

# IMMULITE®

## IGF-I

For use on the IMMULITE®  
and IMMULITE® 1000 systems

**DPC®**

# IMMULITE/IMMULITE 1000<sup>®</sup> IGF-I

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE and IMMULITE 1000 Analyzers — 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: **LKGF1** (100 tests), **LKGF5** (500 tests)

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

### Summary and Explanation

Insulin-like growth factor I is a single polypeptide chain with three intramolecule 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/IMMULITE 1000 IGF-I is a solid-phase, enzyme-labeled chemiluminescent immunometric assay.

**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/IMMULITE 1000 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:** 25 µL of the pretreated serum or heparinized plasma sample (1-in-10 dilution with IGF-I Pretreatment Solution). (Sample cup must contain at least 100 µL more than the total volume required.)

**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>

**Patient Sample Pretreatment:** Samples must be pretreated manually by diluting 1-in-10 with IGF-I Pretreatment Solution (LGFA), e.g. by adding 25 µL sample to 225 µL solution.

The pretreated samples, both serum and heparinized plasma, are stable refrigerated at 2–8°C for 24 hours.<sup>9</sup>

Note that printed results have been corrected for the 1-in-10 dilution. Samples expected to have values outside the calibration range should be further diluted. Correction for further dilution must be entered manually.

## 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. The barcode labels are needed for the assay.

### IGF-I Test Units (LGF1)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with monoclonal murine anti-IGF-I. Stable at 2–8°C until expiration date.

**LKGF1:** 100 units. **LKGF5:** 500 units.

Allow the Test Unit bags to come to room temperature before opening. Open by cutting along the top edge, leaving the ziplock ridge intact. Reseal the bags to protect from moisture.

### IGF-I Reagent Wedge (LGF2)

With barcode. 7.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal rabbit anti-IGF-I in buffer. Store capped and refrigerated: stable at 2–8°C until expiration date. Recommended usage is within 30 days after opening when stored as indicated.

**LKGF1:** 1 wedge. **LKGF5:** 5 wedges.

### 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.

**LKGF1:** 1 set. **LKGF5:** 2 sets.

### IGF-I Pretreatment Solution (LGFA)

For the manual pretreatment of patient samples. 30 mL IGF-I-free buffer matrix. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**LKGF1:** 1 vial. **LKGF5:** 5 vials.

## Kit Components Supplied Separately

**LSUBX:** Chemiluminescent Substrate

**LPWS2:** Probe Wash Module

**LKPM:** Probe Cleaning Kit

**LCHx-y:** Sample Cup Holders (barcoded)

**LSCP:** Sample Cups (disposable)

**LSCC:** Sample Cup Caps (optional)

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

Also Required

Sample transfer pipets, pipets for pretreatment of patient samples, distilled or deionized water, controls.

## Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Visually inspect each Test Unit for the presence of a bead before loading it onto the system.

**Recommended Adjustment Interval:** 2 weeks.

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

## Expected Values

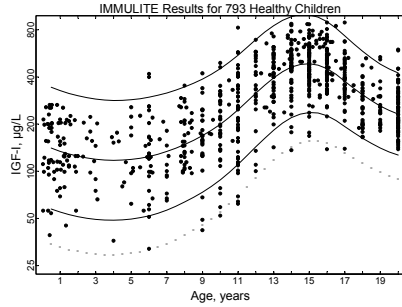
A reference range study performed with DPC's IMMULITE IGF-I kit on 85 neonatal samples (1–15 days old), as well as 1,499 pediatric and adult samples from an

apparently healthy population, yielded the following results, presented in the tables and graphs below.

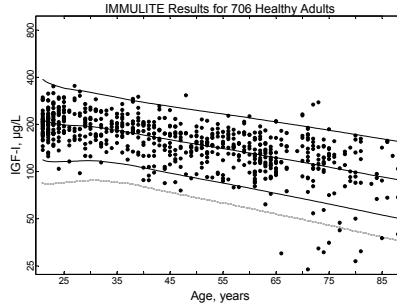
**IGF-I Neonatal Reference Ranges**

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 Adult 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 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.

## Limitations

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 45,000 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 assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with three anti-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 2000 IGF-I on 139 samples. (Concentration range: approximately up to 1,400 ng/mL. See graph.) By linear regression:

(IML) = 1.05 (IML 2000) + 5.4 ng/mL  
r = 0.988

**Means:**

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

**Method Comparison 2:** The assay was compared to a commercially available enzyme immunoassay (Kit A) on 87 samples. (Concentration range: approximately 30 to 800 ng/mL. See graph.) By linear regression:

(IML) = 1.10 (Kit A) + 25 ng/mL  
r = 0.983

**Means:**

327 ng/mL (IMMULITE)  
275 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	49	1.5	3.1%	3.0	6.1%	
2	114	4.1	3.6%	9.6	8.4%	
3	196	8.4	4.3%	13.6	6.9%	
4	418	15.6	3.7%	26.6	6.4%	
5	641	20.4	3.2%	38.7	6.0%	
6	955	33.3	3.5%	55.0	5.8%	

### Hemolysis

	Unspiked <sup>2</sup>	Hemoglobin <sup>1</sup>		
		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

**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>	249	—	—
	4 in 8	116	125	93%
	2 in 8	55	62	89%
	1 in 8	32	31	103%
2	8 in 8	401	—	—
	4 in 8	178	201	89%
	2 in 8	96	100	96%
	1 in 8	55	50	110%
3	8 in 8	490	—	—
	4 in 8	255	245	104%
	2 in 8	116	123	94%
	1 in 8	55	61	90%
4	8 in 8	905	—	—
	4 in 8	480	453	106%
	2 in 8	231	226	102%
	1 in 8	106	113	94%
5	8 in 8	919	—	—
	4 in 8	423	460	92%
	2 in 8	213	230	93%
	1 in 8	115	115	100%

**Recovery (ng/mL)**

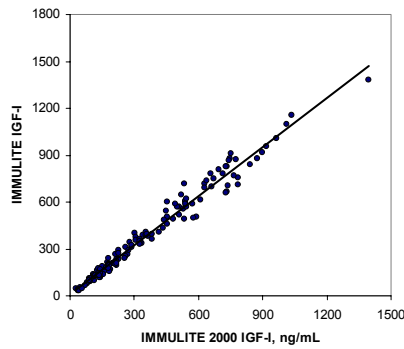
	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	192	—	—
	A	227	232	98%
	B	374	382	98%
	C	647	682	95%
2	—	245	—	—
	A	261	283	92%
	B	395	433	91%
	C	697	733	95%
3	—	376	—	—
	A	403	407	99%
	B	547	557	98%
	C	838	857	98%
4	—	504	—	—
	A	486	529	92%
	B	645	679	95%
	C	927	979	95%
5	—	523	—	—
	A	554	547	101%
	B	675	697	97%
	C	1,031	997	103%

**Specificity**

Compound <sup>1</sup>	Added <sup>2</sup>	Apparent ng/mL <sup>3</sup>	% Cross- reactivity <sup>4</sup>
Proinsulin (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

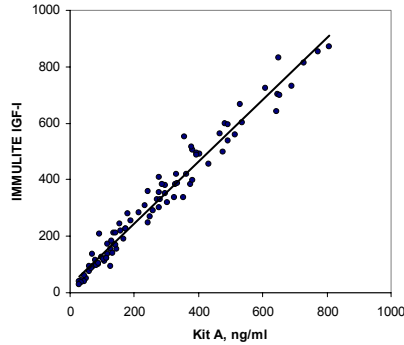
ND: not detectable.<sup>5</sup>

### Method Comparison 1



$$(IML) = 1.05 (IML 2000) + 5.4 \text{ ng/mL}$$
$$r = 0.988$$

### Method Comparison 2



$$(IML) = 1.10 (\text{Kit A}) + 25 \text{ ng/mL}$$
$$r = 0.983$$

**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>Zugesetzte Menge, <sup>3</sup>Gemessene Konzentration, <sup>4</sup>% Kreuzreaktivität, <sup>5</sup>NN: Nicht nachweisbar. Hemolysis: <sup>1</sup>Hämoglobin, <sup>2</sup>Ohne Zugabe von.

**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>Hemoglobina, <sup>2</sup>Sin añadir.

**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> Hemoglobin, <sup>2</sup>Non chargés.

**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> Emoglobina, <sup>2</sup>Semplice.

**Português.** Precision: <sup>1</sup>Entre-ensaios, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Média, <sup>4</sup>Desvio padrão, <sup>5</sup>Coefficiente 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 reacção cruzada, <sup>5</sup>ND: não detectável. Hemolysis: <sup>1</sup> Hemoglobina, <sup>2</sup>Não adicionada.

---

## Deutsch

---

### IMMULITE IGF-I

**Anwendung:** Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE und IMMULITE 1000 Systeme – für die quantitative Bestimmung von Insulin-like growth factor I (IGF-I) in Serum oder Heparinplasma, als Hilfestellung bei der Untersuchung von Wachstumsstörungen.

Artikelnummern: **LKGF1** (100 Tests), **LKGF5** (500 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 Wachstumstörungen ist die Messung vom 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/IMMULITE 1000 IGF-I ist ein Festphasen, Enzym-markierter, immunometrischer Chemilumineszenz Assay.

**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/IMMULITE 1000 IGF-I sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

**Erforderliche Menge:** 25 µl des vorbehandelten Serums oder Heparin-Plasmas (1:10 Verdünnung mit der IGF-I Vorbehandlungslösung). (Inhalt des Probenträgers muss mindestens 100 µl über der erforderlichen Gesamtmenge liegen).

**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>

### Vorbehandlung von Patientenproben:

Proben müssen vorbehandelt werden indem Sie mit der IGF-I-Vorbehandlungslösung 1:10 verdünnt (z.B. 25 µl Probe + 225 µl IGF-I-Vorbehandlungslösung) werden.

Die vorbehandelten Proben, sowohl Serum als auch Heparin-Plasma, sind gekühlt bei 2–8°C für 24 Stunden haltbar.<sup>9</sup>

Es ist darauf zu achten, dass die ausgedruckten Ergebnisse bereits für die 1:10-Verdünnung korrigiert sind. Proben mit Konzentrationen außerhalb des Messbereiches müssen zusätzlich verdünnt werden. Weitere Verdünnungsfaktoren müssen manuell eingegeben werden.

### 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 Komponenten sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Etiketten werden für den Assay benötigt.

**IGF-I Testeinheiten (LGF1)**

Jedes mit Barcode-Etikette versehene Einheit enthält eine Polystyrol-Kugel, die mit einem monoklonalen (Maus) anti-IGF-I Antikörper beschichtet ist. Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

**LKGF1:** 100 Testeinheiten.

**LKGF5:** 500 Testeinheiten.

Verpackte Testeinheiten vor dem Öffnen stehen lassen, bis sie Zimmertemperatur erreicht haben. Oben entlang der Kante aufschneiden, ohne den Plastikverschluss zu beschädigen. Verpackungen wieder dicht verschließen, damit der Inhalt trocken bleibt.

**IGF-I Reagenzbehälter (LGF2)**

Barcodiert. 7,5 ml alkalische Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugiert mit anti-IGF-I (polyklonal, Kaninchen) in Pufferlösung. Verschlossen und gekühlt aufbewahren: Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar. Bei entsprechender Lagerung beträgt die empfohlene Aufbrauchsfrist nach dem Öffnen 30 Tage.

**LKGF1:** 1 Behälter. **LKGF5:** 5 Behälter.

**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 haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**LKGF1:** 1 Set. **LKGF5:** 2 Sets.

**IGF-I Vorbehandlungslösung (LGFA)**

Zur manuellen Vorbehandlung von Patientenproben. 30 ml einer IGF-I-freier Puffermatrix. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**LKGF1:** 1 Fläschchen.

**LKGF5:** 5 Fläschchen.

**Separat erhältliche Testsystem-Komponenten**

**LSUBX:** Chemilumineszenz-Substrat

**LPWS2:** Waschmodul

**LKPM:** Reinigungsmodul

**LCHx-y:** Halterungen für die Probenträger (mit Barcodierung)

**LSCP:** Probenträger (Einwegartikel)

**LSCC:** Verschlüsse für die Probenträger (optional)

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

Ebenfalls benötigt

Probentransferpipetten, Pipetten für die Vorbehandlung der Patientenproben, destilliertes oder deionisiertes Wasser, Kontrollen.

**Testdurchführung**

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Das Handbuch für das IMMULITE oder IMMULITE 1000 enthält die Anweisungen für: Vorbereitung, Geräteeinstellungen, Kalibrierung, Testdurchführung und Qualitätskontrollen.

Überprüfen Sie jedes Testeinheit auf das Vorhandensein der Polystyrol-Kugel vor dem Einsetzen in das Gerät.

**Empfohlenes Kalibrationsintervall:** 2 Wochen.

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

**Referenzwerte**

In einer Studie mit dem IMMULITE®-IGF-I Assay wurden folgende Referenzwerte bei 85 nachweislich gesunden Neugeborenen

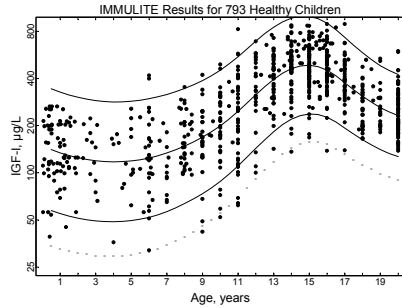
(1–15 Tage alt) und bei 1 499 gesunden Kindern und Erwachsenen ermittelt:

**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

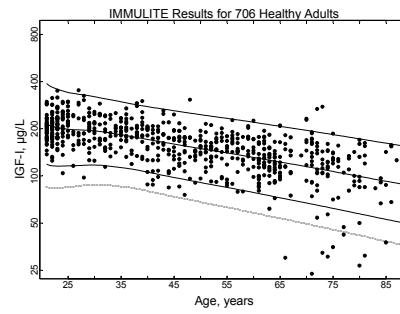
**IGF-I Pädiatrische Referenzwerte**



**IGF-I Pädiatrische Referenzwerte**

Alter, a	IGF-I, ng/ml		
	Median	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: Erwachsene**



**IGF-I Referenzwerte Erwachsene**

Alter, a	IGF-I, ng/ml		
	Median	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	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
Frauen, n = 226		
1	159	49 – 342
2	269	115 – 428
3	412	145 – 760
4	504	244 – 787
5	408	143 – 859
Männer, 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 Humanseren 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-Effekt:**  
tritt bis 45 000 ng/ml nicht auf.

**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 in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.)

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

**Spezifität:** Hochspezifischer IGF-I-Antikörper. (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:** Triglyceride haben in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl 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 anhand von 139 Proben mit dem IMMULITE 2000 IGF-I Assay von DPC verglichen. (Konzentrationsbereich: bis ca. 1 400 ng/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML) = 1,05 (IML 2000) + 5,4 ng/ml  
r = 0,988

Mittelwerte:

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

**Methodenvergleich 2:** Der Assay wurde anhand von 87 Proben mit einem kommerziell erhältlichen Enzym-immunometrischen Assay (Kit A) verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 30 – 800 ng/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML) = 1,10 (Kit A) + 25 ng/ml  
r = 0,983

Mittelwerte:

327 ng/ml (IMMULITE)  
275 ng/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.

---

## Español

---

### IMMULITE IGF-I

**Utilidad del análisis:** para el diagnóstico *in vitro* con el analizador IMMULITE e IMMULITE 1000 mediante la medición cuantitativa del factor de crecimiento insulinoide I (IGF-I, en suero ó plasma heparinizado, como ayuda en la evaluación de transtornos del crecimiento.

Referencia: **LKGF1** (100 tests),  
**LKGF5** (500 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 disulfuro intramolecular. Consiste en 70 residuos aminoacídicos con una masa molecular de 7 649 daltons.<sup>1</sup> Es estructuralmente homólogo al IGF-II y a la insulina. El IGF-I circula principalmente en un complejo terciario de peso molecular alto con la proteína de unión a IGF-I (IGFBP-3) y la subunidad lábil ácida.<sup>2,3</sup> La hormona del crecimiento (GH) y la ingestión de nutrientes estimulan la síntesis de la IGF-I *in vivo*.<sup>4</sup>

En los seres humanos, los niveles de IGF-I prácticamente no son detectables 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 desordenes del crecimiento, las mediciones del IGF-I son de utilidad como indicador de la secreción de la hormona del crecimiento (GH). La concentración normal de IGF-I en plasma ó suero es opuesta 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 está por debajo de lo normal. 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 las proteínas transportadoras ó componentes como los ácidos lábiles.<sup>1</sup> El tratamiento con ácido es necesario para liberar la IGF-I y asegurar una cuantificación exacta.<sup>1,6</sup>

### Principio del análisis

El IMMULITE IGF-I es una prueba inmuno métrica quimioluminiscente marcada enzimáticamente, de fase sólida.

**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 coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo 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/IMMULITE 1000 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 Alternativos.

**Volumen requerido:** 25 µl de suero pretratado ó plasma heparinizado (dilución 1 en 10). El pocillo de muestra debe contener por lo menos 100 µl más que el total del volumen total requerido).

**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>

**Pre-tratamiento de la muestra del paciente:** las muestras se deben pre-tratar diluyendo a 1:10 con solución de pre-tratamiento IGF-I (LGFA), es decir, agregando 25 µl de muestra a 225 µl de solución.

Las muestras pretratadas, tanto suero como plasma heparinizado, son estables refrigerados a 2–8°C durante 24 horas.<sup>9</sup>

Cabe mencionar que los resultados impresos fueron corregidos para la dilución 1:10. Las muestras que puedan tener valores superiores al rango de calibración deben ser diluidas. Los cálculos de la dilución deben introducirse manualmente.

### 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 de código de barras son necesarias para el ensayo.

### Unidades de Reacción IGF-I (LGF1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de anticuerpo monoclonal anti- IGF-I de ratón. Estable a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad.

**LKGF1:** 100 unidades.

**LKGF5:** 500 unidades

Espere a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas

cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

#### **Vial de reactivo de IGF-1 (LGF2)**

Con código de barras. 7,5 mL de fosfatasa alcalina (de intestino bovino) conjugada con anticuerpo anti- IGF-I monoclonal de conejo, en una solución tampón. Guardar tapado y refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado. **LKGF1:** 1 vial. **LKGF5:** 5 viales.

#### **Ajustadores de 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 ó 6 meses (alícuotas) a –20°C. **LKGF1:** 1 juego. **KGF5:** 2 juegos

#### **Solución de pretratamiento IGF-I (LGFA)**

Para el pre-tratamiento manual de las muestras de pacientes. 30 ml de tampón con matriz libre IGF-I. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrir ó 6 meses (alícuotados) a –20°C. **LKGF1:** 1 vial. **LKGF5:** 5 viales

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

**LSUBX:** Sustrato quimioluminiscente  
**LPWS2:** Lavado de sonda  
**LKPM:** Kit de limpieza de sonda  
**LCHx-y:** Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)  
**LSCP:** Recipientes de muestras (desechables)  
**LSCC:** Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

**LGCOCM:** Módulo de control IGF-I de dos niveles con matriz protéica.

También necesarios  
Pipetas de transferencia de muestras;  
agua destilada o deionizada y controles.

#### **Ensayo**

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general

según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para: preparación, procesamiento, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Inspeccionar visulamente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

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

**Muestras de control de calidad:** Use los controles ó pooles de sueros con al menos dos niveles (bajo y alto) de IGF-I.

#### **Valores esperados**

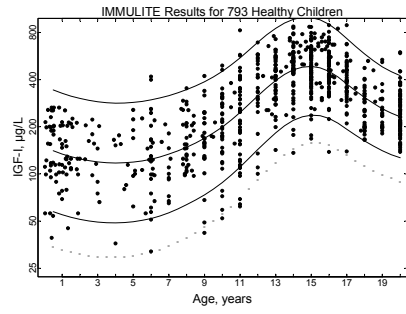
Se realizó un estudio de rangos de referencia con el kit IGF-I IMMULITE IGF-I de DPC con 85 muestras neonatales (1–15 días de vida), así como 1 499 muestras pediátricas y de adulto de una población aparentemente sana que generó siguientes resultados, que se presentan en las siguientes tablas y gráficas.

#### **Rangos de referencia pediátricos de IGF-I**

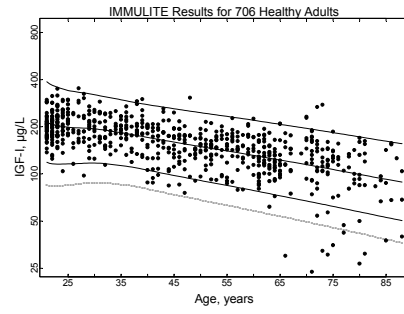
Valores de IGF-I para 1–7 días  
(*n* = 45): Mediana: < 25 ng/mL,  
95% percentil: 26 ng/ml

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 de IGF-I en Adultos



### Rangos de referencia pediátricos IGF-I

Año, y	IGF-I, ng/ml		
	Mediana	Rango Central 95%	0,1%il
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 de IGF-I en adultos

Año, y	IGF-I, ng/ml		
	Mediana	Rango Central 95%	0,1%il
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	IGF-I, ng/ml	
	Mediana	Rango Central 95%
Combinado, 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.

### Limitaciones

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 geles 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 analítica:** 20 ng/ml

**Efecto de gancho a altas dosis:** Ninguno hasta 45 000 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:** Las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla " Linearity " para resultados representativos.)

**Recuperación:** Las muestras de la 1 a la 19 sobrecargadas con tres soluciones de IGF-I (1 000, 4 000 y 10 000 ng/mL) fueron ensayadas, obteniéndose los resultados presentados en la 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 una bajada en las concentraciones de IGF-I. (Ver tabla de "Hemolysis").

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos, en concentraciones hasta 3 000 mg/dl, no tiene ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**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 2000 de DPC con 139 muestras. (Rango de concentración: aproximadamente hasta 1 400 ng/ml. (Ver gráfica.) Por regresión lineal:

(IML) = 1,05 (IML 2000) + 5,4 ng/ml  
r = 0,988

Medias:

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

**Método de Comparación 2:** El ensayo fué comparado con dos ensayos enzimoinmunométricos del mercado (Kit A) con 87 muestras. (Intervalo de concentración: aproximadamente de 30 a 800 ng/ml. Véase el gráfico.) Por regresión lineal:

(IML) = 1,10 (Kit A) + 25 ng/ml  
r = 0,983

Medias:

327 ng/ml (IMMULITE)  
275 ng/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 IGF-I

**Domaine d'utilisation :** Réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec l'analyseur IMMULITE e IMMULITE 1000 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 : **LKGF1** (100 tests),  
**LKGF5** (500 tests)

Code produit : **IG1**

Code couleur : **bleu foncé**

### Introduction

Le facteur de croissance insuline-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'élèvent 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/IMMULITE 1000 IGF-I est un dosage immunométrique chimiluminescent enzymatique en phase solide.

**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.

Les échantillons hémolysés ou contaminés peuvent donner des résultats faussés.

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/IMMULITE 1000 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** : 25 µl d'échantillon sérique pré-dilué ou de plasma hépariné (dilution au 1/10<sup>ème</sup> avec la solution de pré-traitement IGF-1). (L'unité-échantillon doit contenir au moins 100 µl de plus que le volume total nécessaire.)

**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>

### Pré-traitement des échantillons de patients

Les échantillons doivent être pré-dilués au 1/10<sup>ème</sup> avec la solution de pré-traitement IGF-I (LGFA), par exemple en ajoutant 25 µl d'échantillon à 225 µl de solution.

Les échantillons pré-traités, sérum et plasma hépariné, sont stables réfrigérés à +2/+8°C pendant 24 heures.<sup>9</sup>

Notez que les résultats imprimés ont été corrigés pour la dilution au 1/10<sup>ème</sup>. Les échantillons ayant des valeurs en dehors du domaine de mesure doivent être dilués d'un facteur de dilution supplémentaire. Toute correction apportée en vue d'une dilution supplémentaire doit être entrée manuellement.

### 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 toute contamination 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 code-barre sont nécessaires au dosage.

### Tests unitaires IGF-I (LGF1)

Chaque unité à code-barre contient une bille revêtue d'anticorps monoclonal murin anti-IGF-I. Stable à +2/ +8 °C jusqu'à la date de péremption.

**LKGF1** : 100 unités. **LKGF5** : 500 unités.

Porter les sachets à température ambiante avant d'ouvrir. Ouvrir le sachet avec des ciseaux en préservant le dispositif de fermeture. Refermer les sachets pour les protéger de l'humidité.

#### **Cartouche à réactif IGF-I (LGF2)**

Avec code-barre. 7,5 ml d'anticorps polyclonal de lapin anti-IGF-I conjugué à de la phosphatase alcaline (intestins de veaux) dans un tampon. Conserver bouché et réfrigéré : stable à +2/ +8 °C jusqu'à la date de péremption. A utiliser de préférence dans les 30 jours qui suivent l'ouverture, si les recommandations de stockage sont respectées.

**LKGF1** : 1 cartouche.

**LKGF5** : 5 cartouches.

#### **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.

**LKGF1** : 1 jeu. **LKGF5** : 2 jeux.

#### **Solution de pré-traitement IGF-I (LGFA)**

Pour le pré-traitement manuel des échantillons de patients. 30 ml d'une solution tamponnée sans IGF-I. Stable à +2/ +8 °C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à -20 °C.

**LKGF1** : 1 flacon. **LKGF5** : 5 flacons.

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

**LSUBX** : Substrat chimiluminescent

**LPWS2** : Solution de lavage

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

**LCHx-y** : Supports pour godets échantillons (avec code-barre)

**LSCP** : Godets échantillons (à usage unique)

**LSCC** : Bouchons pour godets échantillons (optionnel)

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

Egalement requis

Pipettes pour le transert d'échantillon, pipettes pour le pré-traitement des échantillons, eau distillée ou désionisée, 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 de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000 pour : la préparation, le démarrage du système, le dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Vérifier visuellement que chaque Unité-Test contient bien une bille avant de la charger dans l'automate.

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

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

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

#### **Valeurs de référence**

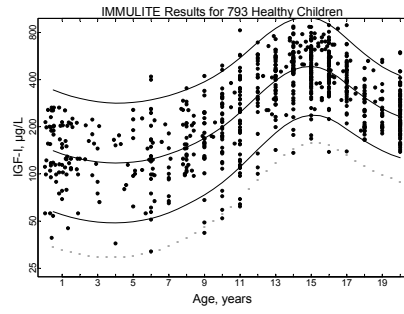
Une étude des valeurs de références faite avec le coffret IMMULITE IGF-1 de DPC sur 85 échantillons de nouveaux nés (1-15 jours) ainsi que sur 1 499 échantillons pédiatriques et adultes d'une population apparemment en bonne santé a donné les résultats suivants, présentés dans les graphiques et les tableaux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

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

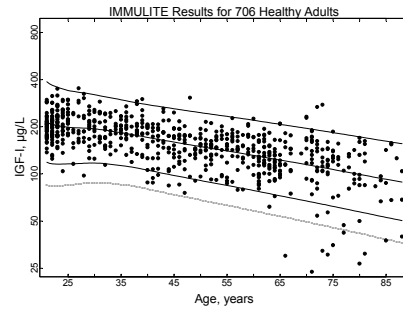
Valeurs IGF-1 pour les nourrissons de 1-7 jours ( $n = 45$ ) :  
médiane : < 25 ng/ml, 95<sup>ème</sup>ile: 26 ng/ml

Valeurs IGF-1 pour les nourrissons de 8-15 jours ( $n = 40$ ) :  
médiane : < 25 ng/ml, 95<sup>ème</sup>ile : 41 ng/ml

### Données pédiatriques IGF-I



### Données adultes IGF-I



### Valeurs de références pédiatriques IGF-I

Age, a	IGF-I, ng/ml		
	Médiane	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

### Valeurs de références adultes IGF-I

Age, a	IGF-I, ng/ml		
	Médiane	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
Femmes = 226		
1	159	49 – 342
2	269	115 – 428
3	412	145 – 760
4	504	244 – 787
5	408	143 – 859
Homme = 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

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

**Sensibilité analytique :** 20 ng/ml

**Effet crochet :** aucun jusqu'à 45 000 ng/ml.

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

**Test de dilution :** Des échantillons ont été dosés à différentes concentrations. (Voir le tableau « Linearity » pour des données représentatives.)

**Test de récupération :** Des échantillons chargés dans un rapport de 1 à 19 trois solutions d'anti-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 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 ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 3 000 mg/dl.

**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 2000 IGF-I sur 139 échantillons. (Intervalle de concentrations : environ jusqu'à 1 400 ng/ml. Voir graphique.) Par régression linéaire :

(IML) = 1,05 (IML 2000) + 5,4 ng/ml  
r = 0,988

Moyennes :

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

**Comparaison de méthodes 2 :** Ce dosage a été comparé à un autre dosage immunométrique enzymatique disponible dans le commerce (Kit A) sur 87 échantillons. (Intervalle de concentrations : environ de 30 à 800 ng/ml. Voir graphique.) Par régression linéaire :

(IML) = 1,10 (Kit A) + 25 ng/ml  
r = 0,983

Moyennes :

327 ng/ml (IMMULITE)  
275 ng/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 IGF-I

**Uso:** Ad uso diagnostico *in vitro* con l'Analizzatore IMMULITE ed IMMULITE 1000 — 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: **LKGF1** (100 test),  
**LKGF5** (500 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 Dosaggio

Il dosaggio IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza in fase solida.

**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 di 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/IMMULITE 1000 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:** 25 µL di siero pretrattato o di plasma eparinizzato (diluizione 1:10 con la Soluzione di Pretrattamento IGF-I). (Il porta campioni deve contenere almeno 100 µL in più del volume totale richiesto).

**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>

**Pretrattamento dei Campioni:** I campioni devono essere pretrattati diluendo 1:10 con la Soluzione di Pretrattamento IGF-I (LGFA) i.e. aggiungendo 25 µL di campione a 225 µL di soluzione.

I campioni pretrattati, sia siero che plasma eparinizzati, sono stabili refrigerati a 2–8°C per 24 ore.<sup>9</sup>

Attenzione i risultati stampati sono stati corretti con una diluizione 1:10. Campioni i cui valori risultano essere fuori del range di calibrazione devono essere ulteriormente diluiti. I calcoli della diluizione devono essere inseriti manualmente.

### Avvertenze e precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

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

Seguire le precauzioni generali, e manipolare tutti i componenti come se potessero trasmettere agenti infettivi. Sono stati dosati i materiali di origine umana e sono stati trovati non reattivi per la Sifilide; per gli Anticorpi anti-HIV 1 e 2; per l'Antigene di Superficie dell'Epatite B; e per gli Anticorpi Anti-Epatite C.

**Substrato chemiluminescente:** Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica).

**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.

### Test Unit IGF-I (LGF1)

Ogni unità con codice a barra contiene una biglie coattata con un anticorpo monoclonale murino anti-IGF-I. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**LKGF1:** 100 unità. **LKGF5:** 500 unità.

Le buste delle test unit devono essere a temperatura ambiente prima dell'apertura. Aprire tagliando lungo il bordo superiore, lasciando intatta la chiusura ermetica.

Risigillare le buste per proteggere le sferette dall'umidità.

#### **Porta Reagente IGF-I (LGF2)**

Con codice a barre. 7,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di coniglio anti-IGF-I in un tampone. Conservare nel frigorifero sigillato: stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. Si consiglia di utilizzare il prodotto entro 30 giorni dall'apertura se conservato nella maniera indicata.

**LKGF1:** 1 Porta Reagente.

**LKGF5:** 5 Porta Reagenti.

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

Due flaconi (Basso ed Alto), 4 mL ciascuno, di IGF-I in una matrice/tampone proteico. (Non è necessaria prediluzione) Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**LKGF1:** 1 set. **LKGF5:** 2 set.

#### **Soluzione di Pretrattamento IGF-I (LGFA)**

Per il pretrattamento manuale dei campioni dei pazienti. 30 mL di una matrice/tampone privo di IGF-I. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**LKGF1:** 1 flacone. **LKGF5:** 5 flaconi.

#### **Componenti del kit forniti separatamente**

**LSUBX:** Substrato Chemiluminescente

**LPWS2:** Tampone di Lavaggio dell'Ago

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

**LCHx-y:** Tubi Porta Campioni (con codice a barre)

**LSCP:** Porta Campioni (monouso)

**LSCC:** Coperchi per Porta Campioni (opzionali)

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

Materiali richiesti

Pipette per il trasferimento dei campioni, pipette per il pretrattamento dei campioni, acqua distillata o deionizzata; 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 o IMMULITE 1000.

Vedi Manuale dell'Operatore IMMULITE o IMMULITE 1000 per: preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

Controllare ogni test unit verificando la presenza della sferetta prima di caricarla sullo strumento.

#### **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.

#### **Valori Attesi**

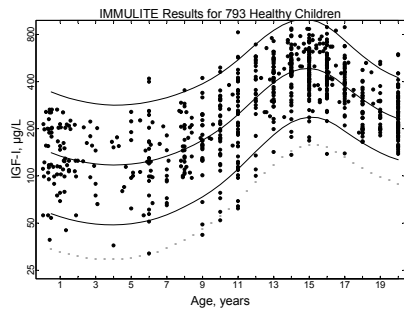
Uno studio sui range di riferimento effettuato con il dosaggio DPC IMMULITE IGF-I su 85 campioni neonatali (da 1 a 15 giorni d'età) cosiccome su 1 499 campioni pediatrici e di adulti provenienti da una popolazione apparentemente sana, ha prodotto i seguenti risultati, presentati nelle tabelle e nei grafici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

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

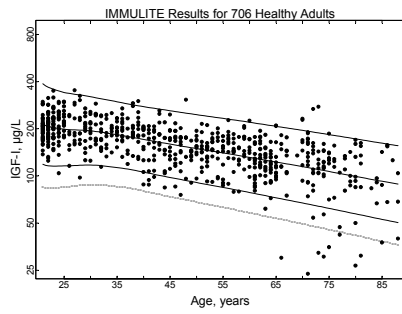
Valori di IGF-I da 1–7 giorni ( $n = 45$ ):  
mediana: < 25 ng/mL, 95%ile: 26 ng/mL

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 i propri range di riferimento.

### Limitazioni

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

Vedi tabelle e grafici per dati *rappresentativi* delle prestazioni del dosaggio. I risultati sono espressi in ng/mL. (Se non diversamente indicato, tutti i risultati sono stati generati da campioni di siero prelevati in tubi senza barriere di gel o additivi che favoriscano 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 Gancio a Dosi Elevate:** Nessuno fino a 45 000 ng/mL.

**Precisione:** I campioni sono stati elaborati in doppio in 20 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 40 sedute ed 80 replicati. (Vedi tabella "Precision".)

**Linearità:** I campioni sono stati dosati a varie diluizioni. (Vedi tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

**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 la 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 delle 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 di Campione Alternativo:** 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 2000 IGF-I su 139 campioni (Range di concentrazione: circa fino a 1 400 ng/mL. Vedi grafico.) Mediante regressione lineare:

(IML) = 1,05 (IML 2000) + 5,4 ng/mL  
r = 0,988

Valore medio:

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

**Comparazione di Metodi 2:** Il dosaggio è stato comparato ad un dosaggio immunoenzimatico disponibile in commercio (Kit A) su 87 campioni. (Range di concentrazione: circa da 30 a 800 ng/mL. Vedi grafico.) Mediante regressione lineare:

(IML) = 1,10 (Kit A) + 25 ng/mL  
r = 0,983

Valore medio:

327 ng/mL (IMMULITE)  
275 ng/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 IGF-I

**Utilização:** Para uso em diagnóstico *in vitro* com o Analisador IMMULITE e IMMULITE 1000 — 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:

**LKGF1** (100 testes), **LKGF5** (500 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 moléculares bisulfito. Consiste em resíduos de 70 amino ácidos com um peso moléculares 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 evidência 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 sub normal. 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/IMMULITE 1000 IGF-I é um imunoensaio imunométrico de fase sólida, marcado enzimaticamente, por quimioluminescência.

**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 / IMMULITE 1000 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:** 25 µL de soro ou plasma heparinizado pretratado (diluição 1 para 10 com Solução de pré tratamento de IGF-I). (A Cuvete de Amostra deve conter no mínimo 100 µL mais que o total de volume requerido.)

**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>

## Pré tratamento de Amostras de

**Doentes:** As amostras devem ser pré tratadas por diluição 1-em-10 com Solução de Pré tratamento de IGF-I (LGFA), isto é. Adicionando 25 µL de amostra a 225 µL de solução.

As amostras sujeitas a pré-tratamento, soro e plasma heparinizado, são estáveis refrigeradas a 2–8°C por 24 horas.<sup>9</sup>

Note que os resultados impressos são corrigidos para a diluição 1 para 10. Amostras em que se esperem valores acima da zona de calibração devem ser diluídas fora do instrumento. Os cálculos das diluições devem ser introduzidos manualmente.

## 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 antigénio 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 necessários para o ensaio.

## Unidades de Teste de IGF-I (LGF1)

Cada unidade com código de barras contem uma esfera com anti-IGF-I monoclonal de murino. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**LKGF1:** 100 unidades.

**LKGF5:** 500 unidades.

Antes de abrir as saquetas com Unidades de Teste, deixe que estas atinjam a temperatura ambiente. Corte as saquetas pela borda superior, mantendo o fecho

intacto. Feche novamente as saquetas para proteger contra a humidade.

#### **Embalagem de Reagente IGF-I (LGF2)**

Com código de barras. 7,5 mL de fosfatase alcalina (intestino de bezerro) conjugado com anti-IGF-I policlonal de coelho em tampão. Armazene tapado e refrigerado: Estável até à data de validade a 2–8°C. Recomenda-se a utilização até 30 dias após aberto quando armazenado de acordo com as indicações.

**LKGF1:** 1 embalagem.

**LKGF5:** 5 embalagens.

#### **Ajustes 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, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**LKGF1:** 1 conjunto. **LKGF5:** 2 conjuntos.

#### **Solução de Pré tratamento de IGF-I (LGFA)**

Para o pré tratamento manual de amostras de doentes. 30 mL de matriz livre de IGF-I tamponada. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**LKGF1:** 1 frasco. **LKGF5:** 5 frascos.

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

**LSUBX:** Substrato quimioluminescente

**LPWS2:** Solução de lavagem

**LKPM:** Kit de limpeza do pipetador

**LCHx-y:** Suportes de Cuvetes de Amostra (com código de barras)

**LSCP:** Cuvetes de Amostra (descartáveis)

**LSCC:** Tampa de Cuvetes de Amostra (opcional)

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

Também necessário

Pipetas de transferência de amostra, pipetas para pré tratamento da amostra, água destilada ou desionizada, 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 ou IMMULITE 1000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE ou IMMULITE 1000 para instruções sobre preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Confirme a presença da esfera em cada Unidade de Teste antes de a colocar no sistema.

**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**

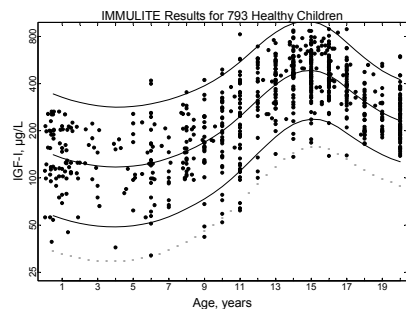
Um estudo de referência realizado com o IMMULITE IGF-I da DPC em 85 amostras neonatais (1–15 dias de idade), e 1 499 amostras pediátricas e de adultos de uma população aparentemente saudáveis, originou os seguintes resultados, presentes nas seguintes tabelas e gráficos.

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

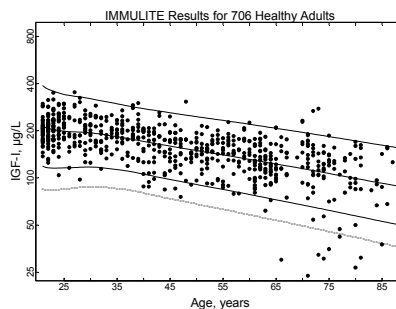
Valores de IGF-I para 1–7 dias ( $n = 45$ ):  
mediana: < 25 ng/mL, 95%: 26 ng/mL

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.

### Limitações

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 × 1 → µg/L  
ng/mL × 0,13 → 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 45 000 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 doseadas sob várias diluições. (Consulte a tabela "Linearity" para dados representativos.)

**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" para dados representativos.)

**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 em 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 foram 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 2000 IGF-I da DPC em 139 amostras. (Zona de trabalho: aproximadamente: até 1 400 pg/mL. Consulte o gráfico.)  
Regressão linear:

(IML) = 1,05 (IML 2000) + 5,4 ng/mL  
r = 0,988

Médias:

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

**Comparação de Métodos 2:** O ensaio foi comparado com um dispositivo disponível comercialmente (Kit A) em 87 amostras. (Zona de trabalho: aproximadamente: 30 a 800 pg/mL. Consulte o gráfico.)  
Regressão linear:

(IML) = 1,10 (Kit A) + 25 ng/mL  
r = 0,983

Médias:

327 ng/mL (IMMULITE)  
275 ng/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

PILKGF – 9



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