



# IRMA GH

**REF** IM1397

## TABLE OF CONTENTS

English . . . . .	2	Čeština . . . . .	20
Français . . . . .	5	Slovenčina . . . . .	23
Deutsch . . . . .	8	한국어 . . . . .	26
Italiano . . . . .	11	Русский . . . . .	28
Español . . . . .	14	APPENDIX . . . . .	31
Ελληνικά . . . . .	17		

---

# IRMA GH

**REF** IM1397

## IMMUNORADIOMETRIC ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF GROWTH HORMONE IN HUMAN SERUM AND PLASMA

For *in vitro* diagnostic use.

### PRINCIPLE

The immunoradiometric assay of growth hormone (GH) is a sandwich-type assay. The kit utilizes mouse monoclonal antibodies directed against two different epitopes of the molecule. The antibodies recognize the 22 kDa monomer, the dimer and GH bound to its binding protein. Samples and calibrators are incubated in a tube, coated with the first monoclonal antibody, with a second <sup>125</sup>I-labeled monoclonal antibody. The liquid contents of the tubes are aspirated or decanted after incubation and bound radioactivity is measured. Values are calculated by interpolation from the standard curve. The radioactivity bound is directly proportional to the concentration of GH in the sample.

### WARNING AND PRECAUTIONS

#### General remarks

- The vials with calibrators should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be included with each assay.
- The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

#### Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

#### Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

#### Material of human origin

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS. Waste should be discarded according to the country rules.

### GHS HAZARD CLASSIFICATION

Calibrator / Control

DANGER



H360	May damage fertility or the unborn child.
P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Boric Acid 0.1 - 0.3%

Wash solution (20x)

DANGER



H360	May damage fertility or the unborn child.
P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Boric Acid 0.1-0.3% Sodium Borate Decahydrate 0.1-0.3%

**SDS**

Safety Data Sheet is available at [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in dry tubes or in tubes with EDTA.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8 °C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen (at <-20 °C) for up to 3 months after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator, they must be diluted in the zero calibrator.

Serum and EDTA plasma values for 15 samples (serum values ranging from 2.46 to 81.38 mIU/L) were compared using the IM1397 IRMA GH kit. Results are as follows:

$$[\text{EDTA-plasma}] = 1.0781[\text{serum}] - 1.055$$

$$R = 0.9933$$

### MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8 °C. Expiry dates printed on component vial labels apply to the long-term storage by manufacturer only, prior to assembling of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after reconstitution or dilution are indicated in paragraph Procedure.

**Anti-GH antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes** (ready-to-use)

**<sup>125</sup>I-labeled monoclonal anti-GH antibody: one 11 mL vial** (ready-to-use)

The vial contains 370 kBq, at the date of manufacture, of <sup>125</sup>I-labeled immunoglobulins in liquid form containing bovine serum albumin, sodium azide (<0.1%), and a dye.

**Calibrators: five vials** (lyophilized) + **one 5 mL vial zero calibrator** (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 100 mIU/L of GH, in bovine serum with sodium azide (<0.1% ) for liquid zero calibrator, and in buffer with bovine serum albumine and sodium azide (<0.1%) for the other lyophilized calibrators. The exact concentration is indicated on each vial. The calibrators are calibrated against the international standard WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574 in human serum. 1 mIU correspond to 0.33 µg.

Note: Do not use for recovery tests.

**Control: one vial** (lyophilized)

The vial contains GH in buffer with bovine serum albumin and sodium azide (<0.1%). The expected values are in the concentration range indicated on a supplement.

**Wash solution (20x): one 50 mL vial**

Concentrated solution has to be diluted before use.

## MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- precision micropipet (50 µL).
- semi-automatic pipets (100 µL; 500 µL; 2 mL).
- vortex type mixer.
- horizontal or orbital shaker.
- aspiration system.
- gamma counter set for 125 iodine.

## RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of GH concentrations in samples measured at the same time as the calibrator.

### Standard curve

The results in the package insert were calculated using a log-log curve fit (spline mode) with B/T (%) or B/B<sub>max</sub> (%) on vertical axis and the GH concentration of the calibrators on the horizontal axis (mIU/L). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 147,619 cpm				
Calibrators	GH (mIU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/Bmax (%)
0	0	93	0.06	-
1	0.51	829	0.56	0.83
2	2.00	2,689	1.82	2.96
3	10.3	12,677	8.59	14.3
4	51.0	54,005	36.6	61.4
5	100	87,843	59.5	100

(Example of standard curve, do not use for calculation)

### Samples

Locate the ratio B/T or B/B<sub>max</sub> on the vertical axis of the standard curve, read off the GH concentration of the sample on the horizontal axis in mIU/L. In order to convert concentration from mIU/L to ng/mL, multiply results by 0.33.

## EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values.

It is difficult to interpret the basal serum level of GH in view of its circadian variation. However, in the normal adult, a GH concentration of below 20 mIU/L is found usually.

For children, in a stimulation test the lower threshold value indicative of a GH deficiency has been fixed at 20 mIU/L.

## QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly in the same way as the assay samples, and it is recommended that their results be analyzed using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

## PROCEDURE

### Preparation of reagents

Let all the reagents come to room temperature.

### Reconstitution of calibrators and control sample

Calibrators, with the exception of the liquid zero calibrator, and control sample must be brought to the temperature of the laboratory before reconstitution with distilled water, volume is indicated on each vial. Wait at least one-half hour after solubilization before dispensing. **Mix gently to avoid foaming.**

**Do not use a vortex system.** Reconstituted calibrators and control sample may be kept for one week at 2-8 °C or at <-18 °C for longer storage.

### Preparation of the wash solution

Pour the content of the vial into 950 mL of distilled water and homogenize. The diluted solution can be stored at 2-8 °C until the expiry date of the kit.

### Assay procedure

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Step 1 Additions*	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To antibody coated tubes, add successively:  50 µL of calibrator, control or sample and 100 µL of tracer	Incubate 1 hour at 18-25 °C with shaking (>280 rpm).	Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm») Wash twice with 2 mL of wash solution Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 minute
Mix		

\*Add 100 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(for more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

### Sensitivity

**Analytical sensitivity:** 0.10 mIU/L

**Functional sensitivity:** 0.24 mIU/L

### Specificity

The antibody used in the immunoassay is highly specific for GH. Extremely low cross reactivities were obtained against several related molecules (hCG, HPL, hpGH, prolactin).

### Precision

#### Intra-assay

Serum samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 2.7 %.

#### Inter-assay

Serum samples were assayed in duplicate in 10 different series. The coefficients of variation were found below or equal to 7.1 %.

### Accuracy

#### Dilution test

High-concentration serum samples were serially diluted with the zero calibrator. The recovery percentages obtained were between 81.2 % and 113 %.

#### Recovery test

Low-concentration serum samples were spiked with known quantities of GH. The recovery percentages obtained were between 96.2 % and 107 %.

**Measurement range** (from analytical sensitivity to highest calibrator): 0.10 to approximately 100 mIU/L.

## LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples.

There is no hook effect up to 3000 mIU/L.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

---

## IRMA GH

**REF** IM1397

### TROUSSE IMMUNORADIOMETRIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE L'HORMONE DE CROISSANCE DANS LE SERUM ET LE PLASMA HUMAIN

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

#### PRINCIPE

Le dosage immunoradiométrique de l'hormone de croissance (GH) est un dosage de type sandwich. La trousse utilise des anticorps monoclonaux de souris dirigés contre deux épitopes différents de la molécule et réagissant sans compétition. Ils reconnaissent le monomère 22 kDa, le dimère et la GH liée à sa protéine de liaison. Dans les tubes recouverts d'un premier anticorps monoclonal, les échantillons ou les calibrateurs sont incubés en présence d'un second anticorps monoclonal marqué à l'iode 125I. Après incubation, le contenu des tubes est vidé et la radioactivité liée est mesurée. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de la courbe standard. La quantité de radioactivité fixée est directement proportionnelle à la concentration en GH de l'échantillon.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

##### Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Le bon réglage de l'agitateur est une condition importante pour la reproductibilité du dosage.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

##### Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

##### Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

##### Les produits d'origine humaine

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA. Les déchets doivent être éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

## CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Calibrator / Control

DANGER



H360

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201

Se procurer les instructions avant utilisation.

P280

Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.

Acide borique 0,1 - 0,3%

Wash solution (20x)

DANGER



H360

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201

Se procurer les instructions avant utilisation.

P280

Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.

Acide borique 0,1-0,3%  
Borate de sodium déshydraté 0,1-0,3%

**SDS**

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

## PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes avec ou sans additifs, ou contenant de l'EDTA.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (<-20 °C, 3 mois maximum) et de préférence aliquotés, afin d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.
- Si l'échantillon analysé a une concentration supérieure au calibrateur le plus élevé de la gamme, le diluer dans le calibrateur zéro.

Des valeurs sériques et de plasma EDTA de 15 échantillons (valeurs sériques allant de 2,46 à 81,38 mIU/L) ont été comparés au moyen de la trousse IM1397 GH IRMA pour le dosage du GH. Les résultats sont comme suit :

[plasma EDTA] = 1,0781[serum] - 1,055

r = 0,9933

## ÉLÉMENTS FOURNIS

Tous les réactifs de la trousse conservés à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons, concernant uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Les conditions de conservation des réactifs après reconstitution ou dilution sont indiquées dans le paragraphe Procédure.

**Tubes revêtus d'anticorps anti-GH : 2 x 50 tubes** (prêts à l'emploi)

**Anticorps monoclonal marqué à l'iode <sup>125</sup> : 1 flacon de 11 mL** (prêt à l'emploi)

Le flacon contient 370 kBq, en début de lot, d'immunoglobulines marquées sous forme liquide avec de l'albumine sérique bovine, de l'azide de sodium (<0,1%) et un colorant.

**Calibrateurs : cinq flacons** (lyophilisés) +  **un flacon de 5 mL de calibrateur zéro** (prêt à l'emploi)

Les flacons de calibrateurs contiennent de 0 à environ 100 mUI/L de GH en sérum bovin avec de l'azide de sodium (<0,1%) pour le calibrateur zéro liquide et en tampon avec de l'albumine sérique bovine et de l'azide de sodium (<0,1%) pour les autres calibrateurs lyophilisés. La concentration exacte est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Les calibrateurs ont été calibrés par rapport au standard international WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574. 1 mUI est considérée comme l'équivalent de 0,33 µg.

Remarque: Ne pas les utiliser pour les tests de surcharge.

**Sérum de contrôle : 1 flacon** (lyophilisé)

Il contient de la GH en tampon avec de l'albumine sérique bovine et de l'azide de sodium (<0,1%). Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée dans un supplément.

**Solution de lavage (20x) : 1 flacon de 50 mL**

Solution concentrée, à diluer avant usage.

## ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (50 µL).
- pipettes semi-automatiques (100 µL; 500 µL; 2 mL).
- mélangeur de type vortex.
- agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant.
- système d'aspiration.
- compteur gamma calibré pour l'iode 125.

## RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de GH de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

### Courbe standard

Les résultats présentés dans cette notice ont été calculés en employant un mode de tracé log-log (mode « spline ») pour la gamme de calibration avec en ordonnée le rapport B/T (%) ou B/B<sub>max</sub> (%) et en abscisse les concentrations en GH des calibrateurs (mUI/L). L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 147 619 cpm				
Calibrateurs	GH (mUI/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/Bmax (%)
0	0	93	0,06	-
1	0,51	829	0,56	0,83
2	2,00	2 689	1,82	2,96
3	10,3	12 677	8,59	14,3
4	51,0	54 005	36,6	61,4
5	100	87 843	59,5	100

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

### Echantillons

Repérer le rapport B/T ou B/B<sub>max</sub> sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard. En déduire la concentration en GH de l'échantillon par lecture sur l'axe horizontal, en mUI/L. Pour convertir la concentration de mUI/L en ng/mL, multiplier les résultats par **0.33**.

## VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de références.

Le taux sérique basal de GH est d'interprétation difficile compte-tenu des variations circadiennes. Cependant, chez l'adulte sain, on considère que la concentration de GH est le plus souvent inférieure à 20 mUI/L.

Chez les enfants, un déficit en GH peut être envisagé lorsque la concentration de GH est inférieure à 20 mUI/L après stimulation.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

## PROCÉDURE

### Préparation des réactifs

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire.

### Reconstitution des calibrateurs et de l'échantillon de contrôle

Excepté le calibrateur zéro qui est liquide, les calibrateurs et le sérum de contrôle doivent être équilibrés à la température du laboratoire avant d'être reconstitués avec le volume d'eau distillée, indiqué sur le flacon. Attendre au moins une demi-heure après solubilisation avant de répartir dans les tubes.

**Agiter doucement pour éviter la formation de mousse. Ne pas vortexer.** Les calibrateurs et le sérum de contrôle reconstitués peuvent être conservés une semaine à 2-8 °C. Pour une durée plus longue, les garder à <-18 °C.

### Préparation de la solution de lavage

Verser le contenu du flacon dans 950 mL d'eau distillée. Homogénéiser. La solution diluée peut être conservée à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption de la trousse.

### Mode opératoire

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Étape 1 Répartition*	Étape 2 Incubation	Étape 3 Comptage
Dans les tubes recouverts d'anticorps, distribuer successivement :  50 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon et 100 µL de traceur	Incuber 1 heure à 18-25 °C avec agitation (>280 rpm).	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes «cpm totaux») Laver 2 fois avec 2 mL de solution de lavage.  Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 minute.
Agiter		

\*Ajouter 100 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

## PERFORMANCES DU DOSAGE

(voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

### Sensibilité

**Sensibilité analytique** : 0,10 mUI/L

**Sensibilité fonctionnelle** : 0,24 mUI/L

### Spécificité

L'anticorps utilisé dans ce dosage est hautement spécifique de la GH. Des réactivités croisées extrêmement basses ont été obtenues vis à vis de nombreuses molécules apparentées (hCG, HPL, hpGH, prolactine).

### Précision

#### Intra-essai

Des échantillons sériques ont été dosés 25 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 2,7 %.

#### Inter-essais

Des échantillons sériques ont été dosés en doublet dans 10 séries différentes. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 7,1 %.

**Exactitude****Epreuve de dilutions**

Des échantillons sériques de concentration élevée ont été dilués dans le calibrateur zéro de la trousse. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 81,2 % et 113 %.

**Epreuve de surcharge**

Des quantités connues de GH ont été ajoutées à des sérums humains. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 96,2 % et 107 %.

**Plage de mesure** (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) : 0,10 à environ 100 mIU/L.

**LIMITES**

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats. Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données des tests additionnels et toute autre information appropriée.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, icteriques ou lipémiques.

L'effet crochet est observé au delà de 3000 mIU/L.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

## IRMA GH

**REF** IM1397

### RADIOIMMUNOASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON WACHSTUMSHORMON (GH) IN HUMANEM SERUM UND PLASMA

*In-vitro*-Diagnostikum.

#### PRINZIP

Der Radioimmunoassay Wachstumshormon (GH) basiert auf dem typischen "Sandwichprinzip". In dem Kit werden monoklonale Mausantikörper, mit zwei verschiedenen Epitopen gegen GH, verwendet. Die Antikörper erkennen die 22 kDa Monomerform, die Dimerform und an das spezifische Bindeprotein (GH Binding Protein) gebundene GH. Die Proben bzw. Kalibrators werden in Anwesenheit eines 125I-markierten monoklonalen Antikörpers und eines an der Röhrchenwand immobilisiertem Antikörpers inkubiert. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt und die gebundene Radioaktivität bestimmt. Unbekannte Probenwerte werden mittels Interpolation aus der Standardkurve bestimmt. Die Konzentration des GH in den Proben ist direkt proportional zu der Radioaktivität.

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

##### Allgemeinhinweise

- Die Kalibrator- sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Die korrekte Einstellung des Schüttlers ist sehr wichtig für die Reproduzierbarkeit des Assays.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

##### Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

##### Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

##### Bestandteile menschlichen Ursprungs

Mit allen Serum- und Plasmaproben ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr für Hepatitis oder AIDS bestünde. Abfall sollte entsprechend den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

## GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Calibrator / Control

GEFAHR



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Borsäure 0,1 - 0,3%

Wash solution (20x)

GEFAHR



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Borsäure 0,1-0,3%

di-Natriumtetraborat-Decahydrat 0,1-0,3%

**SDS**

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) verfügbar

#### PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Das Blut sollte in Röhrchen gesammelt werden, die entweder keine Zusätze oder EDTA enthalten.
- Trennen Sie Die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollte die Probe aliquotiert und eingefroren werden (<-20°C, maximum 3 Monate). Wiederholtes Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Wenn die Proben Konzentrationen über dem höchsten Kalibratorwert haben, müssen sie mit Nullkalibrator verdünnt werden.

Die Serum- und EDTA-Plasmapwerte von 15 Proben (Serumwerte im Bereich zwischen 2,46 und 81,38 mIU/L) wurden im IM1397 GH IRMA Kit verglichen. Das Ergebnis lautet:

$$[\text{Plasma-EDTA}] = 1,0781 [\text{Serum}] - 1,055$$

$$r = 0,9933$$

#### PRODUKT

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungskonditionen der Reagenzien nach der Wiederherstellung oder Verdünnung werden im Abschnitt „Durchführung“ angegeben.



**Röhrchen mit anti-GH Antikörpern beschichtet: 2 x 50 Röhrchen** (gebrauchsfertig)

**<sup>125</sup>I-markierte monoklonale Anti-GH-Antikörper Lösung: eine 11 mL Flasche** (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 370 kBq (am Tag der Herstellung) des <sup>125</sup>I-markierten Immunglobulins in flüssiger Form mit Bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0,1%), und einem Farbstoff.

**Kalibrators: fünf Fläschchen** (lyophilisiert) + **eine 5 mL Flasche NullKalibrator** (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorfläschchen enthalten zwischen 0 bis ungefähr 100 mIU/L GH in bovinem Serum Albumin und Natriumazid (<0,1%) für das flüssige NullKalibrator und in Puffer mit bovinem Serum Albumin und Natriumazid (<0,1%) für die anderen lyophilisierten Kalibrators. Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibrators wurden gegen die internationale Standard-Präparation WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574 in humanem Serum kalibriert. 1 mIU entspricht 0,33 µg.

Anmerkung: nicht für Wiederaufnahmetests benutzen.

**Serumkontrolle: ein Fläschchen** (lyophilisiert)

Das Fläschchen enthält GH in Puffer mit Bovinem Serum Albumin und Natriumazid (<0,1%). Die erwarteten Werte liegen im Konzentrationsbereich, der in der Packungsbeilage angegeben ist.

**Waschlösung (20x): eine 50 mL Flasche**

Die konzentrierte Lösung muss vor Gebrauch verdünnt werden.

## BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (50 µL).
- halbautomatische Pipetten (100 µL; 500 µL; 2 mL).
- Vortexmixer.
- Horizontal, oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für 125I.

## ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve mittels Interpolation ermittelt. Die Kurve kann für die Bestimmung der GH-Konzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen wurden.

### Standardkurve

Die Ergebnisse in der Packungsbeilage wurden errechnet mittels einer log-log Kurvenanpassung („spline“ Mode) mit B/T (%) oder B/B<sub>max</sub> (%) auf der y-Achse und den GH-Konzentrationen der Kalibrators auf der x-Achse (mIU/L). Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Totalaktivität: 147 619cpm				
Kalibratoren	GH (mIU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B <sub>max</sub> (%)
0	0	93	0,06	-
1	0,51	829	0,56	0,83
2	2,00	2 689	1,82	2,96
3	10,3	12 677	8,59	14,3
4	51,0	54 005	36,6	61,4
5	100	87 843	59,5	100

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

### Proben

Für jede Probe wird der B/T oder B/B<sub>max</sub>-Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende GH-Konzentration (in mIU/L) auf der x-Achse abgelesen. Um die Werte von mIU/L in ng/mL umzurechnen, müssen sie mit **0,33** multipliziert werden.

## ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte jedoch seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen.

Der basale GH-Serumwert ist infolge zirkadianer Variationen schwer zu interpretieren. Bei gesunden Erwachsenen liegt die GH-Konzentration jedoch meistens unter 20 mIU/L.

Bei Kindern sollte ein GH-Defizit in Betracht gezogen werden, wenn die GH-Konzentration nach einem Stimulationstest unter 20 mIU/L liegt.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay-Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreiber oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

## DURCHFÜHRUNG

### Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

### Wiederaufnahme der Kalibrators und Kontrollen

Außer dem flüssigen NullKalibrator, müssen die Kalibrators und Serumkontrolle Raumtemperatur annehmen vor Wiederaufnahme und dann mit einem auf dem Etikett angegebenen Volumen destillierten Wassers rekonstituiert. Warten Sie mindestens 30 Minuten vor der Verwendung. **Leicht mischen um jeglichen Schäumens zu vermeiden. Nicht vortexen.** Die wiederaufgenommenen Lösungen sind bei 2-8 °C eine Woche lagerfähig, ansonsten bei < -18 °C für längere Lagerung, bis zum Verfallsdatum des Kits.

### Präparation der Waschlösung.

Den Inhalt der Flasche in 950 mL destilliertes Wasser schütten und homogenisieren. Die verdünnte Lösung ist bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

### Testdurchführung

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben vor dem Pipettieren.

Schritt 1 Zugabe*	Schritt 2 Inkubation	Schritt 3 Messung
Den beschichteten Röhrchen in dieser Reihenfolge zugeben.  50 µL Kalibrator, Kontrolle oder Probe und 100 µL Tracer  Mischen	1 Stunde bei 18-25°C mit Schütteln (>280 rpm).	Vorsichtig den Inhalt der Röhrchen absaugen (außer den zwei Röhrchen für die Totalaktivität) Zweimal mit 2 mL Waschlösung waschen  Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min)

\*Fügen Sie 100 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

## SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(für mehr Details siehe die Beilage "APPENDIX")

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

### Empfindlichkeit

**Analytische Sensitivität:** 0,10 mIU/L

**Funktionelle Sensitivität:** 0,24 mIU/L

### Spezifität

Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist höchst spezifisch für GH. Extrem niedrige Kreuzreaktionen wurden mit einigen verwandten Molekülen (hCG, HPL, hpGH, Prolaktin) ermessens.

### Präzision

#### Intra-Assay

Proben aus derselben Serie wurden 25 mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 2,7 %.

#### Inter-assay

Proben aus 10 verschiedenen Serien wurden als Doppelbestimmungen getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 7,1 %.

**Genauigkeit****Verdünnungstest**

Hoch konzentrierte Proben wurden mit NullKalibrator verdünnt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 81,2 % und 113 %.

**Wiederfindungstest**

Schwach konzentrierte Proben wurden mit definierten GH-Mengen vermischt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 96,2 % und 107 %.

**Meßbereich** (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator): 0,10 bis ungefähr 100 mIU/L.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen. Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet werden.

Ein Hook-Effekt kann bei Werten über 3000 mIU/L eintreten.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

## IRMA GH

**REF** IM1397

### KIT IMMUNORADIOMETRICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'ORMONE DELLA CRESCITA IN SIERO E PLASMA UMANI

Per uso diagnostico *in vitro*.

#### PRINCIPIO

Il dosaggio dell'ormone della crescita (GH) è un metodo immunoradiometrico tipo "sandwich". Nel kit sono utilizzati anticorpi monoclonali da topo, diretti contro due differenti epitopi dell' GH e, quindi, non in competizione fra loro. Gli anticorpi riconoscono il monomero di 22 kDa, il dimero e il GH legato alla propria proteina vettore. Campioni e calibratori vengono incubati in provette sensibilizzate con il primo anticorpo monoclonale in presenza del secondo anticorpo monoclonale, marcato con  $^{125}\text{I}$ . Al termine dell'incubazione le provette vengono aspirate e contate con un contatore gamma. La concentrazione di GH nei campioni viene ricavata per interpolazione dalla curva standard. La radioattività legata alle provette è direttamente proporzionale alla concentrazione di GH in campioni e calibratori.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

##### Considerazioni generali

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- per ottenere una migliore riproducibilità, è necessario programmare l'agitatore oscillante ogni volta alla stessa velocità.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

##### Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

##### Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosivi. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

##### Materiale di origine umana

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). Eliminare i rifiuti secondo le normative vigenti.

## CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Calibrator / Control

PERICOLO



H360

Può nuocere alla fertilità o al feto.

P201

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
Acido borico 0,1 - 0,3%

Wash solution (20x)

PERICOLO



H360

Può nuocere alla fertilità o al feto.

P201

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
Acido borico 0,1-0,3%  
Sodio borato decaidrato 0,1-0,3%

**SDS**

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

#### RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con EDTA.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a -20 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi (fino ad 3 mesi). Evitare ripetuti cicli di congelamento – scongelamento dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.
- I campioni con concentrazioni superiori a quelle dello calibratore più elevato devono essere diluiti con lo calibratore zero.

Sono stati confrontati i valori di siero e di plasma-EDTA di 15 campioni (valori del siero compresi nel range da 2,46 a 81,38 mIU/L), usando il kit IM1397 GH IRMA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.

[Plasma-EDTA] = 1,0781 [siero] - 1,055;

r = 0,9933

#### MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Le modalità di conservazione dei reagenti dopo la ricostituzione o la diluizione sono indicate nel paragrafo Procedura.

**Provette sensibilizzate con anticorpo anti-GH: 2 x 50 provette** (pronte per l'uso)

**Anticorpo monoclonale anti-GH- $^{125}\text{I}$ : Un flacone 11 mL** (pronto per l'uso)

Il flacone contiene 370 kBq, alla data di marcatura, di immunoglobuline marcate con  $^{125}\text{I}$  in tampone con BSA, sodio azide (<0,1%) e un colorante inerte.

## Calibratori: Cinque flaconi (liofilizzati) + Un flacone 5 mL di calibratore zero (pronto per l'uso)

I flaconi di calibratore contengono GH a concentrazioni comprese tra 0 e circa 100 mIU/L con siero bovino e sodio azide (<0,1%) per lo calibratore zero in forma liquida, e in tampone con BSA e sodio azide (<0,1%) per gli altri calibratori liofilizzati. L'esatta concentrazione è riportata sull'etichetta di ciascun flacone. Gli calibratori sono calibrati contro lo standard internazionale WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574. 1 mIU viene considerato l'equivalente di 0,33 µg.

Nota: non utilizzare gli standard per eseguire il test di recupero.

### Siero di controllo: Un flacone (liofilizzato)

Il flacone contiene GH liofilizzato in albumina bovina con sodio azide (<0,1%). L'intervallo dei valori attesi è indicato sul foglio del controllo di qualità.

### Soluzione di lavaggio (20x): Un flacone 50 mL

Soluzione concentrata da diluire prima dell'uso.

## MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- Micropipette di precisione (50 µL)
- pipette semi-automatiche (100 µL, 500 µL; 2 mL).
- agitatore tipo vortex.
- agitatore oscillante per provette.
- sistema di aspirazione.
- contatore gamma programmato per leggere 1251.

## RISULTATI

Le concentrazioni di GH in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

### Curva standard

I risultati contenuti nelle istruzioni sono stati calcolati usando l'interpolazione log-log (modo "spline"), con B/T % o B/B<sub>max</sub> % sull'asse verticale (asse delle ordinate) e le concentrazioni di GH degli calibratori (mIU/L) sull'asse orizzontale (asse delle ascisse). Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Attività totale: 147 619cpm				
Calibratori	GH (mIU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B <sub>max</sub> (%)
0	0	93	0,06	-
1	0,51	829	0,56	0,83
2	2,00	2 689	1,82	2,96
3	10,3	12 677	8,59	14,3
4	51,0	54 005	36,6	61,4
5	100	87 843	59,5	100

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

### Campioni

Calcolare B/T % o B/B<sub>max</sub> % per ogni campione, riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni di GH in mIU/L sull'asse delle ascisse. Per convertire le concentrazioni da mIU/L a ng/mL moltiplicare i risultati per 0,33.

## VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati.

Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati. I livelli basali di GH sono difficili da interpretare per le variazioni circadiane di questo ormone. Nei soggetti adulti normali si trovano di solito concentrazioni di GH < 20 mIU/L.

Nei bambini viene considerata significativa per deficit di GH una risposta al test di stimolo < 20 mIU/L.

## CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

## PROCEDURA

### Preparazione dei reattivi

Portare i reattivi a temperatura ambiente.

### Ricostituzione degli calibratori e dei controlli

Tranne per lo calibratore zero in forma liquida, gli calibratori e lo controllo devono essere portati a temperatura ambiente prima di essere riscostituiti con il volume acqua distillata, riportato sull'etichetta di ciascun flacone. Lasciare riposare per almeno 30 minuti prima di dispendere nelle provette. **Controllare la completa dissoluzione del liofilizzato intervenendo più volte i flaconi. Non usare l'agitatore vortex.** Gli calibratori e lo controllo ricostituiti sono stabili fino a una settimana conservati a 2-8 °C, o, conservati a -18 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi.

### Preparazione della soluzione di lavaggio

Diluire il contenuto del flacone con 950 mL e agitare con cura. La soluzione diluita è stabile a 2-8 °C fino alla scadenza del kit.

### Schema del dosaggio

Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.

Fase 1 Dispensazione*	Fase 2 Incubazione	Fase 3 Conteggio
Per sensibilizzare le provette con anticorpo, aggiungere in successione:  50 µL di calibratore, controllo o campioni e  100 µL di marcato  Agitare	Incubare 1 ora a 18-25 °C in agitazione (>280 rpm).	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'attività totale) Lavare 2 volte con 2 mL di soluzione di lavaggio Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 Min.

\*Aggiungere 100 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(ulteriori dati sono riportati in APPENDICE)

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

### Sensibilità

Sensibilità analitica: 0,10 mIU/L

Sensibilità funzionale: 0,24 mIU/L

### Specificità

L'anticorpo utilizzato nel kit è altamente specifico per il GH. Le cross-reazioni con molecole correlate (hCG, HPL, hpGH, prolattina) sono molto basse.

### Precisione

#### Intra-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati 25 volte in uno stesso esperimento; è stato trovato un coefficiente di variazione del 2,7 % o inferiore.

#### Inter-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 7,1 % o inferiore.

### Accuratezza

#### Test di diluizione

Alcuni campioni di siero ad alta concentrazione di GH sono stati diluiti con diluizioni seriali con il calibratore zero. Il recupero è risultato essere compreso tra 81,2 % e 113 %.

#### Test di recupero

Ad alcuni campioni di siero a bassa concentrazione di GH sono state aggiunte quantità note di GH. Il recupero è risultato essere compreso tra 96,2 % e 107%.

**Campo di misura** (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato): 0,10 e circa 100mIU/L.

## **LIMITAZIONI**

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti. I risultati ottenuti con questo dosaggio devono essere interpretati alla luce del quadro clinico, insieme ai dati clinici e ad altri dati di laboratorio o strumentali.

Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.

Non si verifica effetto hook fino a concentrazioni di GH ugali a 3000 mIU/L.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

---

## IRMA GH

**REF** IM1397

### ANÁLISIS INMUNORADIOMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO EN SUERO HUMANO Y PLASMA

Para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO

El análisis inmunoradiométrico de la hormona de crecimiento (GH) es de "tipo sandwich". El equipo utiliza anticuerpos monoclonales anti-ratón dirigidos contra dos epitopos diferentes de la molécula. Los anticuerpos reconocen el monómero de 22 kda, el dímero y la GH unida a su molécula de interacción. Las muestras y los calibradores se incuban en tubos recubiertos con el primer anticuerpo monoclonal en presencia del segundo anticuerpo marcado con I125. Se aspira o se decanta el contenido de los tubos después de la incubación y se determina la radioactividad enlazada. Los valores se calculan por interpolación con la curva estándar. La radioactividad enlazada es directamente proporcional a la concentración de la GH en la muestra.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### Generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- La calibración correcta del Agitador es muy importante para la reproducibilidad del análisis.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

##### Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetos de las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

##### Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

##### Material de origen humano

Todas las muestras de sangre deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Los desperdicios deben eliminarse según los reglamentos nacionales actuales.

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Calibrator / Control

PELIGRO



H360

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

Use guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.

P308+P313

EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
Acido bórico 0,1 - 0,3%

Wash solution (20x)

PELIGRO



H360

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

Use guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.

P308+P313

EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
Acido bórico 0,1-0,3%  
di-Sodio tetraborato decahidrato 0,1-0,3%

**SDS**

La hoja de datos de seguridad está disponible en [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

## RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Recoga la sangre en tubos secos ó con EDTA.
- Separar el suero o el plasma de las células mediante centrifugación.
- Si el análisis se realiza dentro de las 24 horas siguientes las muestras pueden almacenarse entre 2 y 8 °C. Si se requiere almacenar las muestras durante un periodo mayor (3 meses máximo), preparar alícuotas para evitar repetidas descongelaciones y congelaciones y almacenar las muestras a < -20 °C. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Las muestras que presenten concentraciones más altas, a aquella del calibrador de mayor concentración, diluirlas con el calibrador Cero.

Se compararon los valores en suero y, plasma con EDTA de 15 muestras (valores séricos de 2.46 a 81.38 mIU/L) utilizando el equipo IM1397 GH IRMA. Los resultados fueron los siguientes:

[Plasma con EDTA] = 1.0781 [suero] - 1.055;

r = 0.9933

## MATERIALES SUMINISTRADOS

Todos los reactivos del equipo conservados sin abrir a 2-8 °C son estables, hasta la fecha de caducidad mencionada sobre el equipo. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos, aplicables únicamente para períodos largos de almacenaje de reactivos por el fabricante, antes del ensamblaje. No tener en cuenta.

Las condiciones de conservación de los reactivos después de la reconstitución o dilución se indican en el apartado Procedimiento.

**Tubos recubiertos con anticuerpos anti-GH: 2 x 50 tubos** (listos para su uso).

**Anticuerpo monoclonal anti-GH marcado con I<sup>125</sup>: un frasco de 11 mL** (listo para su uso).

El frasco contiene 370 kBq de inmunoglobulinas marcadas con I<sup>125</sup> en la fecha de fabricación, en forma líquida conteniendo suero bovino, azida de sodio (<0.1%) y un colorante.

**Calibradores: cinco frascos** (lío-filizados) + **un frasco de calibrador cero de 5 mL** (listo para su uso)

El frasco de calibrador contiene desde 0 hasta aproximadamente 100 mIU/L de GH, en albúmina sérica bovina y azida de sodio (<0.1%) para el calibrador cero líquido, y en un tampón con albúmina sérica bovina y azida de sodio (<0.1%) para los otros calibradores lío-filizados. La concentración exacta se indica en la etiqueta de cada frasco. Los calibradores han sido calibrados de acuerdo con el estándar internacional WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574 en suero humano. 1 mIU corresponde a 0.33 µg.

Nota: No usar para la prueba de recuperación.

**Suero testigo o control: 1 frasco** (lío-filizado).

El frasco contiene GH en tampón con suero bovino y azida de sodio (< 0.1%). Los valores esperados se encuentran en el intervalo de concentraciones indicada en un suplemento.

**Solución de lavado (20x): un frasco de 50 mL**

La solución concentrada debe diluirse antes de su uso.

## MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (50 µL).
- Pipeta semiautomática (100 µL; 500 µL; 2 mL).
- Mezclador tipo vórtex.
- Agitador horizontal u orbital.
- sistema de aspiración.
- contador gamma calibrado para I<sup>125</sup>.

## RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación a partir de la curva estándar. La curva sirve para la determinación de las concentraciones de GH en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

### Curva estándar

Los resultados presentados en este folleto han sido calculados usando una curva log-log (modo "spline") donde B/T (%) o B/B<sub>max</sub> (%) han sido marcadas sobre el eje vertical y las concentraciones de la GH de los calibradores (mIU/L) sobre el eje horizontal. La utilización de otros métodos de cálculo pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 147,619 cpm				
Calibradores	GH (mIU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B <sub>max</sub> (%)
0	0	93	0,06	-
1	0,51	829	0,56	0,83
2	2,00	2 689	1,82	2,96
3	10,3	12 677	8,59	14,3
4	51,0	54 005	36,6	61,4
5	100	87 843	59,5	100

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos)

### Muestras

Localizar los valores B/T o B/B<sub>max</sub> sobre el eje vertical de la curva estándar y sobre el eje horizontal, marcar la correspondiente concentración de la GH de la muestra en mIU/L. Para convertir la concentración de mIU/L a ng/mL, multiplicar los resultados por 0.33.

## VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Es difícil interpretar el nivel basal de GH en suero debido a su variación circadiana. Sin embargo en un adulto sano, normalmente, la concentración de GH se encuentra por debajo de 20 mIU/L.

En pruebas de estimulación en niños, el valor más bajo indicativo de una deficiencia de GH ha sido fijado a 20 mIU/L.

## CONTROL DE CALIDAD

Para la obtención de resultados óptimos se recomienda el uso de los controles en cada ensayo para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichos controles deben ser procesados de la misma manera que las muestras a analizar. Se recomienda que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el empaque del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: [imunochem@beckman.com](mailto:imunochem@beckman.com)

## PROCEDIMIENTO

### Preparación de los reactivos

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

### Reconstitución de los calibradores y controles

Se recomienda equilibrar los calibradores, excepto el calibrador cero, y el control a la temperatura del laboratorio antes de reconstituirlos con el volumen de H<sub>2</sub>O destilada indicado en la etiqueta del tubo. Esperar por lo menos 30 minutos antes de repartirlos en tubos. **Agitar lentamente con el fin de que no se forma espuma. No utilizar un agitador de tipo "vortex"**. Conservar las soluciones reconstituidas una semana a 2-8 °C sino es preferible conservarlas a temperatura inferior a -18 °C.

### Preparación de la solución de lavado

Verter el contenido del frasco en 950 mL de agua destilada y homogeneizar. La solución diluida se puede conservar a 2 - 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

### Procedimiento del ensayo

Permitir que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

Paso 1 Adiciones*	Paso 2 Incubación	Paso 3 Contaje
Adicionar sucesivamente a los tubos con anticuerpos:  50 µL de muestras de controles ó de calibradores 100 µL del trazador  Mezclar	Incubar 60 min. entre 18-25 °C con agitación (>280 rpm).	Aspirar con cuidado el contenido de cada tubo (excepto el de los dos tubos para la cuenta total) Lavar dos veces con 2 mL de solución de lavado. Contar las cuentas enlazadas (B) y las cuentas totales (T) durante 1 min.

\*Agregar 100 µL de trazador a 2 tubos adicionales para obtener las cpm totales.

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(para mayores detalles ver la página de "APENDICES")

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

### Sensibilidad

**Sensibilidad Analítica:** 0.10 mIU/L

**Sensibilidad funcional:** 0.24 mIU/L

### Especificidad

El anticuerpo usado para el inmunoanálisis es altamente específico para la GH. Se obtuvo una reactividad cruzada extremadamente baja con moléculas relacionadas (hCG, HPL, hpGH, prolactina).

### Precisión

#### Intra- ensayo

Las muestras del suero se evaluaron 25 veces en las mismas series. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 2.7 %.

#### Inter-análisis

Las muestras del suero se evaluaron en duplicado en 10 series diferentes. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 7.1 %.

**Precisión****Prueba de dilución**

Las muestras del suero presentes en concentraciones altas se diluyeron serialmente con el calibrador Cero. Los porcentajes de recuperación obtenidos fueron entre 81.2 % y 113 %.

**Prueba de recuperación**

Las muestras del suero de baja concentración se regularon con cantidades conocidas de GH. Los porcentajes de recuperación obtenidos fueron entre 96.2 % y 107 %.

**Rango de medida** (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto): desde 0.10 hasta aproximadamente 100 mIU/L.

**LIMITACIONES**

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados. Los resultados deben ser interpretados con la luz de la presentación clínica total del paciente, incluyendo su historia clínica, los datos de pruebas adicionales y las otras informaciones apropiadas.

No utilice muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

No hay efecto hook hasta de 3000 mIU/L.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.



## IRMA GH

**REF** IM1397

### ΑΝΟΣΟΡΑΔΙΟΜΕΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΑΥΞΗΤΙΚΗΣ ΟΡΜΟΝΗΣ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

#### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ανοσοραδιομετρική εξέταση της αυξητικής ορμόνης (GH) είναι εξέταση τύπου σάντουιτς. Στο kit χρησιμοποιούνται μονοκλωνικά αντισώματα ποντικίου κατά δύο διαφορετικών επιτόπων του μορίου. Τα αντισώματα αναγνωρίζουν το μονομερές των 22 kDa, το διμερές και την προσδεσμένη στη δεσμευτική πρωτεΐνη GH. Τα δείγματα και τα βαθμονομητές επωάζονται σε σωληνάριο επιποτισμένο με το πρώτο μονοκλωνικό αντίσωμα, υπό την παρουσία ενός δεύτερου μονοκλωνικού αντισώματος, που είναι επισημασμένο με Ιώδιο 125. Μετά την επώαση αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και μετράται η δεσμευμένη ραδιενέργεια. Κατασκευάζεται πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή στην καμπύλη αυτή. Η δεσμευμένη ραδιενέργεια είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της GH του δείγματος.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

##### Γενικές παρατηρήσεις

- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Η σωστή ρύθμιση του σέικερ είναι απαραίτητη για την αναπαραγωγιμότητα του ποσοτικού προσδιορισμού.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

##### Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η μεταφορά του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία.

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών, μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το στόμα για να πιπιλέσετε τα ραδιενεργά υλικά.
- Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με τα ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργού υλικού πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.



##### Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο προς το σχηματισμό εκρηκτικών αζιδίων των μετάλλων. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται μέσα από το υδραυλικό σύστημα, χρησιμοποιώντας μεγάλες ποσότητες νερού.

#### Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Όλα τα δείγματα ορού και πλάσματος πρέπει να τα χειρίζεστε ως ικανά να μεταδώσουν ηπατίτιδα ή AIDS. Τα απόβλητα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με την εγχώρια νομοθεσία.

#### ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Calibrator / Control	KINΔΥΝΟΣ	
H360		Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
P201		Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P280		Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
P308+P313		Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. Βορικό οξύ 0,1 - 0,3%
Wash solution (20x)	KINΔΥΝΟΣ	
H360		Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
P201		Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P280		Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
P308+P313		Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. Βορικό οξύ 0,1-0,3% Δεκαένυδρο βορικό νάτριο 0,1-0,3%

#### SDS

Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

#### ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε σωληνάρια είτε χωρίς προσθετικά είτε με EDTA.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει μέσα σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (<-20 °C, 3 μήνες) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αν τα δείγματα που έχουν αναλυθεί έχουν μεγαλύτερη συγκέντρωση από το βαθμονομητής με την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθούν στο μηδενικό βαθμονομητή.

Τιμές ορού και EDTA πλάσματος από 15 δείγματα (δείγματα ορού κυμαίνονται από 2.46 μέχρι 81.38 mIU/L) συγκρίθηκαν χρησιμοποιώντας IM1397 GH IRMA αντιδραστήριο. Τα αποτελέσματα παραθέτονται παρακάτω:

[πλάσμα] = 1.0781 [ορός] - 1.055;

r = 0.9933

#### ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία

2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Οι συνθήκες αποθήκευσης των αντιδραστηρίων μετά από ανασύσταση ή αραίωση αναφέρονται στην παράγραφο «Διαδικασία».

**Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά της GH: 2 x 50 σωληνάρια** (έτοιμα προς χρήση).

**Μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της GH επισημασμένο με <sup>125</sup>I: ένα φιαλίδιο των 11 mL** (έτοιμο προς χρήση).

Το φιαλίδιο περιέχει, την ημέρα που παρασκευάζεται, 370 kBq επισημασμένου με <sup>125</sup>I ανοσοσφαιρίνης σε υγρή μορφή που περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0.1%), και μια χρωστική.

**Βαθμονομητής: πέντε φιαλίδια (λυοφιλημένα) + ένα φιαλίδιο μηδενικού βαθμονομητές των 5 mL** (έτοιμα προς χρήση)

Τα φιαλίδια βαθμονομητής περιέχουν GH σε συγκεντρώσεις από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 100 mIU/L σε βοδινό ορό με αζίδιο του Νατρίου (<0.1%) για το υγρό μηδενικό βαθμονομητές, και σε ρυθμιστικό που περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού και αζίδιο του Νατρίου (<0.1%) για τα υπόλοιπα λυοφιλημένα βαθμονομητές. Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο. Τα βαθμονομητές είναι βαθμονομημένα με βάση το πρώτο διεθνές πρότυπο σε ανθρώπινο ορό WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574. 1 mIU αντιστοιχεί σε 0.33 μg.

Σημείωση: Μην τα χρησιμοποιείτε για δοκιμές ανάκτησης.

**Ορός ελέγχου: 1 φιαλίδιο** (λυοφιλημένο)

Το φιαλίδιο περιέχει GH σε ρυθμιστικό με αλμπουμίνη βοδινού ορού και αζίδιο του Νατρίου (<0.1%). Οι αναμενόμενες τιμές κυμαίνονται μεταξύ των συγκεντρώσεων που αναγράφονται σε επιπλέον φυλλάδιο.

**Διάλυμα πλύσης (20x): 1 φιαλίδιο των 50 mL**

Το συμπυκνωμένο διάλυμα πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση.

## ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- Μικροπιπέτες ακριβείας (50 μL).
- Ημιαυτόματες πιπέτες (100 μL, 500 μL, 2 mL).
- Μίξερ τύπου vortex.
- Shaker με οριζόντιο πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης.
- Σύστημα απόχυσης.
- Gamma counter σει για <sup>125</sup>I.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων GH σε δείγματα που μετρώνται ταυτόχρονα με τα βαθμονομητές.

### Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται σε αυτό το φυλλάδιο υπολογίστηκαν με τη χρήση log-log καμπύλης προσαρμογής (μέθοδος "spline") με τον λόγο B/T (%) ή B/B<sub>max</sub> (%) στον κάθετο άξονα, και τις συγκεντρώσεις GH των βαθμονομητών (mIU/L) στον οριζόντιο άξονα. Άλλες μέθοδοι αναγωγής δεδομένων μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Ολική ραδιενέργεια: 147,619 cpm				
Βαθμονομητές	GH (mIU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B <sub>max</sub> (%)
0	0	93	0,06	-
1	0,51	829	0,56	0,83
2	2,00	2 689	1,82	2,96
3	10,3	12 677	8,59	14,3
4	51,0	54 005	36,6	61,4
5	100	87 843	59,5	100

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμούς)

### Δείγματα

Για κάθε δείγμα ή ορό ελέγχου σημειώστε τον λόγο B/T (%) ή B/B<sub>max</sub> (%) στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση GH σε mIU/L. Για να

μετατρέψετε τις συγκεντρώσεις από mIU/L σε ng/ml πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με το **0.33**.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές τους τιμές αναφοράς.

Είναι δύσκολο να ερμηνευθεί το βασικό επίπεδο της GH στον ορό, λόγω των (κίρκαδικού ρυθμού) μεταβολών της κατά τη διάρκεια του εικοσιτετράωρου. Παρόλα αυτά, σ'έναν φυσιολογικό ενήλικα βρίσκεται συνήθως συγκέντρωση GH χαμηλότερη από 20 mIU/L.

Για τα παιδιά, σε δοκιμή διέγερσης που έγινε, η χαμηλότερη οριακή τιμή ενδεικτική για ανεπάρκεια GH καθορίστηκε στα 20 mIU/L.

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων των δειγμάτων ελέγχου να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [imunochem@beckman.com](mailto:imunochem@beckman.com)

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αφίστε όλα τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου.

### Ανασύσταση των προτύπων και των δειγμάτων ελέγχου

Εκτός του υγρού μηδενικού βαθμονομητές, τα βαθμονομητές και ο ορός ελέγχου πρέπει να φτάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία εργαστηρίου πριν από την ανασύσταση με τον όγκο απεσταγμένου νερού που ενδείκνυται στο φιαλίδιο. Περιμένετε τουλάχιστο μισή ώρα μετά από τη διαλυτότητα πριν την διανομή στα σωληνάρια. **Ανακατέψτε ελαφρά ώστε να μη δημιουργηθεί αφρός. Μην ανακινήσετε στο vortex.** Τα ανασυσταμένα βαθμονομητές και ο ορός ελέγχου μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C για μια εβδομάδα ή σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -18 °C για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα.

### Προετοιμασία του διάλυμα πλύσης

Προσθέστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 950 mL απεσταγμένου νερού και ομογενοποιήστε. Το αραιωμένο διάλυμα διατηρείται στους 2-8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

### Διαδικασία εξέτασης

Αφίστε τα αντιδραστήρια να φτάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Βήμα 1 Προσθήκες*	Βήμα 2 Επώαση	Βήμα 3 Μέτρηση
Στα επιστρωμένα με αντίσωμα σωληνάρια προσθέστε διαδοχικά:  50 μL βαθμονομητής, ορού ελέγχου ή δείγματος και 100 μL ιχνηθέτη	Επώαστε 1 ώρα στους 18-25 °C με ανάδευση (>280 rpm).	Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός των 2 σωληναρίων «ολικές κρούσεις»). Πλύντε 2 φορές με 2 mL διαλύματος πλύσης  Μετρήστε τις δεσμευμένες κρούσεις (B) και τις ολικές κρούσεις (T) για 1 λεπτό
Ανακατέψτε στο vortex		

\*Προσθέστε 100 μL ιχνηθέτη σε 2 επιπλέον σωληνάρια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(βλέπε τη σελίδα "APPENDIX" για περισσότερες λεπτομέρειες)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

## Ευαισθησία

**Αναλυτική ευαισθησία:** 0.10 mIU/L

**Λειτουργική ευαισθησία:** 0.24 mIU/L

## Εξειδίκευση

Το αντίσωμα που χρησιμοποιείται στην ανοσοεξέταση είναι υψηλά εξειδικευμένο για την GH. Εξαιρετικά χαμηλές διασταυρωτές αντιδραστικότητες βρέθηκαν με ορισμένα συγγενή μόρια (hCG, HPL, hrGH, προλακτίνη).

## Ακρίβεια

### Intra-assay

Διάφορα δείγματα ορού εξετάστηκαν 25 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 2.7 %.

### Inter-assay

Διάφορα δείγματα ορού εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 10 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 7.1 %.

## Ακρίβεια

### Δοκιμή αραιώσης

Δείγματα ορού υψηλής συγκέντρωσης αραιώθηκαν διαδοχικά στο μηδενικό βαθμονομητές. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 81.2 % και 113 %.

### Δοκιμή ανάκτησης

Γνωστές ποσότητες GH προστέθηκαν σε δείγματα ορού χαμηλής συγκέντρωσης. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 96.2 % και 107 %.

**Εύρος μέτρησης** (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή): 0.10 μέχρι κατά προσέγγιση 100 mIU/L.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς συμπεριλαμβανομένων της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Αποφύγετε τη χρήση βαριά αιμόλυση, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.

Δεν υπάρχει hook effect μέχρι τα 3000 mIU/L.

Για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν αντισώματα, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής από ετερόφιλα αντισώματα στο δείγμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που ήρθαν σε συχνή επαφή με ζώα ή έκαναν ανοσοθεραπεία ή διαγνωστικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ανοσοσφαιρινών ή τμήματα ανοσοσφαιρίνης πιθανόν να παραγάγουν αντισώματα, π.χ. HAMA, που παρεμβάλλουν στους ανοσοπροσδιορισμούς.

Τα εν λόγω παρεμβάλλοντα αντισώματα πιθανόν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Να αξιολογείτε προσεκτικά τα αποτελέσματα ασθενών που υποπτεύεστε ότι φέρουν αυτά τα αντισώματα.

## IRMA GH

**REF** IM1397

### IN VITRO IMUNORADIOMETRICKÉ STANOVENÍ RŮSTOVÉHO HORMONU V LIDSKÉM SÉRU A PLAZMĚ Pro diagnostické účely *in vitro*.

#### PRINCIP

Imunoradiometrické stanovení růstového hormonu (GH) je stanovení typu "sandwich". V soupravě jsou použity myší monoklonální protilátky proti dvěma různým epitopům molekuly. Protilátky rozeznávají 22 kDa monomer, dimer, i GH vázaný k vazebnému proteinu. Vzorky a kalibrátory se inkubují ve zkumavkách potažených první monoklonální protilátkou společně s druhou monoklonální protilátkou značenou <sup>125</sup>I. Po inkubaci se obsah zkumavek vymyje, aby se odstranila nenavázaná značená protilátka. Vázaná aktivita <sup>125</sup>I se poté měří na gama-čítači. Koncentrace GH ve vzorcích je přímo úměrná změřené radioaktivitě a získá se interpolací z kalibrační křivky.

#### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

##### Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory by měly být otevřeny co nejdříve, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Správné nastavení třepačky je velmi důležité pro reprodukovatelnost stanovení.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

##### Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zřiči. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Příjem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Práce s radioaktivními látkami musí být prováděny pouze ve vyhrazených prostorách.
- Pipetování nesmí být prováděno ústy.
- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

##### Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagentie splachujte velkým množstvím vody.

##### Biologický materiál lidského původu

Se všemi vzorky séra a plazmy musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis, nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

#### KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Calibrator / Control

NEBEZPEČÍ



H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
P201	Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P280	Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kyselina boritá 0,1 - 0,3%

Wash solution (20x)

NEBEZPEČÍ



H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
P201	Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P280	Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kyselina boritá 0,1-0,3% Boritan sodný, dekahydrát 0,1-0,3%

**SDS**

Bezpečnostní list je k dispozici na adrese [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

#### SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv nebo s EDTA.
- Centrifugací oddělte od buněk frakci séra nebo plazmy.
- Vzorky séra nebo plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu 24 hodin. Při delším skladování je nutno uchovávat vzorky zmrazené (při <-20 °C, maximálně 3 měsíce), nejlépe v alikvotech. Je třeba se vyvarovat opakovaného zmrazování vzorků. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.
- Vzorky, v nichž je koncentrace vyšší než nejvyšší kalibrátor, je nutno zředit „nulovým“ kalibrátorem.

Soupravou IM1397 GH IRMA bylo porovnáno 15 dvojic vzorků séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér byly od 2,46 do 81,38 mIU/L). Výsledky dávají rovnici:

[EDTA-plazma] = 1,0781 [sérum] - 1,055

r = 0,9933

#### POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagentie v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Skladovací podmínky pro zředěné nebo rekonstituované reagentie jsou uvedeny v odstavci Postup.

**Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti GH: 2 x 50 zkumavek (připraveny k použití)**

**Monoklonální protilátka proti GH, značená <sup>125</sup>I: 1 lahvička 11 mL (připravena k použití)**

Lahvička obsahuje ke dni výroby 370 kBq <sup>125</sup>I značeného imunoglobulinu v kapalné formě s hovězím sérovým albuminem, azidem sodným (<0,1%), a barvivem.

**Kalibrátory: 5 lahviček** (lyofilizované) a **1 lahvička nulového kalibrátoru 5 mL** (připravená k použití)

Lahvička s nulovým kalibrátorem obsahuje hovězí sérum s azidem sodným (<0,1%), a ostatní lyofilizované kalibrátory obsahují GH v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem a azidem sodným (<0,1%), koncentrační rozmezí je od 0 do přibližně 100 mIU/L. Přesné hodnoty koncentrací jsou uvedeny na štítcích lahviček. Kalibrátory jsou kalibrovány na mezinárodní standard WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574 v lidském séru. 1 mIU odpovídá 0,33 µg.

Poznámka: Nepoužívejte pro recovery test.

**Kontrolní vzorek: 1 lahvička** (lyofilizát).

Lahvička obsahuje GH v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem a azidem sodným (<0,1%). Koncentrační rozmezí očekávaných hodnot jsou uvedeny na dodatku návodu.

**Promývací roztok (20x): 1 lahvička 50 mL**

Koncentrovaný roztok musí být před použitím zředěn.

## MATERIÁLY POŽADOVÁNY, ALE NEPOSKYTNUTY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (50 µL)
- opakovací dávkovače 100 µL, 500 µL a 2 mL
- vibrační míchadlo
- horizontální nebo orbitální třepačka
- vývěva
- gama-čítač kalibrován na 125l

## VÝSLEDKY

Výsledky se získají interpolací z kalibrační křivky, která slouží pouze pro analýzu těch vzorků, které byly inkubovány společně s kalibrátory.

### Kalibrační křivka

Výsledky uvedené v návodu byly získány v log-log zobrazení (s použitím funkce „spline“) vynesením B/T (%) nebo B/B<sub>max</sub> (%) na osu y, a koncentrací GH v kalibrátorech na osu x (mIU/L). Jiné vyhodnocovací metody mohou poskytovat trochu odlišné výsledky.

Celková aktivita: 147 619 cpm				
Kalibrátory	GH (mIU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B <sub>max</sub> (%)
0	0	93	0,06	-
1	0,51	829	0,56	0,83
2	2,00	2 689	1,82	2,96
3	10,3	12 677	8,59	14,3
4	51,0	54 005	36,6	61,4
5	100	87 843	59,5	100

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

### Vzorky

Najděte hodnotu poměru B/T nebo B/B<sub>max</sub> na ose y kalibrační křivky a odečtěte odpovídající koncentraci GH na ose x (mIU/L). Hodnoty koncentrací v ng/mL získáte vynásobením koncentrací vyjádřených v mIU/L faktorem **0,33**.

## OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní normální hodnoty na základě klinicky charakterizovaných vzorků.

Je obtížné interpretovat bazální sérové hladiny GH vzhledem k jejich cirkadiánnímu kolísání. Přesto je možno konstatovat, že u normálního dospělého je obvykle nalézána koncentrace GH pod 20 mIU/L.

Hodnota pod 20 mIU/L po stimulačním testu u dětí naznačuje deficienci GH.

## KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá, že se kontrolní vzorek používá v každé kalibraci, aby se zajistila kontrola kvality získaných výsledků. Kontrolní vzorky musí být zpracovány stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

## POSTUP

### Příprava reagensů

Vytemperujte všechny reagensy na laboratorní teplotu.

### Příprava kalibrátorů a kontrolního vzorku

Kontrolní vzorek a kalibrátory, s výjimkou kapalného nulového kalibrátoru, vytemperujte na laboratorní teplotu a pak rekonstituujte přidáním objemu destilované vody, uvedeného na štítku lahvičky. Ponechte stát před pipetováním alespoň půl hodiny a **lehce, bez napěnění promíchejte. Nepoužívejte míchadlo typu Vortex.** Rekonstituované kalibrátory a kontrolní vzorek mohou být skladovány po dobu jednoho týdne při 2–8 °C nebo delší dobu při <-18 °C.

### Příprava promývacího roztoku

Přilijte obsah lahvičky do 950 mL destilované vody a promíchejte. Zředěný roztok může být skladován při 2-8 °C do data expirace soupravy.

### Schéma postupu

Nechte reagensy před pipetací vytemperovat na laboratorní teplotu.

Krok 1 Pipetace*	Krok 2 Inkubace	Krok 3 Měření
Do potažených zkumavek postupně přidejte:  50 µL kalibrátoru, kontroly nebo vzorku a  100 µL radioindikátoru  Promíchejte.	Inkubujte 1 hodinu při 18-25 °C za stálého třepání (>280 kmitů/min.)	Opatrně odsajte obsah každé zkumavky (s výjimkou 2 zkumavek pro „total“) 2 x promyjte 2 mL promývacího roztoku a odsajte Měřte četnosti (cpm) ve všech zkumavkách po dobu 1 minuty.

\*Připravte si odděleně dvě zkumavky a napipetujte do nich po 100 µL radioindikátoru pro určení celkové aktivity (T).

## FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

### Citlivost

**Analytická citlivost:** 0,10 mIU/L

**Funkční citlivost:** 0,24 mIU/L

### Specifita

Protilátky použité v soupravě jsou vysoce specifické pro GH. Nalezené zkřížené reakce s několika příbuznými molekulami (hCG, HPL, hpGH, prolaktin) byly extrémně nízké.

### Přesnost

#### Intra-assay

Vzorky séra byly analyzovány 25x v jednom stanovení. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 2,7 %.

#### Inter-assay

Vzorky séra byly stanoveny v duplikátech v 10 různých stanoveních. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 7,1 %.

### Správnost

#### Test ředění

Sérové vzorky s vysokou koncentrací byly postupně ředěny nulovým kalibrátorem. Procento recovery se pohybovalo mezi 81,2 % a 113 %.

#### Test „recovery“

Známa množství GH byla přidávána k sérovým vzorkům s nízkou koncentrací GH. Procento recovery se pohybovalo mezi 96,2 % a 107 %.

**Rozsah stanovení** (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru): 0,10 do přibližně 100 mIU/L

## OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům. Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Nepoužívejte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

Tzv "hook efekt" se neprojeví při hodnotách do 3000 mIU/L.

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v patientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human

Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

## IRMA GH

**REF** IM1397

### IN VITRO IMUNORÁDIOMETRICKÉ STANOVENIE RASTOVÉHO HORMÓNU V ĽUDSKOM SÉRE A PLAZME Na *in vitro* diagnostické použitie.

#### PRINCÍP

Imunorádiometrické stanovenie rastového hormónu (GH) je stanovenie typu „sandwich“. V súprave sú použité myšacie monoklonálne protilátky proti dvom rôznym epitopom molekuly. Protilátky rozoznávajú 22 kDa monomér, dimér a GH viazaný na väzobný proteín. Vzorky a kalibrátory sa inkubujú v skúmavkách potiahnutých prvou monoklonálnou protilátkou spoločne s druhou monoklonálnou protilátkou označenou 125I. Po inkubácii sa obsah skúmaviek vymyje, aby sa odstránila nenaviazaná označená protilátka. Viazaná aktivita 125I sa potom zmeria na gama-merači. Koncentrácia GH vo vzorkách je priamo úmerná nameranej rádioaktivite a získa sa interpoláciou z kalibračnej krivky.

#### VÝSTRAHA A OPATRENIA

##### Všeobecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi by mali byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odpareniu roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Pre každú novú sériu analýz treba urobiť novú kalibráciu.
- Správne nastavenie trepačky je veľmi dôležité pre reprodukovateľnosť stanovení.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

##### Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Táto súprava obsahuje rádioaktívny materiál, ktorý môžu prijímať, skladovať a používať iba pracovníci, ktoré spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými zariadeniami. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- Všetky rádioaktívne látky sa musia skladovať v pôvodnom balení a iba na miestach k tomu určených.
- Nesmie sa pipetovať ústami.
- Prijem a spotreba rádioaktívnych látok musia byť evidované.
- Práce s rádioaktívnymi látkami sa musia robiť iba vo vyhradených priestoroch.
- V laboratóriách určených na prácu s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

##### Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagenty splachujte veľkým množstvom vody.

##### Biologický materiál ľudského pôvodu

So všetkými krvnými vzorkami sa musí manipulovať ako s potenciálne infekčnými (hepatitis alebo AIDS). Všetok vzniknutý odpad treba likvidovať podľa platných predpisov.

#### KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Calibrator / Control

NEBEZPEČENSTVO



H360

Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.

P201	Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
P308+P313	Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kyselina boritá 0,1 - 0,3%

Wash solution (20x)

NEBEZPEČENSTVO



H360

Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.

P201

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280

Noste ochranné rukavice/ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kyselina boritá 0,1-0,3% Dekahydrát boritanu sodného (bórax) 0,1-0,3%

**SDS**

Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

#### ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odoberajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív, alebo s EDTA.
- Centrifugáciou oddelíte od buniek frakciu séra alebo plazmy.
- Vzorky séra alebo plazmy sa môžu skladovať pri 2-8 °C po dobu 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní treba vzorky uchovávať zmrazené (pri <-20 °C, maximálne 3 mesiace), najlepšie v alikvótoch. Treba sa vyvarovať opakovanému zmrazovaniu vzoriek. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.
- Vzorky, v ktorých je koncentrácia vyššia ako v najvyššom kalibrátore, treba zriediť „nulovým“ kalibrátorom.

Súpravou IM1397 GH IRMA kit bolo porovnaných 15 dvojíc vzoriek séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér boli od 2,46 do 81,38 mIU/L). Výsledky dávajú rovnicu:

[EDTA-plazma] = 1,0781 [sérum] - 1,055

r = 0,9933

#### POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagenty v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy expirácií uvedené na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Skladovacie podmienky pre činidlá po rekonštitúcii alebo riedení sú uvedené v kapitole Postup.

**Skúmavky potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti GH: 2 x 50 skúmaviek** (pripravené na použitie).

**Monoklonálna protilátka proti GH označená <sup>125</sup>I: 1 fľaštička 11 mL** (pripravená na použitie).

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby 370 kBq <sup>125</sup>I označeného imunoglobulínu v kvapalnej forme s hovädzím sérovým albumínom, azidom sodným (<0,1%) a farbivom.

**Kalibrátory: 5 fľaštičiek** (lyofilizované) a **1 fľaštička nulového kalibrátora 5 mL** (pripravené na použitie).

Fľaštička s nulovým kalibrátorom obsahuje hovädzie sérum s azidom sodným (<0,1%), ostatné lyofilizované kalibrátory obsahujú GH v tlmivom

roztoku s hovädzím sérovým albumínom a azidom sodným (<0,1%), koncentračný rozsah je od 0 do približne 100 mIU/L. Presné hodnoty koncentrácií sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Kalibrátory sú kalibrované na medzinárodný štandard WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574 v ľudskom sére. 1 mIU odpovedá 0,33 µg.

Poznámka: Nepoužívajte pre recovery test.

**Kontrolná vzorka: 1 fľaštička**, lyofilizát.

Fľaštička obsahuje GH v tlmivom roztoku s hovädzím sérovým albumínom a azidom sodným (<0,1%). Koncentračné rozmedzia očakávaných hodnôt sú uvedené v dodatku Návod.

**Premývací roztok (20x): 1 fľaštička 50 mL**

Koncentrovaný roztok sa musí pred použitím zriediť.

## POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta (50 µL)
- opakovacie dávkovače 100 µL, 500 µL a 2 mL,
- vibračné miešadlo
- horizontálna alebo orbitálna trepačka
- výveva
- gama-merač kalibrovaný na 125I

## VÝSLEDKY

Výsledky sa získajú interpoláciou z kalibračnej krivky, ktorá slúži iba pre analýzu tých vzoriek, ktoré boli inkubované spoločne s kalibrátormi.

### Kalibračná krivka

Výsledky uvedené v Návode boli získané v log-log zobrazení (s použitím funkcie „spline“) vynesení B/T (%) alebo B/B<sub>max</sub> (%) na os y a koncentrácií GH v kalibrátoroch na os x (mIU/L). Iné vyhodnocovacie metódy môžu poskytovať trochu odlišné výsledky.

Celková aktivita: 147 619 cpm				
Kalibrátory	GH (mIU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B <sub>max</sub> (%)
0	0	93	0,06	-
1	0,51	829	0,56	0,83
2	2,00	2 689	1,82	2,96
3	10,3	12 677	8,59	14,3
4	51,0	54 005	36,6	61,4
5	100	87 843	59,5	100

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

### Vzorky

Nájdite hodnotu pomeru B/T alebo B/B<sub>max</sub> na osi y kalibračnej krivky a odčítajte odpovedajúcu koncentráciu GH na osi x (mIU/L). Hodnoty koncentrácií v ng/mL získate vynásobením koncentrácií vyjadrených v mIU/L faktorom 0,33.

## OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný rozsah referenčných hodnôt.

Interpretovať bazálne sérové hladiny GH je ťažké vzhľadom na ich cirkadiálne kolísanie. Ale aj tak možno konštatovať, že normálny dospelý človek má obvykle koncentráciu GH pod 20 mIU/L.

Hodnota pod 20 mIU/L po stimulačnom teste u detí naznačuje deficienciu GH.

## KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá, že kontrolná vzorka sa používa pri každej kalibrácii, aby sa zaistila kontrola kvality získaných výsledkov. Kontrolné vzorky sa musia spracovať rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

## POSTUP

### Príprava reagensí

Vytemperujte všetky reagensie na laboratórnu teplotu.

### Príprava kalibrátorov a kontrolnej vzorky

Kontrolnú vzorku a kalibrátory, s výnimkou kvapalného nulového kalibrátora, vytemperujte na laboratórnu teplotu a potom rekonštitujte pridaním objemu destilovanej vody, uvedeného na štítkoch fľaštičiek. Ponechajte stať pred pipetovaním apoň pol hodiny a **ľahko, bez napenenia premiešajte. Nepoužívajte miešadlo typu Vortex.** Rekonštituované kalibrátory a kontrolná vzorka môžu byť skladované po dobu jedného týždňa pri 2–8 °C alebo ďalšiu dobu pri < -18 °C.

### Príprava premývacieho roztoku

Prilejte obsah fľaštičky do 950 mL destilovanej vody a premiešajte. Zriedený roztok sa môže skladovať pri 2-8 °C do dátumu expirácie súpravy.

### Schéma postupu

Nechajte reagensie pred pipetovaním vytemperovať na laboratórnu teplotu.

Krok 1 Pipetácia*	Krok 2 Inkubácia	Krok 3 Meranie
Do potiahnutých skúmaviek postupne pridajte:  50 µL kalibrátora, kontroly alebo vzorky a  100 µL rádioindikátora.  Premiešajte.	Inkubujte 1 hodinu pri 18-25 °C za stáleho trepania (>280 kmitov/min.)	Opatrne odsajte obsah každej skúmavky (s výnimkou 2 skúmaviek pre „total“). 2 x premyte 2 mL premývacieho roztoku a odsajte. Merajte početnosti (cpm) vo všetkých skúmavkách po dobu 1 minúty.

\*Prípravte si oddelene dve skúmavky a napipetujte do nich po 100 µL rádioindikátora na určenie celkovej aktivity (T).

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

### Citlivosť

**Analytická citlivosť:** 0,10 mIU/L

**Funkčná citlivosť:** 0,24 mIU/L

### Špecifita

Protílátky použité v súprave sú vysoko špecifické pre GH. Nájdené skřížené reakcie s niekoľkými príbuznými molekulami (hCG, HPL, hpGH, prolaktín) boli extrémne nízke.

### Presnosť

#### Intra-assay

Vzorky séra boli analyzované 25x v jednom stanovení. Nájdené hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 2,7 %.

#### Inter-assay

Vzorky séra boli stanovené v duplikátoch v 10 rôznych stanoveniach. Nájdené hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 7,1 %.

### Správnosť

#### Test riedenia

Sérové vzorky s vysokou koncentráciou sa postupne riedili nulovým kalibrátorom. Percento recovery sa pohybovalo medzi 81,2 % a 113 %.

#### Test „recovery“

Známe množstvá GH sa pridávali k sérovým vzorkám s nízkou koncentráciou GH. Percento recovery sa pohybovalo medzi 96,2 % a 107 %.

**Rozsah merania** (od analytickej citlivosti po najvyšší kalibrátor): 0,10 do približne 100 mIU/L.

## OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom. Výsledky stanovenia by sa mali interpretovať v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Nepoužívajte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

Tzv "hook efekt" sa neprejaví pri hodnotách do 3 000 mIU/L.



Pri stanoveniach využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v patientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu, prípadne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napríklad ľudské protilátky proti myšim proteínom (HAMA), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach.

Také interferujúce protilátky môžu mať za následok chybné výsledky. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protilátok, posudzujte s opatnosťou.

---

**IRMA GH**  
**REF** IM1397

사람 혈청과 혈장 안의 Growth hormone 의시험관 내 측정  
을 위한 방사선 면역 측정법  
제/의 진단용으로 사용합니다.

**원리**

GH의 면역방사계수법은 sandwich형 측정법이다. 본 kit는 분자의 서로 다른 2가지 항원결정기에 직접 대항하는 mouse 단세포군 항체를 사용한다. 항체는 22 kDa의 단량체, 이합체와 결합단백과 결합한 GH를 구분한다. 검체와 표준액은 125I-표지 제2 단세포군 항체와 함께 제1 단세포군 항체 피복 시험관 내에서 배양된다. 시험관의 액체 내용물은 배양된 후에 흡입되거나 비워지고 결합형 방사능이 측정된다. 수치는 표준곡선의 내삽에 의해 계산되어진다. 결합형의 방사능은 검체 내 GH 농도와 직접 비례한다.

**경고 및 주의 사항**  
일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- shaker의 정확한 세팅은 재현성 실험에 매우 중요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 사용해야 한다.

**방사선 안전에 대한 기본 규칙**

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 엄수는 충분한 방호를 제공한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질의 모든 조각은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 모든 방사성 제품의 수량과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야만 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야만 한다.

**아지드화 나트륨**

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 오오드화 금속의 형태를 띠는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

**사람 기원 물질**

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

**GHS 유해물질 등급**

Calibrator / Control

위험



H360

생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

P201

사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.

P280

보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.

P308+P313

노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.  
봉산 0,1 - 0,3%

Wash solution (20x)

위험



H360

생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

P201

사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.

P280

보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.

P308+P313

노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.  
봉산 0,1-0,3%

봉산 나트륨 10수화물 0,1-0,3%



안전보건자료는 [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)에서 이용할 수 있습니다

**표본 채집, 처리, 보관 및 희석**

- 건조한 시험관이나 EDTA가 들어간 시험관에 혈액을 수집한다.
- 혈청과 혈장은 원심침전법에 의해 분리한다.
- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청과 혈장 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보존은 냉동 보관한다.(<20°C, 3개월) 검체는 냉
- 최고 표준액 농도보다 높은 검체는 0번 표준액으로 희석해야 한다.

15개의 검체(2.46 ~ 81.38 mIU/L)의 혈청과 EDTA 혈장 값은 IM1397 IRMA GH Kit로 비교되었다. 결과값은 다음과 같다:

[혈장] = 1.0781[혈청] - 1.055;

r = 0.9933

**제공 물질 및 자료**

Kit내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시오.

복원 또는 희석 후 시약에 대한 보관 조건은 절차 단락에 명시되어 있습니다.

**항-GH 항체로 피복된 시험관: 2x 50 tubes(즉시사용가능)**

**<sup>125</sup>I 표지 단세포군 항-GH 항체: 11mL vial 1개(즉시사용가능)**

제조당시 한 개의 vial 내에는 소혈청알부민과 아지드화 나트륨 (<0.1%), 염색제를 포함한 완충액 내에 <sup>125</sup>I 표지 면역글로불린 370kBq을 담고 있다.

**표준액: 5개(동결건조)+ 0번 표준액5mL 1개(즉시사용가능)**

표준액 vial은 0번 표준액에는 소혈청과 아지드화 나트륨 (<0.1%)을 함유한 완충액과, 동결건조된 표준액에는 소혈청 알부민과 아지드화 나트륨 (<0.1%)을 포함하여 0에서 대략100mIU/L GH를 포함하고 있다. 정확한 농도는 바이알 라벨에 표시되어 있다. 표준액은 international WHO 2nd IS 98/574 표준에 의해 교정되었다. 1mIU는 0.33ug에 해당한다.

주의: 회수율 검사에는 사용하지 않는다.

**정도관리용액: 1개(동결건조)**

Vial은 소혈청 알부민과 아지드화 나트륨(<0.1%)을 함유한 완충액내 GH를 포함하고 있다. 예상 값이 부족에 표기된 농도 범위에 해당합니다.

**세척액(20배): 50mL 1개**

농축되어 있는 용액은 사용하기 전에 희석해야 한다.

**필요 물질 및 자료(제공되지 않음)**

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (50 µL)
- 반자동 micropipets (100µL, 500µL, 2mL)
- Vortex형 믹서
- 수평 궤도형 shaker
- 흡입용 system

- I-125측정을 위한 gamma counter

## 결과

결과값은 내삽(interpolation)에 의한 표준곡선으로부터 구해진다. 곡선은 표준액과 동시에 측정된 검체 내 GH 농도를 측정하는데 이용된다.

### 표준곡선

결과값은 수직축 상에 B/T(%) 또는 B/B<sub>max</sub>(%)값, 수평축상에 표준액의 GH 농도(miU/L)인 spline 곡선에 의해 계산되어진 값이다. 다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

Total activity: 147,619 cpm				
표준액	GH (miU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/Bmax (%)
0	0	93	0,06	-
1	0,51	829	0,56	0,83
2	2,00	2 689	1,82	2,96
3	10,3	12 677	8,59	14,3
4	51,0	54 005	36,6	61,4
5	100	87 843	59,5	100

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

### 검체

각 검체에 대해 표준곡선의 수직축상에 B/T 또는 B/B<sub>max</sub>값을 위치시키고, 수평축상에서 검체의 GH 농도를 miU/L 의 단위로 읽어낸다. miU/L을 ng/mL로 바꾸려면 0.33을 곱해준다.

### 기대값

각 검사실마다 각자의 참고값을 설정하기를 권장한다.

생체 주기 변화의 관점에서 보면 GH의 기초 혈청 값을 해석하는 것은 어렵다. 그러나, 정상적인 성인의 경우, 20miU/L 이하에서 GH 농도가 일반적으로 관찰된다.

아동의 경우는, 자극검사에서는 GH 결핍을 나타내는 낮은 역가가 20miU/L로 지정되었다.

### 정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

### 절차

#### 시약의 준비

모든 시약들이 실온에 이르게 한다.

#### 표준액과 정도관리용액의 재구성

실온상태로 만든 후, 라벨에 표기된 증류수량으로 재구성한다. 분주 전 최소 30분 동안 기다린다. 거품이 생기지 않도록 부드럽게 혼합한다. Vortex는 사용하지 않는다. 재구성한 표준액과 정도관리용액은 2~8°C에서 1주일간 보관가능하고 오래 보관시에는 -18°C에서 보관한다.

#### 세척액 준비

Vial의 내용물을 증류수 950 mL에 붓고 균질화시킨다. 희석용액은 2~8°C에서 kit의 유효기간까지 보관할 수 있다.

#### 측정 순서

pipeting하기 전에 모든 시약을 실온에 가져온다.

1단계 첨가*	2단계 배양	3단계 계수
항체 피복시험관에 차례대로 첨가:  calibrator, control 또는 검체 50μl와 트레이서 100μl  혼합한다.	280rpm으로 흔들며 18-25°C에서 1시간 동안 incubation한다.	시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다. (총 cpm*제외) 2 mL의 세척액으로 2번 세척한다 결합 CPM(B)와 총 CPM(T)를 1분간 계수한다.

\*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 100μl를 첨가한다.

### 성능 특성

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

#### 민감도

분석적 민감도 : 0.10 miU/L

기능적 민감도 : 0.24 miU/L

#### 특이도

이 검사에 사용된 항체는 GH에 매우 높은 특이도가 있다. 다른 분자(hCG, HPL, hpGH, prolactin)와는 매우 낮은 교차반응을 보인다.

#### 정밀성

##### 측정내

검체들은 같은 종류로 25번 측정된다. 변이계수는 2.7%나 그 이하에서 보여진다(혈청).

##### 측정간

검체들은 10가지의 다른 종류로 2번 반복 측정된다. 변이계수는 7.1%나 그 이하에서 보여진다(혈청).

#### 정확성

##### 희석 검사

고농도의 검체들은 0번 표준액으로 연속적으로 희석되었다. 회수율 비율은 81.2 ~ 113% 사이 이었다(혈청).

##### 회수율 검사

낮은 농도의 검체와 정량의 GH가 첨가되었다. 회수율 비율은 96.2 ~ 107% 사이 이었다(혈청).

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지): 0.1 에서 대략 100 miU/L

### 한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다. 결과는 환자의 임상학적 가족력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

용혈된 검체나 고지혈증, 황달이 있는 검체의 사용은 피한다.

3000miU/L까지는 후크 현상은 없다.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로불린 (예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.

## IRMA GH

**REF** IM1397

### НАБОР ДЛЯ ИММУНОРАДИОМЕТРИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГОРМОНА РОСТА В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Для диагностики *in vitro*.

#### ПРИНЦИП

Иммунорадиометрическое определение гормона роста (СТГ) относится к анализу типа «сэндвич». В наборе используется два вида мышиных моноклональных антител к различным эпитопам СТГ. Антитела распознают мономер с молекулярным весом 22 кДа, димер и СТГ в комплексе со связывающим белком. Исследуемые образцы и калибровочные пробы инкубируют в пробирках, покрытых одним видом моноклональных антител, совместно с раствором других моноклональных антител, меченных <sup>125</sup>I. После окончания инкубации удаляют жидкое содержимое пробирок и измеряют связанную активность <sup>125</sup>I. Концентрацию СТГ, прямо пропорциональную связанной активности, определяют методом интерполяции по калибровочной кривой.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Анализ калибровочных проб должен проводиться одновременно с исследуемыми образцами.
- для получения воспроизводимых результатов очень важно соблюдать рекомендуемые условия встряхивания пробирок.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки только для одноразового применения.

#### Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать растворы радиоактивных веществ ртом.
- Для ограничения контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать разовые перчатки и лабораторную спецодежду.
- Все манипуляции с радиоактивными веществами следует проводить в специально оборудованных для этого помещениях, удаленных от мест постоянного пребывания людей.
- Радиоактивные вещества следует хранить с использованием контейнеров в специально отведенных для этого местах.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любой случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.




#### Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латуной, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

#### Материал человеческого происхождения

С исследуемыми образцами сыворотки или плазмы крови следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, могущим содержать вирусы СПИД и гепатита. Весь использованный материал должен быть уничтожен по действующим государственным правилам и инструкциям.

#### КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Calibrator / Control	ОПАСНО	
		
	H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
	P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
	P308+P313	ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу. Борная кислота 0,1 - 0,3%
Wash solution (20x)	ОПАСНО	
		
	H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
	P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
	P308+P313	ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу. Борная кислота 0,1-0,3% Натрия борат, декагидрат 0,1-0,3%
		 Паспорт безопасности доступен на сайте <a href="http://techdocs.beckmancoulter.com">techdocs.beckmancoulter.com</a> .

#### ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки или пробирки с ЭДТА.
- Отделить сыворотку/плазму от клеток крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8 °C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре < -20 °C, до 3 месяцев. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.
- Если концентрация в образце превышает концентрацию в максимальной калибровочной пробе, его следует разбавить нулевой калибровочной пробой.

Используя набор IM1397 GH IRMA сравнили результаты исследований сыворотки и плазмы с ЭДТА в 15 образцах (диапазон значений в сыворотке от 2,46 до 81,38 мМЕ/л). Были получены результаты:

[плазма с ЭДТА] = 1,0781 [сыворотка] - 1,055;

$r = 0,9933$

## ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8 °С до окончания срока годности набора указанного на этикетке. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются на полученную заказчиком продукцию.

Условия хранения компонентов набора после их растворения или разбавления указаны в разделе «Процедура».

**Пробирки, покрытые моноклональными антителами к СТГ: 2 x 50 шт.** (готовы к использованию).

**Метка, раствор моноклональных антител к СТГ, меченных <sup>125</sup>I: 1 флакон, 11 мл** (готова к использованию).

На дату изготовления флакон содержит 370 Кбк <sup>125</sup>I-иммуноглобулинов в буфере с бычьим сывороточным альбумином, красителем и азидом натрия (< 0,1 %).

**Калибровочные пробы: 5 флаконов** (лиофилизированные препараты) **+ 1 флакон с 5 мл нулевой калибровочной пробы** (готов к использованию).

Калибровочные пробы содержат СТГ в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 100 мМЕ/л в бычьей сыворотке с азидом натрия (< 0,1 %) для нулевой калибровочной пробы, или в буфере с бычьим сывороточным альбумином и азидом натрия (< 0,1 %) для остальных, лиофилизированных калибровочных проб. Точные концентрации СТГ, калиброванные по международному стандарту WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574 в сыворотке крови человека, указаны на этикетках флаконов. 1 мМЕ соответствует 0,33 мкг.

Примечание: Не использовать для тестов на открытие и параллелизм.

**Контрольная сыворотка: 1 флакон** (лиофилизированный препарат)

Флакон содержит известное количество СТГ в буфере с бычьим сывороточным альбумином и азидом натрия (< 0,1 %). Ожидаемые диапазоны концентраций указаны на дополнительном листке-вкладыше.

**Промывочный раствор (20x): 1 флакон, 50 мл.**

Концентрированный раствор должен быть разведен перед использованием.

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетка (50 мкл)
- полуавтоматические пипетки (100 мкл; 500 мкл, 2 мл)
- вихревой смеситель типа vortex
- горизонтальный или орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности <sup>125</sup>I.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают методом интерполяции по калибровочной кривой, полученной одновременно с анализом неизвестных образцов.

### Калибровочная кривая

Результаты контроля качества набора, указанные на отдельном листке-вкладыше, получены при построении калибровочной кривой в логарифмических координатах (сплайн-функция) с соотношением В/Т (%) или В/В<sub>макс</sub> (%) по вертикальной оси и концентрацией СТГ (мМЕ/л) по горизонтальной оси калибровочного графика. Другие методы обчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Общий счет: 147 619 имп./мин.				
Калибраторы	СТГ (мМЕ/л)	Имп./мин. (n=3)	В/Т (%)	В/В <sub>макс</sub> (%)
0	0	93	0,06	-
1	0,51	829	0,56	0,83
2	2,00	2 689	1,82	2,96
3	10,3	12 677	8,59	14,3
4	51,0	54 005	36,6	61,4
5	100	87 843	59,5	100

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обчета результатов.)

### Образцы

Для каждого образца найти на вертикальной оси калибровочного графика значение В/Т или В/В<sub>макс</sub>, а на горизонтальной оси соответствующую концентрацию СТГ в мМЕ/л. Для перевода концентраций из мМЕ/л в нг/мл, нужно умножить полученный результат на 0,33.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные уровни СТГ, соответствующие нормальным.

Несмотря на трудности в интерпретации результатов определения базального уровня СТГ из-за наличия циркадного ритма, его нормальные значения у взрослых обычно ниже 20 мМЕ/л.

Для детей в тесте со стимуляцией ниже пороговое значение, характерное для дефицита СТГ, составляет 20 мМЕ/л.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

## ПРОЦЕДУРА

### Подготовка реагентов

Довести все реагенты до комнатной температуры.

### Растворение калибровочных проб и контрольных сывороток

Флаконы лиофилизированных калибровочных проб (кроме нулевой калибровочной пробы готовой к использованию) и контрольной сыворотки довести до комнатной температуры, после чего растворить содержимое флаконов в указанном на этикетке объеме дистиллированной воды. Через 30 мин. аккуратно перемешать содержимое флаконов, избегая образования пены. **Не использовать вихревой смеситель типа Vortex.** Подготовленные к работе препараты калибровочных проб и контрольной сыворотки можно хранить при 2-8 °С в течение недели или при < -18 °С более длительный срок.

### Подготовка промывочного раствора

Смешать содержимое флакона с концентратом промывочного раствора и 950 мл дистиллированной воды. Подготовленный к работе промывочный раствор можно хранить при 2-8 °С до окончания срока годности набора.

### Процедура анализа

Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.

Стадия 1 Внесение реагентов*	Стадия 2 Инкубация	Стадия 3 Измерение результатов
В покрытые антителами пробирки последовательно внести:  50 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и 100 мкл метки.  Перемешать	Инкубировать 1 час при 18-25°C и постоянном встряхивании (>280 осц./мин.).	Тщательно удалить содержимое всех пробирок (кроме проб «Т»).  Промыть пробирки 2 раза по 2 мл промывочного раствора  Измерить связанную (В) и общую (Т) активность <sup>125</sup> I (.) в течение 1 минуты.

\*В две дополнительные пробирки внести по 100 мкл метки для оценки общей активности <sup>125</sup>I (Т), имп./мин.

## **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

*(более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")*

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

### **Чувствительность**

**Аналитическая чувствительность:** 0,10 мМЕ/л

**Функциональная чувствительность:** 0,24 мМЕ/л

### **Специфичность**

Антитела, используемые в данном наборе, обладают высокой специфичностью к СТГ. Перекрестная реакция с близкородственными соединениями (ХГЧ, плацентарным лактогеном, плацентарным гормоном роста, пролактином) очень низка.

### **Воспроизводимость**

#### **Внутри анализа**

Анализ образцов сыворотки проводили в 25 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации не превышал 2,7 %.

#### **Между анализами**

Анализ образцов сыворотки в дубликатах проводили в 10 различных сериях определений. Коэффициент вариации не превышал 7,1 %.

### **Точность**

#### **Тест на разведение**

Образцы сыворотки крови с высокой концентрацией СТГ разводили нулевой калибровочной пробой. Процент «открытия» составил 81,2 % – 113 %.

### **Тест на открытие стандартной добавки**

Известные количества СТГ добавляли к образцам сыворотки крови с низкой его концентрацией. Измеренная величина «открытия» составляла 96,2 % - 107 %.

**Диапазон определений** (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы): 0,10 до приблизительно 100 мМЕ/л.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ**

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования. Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

Не используйте гемолизированные, желтушные или липемические образцы.

«Хук-эффект» в данном наборе не наблюдался до концентрации СТГ, равной 3000 мМЕ/л.

При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа.

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

## APPENDIX

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

#### Specificity

##### Prolactin

The absence of any interference with the assay by prolactin was verified by the assay of a sample, containing a high concentration of prolactin, to which purified GH was added; 97 % of the GH was recovered.

##### hCG, HPL and placental GH.

The absence of any interference by human chorionic gonadotrophin, human placental lactogen and placenta GH was verified by diluting a human serum with a high level of GH (52.1 mIU/L) into two sera obtained from pregnant women with low GH levels.

	Serum from pregnant women		Serum from pregnant women	
	1 <sup>st</sup> trimester (GH: 1.75 mIU/L)		3 <sup>rd</sup> trimester (GH: 1.76 mIU/L)	
	GH (mIU/L)			
	Expected	Measured	Expected	Measured
Undiluted	-	52.1	-	52.1
1/2	26.9	25.2	26.9	26.3
1/4	14.3	12.5	14.3	12.9
1/8	8.0	7.0	8.0	7.1

#### Precision

##### Intra-assay

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (mIU/L)	5.95	24.7	41.2
CV%	2.65	2.62	2.71

Plasma - EDTA	P1	P2	P3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (mIU/L)	2.57	11.19	25.8
CV%	4.75	2.46	2.90

##### Inter-assay

Serum	S1	S2	S3	S4	S5
Number of determinations	10	10	10	10	10
Mean value (mIU/L)	5.97	6.57	19.60	32.61	59.80
CV%	5.58	7.12	2.80	6.54	6.56

Plasma - EDTA	P1	P2	P3	P4	P5
Number of determinations	10	10	10	10	10
Mean value (mIU/L)	0.43	18.37	19.66	32.82	64.99
CV%	16.61	3.24	2.98	3.84	4.46

#### Accuracy

##### Dilution test

Serum / EDTA plasma samples were diluted in the zero calibrator and assayed according to the procedure of the kit.

Serum	Dilution	GH (mIU/L)		Ratio (%) Measured/Expected
		Measured	Expected	
S1	-	18.53	-	-
	1:2	9.43	9.27	101.8
	1:4	4.92	4.63	106.2
	1:8	2.57	2.32	111.0
	1:16	1.15	1.16	99.3
	1:32	0.47	0.58	81.2
S2	-	29.61	-	-
	1:2	14.84	14.81	100.2
	1:4	7.83	7.40	105.8
	1:8	4.18	3.70	112.9
	1:16	2.09	1.85	112.9
	1:32	0.88	0.93	95.1
S3	-	55.23	-	-
	1:2	27.09	27.62	98.1
	1:4	12.93	13.81	93.6
	1:8	6.70	6.90	97.0
	1:16	3.35	3.45	97.0
	1:32	1.59	1.73	92.1

EDTA plasma	Dilution	GH (mIU/L)		Ratio (%) Measured/Expected
		Measured	Expected	
P1	-	18.71	-	-
	1:2	10.00	9.36	106.9
	1:4	4.79	5.00	95.8
	1:8	2.51	2.50	100.4
	1:16	1.11	1.25	88.8
	1:32	0.59	0.63	94.4
P2	-	31.59	-	-
	1:2	16.54	15.80	104.7
	1:4	8.35	7.90	105.7
	1:8	4.30	3.95	108.9
	1:16	2.23	1.97	112.9
	1:32	1.07	0.99	108.4
P3	-	62.99	-	-
	1:2	30.06	31.50	95.4
	1:4	14.02	15.75	89.0
	1:8	7.25	7.87	92.1
	1:16	3.87	3.94	98.3
	1:32	1.90	1.97	96.5

#### Recovery test

Known amount of GH was added to serum/EDTA plasma samples and assayed according to the procedure of the kit.

Serum	GH (mIU/L)				Ratio (%) Measured/Expected
	Endogen. conc.	Added conc.	Expected conc.	Measured conc.	
S1	0.75	0.56	1.31	1.37	104.8
	10.73	1.10	1.83	1.93	105.3
	0.71	1.79	2.50	2.68	107.0
S2	5.12	1.28	6.40	6.57	102.7
	5.25	2.81	8.06	8.15	101.1
	5.09	7.26	12.34	12.36	100.1
S3	18.70	5.51	24.21	23.77	98.17
	18.70	11.02	29.73	28.60	96.22
	18.23	17.91	36.15	35.24	97.49








EDTA plasma	GH (mIU/L)				Ratio (%) Measured/Expected
	Endogen. conc.	Added conc.	Expected conc.	Measured conc.	
P1	1.84	0.56	2.41	2.45	101.9
	1.81	1.10	2.91	3.07	105.5
	1.76	1.79	3.55	3.68	103.6
P2	7.36	2.81	10.17	9.96	97.91
	7.22	5.51	12.73	12.61	99.04
	7.04	8.96	16.00	14.62	91.39
P3	25.46	9.25	34.71	34.27	98.74
	24.67	17.91	42.58	43.30	101.7
	23.92	26.05	49.97	48.64	97.33

## <sup>125</sup>I Characteristics

$$T_{1/2} (^{125}\text{I}) = 1443 \text{ h} = 60.14 \text{ d}$$

<sup>125</sup> I	E (MeV)	%
Y	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

## Symbols Key

- REF** Reference Number / Numéro de référence / Referenznummer / Numero di riferimento / Número de referencia / Número de Referència / referensnummer / Αριθμός αναφοράς / 参考编号 / katalogo numeris / referenciaszám / Numer referencyjny / Referenční číslo / Referenčné číslo / 참조 번호 / Referans Numarası / Кат. № / Референтен номер / 参考編號
- IVD** In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Диагностика in vitro / Ин vitro диагностика / 體外診斷
- CONTENTS** Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 组成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄
-  Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조자 / Üretici / Производитель / Производител / 製造業者
-  Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Rácker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 内容物足夠執行 <n> 次测试
- CE** CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識
- SDS** Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adattal / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表
-  Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижете Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明
-  Temperature Limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Limites de temperatura / Temperaturbegränsning / Περιουριοι θερμοκρασίας / 溫度限制 / Temperatūros ribojimai / Hőmérséklet-korlátozás / Ograniczenie temperatury / Teplotní rozmezí od do / Teplotné obmedzenie / 온도 제한 / Sıcaklık sınırlaması / Температурное ограничение / Температурно ограничение / 溫度限制
-  Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Įspėjimas / Figyelem / Uwaga / Upozornění / Urozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意
-  Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Datum expirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日
- LOT** Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號
-  Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Dátum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期





Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktivt / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktiv / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性

**DANGER**

DANGER / DANGER / GEFAHR / PERICOLO / PELIGRO / PERIGO / FARA / ΚΙΝΔΥΝΟΣ / 危險 / PAVOJUS / VESZÉLY / NIEBEZPIECZENSTWO / NEBEZPEČÍ / NEBEZPEČENSTVO / 위험 / ТЕΗΛΙΚΕ / ОПАСНО / ОПАСНОСТ / 危險

**Ag** <sup>125I</sup>

**Ab** <sup>125I</sup>

Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'ar / метка / Индикатор / 追蹤劑

**CAL**

**CAL** **0**

Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정물 질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液

**CTRL**

Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontroliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品

**TUBE**

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintüveliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Túpler / пробирки / Bulgarian / 試管

**IFU**

Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用说明

**SOLN** **WASH** **20x**

Wash Solution Concentrate 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Waschlösungskonzentrat 20X / Concentrato di soluzione di lavaggio 20X / Solución de lavado concentrada 20X / Concentrado de solução de lavagem 20X / Tvättlösningskoncentrat 20X / Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X / 浓缩清洗液 20X / Plovimo tirpalo koncentratas 20X / 20X mosóoldat-koncentrátum / Koncentrat 20X roztworu płuczącego / Koncentrát mycího roztoku 20X / Koncentrát premývacieho roztoku 20X / 농축 세척액(20배) / Yıkama Çözeltisi Konsantresi 20X / Концентрат промывочного раствора 20X / Концентрат на разтвор за промиване 20X / 清洗液濃縮 20X

