

MAGLUMI® C-пептид (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту C-пептиду (C-P) у сироватці й плазмі крові та в сечі людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики й лікування пацієнтів з аномальною секрецією інсуліну, зокрема цукровим діабетом.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

C-пептид є продуктом природного розщеплення проінсуліну, який виділяється бета-клітинами підшлункової залози в еквімолярній з інсуліном кількості¹. C-пептид є поширеним показником для оцінки функції бета-клітин підшлункової залози. Він виробляється в еквімолярній до ендogenous інсуліну кількості, але виділяється в кров більш рівномірно впродовж більш тривалого часу². Рівні C-пептиду дають змогу визначити тип діабету та тривалість хвороби. Зокрема концентрація C-пептиду менше 0,2 нмоль/л (nmol/l) асоціюється із цукровим діабетом 1-го типу. Рівень C-пептиду може корелювати з мікросудинними й макросудинними ускладненнями та подальшими перспективами інсулінової терапії, а також ймовірною ефективністю окремих схем лікування. У пацієнтів із діабетом, що отримують інсулін, визначення рівня C-пептиду також дає змогу уникнути проблеми перехресної реакції між екзогенним та ендogenous інсуліном². Оцінка гіпоглікемії після прийому їжі має включати визначення рівнів глюкози, інсуліну, C-пептиду, проінсуліну й β-гідроксимаєстляної кислоти в зразках плазми крові, зібраних у період наявності симптомів гіпоглікемії в пацієнта³. Згідно з рекомендаціями Американської асоціації діабетологів (American Diabetes Association, ADA) та Американської асоціації з клінічної хімії (American Association for Clinical Chemistry, AACC), визначення рівня C-пептиду може використовуватися для диференціації діабету 1-го та 2-го типу в сумнівних випадках, наприклад у пацієнтів із фенотипом 2-го типу, але за наявності кетоацидозу⁴. Рівні інсуліну та C-пептиду та наявність або відсутність відповідних імунних маркерів у поєднанні з клінічною картиною допомагають установити правильний діагноз, диференціювати діабети 1-го та 2-го типу в дітей і дорослих, а також визначити належне лікування⁵. Підвищені рівні C-пептиду спостерігаються в пацієнтів із дисфункцією нирок; прийом їжі та препаратів, що стимулюють роботу β-клітин (наприклад, кортикостероїдів), підсилюють секрецію C-пептиду. Голодування та речовини, що пригнічують функцію β-клітин, зокрема інсулін і α-симпатоміметики, знижують концентрацію C-пептиду⁶. У пацієнтів з аддисоною хворобою, що не отримували лікування, можуть спостерігатися нижчі за норму концентрації C-пептиду.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, магнітні мікросфери, вкриті антитілами до C-пептиду, мітки ABEI з іншими антитілами до C-пептиду та буферний розчин ретельно перемішуються й інкубуються для утворення імунокомплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації C-пептиду в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у	50 тестів у	30 тестів у
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антитілами до C-пептиду (приблизно 10,0 мкг/мл (μg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор	Антиген C-пептиду в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор	Антиген C-пептиду у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	2,7 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з антитілом до C-пептиду (приблизно 0,500 мкг/мл (μg/mL)) у	8,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)	3,6 мл (mL)
Контроль 1	Антиген C-пептиду в низькій концентрації (4,00 нг/мл (ng/mL)) у	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген C-пептиду у високій концентрації (10,0 нг/мл (ng/mL)) у	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

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

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

Поводження з реагентами

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

Інструкція із застосування

- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

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

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

Стабільність контрольних зразків	
У непошкодженій упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

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

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або
Плазма	ЕДТА-К2
Сеча	/

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

Стан зразків

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

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифужованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 30 мкл (µL).
- Добовий обсяг сечі, попередньо розведений фізіологічним розчином у пропорції 1:10.

Зберігання зразків

Стабільність зразків сироватки та плазми крові й добова сеча: зразки можуть зберігатися до 24 годин при температурі 10–30 °C, до 2 днів при температурі 2–8 °C або 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

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

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація С-пептиду виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 4,00 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на С-пептид (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

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

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.

Інструкція із застосування

- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

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

Контроль якості

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

Тестування зразків

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

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

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з еталонною речовиною ВООЗ (номер Національного інституту біологічних стандартів і контролю (NIBSC): 13/146).

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

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших⁷.

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

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

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

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

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

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

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю С-пептиду (IXЛА) (REF: 160201265MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

- Аналізатор автоматично розраховує концентрацію С-пептиду в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.
- Коефіцієнти перерахунку: $\text{нг/мл (ng/mL)} \times 0,3333 = \text{нмоль/л (nmol/L)}$;
 $\text{нмоль/л (nmol/L)} \times 3,0 = \text{нг/мл (ng/mL)}$

Інтерпретація результатів

Після обстеження 294 клінічно здорових осіб у Китаї натщесерце було визначено допустимі норми для тестів на С-пептид, значення яких наведено нижче:

Протестовані пацієнти	Кількість	Середнє, нг/мл (ng/mL)	2,5-й перцентиль, нг/мл (ng/mL)	97,5-й перцентиль, нг/мл (ng/mL)
Сироватка / плазма	294	2,275	1,0	4,3

Після обстеження 286 зразків сечі клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на С-пептид, значення яких наведено нижче:

Протестовані пацієнти	Кількість	Середнє, мкг/добу (µg/day)	2,5-й перцентиль, мкг/добу (µg/day)	97,5-й перцентиль, мкг/добу (µg/day)
Сеча (24 години)	286	76,024	16,9	187

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

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на С-пептид не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{8,9}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁰.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Точність

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

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	1,005	0,037	3,68	0,023	2,29	0,061	6,07
Пул із сироваткою 2	3,937	0,141	3,58	0,070	1,78	0,180	4,57
Пул із сироваткою 3	15,128	0,443	2,93	0,204	1,35	0,612	4,05
Пул із плазмою 1	1,007	0,038	3,77	0,006	0,60	0,049	4,87
Пул із плазмою 2	3,966	0,142	3,58	0,073	1,84	0,183	4,61
Пул із плазмою 3	15,069	0,418	2,77	0,270	1,79	0,620	4,11
Пул зразків сечі 1	3,006	0,108	3,59	0,060	2,00	0,156	5,19
Пул зразків сечі 2	14,909	0,536	3,60	0,311	2,09	0,776	5,20
Пул зразків сечі 3	24,922	0,766	3,07	0,327	1,31	1,219	4,89
Контроль 1	4,009	0,181	4,51	0,103	2,57	0,301	7,51
Контроль 2	10,341	0,355	3,43	0,189	1,83	0,563	5,44

Діапазон лінійності

0,050–40,0 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,010–400 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,005 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,010 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,050 нг/мл (ng/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**

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

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу		Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	
	Сироватка	Сеча		Сироватка	Сеча
Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	60 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1200 МО/мл (IU/mL)	/
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)	500 мг/дл (mg/dL)	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	/
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	2000 мг/дл (mg/dL)			
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	/	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)	/

Перехресна реактивність

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

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу		Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	
	Сироватка	Сеча		Сироватка	Сеча
Бичачий інсулін	7,7 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	7,7 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Глюкагон	10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Свинячий інсулін	7,5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	7,5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Соматостатин	100 пг/мл (pg/mL)	100 пг/мл (pg/mL)
Людський проінсулін	10 нг/мл (ng/mL)	10 нг/мл (ng/mL)	ІФР-І	1000 нг/мл (ng/mL)	1000 нг/мл (ng/mL)
Людський інсулін	500 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$)	500 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$)	Гормон росту людини	10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на С-пептид не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 400 нг/мл (ng/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на С-пептид з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Добовий обсяг сечі:

Кількість протестованих зразків: 115.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 0,9950x - 0,0654$, $r = 0,958$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,418 до 393,7 нг/мл (ng/mL).

Сироватка:

Кількість протестованих зразків: 123








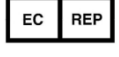






Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 0,9988x + 0,0016$, $r = 0,979$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,05 до 39,06 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Brunskill NJ. C-peptide and diabetic kidney disease[J]. Journal of Internal Medicine, 2016, 281(1):41-51.
- Leighton E, Sainsbury CA, Jones GC. A Practical Review of C-Peptide Testing in Diabetes[J]. Diabetes Therapy, 2017, 8(3):475-487.
- Galati SJ, Rayfield E. Approach to the Patient with Postprandial Hypoglycemia[J]. Endocrine Practice, 2014, 20(4):331-340.
- Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, et al. Position Statement Executive Summary: Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus[J]. Diabetes Care, 2011, 34:1419-1423.
- Handelsman Y, Bloomgarden ZT, Grunberger G, et al. American Association Of Clinical Endocrinologists And American College Of Endocrinology-Clinical Practice Guidelines For Developing A Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan-2015-Executive Summary[J]. Endocrine Practice, 2015, 21(4): 413-437.
- Wu A H. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th edition [M]. W.B.Saunders Company, 2006, section II:186-189.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

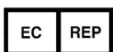
■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

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



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



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



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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року