

【产品名称】胰岛素样生长因子-I 测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KIGF2
【包装规格】200 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20212400081
【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products Limited
【注册人 / 备案人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55
4EL, United Kingdom

【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码追溯 / 储存条件 / 见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）
有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】400-810-5888

11128543_L2KIGF2_SHDP_20210322_CNA



胰岛素样生长因子-I 测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：胰岛素样生长因子-I 测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE 2000 IGF-I

【包装规格】
200 人份 / 盒

【预期用途】
该产品用于体外定量检测血清或肝素化血浆中胰岛素样生长因子 I（IGF-I）的含量。
该产品可在评估生长紊乱方面起辅助作用。
胰岛素样生长因子 I 是一种单链多肽，具有 3 个分子内二硫键。它由 70 个氨基酸残基组成，分子量大约为 7649 道尔顿。它与胰岛素样生长因子-II 和胰岛素具有结构同源性。血液循环中的胰岛素样生长因子-I 与胰岛素样生长因子结合蛋白-3（IGFBP-3）和酸性不稳定亚基相结合，主要以高分子三聚复合物的形式存在。在体内，生长激素（GH）和营养物的摄入对胰岛素样生长因子-I 的合成起刺激作用。
在人体内，刚出生时，血浆中几乎检测不到胰岛素样生长因子-I，儿童期逐步增加，青春期达到峰值，直到 40 岁左右开始逐渐下降。女性在怀孕时血浆胰岛素样生长因子-I 水平会有所升高。在诊断生长紊乱时，胰岛素样生长因子-I 可作为生长激素分泌的标志物。血浆或血清胰岛素样生长因子-I 浓度正常，可以作为排除生长激素缺乏的有力证据。胰岛素样生长因子-I 水平偏低提示生长激素缺乏，需作其他检查来明确是否存在生长激素分泌异常。胰岛素样生长因子-I 测量也可用作评估营养状况的改变。
因为酸性不稳定组分和结合蛋白的存在，使得血清胰岛素样生长因子-I 测量变得复杂。酸处理对于释放胰岛素样生长因子-I 是必需的，以保证准确定量。

【检验原理】
IMMULITE 2000 胰岛素样生长因子-I 是一种固相、酶标记、化

学发光免疫测定法。在机械稀释步骤中完成样本的预处理。
温育周期：1 × 60 分钟

【主要组成成分】
试剂盒组分必须配套使用，内包装盒上的条码标签为实验必需。
胰岛素样生长因子-I 包被珠（L2IGF12）：带有条形码。200 个包被珠，包被有单克隆抗胰岛素样生长因子-I 抗体。L2KIGF2：1 个包装。
胰岛素样生长因子-I 试剂楔（L2IGFA2）：试剂楔带有条形码。6.5mL 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆兔抗胰岛素样生长因子-I 缓冲液和 6.5mL 胰岛素样生长因子-II 缓冲液。L2KIGF2：1 个。
使用前将试剂楔顶部穿孔部位的胶条撕开，注意不要损坏条码。揭掉试剂楔顶部的铝箔封条，将试剂楔滑盖的顶部搭扣在下方的斜坡上。
胰岛素样生长因子-I 校正品（LGFL，LGFH）：两瓶（低浓度、高浓度），每瓶各 4mL，为含胰岛素样生长因子-I 的蛋白 / 缓冲液基质（无需预稀释）。L2KIGF2：1 套。
校正前，在试管上贴上适当的标签（随试剂盒提供）以便条形码能够被读码器识别。
胰岛素样生长因子-I 样本稀释液（L2GFZ）：用于样本的预处理，通过在机械稀释过程在稀释槽中来完成上述处理。不用于稀释浓度超出定标范围的样本。20mL 浓缩的不含胰岛素样生长因子-I 的缓冲液基质（随时可用）。L2KIGF2：1 瓶。
条码标签与稀释液同用。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 毫米试管上，以便分析仪的读码器能够读取条码。L2KIGF2：3 个。

未随试剂盒提供的组分：
胰岛素样生长因子-I 样本稀释液（L2GFZ）：用于样本的预处理，通过在机械稀释过程在稀释槽中来完成上述处理。不用于稀释浓度超出定标范围的样本。20mL 浓缩的不含胰岛素样生长因子-I 的缓冲液基质（随时可用）。开盖后 2 - 8℃可稳定保存 30 天，-20℃可稳定保存 6 个月。L2GFZ：1 瓶。

条码标签与稀释液同用。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 毫米试管上，以便分析仪的读码器能够读取条码。L2GFZ：3 个标签。

L2SUBM：化学发光底物

L2PWSM：探针清洗液

L2KPM：探针清洗试剂盒

LRXT：反应管（一次性）

L2ZT:250 个样本稀释试管。（16 × 100mm）

L2ZC：250 个样本稀释试管盖。

LGCOCM：双水平的胰岛素样生长因子-I 质控品，置于蛋白 / 缓冲液基质中。注册证号：国械注进 20182402435。

其它必需：蒸馏水或去离子水；试管；质控品。

【储存条件及有效期】

胰岛素样生长因子-I 测定试剂盒：2 ~ 8℃保存，有效期 6 个月。

胰岛素样生长因子-I 包被珠：在 2 ~ 8℃可稳定保存至失效期。

胰岛素样生长因子-I 试剂楔：在 2 ~ 8℃可稳定保存至失效期。

胰岛素样生长因子-I 校正品：开瓶后 2 ~ 8℃可保存 30 天，-20℃（分装）可保存 6 个月。

胰岛素样生长因子-I 样本稀释液：开瓶后 2 ~ 8℃可保存 30 天，-20℃（分装）可保存 6 个月。

产品生产日期和失效日期见外包装标签。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 XPi 分析仪

【样本要求】

EDTA 会对试验结果产生影响，不能作为本试验的抗凝剂。

推荐使用超速离心方法来清除脂血样本。

溶血或严重污染样本可导致错误结果。

血清样本在未充分凝集前离心将导致纤维蛋白的存在。为避免纤维蛋白对结果产生影响，必须确定离心处理前样本已经完全充分凝集。对于正在接受抗凝剂治疗的病人样本，需要延长凝集时间。

来自不同厂家的血液收集试管可因原料和添加剂的不同（包括凝胶，物质涂层，凝结核化剂和 / 或抗凝剂）而产生不同的结果。IMMULITE 2000 胰岛素样生长因子-I 试剂盒并未使用所有类型的试管都进行测试。已检验的试管详见替代样本类型部分。

样本用量：20μL 血清或肝素化血浆。

样本保存：保存于 2 ~ 8℃环境中，可稳定 24 小时。保存于 -25℃环境中，可稳定保存 12 个月。

自动预稀释系数：10

【检验方法】

为保证最佳的实验性能，请按照 IMMULITE 2000 操作手册中的要求进行所有的日常维护。

参照 IMMULITE 2000 操作手册进行实验前的准备、设置、稀释、校准、测定和质控程序。

推荐校准周期：2 周

质控样本：使用至少两个水平（低和高）的胰岛素样生长因子-I 质控品或样本库。

【参考区间】

使用 IMMULITE 2000 胰岛素样生长因子-I 测定试剂盒分析 1804 例来自表面健康人群的儿童和成人样本，得出以下结果，见下列表格和图表。

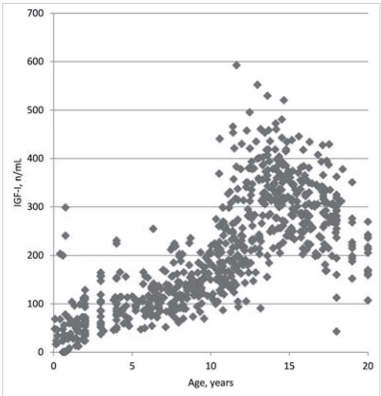
胰岛素样生长因子-I 儿科参考区间

IGF-1, ng/mL

年龄（年）	性别	中值	95% 置信区间
0-3	男	44	<15-129
4-6	男	96	22-208
7-9	男	132	40-255
10-11	男	177	69-316
12-13	男	305	143-506
14-15	男	322	177-507
16-18	男	284	173-414
0-3	女	68	18-172
4-6	女	105	35-232
7-9	女	139	57-277
10-11	女	248	118-448
12-13	女	323	170-527
14-15	女	317	191-496
16-18	女	291	190-429

胰岛素样生长因子-I 儿科数据

IMMULITE2000 儿科样本结果（n=701）



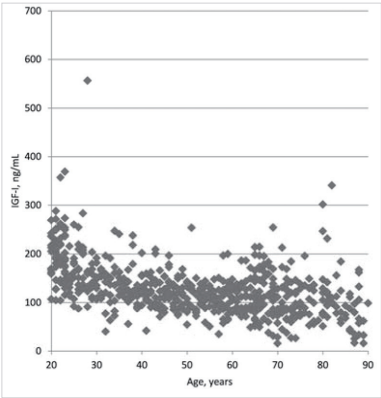
胰岛素样生长因子-I 成人参考区间

IGF-1, ng/mL

年龄（年）	中值	95% 置信区间
19-21	207	117-323

年龄 (年)	中值	95% 置信区间
22-24	175	99-289
25-29	160	84-259
30-34	136	71-234
35-39	126	63-223
40-44	122	58-219
45-49	120	53-215
50-54	108	48-209
55-59	108	45-210
60-64	112	43-220
65-69	110	40-225
70-79	92	35-216
80-90	94	31-208

胰岛素样生长因子 -I 成人数据
IMMULIE2000 成人样本结果 (n=619)



胰岛素样生长因子 -I 青春期参考范围

女性, n=235

青春期阶段	中值	95% 置信区间
1	186	71-394
2	288	122-508
3	329	164-545
4	319	174-480
5	274	169-400

男性, n=249

青春期阶段	中值	95% 置信区间
1	144	63-271
2	240	114-411
3	298	166-510
4	290	170-456
5	257	161-384

以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考范围。

【检验方法的局限性】

人血清中的嗜异性抗体会与试剂盒组分中的免疫球蛋白反应，对体外免疫测定产生干扰。【见 Boscato LM, Stuart MC.Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】对于经常接触动物或动物血清制品的患者样本采样检测，表明这种干扰可能导致异常结果。这些试剂经过调配可将干扰的风险降至最低。但是，少数血清和检测分之间仍有可能发生交叉反应。此项测定结果应始终结合临床检查、患者病史和其它检查结果才能作出正确诊断。

【产品性能指标】

测定性能的代表性参数参见表格和图表。实验结果单位以 ng/mL 表示。除非特殊注明，所有结果均来源于血清样本。

转换系数：ng/mL × 1 → µg/L

ng/mL × 0.13 → nmol/L

可报告范围：15-1000ng/mL(WHO NIBSC 1st IS 02/254)

检测限：

检测限 (LoD)：13.3ng/mL

定量限 (LoQ)：24.9ng/mL

检测限和定量限根据临床和实验室标准协会 (CLSI) 指南 EP17-A2 确定的。

高剂量钩状效应：至 90000 ng/mL 未见。

精密度：根据 CLSI 指南 EP05-A3，在 20 天内样本一式两份，每天两轮，共 40 轮 80 次重复（见精密度表）。

精密度 (ng/mL)

		重复性		实验室内再现性	
	平均值	标准偏差	变异系数	标准偏差	变异系数
1	56	3.5	6.3%	4.2	7.6%
2	96	3.2	3.4%	4.6	4.8%
3	200	6.1	3.1%	7.8	3.9%
4	443	13.1	3.0%	16.2	3.7%
5	621	15.8	2.5%	21.3	3.4%
6	863	20.5	2.4%	25.6	3.0%

线性：根据 CLSI 指南 EP06-A 进行线性评估。该测定法经证明在 15-1000ng/mL 范围内成线性。

回收率：使用 WHO 02/254 标准品添加至本地患者样本中进行

添加回收率研究。（见“回收率”数据表查看代表性数据）。
回收率（ng/mL）

	溶液	观测值	期望值	% 偏差
1	—	239	—	—
	A	289	287	1%
	B	470	451	4%
	C	660	641	3%
2	—	216	—	—
	A	261	265	-1%
	B	419	419	0%
	C	631	620	2%
3	—	308	—	—
	A	359	350	3%
	B	530	513	3%
	C	717	708	1%
4	—	206	—	—
	A	262	256	2%
	B	431	410	5%
	C	642	608	6%
5	—	74	—	—
	A	135	134	1%
	B	304	279	9%
	C	514	484	6%

特异性：按照 CLSI 指南 EP07-A2 进行评估，抗体对胰岛素样生长因子-Ⅰ具有高度特异性（见“特异性”表）。

化合物	添加量	在 0ng/mL 浓度 下交叉反应 %	在 60ng/mL 浓 度下交叉反应 %
前胰岛素（ng/mL）	155,000	ND	0.00%
胰岛素（μIU/mL） μIU/mL × 0.042 → ng/mL	18,000	ND	0.07%
促黄体生成素（mIU/mL）	70,000	ND	0.04%
促甲状腺激素（mIU/mL）	310	ND	0.00%
胰岛素样生长因子-Ⅱ（ng/mL）	6,000	0.26%	0.27%

ND：未检测到

胆红素：样本中结合与非结合胆红素的浓度高达 200 mg/L 时，在检测精密度范围内对检测结果没有影响。按照 CLSI 指南 EP07-A2 进行评估。

溶血：样本中血红蛋白的浓度高达 500 mg/dL 时，在检测精密度范围内对检测结果没有影响。按照 CLSI 指南 EP07-A2 进行评估。

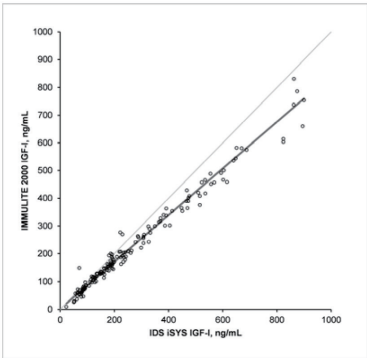
脂血：样本中甘油三酯浓度高达 3000 mg/dL 时，在检测精密度范围内对检测结果没有影响。

替代样本类型：为了评估替代样本类型的影响，将 43 份志愿者的血液样本收集至塑料血清试管、塑料肝素化试管和塑料凝胶涂层的试管（SST®）中。所有试管都来自于 Becton Dickinson 公司。按照 IMMULITE 2000 胰岛素样生长因子-Ⅰ试剂盒检测程序进行检测。结果通过 Passing 和 Bablok 线性回归方法进行分析。由于 EDTA 会影响结果，故不应被用作抗凝剂。

（肝素塑料试管）= 1.04（血清塑料试管）- 5.3 ng/mL

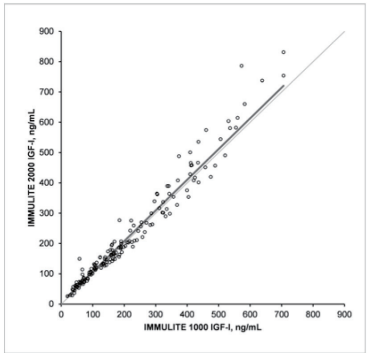
（SST 试管）= 1.02（血清塑料试管）- 1.6 ng/mL

方法比较 1：用 IMMULITE 2000 胰岛素样生长因子-Ⅰ试剂盒和市售的胰岛素样生长因子-Ⅰ试剂盒（IDS iSYS）对 164 例样本进行对比分析（浓度范围：大约 23-900 ng/mL，见图表）。通过 Passing 和 Bablok 线性回归方法对结果进行分析。



(IML 2000) = 0.84 (IDS iSYS IGF-1) + 1.9 ng/mL

方法比较 2：用 IMMULITE 2000 胰岛素样生长因子-Ⅰ试剂盒和重新标准化后的 IMMULITE 1000 胰岛素样生长因子-Ⅰ试剂盒对 163 例样本进行对比分析（浓度范围：大约 17-732 ng/mL，见图表）。通过 Passing 和 Bablok 线性回归方法对结果进行分析。



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

【注意事项】
仅供体外诊断使用。

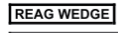
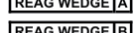
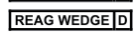
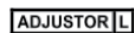
注意：该产品包含动物源性成份，需作为疾病的潜在载体或传播体进行处理。

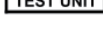
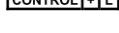
 注意
联邦（美国）法律限定该产品仅按照或凭认证的医疗专家的订单进行销售。

试剂：2～8℃保存，应遵守相应的法律规定对其进行处理。
安全数据表（MSDS/SDS）可在 siemens.com/healthcare 网站上查看。

遵照通用预防措施，对于所有组分都要将其视为存在传染疾病原来进行处理。源自人血的原材料全部经过检验，与梅毒、HIV1&2 抗体、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体都无反应。
化学发光底物：避免污染和日光直射。（具体事项见其说明书）
水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2-8° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	不得二次使用
	批次代码
2008-01	日期格式（年 - 月）
	有害
	有毒
	珠包装
	
	试剂楔
	
	
	低水平校正品
	校正品抗体
	
	对照
	
	

符号	定义
	阳性对照
	阴性对照
	二硫苏糖醇液
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	生物风险
	温度上限 (≤ -20° C)
	不可冷冻 (>0° C)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	检测单元
	校正品
	高水平校正品
	稀释液
	预处理液
	
	低阳性对照
	阴性对照抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 1) Daughaday WH, Rotwein P. Insulin-like growth factors I and II. Peptide, messenger ribonucleic acid and gene structures, serum, and tissue concentrations. Endocr Rev 1989;10:68-91.
- 2) Baxter RC, Martin JL, Beniac VA. High molecular weight insulin-like growth factor binding protein complex. Purification and properties of the acid-labile subunit from human serum. J Biol Chem 1989;264:11843-8.
- 3) Rechler MM. Insulin-like growth factor binding proteins. Vitam Horm 1993;47:1-114.

- 4) Lee PD, Rosenfeld RG. Clinical utility of insulin-like growth factor assays. *Pediatrician* 1987;14:154-61.
- 5) Hall K, Enberg G, Ritzen M, et al. Somatomedin A levels in serum from healthy children and from children with growth hormone deficiency or delayed puberty. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1980; 94:155-65.
- 6) Underwood LE, Murphy MG. Radioimmunoassay of the somatomedins. In: Patrono C, Peskar BA editors. *Radioimmunoassay in basic and clinical pharmacology. Handbook of experimental pharmacology*. Vol. 82. New York: Springer-Verlag; 1987;561-74.
- 7) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
- 8) Elmliger MW, Zwirner, M, Kuhnel, W. Stability 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) Elmliger MW, Kuhnel 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.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

联系方式：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20212400081

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 03 月 22 日