

 IMMULITE<sup>®</sup>  
2000

**IGF-I**

**DPC<sup>®</sup>**

# IMMULITE<sup>®</sup> 2000 IGF-I

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Analyzer — for the quantitative measurement of insulin-like growth factor I (IGF-I) in serum or heparinized plasma, as an aid in the evaluation of growth disorders.

Catalog Number: **L2KGF2** (200 tests)

Test Code: **IG1** Color: **Dark Blue**

CDC Analyte Identifier Code: 2834

CDC Test System Identifier Code: 10418

CLIA Complexity Category: Moderate

### Summary and Explanation

Insulin-like growth factor I is a single polypeptide chain with three intra-molecule disulfide bonds. It consists of 70 amino acid residues with a molecular mass of 7,649 daltons.<sup>1</sup> It is structurally homologous to IGF-II and insulin. IGF-I circulates primarily in a high molecular weight tertiary complex with IGF-binding protein-3 (IGFBP-3) and acid-labile subunit.<sup>2,3</sup> *In vivo*, IGF-I synthesis is stimulated by growth hormone (GH) and nutritional intake.<sup>4</sup>

In humans, plasma IGF-I levels are barely detectable at birth, rise gradually during childhood, peak during mid-puberty until approximately 40 years of age, then decline gradually.<sup>5</sup> Maternal plasma levels increase during pregnancy. In the diagnosis of growth disorders, measurements of IGF-I are a useful indicator of growth hormone (GH) secretion. A normal plasma or serum IGF-I concentration is strong evidence against GH deficiency. A low IGF-I value implies GH deficiency and requires additional testing to determine whether GH secretion is subnormal. Measurement of IGF-I is also useful in assessing change of nutritional status.

Measurement of IGF-I in serum is complicated by the presence of acid-labile components and binding proteins.<sup>1</sup> Acid treatment is necessary to release IGF-I to ensure accurate quantitation.<sup>1,6</sup>

### Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 IGF-I is a solid-phase, enzyme-labeled chemiluminescent immunometric assay. Sample pretreatment is accomplished in an on-board dilution step.

**Incubation Cycles:** 1 × 60 minutes.

### Specimen Collection

Because EDTA would affect results, it should not be used as an anticoagulant.

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed or grossly contaminated samples may give erroneous results.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on tube materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 IGF-I has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

**Volume Required:** 20 µL serum or heparinized plasma.

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

**Automatic Predilution Factor:** 10

### Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

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

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of

transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

**Chemiluminescent Substrate:** Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

**Water:** Use distilled or deionized water.

## Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

### IGF-I Bead Pack (L2GF12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-IGF-I. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KGF2:** 1 pack.

### IGF-I Reagent Wedge (L2GFA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal rabbit anti-IGF-I, in buffer. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KGF2:** 1 wedge.

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

### IGF-I Adjustors (LGFL, LGFH)

Two vials (Low and High), 4 mL each, of IGF-I in a protein/buffer matrix. (No predilution is required.) Stable at 2–8°C for 30 days after opening or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**L2KGF2:** 1 set.

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

### IGF-I Sample Diluent (L2GFZ)

For the pre-treatment of samples, which is accomplished in the dilution well, through the on-board dilution process. Not intended for diluting samples exceeding the calibration range. 20 mL of concentrated (ready-to-use) IGF-I-free buffer matrix. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months at –20°C.

**L2KGF2:** 1 vial.

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

**L2KGF2:** 3 labels

## Kit Components Supplied Separately

**L2SUBM:** Chemiluminescent Substrate

**L2PWSM:** Probe Wash

**L2KPM:** Probe Cleaning Kit

**LRXT:** Reaction Tubes (disposable)

**L2ZT:** 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Sample Diluent Tube Caps

**LGCOCM:** Bi-level control in a protein/buffer matrix.

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

## Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

**Recommended Adjustment Interval:** 2 weeks.

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

## Expected Values

Based on its relationship to DPC's IMMULITE IGF-I (see Method Comparison), the assay can be expected to have the following reference ranges.

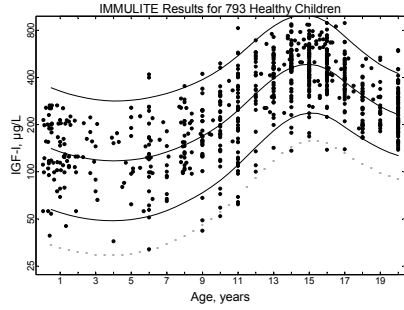
A reference range study performed with DPC's IMMULITE IGF-I kit on 85 neonatal samples (1–15 days old), as well as 1,499 pediatric and adult samples from an apparently healthy population, yielded the following results, presented in the tables and graphs below.

### IGF-I Neonatal Reference Ranges

IGF-I values for 1–7 days ( $n = 45$ ):  
median: < 25 ng/mL, 95%ile: 26 ng/mL

IGF-I values for 8–15 days ( $n = 40$ ):  
 median: < 25 ng/mL, 95%ile: 41 ng/mL

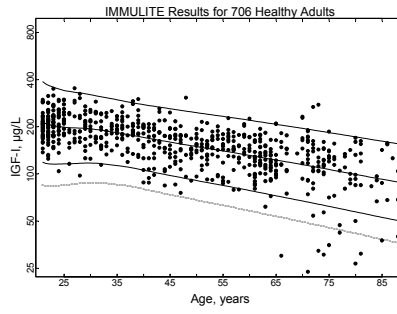
**IGF-I Pediatric Data**



**IGF-I Pediatric Reference Ranges**

Age, y	IGF-I, ng/mL		
	Median	Central 95% Range	0.1%ile
1	134	55 – 327	33
2	125	51 – 303	31
3	119	49 – 289	30
4	118	49 – 283	29
5	119	50 – 286	30
6	124	52 – 297	31
7	134	57 – 316	34
8	148	64 – 345	39
9	169	74 – 388	46
10	200	88 – 452	55
11	247	111 – 551	70
12	315	143 – 693	91
13	395	183 – 850	118
14	462	220 – 972	143
15	486	237 – 996	157
16	452	226 – 903	152
17	376	193 – 731	132
18	308	163 – 584	112
19	261	141 – 483	99
20	232	127 – 424	89

**IGF-I Adult Data**



**IGF-I Adult Reference Ranges**

Age, y	IGF-I, ng/mL		
	Median	Central 95% Range	0.1%ile
21-25	203	116 – 358	84
26-30	196	117 – 329	87
31-35	188	115 – 307	87
36-40	176	109 – 284	83
41-45	164	101 – 267	76
46-50	154	94 – 252	70
51-55	144	87 – 238	65
56-60	135	81 – 225	60
61-65	126	75 – 212	55
66-70	118	69 – 200	51
71-75	110	64 – 188	47
76-80	102	59 – 177	43
81-85	95	55 – 166	40

## IGF-I Tanner Stage Reference Ranges

Tanner Stage	IGF-I, ng/mL	
	Median	Central 95% Range
Combined, <i>n</i> = 420		
1	156	53 – 332
2	236	84 – 431
3	410	114 – 773
4	546	217 – 843
5	417	147 – 842
Female, <i>n</i> = 226		
1	159	49 – 342
2	269	115 – 428
3	412	145 – 760
4	504	244 – 787
5	408	143 – 859
Male, <i>n</i> = 194		
1	152	63 – 279
2	190	75 – 420
3	406	94 – 765
4	577	192 – 861
5	422	171 – 814

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

## Limitation

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

## Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

**Conversion Factor:** ng/mL  $\times$  1  $\rightarrow$   $\mu$ g/L  
ng/mL  $\times$  0.13  $\rightarrow$  nmol/L

**Calibration Range:** up to 1,600 ng/mL (WHO NIBSC 1<sup>st</sup> IRR 87/518)

**Analytical Sensitivity:** 20 ng/mL

**High-dose Hook Effect:** None up to 100,000 ng/mL.

**Precision:** Samples were processed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

**Linearity:** Samples were serially diluted and then processed using the on-board 1:10 automatic predilution. (See "Linearity" table.)

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with three IGF-I solutions (1,000, 4,000 and 10,000 ng/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

**Specificity:** The antibody is highly specific for IGF-I. (See "Specificity" table.)

**Bilirubin:** Presence of conjugated and unconjugated bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

**Hemolysis:** Presence of hemoglobin may cause a depression in apparent IGF-I concentrations. (See "Hemolysis" table.)

**Lipemia:** Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Alternate Sample Type:** To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 24 volunteers into plain glass and plastic serum tubes, plastic heparinized and EDTA tubes, and plastic gel barrier tubes (SST<sup>®</sup>). All tubes were from Becton Dickinson. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of IGF-I, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I procedure.

(EDTA Plastic) = 0.86 (Serum Glass) – 9.5 ng/mL  
r = 0.993

(Heparin Plastic) = 1.02 (Serum Glass) – 19.9 ng/mL  
r = 0.989

(SST Plastic) = 1.02 (Serum Glass) – 2.4 ng/mL  
r = 0.995

(Serum Plastic) = 1.01 (Serum Glass) – 4.9 ng/mL  
r = 0.993

**Means:**

366 ng/mL (Serum Glass)  
373 ng/mL (Serum Plastic)  
305 ng/mL (EDTA Plastic)  
392 ng/mL (Heparin Plastic)  
375 ng/mL (SST Plastic)

**Method Comparison 1:** The assay was compared to DPC's IMMULITE IGF-I on 139 samples. (Concentration range: approximately up to 1,400 ng/mL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.93 (IML) + 4.0 ng/mL  
r = 0.988

**Means:**

370 ng/mL (IMMULITE 2000)  
394 ng/mL (IMMULITE)

**Method Comparison 2:** The assay was also compared to a commercially available assay for IGF-I (Kit A) on 82 samples. (Concentration range: approximately up to 800 ng/mL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.98 (Kit A) + 22.6 ng/mL  
r = 0.975

**Means:**

287 ng/mL (IMMULITE 2000)  
270 ng/mL (Kit A)

## References

1) Daughaday WH, Rotwein P. Insulin-like growth factors I and II. Peptide, messenger ribonucleic acid and gene structures, serum, and tissue concentrations. *Endocr Rev* 1989;10:68-91. 2) Baxter RC, Martin JL, Beniack VA. High molecular weight insulin-like growth factor binding protein complex. Purification and properties of the acid-labile subunit from human serum. *J Biol Chem* 1989;264:11843-8. 3) Rechler MM. Insulin-like growth factor binding proteins. *Vitam Horm* 1993;47:1-114. 4) Lee PD, Rosenfeld RG. Clinical utility of insulin-like growth factor assays. *Pediatrics* 1987;14:154-61. 5) Hall K, Enberg G, Ritzen M, et al. Somatomedin A levels in serum from healthy children and from children with growth hormone deficiency or delayed puberty. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1980;94:155-65. 6) Underwood LE, Murphy MG. Radioimmunoassay of the somatomedins. In: Patrono C, Peskar BA, editors. *Radioimmunoassay in basic and clinical pharmacology*. Handbook of experimental

pharmacology. vol. 82. New York: Springer-Verlag; 1987: 561-74. 7) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998. 8) Elmlinger MW, Zwirner, M, Kühnel, W. Stability of Insulin-Like Growth Factor (IGF)-I and IgF Binding Protein (IGFBP)-3 Measured by the Immulite® Automated Chemi-Luminescence Assay System in Different Blood Specimens. *Clin Lab* 2005; 51: 145-152. 9) Elmlinger MW, Kühnel W, Weber MM, Ranke MB. Reference ranges for two automated chemiluminescent assays for serum insulin-like growth factor I (IGF-I) and IGF-binding protein 3 (IGFBP-3). *Clin Chem Lab Med* 2004;42:654-64.

## Technical Assistance

In the United States, contact DPC's Technical Services department.  
Tel: 800.372.1782 or 973.927.2828  
Fax: 973.927.4101. Outside the United States, contact your National Distributor.

Manufactured by EURO/DPC Ltd. under a Quality System registered to ISO 13485:2003.

## Tables and Graphs

### Precision (ng/mL)

	Mean <sup>3</sup>	Within-Run <sup>1</sup>			Total <sup>2</sup>	
		SD <sup>4</sup>	CV <sup>5</sup>	SD	CV	
1	77	3.0	3.9%	5.9	7.7%	
2	169	6.5	3.8%	9.1	5.4%	
3	380	11	2.9%	28	7.4%	
4	689	21	3.0%	56	8.1%	
5	1,053	24	2.3%	39	3.7%	
6	1,358	32	2.4%	64	4.7%	

### Linearity (ng/mL)

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	8 in 8 <sup>5</sup>	299	—	—
	4 in 8	147	150	98%
	2 in 8	80	75	107%
	1 in 8	37	37	100%
2	8 in 8	381	—	—
	4 in 8	207	191	108%
	2 in 8	100	95	105%
	1 in 8	47	48	98%

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
3	8 in 8	571	—	—
	4 in 8	320	286	112%
	2 in 8	159	143	111%
	1 in 8	73	71	103%
4	8 in 8	747	—	—
	4 in 8	398	374	106%
	2 in 8	202	187	108%
	1 in 8	84	93	90%
5	8 in 8	1,629	—	—
	4 in 8	916	815	112%
	2 in 8	443	407	109%
	1 in 8	201	204	99%

### Recovery (ng/mL)

	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	167	—	—
	A	208	209	100%
	B	349	359	97%
	C	660	659	100%
2	—	340	—	—
	A	398	373	107%
	B	526	523	101%
	C	845	823	103%
3	—	400	—	—
	A	427	430	99%
	B	543	580	94%
	C	830	880	94%
4	—	614	—	—
	A	631	633	100%
	B	798	783	102%
	C	1,075	1,083	99%
5	—	697	—	—
	A	702	712	99%
	B	809	862	94%
	C	1,106	1,162	95%

### Specificity

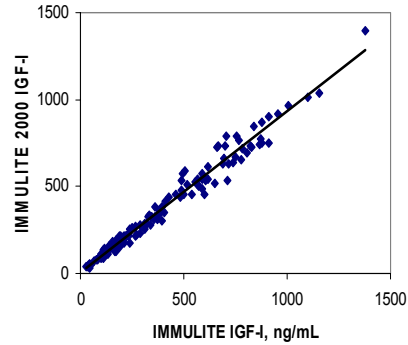
Compound <sup>1</sup>	Amount Added <sup>2</sup>	Apparent ng/mL <sup>3</sup>	% Cross-reactivity <sup>4</sup>
Prolinsulin (ng/mL)	155,000	ND	ND
	31,000	ND	ND
	12,400	ND	ND
Insulin (μIU/mL) μIU/mL × 0.042 → ng/mL	18,000	ND	ND
	9,000	ND	ND
	4,500	ND	ND
LH (mIU/mL)	77,505	ND	ND
	9,285	ND	ND
TSH (mIU/mL)	310	ND	ND
	155	ND	ND
	78	ND	ND
IGF-II (ng/mL)	6,000	ND	ND
	3,000	ND	ND
	1,500	ND	ND

ND: Not detectable.<sup>5</sup>

### Hemolysis

	Unspiked	Hemoglobin		
		157 mg/dL	314 mg/dL	550 mg/dL
1	45.6	40.2	39.1	39.2
2	109	93.9	77.2	69.6
3	319	246	226	208
4	576	455	393	385
5	860	710	556	517

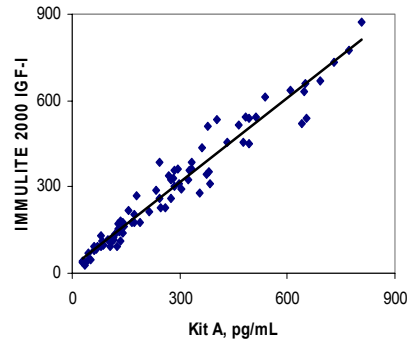
### Method Comparison 1



$$(IML\ 2000) = 0.93 (IML) + 4.0\ ng/mL$$

$$r = 0.988$$

## Method Comparison 2



$$(IML\ 2000) = 0.98 (\text{Kit A}) + 22.6\ \text{ng/mL}$$
$$r = 0.975$$

**Deutsch. Precision:** <sup>1</sup>Intra-Assay, <sup>2</sup>Gesamt, <sup>3</sup>Mittelwert, <sup>4</sup>S (Standardabweichung), <sup>5</sup>CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** <sup>1</sup>Verdünnung, <sup>2</sup>Beobachtet (B), <sup>3</sup>Erwartet (E), <sup>4</sup>% B/E, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Lösung, <sup>2</sup>Beobachtet (B), <sup>3</sup>Erwartet (E), <sup>4</sup>% B/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Verbindung, <sup>2</sup>zugewetzte Menge, <sup>3</sup>Gemessene Konzentration, <sup>4</sup>% Kreuzreaktivität, <sup>5</sup>NN: Nicht nachweisbar. **Hemolysis:** <sup>1</sup>Lösung, <sup>2</sup>Beobachtet (B), <sup>3</sup>Erwartet (E), <sup>4</sup>% B/E.

**Español. Precision:** <sup>1</sup>Intraensayo, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>DS, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E, <sup>5</sup>8 en 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Compuesto, <sup>2</sup>Cantidad añadida, <sup>3</sup>Concentración aparente, <sup>4</sup>% Reacción cruzada, <sup>5</sup>ND: no detectable. **Hemolysis:** <sup>1</sup>Solución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E.

**Français. Precision:** <sup>1</sup>Intraessai, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Moyenne, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>% O/A, <sup>5</sup>8 dans 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>% O/A. **Specificity:** <sup>1</sup>Composé, <sup>2</sup>ajouté, <sup>3</sup>Concentration apparente, <sup>4</sup>Réaction croisée %, <sup>5</sup>ND: non détectable. **Hemolysis:** <sup>1</sup>Solution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>% O/A.

**Italiano. Precision:** <sup>1</sup>Intra-serie, <sup>2</sup>Totale, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>SD (Deviazione Standard), <sup>5</sup>CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** <sup>1</sup>Diluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>% O/A, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Soluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>% O/A. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>quantità aggiunta, <sup>3</sup>Concentrazione apparente, <sup>4</sup>Percentuale di Crossreattività, <sup>5</sup>ND: non determinabile. **Hemolysis:** <sup>1</sup>Soluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>% O/A.

**Português. Precision:** <sup>1</sup>Entre-ensaios, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Média, <sup>4</sup>Desvio padrão, <sup>5</sup>Coeficiente de variação. **Linearity:** <sup>1</sup>Diluição, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E, <sup>5</sup>8 em 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solução, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>Quantidade

adicionada, <sup>3</sup>Apparent Concentration, <sup>4</sup>Percentagem de reação cruzada, <sup>5</sup>ND: não detectável. **Hemolysis:** <sup>1</sup>Solução, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E.

---

## Deutsch

---

### IMMULITE 2000 IGF-I

**Anwendung:** Für den *in vitro* diagnostischen Gebrauch mit dem IMMULITE 2000 Analyzer – für die quantitative Bestimmung von Insulin-like growth factor I (IGF-I) in Serum oder Heparinplasma, als Hilfestellung bei der Untersuchung von Wachstumsstörungen.

Artikelnummern: **L2KGF2** (200 Tests)

Testcode: **IG1** Farbe: **dunkelblau**

### Klinische Relevanz

Insulin-like growth factor I besteht aus einer einzigen Polypeptidkette mit drei intramolekularen Di-Sulfidbrücken. Das Molekül weist 70 Aminosäurereste mit einer molaren Masse von 7 649 Dalton auf.<sup>1</sup> Es ist strukturell homolog zu IGF-II und Insulin. IGF-I zirkuliert primär in einem hochmolekularen tertiären Komplex zusammen mit IGF Bindendeprotein-3 (IGFBP-3) und einer säurelabilen Untereinheit.<sup>2,3</sup> In vivo wird die IGF-I Synthese durch das Wachstumshormon (GH) und durch Nahrungsaufnahme stimuliert.<sup>4</sup>

Beim Menschen sind bei der Geburt IGF-I Plasmaspiegel kaum nachweisbar, sie steigen graduell während der Kindheit an, erreichen ihren Höhepunkt ab Mitte der Pubertät bis zu einem Alter von 40 Jahren und nehmen dann graduell wieder ab.<sup>5</sup> Mütterliche Plasmaspiegel nehmen während der Schwangerschaft zu. Bei der Diagnose von Wachstumsstörungen ist die Messung von IGF-I ein hilfreicher Indikator für die Sekretion von Wachstumshormon. Eine normale Plasma- oder Serum IGF-I Konzentration ist ein starker Beleg gegen einen GH-Mangel. Ein niedriger IGF-I Wert weist auf einen GH-Mangel hin und erfordert weitere Tests, ob die GH-Sekretion ein subnormales Sekretionsverhalten zeigt. Die Bestimmung von IGF-I ist ebenfalls hilfreich bei der Bewertung von

Veränderungen des Ernährungszustandes.

Die Bestimmung von IGF-I in Serum wird durch das Vorliegen von säurelabilen Komponenten und Bindeproteinen erschwert.<sup>1</sup> Daher ist eine Säurebehandlung notwendig um IGF-I freizusetzen und somit eine exakte Quantifizierung zu gewährleisten.<sup>1,6</sup>

### Methodik

Der IMMULITE 2000 IGF-I ist ein Festphasen, Enzym-markierter, immunometrischer Chemilumineszenz-Assay. Die Vorbehandlung der Proben wird während eines Verdünnungsschrittes auf dem Gerät bewerkstelligt.

**Inkubationszyklen:** 1 × 60 min.

### Probengewinnung

Da EDTA die Ergebnisse beeinflussen würde, sollte es nicht als Antikoagulanzen eingesetzt werden.

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Hämolytierte oder stark kontaminierte Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 IGF-I sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen getestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

**Erforderliche Menge:** 20 µl Serum oder Heparinplasma.

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

**Faktor für automatische Vorverdünnung:** 10

### Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

**Reagenzien:** Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

**Chemilumineszenz-Substrat:** Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

**Wasser:** Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser benutzen.

### Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile sind aufeinander abgestimmt. Die Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

#### IGF-I Kugelcontainer (L2GF12)

Barcodiert. 200 Kugeln, beschichtet mit monoklonalem anti-IGF-I-Antikörpern von der Maus. Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

**L2KGF2:** 1 Container.

#### IGF-I Reagenzbehälter (L2GFA2)

Barcodiert. 11,5 ml alkalische Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugiert mit anti-IGF-I (polyklonal, Kaninchen) in Pufferlösung. Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

**L2KGF2:** 1 Behälter.

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie

von der Oberseite des Containers entfernen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

#### **IGF-I Kalibratoren (LGFL, LGFH)**

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) à 4 ml mit IGF-I in einer Proteinpuffer-Matrix. (Keine Vorverdünnung erforderlich.) 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20 °C haltbar.

**L2KGF2:** 1 Set.

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Teströhrchen kleben, so dass die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

#### **IGF-I Probenverdünnungspuffer (L2GFZ)**

Zur Probenvorbehandlung, die während der on-board Verdünnung in der Verdünnungsstation des Gerätes erfolgt. Nicht für die Verdünnung von über dem Messbereich liegende Proben. 20 ml einer konzentrierten (gebrauchsfertigen) Lösung in einer IGF-I-freier Puffermatrix. Bei 2–8°C für 30 Tage nach dem Öffnen oder für 6 Monate bei –20°C haltbar.

**L2KGF2:** 1 Flasche.

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode-Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16 x 100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom Barcode Reader des Gerätes gelesen werden kann.

**L2KGF2:** 3 Etiketten

#### **Separat erhältliche Testsystem-Komponenten**

**L2SUBM:** Chemilumineszenz-Substratmodul

**L2PWSM:** Waschmodul

**L2KPM:** Reinigungsmodul

**LRXT:** (Einmal-) Reaktionsgefäße

**L2ZT:** 250 Teströhrchen (16 x 100 mm) für die Probenverdünnung

**L2ZC:** 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

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

Ebenfalls benötigt  
Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;  
Teströhrchen; Kontrollen.

#### **Testdurchführung**

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE 2000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Hinweise zur Vorbereitung, täglichen Inbetriebnahme des Systems, der Kalibrierung sowie Verfahren zur Test- und Qualitätskontrolle entnehmen Sie bitte dem IMMULITE 2000-Handbuch.

**Empfohlenes Kalibrationsintervall:**  
2 Wochen.

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

#### **Referenzwerte**

Basierend auf der Übereinstimmung mit dem DPC IMMULITE- IGF-I (siehe "Method Comparison") kann von den nachfolgend aufgeführten Referenzwerten ausgegangen werden.

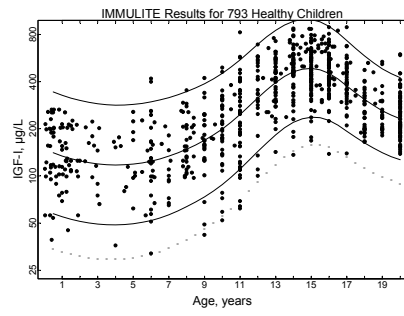
In einer Studie mit dem IMMULITE®-IGF-I Assay wurden folgende Referenzwerte bei 85 nachweislich gesunden Neugeborenen (1–15 Tage alt) und bei 1 499 gesunden Kindern und Erwachsenen ermittelt:

#### **IGF-I Referenzwerte (Neugeborene)**

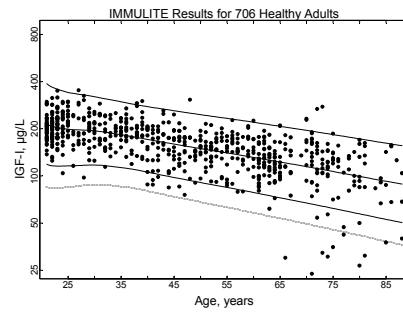
IGF-I Werte für 1–7 Tage ( $n = 45$ ):  
Median: < 25 ng/ml, 95%ile: 26 ng/ml

IGF-I Werte für 8–15 Tage ( $n = 40$ ):  
Median: < 25 ng/ml, 95% ile: 41 ng/ml

### IGF-I Pädiatrische Referenzwerte



### IGF-I Referenzwerte Erwachsene



### IGF-I Pädiatrische Referenzwerte

Alter, Jahre	IGF-I, ng/ml		
	Median	zentraler 95% Bereich	0,1%ile
1	134	55 – 327	33
2	125	51 – 303	31
3	119	49 – 289	30
4	118	49 – 283	29
5	119	50 – 286	30
6	124	52 – 297	31
7	134	57 – 316	34
8	148	64 – 345	39
9	169	74 – 388	46
10	200	88 – 452	55
11	247	111 – 551	70
12	315	143 – 693	91
13	395	183 – 850	118
14	462	220 – 972	143
15	486	237 – 996	157
16	452	226 – 903	152
17	376	193 – 731	132
18	308	163 – 584	112
19	261	141 – 483	99
20	232	127 – 424	89

### IGF-I Referenzwerte Erwachsenen

Alter, Jahre	IGF-I, ng/ml		
	Median	zentraler 95% Bereich	0,1%ile
21-25	203	116 – 358	84
26-30	196	117 – 329	87
31-35	188	115 – 307	87
36-40	176	109 – 284	83
41-45	164	101 – 267	76
46-50	154	94 – 252	70
51-55	144	87 – 238	65
56-60	135	81 – 225	60
61-65	126	75 – 212	55
66-70	118	69 – 200	51
71-75	110	64 – 188	47
76-80	102	59 – 177	43
81-85	95	55 – 166	40

## IGF-I Referenzwerte Tanner Stadium

Tanner Stadium	IGF-I, ng/ml	
	Median	zentraler 95% Bereich
kombiniert, n = 420		
1	156	53 – 332
2	236	84 – 431
3	410	114 – 773
4	546	217 – 843
5	417	147 – 842
weiblich, n = 226		
1	159	49 – 342
2	269	115 – 428
3	412	145 – 760
4	504	244 – 787
5	408	143 – 859
männlich, n = 194		
1	152	63 – 279
2	190	75 – 420
3	406	94 – 765
4	577	192 – 861
5	422	171 – 814

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

## Grenzen der Methode

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

## Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als ng/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

**Umrechnungsfaktor:** ng/ml  $\times$  1  $\rightarrow$   $\mu$ g/l  
ng/mL  $\times$  0,13  $\rightarrow$  nmol/L

**Messbereich:** Bis 1 600 ng/ml  
(WHO NIBSC 1<sup>st</sup> IRR 87/518)

**Analytische Sensitivität:** 20 ng/ml

**High-Dose-Hook-Effect:** keiner bis 100 000 ng/ml.

**Präzision:** Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen). (Siehe Tabelle „Precision“.)

**Linearität:** Proben wurden seriell verdünnt und anschließend unter Verwendung einer automatischen 1:10 on-board-Verdünnung getestet (Siehe Tabelle "Linearity".)

**Wiederfindung:** Proben wurden mit drei IGF-I-Lösungen (1 000, 4 000 und 10 000 ng/ml) im Verhältnis von 1:19 versetzt und gemessen. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

**Spezifität:** Der verwendete Antikörper ist hochspezifisch IGF-I. (siehe Tabelle „Specificity“.)

**Bilirubin:** Konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Hämolyse:** Das Vorliegen von Hämoglobin kann möglicherweise zu einer Unterdrückung von vorliegenden IGF-I – Konzentrationen führen. (Siehe Tabelle "Hemolysis".)

**Lipämie:** Das Vorliegen Triglyceriden in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl hat keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternativer Probenotyp:** Um den Effekt verschiedener Probenarten abzuschätzen

wurde Blut von 24 freiwilligen Spendern in flachbödigen Glas- und Plastik-Serumröhrchen gesammelt. Zusätzlich wurden Plastik-, -Heparin-, -EDTA und – Geltrennröhrchen (SST) verwendet. Alle Röhrchen wurden von Becton Dickinson bezogen. Gleiche Volumina der passenden Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen von IGF-I versetzt, um über den gesamten Verlauf der Kalibrationskurve Werte zu erhalten. Die Messungen wurden mit den IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I Assays durchgeführt.

(EDTA Plastik) = 0,86 (Serum Glas) – 9,5 ng/ml  
r = 0,993

(Heparin Plastik) = 1,02 (Serum Glas) – 19,9 ng/ml  
r = 0,989

(SST Plastik) = 1,02 (Serum Glas) – 2,4 ng/ml  
r = 0,995

(Serum Plastik) = 1,01 (Serum Glas) – 4,9 ng/ml  
r = 0,993

Mittelwerte:

366 ng/ml (Serum Glas)  
373 ng/ml (Serum Plastik)  
305 ng/ml (EDTA Plastik)  
392 ng/ml (Heparin Plastik)  
375 ng/ml (SST Plastik)

**Methodenvergleich 1:** Der Assay wurde mit dem DPC IMMULITE IGF-I anhand von 139 Proben verglichen.

(Konzentrationsbereich: bis ca. 1 400 ng/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML 2000) = 0,93 (IML) + 4,0 ng/ml  
r = 0,988

Mittelwerte:

370 ng/ml (IMMULITE 2000)  
394 ng/ml (IMMULITE)

**Methodenvergleich 2:** Der Assay wurde mit einem kommerziell erhältlichen Assay für IGF-I (Kit A) anhand von 82 Proben verglichen. (Konzentrationsbereich: bis zu 800 ng/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML 2000) = 0,98 (Kit A) + 22,6 ng/ml  
r = 0,975

Mittelwerte:

287 pg/mL (IMMULITE 2000)  
270 pg/mL (Kit A)

## Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

Hergestellt von Euro/DPC Ltd. unter dem Qualitätssystem ISO 13485:2003.

IMMULITE 2000 IGF-I (PIL2KGF-11, 2005-10-12)

---

## Español

---

### IMMULITE 2000 IGF-I

**Utilidad del análisis:** para el diagnóstico *in vitro* con el analizador IMMULITE 2000 mediante la medición cuantitativa del factor de crecimiento insulinoide I (IGF-I), en suero ó plasma heparinizado como ayuda en la evaluación de los trastornos del crecimiento.

Referencia: **L2KGF2** (200 tests)

Código del Test: **IG1**

Código de Color: **Azul oscuro**

### Resumen y Explicación del Test

El factor de crecimiento insulinoide I es una cadena única de polipéptido con tres enlaces de disulfuro intramoleculares. Consiste en 70 residuos de aminoácidos con una masa molecular de 7 649 daltons.<sup>1</sup> Es estructuralmente homólogo al IGF-II y a la insulina. La IGF-I circula principalmente en forma de complejo terciario, de peso molecular alto, unida a la proteína transportadora del IGF-3 (IGFBP-3) y a la subunidad ácida lábil.<sup>2,3</sup> La hormona del crecimiento (GH) y la ingestión de nutrientes estimulan la síntesis del IGF-I *in vivo*.<sup>4</sup>

En los seres humanos, los niveles de IGF-I prácticamente indetectables en el momento del nacimiento, se elevan de manera gradual durante la infancia, llegan al máximo en la mitad de la adolescencia hasta aproximadamente los 40 años de edad y después se reducen de manera gradual.<sup>5</sup> Los niveles en el plasma materno aumentan durante el embarazo. En el diagnóstico de los desórdenes del crecimiento, las mediciones IGF-I son de utilidad como indicador de la secreción de la hormona del crecimiento (GH). La concentración normal del IGF-I en plasma ó suero está en contraposición a la deficiencia de la hormona del crecimiento. Un valor bajo de IGF-I implica una deficiencia de GH y requiere una prueba adicional para determinar si la secreción de GH es anormal. La medición de IGF-I también es útil para evaluar el cambio del estado nutricional.

La medición de IGF-I en el suero es complicada debido a la presencia de componentes como ácidos lábiles y proteínas transportadoras.<sup>1</sup> El tratamiento con ácido es necesario para liberar la IGF-I para asegurar una cuantificación exacta.<sup>1,6</sup>

### Principio del análisis

IGF-I IMMULITE 2000 es una prueba inmunométrica quimioluminiscente marcada enzimáticamente, de fase sólida. El pre-tratamiento de la muestra se lleva a cabo en el paso de dilución automática.

**Ciclos de incubación:** 1 × 60 minutos.

### Recogida de la muestra

Debido a que el EDTA puede afectar a los resultados, no se debe utilizar como anticoagulante.

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas ó muy contaminadas pueden dar resultados erróneos.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coagulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coagulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El IGF-I IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

**Volumen requerido:** 20 µl de suero ó plasma heparinizado.

**Conservación:** Las muestras almacenadas a 2–8°C o a temperatura ambiente (22°C) son estables hasta

24 horas. Las muestras almacenadas a –25°C son estables durante 12 meses.<sup>8</sup>

**Factor de Predilución automática:** 10

### Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Reactivos:** Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo a la legislación en vigor.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

**Sustrato quimioluminiscente:** Evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Usar agua destilada o desionizada.

### Materiales suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

#### Cartucho de bolas IGF-I (L2GF12)

Con código de barras, 200 bolas, recubiertas con anticuerpo monoclonal, de ratón, anti-IGF-1. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KGF2:** 1 cartucho.

#### Vial de Reactivo IGF-I (L2GFA2)

Con código de barras, 11,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anticuerpos policlonales de conejo anti-IGF-1, en solución tampón. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KGF2:** 1 vial.

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

#### Ajustadores IGF-I (LGFL, LGFH)

Dos viales (alto y bajo), 4 ml cada uno de IGF-I en un tampón de matriz protéica. (No se requiere pre-dilución.) Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o

hasta 6 meses (alícuotados) a  $-20^{\circ}\text{C}$ .  
**L2KGF2:** 1 juego

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

#### **Diluyente de muestra de IGF-I (L2GFZ)**

Para el pretratamiento de las muestras, que se realizará en el pocillo de dilución, a través del proceso de diluciones automáticas. No está diseñado para la dilución de muestras que superen el rango de calibración. 20 ml de matriz en una solución tampón concentrado (listo para usar) libre de IGF-I. Estable a  $2-8^{\circ}\text{C}$  durante 30 días después de abrir ó 6 meses a  $-20^{\circ}\text{C}$ .

**LKGB1:** 1 vial.

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente.

Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de  $16 \times 100$  mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

**L2KGF2:** 3 etiquetas

### **Componentes del kit que se suministran por separado**

**L2SUBM:** Substrato quimioluminiscente

**L2PWSM:** Lavado de sonda

**L2KPM:** Kit de limpieza de sonda

**LRXT:** Tubos de reacción (desechables)

**L2ZT:** 250 Tubos De Prueba Del Diluyente De la Muestra ( $16 \times 100$  mm)

**L2ZC:** 250 Casquillos Del Tubo Del Diluyente De la Muestra

**LGCOCM:** Módulo de control de dos niveles en una matriz proteína.

También necesarios

Agua destilada ó desionizada, tubos de ensayo y controles.

### **Ensayo**

Nótese que para una óptima ejecución, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento rutinario definidos en el manual del operador IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del operador de IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, dilución, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

**Intervalo de ajuste recomendado:**  
2 semanas.

**Muestras de control de calidad:** Use los controles o pools de muestras con al menos dos niveles (bajo y alto) de IGF-I.

### **Valores esperados**

Basado en la relación con IGF-I IMMULITE de DPC (ver Método de Comparación), se puede esperar que el ensayo tenga aproximadamente los siguientes rangos de referencia.

Un estudio de rangos de referencia realizado con el kit ING-I IMMULITEI de DPC con 85 muestras neonatales (1–15 de edad), así como 1 499 muestras pediátricas y de adulto de una aparentemente población sana, generó los siguientes resultados, que se presentan en las siguientes tablas y gráficas.

#### **Rangos de Referencia de IGF-I Neonatales**

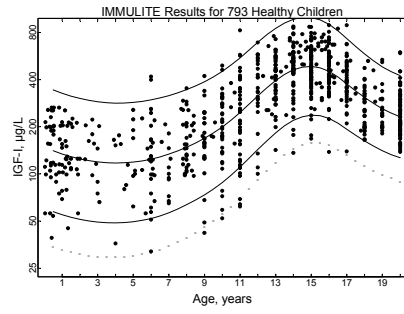
Valores de IGF-I para 1–7 días ( $n = 45$ ):

Mediana:  $< 25$  ng/ml, 95% percentil:  
26 ng/ml

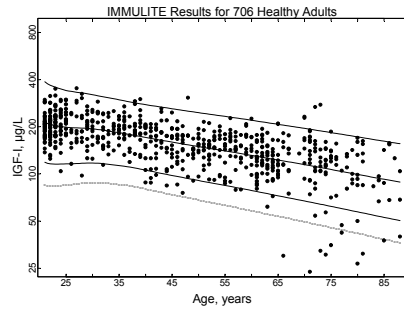
Valores de IGF-I para 8–15 días ( $n = 40$ ):

Mediana:  $< 25$  ng/ml, 95% percentil:  
41 ng/ml

### Datos Pediátricos de IGF-I



### Datos en Adultos de IGF-I



### Rangos de referencia pediátricos de IGF-I

Años, y	Mediana	Rango Central 95%	0,1%ile
1	134	55 – 327	33
2	125	51 – 303	31
3	119	49 – 289	30
4	118	49 – 283	29
5	119	50 – 286	30
6	124	52 – 297	31
7	134	57 – 316	34
8	148	64 – 345	39
9	169	74 – 388	46
10	200	88 – 452	55
11	247	111 – 551	70
12	315	143 – 693	91
13	395	183 – 850	118
14	462	220 – 972	143
15	486	237 – 996	157
16	452	226 – 903	152
17	376	193 – 731	132
18	308	163 – 584	112
19	261	141 – 483	99
20	232	127 – 424	89

### Rangos de referencia en adultos de IGF-I

Años, y	Mediana	Rango Central 95%	0,1%ile
21-25	203	116 – 358	84
26-30	196	117 – 329	87
31-35	188	115 – 307	87
36-40	176	109 – 284	83
41-45	164	101 – 267	76
46-50	154	94 – 252	70
51-55	144	87 – 238	65
56-60	135	81 – 225	60
61-65	126	75 – 212	55
66-70	118	69 – 200	51
71-75	110	64 – 188	47
76-80	102	59 – 177	43
81-85	95	55 – 166	40

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

Fase Tanner	IGF-I, ng/ml	
	Mediana	Rango Central 95%
Combinados, n = 420		
1	156	53 – 332
2	236	84 – 431
3	410	114 – 773
4	546	217 – 843
5	417	147 – 842
Mujeres, n = 226		
1	159	49 – 342
2	269	115 – 428
3	412	145 – 760
4	504	244 – 787
5	408	143 – 859
Hombres, n = 194		
1	152	63 – 279
2	190	75 – 420
3	406	94 – 765
4	577	192 – 861
5	422	171 – 814

Estos límites han de considerarse *sólo como una guía*. Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia.

### Limitación

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la

historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

### Características analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo, consulte las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en ng/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin gel o activadores de la coagulación.)

**Factor de Conversión:** ng/ml  $\times$  1  $\rightarrow$   $\mu$ g/l  
ng/mL  $\times$  0,13  $\rightarrow$  nmol/L

**Intervalo de calibración:** Hasta 1 600 ng/ml (WHO NIBSC 1<sup>st</sup> IRR 87/518)

**Sensibilidad analítico:** 20 ng/ml

**Efecto de gancho a altas dosis:**  
Ninguno hasta 100 000 ng/ml.

**Precisión:** Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Véase la tabla " Precision ".)

**Linealidad:** Se hicieron diluciones seriadas y después analizadas utilizando la predilución automática 1:10. (Véase la tabla " Linearity ".)

**Recuperación:** Se ensayaron muestras sobrecargadas, de la 1 a la 19, con tres soluciones de IGF-I (1 000, 4 000 y 10 000 ng/mL). (Ver tabla de "Recovery").

**Especificidad:** El anticuerpo es altamente específico para IGF-I. (Véase la tabla " Specificity ".)

**Bilirrubina:** La presencia de bilirrubina conjugada y libre en concentraciones hasta 200 mg/l no tiene efecto en el ensayo, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

**Hemólisis:** la presencia de hemoglobina puede causar un aparente descenso de las concentraciones de IGF-I. (ver tabla de Hemolysis).

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo

**Tipo de Muestra Alternativa:** Para ver el efecto de muestras alternativas, se recogieron muestras sanguíneas de 24

voluntarios en tubos de vidrio, de plástico, de plástico heparinizados, tubos con EDTA y tubos con geles de barrera (SST®). Todos los tubos eran de la casa Becton Dickinson. Volúmenes iguales de muestras fueron sobrecargadas con varias concentraciones de IGF-I, para obtener valores que cubrieran todo el rango de trabajo del ensayo, y fueron analizadas con el procedimiento IGF-I IMMULITE/IMMULITE 1000.

(EDTA Plástico) = 0,86 (Suero Cristal) – 9,5 ng/ml  
r = 0,993

(Heparina Plástico) = 1,02 (Suero Cristal) – 19,9 ng/ml  
r = 0,989

(SST Plástico) = 1,02 (Suero Cristal) – 2,4 ng/ml  
r = 0,995

(Suero Plástico) = 1,01 (Suero Cristal) – 4,9 ng/ml  
r = 0,993

Medias:

366 ng/ml (Suero Cristal)  
373 ng/ml (Suero Plástico)  
305 ng/ml (EDTA Plástico)  
392 ng/ml (Heparina Plástico)  
375 ng/ml (SST Plástico)

**Método de comparación 1:** El ensayo se comparó con el IGF-I IMMULITE de DPC utilizando 139 muestras. (Rango de concentración: aproximadamente hasta 1 400 ng/ml. (Ver gráfica.) Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,93 (IML) + 4,0 ng/ml  
r = 0,988

Medias:

370 ng/ml (IMMULITE 2000)  
394 ng/ml (IMMULITE)

**Método de comparación 2:** El ensayo se comparó con otro ensayo para IGF-I (kit A) disponible en el mercado utilizando 82 muestras. (Rango de concentración: aproximadamente hasta 800 ng/ml. Ver gráfica). Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,98 (Kit A) + 22,6 ng/ml  
r = 0,975

Medias:

287 pg/mL (IMMULITE 2000)  
270 pg/mL (Kit A)

## Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

Fabricado por EURO/DPC Ltd. bajo un Sistema de Calidad acorde con la ISO 13485:2003.

---

## Français

---

### IMMULITE 2000 IGF-I

**Domaine d'utilisation:** Réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec l'analyseur IMMULITE 2000 pour la mesure quantitative du facteur de croissance insuline-like (IGF-1) dans le sérum ou le plasma hépariné. Ce test constitue une aide à l'évaluation des désordres de la croissance.

Référence catalogue : **L2KGF2** (200 tests)

Code produit : **IG1**

Code couleur : **bleu foncé**

### Introduction

Le facteur de croissance insulin-like est une chaîne polypeptidique avec 3 ponts disulfures. Il est constitué de résidus de 70 acides aminés avec une masse moléculaire de 7 649 daltons.<sup>1</sup> Il est structurellement analogue à l'IGF-II et à l'insuline. L'IGF-I circule sous forme d'un complexe tertiaire de haut poids moléculaire fixé à la protéine porteuse (IGFBP-3) avec une sous unité acide labile.<sup>2,3</sup> *In vivo*, la synthèse d'IGF-I est stimulée par l'hormone de croissance (GH) et la prise alimentaire.<sup>4</sup>

Chez l'homme, les taux d'IGF-I sont à peine détectables à la naissance, s'élevèrent progressivement pendant l'enfance, atteignent un pic au moment de la puberté jusqu'à l'âge de 40 ans puis diminuent progressivement.<sup>5</sup> Les taux plasmatiques maternels augmentent pendant la grossesse. Dans le diagnostic du trouble de la croissance, la mesure de l'IGF-I est utile comme indicateur des sécrétions de l'hormone de croissance (GH). Une concentration normale d'IGF-I dans le sérum ou le plasma est fortement en défaveur d'un déficit en GH. Une valeur abaissée d'IGF-I implique un déficit en GH et requiert des tests supplémentaires pour déterminer si la sécrétion de GH est subnormale. La mesure de l'IGF-I est aussi utile dans l'estimation du statut nutritionnel.

La mesure de l'IGF-I dans le sérum est compliquée par la présence de composants acide-labiles et de protéines de liaison.<sup>1</sup> Le traitement à l'acide est

nécessaire pour libérer l'IGF-I et assurer sa quantification.<sup>1,6</sup>

### Principe du test

IMMULITE 2000 IGF-I est un dosage immunométrique chimiluminescent, enzymatique, en phase solide. Le prétraitement des échantillons se fait automatiquement à bord de l'analyseur lors de l'étape de dilution.

**Cycles d'incubation** : 1 × 60 minutes.

### Recueil des échantillons

Dans la mesure où le plasma EDTA risque d'affecter les résultats, il ne doit pas être utilisé comme anticoagulant.

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Hemolyzed or grossly contaminated samples may give erroneous results.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret IGF-I IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

**Volume nécessaire** : 20 µl de sérum ou de plasma hépariné.

**Conservation** : Les échantillons conservés à +2/8°C ou à température ambiante (22°C) sont stables pendant 24 heures. Les échantillons conservés à -25°C sont stables pendant 12 mois.<sup>8</sup>

**Facteur de prédilution automatique** : 10

### Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

**Réactifs** : Conserver les réactifs à +2°/+8 °C. Éliminer les déchets conformément aux lois en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

**Substrat chimiluminescent** : Éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

**Eau** : utiliser de l'eau distillée ou désionisée.

### Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

#### Cartouche de billes IGF-I (L2GF12)

Avec code-barre. 200 billes, revêtues d'anticorps monoclonal murin anti-IGF-I. Stable à +2/+8 °C jusqu'à la date de péremption.

**L2KGF2** : 1 cartouche.

#### Cartouche à réactif IGF-I (L2GFA2)

Avec code-barre. 11,5 ml d'anticorps polyclonal de lapin anti-IGF-I conjugué à de la phosphatase alcaline (intestins de veaux) dans un tampon. Stable à +2/+8 °C jusqu'à la date de péremption.

**L2KGF2** : 1 flacon.

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

#### Ajusteurs IGF-I (LGFL, LGFH)

Deux flacons (bas et haut), de 4 ml chacun, d'IGF-I dans une matrice protéine/tampon. (Aucune prédilution n'est requise.) Stable à +2-8°C pendant

30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à -20° C.

**L2KGF2** : 1 jeu.

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes en verre de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

#### **Diluant échantillon IGF-I (L2GFZ)**

Pour le pré-traitement des échantillons, réalisé dans un puit de dilution par la procédure de dilution automatisée à bord. N'est pas destiné à la dilution des échantillons supérieurs au domaine de mesure. 20 ml d'une matrice concentrée (prête à l'emploi) tampon sans IGF-I. Stable à +2-8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois à -20°C.

**L2KGF2** : 1 flacon.

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16 x 100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.

**L2KGF2** : 3 étiquettes

#### **Composants du coffret fournis séparément**

**L2SUBM** : Substrat chimiluminescent

**L2PWSM** : Solution de lavage

**L2KPM** : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

**LRXT** : Godets réactionnels (jetables)

**L2ZT** : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 x 100 mm)

**L2ZC** : 250 Bouchons pour tubes de diluants

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

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes ; Contrôles.

#### **Protocole de dosage**

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel d'Utilisation IMMULITE 2000.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'IMMULITE 2000 pour : la préparation, le démarrage du système, le dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

**Intervalle d'ajustement recommandé** : 2 semaines.

#### **Echantillons pour le Contrôle de**

**Qualité** : Utiliser des pools de contrôle ou de sérum avec au moins deux niveaux (bas et haut) d'IGF-I.

#### **Valeurs de référence**

Compte tenu de sa bonne corrélation avec le test IMMULITE IGF-I de DPC (voir les Comparaisons de Méthodes), on peut attendre de ce test qu'il ait les valeurs de références suivantes:

Une étude des valeurs de références faite avec le coffret IMMULITE IGF-I de DPC sur 85 échantillons de nouveaux nés (1-15 jours) ainsi que sur 1 499 échantillons pédiatriques et adultes d'une population apparemment en bonne santé a donné les résultats suivants, présentés dans les graphiques et les tableaux ci-dessous.

#### **Valeurs de références IGF-I, nouveaux nés :**

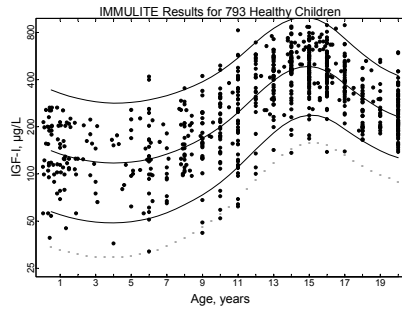
Valeurs IGF-I pour les nourrissons de 1-7 jours ( $n = 45$ ):

médiane : < 25 ng/ml, 95<sup>e</sup>ile : 26 ng/ml

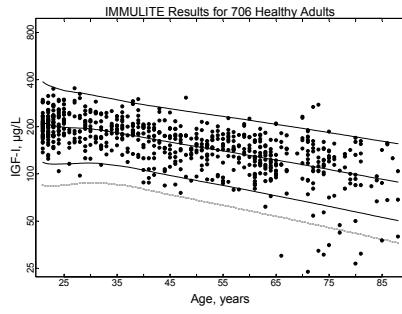
Valeurs IGF-I pour les nourrissons de 8-15 jours ( $n = 40$ ):

médiane : < 25 ng/ml, 95<sup>e</sup>ile : 41 ng/ml

### IGF-I Données pédiatriques



### IGF-I Données adultes



### IGF-I Valeurs de références pédiatriques

Age, a	Médiane	IGF-I, ng/ml	
		Intervalle centré à	
		95%	0,1%ile
1	134	55 – 327	33
2	125	51 – 303	31
3	119	49 – 289	30
4	118	49 – 283	29
5	119	50 – 286	30
6	124	52 – 297	31
7	134	57 – 316	34
8	148	64 – 345	39
9	169	74 – 388	46
10	200	88 – 452	55
11	247	111 – 551	70
12	315	143 – 693	91
13	395	183 – 850	118
14	462	220 – 972	143
15	486	237 – 996	157
16	452	226 – 903	152
17	376	193 – 731	132
18	308	163 – 584	112
19	261	141 – 483	99
20	232	127 – 424	89

### IGF-I Valeurs de références Adultes

Age, a	Médiane	IGF-I, ng/ml	
		Intervalle centré à	
		95%	0,1%ile
21-25	203	116 – 358	84
26-30	196	117 – 329	87
31-35	188	115 – 307	87
36-40	176	109 – 284	83
41-45	164	101 – 267	76
46-50	154	94 – 252	70
51-55	144	87 – 238	65
56-60	135	81 – 225	60
61-65	126	75 – 212	55
66-70	118	69 – 200	51
71-75	110	64 – 188	47
76-80	102	59 – 177	43
81-85	95	55 – 166	40

## IGF-I Valeurs de référence selon la classification de Tanner

Tanner Stage	IGF-I, ng/ml	
	Médiane	Intervalle centré à 95%
Combiné, n = 420		
1	156	53 – 332
2	236	84 – 431
3	410	114 – 773
4	546	217 – 843
5	417	147 – 842
Femme, n = 226		
1	159	49 – 342
2	269	115 – 428
3	412	145 – 760
4	504	244 – 787
5	408	143 – 859
Homme, n = 194		
1	152	63 – 279
2	190	75 – 420
3	406	94 – 765
4	577	192 – 861
5	422	171 – 814

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif uniquement*. Chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs de référence.

### Limites

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique,

l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

### Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances de ce test. Les résultats sont donnés en ng/ml. (En l'absence d'indication contraire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques recueillis en tubes, sans gel ni activateur de la coagulation.)

**Facteur de conversion :** ng/ml  $\times$  1  $\rightarrow$   $\mu$ g/l  
ng/mL  $\times$  0,13  $\rightarrow$  nmol/L

**Intervalle de linéarité :** jusqu'à 1 600 ng/ml (WHO NIBSC 1<sup>st</sup> IRR 87/518)

**Sensibilité analytique :** 20 ng/ml

**Accoutumance aux doses élevées :** aucune jusqu'à 100 000 ng/ml.

**Précision :** les échantillons sont dosés en duplicate sur une période qui s'étend sur 20 jours, avec deux séries par jours, soit 40 séries et 80 replicate au total. (Voir le tableau « Precision ».)

**Test de dilution :** Les échantillons ont été dilués en série et ensuite prétraités avec la prédilution automatique à bord au 1:10. (Voir le tableau "Linearity".)

**Test de récupération :** Des échantillons chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions d'IGF-I (1 000, 4 000 et 10 000 ng/ml) ont été dosés. (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

**Spécificité :** L'anticorps utilisé est hautement spécifique de l'IGF-I. (Voir le tableau « Specificity ».)

**Bilirubine :** La présence de bilirubine, conjuguée ou non, n'a aucun effet sur le dosage ni sur sa précision si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

**Hémolyse :** La présence d'hémoglobine peut causer une diminution des concentrations apparentes d'IGF-I. (Voir le tableau "Hemolysis".)

**Lipémie :** La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

**Autres types d'échantillons :** Autres types d'échantillons: Afin de déterminer l'effet que peuvent avoir d'autres types

d'échantillons, du sang de 24 volontaires a été prélevé sur tubes secs en verre et en plastique, sur tubes en plastique héparinés et EDTA et sur tubes en plastique avec gel séparateur (SST®). Tous ces tubes proviennent de chez Becton Dickinson. Des volumes égaux de ces divers échantillons ont été surchargés avec différentes concentrations d'IGF-I afin d'obtenir des valeurs comprises dans le domaine de mesure du dosage et ensuite dosés avec la procédure IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I.

(EDTA, plastique) = 0,86 (Sérum, verre) – 9,5 ng/ml  
r = 0,993

(Héparine, plastique) = 1,02 (Sérum, verre) – 19,9 ng/ml  
r = 0,989

(SST, plastique) = 1,02 (Sérum, verre) – 2,4 ng/ml  
r = 0,995

(Sérum, plastique) = 1,01 (Sérum, verre) – 4,9 ng/ml  
r = 0,993

Moyennes :

366 ng/ml (Sérum, verre)  
373 ng/ml (Sérum, plastique)  
305 ng/ml (EDTA, plastique)  
392 ng/ml (Héparine, plastique)  
375 ng/ml (SST, plastique)

**Comparaison de méthodes 1 :** Ce test a été comparé au dosage IMMULITE IGF-I sur 139 échantillons. (Intervalle de concentrations : environ jusqu'à 1 400 ng/ml. Voir graphique.) Par régression linéaire :

(IML 2000) = 0,93 (IML) + 4,0 ng/ml  
r = 0,988

Moyennes :

370 ng/ml (IMMULITE 2000)  
394 ng/ml (IMMULITE)

**Comparaison de méthodes 2 :** Ce test a également été comparé à un dosage de l'IGF-I disponible dans le commerce (Kit A) sur 82 échantillons. (Intervalle de concentrations : environ jusqu'à 800 ng/ml. Voir graphique.) Par régression linéaire :

(IML 2000) = 0,98 (Kit A) + 22,6 ng/ml  
r = 0,975

Moyennes :

287 pg/mL (IMMULITE 2000)  
270 pg/mL (Kit A)

## Assistance technique

Contactez votre distributeur national. En France distribué par DPC France 90 bd National 92257 La Garenne-Colombes.

Fabriqué par EURO/DPC Ltd. dans le cadre d'un Système Qualité enregistré sous ISO 13485:2003.

---

## Italiano

---

### IMMULITE 2000 IGF-I

**Uso:** Ad uso diagnostico *in vitro* con l'Analizzatore IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa del fattore della crescita insulino simile I (IGF-I) nel siero umano o nel plasma eparinizzato, quale ausilio nella valutazione dei disordini della crescita.

Codice: **L2KGF2** (200 test)

Codice del Test: **IG1** Colore: **blu scuro**

### Riassunto e spiegazione del Test

Il fattore della crescita insulino simile I è costituito da una catena singola di polipeptidi con tre barriere di disulfide intra-molecola. E' formato da 70 aminoacidi residui con una massa molecolare di 7 649 dalton.<sup>1</sup> E' strutturalmente omologo dell'IGF-II e dell'insulina. L'IGF-I circola principalmente in un complesso terziario ad elevato peso molecolare con la proteina-3 legante l'IGF (IGFBP-3) ed una sottounità labile agli acidi.<sup>2,3</sup> *In vivo*, la sintesi dell'IGF-I è simulata dall'ormone della crescita (GH) e dall'intake nutrizionale.<sup>4</sup>

Nell'uomo, i livelli plasmatici di IGF-I sono scarsamente rilevabili alla nascita, aumentano gradualmente durante la fanciullezza, e raggiungono un picco a metà della pubertà fino a circa 40 anni, quindi gradualmente declinano.<sup>5</sup> I livelli del plasma materno aumentano durante la gravidanza. Nella diagnosi di disturbi della crescita, le misurazioni dell'IGF-I sono utili indicatori della secrezione dell'ormone della crescita (GH). Una concentrazione normale di IGF-I nel siero o nel plasma rappresenta una forte evidenza dell'assenza di anomalie del GH. Un valore di IGF-I basso implica anomalie nell'IGF e richiede ulteriori test per determinare se la secrezione del GH sia anomala. Le misurazioni dell'IGF-I sono utili nel determinare cambiamenti nello stato nutrizionale.

Le misurazioni dell'IGF-I nel siero sono complicate dalla presenza di componenti labili agli acidi e da proteine leganti.<sup>1</sup> Il trattamento con acido è necessario per assicurare un'accurata quantizzazione.<sup>1,6</sup>

### Principio del procedimento

Il dosaggio IMMULITE 2000 IGF-I è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza a due siti in fase solida. Il pretrattamento del campione viene effettuato tramite diluizione interna.

**Cicli d'incubazione:** 1 × 60 minuti.

### Prelievo dei Campioni

Poiché l'EDTA intacca i risultati, non deve essere utilizzato come anticoagulante.

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

Campioni emolizzati o grossolanamente contaminati possono produrre risultati errati.

La centrifugazione dei campioni del siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 IGF-I non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

**Volume richiesto:** 20 µL di siero o di plasma eparinizzato.

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

**Fattore Automatico di Pre-Diluizione:** 10

### Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

**Reagenti:** Conservare a 2–8°C. Eliminare secondo le normative di legge vigenti.

Seguire le precauzioni universali, e maneggiare tutti i componenti come se fossero capaci di trasmettere agenti infettivi. Sono stati analizzati i materiali di sorgente dal sangue umano e sono stati trovati non reattivi per sifilide; per anticorpi ad HIV 1 e 2; per l'antigeno superficiale dell'epatite B; e per anticorpi all'epatite C.

**Sottostrato chemiluminescente:** Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce del sole diretta. (Vedere l'inserimento).

**Acqua:** Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

### Materiali forniti

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

#### Contenitore di Sferette IGF-I (L2GF12)

Con codice a barre. 200 biglie, coattate con un anticorpo monoclonale murino anti-IGF-I Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**L2KGF2:** 1 confezione.

#### Porta Reagente IGF-I (L2GFA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di coniglio anti-IGF-I, in un tampone proteico. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**L2KGF2:** 1 porta reagente.

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

#### Calibratori IGF-I (LGFL, LGFH)

Due flaconi (Basso ed Alto), 4.0 mL ciascuno, di IGF-I, in una matrice/tampone proteica. (Non è richiesta prediluizione) Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**L2KGF2:** 1 set.

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste (fornite col kit) sulle provette delle aliquote cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

#### **Diluyente del Campione IGF-I (L2GFZ)**

Per il pretrattamento dei campioni, effettuato nel pozzetto di diluizione attraverso il processo di diluizione interno. Da non utilizzarsi per la diluizione di campioni che eccedono il range di calibrazione. 20 mL di una matrice/tampone concentrato (pronto all'uso) privo di IGF-I. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura o per 6 mesi a –20°C.

**L2KGF2:** 1 flacone.

Vengono Fornite Le provette da utilizzarsi con il diluente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una provetta 16 x 100 mm cosicché i codici a barre possano essere letti dal lettore interno.

**L2KGF2:** 3 etichette.

#### **I componenti dei kit sono forniti separatamente**

**L2SUBM:** Substrato Chemiluminescente

**L2PWSM:** Tampone di lavaggio dell'Ago

**L2KPM:** Kit di Pulizia dell'Ago

**LRXT:** Tubi di Reazione (monouso)

**L2ZT:** 250 Provette (16 × 100 mm) per Diluyente del Campione

**L2ZC:** 250 Tappini per Provette per Diluyente del Campione

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

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; Provette; controlli.

#### **Procedura del Dosaggio**

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore dell'IMMULITE 2000.

Vedi Manuale dell'Operatore IMMULITE 2000 per: preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

**Intervallo di Calibrazione Consigliato:** 2 settimane.

#### **Campioni per il Controllo di Qualità:**

Utilizzare controlli o pool di campioni con almeno due livelli (basso ed alto) di IGF-I.

#### **I valori attesi**

Sulla base del rapporto con il dosaggio DPC IMMULITE IGF-I (vedi Comparazione di Metodi), ci si attende che il dosaggio abbia i seguenti range di riferimento.

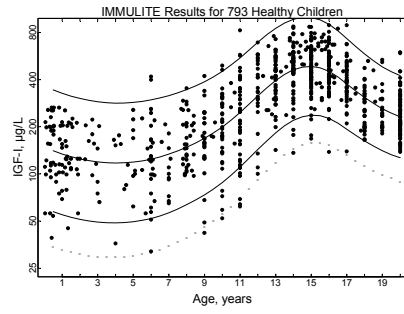
Uno studio sui range di riferimento effettuato con il dosaggio DPC IMMULITE IGF-I su 85 campioni neonatali (da 1 a 15 giorni d'età) cosiccome su 1 499 campioni pediatrici e di adulti provenienti da una popolazione apparentemente sana, ha prodotto i seguenti risultati, presentati nelle tabelle e nei grafici di cui di seguito.

#### **Range di Riferimento per IGF-I Neonatale**

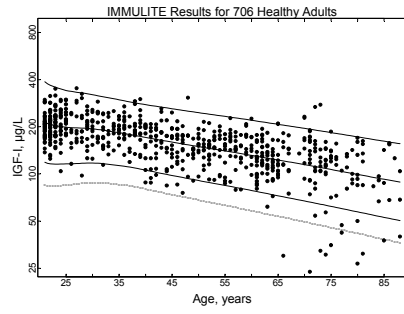
Valori di IGF-I da 1–7 giorni ( $n = 45$ ):  
mediana: < 25 ng/mL, 95%ile: 26 ng/mL

Valori di IGF-I da 8–15 giorni ( $n = 40$ ):  
mediana: < 25 ng/mL, 95%ile: 41 ng/mL

### IGF-I Dati Pediatrici



### IGF-I Dati negli Adulti



### IGF-I Range di Riferimento Pediatrico

Età, y	IGF-I, ng/mL		
	Mediana	Range Centrale 95%	0,1%ile
1	134	55 – 327	33
2	125	51 – 303	31
3	119	49 – 289	30
4	118	49 – 283	29
5	119	50 – 286	30
6	124	52 – 297	31
7	134	57 – 316	34
8	148	64 – 345	39
9	169	74 – 388	46
10	200	88 – 452	55
11	247	111 – 551	70
12	315	143 – 693	91
13	395	183 – 850	118
14	462	220 – 972	143
15	486	237 – 996	157
16	452	226 – 903	152
17	376	193 – 731	132
18	308	163 – 584	112
19	261	141 – 483	99
20	232	127 – 424	89

### IGF-I Range di Riferimento negli Adulti

Età, y	IGF-I, ng/mL		
	Mediana	Range Centrale 95%	0,1%ile
21-25	203	116 – 358	84
26-30	196	117 – 329	87
31-35	188	115 – 307	87
36-40	176	109 – 284	83
41-45	164	101 – 267	76
46-50	154	94 – 252	70
51-55	144	87 – 238	65
56-60	135	81 – 225	60
61-65	126	75 – 212	55
66-70	118	69 – 200	51
71-75	110	64 – 188	47
76-80	102	59 – 177	43
81-85	95	55 – 166	40

## IGF-I Dati di Riferimento negli Stadi di Tanner

Stadi di Tanner	IGF-I, ng/mL	
	Mediana	Range Centrale 95%
Combinati, n = 420		
1	156	53 – 332
2	236	84 – 431
3	410	114 – 773
4	546	217 – 843
5	417	147 – 842
Femmine, n = 226		
1	159	49 – 342
2	269	115 – 428
3	412	145 – 760
4	504	244 – 787
5	408	143 – 859
Maschi, n = 194		
1	152	63 – 279
2	190	75 – 420
3	406	94 – 765
4	577	192 – 861
5	422	171 – 814

Considerare questi limiti *soltanto come linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie gamme di riferimento.

### Limiti

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame

clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

### Prestazioni del Dosaggio

Vedere le tabelle e le grafiche per i dati *rappresentativi* delle prestazioni della prova. I risultati sono espressi in ng/mL. (Se non è notato altrimenti, tutti i risultati sono stati generati nei campioni di siero raccolti in tubi senza barriere di gelatina o additivi che promuovono la coagulazione.)

#### Fattore di Conversione:

ng/mL × 1 → µg/L

ng/mL × 0,13 → nmol/L

**Range di calibrazione:** Fino a 1 600 ng/mL (WHO NIBSC 1<sup>st</sup> IRR 87/518)

**Sensibilità analitica:** 20 ng/mL

**Effetto di dosi forti:** Nessun effetto fino a 100 000 ng/mL.

**Precisione:** I campioni sono stati elaborati in doppio da 20 giorni, due esecuzioni al giorno, per un totale di 40 esecuzioni e 80 ripetizioni. (Vedere la tabella "Precision".)

**Linearità:** I campioni sono stati diluiti serialmente e quindi processati utilizzando la prediluizione interna automatica 1:10 (Vedi tabella "Linearity").

**Recupero:** Sono stati dosati campioni 1:19 con tre soluzioni di IGF-I (1 000, 4 000 e 10 000 ng/mL). (Vedi tabella "Recovery" per dati rappresentativi).

**Specificità:** L'anticorpo è molto specifico per l'IGF-I. (Vedi tabella "Specificity".)

**Bilirubina:** La presenza di bilirubina coniugata e non coniugata in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto entro il range di precisione del dosaggio.

**Emolisi:** La presenza di emoglobina può provocare una depressione nelle concentrazioni apparenti di IGF-I. (Vedi tabella "Hemolysis").

**Lipemia:** La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3 000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Tipo de amostra alternativa:** Per valutare l'effetto di campioni alternativi, è stato raccolto del sangue proveniente da 24 volontari in provette per siero di vetro semplice, di plastica, di plastica eparinizzata, EDTA e di plastica a barriera

di gel (SST®). Tutte le provette erano di Becton Dickinson. Ad ugual volumi di campioni misti sono state aggiunte varie concentrazioni di IGF-I per ottenere valori lungo l'intera gamma di calibrazione del dosaggio e quindi dosati con il kit IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I.

(Plastica EDTA) = 0,86 (Vetro per Siero) – 9,5 ng/mL  
r = 0,993

(Plastica Eparina) = 1,02 (Vetro per Siero) – 19,9 ng/mL  
r = 0,989

(Plastica SST) = 1,02 (Vetro per Siero) – 2,4 ng/mL  
r = 0,995

(Plastica per Siero) = 1,01 (Vetro per Siero) – 4,9 ng/mL  
r = 0,993

Valore medio:  
366 ng/mL (Vetro per Siero)  
373 ng/mL (Plastica per Siero)  
305 ng/mL (Plastica EDTA)  
392 ng/mL (Plastica Eparina)  
375 ng/mL (Plastica SST)

**Comparazione di Metodi 1:** Il dosaggio è stato comparato al dosaggio DPC IMMULITE IGF-I su 139 campioni. (Range di concentrazione: circa fino a 1 400 ng/mL. Vedi grafico.) Mediante regressione lineare:

(IML 2000) = 0,93 (IML) + 4,0 ng/mL  
r = 0,988

Valore medio:  
370 ng/mL (IMMULITE 2000)  
394 ng/mL (IMMULITE)

**Comparazione di Metodi 2:** Il dosaggio è stato comparato ad un dosaggio disponibile in commercio per l'IGF-I (Kit A) su 82 campioni. (Range di concentrazione: circa fino a 800 ng/mL. Vedi grafico.) Mediante regressione lineare:

(IML 2000) = 0,98 (Kit A) + 22,6 ng/mL  
r = 0,975

Valore medio:  
287 pg/mL (IMMULITE 2000)  
270 pg/mL (Kit A)

## Assistenza tecnica

All'Estero: Contattare il proprio distributore nazionale.

Prodotto dalla EURO/DPC Ltd. nell'ambito di un Sistema di Qualità Certificato ISO 13485:2003.

---

## Português

---

### IMMULITE 2000 IGF-I

**Utilização:** Para uso em diagnóstico *in vitro* com o Analisador IMMULITE 2000 — para o doseamento quantitativo do factor de crescimento I da insulina em soro ou plasma heparinizado, como auxiliar na avaliação das desordens do crescimento.

Números de catálogo:

**L2KGF2** (200 testes)

Código do teste: **IG1** Cor: **Azul escuro**

### Sumário e explicação do teste

O factor de crescimento I da insulina é uma cadeia polipeptídica simples com três ligações intra moleculares bisulfito. Consiste em resíduos de 70 aminoácidos com um peso molecular de 7 649 daltons.<sup>1</sup> É estruturalmente homóloga à IGF-II e insulina. O IGF-I circula primariamente como complexo terciário de alto peso molecular com a IGF-proteína de ligação- 3 (IGFBP-3) e subunidade ácida lábil.<sup>2,3</sup> *In vivo*, a síntese de IGF-I é estimulada pela hormona de crescimento (GH) e nutrição.<sup>4</sup>

Nos humanos, os níveis plasmáticos do IGF-I são fracamente detectáveis à nascença, cresce gradualmente durante a infância, atinge o pico a meio da puberdade até aproximadamente aos 40 anos de idade, após o que declina gradualmente.<sup>5</sup> Os níveis plasmáticos maternos aumentam durante a gravidez. No diagnóstico das anomalias do crescimento, os doseamentos de IGF-I são um indicador útil da secreção da hormona de crescimento (GH). Concentrações, séricas ou plasmáticas, normais de IGF-I são uma forte evidencia contra a deficiência de GH. Valores baixos de IGF-I implicam deficiência de GH e requerem testes adicionais para determinar até que ponto a secreção de GH é subnormal. O doseamento de IGF-I é também útil no estabelecimento de alterações do estado nutricional.

Os doseamentos de IGF-I no soro são complicados pela presença de componentes ácidos lábeis e proteínas de ligação.<sup>1</sup> Torna-se necessário um

tratamento ácido para libertar IGF-I para assegurar uma quantificação exacta.<sup>1,6</sup>

## Princípio do Procedimento

IMMULITE 2000 IGF-I é um imunoensaio imunométrico de fase sólida, marcado enzimaticamente, por quimioluminescência. O pré tratamento da amostra é feito num passo de diluição no aparelho.

**Ciclos de incubação:** 1 × 60 minutos.

## Colheita

Porque o EDTA poderá afectar os resultados, não deverá ser usado como anticoagulante.

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas ou muito contaminadas podem dar resultados errados.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 IGF-I não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

**Volume de Amostra:** 20 µL de soro ou plasma heparinizado.

**Estabilidade:** Amostras armazenadas a 2–8°C ou à temperatura ambiente (22°C) são estáveis até 24 horas. Amostras armazenadas a –25°C são estáveis durante 12 meses.<sup>8</sup>

**Factor de pré-diluição automática:** 10

## Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

**Reagentes:** Manter a 2–8°C. Eliminar de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

**Substrato quimioluminescente:** Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

**Água:** Utilize água destilada ou desionizada.

## Materiais Fornecidos

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

### Embalagem de pérolas de IGF-I (L2GF12)

Com código de barras. 200 pérolas, revestidas com anti-IGF-I monoclonal de murino. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**L2KGF2:** 1 embalagem.

### Embalagem de Reagente IGF-I (L2GFA2)

Com código de barras. 11,5 mL de fosfatase alcalina (intestino de bezerro) conjugada com anti-IGF-I policlonal de coelho, tamponado. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**L2KGF2:** 1 embalagem.

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

### Adjustes de IGF-I (LGFL, LGFH)

Dois frascos (Baixo e Alto), 4 mL cada, de IGF-I numa matriz proteica tamponada. (Não necessita pré-diluição.) Estável a 2–

8°C 30 dias após a abertura, ou durante 6 meses (aliquotado) a -20°C.

**L2KGF2:** 1 conjunto.

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas da alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") nos tubos de amostra de forma a que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

#### **Diluyente de Amostra IGF-I (L2GFZ)**

Para o pré-tratamento das amostras, efectuado no poço de diluição, durante o processo de diluição no aparelho. Não recomendado para a diluição de amostras que excedam a zona de calibração. 20 mL de uma matriz concentrada livre de IGF-I, tamponada (pronta-a-usar). Estável a 2–8°C 30 dias após a abertura, ou durante 6 meses a -20°C.

**L2KGF2:** 1 frasco.

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluyente. Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 x 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

**L2KGF2:** 3 etiquetas

#### **Componentes do kit fornecidos separadamente**

**L2SUBM:** Substrato quimioluminescente

**L2PWSM:** Solução de lavagem

**L2KPM:** Kit de limpeza do pipetador

**LRXT:** Tubos de reacção (descartáveis)

**L2ZT:** 250 Tubos de diluyente da amostra (16 x 100 mm)

**L2ZC:** 250 Tampas para tubos de diluyente da amostra

**LGCOCM:** Dois níveis de controlo numa matriz proteica tamponada.

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos.

#### **Procedimento de doseamento**

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE 2000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE 2000 para para instruções

sobre preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

**Intervalo entre ajustes aconselhável:**  
2 semanas.

#### **Amostras de Controlo de Qualidade:**

Use controlos ou misturas de amostras com pelo menos dois níveis (baixo e alto) de IGF-I.

#### **Valores de Referência**

Com base na relação com o IMMULITE IGF-I da DPC (ver Method Comparison), devem esperar-se os seguintes valores de referência.

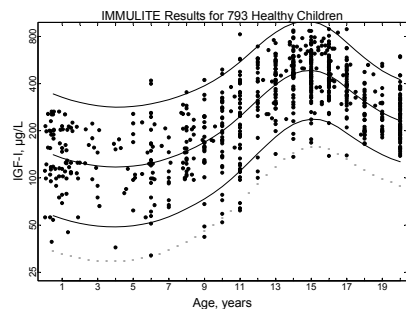
Um estudo de referência realizado com o IMMULITE IGF-I da DPC em 85 amostras neonatais (1–15 dias de idade), e 1 499 amostras pediátricas e de adultos de uma população aparentemente saudáveis, originou os seguintes resultados, presentes nas seguintes tabelas e gráficos.

#### **Valores neonatais de IGF-I**

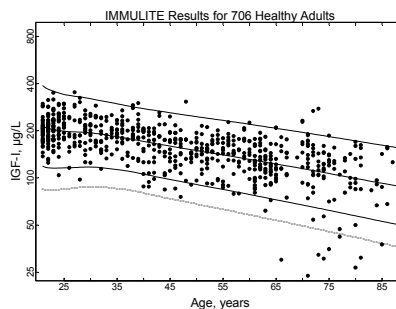
Valores de IGF-I para 1–7 dias ( $n = 45$ ):  
mediana: < 25 ng/mL, 95%: 26 ng/mL

Valores de IGF-I para 8–15 dias ( $n = 40$ ):  
mediana: < 25 ng/mL, 95%: 41 ng/mL

### Dados pediátricos de IGF-I



### Dados de adultos de IGF-I



### Gama de referencia pediátrica de IGF-I

		IGF-I, ng/mL	
Idade, A	Mediana	Gama Central de 95%	0,1%ile
1	134	55 – 327	33
2	125	51 – 303	31
3	119	49 – 289	30
4	118	49 – 283	29
5	119	50 – 286	30
6	124	52 – 297	31
7	134	57 – 316	34
8	148	64 – 345	39
9	169	74 – 388	46
10	200	88 – 452	55
11	247	111 – 551	70
12	315	143 – 693	91
13	395	183 – 850	118
14	462	220 – 972	143
15	486	237 – 996	157
16	452	226 – 903	152
17	376	193 – 731	132
18	308	163 – 584	112
19	261	141 – 483	99
20	232	127 – 424	89

### Gama de referencia em adultos de IGF-I

		IGF-I, ng/mL	
Idade, A	Mediana	Gama Central de 95%	0,1%ile
21-25	203	116 – 358	84
26-30	196	117 – 329	87
31-35	188	115 – 307	87
36-40	176	109 – 284	83
41-45	164	101 – 267	76
46-50	154	94 – 252	70
51-55	144	87 – 238	65
56-60	135	81 – 225	60
61-65	126	75 – 212	55
66-70	118	69 – 200	51
71-75	110	64 – 188	47
76-80	102	59 – 177	43
81-85	95	55 – 166	40

### Gama de referencia para classes de Tanner de IGF-I IGF-I

Classes de Tanner	IGF-I, ng/mL	
	Mediana	Gama Central de 95%
Combinado, n = 420		
1	156	53 – 332
2	236	84 – 431
3	410	114 – 773
4	546	217 – 843
5	417	147 – 842
Mulher, n = 226		
1	159	49 – 342
2	269	115 – 428
3	412	145 – 760
4	504	244 – 787
5	408	143 – 859
Homem, n = 194		
1	152	63 – 279
2	190	75 – 420
3	406	94 – 765
4	577	192 – 861
5	422	171 – 814

Considere estes limites *apenas como diretrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

### Limitação

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interações entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história

de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

### Características do Ensaio

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do doseamento. Os resultados são apresentados em ng/mL. (Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.)

**Factor de conversão:** ng/mL  $\times$  1  $\rightarrow$   $\mu$ g/L  
ng/mL  $\times$  0,13  $\rightarrow$  nmol/L

**Calibração:** Até 1 600 ng/mL  
(WHO NIBSC 1<sup>st</sup> IRR 87/518)

**Sensibilidade Analítica:** 20 ng/mL

**Efeito Hook de Alta Dose:** nenhum até 100 000 ng/mL.

**Precisão:** Amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Consulte a tabela "Precision".)

**Linearidade:** As amostras foram diluídas serialmente e processadas usando a pré diluição automática no aparelho 1:10. (Ver tabela de "Linearity".)

**Recuperação:** Foram ensaiadas amostras adicionadas 1 para 19 com três soluções de IGF-I (1 000, 4 000 e 10 000 ng/mL). (Ver tabela de "Recovery")

**Especificidade:** O doseamento é específico para IGF-I. (Ver tabela de "Specificity".)

**Bilirrubina:** A presença de bilirrubina conjugada e não conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito no procedimento dentro da precisão do ensaio.

**Hemólise:** A presença de hemoglobina pode causar depressão aparente nas concentrações de IGF-I. (Ver tabela de "Hemolysis".)

**Lipémia:** A presença de trigliceridos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Tipo de amostra alternativa:** Para avaliar o efeito de tipos de amostras alternativas, foi colhido sangue de 24 voluntários em tubos secos de vidro e

plástico, tubos heparinizados, com EDTA e tubos plásticos com barreiras de gel (SST®). Todos os tubos são da marca Becton Dickinson. Volumes iguais de amostras idênticas forma adicionados com várias concentrações de IGF-I, de modo a obter valores em toda a gama de calibração do ensaio, e foram testados pelos métodos IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I.

(EDTA Plástico) = 0,86 (Soro em Vidro) –  
9,5 ng/mL  
r = 0,993

(Heparina Plástico) = 1,02 (Soro em Vidro) –  
19,9 ng/mL  
r = 0,989

(SST Plástico) = 1,02 (Soro em Vidro) –  
2,4 ng/mL  
r = 0,995

(Soro Plástico) = 1,01 (Soro em Vidro) –  
4,9 ng/mL  
r = 0,993

Médias:

366 ng/mL (Soro em Vidro)  
373 ng/mL (Soro Plástico)  
305 ng/mL (EDTA Plástico)  
392 ng/mL (Heparina Plástico)  
375 ng/mL (SST Plástico)

**Comparação de Métodos 1:** O ensaio foi comparado com o IMMULITE IGF-I da DPC em 139 amostras. (Zona de trabalho: aproximadamente: até 1 400 pg/mL. Consulte o gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 0,93 (IML) + 4,0 ng/mL  
r = 0,988

Médias:

370 ng/mL (IMMULITE 2000)  
394 ng/mL (IMMULITE)

**Comparação de Métodos 2:** O ensaio foi comparado com um dispositivo disponível comercialmente para IGF-I (Kit A) em 82 amostras. (Zona de trabalho: aproximadamente: até 800 pg/mL. Consulte o gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 0,98 (Kit A) + 22,6 ng/mL  
r = 0,975

Médias:

287 pg/mL (IMMULITE 2000)  
270 pg/mL (Kit A)

## Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

Fabricado pela EURO/DPC Ltd. de acordo com o Sistema de Qualidade registado segundo a norma ISO 13485:2003.

**EURO/DPC** LTD

Glyn Rhonwy  
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom

**DPC**®

Diagnostic Products Corporation  
Corporate Offices  
5210 Pacific Concourse Drive  
Los Angeles, CA 90045-6900  
USA

2005-10-12

PIL2KGF – 11



EC REP DPC Biermann GmbH  
61231 Bad Nauheim  
Germany  
+49 -6032-994-00