



Зміни: § 1, 4, 7, 8, 10, 11, 13, 14, 15
Вилучення: § 8, 10, 12

Аналіз ЛІЕЙСОН інсуліноподібний фактор росту-I (REF 313231)

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН інсуліноподібний фактор росту-I - тест in vitro для кількісного визначення IGF-I (інсуліноподібного фактора росту I) у сироватці крові людини. Тест потрібно проводити на сімействі аналізаторів ЛІЕЙСОН*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Інсуліноподібний фактор росту-I (IGF-I, також відомий як соматомедин-С або Sm-C) є одностанційним поліпептидом із 70 амінокислот. Це трофічний фактор, який циркулює у великих кількостях у кровотоці та опосередковує багато, якщо не більшість, ефектів гормону росту. Хоча основним джерелом IGF-I в крові є печінка, яка багата рецепторами GH, багато інших тканин синтезують його і чутливі до його трофічної дії. IGF-I та інсулін мають подібні тривимірні структури.

IGF-I належить до класу пептидів, концентрація яких у сироватці крові стимулюється головним чином людським гормоном росту (GH) і сповільнюється через недостатнє харчування. У людини ідентифіковано 2 пептиди: IGF-I та IGF-II. Велика частина GH-залежної активності, що стимулює ріст, у сироватці зумовлена IGF-I. Анаболічний ефект і ефект стимуляції росту, опосередкований IGF, включає проліферацію клітин і синтез білка.

Майже кожна клітина людського тіла зазнає впливу IGF-I, особливо клітини м'язів, кісток, печінки, нирок, нервів, шкіри та легенів. На додаток до інсуліноподібних ефектів, IGF-I також може регулювати ріст і розвиток клітин, особливо нервових клітин, а також синтез клітинної ДНК. IGF-I виробляється протягом усього життя. Найвищі темпи виробництва IGF-I спостерігаються під час пубертатного стрибка росту. Найнижчі рівні спостерігаються в дитячому та літньому віці.

IGF-I, імовірно, впливає на структуру та функції нейронів протягом усього життя. Експериментальні дослідження показали, що він має здатність зберігати функцію нервових клітин і сприяти росту нервів. Завдяки цим властивостям рекомбінантний людський IGF-I використовується в клінічних випробуваннях для лікування бічного аміотрофічного склерозу (БАС).

Нещодавно рекомбінантний людський IGF-I вийшов на ринок дієтичних добавок, як і рекомбінантний людський гормон росту та кілька так званих стимуляторів або релізерів гормону росту.

Додатковий IGF-I має передбачувану анаболічну та ліполітичну дію з невідомою дією.

У крові IGF зв'язані з носієм. Зв'язуючі білки, безсумнівно, відповідають за відносно високі концентрації IGF-I у крові та за відсутність швидких коливань рівня. Ця відносна стабільність концентрації IGF-I в крові робить визначення IGF надійним індикатором вироблення гормону росту (GH), тоді як самі рівні GH суттєво різняться, і для їх інтерпретації часто потрібне провокаційне тестування.

Використання в якості діагностичного тесту

Рівень IGF-I можна виміряти у крові в діапазоні від 10 до 1000 нг/мл.

Оскільки рівень не сильно коливається протягом дня, лікарі використовують IGF-I як скринінговий тест на дефіцит та надлишок гормону росту.

IGF-I як терапевтичний засіб

IGF-I вважається можливим нейропротекторним агентом у боротьбі з побічними ефектами бічного аміотрофічного склерозу (БАС).

Заявлені ефекти додаткового IGF-I включають запобігання старінню, стимулювання м'язової маси, підвищення спортивних і сексуальних показників, захист суглобів, антидіабетичні та антиатеросклеротичні ефекти, поліпшення сну, зміцнення імунної системи, нейропротекцію та багато іншого. Немає достовірних доказів, що підтверджують ці заяви для перорального вживання IGF-I. Високі рівні IGF-I пов'язані з підвищеним ризиком кількох видів раку, особливо раку простати.

Низький рівень IGF-I:

Значення IGF-I стабільно низькі у дітей з **дефіцитом гормону росту (гіпопітуїтаризм)** та підвищуються при ін'єкціях GH. Загалом нормальна концентрація IGF-I у низькорослої дитини є сильним аргументом проти діагнозу дефіциту GH, особливо у дітей 5–6 років, оскільки в цьому віці можна чітко відрізнити аномально низькі значення від нормальних.

Рівень IGF-I у сироватці крові може бути низьким у **дітей з дефіцитом GH**, які страждають на краніофарингіому. Хоча нормальні значення вказують на відсутність дефіциту GH, низький рівень IGF-I у дитини із затримкою росту не є однозначним діагностичним критерієм гіпопітуїтаризму.

Підвищений рівень IGF-I:

Концентрація IGF-I у сироватці крові стабільно та передбачувано підвищена у пацієнтів з **акромегалією**, а також у **дітей з гігантизмом**, спричиненим надмірною секрецією гормону росту гіпофізом.

При інтерпретації підвищених значень IGF-I у пацієнтів у період статевого дозрівання слід виявляти обережність, оскільки у цей час рівень IGF-I фізіологічно збільшується і може перевищувати показники дорослих у 4–5 разів.

Вагітність також супроводжується високим рівнем IGF-I у сироватці крові.

Рідкісні захворювання, що характеризуються нездатністю синтезувати чи реагувати на IGF-I, призводять до специфічного типу порушення росту, відомого як карликовість Ларона. Таке захворювання погано піддається лікуванню гормоном росту.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Методом кількісного визначення інсуліноподібного фактору росту-I (IGF-I) є одноетапний сендвіч-хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA) після попереднього відділення IGF-I від зв'язувальних білків. Моноклональне антитіло використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а інше моноклональне антитіло зв'язується з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час інкубації IGF-I, присутній в калібраторах, зразках або контролях, зв'язується з твердою фазою, а також з кон'югатом. Після інкубації незв'язаний матеріал видаляють за допомогою циклу промивання. Потім додають стартерні реагенти, і таким чином індукується реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал і, отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і є показником концентрації IGF-I, який є в калібраторах, зразках або контролях.

* (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL and ЛІЕЙСОН XS)

4. СКЛАД НАБОРУ

Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

Інтеграл реагентів на 100 тестів		
2,3 мл	[SORB]	Суспензія магнітних частинок: містить магнітні частинки, вкриті антитілами до IGF-1 (6B), моноклональними (мишачими) антитілами, BSA, 0,09% азиду натрію.
12,0 мл	[CONJ]	Кон'югат: містить антитіла до IGF-I (2D 557112), мічені похідним ізолюмінолу, моноклональні (мишачі) антитіла, BSA та 0,09% азиду натрію.
18,0 мл	[BUFIN]	Буфер для нейтралізації: містить IGF-II (людський, рекомбінантний), BSA, 0,09% азиду натрію
28,0 мл	[BUF Ac]	Розчин підкислення: містить 0,01 моль HCl

Всі реагенти постачаються готовими до використання.

В складі інтегралу реагентів

3 x 1,0 мл	[CAL1]	Калібратор низького рівня: містить IGF-I (людський, рекомбінантний) в BSA, 0,1% ProClin® 300.
3 x 1,0 мл	[CAL2]	Калібратор високого рівня: містить IGF-I (людський, рекомбінантний) в BSA, 0,1% ProClin® 300.
8 x білий	[CAL1] Маленька етикетка зі штрих-кодом	Для маркування пробірок з аліквотованим калібратором
8 x білий	[CAL2] Маленька етикетка зі штрих-кодом	Для маркування пробірок з аліквотованим калібратором

Калібратори постачаються ліофілізованими.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL	Аналізатор ЛІЕЙСОН
LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100) LIAISON® XL Waste Bags ([REF] X0025) LIAISON® XL Cuvettes ([REF] X0016) LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit ([REF] 319300). LIAISON® XL Disposable Tips ([REF] X0015) або LIAISON® Disposable Tips ([REF] X0055)	LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100) LIAISON® Waste Bags ([REF] 450003) LIAISON® Module ([REF] 319130) LIAISON® Starter Kit ([REF] 319102) або LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200) або LIAISON® XL EASY Starter Kit ([REF] 319300) LIAISON® Cleaning Kit ([REF] 310990) LIAISON® Light Check 12 ([REF] 319150)

Аналізатор ЛІЕЙСОН® XS
LIAISON® EASY Wash Buffer ([REF] 319301) LIAISON® EASY System Liquid ([REF] 319302) LIAISON® EASY Waste ([REF] X0054) LIAISON® Cuvettes on Tray ([REF] X0053) LIAISON® EASY Starter Kit ([REF] 319300) LIAISON® Disposable Tips ([REF] X0055) LIAISON® EASY Cleaning Tool ([REF] 310996)

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором

LIAISON® IGF-I Control ([REF] 319134)

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Тільки для діагностики in vitro.

Оскільки неможливо гарантувати абсолютну відсутність збудників, усі компоненти людського та тваринного походження слід вважати потенційно інфекційними та поводитися з ними обережно.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не курить і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуйте ротом.

Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфікованими матеріалами, надягаючи лабораторний одяг, захисні окуляри та одноразові рукавички.

Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте розбризкування та утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як інфіковані відходи.

Усі зразки та реагенти, що містять біологічні матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. З відходами слід поводитись обережно та утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій і законодавчих положень, що діють у кожній країні.

Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів і правил.

Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/дезактивації.

Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

Реагенти, що містять азид натрію (< 0,1%) [EC no: 247-852-1]:

ДИРЕКТИВА	EC No. 1272/2008
НЕБЕЗПЕКА / ЗАЯВИ ПРО РИЗИКИ	EUN 210 - Паспорт безпеки надається за запитом

Реагенти, що містять ProClin®:

ДИРЕКТИВА	EC № 1272/2008
РЕАГЕНТИ	CAL1, CAL2
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Сенсибілізатор шкіри, Категорія 1
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага!
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 - Знак оклику
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H317 - Може викликати алергічну реакцію шкіри.
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:	P261 - Уникайте вдихання випарів та аерозолів. P280 - Одягайте захисні рукавички, захисний одяг та захист очей. P363 - Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту EC 1272/2008).	Реакційна маса: 5-Хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC no. 247-500-7] та 2-метил-2Н -ізотіазол-3-он [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300).

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

7.1. Інтеграл реагентів

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

Щоб забезпечити належне проведення аналізу, обережно покрутіть або поперевертайте інтеграл перед розміщенням на аналізаторі. Перед тим, як помістити інтеграл в аналізатор, переконайтеся у відсутності в інтегралі реагентів будь-якої можливої флокуляції (осаду, пластівців). Уникайте утворення піни.

Ресуспензія магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

Перед тим, як видалити пломбу, обертайте невелике коліщатко на відділенні для магнітних частинок, доки колір суспензії не стане коричневим. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, всі осілі магнітні частинки ресуспендовані. За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок. Після видалення пломби ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини.

Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінування реагентів. Щоб запобігти спінуванню, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратори, щоб переконатися у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл у прилад і дайте піні розсіятися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розсіюється, а інтеграл залишається в аналізаторі та магнітні частинки у ньому перемішуються.

Завантаження інтегралу у відсік реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

Перед використанням помістіть інтеграл у область реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво та дайте йому постояти 30 хвилин. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.

Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим магнітним пристроєм, який допомагає розсіювати мікрочастинки перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.

Залиште інтеграл реагентів у магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.

Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням.

Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.

Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

7.2. Калібратори

Калібратори LIAISON® IGF-I поставляються у ліофілізованому вигляді.

Відновіть за допомогою 1,0 мл деіонізованої або дистильованої води.

Залиште флакони на 10 хвилин за температури близько 18–25 °C.

Ретельно перемішайте, обережно перевертаючи, уникаючи утворення піни.

При необхідності розділіть калібратори на аліквоти, як зазначено в розділі 8, і маркуйте пробірки маленькими білими етикетками, що додаються.

Для отримання додаткової інформації щодо застосування калібраторів зверніться до посібника оператора аналізатора.

Інформацію про зберігання калібраторів див. у розділі 8.

7.3. Контролі

Ознайомтеся з розділом «Інструкції із застосування набору LIAISON® IGF-I Control Set» для отримання вказівок щодо правильної підготовки та використання.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

8.1. Інтеграл реагентів

Нерозпечатаним: За температури 2-8° залишається стабільним до закінчення терміну придатності.

Відкритим і завантаженим в аналізатор або при 2-8°C: Стабільний до **чотирьох** (4) тижнів. Після цього періоду інтеграл реагентів все ще можна використовувати за умови, що контрольні показники знаходяться в очікуваних діапазонах. Завжди використовуйте той самий аналізатор ЛІЕЙСОН для вже відкритого інтегралу реагентів.

Не заморозуйте.

Зберігайте у вертикальному положенні для подальшого належного ресуспендування магнітних частинок.

Для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні використовуйте штатив для зберігання, що постачається разом з аналізатором сімейства ЛІЕЙСОН.

Уникайте потрапляння прямого світла.

8.2. Калібратори

Ліофілізовані: стабільні при 2-8°C до закінчення терміну придатності.

Відновлені: стабільний протягом 1 дня на аналізаторі.

Заморожені: аліквоти можна зберігати при -20°C до одного місяця.

Одразу після повного відновлення калібратори можна розділити на аліквоти та глибоко заморозити їх. Після розморожування калібратори необхідно використати в той же день. Мінімальний об'єм аліквоти становить 210 мкл (60 мкл калібратора + 150 мкл залишкового об'єму).

Для кожної аліквоти допускається лише один цикл заморожування та розморожування.

При роботі з калібраторами дотримуйтеся відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути бактеріального забруднення.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Єдиним валідованим матеріалом зразка є сироватка крові людини.

Збирайте сироватку відповідно до встановлених методик. Уникайте гемолізу. Перед тестуванням обережно розморозьте зразки, перемішайте розморожені зразки, перевірте на наявність бульбашок та видаліть їх перед аналізом. Розморожені зразки, що зберігаються при температурі 2-8 °C, необхідно використати протягом 6 годин.

Якщо тест не виконується в день взяття зразка, сироватку слід відокремити від осаду та зберігати в окремій пробірці при -20 °C.

Не використовуйте зразки з вираженим гемолізом, ліпемією, що містять тверді частинки або ознаки мікробного забруднення.

Не використовуйте зразки, що згорнулися.

Уникайте повторних циклів заморожування та розморожування. Утилізуйте залишки об'єму аліквоти.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного визначення, становить 170 мкл зразка (20 мкл зразка + 150 мкл залишкового об'єму).

Підкислюючий розчин, наданий в інтегралі, валідований лише для попереднього розведення. Розчинник для зразків із концентраціями вище діапазону аналізу не входить до набору.

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічних калібраторів дозволяє за вимірними значеннями відносних світлових одиниць (RLU) побудувати стандартну криву. Вміст кожного калібратора достатній, щоб виконати (11) одинадцять калібрувань.

Калібратори слід використовувати тільки з інтегралами реагентів відповідної партії. Не використовуйте в одному аналізі калібратори, які відповідають різним номерам партії інтегралів реагентів. Для правильного підбору, номер партії калібратора також надруковано на етикетці інтегралу реагентів.

Повторне калібрування у трьох паралельних визначеннях є обов'язковим, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

- Використовується нова партія інтегралу реагентів або набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконане більше ніж **чотирнадцять** (14) днів тому.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН** : Значення калібраторів зберігаються у штрих-кодах на етикетці інтегралу реагентів.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XL**: Значення калібраторів зберігаються в транспондері радіочастотної ідентифікації **інтегралу реагентів** (RFID Tag).
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XS**: Значення калібраторів зберігаються в транспондері радіочастотної ідентифікації **інтегралу реагентів** (RFID Tag).

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій оператора аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН: кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрих-кодів на етикетці інтегралу реагентів. Якщо аналізатор не може прочитати етикетку зі штрих-кодом, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS: кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

На аналізаторі ЛІЕЙСОН під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

Автоматична попередня обробка (1:20)

1. Дозування зразка або контролів у реакційний модуль
2. Дозування підкислюючого розчину
3. Дозування розведеного зразка, розведених контролів або калібратора в реакційний модуль
4. Дозування магнітних частинок з покриттям (тверда фаза), буфера для нейтралізації та кон'югату
5. Інкубація.
6. Промивання рідиною **LIAISON® Wash/System Liquid**
7. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

На аналізаторі ЛІЕЙСОН XL під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

Автоматична попередня обробка (1:20)

1. Дозування зразка або контролів у реакційну кювету
2. Дозування підкислюючого розчину
3. Дозування буфера для нейтралізації, магнітних частинок з покриттям (тверда фаза) та кон'югату
4. Додавання розведеного зразка, розведених контролів або калібратора в реакційну кювету
5. Інкубація
6. Промивання рідиною **LIAISON® Wash/System Liquid**
7. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

На аналізаторі ЛІЕЙСОН XS під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

Автоматична попередня обробка (1:20)

1. Дозування зразка або контролів у реакційну кювету
2. Дозування підкислюючого розчину
3. Дозування буфера для нейтралізації, магнітних частинок з покриттям (тверда фаза) та кон'югату
4. Додавання розведеного зразка, розведених контролів або калібратора в реакційну кювету
5. Інкубація
6. Промивання **LIAISON® EASY Wash Buffer**
7. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для моніторингу ефективності аналізу контролі ЛІЕЙСОН слід запускати в одному визначенні. Контроль якості можна здійснювати за допомогою контрольної сироватки ЛІЕЙСОН або спеціального комерційного контролю:

- принаймні один раз на день використання,
- кожного разу, коли використовується новий інтеграл реагенту,
- кожного разу, коли калібрується набір,
- кожного разу, коли використовується нова партія стартерних реагентів,
- або згідно з інструкціями або вимогами місцевих нормативних актів або акредитованих організацій.

Значення контролів повинні лежати в межах очікуваних діапазонів. Щоразу, коли одне або обидва значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно повторити калібрування та повторно проаналізувати контролі. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, повторно виходять за межі попередньо визначених діапазонів, тест слід повторити, використовуючи нерозкритий флакон контролю. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати не слід повідомляти пацієнтам.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Після цього слід встановити відповідні діапазони значень для використовуваних матеріалів контролю якості.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IGF-I для невідомих зразків у нг/мл (ng/mL). Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Калібратори та контролю можуть давати різні результати RLU або дози на аналізаторах ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS, але результати для пацієнтів еквівалентні.

13.1. Діапазон аналізу:

Аналізатор безпосередньо розраховує концентрацію IGF-I до 1500 нг/мл.

Коефіцієнт перерахунку:

$1 \text{ нг/мл} \times 0,13 = 0,13 \text{ нмоль/л}$
$1 \text{ нмоль/л} \times 7,69 = 7,69 \text{ нг/мл}$

13.2. Еталонний стандарт

Аналіз відповідає 1-му міжнародному стандарту WHO для інсуліноподібного фактора росту-I, код NIBSC: 02/254. Результати виражаються в нг/мл.

13.3. Референсні значення

Для визначення базових референсних діапазонів за віком та статтю було проведено дослідження з використанням **Аналізу ЛІЕЙСОН інсуліноподібний фактор росту-I** на 4419 зразках (2813 у дітей та 1606 у дорослих) з умовно здорової популяції.

Центральні значення 95% діапазону були встановлені відповідно до керівництва CLSI C28-A3 з використанням методу згладжування процентилей за Ройстон-Райтом.

Результати виражені в нг/мл та повністю представлені у таблицях та графіках у пункті 15.11.

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власний діапазон очікуваних значень досліджуваної популяції.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Реагенти слід використовувати лише в сімействі аналізаторів ЛІЕЙСОН.

Окремі компоненти набору реагентів не можна вилучати з інтегралу.

Цей набір не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Для отримання надійних результатів необхідна вмільна техніка і суворе дотримання інструкцій.

Бактеріальне забруднення або теплова інактивація зразків може вплинути на результати тесту.

Непатологічний результат не завжди виключає наявність дисфункції росту, його слід інтерпретувати в поєднанні з іншими діагностичними процедурами.

Результати тестування повідомляються у кількісному вираженні. Однак діагноз порушення росту не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, для встановлення діагнозу слід враховувати також клінічні дані та медичний висновок. Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися індивідуально в кожному конкретному випадку.

Незважаючи на додавання агентів, що нейтралізують НАМА (людські антитіла до мишачих антитіл), дуже високі концентрації НАМА можуть в окремих випадках вплинути на результати.

Інтеграли не можна обмінювати між типами аналізаторів (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS). Після розміщення інтегралу в аналізатор певного типу його потрібно завжди використовувати на цьому аналізаторі, доки він не буде використаний увесь. Через проблеми з відстеженням, які є наслідком наведеного вище твердження, спостереження за пацієнтами не можуть проводитися між різними типами аналізаторів. Їх потрібно виконувати на одному конкретному типі аналізатора (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL або ЛІЕЙСОН XS).

5. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність може бути визначена як здатність аналізу точно виявляти специфічний аналіт у присутності потенційно інтерферуючих факторів у матриці зразка.

15.2. Інтерференція.

Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин або умов показали що на ефективність аналізу не впливають концентрації білірубину < 0,2 мг/мл, гемоглобіну < 1000 мг/дл або тригліцеридів < 30 мг/мл.

15.3. Перехресні реакції.

Контрольовані дослідження потенційно заважаючих речовин не показали впливу в аналізі ЛІЕЙСОН інсуліноподібний фактор росту-I при концентраціях речовин, перерахованих нижче:

Речовини	Перевірена концентрація
Тригліцериди	3,000 мг/дл
Гемоглобін	1,000 мг/дл
Некон'югований білірубін	30 мг/дл
Кон'югований білірубін	20 мг/дл
HSA	4 г/дл
Проінсулін	140,000 нг/мл
Інсулін	12,000 мкМО/мл
Тиреотропний гормон (TSH)	450 мМО/л
Інсуліноподібний фактор росту II (IGF-II)	100,000 нг/дл
Лютеїнізуючий гормон (LH)	500 мМО/мл

IGFBP1	5,000 нг/мл
IGFBP2	5,000 нг/мл
IGFBP3	20,000 нг/мл
IGFBP4	5,000 нг/мл
IGFBP5	5,000 нг/мл
IGFBP6	5,000 нг/мл
Гормон росту людини (HGH)	1,000 нг/мл

15.4. Прецизійність з аналізатором ЛІЕЙСОН

Різні зразки, що містять різні концентрації IGF-I, аналізували для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах однієї постановки аналізу та між постановками).

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано 40 паралельних визначень в одній постановці.

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було проведено 20 визначень у різні дні з 2 різними партіями інтегралу.

Варіабельність в межах однієї постановки			Варіабельність між постановками		
Середнє значення (нг/мл)	CV (%)	n*	Середнє значення (нг/мл)	CV (%)	n*
71,2	4,40	40	77,5	8,5	20
189,3	4,59	40	202,6	4,3	20
412,7	2,37	40	367,9	3,8	20

*кількість визначень

15.5. Прецизійність з аналізатором ЛІЕЙСОН XL

Різні зразки, що містять різні концентрації IGF-I, аналізували для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах однієї постановки та між постановками).

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано 20 паралельних визначень в одній постановці.

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було проведено тестування в 20 визначеннях у різні дні з 2 різними партіями інтегралу.

Результати стосуються досліджуваних груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцевостями можуть існувати відмінності.

Варіабельність в межах однієї постановки			Варіабельність між постановками		
Середнє значення (нг/мл)	CV (%)	n*	Середнє значення (нг/мл)	CV (%)	n*
69,9	5,1	20	79,7	9,6	20
182,9	3,5	20	186,9	7,1	20
589,5	3,0	20	316,9	5,6	20

*кількість визначень

15.6. Прецизійність з аналізатором ЛІЕЙСОН XS

Різні зразки, що містять різні концентрації IGF-I, аналізували для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах однієї постановки та між постановками).

Повторюваність і відтворюваність: Було проведено тестування у 90 визначеннях протягом 5 різних днів за допомогою 3 різних аналізаторів ЛІЕЙСОН XS для одночасної оцінки повторюваності та відтворюваності.

Результати стосуються досліджуваних груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцевостями можуть існувати відмінності.

Варіабельність в межах однієї постановки			Варіабельність між постановками		
Середнє значення (нг/мл)	CV (%)	n*	Середнє значення (нг/мл)	CV (%)	n*
57,03	2,24	90	57,03	3,95	90
100,7	2,34	90	100,7	4,93	90
255,4	2,37	90	255,4	5,86	90
419,4	2,21	90	419,5	6,21	90
701,3	1,87	90	701,3	5,41	90
1029	2,42	90	1029	5,34	90
67,22	3,19	90	67,22	3,95	90
270,7	3,72	90	270,7	4,02	90

*кількість визначень

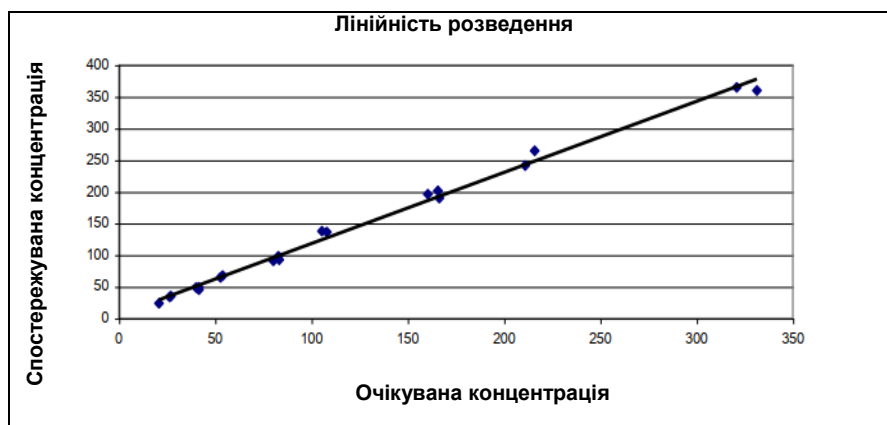
15.7. Істинність

Істинність аналізу була перевірена за допомогою тестів розведення та відновлення.

15.8. Тест на розведення

Зразки сироватки, що містять високі концентрації IGF-I, тестували нерозведеними у вихідному вигляді та після серійного розведення розчинником. Виміряні концентрації IGF-I порівняно з очікуваними аналізували за допомогою лінійної регресії.

Результати представлені в нг/мл:



$$Y = 1,1223x + 5,86 \quad r = 0,997$$

15.9. Тест на відновлення

Зразки сироватки з вмістом IGF-I були протестовані для оцінки на відновлення Аналізу ЛІЕЙСОН інсуліноподібний фактор росту-I. У таблиці наведено приклад відновлення концентрацій IGF-I у сироватці з низьким титром, до якої була додана сироватка з високим титром.

	Розведення	Виміряне значення (нг/мл)	Очікуване значення (нг/мл)	Відновлення (%)		Розведення	Виміряне значення (нг/мл)	Очікуване значення (нг/мл)	Відновлення (%)
Сироватка 1: з високим титром	1,0	434,8	-	-	Сироватка 3: з високим титром	1,0	421,2	-	-
	0,8	387,5	379,2	102		0,8	372,4	374,6	99
	0,6	335,5	323,6	104		0,6	349,5	328,1	107
	0,4	278,7	268,0	104		0,4	296,5	281,6	105
	0,2	219,6	212,3	103		0,2	230,8	235,1	98
	0,1	183,3	184,5	99		0,1	209,9	211,8	99
Сироватка 1: з низьким титром	0,0	156,7	-	-	Сироватка 4: з низьким титром	0,0	188,6	-	-

15.10. Ефект високодозового насичення

Ефект високодозового насичення (HDH) визначався шляхом додавання IGF-I до пулів сироватки крові людини до максимальної концентрації 11 000 нг/мл.

Кожного разу, коли досліджуються зразки, що містять надзвичайно високі концентрації аналіту, ефект високодозового насичення може імітувати концентрації нижчі за реальні. Оцінка ефекту високодозового насичення проводилась шляхом тестування 5 зразків з високою концентрацією IGF-I з додаванням аналіту. Усі зразки дали значення концентрації вище діапазону аналізу, що свідчить про відсутність неправильної класифікації зразка.

15.11. Аналітична та функціональна чутливість

Аналітична чутливість:

Аналітична чутливість визначали як мінімальну концентрацію, яку ще можна виявити, що на 2 стандартних відхилення вище нуля.

Функціональна чутливість:

Функціональна чутливість (визначається як найнижча концентрація аналіту, яка може бути визначена з CV <20% між постановками)

	Межа виявлення (аналітична чутливість)	Межа кількісного визначення (функціональна чутливість)
Сімейство аналізаторів ЛІЕЙСОН	3 нг/мл	10 нг/мл

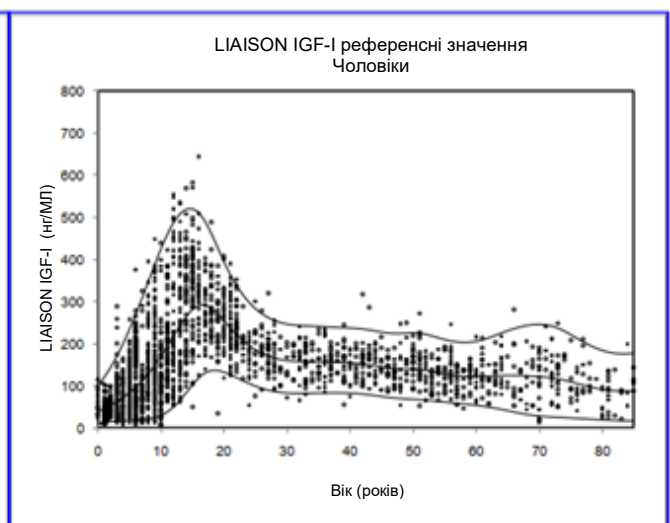
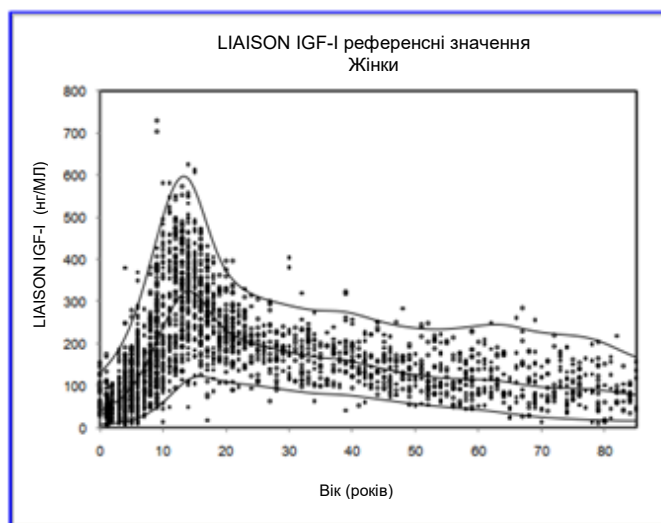
15.12 Таблиці контрольних діапазонів та графіки

ЖІНКИ				
ВІК	N	Процентилі IGF-I (нг/мл)		
(років)		Медіана	2,5-ий	97,5-ий
0	26	42	8	131
1	28	49	9	146
2	84	57	11	165
3	78	68	13	187
4	82	81	15	216
5	84	98	19	251
6	112	119	24	293
7	58	145	30	342
8	71	174	39	396
9	106	206	49	451
10	69	240	62	504
11	59	271	76	549
12	62	298	90	581
13	70	317	104	596
14	85	324	115	591
15	55	319	121	564
16	61	304	122	524
17	49	284	120	479
18	33	263	117	436
19	28	245	113	399
20	36	231	109	372
21	45	221	107	351
22	21	213	105	337
23	24	207	103	326
24	18	202	102	317
25	16	197	100	311
26	13	193	98	305
27	15	190	96	301
28	17	186	93	297
29	14	183	91	293
30	14	179	89	290
31	9	176	87	286
32	19	173	85	283
33	18	170	83	280
34	14	168	82	279
35	11	167	81	278
36	8	165	80	277
37	16	164	79	277
38	9	163	78	276
39	15	161	76	274
40	18	158	75	271
41	12	155	73	267
42	19	151	71	263
43	11	147	69	258
44	13	144	66	253
45	15	140	64	249
46	24	137	62	246
47	11	134	62	243
48	12	131	60	240
49	16	128	59	238
50	8	126	57	236
51	13	124	55	235

ЧОЛОВІКИ				
ВІК	N	Процентилі IGF-I (нг/мл)		
(років)		Медіана	2,5-ий	97,5-ий
0	26	37	11	100
1	48	44	12	120
2	90	52	13	143
3	96	61	14	169
4	90	72	15	200
5	102	83	16	233
6	117	96	17	269
7	57	111	18	307
8	83	128	20	347
9	105	147	23	386
10	68	169	29	424
11	73	193	37	459
12	74	218	49	487
13	67	242	64	508
14	55	264	83	519
15	63	281	102	520
16	39	291	119	511
17	37	291	131	490
18	31	284	137	461
19	28	270	137	428
20	43	254	133	395
21	40	237	127	364
22	36	222	120	338
23	12	208	112	316
24	15	196	105	298
25	13	185	99	283
26	15	177	94	271
27	20	170	90	262
28	19	165	87	255
29	8	162	84	250
30	8	159	83	246
31	8	158	82	244
32	14	157	82	243
33	23	157	82	242
34	7	157	82	242
35	13	156	83	241
36	15	156	83	240
37	22	156	83	239
38	7	155	83	238
39	19	155	83	238
40	13	154	82	237
41	10	153	81	236
42	18	151	80	235
43	13	149	78	233
44	19	147	76	230
45	10	144	74	227
46	16	142	72	225
47	16	140	71	224
48	13	139	69	224
49	9	139	68	225
50	18	139	67	225
51	23	138	66	225

ЖІНКИ				
ВІК (років)	N	Процентилі IGF-I (нг/мл)		
		Медіана	2,5-ий	97,5-ий
52	19	122	53	234
53	16	121	52	233
54	17	119	51	233
55	8	118	49	234
56	15	117	48	235
57	12	117	47	236
58	18	116	46	238
59	17	116	44	240
60	9	115	43	241
61	11	114	41	243
62	18	113	40	244
63	9	112	38	244
64	11	110	36	244
65	18	108	34	241
66	9	106	32	238
67	14	103	30	235
68	8	101	28	231
69	7	99	27	228
70	10	97	26	226
71	11	96	24	224
72	8	96	24	222
73	10	95	23	221
74	18	95	22	220
75	11	94	21	218
76	14	94	20	216
77	4	93	20	214
78	8	92	19	210
79	16	90	18	206
80	7	89	18	200
81	6	87	18	193
82	8	85	17	186
83	7	82	17	179
84	11	81	17	173
85	5	79	17	167

ЧОЛОВІКИ				
ВІК (років)	N	Процентилі IGF-I (нг/мл)		
		Медіана	2,5-ий	97,5-ий
52	12	136	65	222
53	14	133	64	218
54	12	130	62	214
55	16	128	61	210
56	25	125	59	206
57	16	123	58	204
58	9	122	56	203
59	15	121	55	203
60	11	121	53	206
61	13	122	51	209
62	8	122	49	214
63	10	123	46	219
64	13	123	43	225
65	4	124	40	231
66	10	124	37	236
67	7	123	34	240
68	6	123	31	243
69	7	122	29	245
70	17	121	27	246
71	4	120	26	245
72	12	118	25	242
73	13	116	24	236
74	4	112	23	229
75	7	109	22	221
76	9	105	22	212
77	7	101	21	204
78	5	97	20	196
79	1	94	19	189
80	7	91	18	184
81	10	89	17	180
82	2	87	16	177
83	4	86	16	176
84	3	86	16	176
85	5	87	15	177



16. ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. Georg Brabant, Alexander von zur Mühlen, Christian Wüster, Michael B. Ranke, Jürgen Kratzsch, Wieland Kiess, Jean-Marie Ketelslegers, Lars Wilhelmsen, Lena Hulthen, Bernhard Sailer, Anders Mattsson, Jürgen Wilde, Rudolf Schemer, Peter Kanni. Serum Insulin-Like Growth Factor I Reference Values for an Automated Chemiluminescence Immunoassay System: Results from a Multicenter Study. *Hormone Res* 2003; 60:53-60.
2. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Edition 2006.
3. Williams Textbook of Endocrinology 9th Edition 1998.
4. Regina E. Chestnut, Valerie Quarmby. Evaluation of total IGF-I assay methods using samples from Type I and Type II diabetic patients. *J Immunol Methods* 2002; 259: 11-24.
5. Clemmons DR, on behalf of the conference participants. Consensus statement on the standardization and evaluation of growth hormone and insulin-like growth factor assays. *Clin. Chem.* 2011; 57: 555-559.
6. Royston P. and Wright E.M., A Method for Estimating Age-Specific Reference Intervals ('Normal Ranges') Based on Fractional Polynomials and Exponential Transformation. *Journal of the Royal Statistical Society - Series A*, 1998; 161 (1): 79-101.

Дата останнього перегляду інструкції: 03.2025



ДіаСорін Італія С.п.А.

Via Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія

DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна

Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua