CE

Kit de prueba rápida de la IGF-1

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02088002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la IGF-1

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la IGF-1 de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de IGF-1 en sangre entera, suero o plasma humanos. Su finalidad principal es ser de ayuda en la evaluación de los trastornos del crecimiento junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

La IGF-1, un polipéptido de 70 aminoácidos con una masa molecular de 7,5 kDa, tiene una presencia generalizada en todos los tejidos, pero se sintetiza y secreta principalmente en el hígado (~75 % de la IGF-1 circulante) y está regulado por la hormona del crecimiento (GH). En el cuerpo humano, la IGF-1 casi no se detecta en el plasma al nacer. Aumenta gradualmente en la infancia, alcanza su punto máximo en la adolescencia y empieza a disminuir gradualmente hasta los 40 años aproximadamente. La IGF-1 del plasma de la mujer aumenta durante el embarazo. Por lo tanto, la IGF-1 (también conocida como somatomedina) fue el primer marcador establecido para detectar la deficiencia de la hormona del crecimiento (DHC). La concentración normal del factor de crecimiento similar a la insulina en plasma o suero puede considerarse una prueba sólida para excluir la deficiencia de la hormona del crecimiento. El bajo nivel de IGF-1 indica una falta de la hormona del crecimiento, y se necesitan otras pruebas para determinar si existe una secreción anómala de la hormona del crecimiento. La determinación de la IGF-1 también se puede utilizar para evaluar cambios en el estado nutricional.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la IGF-1 de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la IGF-1 de Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector de IGF-1 marcado con fluorescencia se une al antígeno IGF-1 en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y la IGF-1 se capturan en el anticuerpo IGF-1 que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno IGF-1 haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de IGF-1 capturada y el Analizador FIA Anbio muestra las concentraciones de IGF-1 en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la IGF-1:

Materiales incluidos:

del material / Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-IGF-1 de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-IGF-1 de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	1	/
Diluyente de muestra	25	10 mmol/L, PBS
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre por punción)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre por punción)
3. Pipetas desechables (10+50 μL)

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Analizador FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ 【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la IGF-1 de Anbio solo funciona en el Analizador FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de diluyente de detector limpios y separados para muestras diferentes.
9. La muestra de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con plasma o sangre entera. Se recomienda utilizar heparina para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre entera. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los −20 °C.

Para sangre entera extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre entera mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre entera almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con la gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, pinche las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recolecte automáticamente la sangre entera de la yema del dedo hasta 10 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Analizador FIA Anbio (adjunto al Analizador FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación
Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.

Paso 2: Muestreo
Extraiga 10 µL de suero, plasma o sangre entera con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente de muestras.

Paso 3: Mezclado
Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitando o dando toques suaves de 6 a 8 veces hasta que la muestra esté completamente mezclada. Termine la carga inmediatamente.

Paso 4: Carga
Tome 50 µL de la mezcla de muestra y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas
Prueba de tiempo: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).
Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la IGF-1 de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba del IGF-1 no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la IGF-1 de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de los resultados】

El Analizador FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de IGF-1 de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

1. Factor de conversión:
nmol/L (unidad SI) = 0,131 x ng/mL

2. Valor de referencia

Edad (años)	Valor de referencia normal (ng/mL)	
	Masculino	Femenino
0-3	15-129	18-172
4-6	22-208	35-232
7-9	40-255	57-277
10-11	69-316	118-448
12-13	143-506	170-527
14-15	177-507	191-496
16-18	174-414	190-429
19-21	117-323	
22-29		84-289
30-49		53-234
50-69		40-225
70-90		31-216

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango
Límite de detección: 7.0 ng/mL.
Límite de cuantificación: 15.0 ng/mL.
Rango de medición: 15,0-1000,0 ng/mL;

Precisión
La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI):
(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n = 30).

ng/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
50,32	3,32	6,53%	3,70	7,35%	3,77	7,55%	3,49	6,94%
501,23	30,37	5,92%	44,13	8,67%	25,93	5,39%	36,15	7,21%

(2)3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
49,81	3,577	7,18%	3,577	7,18%	3,577	7,18%
502,23	32,408	6,45%	36,882	7,34%	36,882	7,34%

Limitaciones: interferencia
Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento de la prueba. Las sustancias interferentes detectadas en el intervalo de concentración indicado no afectaron a los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Qiu Minghui, Dong Guoqing. Expression and clinical significance of serum Insulin-like growth factor -1 and leptin levels in short children [J]. China Medical Journal, 2014,11 (18): 38-40+43.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Número de catálogo

	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe