

Instrucciones Kit de detección de hormona de crecimiento humano (Inmunoensayo de quimioluminiscencia)

[Nombre del producto]

Kit de detección de hormona de crecimiento humano
(Inmunoensayo de quimioluminiscencia)

[Especificación del empaque]

Especificación del empaque	Composición del kit de reactivo
1×50 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×50 pruebas/kit	2× Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2× Reactivo
1×100 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×100 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo
4×100 pruebas/kit	4×Reactivo, 2×Calibrador (Alto), 2×Calibrador (Bajo), 2×Control (Nivel 1), 2×Control (Nivel 2)
4×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	4×Reactivo
1×200 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×200 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo

[Uso previsto]

Para la determinación cuantitativa de la hormona del crecimiento humana en suero o plasma humano in vitro.
La hormona del crecimiento (GH) es una globulina hidrófila de 191 aminoácidos, de cadena única, sin sacarificación, secretada por células acidófilas en la glándula pituitaria anterior. Las principales manifestaciones clínicas de la hipertrofia de GH son: (1) proliferación de células secretoras de GH; (2) gigantismo causado por una secreción excesiva de GH durante el crecimiento y el desarrollo, y acromegalia causada por una secreción excesiva de GH en adultos. Las principales manifestaciones de la hipoxia de GH son: (1) la deficiencia congénita de GH, si no se trata a tiempo, tiende a convertirse en enanismo; (2) deficiencia secundaria de GH, como infección, cirugía, traumatismo y otras causas de daño a la glándula hipotálamo-pituitaria y sus tejidos circundantes, resultando en una secreción insuficiente de GH, que puede presentar diferentes características clínicas con la edad de aparición. Clínicamente, la hormona del crecimiento se usa principalmente para ayudar a evaluar la función pituitaria y los niveles anormales de la hormona del crecimiento causados por enfermedades no hipofisarias. Para garantizar la precisión del diagnóstico, se deben medir simultáneamente el nivel de referencia de GH y el nivel de estimulación o inhibición después del experimento.

[Principio de prueba]

El kit de detección de la hormona del crecimiento humana se detecta mediante el método sándwich de doble anticuerpo basado en un inmunoensayo de quimioluminiscencia. El reactivo consta de tres partes: R1, R2 y R3. R1 son las partículas magnéticas de estreptavidina, R2 es el anticuerpo de la hormona del crecimiento marcado con éster de acridina y R3 es el anticuerpo de la hormona del crecimiento marcado con biotina; el anticuerpo de la hormona del crecimiento marcado con éster de acridina y el anticuerpo de la hormona del crecimiento marcado con biotina reaccionan inmunológicamente con la hormona del crecimiento humana en las muestras para formar el complejo antígeno-anticuerpo y se unen a

partículas magnéticas por reacción entre biotina y estreptavidina. El contenido de hormona del crecimiento en las muestras es directamente proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) detectadas por el sistema.

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Coloque la muestra y el reactivo en la cubeta e incube a 37 ° C;
2. Separe las partículas magnéticas y luego lavarlas con búfer de lavado;
3. Agregue reactivo activador ácido y reactivo activador alcalino para estimular la reacción de quimioluminiscencia.

[Componentes principales]

Composición	Componentes principales	Contenido	
reactivo	R1	partículas magnéticas de estreptavidina	≥0.03%
	R2	Anticuerpos de la hormona del crecimiento marcados con éster de acridina.	≥0.1µg/mL
	R3	anticuerpos de la hormona del crecimiento marcados con biotina	≥0.5µg/mL
Calibrador (Alto, Bajo)	componentes proteicos suplementados con hormona de crecimiento humana	Ver la etiqueta	
Control (Nivel 1, Nivel 2)	componentes proteicos suplementados con hormona de crecimiento humana	Ver la etiqueta	

Nota 1: los componentes de diferentes lotes de kits de reactivos no son intercambiables.

Nota 2: no utilice calibradores y controles mezclados de diferentes lotes. Los valores fijos de los calibradores y el rango de valores objetivo de los controles se detallan en la tarjeta de registro de información de control y calibración. Nota 3: los materiales requeridos no proporcionados son reactivo activador ácido, reactivo activador alcalino y búfer de lavado / búfer de lavado concentrado. Las pruebas se llevan a cabo en un cabo de acuerdo con el manual de usuario del instrumento y las instrucciones de los reactivos anteriores.

Nota 4: los calibradores se remontan al material de referencia.

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

1. El kit de reactivos debe almacenarse a 2°C–8°C, protegido de la luz solar, hermético y en posición vertical. Para conocer la vida útil, consulte la etiqueta.
2. Después de ser utilizado por primera vez, el reactivo puede ser estable durante 28 días si se almacena a 2°C–8°C. El calibrador y el control pueden ser estables durante 28 días después de abierto si está sellado y almacenado en 2°C–8°C.

[Fecha de fabricación y fecha de caducidad] Ver la etiqueta.

[Instrumento aplicable]

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CM y sistema integrado de la serie CSM

[Requisitos de la muestra]

1. El tipo de muestra para las pruebas es suero o plasma.
2. Adopte la tecnología médica correcta para recolectar muestras.
3. Las muestras de hemólisis grave, lipemia y turbidez no se pueden utilizar para las pruebas.
4. La muestra se puede almacenar a 2°C–8°C durante 24 horas; si la prueba no se termina dentro de las 24 horas, congele la muestra a -20 °C o menos.
5. Antes de colocar la muestra en el sistema, asegúrese de que la muestra no contenga proteínas fibrosas u otras partículas y burbujas.

[Método de prueba]

1. Preparación de reactivos
R1, R2 y R3 son todos reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle los reactivos antes de cargarlos en el sistema. La inspección visual del fondo del reactivo asegura que todas las partículas magnéticas se hayan dispersado y resuspendido para evitar burbujas. Los calibradores y controles son reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle calibradores y controles, balancéelos a temperatura ambiente y utilícelos.
2. Procedimiento de prueba
Antes de cargar reactivos en el sistema, mezcle todos los reactivos. Inspeccione visualmente el fondo de la botella de reactivo para garantizar que las partículas magnéticas se separen o vuelvan a suspender. Para conocer los pasos de operación detallados, consulte el manual de usuario del instrumento.
3. Calibración

Cuando utilice nuevos lotes de reactivos, vuelva a calibrar el elemento de la hormona del crecimiento y escanee la tarjeta de registro de información de calibración (se admite el registro de entrada manual). Al medir los calibradores bajo y alto, cada punto de calibración en la curva de calibración principal de pre-entrada se ajusta a una nueva curva calibrada.

En los siguientes casos, se recomienda la recalibración:

- Utilice el kit de reactivos con un nuevo número de lote.
- Reemplace el reactivo activador por un nuevo número de lote.
- Cuando los resultados de CC no se encuentran dentro del rango prescrito.

4.QC

1) Con respecto a la frecuencia del control de calidad, siga las regulaciones o requisitos del gobierno.

2) Los controles también deben determinarse cuando se realiza la calibración. Todas las muestras de calibrador y control se tratan por igual que las muestras de los pacientes.

3) Si los resultados del control de calidad no están dentro del rango aceptable

prescrito por el laboratorio, se pueden tomar las siguientes medidas.

- Asegúrese de que el reactivo utilizado no haya caducado.
- Asegúrese de que se ejecute el mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que los procedimientos de prueba se realicen siguiendo estrictamente las instrucciones.
- Utilice un nuevo control para volver a probar.
- Utilice un calibrador nuevo para recalibrar.
- Solicite ayuda a los técnicos locales o al distribuidor si es necesario.

5. Cálculo de los resultados de las pruebas

El instrumento calculará automáticamente la concentración de cada muestra en ng/mL.

[Rango de referencia]

0-10 años:	niño 0.094 ng/mL-6.29 ng/mL niña 0.120 ng/mL-7.79 ng/mL
11-19 años:	niño 0,077 ng/mL-10,8 ng/mL niña 0,123 ng/mL-8,05 ng/mL
20-79 años:	hombre 0,030 ng/mL-2,47 ng/mL mujer 0,126 ng/mL-9,88 ng/mL

El valor básico de la hormona del crecimiento no se puede utilizar directamente para el diagnóstico. Los resultados de las pruebas de estimulación o inhibición relevantes se pueden utilizar como base para el diagnóstico de trastornos de la hormona del crecimiento. Lo anterior es el rango de referencia de la hormona del crecimiento para personas sanas, que es solo de referencia. El laboratorio debe estudiar el rango de referencia anterior y se sugiere que establezca su propio rango de referencia debido a la geografía, la dieta, los factores ambientales, etc.

[Interpretación de los resultados de la prueba]

1. Los resultados de las pruebas no son los únicos como índice de diagnóstico de indicaciones clínicas. La importancia clínica se analiza específicamente en combinación con otros índices de prueba y manifestación clínica.
2. El rango de detección es de 0,02 ng/mL a 50,0 ng/mL. Los valores por debajo del límite mínimo de detección se informan que <0,02 ng / mL y los valores superan el límite de detección se informan que > 50,0 ng/mL.
3. Para los resultados de la prueba más allá del rango lineal del kit de reactivos, la muestra debe diluirse al rango lineal para la prueba.
4. La medición de la hormona del crecimiento es diferente en los métodos de prueba, la identificación del sitio, la especificidad y los factores de interferencia. Por lo tanto, los resultados de la prueba de la hormona del crecimiento son diferentes para una muestra específica; los inspectores deben indicar el método de prueba cuando entreguen un informe de prueba de laboratorio a los médicos. No hay comparabilidad directa entre los resultados de las pruebas obtenidos con diferentes métodos de prueba. El uso cruzado directo puede dar lugar a una mala interpretación de su importancia clínica; En el seguimiento continuo de la eficacia de los pacientes, antes de que el método pueda cambiarse a la mitad, es necesario realizar un

experimento paralelo completo entre los métodos antiguos y nuevos y confirmar su viabilidad.

[Limitaciones del método de prueba]

1. Los pacientes de exposición frecuente a animales y productos de suero animal y aquellos que han utilizado anticuerpos para el diagnóstico y tratamiento in vivo pueden contener anticuerpos heterófilos, que pueden dar lugar a falsos positivos o falsos negativos.
2. Bilirrubina > 250 mg / L, hemoglobina > 5200 mg / L y Triglicéridos > 30000 mg / L en una muestra pueden tener un impacto en los resultados de la prueba.
3. Las muestras que contienen factores reumatoides (RF) pueden dar como resultado resultados falsos positivos o falsos negativos.
4. El tratamiento con biotina en dosis altas puede afectar los resultados de la prueba.

[Índices de rendimiento del producto]

1. Precisión: la desviación relativa debe estar dentro de $\pm 15\%$.
2. Límite en blanco: no debe ser superior a 0,02 ng / ml.
3. Linealidad: rango lineal es 0.03 ng / mL ~ 50ng / mL, y coeficiente de correlación lineal $r \geq 0.9900$
4. Precisión intra-lotes: CV $\leq 8.0\%$.
5. Precisión entre lotes: CV $\leq 15.0\%$.

[Asuntos que requieren atención]

1. Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.
2. Teniendo en cuenta el posible efecto de la evaporación, las muestras, los calibradores y los controles a bordo deben analizarse / medirse en un plazo de 2 horas.
3. Trate las muestras como sustancias peligrosas que pueden estar infectadas con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, deben usarse guantes desechables y artículos de protección para los ojos / la cara.
4. Si el reactivo entra en los ojos o la boca por error, o toca la piel, enjuáguelo con agua rápidamente y reciba tratamiento médico si es necesario.
5. Las muestras y los líquidos de desecho son potencialmente contagiosos biológicamente. Los operadores deben cumplir con las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos de desecho de acuerdo con los desechos médicos locales, desechos infecciosos, desechos industriales, etc.
6. Las muestras clínicas deben tratarse como muestras infecciosas y operar de acuerdo con las especificaciones y requisitos de laboratorio relevantes promulgados por la Comisión Nacional de Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos relevantes.
7. El reactivo evita la congelación.
8. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezclar bien después de descongelar.

[Referencias]

1. Martin Bidlingmaier, Christian J. Strasburger, Growth hormone assays: current methodologies and their limitations[J]. Pituitary, 2007, 10: 115-119.
2. De Palo EF, De Filippis V, Gatti R, et al. Growth hormone isoforms and segments/fragments: Molecular structure and laboratory measurement[J]. ClinChimActa, 2006,364:67-76.
3. Sesmilo, G; Biller, BM; Llevadot, J. et al. Effects of growth hormone (GH) administration on homocysteine levels in men with GH deficiency: a randomized controlled trial[J]. JCIinEndocrinolMetab, 2001, 86(4): 1518-1524.
4. Zida W, Bidlingmaier M, Friess SC, et al. A New Nonisotopic, Highly Sensitive Assay for the Measurement of Human Placental Growth Hormone: Development and Clinical Implications[J]. J ClinEndocrinol Metab, 2003,88:804-811.
5. EP7-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition[S].2005.

[Fecha de aprobación y modificación de la instrucción]
03/2020

Simbolos



Limite de temperatura

LOT

Código de lote



Mantenga lejos de la luz solar



Consulte las instrucciones de uso



R22
S28 Nivel de peligro

REF

Número de catálogo

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Usar antes de



Este lado arriba



Riesgo biológico



Fabricante

DIRUI®

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409
Fax: +86 431 85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
<http://www.dirui.com.cn>

IVD