Інструкція із застосування

Snibe Diagnostic

CE REF

130298505M: 100 тестів у наборі
130698505M: 50 тестів у наборі
130798505M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® БЗІФР-3 (ІХЛА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту БЗІФР-3 в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб в оцінці порушень росту.

СТИСЛИЙ ОПИС

Інсуліноподібні фактори росту (ІФР), зокрема ІФР-1 і ІФР-2, утворюють клас проінсуліноподібних регуляторів проліферації клітин, що зв'язуються з певними рецепторами на поверхні клітин-мішеней і впливають на проліферацію й диференціацію клітин[1, 2]. Білки, що зв'язують ІФР, належать до родини високогомологічних протеїнів, які мають значну спорідненість до зв'язування з інсуліноподібними факторами росту. Наразі відомо шість білків, що зв'язують інсуліноподібний фактор росту, які позначаються порядковими номерами: від БЗІФР-1 до БЗІФР-6[2–4]. Білок БЗІФР-3 складається з 264 амінокислот. Зрілий, неглікозильований білок БЗІФР-3 має молекулярну масу близько 29 кДа. БЗІФР-3 є основним переносником інсуліноподібних факторів росту в крові. Переважна більшість ІФР у крові зв'язується з БЗІФР-3 і з кислотонестійкою субодиницею, утворюючи комплекс масою 150 кДа[5–7]. Поєднання ІФР-1 з БЗІФР-3 подовжує час присутності ІФР-1 у крові й збільшує період його напівжиття[8].

Різниця в зрості підлітків корелює з концентрацією ІФР-1 та БЗІФР-3: нижчі значення спостерігаються в низькорослих дітей, а більш високі рівні – у дітей високого зросту. Як у разі вродженого, так і в разі ідіопатичного дефіциту гормону росту спостерігаються знижені рівні БЗІФР-3 у сироватці крові[8]. Також рівні БЗІФР-3 тісно пов'язані з карликовістю[9]. Білок БЗІФР-3 відображає загальний рівень ІФР in vivo й відіграє надзвичайно важливу роль у функціонуванні осі «гормон росту – ІФР-1». Вміст БЗІФР-3 в крові є одним із основних параметрів для оцінки секреції гормону росту в дітей і корисним допоміжним засобом оцінки порушень росту[10, 11].

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Попередньо розведений зразок, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до БЗІФР-3, та мітки ABEI з іншими моноклональними антитілами до БЗІФР-3 ретельно перемішуються, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації БЗІФР-3 у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до БЗІФР-3 (приблизно 8,00 мкг/мл (μg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген БЗІФР-3 у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген БЗІФР-3 у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з моноклональним антитілом до БЗІФР-3 (приблизно 25,0 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині трис-HCl, NaN_3 (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	13,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN_3 (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)	8,0 мл (mL)
Контроль 1	Антиген БЗІФР-3 в низькій концентрації (1,00 мкг/мл (μg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген БЗІФР-3 у високій концентрації (4,00 мкг/мл (μg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.				

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

For Diamed Use

- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 18–25 °C	4 години
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 2 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	**Пробірки для збирання зразків**
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпемічного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 4 годин при температурі 18–25 °C, до 72 годин при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C чи нижчій. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

Зважаючи на широкий діапазон вимірювання, у подальшому розведенні немає потреби.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Тест на БЗІФР-3 (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегрована система Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримаючи реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.

For Diamed Use

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (ВСО).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 7 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням**.** Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших[12]**.**

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на БЗІФР-3:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі БЗІФР-3 (ІХЛА) (REF: 160201429MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію БЗІФР-3 в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мкг/мл (μg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора**.**

Інтерпретація результатів

Після обстеження 2875 клінічно здорових осіб (1514 неповнолітніх і 1361 дорослої особи) у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на БЗІФР-3, значення яких наведено нижче:

Група	Вік (років)	Медіанне значення, мкг/мл (μg/mL)	2,5-й – 97,5-й перцентиль, мкг/мл (μg/mL)
Неповнолітні	1–2	1,681	0,642–3,750
	3–4	2,163	0,879–4,728
	5–6	2,508	0,946–5,560
	7–8	3,092	1,502–6,422
	9–10	4,139	1,896–7,253
	11–12	4,805	2,548–8,422
	13–14	6,049	3,235–10,175
	15–16	6,129	3,517–9,234
	17–18	5,142	3,130–8,570
Дорослі	19–20	4,619	2,816–7,324
	21–30	5,097	3,374–7,330
	31–40	4,887	3,597–6,683
	41–50	4,714	3,428–6,831
	51–60	4,762	3,363–6,877
	61–64	4,464	3,278–6,459
	65–80	3,937	2,793–5,541

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюється відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на БЗІФР-3 не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (HAMA). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати[13,14]**.** Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.

For Diamed Use

- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники[15].
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

▌СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, мкг/мл (µg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., мкг/мл (µg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкг/мл (µg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкг/мл (µg/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	0,762	0,019	2,49	0,017	2,23	0,028	3,67
Пул із сироваткою 2	5,261	0,128	2,43	0,077	1,46	0,178	4,39
Пул із сироваткою 3	10,059	0,205	2,04	0,139	1,38	0,375	3,73
Контроль 1	0,993	0,025	2,52	0,016	1,61	0,045	4,53
Контроль 2	3,999	0,094	2,35	0,051	1,28	0,150	3,75

Діапазон лінійності

0,150–16,0 мкг/мл (µg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,100–16,0 мкг/мл (µg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,050 мкг/мл (µg/mL).
Межа виявлення = 0,100 мкг/мл (µg/mL).
Межа кількісної оцінки = 0,150 мкг/мл (µg/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Гемоглобін	800 мг/дл (mg/dL)	Людські антимишачі антитіла (HAMA)	30 нг/мл (ng/mL)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	Біотин	50 мкг/мл (µg/mL)
АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний		

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
ІФР-2	0,700 мкг/мл (µg/mL)	БЗІФР-2	4,00 мкг/мл (µg/mL)
БЗІФР-1 (фосфорильований)	4,00 мкг/мл (µg/mL)	Людський IgG	18000 мкг/мл (µg/mL)
БЗІФР-1 (дефосфорильований)	4,00 мкг/мл (µg/mL)		

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на БЗІФР-3 понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 40 мкг/мл (µg/mL) не спостерігався.

Порівняння методик

Порівняння тесту на БЗІФР-3 з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (в мкг/мл (µg/mL)):
Кількість протестованих зразків: 308
Порівняння методом Пасінга – Баблока: y = 0,9997x–0,0050, r = 0,983.
Концентрація в клінічних зразках становила від 0,17 до 15,89 мкг/мл (µg/mL).

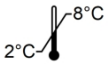
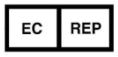
▌ПОСИЛАННЯ

1. Fazio S, Palmieri EA, Biondi B , et al. The role of the GH-IGF-1 axis in the regulation of myocardial growth: from experimental models to human evidence [J]. Eur J Endocrinol, 2000,142(3): 211-216.
2. Bach L A. Insulin-like growth factor binding proteins 4-6 [J]. Best Practice &Research Clinical Endocrinology & Metabolism, 2015, 29(5): 713-722.
3. Clemmons DR. IGF binding proteins and their functions [J]. Molecular Reproduction and Development, 1993, 35(4):368-375.
4. Michael S S, Andrew T, Asad R, et al. The Diagnosis of Growth Hormone Deficiency in Children and Adults [J]. Endocrine Reviews1998,19(2): 203-223.
5. Khosravi MJ, Diamandi A, Mistry J, Krishna RG, Khare A. Acid-labile subunit of human insulin-like growth factor-binding protein complex: measurement, molecular, and clinicalevaluation [J]. J Clin Endocrinol Metab 1997, 82(12):3944-3951.
6. Leung K C, Ho K K Y. Measurement of growth hormone, insulin-like growth factor I and their binding proteins: the clinical aspects [J]. Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry, 2001, 313(1-2):119-123.
7. Sherryline J B , David F , Youngman O . Unraveling Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-3 Actions in Human Disease [J]. Endocrine reviews, 2009, 30(5): 417-437.
8. Rajaram S, Baylink D J, Mohan S. Insulin-Like Growth Factor-Binding Proteins in Serum and Other Biological Fluids: Regulation and Functions [J]. Endocrine Reviews, 1997, 18(6): 801-831.
9. Wang Y , Zhang H , Cao M, et al. Analysis of the value and correlation of IGF-1 with GH and IGFBP-3 in the diagnosis of dwarfism [J]. Experimental and therapeutic medicine, 2019,17:3689-3693.
10. Cohen P, Rosenfeld RG. Physiologic and clinical relevance of the insulin-like growth factor binding proteins [J].Current Opinion Pediatrics, 1994, 6(4): 462-467.
11. Belgorosky A, Rivarola MA. Insulin-like growth factor binding protein (IGFBP)-3-bound IGF-I and IGFBP-3-bound IGF-II in growth houmone deficiency [J]. Hormone research, 1999, 52(2):60-65.
12. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

For Brand Use

13. 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):879-885.
14. 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.
15. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики *in vitro*		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та **Biolumi**® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.

Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року

For Diamed Use