

DRG

Revised 31 Jan. 2013 rm (Vers. 6.1)

DRG® IGF-1 600 ELISA (EIA-4140)

1. WSTĘP

1.1 Przeznaczenie

Test DRG IGF-1 600 ELISA to test immunoenzymatyczny do ilościowego diagnostycznego pomiaru w warunkach in vitro insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) w surowicy.

1.2 Opis i wyjaśnienie

Znaczenie kliniczne

Insulinopodobny czynnik wzrostu I (IGF-1) jest polipeptydem 70 aminokwasów (7650 daltonów), i jest jednym z wielu powiązanych insulinopodobnych czynników wzrostu obecnych w krążeniu. Cząsteczka wykazuje w przybliżeniu 50% homologii sekwencyjnej z proinsuliną i charakteryzuje się sporą ilością oddziaływań biologicznych podobnych do oddziaływań insuliny. Peptyd jest zależny w dużym stopniu od hormonu wzrostu (GH – Growth Hormon), ale istnieje coraz więcej dowodów na niezależne wydzielanie hormonu wzrostu GH. IGF-1 wykazuje wiele efektów wzrostowych, włącznie z efektami mitogennymi oraz sprzyjaniem zasiarczeniu chrząstki. Może on być również zaangażowany w obrocie kostnym.

Prawie cała (>95%) IGF-1 w surowicy krąży związana ze specyficznymi proteinami wiążącymi IGF, z których obecnie rozpoznano sześć klas (IGF-BPs 1 – 6). Istnieje pogląd, że BP3 jest główną proteiną wiążącą IGF-1, tworząc trójskładnikowy kompleks 140, 000 daltonów z IGF-1 i podjednostkę kwasowo-labilną.

Zastosowania kliniczne

Pomiar stężenia IGF-1 w surowicy posiada docenioną wartość u dzieci z zaburzeniami wzrostu oraz przy rozpoznaniu i monitorowaniu akromegalii. Stężenia IGF-1 ulegają zmianie z wiekiem, pod wpływem stanu żywienia, budowy ciała i wydzielania hormonu wzrostu.

Pojedyncze podstawowe oznaczenie IGF-1 jest użyteczne przy ocenie niskiego wzrostu u dzieci oraz w badaniach nad wspomaganie żywieniowym u pacjentów z ostrym przebiegiem choroby. W przypadku diagnostyki akromegalii, pojedyncze oznaczenie IGF-1 jest uważane za bardziej niezawodne niż wyrywkowe oznaczenie hormonu wzrostu GH.

2. ZASADA TESTU

Zestaw DRG IGF-1 600 ELISA jest testem immunoenzymosorbcyjnym stałej fazy (ELISA), opierającym się na zasadzie konkurencyjnego wiązania.

Przed rozpoczęciem oznaczenia próbki pacjenta oraz próbki kontrolne są zakwaszane i zobojętniane. Studzienki są pokryte przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko miejscu antygenowemu na cząsteczce IGF-1.

Poddana wstępnej obróbce próbka, inkubowana jest w temperaturze pokojowej z roztworem sprzężonym (biotynylowanym IGF 1). Zagłębienia są wmywane, a następnie inkubowane z kompleksem enzymu (kompleksem streptawidyna-HRP). Po dodaniu roztworu substratu, natężenie koloru jest odwrotnie proporcjonalne do stężenia IGF-1 w próbce pacjenta.

3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Niniejszy zestaw przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania diagnostycznego w warunkach in vitro. Do zastosowania wyłącznie przez osoby kompetentne.
2. Wszystkie odczynniki niniejszego zestawu testowego, które zawierają ludzką surowicę lub osocze, przebadano z wynikiem ujemnym na obecność HIV I/II, antygeny HBs i HCV procedurami zatwierdzonymi przez FDA. Mimo to, wszystkimi odczynnikiem należy postąpić się i wyrzucać je jak substancje potencjalnie niebezpieczne.

3. Przed rozpoczęciem oznaczenia należy uważnie przeczytać całą instrukcję obsługi. Należy posługiwać się aktualną wersją ulotki informacyjnej, dołączonej do zestawu. Należy upewnić się, że wszystko jest zrozumiałe.
4. Mikroplątka zawiera odrywane paski. Niewykorzystane zagłębienia muszą być przechowywane w temperaturze 2° do 8°C, w szczelnie zamkniętej torebce foliowej. Należy je stosować w ramce zawartej w zestawie.
5. Próbkę i odczynnik zestawu należy pipetować jak najszybciej, w tej samej kolejności w każdym etapie oznaczenia.
6. Należy używać jednego pojemnika tylko dla pojedynczego odczynnika. To szczególnie dotyczy pojemników na substrat. Posługiwanie się pojemnikiem do odmierzenia roztworu substratu, który wcześniej wykorzystywano do roztworu sprzężonego, może prowadzić do wystąpienia zabarwienia roztworu. Nie wlewać odczynników z powrotem do fiolek, gdyż może dojść do zanieczyszczenia odczynników.
7. Należy dobrze wymieszać zawartość mikroplątki, aby zagwarantować uzyskanie dobrych wyników oznaczenia. Nie stosować ponownie raz użytych studzienek
8. Podczas oznaczenia nie wolno dopuścić do wyschnięcia studzienek; odczynnik należy dodawać bezpośrednio po zakończeniu etapów płukania.
9. Przed rozpoczęciem oznaczenia należy pozostawić odczynnik, aby osiągnęły temperaturę pokojową (21 - 26°C). Temperatura wpływa na odczyt absorbancji, natomiast nie ma wpływu na wyniki oznaczeń próbek pacjentów.
10. Nigdy nie pipetować ustami i unikać kontaktu odczynników i próbek ze skórą i błonami śluzowymi.
11. Nie palić, nie jeść, nie pić i nie stosować kosmetyków w miejscach, gdzie stosuje się próbki i odczynnik zestawu.
12. Przy posługiwaniu się próbkami i odczynnikami stosować jednorazowe rękawiczki lateksowe. Zanieczyszczenie odczynników lub próbek drobnoustrojami może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.

13. Próbkami i odczynnikami należy posługiwać się zgodnie z procedurami określonymi w odpowiednich krajowych wytycznych i regulacjach dotyczących bezpieczeństwa biologicznego.
14. Nie stosować odczynników po upływie terminu ważności podanego na etykietach zestawu.
15. Należy przestrzegać wszystkich objętości podanych w protokole. Optymalne wyniki oznaczenia można uzyskać tylko przy stosowaniu kalibrowanych pipet.
16. Nie mieszać i nie stosować elementów zestawów o różnych numerach serii. Zaleca się nie mieszać studzienek z różnych płytek nawet w obrębie tej samej serii. Zestawy mogą być transportowane lub przechowywane w różnych warunkach i charakterystyki wiązania płytek mogą się nieznacznie różnić.
17. Unikać kontaktu z roztworem zatrzymującym reakcję, zawierającym 0,5 M H₂SO₄. Może powodować podrażnienie skóry i oparzenia.
18. Niektóre odczynniki zawierają Proclin 300, BND i MIT jako środki konserwujące. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast przepłukać wodą.
19. Substrat TMB wywiera podrażniający wpływ na skórę i błony śluzowe. W przypadku ewentualnego kontaktu, przemyć oczy dużą ilością wody, a skórę mydłem i dużą ilością wody. Przed użyciem należy wymyć zanieczyszczone przedmioty. W razie kontaktu wziewnego, wyprowadzić osobę na otwarte powietrze.
20. Substancje chemiczne i przygotowane lub stosowane należy traktować odczynnikami jak niebezpieczne odpadki, zgodnie z krajowymi wytycznymi lub regulacjami dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego.
21. Informacje dotyczące niebezpiecznych substancji zawartych w zestawie można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej. Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej dla tego produktu dostępne są na życzenie bezpośrednio w firmie DRG.

4. ODCZYNNIKI

4.1 Zawartość zestawu

1. **1 M HCl**, 1 fiołka, 3 ml, gotowy do użycia,
do zakwaszenia próbki
2. **Bufor Neutralizujący, 1 M NaOH**, 1 fiołka, 3 ml, gotowy do użycia,
do zobojętnienia
3. **Mikrostudzienki**, 12 x 8 (odłamywanych) pasków, 96 studzienek; studzienki są pokryte przeciwciałem monoklonalnym przeciw IGF-1.
4. **Standard (Standard 0 - 6)**, 7 fiołek, 1 ml każda, gotowe do użycia;
Stężenia: 0 – 5 – 10 – 50 – 150 – 300 - 600 ng/mL
Przelicznik: 1 ng/ml x 0,13 = nmol/l
Standardy są kalibrowane wobec międzynarodowego odczynnika odniesienia dla IGF-1, kod NIBSC: 87/518.
Zawierają środki konserwujące niezawierające rtęci.
5. **Roztwór sprzężony enzymu**, 1 fiołka, 14 ml, gotowy do użycia;
Biotynylowany IGF-1;
Zawiera środki konserwujące niezawierające rtęci
6. **Kompleks enzymu**, 1 fiołka 20 ml, gotowa do użycia
Kompleks streptawidyna-HRP
Zawiera środki konserwujące niezawierające rtęci
7. **Roztwór substratu**, 1 fiołka, 14 ml, gotowy do użycia.
Tetrametylobenzydyna (TMB).
8. **Roztwór zatrzymujący reakcję**, 1 fiołka, 14 ml, gotowy do użycia
zawiera 0,5 M H₂SO₄. Unikać kontaktu z roztworem zatrzymującym reakcję. Może powodować podrażnienia skóry i oparzenia.

9. **Roztwór wymywający**, 1 fiolka, 30 ml (40 x stężony)

Patrz „Przygotowanie odczynników”.

UWAGA: Dodatkowy Standard zero do rozcieńczania próbek jest dostępny na życzenie.

4.2 Materiały wymagane, niezawarte w zestawie

- Kalibrowany czytnik płytek (450±10 nm)
- Kalibrowane nastawne precyzyjne mikropipety.
- Bibuła.
- Woda destylowana lub dejonizowana.
- Probówki reakcyjne 1,5 ml (na przykład z Eppendorf) do przygotowywania próbek (zakwaszanie i zobojętnianie)
- Uniwersalny papierek wskaźnikowy
- Zegarek
- Półlogarytmiczny papier milimetrový lub oprogramowanie komputerowe do obróbki danych

4.3 Warunki przechowywania

Nieotwarte odczynniki, przechowywane w temperaturze 2 - 8°C, zachowują reaktywność do upływu terminu ważności. Nie stosować odczynników po dekadencji.

Otwarte odczynniki muszą być przechowywane w temperaturze 2 - 8°C. studzienki muszą być przechowywane w temperaturze 2 - 8°C. Po otwarciu torebki foliowej należy uważnie, szczelnie ponownie ją zamknąć.

Otwarte zestawy zachowują aktywność przez sześć tygodni, jeżeli są przechowywane w wyżej opisanych warunkach.

4.4 Przygotowanie odczynników

Przed użyciem pozostawić wszystkie odczynniki oraz wymaganą liczbę pasków, do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Roztwór płuczący

Dodać wody dejonizowanej do 40 x stężonego roztworu płuczącego.

Rozcieńczyć 30 ml stężonego roztworu wymywającego w 1170 ml wody dejonizowanej, do końcowej objętości 1200 ml.

Rozcieńczony roztwór płuczący zachowuje stabilność przez 2 tygodnie w temperaturze pokojowej.

4.5 Utylizacja odpadów

Usuwanie odpadów powinno przebiegać w sposób zgodny z odpowiednimi regulacjami danego kraju. Szczegółowe informacje dotyczące produktu znajdują się w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

4.6 Uszkodzone zestawy testowe

W przypadku każdego poważnego uszkodzenia zestawu testowego lub jego elementów należy poinformować o tym fakcie na piśmie DRG®, nie później niż jeden tydzień po otrzymaniu zestawu. Nie należy w oznaczeniu stosować poważnie uszkodzonych pojedynczych elementów zestawu. Należy je przechowywać do momentu uzgodnienia ostatecznego rozwiązania. Następnie należy się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

5. POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

W tym teście można stosować próbki surowicy.

UWAGA: Stwierdzono istotnie zaniżone stężenia w osoczu.

Nie stosować próbek z hemolizą, żółtaczkowych ani lipemicznych.

Uwaga: W tym teście nie należy stosować próbek zawierających azydek sodu.

5.1 Pobieranie próbek

Surowica:

Pobrać krew z żyły (np. przy użyciu Sarstedt Monovette nr 02.1388.001), pozostawić do wytworzenia skrzepu i oddzielić surowicę przez wirowanie w temperaturze pokojowej. Nie wirować próbek przed wytworzeniem skrzepu. U pacjentów otrzymujących leki przeciwkrzepliwe czas powstawania skrzepu może być wydłużony.

5.2 Przechowywanie i preparatyka próbek

Próbki powinny zostać natychmiast oznaczone

Próbki przechowywane przez dłuższy czas (przez rok) (powyżej 2 miesięcy) przed oznaczeniem należy zamrozić, jednorazowo, w temperaturze -20°C . Rozmrożone próbki przed oznaczeniem należy kilkakrotnie odwrócić.

5.3 Rozcieńczanie próbek

Jeżeli wynik pierwszego oznaczenia wskazuje, że próbka zawiera wyższe stężenie niż najwyższy standard, próbkę taką można rozcieńczyć Standardem zero i oznaczyć ponownie, jak opisano w Procedurze oznaczenia.

Przy obliczaniu stężenia w oznaczanej próbce należy wziąć pod uwagę współczynnik rozcieńczenia.

Przykład:

- | | |
|------------------------------------|--|
| a) Rozcieńczenie w stosunku 1:10: | 10 μl surowicy + 90 μl Standardu zero (dobrze wymieszać) |
| b) Rozcieńczenie w stosunku 1:100: | 10 μl rozcieńczenia a) 1:10 + 90 μl Standardu zero (dobrze wymieszać). |

6. PROCEDURA OZNACZANIA

6.1 Uwagi Ogólne:

- Przed użyciem należy temperaturę wszystkich odczynników i próbek doprowadzić do temperatury pokojowej. Wszystkie odczynniki należy przemieszać bez pienienia.
- Po rozpoczęciu testu wszystkie jego etapy należy wykonać bez przerywania testu.
- Do każdego odczynnika, wzorca lub każdej próbki używać nowych końcówek z tworzywa sztucznego do pipet jednorazowego użytku w celu uniknięcia przeniesienia zanieczyszczeń.
- Absorbancja jest funkcją czasu inkubacji i temperatury. Przed rozpoczęciem testu jest zalecane, żeby wszystkie odczynniki były gotowe do użycia, kapsle były zdjęte, wszystkie potrzebne dołki były zamocowane w uchwycie itp. To zapewnia jednakowy czas trwania każdego poszczególnego odmierzenia i dozowania pipetą i nie przerywanie tych czynności.
- Według ogólnej zasady enzymatyczna reakcja jest liniowo proporcjonalna do czasu i temperatury.

6.2 Zakwaszanie i zobojętnianie próbek pacjenta i standardów

1. Odpipetować 200 µl próbki i standardów do 1,5 ml probówek (np. Eppendorfa)

Uwaga: Standardy także wymagają zakwaszenia i zobojętnienia przy użyciu niżej opisanej procedury.

2. Dodać 20 µl 1 M HCL.
3. Wymieszać i inkubować przez 15 minut.
4. W celu zobojętnienia – dodać 20 µl 1M NaOH do probówek i wymieszać roztwór.

6.3 Procedura wykonania testu

W ramach każdego oznaczenia należy sporządzić krzywą standardową.

1. W statywie umieścić pożądaną liczbę studzienek.
2. Do odpowiednich studzienek odmierzyć po **50 µl** zakwaszonego i zobojętnionego standardu, kontroli i próbek, nowymi jednorazowymi końcówkami do pipet.
3. Do każdej studzienki odmierzyć **100 µl Roztworu sprzężonego enzymu.**
Dobrze wymieszać przez 10 sekund. Ważne jest, aby w tym etapie dokładnie wymieszać zawartość studzienek
4. Inkubować przez **120 minut** w temperaturze pokojowej.
5. Energicznie wytrząsnąć zawartość studzienek
3-krotnie wymywać studzienki wodą destylowaną (400 µl na studzienkę). Energicznie uderzyć studzienkami o bibułę w celu usunięcia resztek ich zawartości.

Ważna uwaga: czułość i precyzja tego oznaczenia w dużym stopniu zależą od właściwego wykonania procedury płukania!
6. Do każdej studzienki dodać **150 µl Kompleksu enzymu.**
7. Inkubować przez **60 minut** w temperaturze pokojowej.
8. Energicznie wytrząsnąć zawartość studzienek
3-krotnie wymywać studzienki wodą destylowaną (400 µl na studzienkę). Energicznie uderzyć studzienkami o bibułę w celu usunięcia resztek ich zawartości.
9. Do każdej studzienki dodać **100 µl Roztworu substratu**
10. Inkubować przez **30 minut** w temperaturze pokojowej
11. Zatrzymać reakcję enzymatyczną przez dodanie do każdego zagłębienia **100 µl Roztworu zatrzymującego reakcję.**
12. Odczytać absorbancję (OD) każdego zagłębienia przy długości fali **450 ± 10 nm** przy użyciu czytnika płytek. Zaleca się odczytanie studzienek w ciągu **10 minut** od dodania *roztworu zatrzymującego reakcję*

6.4 Obliczanie wyników

1. Dla każdego zestawu standardów, kontroli i próbek pacjenta obliczyć średnią wartość absorbancji.
2. Skonstruować krzywą standardową przez naniesienie średniej absorbancji uzyskanej dla każdego standardu wobec podanego stężenia w danym standardzie, przy czym wartość absorbancji należy nanieść na osi pionowej (Y), a stężenie IGF-1 na osi poziomej (X).
3. Przy użyciu średniej wartości absorbancji dla każdej próbki, z krzywej wzorcowej określić odpowiednie stężenie.
4. Metoda automatyczna: Wyniki w IFU można obliczyć automatycznie przy użyciu dopasowania 4 PL (4-parametrowego logistycznego). Zalecaną metodą jest dopasowanie 4-parametrowe logistyczne. Inne funkcję obróbki danych mogą dać nieco inne wyniki.
5. Stężenie w próbkach można odczytać bezpośrednio z tej krzywej wzorcowej. Próbki, w których stężenie jest wyższe od stężenia w najwyższym standardzie, należy dodatkowo rozcieńczyć standardem zero lub stężenie określić jako > 600 ng/ml. Przy obliczaniu wyników stężenia należy uwzględnić ten współczynnik rozcieńczenia.

6.4.1 Przykład typowej krzywej wzorcowej

Poniższe dane przedstawiono wyłącznie w celach ilustracyjnych; **nie wolno** posługiwać się nimi zamiast danych uzyskanych w przeprowadzonym oznaczeniu

Standard	Jednostki gęstości optycznej (450 nm)
Standard 0 (0 ng/mL)	1,94
Standard 1 (5 ng/mL)	1,69
Standard 2 (10 ng/mL)	1,49
Standard 3 (50 ng/mL)	0,93
Standard 4 (150 ng/mL)	0,56
Standard 5 (300 ng/mL)	0,44
Standard 6 (600 ng/mL)	0,33

7. WARTOŚCI OCZEKIWANE

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium określiło własny zakres wartości prawidłowych i nieprawidłowych.

Dzieci przed okresem dojrzewania płciowego(3 – 8 lat): 20 – 250 ng/ml

Młodsze dzieci z niedowagą mogą wykazywać wartości poniżej 50 ng/ml

Dzieci w okresie dojrzewania płciowego(11 – 16 lat): 130 – 600 ng/ml

Dorośli po okresie dojrzewania płciowego 150 – 350 ng/ml

Uwaga: Poziom IGF-1 może ulec z wiekiem lekkiemu obniżeniu.

Same wyniki badania laboratoryjnego nie powinny nigdy być jedyną podstawą dla decyzji leczniczych. Uzyskane wyniki należy skorelować z obserwacjami klinicznymi i wynikami innych badań diagnostycznych.

8 KONTROLA JAKOŚCI

Dobra praktyka laboratoryjna wymaga oznaczania kontroli przy okazji sporządzania każdej krzywej standardowej. Należy oznaczyć statystycznie istotną liczbę kontroli w celu wyznaczenia wartości średnich i dopuszczalnych przedziałów wartości dla zagwarantowania właściwej charakterystyki testu.

Zaleca się stosowanie próbek kontrolnych, zgodnie z przepisami prawnymi. Zaleca się stosowanie próbek kontrolnych w celu zagwarantowania codziennej wiarygodności wyników oznaczenia. Należy oznaczać próbki kontrolne zawierające zarówno prawidłowe, jak i patologiczne stężenia analizowanej substancji.

W certyfikacie kontroli jakości dołączonym do zestawu podano stężenia estronu w odpowiednich kontrolach. Podane wartości i przedziały wartości zawarte w certyfikacie kontroli jakości zawsze dotyczą zestawu o danym numerze serii i nie należy posługiwać się nimi do bezpośredniego porównywania wyników.

Zaleca się także uczestnictwo w krajowych lub międzynarodowych programach oceny jakości w celu zagwarantowania dokładności wyników.

Należy stosować odpowiednie metody statystyczne do analizy wartości kontrolnych i trendów. Jeżeli wyniki oznaczenia nie mieszczą się w ustalonych dopuszczalnych przedziałach wartości dla próbek kontrolnych, wyniki uzyskane dla próbek pacjenta należy uznać za niewiarygodne.

W takim przypadku proszę sprawdzić następujące kwestie: przyrządy do pipetowania i stoper, czytnik, daty ważności odczynników, warunki przechowywania i inkubacji, metody aspiracji i płukania.

Po sprawdzeniu wspomnianych wyżej kwestii i nie znalezieniu błędu, proszę skontaktować się ze swoim dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą DRG.

9. CHARAKTERYSTYKA TESTU

9.1 Zakres dynamiczny testu

Zakres dynamiczny testu wynosi 1,29 – 600 ng/ml.

9.2 Czułość

Czułość analityczną obliczono jako średnią minus dwa odchylenia standardowe z dwudziestu (20) powtórzeń oznaczenia standardu zero 1,29 ng/ml.

9.3 Powtarzalność

9.3.1 W obrębie oznaczenia

Niżej przedstawiono zmienność w obrębie jednego oznaczenia

PRÓBKA	N	ŚREDNIA (ng/ml)	Współczynnik zmienności (%)
1	20	29,04	4,72
2	20	58,94	6,62

9.3.2 Między różnymi oznaczeniami

Niżej przedstawiono zmienność między różnymi oznaczeniami:

PRÓBKA	N	ŚREDNIA (ng/ml)	Współczynnik zmienności (%)
1	12	28,06	7,22
2	12	57,52	7,79

9.4 Odzysk

Do próbek o znanym stężeniu IGF-1 dodawano roztwory IGF-1 o znanym stężeniu, w stosunku 1:1. Oczekiwane wartości obliczono przed dodanie połowy wartości oznaczonej dla nierozcieńczonych próbek i połowy wartości znanych roztworów. % odzysk obliczono, mnożąc wynik pomiaru i wartość oczekiwaną przez 100.

PRÓBKA	Dodane stężenie 1:1 (obj./obj.) (ng/ml)	Zmierzone stężenie (ng/ml)	Oczekiwane stężenie (ng/ml)	Odzysk (%)
1	0,0	28,9		
	300,0	294,3	314,4	93,6
	150,0	152,4	164,4	92,7
	75,0	77,0	86,4	86,1
	25,0	38,5	39,4	97,6
2	0,0	56,4		
	300,0	334,8	328,2	102,0
	150,0	191,3	178,2	107,4
	75,0	100,0	103,2	96,9
	25,0	46,8	53,2	87,9

9.5 Liniowość

PRÓBKA	Rozcieńczenie	Zmierzone stężenie (ng/ml)	Oczekiwane stężenie (ng/ml)	Odzysk (%)
1	Brak	28,9	28,9	
	1:2	13,9	14,4	96,0
	1:4	7,3	7,2	101,3
	1:8	3,8	3,6	104,9
	1:16	1,9	1,8	102,6
2	Brak	56,4	56,4	
	1:2	26,8	28,2	95,0
	1:4	13,3	14,1	94,3
	1:8	6,8	7,1	95,8
	1:16	3,6	3,5	101,1

10. OGRANICZENIA STOSOWANIA

Wiarygodne i powtarzalne wyniki oznaczenia można otrzymać tylko w przypadku wykonania procedury oznaczenia z pełnym zrozumieniem ulotki informacyjnej i przy przestrzeganiu dobrej praktyki laboratoryjnej.

Każde niewłaściwe postępowanie z próbkami lub modyfikacja testu może wpływać na uzyskane wyniki

10.1 Substancje zaburzające oznaczenie

Hemoglobina (w stężeniu do 2 mg/ml), bilirubina (w stężeniu do 0,25 mg/ml) i triglicerydy (w stężeniu do 30mg/ml) nie wpływają na wyniki oznaczenia.

10.2 Lekı zaburzajace oznaczenie

Dotychczas nie stwierdzono, aby jakiegokolwiek substancje (leki) wywieraly wplyw na oznaczenie IGF-I 600 w probce.

10.3 Efekt zaniżania wyniku oznaczenia przy bardzo wysokim stężeniu oznaczanej substancji

Nie stwierdzono efektu zaniżania wyniku oznaczenia .

11. ASPEKTY PRAWNE

11.1 Wiarygodność wyników testu

Oznaczenie musi być wykonane ściśle według instrukcji użyciu producenta. Dodatkowo użytkownik musi ściśle przestrzegać zasad GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) i innych mających zastosowanie standardów krajowych i/lub przepisów prawnych. Ma to szczególne znaczenie w zakresie stosowania kontrolnych odczynników. Ważne jest, aby w procedurze oznaczenia zawsze uwzględnić wystarczającą liczbę kontroli dla zweryfikowania dokładności i precyzji oznaczenia.

Wyniki oznaczenia są wiarygodne tylko wtedy, gdy wyniki oznaczenia wszystkich kontroli mieszczą się w określonym przedziale wartości i jeżeli wszystkie inne parametry testu są zgodne z podaną specyfikacją oznaczenia. W przypadku wątpliwości proszę kontaktować się z firmą DRG.

11.2 Konsekwencje terapeutyczne

Konsekwencje terapeutyczne nie powinny nigdy opierać się na samych wynikach badań laboratoryjnych, nawet jeśli wszystkie wyniki oznaczeń zgodne są z elementami wymienionymi w punkcie 11.1. Każdy wynik badania laboratoryjnego stanowi jedynie część całkowitego obrazu klinicznego pacjenta.

Sam wynik niniejszego testu nie powinien nigdy stanowić podstawy dla żadnych konsekwencji terapeutycznych.

11.3 Odpowiedzialność

Wszystkie modyfikacje niniejszego zestawu testowego i/lub wymiana lub wymieszanie jakichkolwiek składników z różnych serii testów mogą mieć niekorzystny wpływ na uzyskane wyniki i wiarygodność całego testu. Takie modyfikacje i/lub wymiany czynią każde żądanie wymiany zestawu testowego bezzasadnym.

Roszczenia składane w związku z błędną interpretacją wyników badań laboratoryjnych zgodnie z punktem 11.2 są także bezzasadne. W przypadku każdego roszczenia odpowiedzialność producenta nie będzie przekraczać wartości zestawu testowego. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne uszkodzenie zestawu testowego w czasie transportu.

13. BIBLIOGRAFIA

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 administered 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-I) and IGF-II 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.

DRG



Revised 31 Jan. 2013 rm (Vers. 6.1)

DRG[®] IGF-1 600 ELISA (EIA-4140)



-
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, Bukar J, Chen SA, Celniker AC, Compton PG, Cook J, Albu J, Perlman AJ, Hoffman AR: Effects of recombinant human insulin-like growth factor-I (rhIGF-I) on total and free IGF-I 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-I and its complexes in normal and osteoarthritic human cartilage: in situ values. *Orthopedic Res Soc*, submitted, 1994