

MAGLUMI[®] Hormona del Crecimiento (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de la Hormona de Crecimiento (GH) 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 la hipófisis y el trastorno de la hormona del crecimiento causado por una enfermedad no hipofisaria.

■ RESUMEN

La Hormona del Crecimiento (GH) es de una superfamilia de las citocinas¹. Se considera que la GH es el regulador endocrino central del crecimiento². Su funcionamiento implica varios órganos y sistemas y afecta el crecimiento longitudinal posnatal y el metabolismo de proteínas, lípidos y carbohidratos³.

La GH es una proteína heterogénea compuesta de varias isoformas moleculares¹. La GH 22 kDa es considerada la Hormona del Crecimiento básica o típica y es la isoforma más abundante de la circulación (más del 90 % de la hormona total del crecimiento). La isoforma está compuesta de entre 1 a 191 aminoácidos. Esta forma predominante de GH promueve el crecimiento e influye en la lipólisis energética y anabólica y en otros procesos del metabolismo. La GH 20 kDa, que representa aproximadamente el 10 % de la hormona total del crecimiento que circula, es diferente de la forma de la 22 kDa porque carece de los residuos de aminoácidos 32 al 46⁴.

La hormona de crecimiento (GH) se segrega de manera pulsátil desde las células somatotropas de la hipófisis bajo la influencia positiva y negativa de las hormonas hipotalámicas somatostatina y liberadora de la hormona de crecimiento (GHRH), respectivamente⁵. La secreción de la GH tiene la influencia de otras señales hormonales y otros estímulos de esteroides sexuales y la hormona de la tiroides, mientras que los glucocorticoides inhiben la secreción de la Hormona del Crecimiento⁶. La secreción de la GH tiene puntos máximos (es mayor de noche que durante el día y es regulada por una reducción en la segregación de somatostatina hipotalámica tónica) y puntos mínimos⁵. Los cambios de secreción en la GH y el IGF-I que se dan con la edad vienen acompañados de una pérdida progresiva de masa y fuerza musculares, un deterioro en el desempeño físico, un incremento de grasa corporal y una disminución de la densidad mineral ósea (DMO)⁶. En adultos sanos, hay diferencias según género en la cantidad y el patrón de secreción de la GH. En general, las mujeres tienen un nivel mayor de secreción de la GH que los hombres, pero el intervalo normal de concentraciones del suero IGF-I es similar en los hombres y las mujeres adultos, lo que posiblemente indica cierto grado de resistencia a la GH en las mujeres⁷. Las mujeres embarazadas tienen niveles elevados de la Hormona del Crecimiento⁸.

La GH actúa en varios tipos de célula, tejidos y órganos, pero para el crecimiento, sus objetivos principales son el hígado y las placas epifisarias de los huesos largos y la columna vertebral⁹. La hipersecreción de la GH causa gigantismo o acromegalia, una enfermedad asociada con una morbilidad y mortalidad considerables, mientras que la deficiencia en la GH causa retraso del crecimiento en los niños y el síndrome de deficiencia de la GH en los adultos³. El gigantismo hace referencia a un exceso en la GH que se da durante la niñez cuando las placas epifisarias de crecimiento abiertas permiten un crecimiento lineal excesivo, mientras que la acromegalia indica el mismo fenómeno, que se da de adulto⁹. La hiposecreción de la GH durante el desarrollo temprano, o la producción nula de dicha hormona debido a mutaciones en el gen de esta, causa enanismo².

La deficiencia en la Hormona del Crecimiento (GHD) se asocia con una mayor prevalencia de arteriosclerosis causada por una mayor prevalencia de factores de riesgo de arteriosclerosis, como alteraciones de la composición corporal, el perfil lipídico y el patrón de coagulación. Además, se descubrió que la acromegalia también eleva el riesgo de arteriosclerosis¹⁰. Una GHD grave en adultos se asocia con cambios adversos en la composición corporal, el metabolismo lipídico, la sensibilidad a la insulina y la capacidad de ejercicio⁶.

La medición de la concentración de la GH en las muestras de sangre obtenidas durante las pruebas dinámicas representa la base para el diagnóstico de los trastornos relacionados con dicha hormona, a saber, la deficiencia y el exceso de esta hormona¹¹. 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 GH¹².

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-GH el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con otro anticuerpo monoclonal anti-GH se mezclan bien y se incuban hasta que reaccionan y forman 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 la GH 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-GH (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de GH en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de GH en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-GH (~0,333 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de GH (3,00 ng/mL) en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de GH (10,0 ng/mL) en el tampón PBS, Na ₂ Na 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	K2-EDTA

• 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 inactivadas por calor, ni 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 20 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos se pueden almacenar hasta 24 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, hasta 7 días 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 3 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 GH por encima del intervalo de medición analítica pueden diluirse mediante el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >5 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 la Hormona del Crecimiento (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 segundo estándar internacional 98/574 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 de la GH:

- 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 Hormona del Crecimiento (CLIA) (REF: 160201467MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración que hay de la GH 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/mL × 3,0 = mUI/L

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo de la GH se obtuvo realizando pruebas con 854 personas aparentemente sanas en China, y se obtuvo el siguiente valor esperado:

Sexo	Edad (años)	Mediana (ng/mL)	Percentil 5 (ng/mL)	Percentil 95 (ng/mL)
Hombres (N=448)	0-10	0,863	0,085	6,61
	11-19	0,345	0,071	11,2
	20-79	0,123	<0,010	2,54
Mujeres (N=406)	0-10	0,744	0,113	7,95
	11-20	0,454	0,119	8,30
	21-77	0,906	0,116	9,17

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 de la GH no coinciden con la evidencia clínica, hay que realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- El ensayo se utiliza principalmente como complemento en la evaluación de individuos en los que se sospechan o se han confirmado trastornos relacionados con la hormona de crecimiento causados por enfermedades hipofisarias y no hipofisarias.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{14,15}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos 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 anómalos¹⁶.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
- Las concentraciones de la GH fluctúan durante el día. Los niveles de la GH pueden ser elevados si hay desnutrición^{5,17,18}.
- Mientras los niveles de la GH se mantengan elevados en la terapia con Pegvisomant, no se debe realizar la medición de dicha hormona con los pacientes a los que se les administre este medicamento¹⁹.

■ 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	3,083	0,088	2,85	0,044	1,43	0,113	3,67
Grupo de suero 2	10,393	0,260	2,50	0,126	1,21	0,366	3,52
Grupo de suero 3	31,387	0,424	1,35	0,305	0,97	0,753	2,40
Grupo de plasma 1	3,057	0,089	2,91	0,063	2,06	0,121	3,96
Grupo de plasma 2	9,889	0,229	2,32	0,134	1,36	0,325	3,29
Grupo de plasma 3	29,130	0,429	1,47	0,143	0,49	0,749	2,57
Control 1	2,982	0,098	3,29	0,043	1,44	0,128	4,29
Control 2	10,097	0,249	2,47	0,165	1,63	0,384	3,80

Rango lineal

Entre 0,050 ng/mL y 50,0 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,030 ng/mL y 500 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) = 0,010 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,030 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,050 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	2000 mg/dL	Factor reumatoide	600 UI/mL
Intralipid	5000 mg/dL	Albumina humana	12 g/dL
Bilirrubina	40 mg/dL	K2-EDTA	22,75 μmol/mL
HAMA	40 ng/mL	Biotina	0,5 mg/dL
ANA	398 UA/mL		

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
TSH	500 μUI/mL	F-β-HCG	280 ng/mL
FSH	10 000 mUI/mL	Prolactina	40 000 ng/mL
LH	40 000 mUI/mL	HPL	10 000 ng/mL
HCG	125 000 mUI/mL	IGF-I	900 ng/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de la GH de hasta 2000 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de la GH con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 158

Passing Bablok: $y=1,0001x-0,0010$, $r=0,964$.

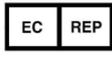
Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,050 ng/mL y 49,46 ng/mL.

■ REFERENCIAS

1. Ribeiro de Oliveira Longo Schweizer J, Ribeiro-Oliveira Jr A, Bidlingmaier M. Growth hormone: isoforms, clinical aspects and assays interference[J]. Clinical diabetes and endocrinology, 2018, 4(1): 1-113.
2. Okada S, Kopchick J J. Biological effects of growth hormone and its antagonist[J]. Trends in molecular medicine, 2001, 7(3): 126-132.
3. Ayuk J, Sheppard M C. Growth hormone and its disorders[J]. Postgraduate medical journal, 2006, 82(963): 24-30.
4. Elio F, De Filippis V, Gatti R, et al. Growth hormone isoforms and segments/fragments: molecular structure and laboratory measurement[J]. Clinica chimica acta, 2006, 364(1-2): 67-76.
5. Ranke M B, Wit J M. Growth hormone—past, present and future[J]. Nature Reviews Endocrinology, 2018, 14(5): 285-300.
6. Giustina A, Mazziotti G, Canalis E. Growth hormone, insulin-like growth factors, and the skeleton[J]. Endocrine reviews, 2008, 29(5): 535-559.
7. Nilsson A G. Effects of growth hormone replacement therapy on bone markers and bone mineral density in growth hormone-deficient adults[J]. Hormone Research in Paediatrics, 2000, 54(Suppl. 1): 52-57.
8. Oscar, A, Kletzky, et al. Dynamics of human chorionic gonadotropin, prolactin, and growth hormone in serum and amniotic fluid throughout normal human pregnancy[J]. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1985, 151(7):878-884.
9. Eugster E A, Pescovitz O H. Gigantism[J]. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1999, 84(12): 4379-4384.
10. Caicedo D, Díaz O, Devesa P, et al. Growth hormone (GH) and cardiovascular system[J]. International journal of molecular sciences, 2018, 19(1): 290.

11. Bidlingmaier M, Freda P U. Measurement of human growth hormone by immunoassays: current status, unsolved problems and clinical consequences[J]. Growth Hormone & IGF Research, 2010, 20(1): 19-25.
12. Clemmons D R. Consensus statement on the standardization and evaluation of growth hormone and insulin-like growth factor assays[J]. Clinical chemistry, 2011, 57(4): 555-559.
13. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
14. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
15. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
16. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
17. Freda P U. Monitoring of acromegaly: what should be performed when GH and IGF-1 levels are discrepant?[J]. Clinical endocrinology, 2009, 71(2): 166-170.
18. 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, 2011, 17: 1-44.
19. Melmed S, Bronstein M D, Chanson P, et al. A Consensus Statement on acromegaly therapeutic outcomes[J]. Nature Reviews Endocrinology, 2018, 14(9): 552-561.

■ 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