

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ІНСУЛІНОПОДІБНИЙ ФАКТОР РОСТУ 1 (IGF-1) ELISA

IGF-1 600 ELISA

Каталог. №: EIA-4140

Дата випуску інструкції: 2021-11-15
Версія 12.0



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. ВСТУП

Набір реагентів IGF-1 600 ELISA від DRG є імуоферментним аналізом для кількісного *in vitro* діагностичного визначення Інсуліноподібного Фактору Росту 1 (IGF-1) в сироватці.

Тільки для діагностики *in vitro*. Для лабораторного використання.

Пристрій призначений для використання як допоміжний засіб при діагностиці осіб, які мають інформацію про одне або декілька з наведеного нижче:

- диференціальна діагностика порушень росту, особливо у дітей, акромегалія,
- порушення росту,
- карликовість,
- хронічні захворювання печінки та гепатоцелюлярна дисфункція.

1.1 Наукова обґрунтованість

Клінічне значення

Інсуліноподібний фактор росту 1 (IGF-1), що також називається соматомедином С, являє собою одноланцюговий поліпептид 70-амінокислот, що має структурну подібність до інсуліну. IGFs (IGF-1 та IGF-2) є факторами росту, що утворюються в більшості органів і тканин організму переважно регуляцією гормону росту гіпофізу. Вони мають аутокринну, паракринну та ендокринну дію на метаболізм і проліферацію клітин, зростання та диференціювання.

> 95% сироватки IGF-1 циркулює із високою специфічністю та спорідненістю до сім'ї 6 зв'язувальних білків, які називаються IGFБPs (1 до 6), які модулюють їх біологічну активність. Вважається, що IGFБP-3 є основним зв'язувальним білком IGF-1, який утворює потрійний комплекс 140 000 далтонів з IGF-1 та кислотно-лабільною субодиницею.

Більшість відомих дій IGF опосередковуються за допомогою IGF типу 1 рецепторів (IGF1R). Концентрації IGF-1 змінюються з віком, станом харчування, будовою тіла та секрецією гормону росту. Показано, що вітамін D збільшує кількість циркулюючих IGF-1 та IGFБP-3.

Клінічне застосування

Визначення єдиного базального IGF-1 є корисним при оцінюванні низькорослості у дітей та дослідженнях харчової підтримки у сильно хворих пацієнтів. Для діагностики акромегалії єдине визначення IGF-1 вважається більш надійним, ніж випадкове GH визначення.

При хронічному захворюванні печінки, рівні IGF знижуються, а рівень циркуляції корелює з рівнем гепатоцелюлярної дисфункції. Для пацієнтів з цирозом печінки характерні різноманітні метаболічні порушення, включаючи поживні та метаболічні ускладнення, такі як резистентність до інсуліну, недоїдання, остеопенія та гіпогонадизм, всі пов'язані з дефіцитом IGF-1.

2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір реагентів IGF-1 600 ELISA від DRG – це твердо фазний імуносорбентний, ферментно-зв'язаний аналіз (ІФА), який базується на **принципі конкурентного зв'язування**.

Зразки пацієнтів, стандарти і контролі підкислюють і нейтралізують перед процедурою аналізу.

Мікротитрові лунки покриті моноклональними антитілами, спрямовані в бік антигену на молекулі IGF 1.

Під час першої інкубації, IGF-1, у доданому попередньо обробленому зразку, конкурує з кон'югатом IGF-1-біотину (ферментний кон'югат) за зв'язування з покритим антитілом. Після інкубації мікропланшет промивають, щоб зупинити конкурентну реакцію. Під час наступної інкубації зв'язані молекули біотину виявляються за допомогою стрептавідин-пероксидази (ферментний комплекс).

Після другого етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин тверду фазу інкубують із розчином субстрату. Колориметричну реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину та вимірюють оптичну густина (ОГ) отриманого жовтого продукту.

Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації аналіту в зразку.

Стандартна крива будується шляхом позначення графіка значень ОГ проти концентрацій стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностичного використання *in-vitro*. Для використання тільки кваліфікованим персоналом.
2. Всі реагенти цього тестового набору, які містять людську сироватку або плазму були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ1/2, HbsAg та HCV схваленими процедурами FDA. Тому, під час використання та утилізації, всі реагенти слід вважати потенційно небезпечними.
3. Перед початком аналізу повністю та уважно прочитати інструкцію. Використовувати дійсну версію інструкції, яка входить до складу набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет складається з відривних смужок. Невикористані лунки зберігати запакованими при температурі від 2 до 8 °C (°C), та використати до зазначеного терміну.
5. Піпетування зразків та реагентів потрібно проводити якомога швидше та з однаковими інтервалами для кожного кроку.
6. Використовувати пробірку тільки для одного реагенту. Це особливо стосується пробірок із субстратами. Використання пробірок для розчину субстрату, який раніше був використаний для кон'югатного розчину, може призвести до забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакон, оскільки може статися забруднення реагенту.
7. Змішуйте вміст лунок повністю, щоб отримати хороші результати тесту. Не використовуйте лунки повторно лунки.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додавати реагенти негайно після закінчення полоскання.
9. Дозволити реагентам досягти кімнатної температури (21-26 °C (°C)) до початку тесту. Температура може вплинути на зчитування абсорбції в аналізі. Проте, на значення зразків пацієнтів це не вплине.
10. Не піпетуйте реагенти ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою і слизовими оболонками.
11. Не їжте, не пийте і не курить в приміщеннях та не використовуйте косметику, в місцях обробки реагентів.
12. Одягайте одноразові латексні рукавички під час обробки зразків та реагентів. Мікробіологічне забруднення реагентів чи зразків може дати помилкові результати.
13. Використання набору повинно проводитись згідно з вимогами по техніці безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
15. Необхідно дотримуватись об'ємів, вказаних в інструкції. Оптимальні результати будуть отримані при використанні каліброваних піпеток та зчитувачів мікротитрових планшетів.
16. Не змішуйте реагенти різних лотів і різних наборів. Не рекомендується, навіть, змішувати лунки різних планшетів того самого лоту. Ці набори транспортувалися та зберігалися за різних умов і характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятись.
17. Уникайте контакту зі *Стоп-Розчином* (0.5 M H₂SO₄). Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND і/або MIT в якості консервантів. У випадку попадання в очі чи на шкіру. Негайно промити водою.
19. ТМВ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизові. У разі можливого контакту, промийте очі великою кількістю води, а шкіру – великою кількістю води з милом. Промийте забруднені предмети перед повторним використанням. При вдиханні, виведіть людину на свіже повітря.
20. Хімічні речовини і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи та використовуватися відповідно до вимог та правил національної біологічної безпеки.
21. Щодо інформації про небезпечні речовини зверніться до Паспорту Безпеки Даних. Паспорт Безпеки Даних для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

4. МАТЕРІАЛИ

4.1 Матеріали, які постачаються

1. **0.2 M HCl**, 2 флакони, по 3 мл (mL) кожен, готові до використання; для окислення зразків.
2. **Нейтралізаційний Буфер**, 1 флакон, 3 мл (mL), готовий до використання;

- Для нейтралізації зразків.
3. **Мікротитрові лунки:** 12 x 8 (відривних) смужок, 96 лунок;
Лунки покриті антитілом анти-IGF-1 (моноклональним).
 4. **Стандарти (Стандарт 0-5):** 6 флаконів, по 1 мл (mL) кожен, готові до використання;
Концентрації: 0 – 10 – 50 – 150 – 300 – 600 нг/мл (ng/mL)
Конверсія: 1 нг/мл (ng/mL) x 0.13 = нмоль/л (nmol/L).
Стандарти відкалібровані відносно міжнародного референтного реагенту для IGF-1, NIBSC код: 02/254;
Не містить ртутний консервант.
 5. **Контроль Низький та Високий,** 2 флакони, по 1 мл (mL) кожен, готові до використання;
Контрольні значення і діапазони вказані на етикетці або в технічному описі QC.
Не містить ртутний консервант.
 6. **Ферментний кон'югат:** 1 флакон, 14 мл (mL), готовий до використання,
біотинільований IGF-1.
Не містить ртутний консервант.
 7. **Ферментний комплекс,** 1 флакон, 20 мл (mL), готовий до використання,
Стрептавідин-HRP комплекс.
Не містить ртутний консервант.
 8. **Розчин субстрату,** 1 флакон, 14 мл (mL), готовий до використання,
Тетраметилбензидин (TMB).
 9. **Стоп-розчин,** 1 флакон, 14 мл (mL), готовий до використання,
містить 0.5 M H₂SO₄,
Уникає контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
 10. **Промивний розчин,** 1 флакон, 30 мл (mL) (40X концентрований),
Див. "Підготовка реагентів".
 11. **Інструкція для використання**
 12. **Сертифікат аналізу (CoA)**

Примітка: Додатково *Нульовий Стандарт* для розведення зразків доступний за запитом.

4.2 Необхідні матеріали, що не постачаються

- Мікротитровий планшетний відкалібрований зчитувач (450 нм (nm) з референсною довжиною хвилі при 620-630 нм (nm))(напр. DRG Instruments Microtiter Plate Reader)
- Відкалібровані змінні прицезійні мікропіпетки.
- Абсорбуючий папір.
- Дистильована вода.
- 1.5 мл (mL) реакційні чашки (наприклад, від Еппендорф) для підготовки зразків (окислення і нейтралізація).
- Таймер.
- Напівлогарифмічний графічний папір або ПЗ для обробки даних.

4.3 Умови зберігання

Якщо зберігати закриті реагенти при температурі 2-8 °C (°C), то їхня реактивність буде збережена до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте після закінчення терміну придатності. Відкриті реагенти потрібно зберігати при 2-8 °C (°C). Мікротитрові лунки потрібно зберігати від 2 до 8°C (°C). Після відкриття упаковки треба знову її герметично закрити. Відкритий набір стабільний 8 тижнів за умови зберігання, як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Перед використанням доведіть всі реагенти та потрібну кількість смужок до кімнатної температури.

Промивний розчин

Додайте деіонізовану воду до 40x концентрованого Промивного Розчину. Розведіть 30 мл (mL) концентрованого Промивного Розчину з 1170 мл (mL) деіонізованої води до об'єму 1200 мл (mL).

Розведений промивний розчин стабільний впродовж 1 тижня при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору потрібно проводити відповідно до національних вимог. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Паспорті Безпеки.

4.6 Пошкодження тестового набору

При сильному пошкодженні набору чи його компонентів необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання набору. Сильно пошкоджені компоненти не слід використовувати для проведення аналізу. Їх необхідно зберігати до остаточного рішення. Після цього, їх потрібно утилізувати відповідно до офіційних правил.

Перекладач Романюк Н. П.

5. ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка може бути використана в аналізі.

ПРИМІТКА: У плазмі спостерігалися значно низькі значення.

Примітка: зразки, які містять азид натрію, не повинні використовуватись в аналізі. Як правило, слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу "Інтерферуючі речовини".

5.1 Забір Зразка

Сироватка:

Проведіть забір крові венепункцією (напр. Sarstedt Monovette для сироватки); дозвольте їй згуститись, і відділіть сироватку, центрифугуючи при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного зсідання крові. Для крові пацієнтів, які проходять терапію антикоагулянтами, може знадобитися більше часу для зсідання.

5.2 Підготовка та зберігання зразків

Зразки закрити кришками і зберігати до 24 годин при 2-8 °C (°C) перед аналізом. Зразки, які зберігаються на протязі більш тривалого часу, принаймні, один рік, мають бути заморожені тільки один раз при температурі від -20 °C (°C) до аналізу. Розморожені зразки потрібно кілька разів інвертувати перед тестуванням.

5.3 Розведення зразків

Якщо при початковому аналізі зразок сироватки показує значення вище за найвищий стандарт, зразки можуть бути розведені *0 Стандартом* і проаналізовані повторно як описано у розділі Процедура аналізу. Для вирахування концентрацій необхідно брати до уваги коефіцієнт розведення.

Приклад:

- а) Розведення 1:2: 50 мкл (μL) сироватки + 50 мкл (μL) стандарт 0 (ретельно змішайте)
- б) Розведення 1:10: 10 мкл (μL) сироватки + 90 мкл (μL) стандарту 0 (ретельно змішайте).

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Доведіть всі реагенти до кімнатної температури перед початком дослідження. Всі реагенти змішуйте без утворення піни.
- Після початку дослідження всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка.
- Абсорбція – це функція температури і часу інкубації. Тому, перед початком дослідження необхідно прослідкувати, щоб все було готово: ковпачки зняті, реагенти приготовлені, лунки позначені і таке інше. Це дозволить проводити всі кроки за однакові інтервали часу.
- За загальним правилом ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

6.2 Окислення і Нейтралізація Зразків Пацієнтів, Стандартів і Контролів

1. Внесіть **50 мкл (μL) Зразка, Стандарту або Контролю** в 1.5 мл (mL)-реакційні пробірки (Наприклад, Еппендорфа).
Будь ласка, зверніть увагу: Стандарти повинні бути окислені і нейтралізовані також, відповідно до процедури, описаної нижче
2. Додати **50 мкл (μL) 0.2 M HCl**.
3. Ретельно перемішати та інкубувати протягом 30 хвилин.
4. Для Нейтралізації додайте **10 мкл (μL) Нейтралізаційного Буфера** для всіх пробірок і перемішайте розчин.
Перевірка рН і корекція рН не є необхідними.
Відразу (на протязі 10 хвилин) перейдіть до розділу 6.3 процедури аналізу.

6.3 Процедура дослідження

Кожна процедура повинна включати калібрувальну криву.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок у штативі.
2. Додайте по **20 мкл (μL)** кожного окисленого і нейтралізованого **Стандарту, Контролю та Зразка** у відповідні лунки з новим наконечником.
3. Додайте по **100 мкл (μL) Ферментного Кон'югату** у кожен лунку. Ретельно перемішуйте впродовж 10 сек. На цьому етапі важливо провести повне змішування.
4. Інкубуйте **120 хвилин** при кімнатній температурі.
5. Вилийте різко вміст лунок. Промийте лунки **3 рази** розведеним *Промивним Розчином* (400 мкл (μL) на лунку). Перевірте лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків вологи.

Важливе зауваження:

Чутливість і точність цього аналізу залежить від правильності проведення процедури промивання!

- Внесіть по **150 мкл (µL) Ферментного Комплексу** в кожну лунку.
- Інкубуйте протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
- Вилийте різко вміст лунок. Промийте лунки **3 рази** розведеним *Промивним розчином* (400 мкл (µL) на лунку). Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків вологи.
- Додайте **100 мкл (µL) Розчину Субстрату** в кожну лунку.
- Інкубуйте **15 хвилин** при кімнатній температурі.
- Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл (µL) Стоп Розчину** в кожну лунку.
- Визначте абсорбцію (ОЦ) розчину у кожній лунці при **450 нм (nm) (зчитування) і при 620 – 630 нм (nm) (рекомендується фонове віднімання)** за допомогою мікротитрового планшетного зчитувача. Рекомендується проводити зчитування лунок **впродовж 10 хвилин** після додавання *Стоп-розчину*.

6.4 Розрахунок результатів

- Визначте значення середньої абсорбції для кожного набору стандартів, зразків пацієнтів і контролів.
- Побудуйте стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію для кожного стандарту на Y-осі проти відповідних концентрацій на X-осі.
- Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
- Автоматичний метод: результати в Інструкціях для використання були розраховані автоматично, використовуючи криву 4 параметрів (4 Parameter Rodbard або 4 Parameter Marquardt є переважними методами). Інші функції зменшення даних можуть давати дещо інші результати.
- Концентрація зразків може зчитуватися зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, чим концентрація найвищого стандарту необхідно розбавити або вважати як > 600 нг/мл (ng/mL). При вирахованні концентрації цей фактор розбавлення необхідно враховувати.

6.4.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані лише для демонстрації та не можуть використовуватися замість генерованих даних під час аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0 (0 нг/мл (ng/mL))	2.01
Стандарт 1 (10 нг/мл (ng/mL))	1.76
Стандарт 2 (50 нг/мл (ng/mL))	1.21
Стандарт 3 (150 нг/мл (ng/mL))	0.64
Стандарт 4 (300 нг/мл (ng/mL))	0.41
Стандарт 5 (600 нг/мл (ng/mL))	0.23

7. РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні референсні значення.

У дослідженні, проведеному з, здавалося б, нормальними здоровими суб'єктами, з використанням набору від DRG IGF-1 600 ELISA спостерігаються наступні значення:

Age (years)	n	Mean (ng/mL)	2.5 th Percentile (ng/mL)	50 th Percentile (ng/mL)	97.5 th Percentile (ng/mL)	Min. Value (ng/mL)	Max. Value (ng/mL)
Newborn	55	101	65	94	172	65	184
1	10	75	45	77	115	44	119
2	10	91	67	92	120	64	126
3	8	143	103	133	204	103	206
4	11	121	71	119	195	65	208
5	10	165	130	160	232	126	248
6	11	162	80	170	231	62	236
7	10	171	102	169	236	95	242
8	12	200	156	199	249	150	251
9	13	191	61	207	270	44	275
10	11	227	132	237	273	108	278
11	13	227	139	246	308	136	315
12	9	284	174	279	372	158	375
13	3	295	203	265	411	200	419
14	6	269	153	255	416	151	424
15	11	269	119	303	375	111	386
16	9	229	106	228	379	88	407
17	6	251	175	243	349	174	355
18	4	244	186	222	338	184	346
19	5	256	168	246	387	163	402
20	3	317	246	346	363	240	363
21 - 25	23	191	97	175	304	92	304
26 - 30	7	211	137	218	278	133	284
31 - 35	8	184	120	193	229	115	229
36 - 40	5	232	190	220	294	188	300
41 - 45	14	154	107	156	216	105	228
46 - 50	8	150	86	164	196	84	200
51 - 55	17	148	102	140	212	100	214
56 - 60	18	151	96	141	217	91	218
61 - 65	11	130	81	124	216	79	217
66 - 70	10	119	80	117	176	79	183
71 - 75	15	124	57	124	199	46	212
76 - 80	14	122	74	115	192	73	205

Були знайдені наступні значення для відповідних суб'єктів, диференційованих за статтю та віком:

Жінки

Age (years)	n	Mean (ng/mL)	Median (ng/mL)	5 th - 95 th Percentile (ng/mL)	1 st - 99 th Percentile (ng/mL)	Range (min. - max.) (ng/mL)
1 - 10	21	194.88	200.69	104.88 - 277.94	83.83 - 326.67	78.57 - 338.85
11 - 20	6	303.63	301.30	217.87 - 392.02	163.34 - 399.63	208.65 - 401.53
21 - 40	38	211.05	209.23	109.34 - 303.44	95.56 - 330.23	91.74 - 345.75
41 - 60	22	161.83	159.31	111.29 - 217.39	106.29 - 225.95	105.03 - 228.12
61 - 80	20	128.96	126.27	78.73 - 212.21	77.66 - 216.35	77.39 - 217.38

Чоловіки

Age (years)	n	Mean (ng/mL)	Median (ng/mL)	5 th - 95 th Percentile (ng/mL)	1 st - 99 th Percentile (ng/mL)	Range (min. - max.) (ng/mL)
1 - 10	39	167.22	165.09	54.82 - 293.30	49.31 - 328.30	46.14 - 340.02
11 - 20	4	200.08	198.61	165.88 - 236.34	163.34 - 239.58	162.71 - 240.39
21 - 40	6	136.83	133.57	108.28 - 167.08	95.84 - 171.41	101.28 - 172.50
41 - 60	36	148.08	140.25	97.25 - 214.16	88.02 - 273.90	83.77 - 305.37
61 - 80	30	120.85	116.52	74.64 - 191.55	53.59 - 210.48	45.62 - 212.77

Результати самі по собі не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Їх слід співвідносити з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Хороша лабораторна практика вимагає запускати контроль з кожною калібрувальною кривою. Статистично значуща кількість контролів повинна бути проаналізована для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належних показників.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до штатних та федеральних правил. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролі як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості вказані в сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на аркуші контролю якості, завжди стосуються поточної партії набору і повинні використовуватися для безпосереднього порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідний статистичний метод для аналізу значень контролю і трендів. Якщо результати аналізу не попадають в установленні діапазони контрольних матеріалів, результати являються не достовірними.

В такому випадку, перевірте наступні дані: пристрої піпетування і вимірювання часу; фотометр; дати придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, методи аспірації і промивання.

Якщо не знайдено помилки, зверніться до Вашого постачальника або безпосередньо до DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані на перехресну реактивність:

Сполука	% Перехресної реактивності
IGF-1	100
IGF-2	1.0
Insulin	3.3

9.2 Чутливість

Аналітична чутливість [Концентрація відповідає середньому значенню ОГ (Стандарт 0) - 2 × СВ]	9.75 нг/мл (ng/mL)
Межа бланку (LoB)	0.808 нг/мл (ng/mL)
Межа виявлення (LoD)	4.081 нг/мл (ng/mL)
Межа кількісної оцінки (LoQ)	10.264 нг/мл (ng/mL)
Діапазон вимірювання	4.081 нг/мл (ng/mL) – 600.0 нг/мл (ng/mL)
Лінійний діапазон	8.847 нг/мл (ng/mL) – 600.0 нг/мл (ng/mL)

9.3 Відтворюваність

9.3.1 В аналізі

Змінюваність в аналізі показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє, нг/мл (ng/mL)	КВ, %
1	20	89.34	7.4
2	20	227.39	6.9
3	20	390.82	6.4

9.3.2 Між аналізами

Змінюваність між аналізами показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє, нг/мл	КВ, %
1	40	14.50	14.8
2	40	66.26	10.3
3	40	125.30	12.6

9.4 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання розчинів IGF-1 з відомими концентраціями у співвідношенні 1:1.

% відновлення розраховується шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100 (очікуване значення = (ендогенний IGF-1 + доданий IGF-1) / 2, через розведення 1:2 сироватки зі спайк-матеріалом).

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	
Концентрація (нг/мл (ng/mL))	91.60	158.08	170.47	173.55	
Середнє відновлення (%)	103.5	102.0	95.8	109.2	
Діапазон відновлення (%)	Від	96.8	96.6	86.1	98.8
	До	106.6	106.0	114.9	126.4

9.5 Лінійність

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	Зразок 5	
Концентрація (нг/мл (ng/mL))	141.55	199.55	201.36	250.29	301.28	
Середнє відновлення (%)	94.4	94.3	97.7	95.1	97.4	
Діапазон відновлення (%)	Від	88.2	85.4	87.5	89.8	91.4
	До	101.3	107.3	112.7	101.8	105.6

10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані коли процедура дослідження проводиться з повним розумінням цієї інструкції, з дотриманням вимог професійної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або зміна цього дослідження може вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл (mg/mL)), білірубін (до 0.25 мг/мл (mg/mL)) і тригліцериди (до 30 мг/мл (mg/mL)) не впливають на результати аналізу.

Концентрація біотину до 1200 нг/мл (ng/mL) у зразку не впливає на результати аналізу.

10.2 Вплив лікарських засобів

На сьогодні не відомо жодних речовин (лікарських засобів), що впливають на вимірювання IGF-1 600 в зразку.

10.3 «Хук-ефект» високої дози

Не спостерігалось хук-ефекту в цьому дослідженні.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Дослідження необхідно проводити точно у відповідності з інструкцією виробника. Також користувачу необхідно слідувати правилам техніки безпеки, національним стандартам. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для перевірки точності та достовірності тесту.

Результати тестувань є дійсними лише у тому випадку, якщо всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів і якщо всі інші параметри тестувань, також знаходяться в межах заданих специфікацій аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зв'яжіться з DRG.

11.2 Терапевтичні заключення

Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з предметами, зазначеними в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Лише в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятною згодою з загальною клінічною картиною пацієнта, слід отримати терапевтичні наслідки.

Сам результат тестування ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для виявлення будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка зміна тест-набору та/або обмін або перемішування будь-яких компонентів різних партій з одного тест-набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати та обґрунтованість загального тесту. Такі модифікації та / або обміни стають недейсними будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані через неправильне розуміння клієнтом результатів лабораторних випробувань за пунктом 11.2, також є недейсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження, нанесені тестовому набору під час транспортування.



ВИРОБНИК

ДРГ Інструментс ГмбХ
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

