



**IMMUNOASSAYS AND SERVICES**

BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

## **Інструкція з використання IGF-1 ELISA**

**ME E 0500**



Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка,  
буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com, www.novamedline.com

## **1. ВВЕДЕННЯ**

### **1.1. Призначення**

IGF-1 600 ELISA - це ферментний імунологічний аналіз для кількісного діагностичного вимірювання in vitro Інсуліноподібного фактору росту 1 (IGF-1) у сироватці крові.

### **1.2 Резюме та пояснення**

#### **Клінічне значення**

Інсуліноподібний фактор росту 1 (IGF-1), що також називається соматомедіном С, являє собою поліпептид 70-амінокислот одного ланцюга, що несе структурну схожість з інсуліном. IGFs (IGF-1 та IGF-2) є факторами росту, що утворюються в більшості органів і тканин організму в основному регуляцією гормону росту гіпофіза. Вони мають аутокринні, паракринні та ендокринні дії на метаболізм і проліферацію клітин, зростання та диференціацію.

> 95% сироватки IGF-1 циркулює із високою специфічністю та спорідненістю до сімейства 6 зв'язувальних білків, які називаються IGFBPs (від 1 до 6), які модулюють їх біоактивність.

Вважається, що IGFBP-3 є основним білком, що зв'язує IGF-1, утворюючи потрійний комплекс з 140 000 далтонів з IGF-1 і кислотно-лабільною субодиницею.

Більшість відомих дій IGF опосередковуються через рецептор IGF типу I (IGF1R). Концентрації IGF-1 змінюються з віком, харчуванням, складом тіла і секрецією гормону росту. Показано, що вітамін D збільшує циркулюючий IGF-1 та IGFBP-3.

#### **Клінічне застосування**

Вимірювання сироватки IGF-1 має визнану величину при диференційній діагностиці порушень росту, особливо у дітей. IGF-1 збільшується в акромегалії і зменшується при порушенні росту або карликовості.

Одиночне базальне визначення IGF-1 корисне при оцінці короткого ступеня у дітей та в харчуванні. Підтримка досліджень хворих. Для діагностики акромегалії встановлено одиничне визначення IGF-1 вважається більш надійним, ніж випадкове визначення ГГ.

При хронічних захворюваннях печінки рівень IGF знижується, а рівень циркуляції корелює з рівнем гепатоцелюлярної дисфункції. Пацієнти з цирозом печінки характеризуються різноманітними метаболічними порушеннями, включаючи поживні та метаболічні ускладнення, такі як резистентність до інсуліну, недоїдання, остеопенія та гіпогонадизм, все пов'язане з дефіцитом IGF-1.

## **2 ПРИНЦИП ТЕСТУ**

Комплект IGF-1 ELISA - це твердофазний імуоферментний аналіз (ELISA), заснований на принципі конкурентного зв'язування.

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

Лунки мікропланшета покриті моноклональним антитілом, направленим на антигенну ділянку на IGF-1 молекули.

Попередньо оброблений зразок інкубували при кімнатній температурі кон'югатом (біотинілований IGF-1). Лунки промили, а потім інкубували з ферментним комплексом (Streptavidin-HRP-Complex).

Після додавання розчину субстрату інтенсивність кольору, що розвивається, зворотно пропорційна концентрації IGF-1 у зразку хворого.

### **3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

1. Цей комплект призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Всі реактиви цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними для ВІЛ-інфекції I / II, HBsAg та ВЦЗ, затверджених FDA. Всі реактиви, однак, повинні розглядатися як потенційні біологічно небезпечні у використанні та утилізації.
3. Перед початком аналізу прочитайте інструкції повністю та обережно. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену в пакет набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відрізнi стріпи. Незастосовувані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° C до 8 ° C у пакеті з герметичної фольги та використовуватися в наданому тримачі.
5. Прокапування зразків та реагентів повинно виконуватися якомога швидше і в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Це особливо стосується підземних резервуарів. Використовування резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може перетворити розчин на кольоровий. Не вливайте реактиви в флакони, оскільки може виникнути забруднення реагентом.
7. Добре змішайте вміст лунок мікропланшетів, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовувати повторно мікролунки.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додайте реактиви відразу після завершення процедур промивання.
9. Перед тим, як розпочати тестування, дайте реагентам досягти кімнатної температури (21 ° C - 26 ° C). Температура буде впливати на показники абсорбції аналізу. Однак значення для зразків пацієнта не впливатимуть.
10. Ніколи не прокапуйте ротовою порожниною та уникайте контакту реагентів та зразків шкірою та слизовими оболонками.
11. Не куріть, не їжте, не пийте та не наносіть косметику в місцях, де обробляються зразки чи реактиви набору.
12. Під час обробки зразків та реагентів одягніть одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків можуть давати хибні результати.
13. Обертання має здійснюватися у відповідності до процедур, визначених відповідними національними директивами щодо біологічно небезпечних речовин.
14. Не використовуйте реактиви за межами терміну придатності, як показано на етикетках наборів.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань отримуються тільки при використанні каліброваних піпеток та рідерів мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не обмінювати лунки різних пластин навіть однієї партії. Набори, можливо, були відправлені або зберігалися в різних умовах, і характеристики зв'язування пластин можуть дещо відрізнятись.

17. Не контакуйте з Стоп розчином, що містить 0,5 М H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.

18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND та / або MIT як консерванти. У разі контакту з очима або шкірою негайно промийте водою.

19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту промийте очі з великою кількістю води та шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені предмети перед повторним використанням. Якщо людина вдихне, виведіть його на відкрите повітря.

20. Хімічні речовини, а також підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи згідно з національним керівництвом щодо біологічної безпеки або правилами.

21. Для інформації про небезпечні речовини, включені в набір, зверніться до Паспортів з безпеки даних. Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом.

#### 4 РЕАГЕНТИ

##### 4.1 Реагенти надані

##### **HCL ME E-0519 0,2 M HCl**

2 флакони, 3 мл, готові до використання; для підкислювання зразка.

##### **NEUTR SOLN ME E-0587 буфер нейтралізації**

1 флакон, 3 мл, готовий до використання; для нейтралізації зразків.

##### **ME E-0531 Мікропланшет луночний**

12x8 (розборний) стріпи, 96 лунок; лунки, покриті анти-IGF-1 антитілом (моноклональним).

#### Стандарти та контролю

	Кат №	стандарт	концентрація	Об'єм/флакон
Стандарт А	ME E 0501	Стандарт А (0)	0 нг/мл	1 мл
Стандарт В	ME E 0502	Стандарт В (1)	10 нг/мл	1 мл
Стандарт С	ME E 0503	Стандарт С (2)	50 нг/мл	1 мл
Стандарт D	ME E 0504	Стандарт D (3)	150 нг/мл	1 мл
Стандарт E	ME E 0505	Стандарт E (4)	300 нг/мл	1 мл
Стандарт F	ME E 0506	Стандарт F (5)	600 нг/мл	1 мл
Контроль 1	ME E 0551	Контроль низький	Зверніть увагу на етикетки флакону або QC-таблицю для очікуваного значення та прийнятного діапазону!	1 мл
Контроль 2	ME E 0552	Контроль високий		1 мл

Готові до використання;

конверсія: 1 нг / мл x 0,13 = нмоль / л.

Стандарти відкалібровані відповідно до Міжнародного еталонного реагенту для IGF-1, код NIBSC: 02/254;

Містить не-ртутний консервант.

##### **CONJUGATE ME-E-0540 Ферментний кон'югат**

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; біотинілований IGF-1; містить не-ртутний консервант.

**ENZYME ME E -0515 ферментний комплекс**

1 флакон, 20 мл, готовий до використання; Стрептавідин HRP комплекс; містить не-ртутний консервант.

**SUBSTRATE FR E-0055 Субстрат Розчин**

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; Тетраметілбензидін (ТМБ).

**STOP SOLN FR E-0080 СТОП РОЗЧИН**

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; містить 0,5 М H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Уникати контакту з стоп розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.

**WASH-CONC 40 X FR E-0030 Промивний розчин**

1 флакон 30 мл (40X концентрований); див. "Підготовка реагентів".  
Примітка. Додатковий стандарт А для розведення зразків доступний за запитом.

**4.2 Матеріали, необхідні, але не надані**

- рідер мікропланшетів калібрований (450 ± 10 нм).
- Калібровані мікропіпетки із змінною точністю.
- Абсорбентний папір.
- Дистильована або деіонізована вода
- 1,5 мл сосуди для реакції (наприклад, з Еппендорфа) для приготування проб (окислення та нейтралізація).
- Таймер
- Напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для зниження даних

**4.3 Умови зберігання**

При зберіганні при температурі від 2 ° С до 8 ° С невідкритих реагентів буде зберігатися реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати. Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Лунка мікропланшета повинна зберігатись при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Після того, як пакет з фольги був відкритий, потрібно уважно закрити його щільно. Відкриті набори зберігають активність протягом 6 тижнів, якщо вони зберігаються, як описано вище.

**4.4. Приготування реагентів**

Перед використанням довести всі реагенти та необхідну кількість стріпів до кімнатної температури.

**Промивний розчин**

Додайте деіонізовану воду до концентрованого промивного розчину 40X. Розбавте 30 мл концентрованого промивного розчину з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. Розведений промивний розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

**4.5. Утилізація набору**

Утилізація набору повинна бути зроблена відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для цього продукту наведена в Паспорті безпеки.

**4.6 Пошкоджені тестові набори**

У випадку будь-якого серйозного пошкодження тестового комплекту або компонентів, постачальник повинен бути повідомлений у письмовій формі не пізніше ніж через тиждень після отримання комплекту. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для тестування. Вони повинні зберігатися до моменту прийняття остаточного рішення. Після цього, вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційних правил.

## **5 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

Сироватка може використовуватися в цьому аналізі.

**ПРИМІТКА.** У плазмі суттєво знижувались значення, що спостерігалися. Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

**Зверніть увагу:** зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

### **5.1 Забір зразків :**

#### **Сироватка :**

Збирайте кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дозвольте згорнутися та відокремити сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не робіть центрифугування, перш ніж повне згортання не відбулося. Пацієнти, які отримують антикоагулянтну терапію, можуть вимагати збільшення часу згортання крові.

### **5.2 Зберігання та підготовка зразків**

Зразки повинні бути закриті та можуть зберігатися протягом 24 годин при температурі від 2 ° С до 8 ° С перед аналізом. Зразки, що зберігаються протягом тривалого часу (принаймні один рік), повинні бути заморожені лише один раз при -20 ° С до аналізу. Затемнені зразки повинні бути кілька разів перевернуті перед аналізом.

### **5.3 Розрідження зразка**

Якщо в ході початкового аналізу виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розбавлені стандартом А і повторно аналізовані, як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

#### **Приклад:**

- а) розведення 1: 2: 50 мкл сироватки + 50 мкл стандарту А (ретельно перемішати)
- б) розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл стандарту А (ретельно перемішати).

## **6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

### **6.1 Загальні зауваження**

- Перед використанням всі реагенти та зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Всі реактиви повинні бути змішані без спінювання
- Після початку випробування всі етапи повинні бути завершені без перерви.
- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові наконечники для піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка
- Поглинання є функцією часу і температури інкубації. Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, зняті ковпачки, всі необхідні лунки, закріплені утримувачем тощо. Це забезпечить рівний проміжок часу для кожного етапу прокапування без перерви.
- Зазвичай ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

### **6.2 Підкислення та нейтралізація зразків пацієнтів, стандартів та контролю**

1. Прокачайте 50мкл проби, стандартів або контролів, у 1,5мл-реакційні суди (наприклад, "Еппендорф-судуи").

Будь ласка, зверніть увагу: Стандарти також повинні бути підкислені та нейтралізовані, відповідно до описаної нижче процедури

2. Додати 50 мкл 0,2 М HCl.

3. Змішайте та інкубуйте протягом 30 хвилин.

4. Для нейтралізації додати 10 мкл нейтралізаційного буфера до всіх посудів і змішати розчин.

Перевірка рН і корекція рН не потрібна.

Негайно (протягом 10 хвилин) продовжуйте "Процедуру випробувань".

### 6.3 Процедура тестування

Кожен запуск повинен містити стандартну криву.

1. Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшета у тримачу.

2. Розподіліть 20 мкл кожного підкисленого та нейтралізованого стандарту, контролю та зразків новими одноразовими наконечниками в відповідні лунки.

3. Розподіліть 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.

Ретельно змішайте протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішування на цьому етапі.

4. Інкубуйте протягом 120 хвилин при кімнатній температурі.

5. Жваво струсіть вміст лунок.

Промити лунки 3 рази розведеним промивочним розчином (400 мкл на лунку). Постукати лунками різко об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

#### Важлива примітка:

Чутливість та точність цього аналізу помітно впливає на правильність виконання процедура промивки!

6. Розподіліть 150мкл ферментного комплексу в кожен лунку.

7. Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.

8. Швидко витрусіть вміст лунок.

Промити лунки 3 рази розведеним промивочним розчином (400 мкл на лунку). Постукати лунками різко об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

9. До кожної лунки додають 100 мкл субстратного розчину.

10. Інкубуйте протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.

11. Зупиніть ферментативну реакцію, додаючи 100мкл стоп-розчину до кожної лунки.

12. Визначте абсорбцію (ОГ) кожної лунки при  $450 \pm 10$  нм за допомогою рідера мікропланшетів.

Рекомендовано прочитати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп розчину

### 6.4 Розрахунок результатів

1. Обчислити середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.

2. Використовуючи напівлогарифмічний графічний папір, побудуйте стандартну криву шляхом нанесення отриманої середньої абсорбції від кожного стандарту навпроти його концентрації з величиною абсорбції по вертикалі (Y) і концентрації на горизонтальній (X) вісі.

3. Використовуючи середні значення абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію з стандартною кривою.

4. Автоматизований метод: результати в Інструкція з використання були розраховані автоматично, використовуючи 4 Параметра кривої придатності (4 параметрів Rodbard або 4 Параметр Marquardt є переважними методами). Інші функції зменшення даних можуть дати дещо інші результати.

5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж той, що відповідає найвищому стандарту, слід додатково розвести або повідомити як > 600 нг / мл. Для розрахунку концентрацій, необхідно враховувати цей коефіцієнт розведення.

#### 6.4.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації та не можуть бути використані замість покоління даних на момент аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 нг/мл)	2,01
Стандарт В (10 нг/мл)	1,76
Стандарт С (50 нг/мл)	1,21
Стандарт D (150 нг/мл)	0,64
Стандарт Е (300 нг/мл)	0,41
Стандарт F (600 нг/мл)	0,23

## 7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та ненормальні значення.

У дослідженні, проведеному з очевидно нормальними здоровими суб'єктами, з використанням IGF-1 600 ELISA, були отримані наступні значення, що спостерігаються:

Вік (років)	кількість	Значення (нг/мл)	2,5 процентіль (нг/мл)	50 процентіль (нг/мл)	97,5 процентіль (нг/мл)	Мінімальне значення (нг/мл)	Максимальне значення (нг/мл)
новонароджені	55	101	65	94	172	65	184
1	10	75	45	77	115	44	119
2	10	91	67	92	120	64	126
3	8	143	103	133	204	103	206
4	11	121	71	119	195	65	208
5	10	165	130	160	232	126	248
6	11	162	80	170	231	62	236
7	10	171	102	169	236	95	242
8	12	200	156	199	249	150	251
9	13	191	61	207	270	44	275
10	11	227	132	237	273	108	278
11	13	227	139	246	308	136	315
12	9	284	174	279	372	158	375
13	3	295	203	265	411	200	419
14	6	269	153	255	416	151	424
15	11	269	119	303	375	111	386
16	9	229	106	228	379	88	407
17	6	251	175	243	349	174	355
18	4	244	186	222	338	184	346
19	5	256	168	246	387	163	402
20	3	317	246	346	363	240	363
21-25	23	191	97	175	304	92	304
26-30	7	211	137	218	278	133	284
31-35	8	184	120	193	229	115	229
36-40	5	232	190	220	294	188	300
41-45	14	154	107	156	216	105	228
46-50	8	150	86	164	196	84	200

Результати поодиноці не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків.

Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.



## 8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль проводився з кожною калібрувальною кривою. Статистично значима кількість контролів повинна бути перевірена для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Використанням контрольних зразків рекомендується забезпечити повсякденну дійсність результатів. Використовуйте контролі як за нормальних, так і з патологічних рівнів.

Контроль та відповідні результати QC-лабораторії вказані в сертифікаті QC, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на листі QC, завжди відносяться до поточної партії наборів і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується скористатись національними чи міжнародними програмами оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не підходять до встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.

У цьому випадку, будь-ласка, перевірте наступні технічні напрями: пристрої прокапування та синхронізації; фотометр, термін придатності ,дати реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезазначених елементів, не знайшовши помилки, зв'яжіться з вашим дистриб'ютором.

## 9 ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

### 9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить 9,75 нг / мл - 600 нг / мл.

### 9.2. Специфічність антитіл (перехресна-реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність аналізу:

Сполуки                      % перехресної реактивності

IGF-1	100
IGF-2	1.02
Інсулін	3.3

### 9.3 Чутливість

Аналітична чутливість ELISA була розрахована шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторів аналізу стандарту А і виявили, що вона становить 9,75 нг / мл.

### 9.4. Відтворюваність

#### 9.4.1 В аналізі

В аналізі мінливість показано нижче:

зразок	кількість	Значення нг/мл	CV (%)
1	20	89,34	7,39
2	20	227,39	6,93
3	20	390,82	6,39

#### 9.4.2 Між аналізами

Мінливість між аналізами наведено нижче:

зразок	Кількість	Значення (нг/мл)	CV (%)
1	40	14,50	14,84
2	40	66,26	10,34
3	40	125,30	12,63

### 9.5 Відновлення

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

Відновлення% було розраховано шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень з 100 (очікуване значення = (ендогенний IGF-1 + доданий IGF-1) / 2, через 1: 2 розведення сироватки з матеріалом збагачення).

	Зразок1	Зразок2	Зразок3
Концентрація (нг/мл)	170,47	190,48	173,55
Середнє відновлення	95,8	95,9	109,2
Діапазон відновлення (%) від до	86,1 114,9	87,5 101,2	98,8 126,4

### 9.6 Лінійність

	Зразок1	Зразок2	Зразок3
Концентрація (нг/мл)	301,28	201,36	199,55
Середнє відновлення	97,4	97,7	94,3
Діапазон відновлення (%) від до	91,4 105,6	87,5 112,7	85,4 107,3

## 10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконана з повним розумінням інструкції щодо вставки пакета та дотримання належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження із зразками або модифікація цього випробування може вплинути на результати.

### 10.1 Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 2 мг / мл), білірубін (до 0,25 мг / мл) і тригліцерид (до 30 мг / мл) не мають вплив на результати аналізу.

### 10.2 Вплив ліків

До цих пір ніяких речовин (лікарських засобів) нам не відомо, які впливають на вимірювання IGF-1 600 у зразку.

### 10.3 Ефект високої дози-гака

У цьому тесті не було виявлено ефекту високої дози ( гака.)

## **11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ**

### **11.1 Надійність результатів**

Тест повинен бути виконаний точно відповідно до інструкцій виробника для використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватись правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для перевірки точності випробування.

Результати тестування дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначеного діапазону та якщо всі інші параметри тесту є також в рамках зазначених специфікацій аналізу. У разі будь-якого сумніву або стурбованості звертайтеся до виробника.

### **11.2 Терапевтичні наслідки**

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо є всі результати тестів узгоджені з пунктами, зазначеними в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини хворого. Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятні з урахуванням загальної клінічної картини, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки.

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

### **11.3 Відповідальність**

Будь-яка модифікація тестового набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного комплекту до іншого може негативно вплинути на передбачувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та / або обмін є недейсними для будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані у зв'язку з неправильним розумінням клієнтом результатів лабораторних випробувань, викладені в пункті 11.2. також недейсні.

Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати значення тестового набору. Будь-яка шкода, заподіяна випробувальному комплекту під час перевезення, не підлягає відповідальності виробника.

## **12. ЛІТЕРАТУРА**

1. Daughaday E, Rotwein P: Insulin like growth factors I and II. Peptide, messenger ribonucleic acid and gene structures, serum and tissue concentrations. *Endocrin Rev* 10:68-91, 1989.
2. Baxter RC, Martin JL, Beniac VA: High molecular weight insulin-like growth factor binding protein complex. *J Biol Chem* 264:11843-11848, 1989.
3. Rechler M: Insulin-like growth factor binding proteins. *Vit Horm* 47:1-114, 1993.
4. Zapf J, Hauri C, Waldvogel M, Froesch ER: Acute metabolic effects and half-lives of intravenously administrated insulin-like growth factors I and II in normal and hypophysectomized rats. *J Clin Invest* 77:1768-1775, 1986.
5. Guler HP, Zapf J, Froesch ER: Short-term metabolic effects of recombinant human insulin-like growth factor-I in healthy adults. *New Engl J Med* 317:1237-140, 1987.
6. Costigan DC, Guyda HJ, Posner BI: Free insulin-like growth factor I (IGF-1) and IGF-1I in human saliva. *J Clin Endocrinol Metab* 66:1014-1018, 1988.

7. Lewitt MS, Denyer GS, Cooney GJ, Baxter RC: Insulin-like growth factor-binding protein-1 modulates blood glucose levels. *Endocrinology* 129:2254-2256, 1991.
8. Lewitt MS, Saunders H, Baxter RC: Bioavailability of insulin-like growth factors (IGFs) in rats determined by the molecular distribution of human IGF-binding protein-3. *Endocrinology* 133:1797-1802, 1993
9. Lieberman SA et al.: Effects of recombinant human insulin-like growth factor-I (rhIGF-1) on total and free IGF-1 concentrations, IGF-binding proteins, and glycemic response in humans. *J Clin Endocrinol Metab* 75:30-36, 1992.
10. Schneiderman R, Maroudas A, Lee PDK: Concentrations of IGF-1 and its complexes in normal and osteoarthritic human cartilage: in situ values. *Orthopedic Res Soc*, submitted, 1994
11. Brabant G et al.: German KIMS Board. Serum insulin-like growth factor I reference values for an automated chemiluminescence immunoassay system: results from a multicenter study. *Horm Res.* 2003;60(2):53-60.
12. Elmlinger MW et al.: Reference ranges for two automated chemiluminescent assays for serum insulin-like growth factor I (IGF-1) and IGF-binding protein 3 (IGFBP-3). *Clin Chem Lab Med.* 2004;42(6):654-64.
13. Bonefeld K, Müller S: Insulin-like growth factor-I and the liver. *Liver Int.* 2011; 31(7):911-9.
14. Ameri P et al.: Interactions between vitamin D and IGF-I: from physiology to clinical practice. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2013; 79(4):457-63.
15. Bidlingmaier M et al.: Reference Intervals for Insulin-like Growth Factor-1 (IGF-I) From Birth to Senescence: Results From a Multicenter Study Using a New Automated Chemiluminescence IGF-I Immunoassay Conforming to Recent International Recommendations *J Clin Endocrinol Metab,* 2014, 99(5):1712-1721.

**Умовні позначення:**

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення строку дії	<b>LOT</b> Код партії	<b>IVD</b> Тільки для діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	<b>CONT</b> зміст	<b>CE</b> CE Маркування
 <b>УВАГА ! ОБЕРЕЖНО !</b>	<b>REF</b> каталожний номер	<b>RUO</b> тільки для дослідницького використання !