

MAGLUMI® IGF-I (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGF-I) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en la evaluación de individuos en los que se sospechan o se han confirmado trastornos del crecimiento.

RESUMEN

El factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-I), una hormona peptídica de aminoácido 70, es de la familia de la insulina^{1,2}. El IGF-I en suero se deriva principalmente del hígado bajo el control de la hormona del crecimiento (GH) y circula unido a las proteínas de unión al IGF (IGFBP)³. La mayoría del IGF-I unido circula en un compuesto ternario que se compone de IGF-I, IGFBP-3 y una proteína conocida como la subunidad ácido-lábil (ALS)⁴. La disponibilidad de IGF-I es altamente regulada por la presunta insulina como las proteínas de unión al factor de crecimiento (IGFBP), que pueden actuar incrementando el IGF-I media vida. El IGF-I actúa para proporcionar una señal de retroalimentación inhibitoria en la secreción de la Hormona del Crecimiento en el hipotálamo mediante la estimulación de la producción de somatostatina en la glándula pituitaria⁵. El IGF-I es un factor de crecimiento que circula con la liberación hepática, según el estado de nutrición. La somatomedina C, o IGF-I, es una proteína que circula y aparentemente es liberada por el hígado. La producción de esta proteína puede reflejar un equilibrio entre el anabolismo y el catabolismo⁶.

Los factores de crecimiento similares a la insulina (IGF) cumplen un papel principal en la regulación del crecimiento y la diferenciación celulares. El IGF-I es un mediador principal de los efectos que promueven el crecimiento de la hormona del crecimiento. Por lo tanto, los niveles de circulación de IGF-I a menudo se utilizan para evaluar el estado del eje de la hormona del crecimiento⁴. Los niveles de IGF-I no tienen fluctuaciones a corto plazo de la manera que la tiene la GH, lo que hace que el IGF-I sea el biomarcador preferido para diagnosticar los trastornos relacionados con el crecimiento². Las medidas del IGF-I y la GH se usan mucho en el diagnóstico de trastornos de secreción de la GH, la evaluación de niños con baja estatura debido a varias causas, el tratamiento de los trastornos que conducen a una insuficiencia o catabolismo nutricional y la observación de la terapia de reemplazo del IGF-I y de la GH⁷. La deficiencia de la Hormona del Crecimiento (GHD) es una causa rara pero importante de una estatura baja en la niñez, con una prevalencia de 1 en 4000³. Se descubrió que los ensayos de IGF-I en suero monitorean la respuesta ante el tratamiento de la GH en adultos⁸. También se descubrió que el IGF-I es muy importante en la realización del diagnóstico de acromegalia y gigantismo y la observación de la respuesta ante el tratamiento de estas afecciones^{8,9}. El síndrome de Laron (síndrome de insensibilidad a la GH) es un enanismo hereditario que surge de diversas mutaciones del receptor de la Hormona del Crecimiento¹⁰. Los pacientes afectados se caracterizan por tener baja estatura, obesidad troncal, IGF-I bajo en el suero, un nivel elevado de la GH en suero y resistencia a dicha hormona. El crecimiento se puede recobrar parcialmente con el tratamiento de la IGF-I¹⁰. Se demostró que la deficiencia del IGF-I está asociada con metabolismo lipídico desregulado, enfermedad cardiovascular, diabetes y un perfil metabólico alterado de pacientes diabéticos⁵. La sobreexpresión de IGF-I tuvo como consecuencia hipogluceemia e hipoinsulínemia significativas¹¹. Además de estas aplicaciones en los trastornos relacionados con la GH, se asociaron los niveles de IGF-I con riesgo de ciertas malignidades. Los niveles de IGF-I en pacientes con enfermedades malignas también son importantes para mejorar el pronóstico⁸. La regulación al alza del IGF-I y la regulación a la baja de la IGFBP-3 y la IGFBP-7 pueden ser potenciales biomarcadores diagnósticos de *cáncer de pulmón de células no pequeñas* (NSCLC)¹².

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra y el reactivo de desplazamiento se mezclan completamente y se incuban. Luego, se agregan e incuban el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-IGF-I y se hace un ciclo de lavado tras una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega el ABEI marcado con otro anticuerpo anti-IGF-I y se incuban para que reaccione y forme compuestos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU) que es proporcional a la concentración de IGF-I presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-IGF-I (~2,67 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de IGF-I en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de IGF-I en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reactivo de desplazamiento	de Ácido acético (2,98 %).	6,5 mL	3,5 mL	2,3 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL	4,8 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-IGF-I (~0,833 µg/mL) en el tampón MES, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL	4,8 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de IGF-I (100 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de IGF-I (500 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses

Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces
------------------------------------	-------------------

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	Heparina sódica o de litio

• Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- No utilice muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o coágulos pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, hasta 48 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras que tengan concentraciones de IGF-I por encima del intervalo de medición analítica pueden diluirse mediante el procedimiento de dilución manual del Diluyente. El índice de dilución recomendado es 1:2. La concentración de la muestra diluida debe ser >1000 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de IGF-I (CLIA), etiquetas de control por código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el primer estándar internacional 02/254 de la OMS.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹³.

Se recomienda realizar un control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante el ensayo del IGF-I:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de IGF-I (CLIA) (REF: 160201460MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IGF-I en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factores de conversión: ng/mLx1=µg/L; ng/mLx0,131=nmol/L.

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo del IGF-I se obtuvo realizando pruebas con 9738 personas aparentemente sanas en China y se obtuvo el siguiente valor esperado:

Edad (años)	Hombres (N=4842)			Mujeres (N=4896)		
	Percentil 2,5 (ng/mL)	Percentil 50 (ng/mL)	Percentil 97,5 (ng/mL)	Percentil 2,5 (ng/mL)	Percentil 50 (ng/mL)	Percentil 97,5 (ng/mL)
1	11,4	44,1	102	18,2	56,2	110
2	13,6	50,7	110	24,8	67,7	135
3	17,6	59,3	123	32,4	75,5	164
4	24,9	72,4	142	41,5	90,4	196
5	34,0	84,3	165	51,6	105	229
6	43,8	97,6	195	62,1	121	265
7	53,5	106	229	73,4	131	281
8	62,8	121	253	83,3	151	318
9	71,5	138	289	95,5	176	354
10	79,7	160	325	108	205	423
11	87,3	190	384	121	239	438
12	107	235	450	136	283	468
13	114	265	481	147	300	482
14	122	298	494	153	319	485
15	127	320	502	155	324	493
16	132	332	505	159	317	471
17	137	333	484	163	299	463
18	140	324	463	159	277	453
19	125	305	437	152	255	432
20	129	285	406	147	238	414
21-25	126	224	334	127	196	354
26-30	117	168	258	119	175	288
31-35	106	161	236	101	159	248
36-40	98,4	147	225	92,3	146	222
41-45	86,2	135	214	81,4	132	220
46-50	79,3	127	207	73,8	121	214
51-55	69,1	121	200	67,4	114	209
56-60	60,5	116	195	62,1	111	197
61-65	55,6	114	191	55,2	110	181
66-70	54,4	111	187	53,1	101	172
71-75	49,6	103	186	50,3	93,2	168
76-80	47,8	96,6	185	51,9	91,5	170

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados del IGF-I no coinciden con la evidencia clínica, hay que realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Los anticuerpos heterofílicos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁴.
- La contaminación bacteriana de las muestras puede afectar los resultados de la prueba.
- Los pacientes con malignidades pueden manifestar valores de IGF-I dentro del intervalo normal. Por lo tanto, la determinación de IGF-I es más adecuada para la observación terapéutica, el seguimiento y una comparación con los resultados histológicos. Los niveles de IGF-I en suero solo se pueden interpretar en contexto con el síntoma clínico y otros procedimientos de diagnóstico. El ensayo de IGF-I no debería usarse como el único criterio para la detección de cáncer.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	50,307	1,522	3,03	0,863	1,72	2,507	4,98
Grupo de suero 2	96,510	2,091	2,17	1,432	1,48	3,369	3,49
Grupo de suero 3	495,957	7,117	1,44	4,086	0,82	12,003	2,42
Grupo de plasma 1	48,731	1,353	2,78	1,109	2,28	2,066	4,24
Grupo de plasma 2	101,332	2,717	2,68	1,264	1,25	4,491	4,43
Grupo de plasma 3	503,486	7,750	1,54	1,746	0,35	13,516	2,68
Control 1	97,747	2,607	2,67	1,467	1,50	3,816	3,90
Control 2	497,957	7,700	1,55	3,257	0,65	14,543	2,92

Rango lineal

Entre 15,0 ng/mL y 2000 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 5,00 ng/mL y 4000 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 2,50 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 5,00 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 15,0 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	1000 mg/dL	IgM	10 mg/mL
Intralipid	3000 mg/dL	IgA	5 mg/mL
Bilirrubina	66 mg/dL	Sal sódica de heparina	80 UI/mL
HAMA	40 ng/mL	Sal de litio de heparina	80 UI/mL
ANA	398 UA/mL	Biotina	0,5 mg/dL
Factor reumatoide	1200 UI/mL	Hormona del crecimiento humana	3,0 mg/L
Albumina humana	7 g/dL	Octreótido	1,5 mg/L
IgG	3,3 g/dL	Antagonista de la Hormona del Crecimiento	80 mg/L

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
IGFBP-1	5000 ng/mL	IGF-II	6000 ng/mL
IGFBP-2	5000 ng/mL	Insulina	1000 mUI/mL
IGFBP-3	20 000 ng/mL	Proinsulina	155 000 ng/mL
IGFBP-4	5000 ng/mL	LH	77 505 mUI/mL
IGFBP-5	5000 ng/mL		
IGFBP-6	5000 ng/mL	TSH	350 mUI/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de IGF-I de hasta 50 000 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo del IGF-I con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 185

Passing Bablok: $y=0,9889x+0,2592$, $r=0,974$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 15,10 y 1990 ng/mL.

REFERENCIAS

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
 Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726