

# Inmunoensayo

---









**REF** CML0202


100 pruebas

## HGH CLIA Micropartículas

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Micropartículas) para la determinación cuantitativa de la concentración de HGH (Hormona de Crecimiento Humano) en suero y plasma (Heparina) humano.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos utilizados			
	Código de lote		uso para
	fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Dispositivo medico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de temperatura
	Número de		Consulte instrucciones para uso

 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD  
No.87 Jingbei Yi Road  
National Eco & Tech Development Area  
Zhengzhou  
China  
450016

**IVD**

Para asistencia técnica por favor contáctese con nosotros en  
Ingles a: Email: [customerservice@autobio.com.cn](mailto:customerservice@autobio.com.cn)

Contáctese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas a los productos en su lenguaje local

## Introducción

La hormona de crecimiento humano (HGH) es una hormona peptídica que estimula el crecimiento, la reproducción celular y la regeneración en humanos y otros animales. La hormona del crecimiento es un polipéptido de cadena única que se sintetiza, almacena y secreta por las células somatotrópicas dentro de las alas laterales de la glándula pituitaria anterior. Es un tipo de mitógeno que es específico solo para ciertos tipos de células. La hormona de crecimiento humano es un fenómeno del estrés que aumenta la concentración de glucosa y ácidos grasos libres<sup>[1][2]</sup>. También estimula la producción de IGF-1.

La principal isoforma de la hormona de crecimiento humana es una proteína de 191 aminoácidos y un peso molecular de 22,124 daltons<sup>[3]</sup>. La estructura incluye cuatro hélices necesarias para la interacción funcional con el receptor de la hormona del crecimiento. Parece que, en su estructura, la hormona de crecimiento es homóloga a la prolactina y la somatoamamotropina coriónica. Los efectos de la HGH en los tejidos del cuerpo generalmente se pueden describir como anabólicos (acumuladores). Como la mayoría de las hormonas proteicas, la HGH actúa al interactuar con un receptor específico en la superficie de las células. El aumento de la estatura durante la infancia es el efecto más conocido de la hormona del crecimiento<sup>[4]</sup>. La secreción excesiva de hormonas en los niños es una razón para aumentar su estatura. A medida que aumenta la edad, la secreción se reduce y esto resulta directamente en ciertos problemas relacionados con el cuerpo. Se realizan varios estudios sobre la ingesta de HGH por adultos. Los medicamentos aumentan la energía, reducen la grasa corporal, hacen que el corazón sea resistente a las enfermedades, los huesos se vuelven más fuertes, rejuvenece la piel, mejora la memoria, desarrolla aún más el sistema inmunológico y hay muchos más beneficios de la HGH<sup>[5]</sup>.

La hormona del crecimiento es esencial para que los niños crezcan normalmente. El papel de la hormona del crecimiento en adultos es mantener los niveles necesarios de grasa corporal, músculo y hueso. Una hormona de crecimiento inadecuada o inexistente en adultos conduce a problemas emocionales como cansancio y falta de motivación, y en ocasiones también afecta el nivel de colesterol<sup>[4]</sup>. La deficiencia en la hormona del crecimiento se produce debido a una insuficiencia o ausencia de secreción de la hormona del crecimiento. Las condiciones responsables de esto pueden ser congénitas que ocurren desde el nacimiento o adquiridas que resultan después del nacimiento. La causa de la deficiencia congénita de la hormona del crecimiento podría deberse a una glándula pituitaria anormal u otro síndrome en conjunto<sup>[6]</sup>.

## Principio de medición

Este ensayo se basa en el método de sándwich de un solo paso. La muestra, las micropartículas recubiertas de anti-HGH y la enzima marcada anti-HGH se agregan al recipiente de reacción. Durante la incubación, la HGH presente en la muestra se deja reaccionar simultáneamente con los dos anticuerpos, lo que hace que la HGH se intercale entre los anticuerpos recubiertos de micropartículas y los anticuerpos marcados con enzimas. Después del lavado, se genera un complejo entre la fase sólida, la HGH dentro de la muestra y los anticuerpos ligados a enzimas por reacciones inmunológicas. Luego se agrega el sustrato quimioluminiscente y se cataliza por este complejo, lo que da como resultado una reacción de quimioluminiscencia. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La RLU es proporcional a la cantidad de HGH en las muestras.

## Materiales Provistos

### 1. Calibradores

En la siguiente tabla se muestran 6 viales que contienen 1,0 ml de Calibrador A a F con las correspondientes concentraciones aproximadas de HGH. La matriz es Tris-NaCl buffer que contiene suero bovino. Contiene ProClin 300® y conservantes de azida de sodio.

Calibradores suministrados listos para usar.

Calibrador	Concentración HGH (ng/ml)
A	0
B	0.5
C	2.0
D	10
E	20
F	50

### 2. Paquete de Reactivos

El paquete de reactivos provistos están listos para su uso.

#### Solución de Micropartículas

1 vial que contiene 2,3 ml de micropartículas recubiertas con anti-HGH monoclonal de ratón en PBS (solución salina tamponada con fosfato) que contiene BSA. Contiene conservante ProClin 300®.

#### ● Conjugado de enzimas

1 vial que contiene 11,0 ml de anti-HGH monoclonal de ratón marcado con rábano picado peroxidasa en tampón Tris-NaCl que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene conservante ProClin 300®.

## Materiales Requeridos pero no Provistos

1. Analizador de ensayo
2. Recipiente(s) de reacción para muestra reactivo de reacción
3. Copa(s) de muestra o tubo(s) para contener muestra
4. Diluyente Universal
5. Sustrato Quimioluminiscente
6. Sistema de lavado para el lavado de la aguja de pipeteo.
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada.

## Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en Analizador de Ensayos, que es AutoLumo A2000 Plus.

## Trazabilidad Metrológica De Calibradores

El análisis en estos calibradores de HGH se puede rastrear a un calibrador comprado a NICPBP (Instituto Nacional para el Control de Productos Farmacéuticos y Biológicos), China, a cada nivel de concentración.

## Advertencias y Precauciones

### Información de salud y seguridad

Para los calibradores y el conjugado enzimático, que contienen 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-uno y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, se aplican las siguientes declaraciones



- H315 Causa irritación de la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H412 Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.
- P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/spray.

### GHS 07

#### Advertencia

- P280 Usar guantes protectores/indumentaria de protección/protección ocular/protección facial.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítense las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.
- P321 Tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- P501 Eliminar el contenido / el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.

1. Para uso profesional solamente

2. Siga las instrucciones de uso con cuidado. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este manual de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y la etiqueta del producto para conocer los peligros químicos que pueden estar presentes en este ensayo.
4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: los calibradores contienen material de origen humano, que ha sido probado y no es reactivo para HBsAg, HIV-1 and HIV-2, HCV y sífilis. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha notificado encefalopatía espongiforme (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Debe evitarse el contacto con la piel. Este material y su recipiente deben desecharse de forma segura. En caso de ingestión, consulte a un médico inmediatamente y muestre este envase o etiqueta.
7. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
8. Use ropa protectora y guantes desechables cuando trate con muestras y reactivos. Lavarse las manos luego de las operaciones.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
10. Conduzca el ensayo lejos de malas condiciones ambientales por ejemplo aire ambiente que contiene alta concentración de gas corrosivo, como ácido clorhídrico sódico, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
11. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
13. Cuando almacene los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
14. Asegúrese de que las micropartículas estén resuspendidas antes de cargarse en el analizador.
15. Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
16. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
17. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

### Almacenamiento

1. Almacenar el kit a 2-8 °C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivos a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos en posición vertical a 2-10 °C en el analizador. Pueden almacenarse en el analizador por un máximo de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-8 °C en posición vertical. Para los reactivos almacenados fuera del analizador, se recomienda que se almacenen en sus bandejas y cajas originales para garantizar que permanezcan en posición vertical.
4. Una vez que el paquete de reactivos está abierto, se puede almacenar a 2-8 °C durante 1 mes.
5. Selle y devuelva los calibradores reconstituidos a 2-8 °C, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 1 mes, para un uso más prolongado, almacene los calibradores reconstituidos en alícuotas y congele a -20°C.
6. Evite los ciclos múltiples de congelación y descongelación.

### Muestra

1. Recolectar muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas. (No se recomiendan los anticoagulantes citrato y EDTA).
  2. No utilice muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
  3. No utilice muestras con contaminación microbiana obvia.
  4. Los sedimentos y los sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que haya tenido lugar la formación completa de coágulos en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden mostrar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no estén descompuestas antes de usarlas.
  5. Antes del envío, se recomienda retirar las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
  6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
  7. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
  8. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas, para un uso más prolongado, las muestras se deben tapar y almacenar de 2 a 8 °C hasta 48 horas. O bien, congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20°C. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante vórtice de baja velocidad o invirtiendo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si observa estratificación o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar bien agitando suavemente.
  9. Centrifugar las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o material particulado, o que tengan una apariencia brumosa o turbia, etc. antes de su uso para garantizar la consistencia en los resultados.
  10. Tenga en cuenta que los niveles de interferencia de fibrina pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas visibles o evidentes.
  11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han alterado debido al transporte o manejo de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar las partículas.
  12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Eliminar las burbujas con una punta antes de su análisis. Use una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- ### Procedimiento de medición
1. Comprobar los materiales consumibles.
    - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de realizar la prueba.
    - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
  2. Cargar el kit
    - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evitar la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
    - Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
    - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.

- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
- 3. Orden de pruebas
- Coloque los vasos o tubos de muestra en el porta muestras, 25 µl de muestras y calibradores para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales apropiados del analizador de ensayos para obtener el volumen mínimo de muestra requerido.
- Cargue el soporte de muestra e ingrese la información de muestra en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador automáticamente ejecuta las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
  - Mueve la muestra al punto de ajuste.
  - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
  - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción.
  - Agrega solución de micropartículas y conjugado enzimático al recipiente de reacción
  - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
  - Agrega Sustrato Quimioluminiscente
  - Mide la emisión de quimioluminiscencia para determinar la cantidad de HGH en la muestra
  - Descarta el recipiente de reacción usado.
  - Calcula el resultado.
- Consulte el manual de operación del analizador de ensayos.
- 4. Calibrar la curva
- El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros necesarios para la prueba.
- Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
- Transfiera los calibradores a los vasos o tubos de muestra y colóquelos en el soporte de muestra. Realizar la detección de duplicados en el sistema.
- Cargue el soporte de muestra y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración; se requiere una calibración cada 28 días.
- Una vez que se acepta y almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
  - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
  - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
  - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
  - Partes importantes del analizador son reemplazadas o reparadas.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

Diluir la muestra

Las muestras con un valor de HGH superior a 50 ng / ml se pueden diluir con el método de dilución automatizado. Diluent Universal se utiliza para diluir las muestras. Después de la dilución del analizador, el software automáticamente toma en cuenta la dilución al calcular la concentración de la muestra.

### Resultados de medición

Los resultados de las pruebas de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema utilizando un método de reducción de datos de ajuste de curva logística de 4 parámetros. La cantidad de HGH en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de muestra pueden revisarse utilizando la computadora apropiada o imprimirse. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos para revisar los resultados de las muestras.

La unidad predeterminada para este ensayo es ng / ml.

### Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar los materiales de control por separado y probarlos junto con las

muestras dentro de la misma ejecución. El resultado es válido si los valores de control se encuentran dentro de los rangos de concentración. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden ser inválidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar el rendimiento adecuado de la prueba.

### Limitaciones de procedimiento

1. Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Lleve a cabo este análisis junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y los resultados de otras pruebas.
2. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, pruebas adicionales se sugiere confirmar el resultado.
3. Los anticuerpos heterofílicos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, lo que interfiere con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos rutinariamente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Se puede requerir información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
4. Debido a la secreción pulsátil, las muestras obtenidas en el mismo día del mismo paciente pueden fluctuar ampliamente dentro del intervalo de referencia, reflejando una variación fisiológica en lugar de errores en la técnica o la metodología.
5. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero humano de pacientes individuales y muestras de donantes. Las muestras agrupadas no deben usarse ya que la precisión de los resultados de sus pruebas no se ha validado.
6. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 0.02 a 50 ng / ml. Si se esperan concentraciones de HGH por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con Diluyente Universal, la dilución máxima es 1: 8 de esta prueba, lo que permite que las muestras se cuantifiquen hasta aproximadamente 400 ng / ml.

### Intervalo de referencia biológica

El rango normal sugerido (intervalo de confianza del 95%) se obtuvo analizando muestras de suero de 102 hombres adultos normales y 110 mujeres adultas normales. Los resultados se presentan en la siguiente tabla. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que sirve, en función de factores geográficos, del paciente, de la dieta o ambientales.

Tipo de muestra	N	Valor medio (ng/ml)	Intervalo de referencia (ng/ml)
Hombres	102	0.599	0.020-1.506
Mujeres	110	3.171	0.024-5.419

### Características de rendimiento

#### 1. Precisión de medida

Este ensayo está diseñado para tener una precisión dentro de la ejecución de <8%. Se analizaron 3 controles internos (Nivel 1, Nivel 2 y Nivel 3), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Controles internos	Lote	n	Media	Precisión dentro de corrida	
				SD	%CV
Nivel 1	1	10	1.05	0.05	4.76
Nivel 2	1	10	5.19	0.29	5.59
Nivel 3	1	10	19.79	0.30	1.52

Este ensayo está diseñado para tener una precisión entre ejecuciones de <15%. Se analizaron 3 controles internos (Nivel 1, Nivel 2 y Nivel 3), usando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10, una vez al día durante 3 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Miembros del panel	Lote	n	Media	Precisión entre corridas	
				SD	%CV
Nivel 1	1	30	1.07	0.06	5.61
Nivel 2	1	30	5.25	0.05	0.95
Nivel 3	1	30	19.11	0.59	3.09

## 2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a las RLU medias de 20 repeticiones del calibrador A (calibrador cero) más 2 desviaciones estándar, es  $\leq 0.02$  ng / ml.

## 3. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: se analizaron las siguientes sustancias y concentraciones y no se encontró reacción cruzada con la prueba.

Sustancias	Concentración
FSH	100 IU/L
TSH	100 mIU/L
LH	100 IU/L
PRL	4000 mIU/L
HCG	2280 IU/L

Interferencia: este ensayo está diseñado para no interferir con las sustancias enumeradas a continuación, en los niveles de concentración listados, en muestras de suero.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina	20 mg/dl
Hemoglobina	3000 mg/dl
Triglicéridos	3000 mg/dl

## 4. Precisión de la Medición por Correlación

Se realizó un estudio comparativo donde se analizaron muestras utilizando este ensayo y un ensayo de referencia de HGH. Los datos fueron analizados y se resumen en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de muestras	Intercepta	Inclinación	Coefficiente de correlación
Regresión lineal	82	-0.331	0.98	0.9935

## 4. Efecto de gancho de alta dosis

Una muestra enriquecida con HGH de hasta 1000 ng / ml da un resultado más que el último punto de calibración (50 ng / ml).

## Literatura de Referencia

- Ranabir S& Reetu K. 2011. Stress and hormones. Indian J Endocrinol Metab.15 (1): 18–22.
- Greenwood FC & Landon J.1966. Growth hormone secretion in response to stress in man. Nature. 210 (5035): 540–1.
- Leung KC, Howe C, Gui LY, Trout G, Veldhuis JD and Ho KK. 2002. Physiological and pharmacological regulation of 20-kDa growth hormone. Am. J. Physiol. Endocrinol. Metab. 283 (4): E836–43.
- Nyberg F & Hallberg M. 2013. Growth hormone and cognitive function. Nat Rev Endocrinol. 9 (6): 357–65.
- Nørrelund H.2005. The metabolic role of growth hormone in humans with particular reference to fasting. Growth Horm. IGF Res. 15 (2): 95–122.
- Prodan F, Caputo M, Belcastro S, Garbaccio V, Zavattaro M, Samà MT, Bellone S, Pagano L, Bona G and Aimaretti G. 2012. Quality of life, mood disturbances and psychological parameters in adult patients with GH deficiency. Panminerva Med. 54 (4): 323–31

