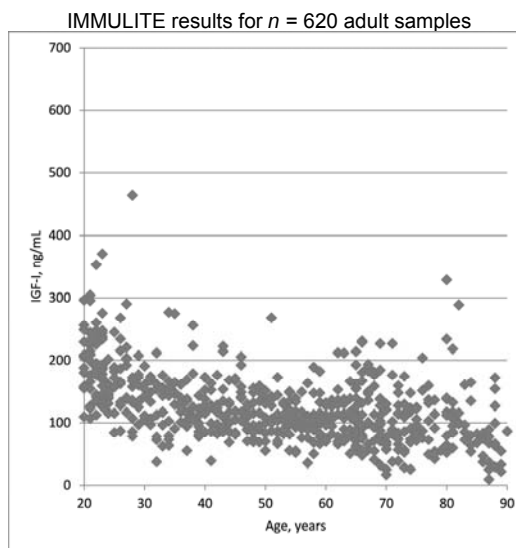
IGF-I Dati Pediatrici



IGF-I Range di Riferimento negli Adulti

IGF-I, ng/mL		
Età, y	Mediana	Range Centrale 95%
19-21	208	113-332
22-24	171	96-299
25-29	162	82-269
30-34	142	69-243
35-39	125	61-229
40-44	121	56-224
45-49	115	51-221
50-54	108	46-216
55-59	99	42-214
60-64	108	40-222
65-69	101	37-225
70-79	87	32-214
80-90	83	28-205

IGF-I Dati negli Adulti



IGF-I Dati di Riferimento negli Stadi di Tanner

Femmine, $n = 234$

Stadi di Tanner	IGF-I, ng/mL	
	Mediana	Range Centrale 95%
1	184	70–386
2	285	120–499
3	309	155–512
4	288	161–441
5	247	155–365

Maschi, $n = 250$

Stadi di Tanner	IGF-I, ng/mL	
	Mediana	Range Centrale 95%
1	142	57–255
2	224	105–386
3	269	146–456
4	248	145–393
5	223	141–336

Considerare questi limiti *soltanto come linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range 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.

Prestazioni del Dosaggio

Vedi tabelle e grafici per dati *rappresentativi* delle prestazioni del dosaggio. 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 Calibrazione: 15–1000 ng/mL

Il dosaggio IMMULITE 1000 IGF-I è riconducibile a uno standard interno.

Limiti di rilevazione:

Limite di rilevazione (LoD) = 14,4 ng/mL

Limite di quantificazione

(LoQ) = 19,7 ng/mL

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

Effetto Gancio a Dosi Elevate: Nessuno fino a 60 000 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 (Vedi tabella "Precision".)

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

Recupero: Sono stati eseguiti studi di recupero di miscelazione utilizzando miscele di campioni nativi provenienti da pazienti. (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 la 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 può provocare una depressione delle concentrazioni apparenti di IGF-I. (Vedi tabella "Hemolysis".) 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. Valutato conformemente alle linee guida CLSI EP07-A2.¹³

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 1000 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) = 0,99 (Plastica siero) – 0,7 ng/mL

(Plastica SST) = 0,98 (Plastica siero) – 0,3 ng/mL

Comparazione di Metodi 1: Il dosaggio IMMULITE 1000 IGF-I è stato confrontato con il dosaggio IMMULITE 2000 IGF-I (WHO NIBSC 1st IS 02/254) su 163 campioni di pazienti. (Intervallo di concentrazione: circa 26–862 ng/mL. Vedere grafico). I risultati sono stati analizzati mediante la regressione lineare Passing-Bablok.

(IML) = 1,00 (IML 2000) – 9,9 ng/mL

Comparazione di Metodi 2: Il dosaggio IMMULITE 1000 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) = 0,83 (IDS iSYS IGF-I) – 5,2 ng/mL

Assistenza Tecnica

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

siemens.com/healthcare

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

Português

IMMULITE IGF-I

Utilização: Para uso em diagnóstico *in vitro* com o Analisador IMMULITE e IMMULITE 1000 — para o doseamento quantitativo do factor de crescimento I da insulina em soro ou plasma heparinizado, como auxiliar na avaliação das desordens do crescimento.

Números de catálogo:

LKIGF1 (100 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 amino ácidos com um peso molecular de 7649 daltons.¹

É estruturalmente homologa 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 sub normal. 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/IMMULITE 1000 IGF-I é um imunoensaio imunométrico de fase sólida, marcado enzimaticamente, por quimioluminescência.

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/IMMULITE 1000 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: 25 µL de soro ou plasma heparinizado pretratado (diluição 1 para 10 com Solução de pré tratamento de IGF-I). (A Cuvete de Amostra deve conter no mínimo 100 µl mais que o total de volume requerido.)

Estabilidade: Amostras armazenadas a 2–8°C ou à temperatura ambiente (22°C) são estáveis até 24 horas. Amostras armazenadas a –25°C são estáveis durante 12 meses⁸.

Pré tratamento de Amostras de

Doentes: As amostras devem ser pré tratadas por diluição 1-em-10 com Solução de Pré tratamento de IGF-I (LGFA), isto é. Adicionando 25 µL de amostra a 225 µL de solução.

As amostras sujeitas a pré-tratamento, soro e plasma heparinizado, são estáveis refrigeradas a 2–8°C por 24 horas⁹.

Note que os resultados impressos são corrigidos para a diluição 1 para 10. Amostras em que se esperem valores acima da zona de calibração devem ser diluídas fora do instrumento. Os cálculos das diluições devem ser introduzidos manualmente.

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

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.com/healthcare.

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.

Materiais Fornecidos

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

Unidades de Teste de IGF-I (LIGF1)

Cada unidade com código de barras contém uma esfera com anti-IGF-I monoclonal de murino. Estável até a data de validade a 2–8°C.

LKIGF1: 100 unidades

Antes de abrir as saquetas com Unidades de Teste, deixe que estas atinjam a temperatura ambiente. Corte as saquetas pela borda superior, mantendo o fecho intacto. Feche novamente as saquetas para proteger contra a humidade.

Embalagem de Reagente IGF-I (LIGF2)

Com código de barras. 7,5 mL de fosfatase alcalina (intestino de bezerro) conjugado com anti-IGF-I policlonal de coelho em tampão. Armazene tapado e refrigerado: Estável até à data de validade a 2–8°C. Recomenda-se a utilização até 30 dias após aberto quando armazenado de acordo com as indicações.

LKIGF1: 1 embalagem

Ajustes 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, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

LKIGF1: 1 conjunto

Solução de Pré tratamento de IGF-I (LGFA)

Para o pré tratamento manual de amostras de doentes. 30 mL de matriz livre de IGF-I tamponada. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

LKIGF1: 1 frasco

Componentes do kit fornecidos separadamente

LSUBX: Substrato quimioluminescente

LPWS2: Solução de lavagem

LKPM: Kit de limpeza do pipetador

LCHx-y: Suportes de Cuvetes de Amostra (com código de barras)

LSCP: Cuvetes de Amostra (descartáveis)

LSCC: Tampa de Cuvetes de Amostra (opcional)

LGCOCM: Dois níveis de controlo numa matriz proteica tamponada.

Também necessário

Pipetas de transferência de amostra, pipetas para pré tratamento da amostra, água destilada ou desionizada, controlos.

Procedimento de doseamento

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE ou IMMULITE 1000 para instruções sobre preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Confirme a presença da esfera em cada Unidade de Teste antes de a colocar no sistema.

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.

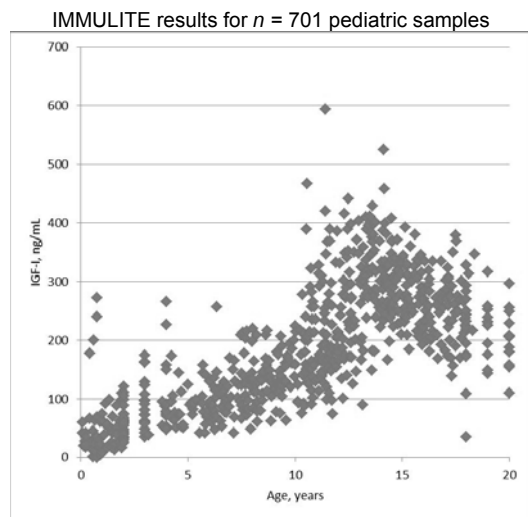
Valores de Referência

As tabelas e gráficos em baixo apresentam os resultados de um estudo do intervalo de referência realizado com o kit IMMULITE IGF-I em 1805 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	41	< 15-129
4-6	Homem	82	20-196
7-9	Homem	125	39-251
10-11	Homem	159	65-300
12-13	Homem	286	133-471
14-15	Homem	304	163-464
16-18	Homem	246	151-359
0-3	Mulher	62	< 15-166
4-6	Mulher	92	25-211
7-9	Mulher	129	47-265
10-11	Mulher	230	106-431
12-13	Mulher	279	149-473
14-15	Mulher	288	167-431
16-18	Mulher	256	168-367

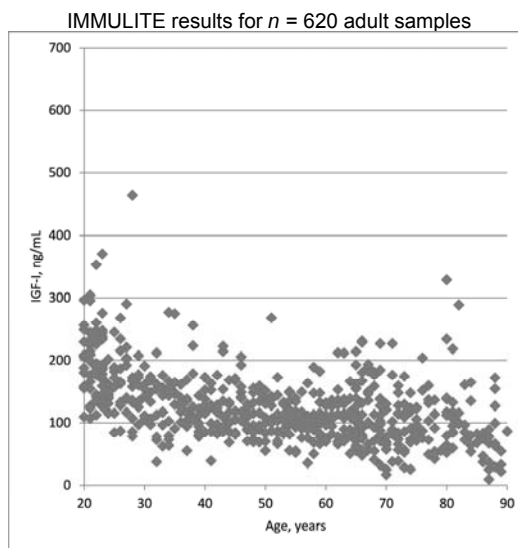
Dados pediátricos de IGF-I



Gama de referencia em adultos de IGF-I

IGF-I, ng/mL		
Idade, A	Mediana	Range Centrale 95%
19-21	208	113-332
22-24	171	96-299
25-29	162	82-269
30-34	142	69-243
35-39	125	61-229
40-44	121	56-224
45-49	115	51-221
50-54	108	46-216
55-59	99	42-214
60-64	108	40-222
65-69	101	37-225
70-79	87	32-214
80-90	83	28-205

Dados de adultos de IGF-I



Gama de referencia para classes de Tanner de IGF-I

Mulher, $n = 234$

Stadi di Tanner	IGF-I, ng/mL	
	Mediana	Range Centrale 95%
1	184	70–386
2	285	120–499
3	309	155–512
4	288	161–441
5	247	155–365

Homem, $n = 250$

Stadi di Tanner	IGF-I, ng/mL	
	Mediana	Range Centrale 95%
1	142	57–255
2	224	105–386
3	269	146–456
4	248	145–393
5	223	141–336

Considere estes limites *apenas como directrizes*. 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 anómalos. 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.

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: $\text{ng/mL} \times 1 \rightarrow \mu\text{g/L}$
 $\text{ng/mL} \times 0,13 \rightarrow \text{nmol/L}$

Calibração: 15–1000 ng/mL

O ensaio IMMULITE 1000 IGF-I é rastreável a um padrão interno.

Limites de detecção:

Limite de detecção (LoD) = 14,4 ng/mL

Limite de quantificação (LoQ) = 19,7 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 60 000 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".)

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 utilizando amostras nativas de doentes. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

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 pode causar depressão aparente nas concentrações de IGF-I. (Ver tabela de "Hemolysis".) Avaliado de acordo com a norma EP07-A2 do CLSI¹³.

Lipémia: A presença de triglicerídeos em concentrações até 3000 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio. Avaliado de acordo com a norma EP07-A2 do CLSI¹³.

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 1000 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) = 0,99 (Soro) – 0,7 ng/mL

(SST) = 0,98 (Soro) – 0,3 ng/mL

Comparação de Métodos 1: O ensaio IMMULITE 1000 IGF-I foi comparado com o ensaio IMMULITE 2000 IGF-I (WHO NIBSC 1st IS 02/254) em 163 amostras de doentes. (Intervalo de concentração: aproximadamente 26–862 ng/mL. Ver gráfico.) Os resultados foram analisados através da regressão linear de Passing e Bablok.

(IML) = 1,00 (IML 2000) – 9,9 ng/mL

Comparação de Métodos 2: O ensaio IMMULITE 1000 IGF-I foi comparado com um ensaio 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) = 0,83 (IDS iSYS IGF-I) – 5,2 ng/mL

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

siemens.com/healthcare

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

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Made in: UK



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



2018-07-02

PILKIGF – 4

cc#EU23374

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Erklärung der Symbole	De Deutsch
Descripción de los símbolos	Es Español
Explication des symboles	Fr Français
Definizione dei simboli	It Italiano
Descrição 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 Definition



En: *In vitro* diagnostic medical device

De: Medizinisches Gerät zur *In-vitro* Diagnose

Es: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Fr: Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

It: Dispositivo medico per diagnostica *in vitro*

Pt: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



En: Catalog Number

De: Katalognummer

Es: Número de referencia

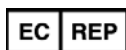
Fr: Numéro de référence catalogue

It: Codice catalogo

Pt: Número de catálogo

**Symbol Definition**

En: Manufacturer
De: Hersteller
Es: Fabricante
Fr: Fabricant
It: Produttore
Pt: Fabricante



En: Authorized Representative in the European Community
De: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Es: Representante autorizado en la Unión Europea
Fr: Représentant agréé pour l'Union européenne
It: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia



En: CE Mark
De: CE-Kennzeichen
Es: Marca CE
Fr: Marque CE
It: Marchio CE
Pt: Marca CE



En: CE Mark with identification number of notified body
De: CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
Es: Marca CE con número de identificación del organismo notificado
Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié
It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato
Pt: Marca CE, com número de identificação do organismo notificado



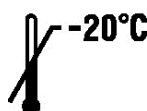
En: Consult instructions for use
De: Bedienungshinweise beachten
Es: Consulte las instrucciones de uso
Fr: Consulter le mode d'emploi
It: Consultare le istruzioni per l'uso
Pt: Consulte as instruções de utilização

**Symbol Definition**

En: Caution! Potential Biohazard
De: Vorsicht! Biologisches Risikomaterial
Es: ¡Precaución! Riesgo biológico Potencial
Fr: Avertissement ! Risque biologique potentiel
It: Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico
Pt: Atenção! Potenciais Riscos Biológicos



En: Temperature limitation (2–8°C)
De: Temperaturgrenze (2–8°C)
Es: Limitación de temperatura (2–8°C)
Fr: Limites de température (2–8°C)
It: Limiti di temperatura (2–8°C)
Pt: Limites de temperatura (2–8°C)



En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
De: Obere Temperaturgrenze ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite superior de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite supérieure de température ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
It: Limite superiore di temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite máximo de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
De: Mindesttemperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite inferior de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite inférieure de température ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
It: Limite inferiore di temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite mínimo de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
De: Nicht einfrieren ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Es: No congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Fr: Ne pas congeler ($> 0^{\circ}\text{C}$)
It: Non congelare ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Pt: Não congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar

**Symbol Definition**

En: Keep away from sunlight
De: Vor Sonneneinstrahlung schützen
Es: Proteger de la luz solar
Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil
It: Non esporre alla luce del sole
Pt: Manter afastado da luz solar



En: Batch code
De: Chargenbezeichnung
Es: Número de lote
Fr: Numéro de code du lot
It: Codice lotto
Pt: Código de lote



En: Contains sufficient for (n) tests
De: Es reicht für (n) Tests
Es: Contiene suficiente para (n) pruebas
Fr: Contient du matériel suffisant pour (n) tests
It: Contiene materiale sufficiente per (n) test
Pt: Contém o suficiente para (n) testes

2008-01

En: Date format (year-month)
De: Datumsformat (Jahr-Monat)
Es: Formato de fecha (año-mes)
Fr: Format de la date (année-mois)
It: Formato data (anno-mese)
Pt: Formato de data (ano-mês)



En: Use by
De: Verwendbar bis
Es: Fecha de caducidad
Fr: A utiliser avant
It: Usare entro
Pt: Usar até



En: Health Hazard
De: Gesundheitsgefährdung
Es: Peligro para la salud
Fr: Dangereux pour la santé
It: Pericolo per la salute
Pt: Perigo para a saúde



En: Exclamation Mark
De: Ausrufezeichen
Es: Signo de exclamación
Fr: Point d'exclamation
It: Punto esclamativo
Pt: Ponto de exclamação



En: Corrosion
De: Korrosion
Es: Corrosión
Fr: Corrosion
It: Corrosione
Pt: Corrosão

**Symbol Definition**

En: Skull and Crossbones
De: Totenkopf mit gekreuzten Knochen
Es: Calavera y tibias cruzadas
Fr: Tête de mort sur tibias croisés
It: Teschio e tibie incrociate
Pt: Caveira sobre tibias cruzadas



En: Environment
De: Umwelt
Es: Medio ambiente
Fr: Environnement
It: Ambiente
Pt: Ambiente

RxOnly

En: Prescription device (US only)
De: Verschreibungspflichtiges Gerät (nur USA)
Es: Dispositivo de prescripción (solo EE. UU.)
Fr: Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement)
It: Dispositivo su prescrizione (solo USA)
Pt: Sujeito a receita médica (apenas aplicável nos EUA)

BEAD PACK

En: Bead Pack
De: Kugel-Container
Es: Cartucho de bolas
Fr: Cartouche de billes
It: Contenitore di biglie
Pt: Embalagem de esferas

TEST UNIT

En: Test Unit
De: Testeinheit
Es: Unidades de análisis
Fr: Unité de test
It: Test Unit
Pt: Unidades de Teste

REAG WEDGE

En: Reagent Wedge
De: Reagenzbehälter
Es: Vial de reactivo
Fr: Cartouche à réactif
It: Porta Reagente
Pt: Embalagem de Reagente

REAG WEDGE A**REAG WEDGE B****REAG WEDGE D****ADJUSTOR**

En: Adjustor
De: Kalibrator
Es: Ajustador
Fr: Ajusteur
It: Calibratore
Pt: Ajuste

Symbol Definition

ADJUSTOR L	En: Adjustor, low De: Kalibrator, niedrig Es: Ajustador, bajo Fr: Ajusteur, bas It: Calibratore, basso Pt: Ajuste, baixo
ADJUSTOR H	En: Adjustor, high De: Kalibrator, hoch Es: Ajustador, alto Fr: Ajusteur, haut It: Calibratore, alto Pt: Ajuste, alto
ADJUSTOR AB	En: Adjustor Antibody De: Kalibrator Antikörper Es: Anticuerpo Ajustador Fr: Anticorps de l'Ajusteur It: Anticorpo del Calibratore Pt: Anticorpo do Ajuste
DIL	En: Sample Diluent De: Proben-verdünnungsreagenz Es: Diluyente para muestras Fr: Diluant échantillon It: Diluente per Campioni Pt: Diluente de Amostra
CONTROL	En: Control De: Kontrolle Es: Control Fr: Contrôle It: Controllo Pt: Controlo
CONTROL 1	
CONTROL 2	
CONTROL 3	
CONTROL +	En: Positive Control De: Positivkontrolle Es: Control Positivo Fr: Contrôle positif It: Controllo positivo Pt: Controlo Positivo

Symbol Definition

CONTROL + L	En: Low Positive Control De: Schwachpositivkontrolle Es: Control Positivo bajo Fr: Contrôle positif faible It: Controllo Positivo Basso Pt: Controlo Positivo Baixo
CONTROL -	En: Negative Control De: Negativkontrolle Es: Control Negativo Fr: Contrôle négatif It: Controllo negativo Pt: Controlo Negativo
CONTROL AB	En: Control Antibody De: Kontroll-Antikörper Es: Anticuerpo Control Fr: Anticorps du contrôle It: Anticorpo di Controllo Pt: Anticorpo do Controlo
PRE A	En: Pretreatment Solution De: Vorbehandlungslösung Es: Solución de Pretratamiento Fr: Solution de prétraitement It: Soluzione di pretrattamento Pt: Solução de Pré-tratamento
PRE B	
DITHIOTHREITOL	En: Dithiothreitol Solution De: Dithiothreitol-Lösung Es: Solución de Ditiotreitól Fr: Solution de Dithiothreitol It: Soluzione di Ditiotreitolo Pt: Solução de Ditiotreitól

Symbol Definition

BORATE-KCN BUF	En: Borate-KCN Buffer Solution De: Borat-KCN-Puffer Es: Solución Tampón Borato-KCN Fr: Solution tampon Borate-Cyanure de Potassium It: Soluzione Tampone Borato-KCN Pt: Solução Tamponizada de Borato-KCN
-----------------------	---