



130255007M: 100 тестів у наборі
130655007M: 50 тестів у наборі
130755007M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® ІФР-I (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту інсуліноподібного фактору росту 1 (ІФР-I) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб оцінки порушень росту та моніторингу лікування в пацієнтів із раком легенів.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Інсуліноподібний фактор росту 1 (ІФР-I) — це пептидний гормон із 70 амінокислот, який належить до сімейства інсуліну^{1,2}. ІФР-I у сироватці в основному виробляється печінкою під контролем ГР і циркулює, зв'язуючись із ІФР-зв'язувальними білками (ІФРЗБ)³. Більшість зв'язаного ІФР-I циркулює в потрібному комплексі, що складається з ІФР-I, ІФРЗБ-3 та білка, відомого як кислотонестійка субоднина (ALS)⁴. Доступність ІФР-I жорстко регулюється так званими інсуліноподібними білками, що зв'язують фактор росту (ІФРЗБ), які можуть діяти шляхом збільшення періоду напіввиведення ІФР-I. ІФР-I забезпечує гальмівний зворотний сигнал на секрецію ГР у гіпоталамусі, стимулюючи вироблення соматостатину в гіпофізі⁵. ІФР-I є фактором росту в системному кровообігу, вивільнення якого з печінки залежить від стану харчування. Соматомедин-С, або ІФР-I, є білком у системному кровообігу, який вивільняється печінкою і продукція якого може відобразити печінковий анаболічно-катаболічний баланс⁶.

Інсуліноподібні фактори росту (ІФР) відіграють важливу роль у регуляції росту та диференціації клітин. ІФР-I є основним медіатором ростостимулюючих впливів гормону росту; тому рівні ІФР-I у системному кровообігу часто використовуються для оцінки стану вісі гормону росту⁴. Рівень ІФР-I не знає короточасних коливань, як це відбувається для ГР, що робить його кращим біомаркером ІФР-I для діагностики порушень росту². Вимірювання рівнів ГР та ІФР-I широко застосовують для діагностики порушень секреції ГР, оцінки стану дітей з низьким зростом з кількох причин, лікування розладів, які призводять до недостатності харчування або катаболізму, а також моніторингу замісної терапії ГР та ІФР-I⁷. Дефіцит гормону росту (ДГР) є рідкісною, але важливою причиною низького зросту в дитинстві з поширеністю 1 на 4000³. Було виявлено, що кількісні аналізи на сироватковий ІФР-I відстежують відповідь на лікування ГР у дорослих⁸. ІФР-I також був визнаний дуже важливим для встановлення діагнозу акромегалії та гігантизму, а також для моніторингу відповіді на лікування акромегалії та гігантизму^{6,9}. Синдром Ларона (синдром нечутливості до ГР) є спадковою карликовістю, що виникає в результаті різноманітних мутацій рилізінг-фактора гормону росту (GHR)¹⁰. Відповідні пацієнти характеризуються низьким зростом, тулубним ожирінням, низьким рівнем ІФР-I у сироватці, підвищеним рівнем ГР у сироватці та резистентністю до дії ГР; ріст можна частково відновити за допомогою лікування з використанням ІФР-I¹⁰. Було показано, що дефіцит ІФР-I пов'язаний із порушенням ліпідного обміну, серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом і зміненням метаболічним профілем пацієнтів із цукровим діабетом⁵. Надлишкова експресія ІФР-I призводить до значної гіпоглікемії, гіпоінсулінемії¹¹. На додаток до цих застосувань при розладах, пов'язаних із ГР, рівні ІФР-I були пов'язані з ризиком розвитку деяких злоякісних пухлин. Рівень ІФР-I у пацієнтів із злоякісними пухлинами також важливий для покращення прогнозу⁸. Підвищення регуляції ІФР-I і зниження регуляції ІФРЗБ-3 та ІФРЗБ-7 можуть бути потенційними діагностичними біомаркерами *недрібноклітинного раку легенів* (НДРЛ)¹².

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок і замішувачий реагент ретельно перемішують та інкубують, потім додають буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті моноклональним антитілом до ІФР-I, та інкубують, виконуючи цикл промивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються мітки АВЕІ з іншими моноклональними антитілами до ІФР-I та інкубують, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації ІФР-I, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ІФР-I (приблизно 2,67 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген ІФР-I у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ІФР-I у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Замішувачий реагент	Оцтова кислота (2,98 %).	6,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	2,3 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НCl, NaN_3 (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до ІФР-I (приблизно 0,833 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)) у буферному розчині MES, NaN_3 (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Контроль 1	Антиген ІФР-I у низькій концентрації (100 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген ІФР-I у високій концентрації (500 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упакування.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфекційними та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упакуванням. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.

Інструкція із застосування

- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	Гепарин натрію або гепарин літійу

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід уникати дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 24 годин при температурі 10–30 °C, до 48 годин при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація ІФР-I виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:2. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 1000 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на ІФР-I (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X 3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте читування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з 1-м міжнародним стандартом ВООЗ 02/254.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (ВСО).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹³.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на ІФР-І:

- після кожного калібрування набору;
 - у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.
- Контрольні зразки призначені для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі ІФР-І(ІХЛА) (REF: 160201460MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ**Розрахунок**

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ІФР-І в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора. Коефіцієнти перерахунку: нг/мл (ng/mL) x 1 = мкг/л (µg/L); нг/мл (ng/mL) x 0,131 = нмоль/л (nmol/L).

Інтерпретація результатів

Після обстеження 9738 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на ІФР-І, значення яких наведено нижче:

Вік (років)	Чоловіки (N = 4842)		Жінки (N = 4896)	
	Медіанне значення, нг/мл (ng/mL)	5 ^{-й} -95 ^{-й} перцентилі (нг/мл (ng/mL))	Медіанне значення, нг/мл (ng/mL)	5 ^{-й} -95 ^{-й} перцентилі (нг/мл (ng/mL))
1	117	50–280	146	79–302
2	108	46–226	136	89–278
3	103	45–201	129	81–268
4	102	45–194	128	72–268
5	104	47–191	130	66–265
6	110	48–207	135	64–282
7	118	52–230	146	68–305
8	128	58–256	161	75–327
9	141	68–295	179	88–362
10	164	84–366	211	109–425
11	195	102–464	244	132–505
12	287	119–631	345	156–656
13	359	154–766	387	199–768
14	420	189–882	450	239–866
15	442	205–906	445	258–877
16	430	200–836	411	246–806
17	381	174–678	342	210–656
18	332	150–552	282	177–540
19	281	128–454	236	148–453
20	253	115–426	211	129–429
21–25	234	117–351	198	126–387
26–30	203	128–301	185	119–333
31–35	192	115–267	183	105–288
36–40	178	105–279	175	96–284
41–45	166	100–248	154	93–252
46–50	157	92–233	146	87–243
51–55	148	83–219	132	80–230
56–60	128	74–205	123	75–211
61–65	121	69–208	114	68–196
66–70	115	63–207	107	65–182
71–75	112	54–197	99	55–172
76–80	103	52–184	95	54–163
81–85	93	48–172	91	52–157

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на ІФР-І не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁴.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.
- У пацієнтів зі злоякісними пухлинами можуть спостерігатися значення ІФР-І у межах норми. Таким чином, визначення ІФР-І більше підходить для терапевтичного моніторингу та спостереження, а також для порівняння з результатами гістології. Рівні ІФР-І у сироватці можна інтерпретувати лише в контексті клінічних симптомів та інших діагностичних процедур. Аналіз на ІФР-І не слід використовувати як єдиний критерій обстеження для виявлення онкологічних захворювань.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	50,307	1,522	3,03	0,863	1,72	2,507	4,98
Пул із сироваткою 2	96,510	2,091	2,17	1,432	1,48	3,369	3,49
Пул із сироваткою 3	495,957	7,117	1,44	4,086	0,82	12,003	2,42
Пул із плазмою 1	48,731	1,353	2,78	1,109	2,28	2,066	4,24
Пул із плазмою 2	101,332	2,717	2,68	1,264	1,25	4,491	4,43
Пул із плазмою 3	503,486	7,750	1,54	1,746	0,35	13,516	2,68
Контроль 1	97,747	2,607	2,67	1,467	1,50	3,816	3,90
Контроль 2	497,957	7,700	1,55	3,257	0,65	14,543	2,92

Діапазон лінійності

20,0–2000 нг/дл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

5,00–4000 нг/дл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 2,50 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 5,00 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 20,0 нг/мл (ng/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	IgM	10 мг/мл (mg/mL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	IgA	5 мг/мл (mg/mL)
Білірубін	66 мг/дл (mg/dL)	Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Гепарину літієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1200 МО/мл (IU/mL)	Гормон росту людини	3,0 мг/л (mg/L)
Альбумін людини	7 г/дл (g/dL)	Октреотид	1,5 г/л (g/L)
IgG	3,3 г/дл (g/dL)	Антагоніст гормону росту	80 мг/л (mg/L)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
IGFBP-1	5000 нг/мл (ng/mL)	ІФР-2	6000 нг/мл (ng/mL)
БЗІФР-2	5000 нг/мл (ng/mL)	Інсулін	1000 мМО/мл (mIU/mL)
IGFBP-3	20000 нг/мл (ng/mL)	Проінсулін	155 000 нг/мл (ng/mL)
IGFBP-4	5000 нг/мл (ng/mL)	ЛГ	77 505 мМО/мл (mIU/mL)
IGFBP-5	5000 нг/мл (ng/mL)	ТТГ	350 мМО/мл (mIU/mL)
IGFBP-6	5000 нг/мл (ng/mL)		

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку концентрацій ІФР-I до 50 000 нг/мл (ng/mL).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на ІФР-I з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 171

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y=0,9901x+0,5437$, $r=0,970$.











Концентрація в клінічних зразках становила від 20,5 до 1990,4 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Nieto-Estévez V, Defferali Ç, Vicario-Abejón C. IGF-I: a key growth factor that regulates neurogenesis and synaptogenesis from embryonic to adult stages of the brain[J]. *Frontiers in neuroscience*. 2016; 10:52.
- Ketha H, Singh R J. Clinical assays for quantitation of insulin-like-growth-factor-1 (IGF1)[J]. *Methods*, 2015, 81: 93–98.
- Murray P G, Dattani M T, Clayton P E. Controversies in the diagnosis and management of growth hormone deficiency in childhood and adolescence[J]. *Archives of Disease in Childhood, BMJ Publishing Group Ltd*, 2016, 101(1): 96–100.
- Chestnut R E, Quarby V. Evaluation of total IGF-I assay methods using samples from Type I and Type II diabetic patients[J]. *Journal of Immunological Methods*, 2002, 259(1): 11–24.
- Aguirre G A, De Ita J R, de la Garza R G, et al. Insulin-like growth factor-1 deficiency and metabolic syndrome[J]. *Journal of Translational Medicine*, 2016, 14(1): 3.
- Donahue S P, Phillips L S. Response of IGF-1 to nutritional support in malnourished hospital patients: a possible indicator of short-term changes in nutritional status[J]. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 1989, 50(5): 962–969.
- Clemmons D R, on behalf of the conference participants. Consensus Statement on the Standardization and Evaluation of Growth Hormone and Insulin-like Growth Factor Assays[J]. *Clinical Chemistry*, 2011, 57(4): 555–559.
- Leite D B, Meirelles R-R, Mandarim-de-Lacerda C A, et al. Serum insulin-like growth factor-I adult reference values for an automated chemiluminescence immunoassay system[J]. *African Journal of Biotechnology*, 2011, 10(78): 18027–18033.
- [9] Katznelson L, Atkinson J L D, Cook D M, et al. American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for Clinical Practice for the Diagnosis and Treatment of Acromegaly-2011 Update[J]. *Endocrine Practice*, Elsevier, 2011, 17: 1–44.
- Sims N A, Clément-Lacroix P, Ponte F D, et al. Bone homeostasis in growth hormone receptor–null mice is restored by IGF-I but independent of Stat5[J]. *The Journal of Clinical Investigation*, American Society for Clinical Investigation, 2000, 106(9): 1095–1103.
- Robertson K, Lu Y, De Jesus K, et al. A general and islet cell-enriched overexpression of IGF-I results in normal islet cell growth, hypoglycemia, and significant resistance to experimental diabetes[J]. *American Journal of Physiology-Endocrinology and Metabolism*, American Physiological Society, 2008, 294(5): E928–E938.
- Wang Z, Wang Z, Liang Z, et al. Expression and clinical significance of IGF-1, IGFBP-3, and IGFBP-7 in serum and lung cancer tissues from patients with non-small cell lung cancer[J]. *OncoTargets and therapy*, 2013, 6: 1437–1444.
- CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності

	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року