

## НАБІР ІФА

### ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ІНСУЛІНУ – С-ПЕПТИДУ

#### **7325-300, C-Peptide/Insulin VAST® Diabetes Panel Test System**

Каталог. №: **7325-300**

Кількість : **96**

Виробник : **Monobind Inc., (США)**

Методика від **16-07-2019**

Версія **5**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

#### 1.0 ВСТУП

**Призначення використання:** Тест призначений для кількісного визначення рівнів концентрації Інсуліну або С-Пептиду в людській сироватці за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, колориметричного.

#### 2.0 ВСТУП ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Діабет є однією з головних причин інвалідності та смертності в США. На діабет хворіють приблизно 16 мільйонів американців - близько третини з них навіть не знають про це. Причини діабету точно не відомі, але важливу роль відіграють як генетичні, так і екологічні чинники. Хвороба характеризується нездатністю організму виробляти і правильно використовувати інсулін. Найбільш поширеними формами цукрового діабету є тип 1, при якому порушується здатність організму виробляти інсулін, та тип 2, при якому організм є стійким до інсуліну, навіть якщо може бути вироблена певна кількість інсуліну.

In-vitro визначення рівнів інсуліну та С-Пептидів допомагає в диференціальній діагностиці захворювань печінки, акромегалії, синдрому Кушинга, спадкової непереносимості глюкози, інсуліноми, ниркової недостатності, при випадковому потрапленні оральних гіпоглікемічних препаратів або фактологічної гіпоглікемії, викликаній інсуліном. Як інсулін так і С-Пептид продукуються ферментативним розщепленням проінсуліну. Проінсулін зберігається в секреторних гранулах β-клітин підшлункової залози і поділяється на 31 пов'язаний пептид амінокислоти (С-Пептид, MW 3600) та інсулін (MW 6000). С-Пептид позбавлений будь-якої біологічної активності, але є необхідним для підтримки структурної цілісності інсуліну. Хоча інсулін і С-Пептид секретуються в портальну циркуляцію в еквімолярних концентраціях, рівень С-пептиду при голодуванні в 5-10 разів вище, ніж рівень інсуліну через триваліший період напіввиведення С-Пептиду. Однак печінка не екстрагує С-Пептид; він виводиться з кровообігу шляхом деградації в нирках з фракцією, що виходить без змін у сечі. Тому рівень С-Пептидів в сечі добре корелює з рівнями С-Пептиду в сироватці крові. Глюкагон-стимульоване визначення С-Пептиду часто використовується для диференційної діагностики інсулінозалежних від неінсулінозалежних хворих на діабет.

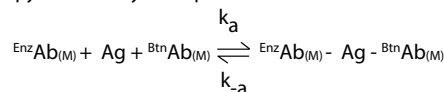
Інсулін у кровообігу можна виявити на набагато більш високому рівні у пацієнтів з пухлинами підшлункової залози. Ці пухлини виділяють аномально високий рівень інсуліну і тим самим викликають гіпоглікемію. Відповідно, гіпоглікемія натще, пов'язана з нехарактерно високими концентраціями інсуліну, свідчить про аденому острівкової тканини (інсулінома). Для того, щоб розрізнити між інсуліномою від хибною гіпоглікемією, викликаною введенням інсуліну, рекомендовано отримання значень С-пептиду в сироватці крові. Ці інсуліноми можуть бути локалізовані провокаційними внутрішньовенними дозами толбутаміду та кальцію.

#### 3.0 ПРИНЦИП

##### Імуноферментний аналіз (ТИП 3)

Реагенти, необхідні для імуноферментного визначення, включають, високоафінні і специфічні антитіла (Ab), (фермент-мічені і біотинильовані) для специфічного розпізнавання різних епітопів, **в надлишку**, і природний антиген. У процесі аналізу на поверхні мікролунок взаємодіють сорбовані в осередках стрептавідин і додані біотинильовані антитіла до Інсуліну. При змішуванні моноклональних біотинильованих антитіл, ферментного кон'югату і сироватки, що містить природний антиген, між нативним

антигеном і антитілами відбувається реакція без конкуренції або просторових утруднень з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(M)}$  = Біотинильовані моноклональні антитіла (надлишкова кількість)

$\text{Ag}$  = Нативний антиген (змінна кількість)

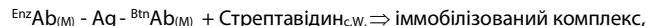
$\text{EnzAb}_{(M)}$  = ферментно-мічене антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb}_{(M)} - \text{Ag} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(M)}$  = Сендвіч-комплекс антиген-антитіло (змінна кількість)

$k_a$  = Константа швидкості асоціації

$k_{-a}$  = Константа швидкості дисоціації

Одночасно утворюється комплекс в лунках при реакції стрептавідину і біотинильованих антитіл. Ця взаємодія ілюструється так:



Стрептавідин<sub>c.w.</sub> = Стрептавідин, нанесений в лунки

Імобілізований комплекс = Імунний комплекс, зв'язаний з поверхнею лунок.

Після досягнення рівноваги фракція, пов'язана з антитілами, відділяється від не зв'язаних антигенів декантацією або промиванням. Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл прямо пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену будується калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація невідомих зразків.

#### 4.0 РЕАГЕНТИ

**Матеріали, що постачаються:**

##### A. Калібратори С-Пептиду/Інсуліну – 2 мл/флакон (сухі)

6 флаконів референсного матеріалу для антигенів Інсуліну та С-Пептиду з концентраціями 0 (A), 5 (B), 25 (C), 50 (D), 100 (E) і 300 (F) мкМОд/мл для Інсуліну та 0 (A), 0.2 (B), 1.0 (C), 2.0 (D), 5.0 (E) і 10.0 (F) нг/мл для С-Пептиду. Розчиніть вміст кожного флакона в 2 мл дистильованої або деіонізованої води.

**Для С-пептиду аналіз слід проводити негайно;** відтворені флакони можна зберігати при 2-8 °C протягом 8 годин, а потім утилізувати. Для Інсуліну відновлені калібратори стабільні протягом 3 днів при зберіганні при температурі 2-8 °C. Для зберігання протягом більш тривалого періоду аліквотуйте відновлені калібратори у крио-флаконах і зберігайте при температурі -20 °C. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ-РОЗМОРОЖУЙТЕ БІЛЬШЕ ОДНОГО РАЗУ.** Додано консервант.

**Зауваження:** Калібратори на основі людської сироватки прокалібровані по 1-му Міжнародному стандарту WHO IRP 66/304 для Інсуліну та по 1-му Міжнародному стандарту WHO IRP 84/510 для С-Пептиду.

##### B. Ферментний реагент Інсуліну – 13 мл/флакон

Один (1) флакон, що містить фермент-мічені афінно-очищені моноклональні мишачі IgG x-інсуліну, біотинильовані моноклональні мишачі IgG x-інсуліну у буфері, барвник та консервант. Зберігати при 2-8 °C.

##### C. Ферментний реагент С-Пептиду – 13 мл/флакон

Один флакон, що містить фермент-мічені афінно-очищені моноклональні мишачі антитіла, біотинильовані моноклональні мишачі IgG в буфері, барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °C.

##### D. Планшет, покритий Стрептавідином – 96 лунок

Один 96-луночковий мікропланшет, покритий Стрептавідином і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C.

##### E. Концентрат розчину для промивання – 20 мл/флакон

Один флакон, що містить ПАР в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-30 °C.

##### F. Субстрат А – 7 мл/флакон

Один флакон, що містить ТМБ в буфері. Зберігати при 2-8 °C.

##### G. Субстрат В – 7 мл/флакон

Один флакон, що містить перекис водню в буфері. Зберігати при 2-8 °C.

##### H. Стоп-розчин – 8 мл/флакон

Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-30 °C.

##### I. Інструкції

**Зауваження 1:** Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Зауваження 2:** Уникати впливу тепла і світла. Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С, крім калібраторів.

**Зауваження 3:** Всі реагенти призначені для формату одного планшета.

#### 4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Мікродозатори на 50 і 100 мкл з точністю не гірше 1.5%.
2. Диспенсери на 100 і 350 мкл з точністю не гірше 1.5%.
3. Мікропланшетний вошер або дозаторна пляшка (опційно).
4. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм і 620 нм.
5. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
6. Пластикові плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
7. Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
8. Таймер.
9. Контейнер (и) для реагентів.
10. Дистильована або деіонізована вода.
11. Контрольні матеріали.

#### 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений тільки для діагностики in-vitro  
Не для внутрішнього або зовнішнього використання  
на людях або тваринах**

Використовувана для виготовлення компонентів набору людська сироватка протестована методами, схваленими FDA, в яких отримані негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, HCV і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, що рекомендується з будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, "2nd Edition, 1988, HHS.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна відповідати вимогам місцевої регуляторної та нормативної бази.

#### 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками служать кров, сироватка або плазма за типом; дотримуватись звичайних запобіжних заходів при заборі зразків венепункцією. Для точного порівняння, щоб встановити нормальні значення, зразок сироватки повинен бути отриманий натщесерце вранці. Кров слід збирати в пробірки з червоним верхом Redtop (з або без добавок гелю) або для плазми використовувати вакуумні трубки, що містять гепарин. Дайте крові згорнутися для зразків сироватки. Центрифугувати зразки, щоб відокремити сироватку або плазму від клітин.

У пацієнтів, які отримували терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг/добу), не слід брати зразок до принаймні 8 годин після останнього введення біотину, переважно протягом ночі, щоб забезпечити пробу натще.

Зразки можуть зберігатися при 2-8 °С протягом максимального періоду до п'яти (5) днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані протягом цього часу, то вони можуть зберігатися при температурі -20 °С протягом до 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування і відтавання. При аналізі в дублікатах необхідно 100 мкл зразка.

#### 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна використовувати контролю в низькому, середньому та високому діапазоні значень для відстеження характеристик набору. Ці контролю повинні досліджуватися як невідомі зразки в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися карти контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що поставляються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або зниження якості реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

#### 8.0 ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

##### 1. Промивний розчин

Розбавте концентрат розчину для промивання до 1000 мл дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте при кімнатній температурі 2-30 °С до 60 днів.

2. **Робочий Субстратний розчин** – стабільний протягом одного року. Змішайте Субстрати, виливши вміст бурштинового флакона з Субстратом А у прозорий флакон з Субстратом В. Закрийте прозорий флакон жовтою кришкою для легкої ідентифікації. Перемішайте суміш і підпишіть відповідно. Розчин зберігається при 2-8 °С.

*Зауваження 1: Не використовуйте субстрат, якщо він придбав блакитне забарвлення.*

*Примітка 2: Не використовуйте реагенти, які забруднені або є ріст бактерій.*

##### 9.0 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

*Перед початком аналізу всі реагенти, стандарти і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °С).*

*\*\*Процедура тестування повинна виконуватися кваліфікованою людиною або навченим професіоналом\*\**

1. Виберіть необхідну кількість лунок для зразків, стандартів і контролів для постановки в дублях. Поверніть невикористані смужки в алюмінієвий пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °С.
2. Додайте піпеткою по 50 мкл калібраторів, контролів та досліджуваних зразків у відповідні лунки.
3. Додайте по 100 мкл Ферментного реагенту Інсуліну або **Ферментного реагенту С-Пептиду** в кожен лунку. Дуже важливо додавати всі реагенти на дно лунок.
4. Струшуйте мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування і накрийте його.
5. Інкубуйте 120 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
7. Додайте 350 мкл промивного буфера (див. розділ "Приготування реагентів") і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується дозаторна пляшка, наповнити кожен лунку до верху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
8. Додайте по 100 мкл Робочого розчину субстрату в кожен лунку (див. "Приготування реагентів"). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

##### НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

9. Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
10. Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожен лунку 50 мкл стоп-розчину і перемішайте протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
11. Виміряйте величини поглинання вмісту лунок на довжині хвилі 450 нм (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм). Виміри повинні бути проведені протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

##### 10.0 РЕЗУЛЬТАТИ

Для визначення концентрації Інсуліну або С-Пептиду в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

1. Запишіть значення оптичної щільності для всіх лунок як показано в прикладі 1 та прикладі 2.
2. Для побудови калібрувальної кривої на лінійному графічному папері використовуйте кожен з двох оптичних густин для кожного стандарту залежно від концентрації Інсуліну **або С-Пептиду** в мкМОд/мл або нг/мл (не розраховуйте середнього значення до побудови).
3. Проведіть оптимальну калібрувальну криву.
4. Визначте концентрації Інсуліну **або С-Пептиду** в контролях і зразках, використовуючи калібрувальну криву і середні значення оптичної щільності для кожного зразка. У наведеному нижче прикладі середня абсорбція 0.624 (**0.405**) перетинає стандартну криву при 66.8 мкМОд/мл (**0.82 нг/мл**) для концентрації Інсуліну (**С-пептиду**) (див. мал.1)

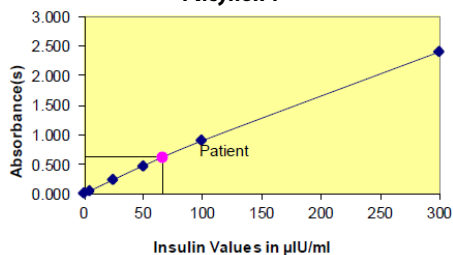
**Примітка:** Програмне забезпечення комп'ютера для обчислення даних, призначене для аналізу ІФА, також може використовуватися для обчислення даних. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід перевірити перевірку програмного забезпечення.

\*Дані, представлені в Прикладах 1-2 та Рисунок 1-2, є лише ілюстративними і **не повинні** використовуватися замість кривої реакції на дозу, підготовленої для кожного аналізу.

**Приклад 1**

| Зразок       | Лунка | Абсорбція (А) | Середнє абсорбції (В) | Концентрація (мкМОд/мл) |
|--------------|-------|---------------|-----------------------|-------------------------|
| Калібратор А | A1    | 0.011         | 0.010                 | 0                       |
|              | B1    | 0.009         |                       |                         |
| Калібратор В | C1    | 0.054         | 0.054                 | 5                       |
|              | D1    | 0.053         |                       |                         |
| Калібратор С | E1    | 0.244         | 0.243                 | 25                      |
|              | F1    | 0.241         |                       |                         |
| Калібратор D | G1    | 0.464         | 0.476                 | 50                      |
|              | H1    | 0.488         |                       |                         |
| Калібратор E | A2    | 0.882         | 0.902                 | 100                     |
|              | B2    | 0.922         |                       |                         |
| Калібратор F | C2    | 2.467         | 2.405                 | 300                     |
|              | D2    | 2.342         |                       |                         |
| Контроль 1   | E2    | 0.065         | 0.065                 | 6.4                     |
|              | F2    | 0.067         |                       |                         |
| Контроль 2   | G2    | 1.581         | 1.587                 | 188.0                   |
|              | H2    | 1.593         |                       |                         |
| Зразок       | A3    | 0.597         | 0.624                 | 66.8                    |
|              | B3    | 0.651         |                       |                         |

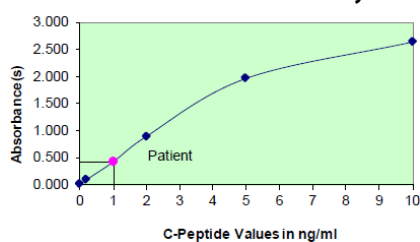
**Рисунок 1**



**Приклад 2**

| Зразок       | Лунка | Абсорбція (А) | Середнє абсорбції (В) | Концентрація (нг/мл) |
|--------------|-------|---------------|-----------------------|----------------------|
| Калібратор А | A1    | 0.022         | 0.022                 | 0                    |
|              | B1    | 0.023         |                       |                      |
| Калібратор В | C1    | 0.097         | 0.103                 | 0.2                  |
|              | D1    | 0.107         |                       |                      |
| Калібратор С | E1    | 0.421         | 0.429                 | 1                    |
|              | F1    | 0.439         |                       |                      |
| Калібратор D | G1    | 0.889         | 0.901                 | 2                    |
|              | H1    | 0.910         |                       |                      |
| Калібратор E | A2    | 1.976         | 1.971                 | 5                    |
|              | B2    | 1.966         |                       |                      |
| Калібратор F | C2    | 2.717         | 2.643                 | 10                   |
|              | D2    | 2.570         |                       |                      |
| Контроль 1   | E2    | 0.429         | 0.433                 | 1.03                 |
|              | F2    | 0.437         |                       |                      |
| Контроль 2   | G2    | 1.861         | 1.887                 | 4.64                 |
|              | H2    | 1.913         |                       |                      |
| Зразок       | A3    | 0.388         | 0.405                 | 0.82                 |
|              | B3    | 0.421         |                       |                      |

**Рисунок 2**



## 11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:**

1. Оптична щільність калібратора 0 мкМОд/мл  $\leq 0.1$ .
2. Оптична щільність калібратора 300 мкМОд/мл або 10 нг/мл  $\geq 1.3$ .
3. Чотири з шести контролів якості повинні укладатися у встановлені інтервали.

## 12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

*MSDS та Форма Аналізу Ризиків для даного продукту доступні за запитом від Monobind Inc.*

### 12.1 Якість роботи набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
3. Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
5. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Зразки пацієнтів з концентраціями Інсуліну вище 300 мкМОд/мл або 10 нг/мл (С-Пептид) розвести нульовим калібратором і аналізувати повторно. Результат помножити на фактор розведення.
10. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
11. Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
12. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, піпеток, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
13. Аналіз ризиків для даного пристрою може бути наданий Monobind.

### 12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні бути виконані кваліфікованим професіоналом.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Реагенти для процедури випробування системи були розроблені для максимального усунення інтерференції; однак, потенціальна взаємодія між деякими зразками сироватки та реагентами можуть привести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, можуть бути проблемою для всіх видів імуноаналізів. Для діагностичних цілей, результати цього аналізу повинні бути використані в поєднанні з клінічним обстеженням, історією пацієнта і всіма іншими клінічними даними.
4. Для отримання дійсних результатів адекватні контролі та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
5. Monobind не несе відповідальності за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
6. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.

## 13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Значення С-Пептиду в плазмі вище, ніж в сироватці; таким чином, використанню сироватки надається перевага. У людей, які не страждають діабетом, значення С-Пептиду натще найбільш високі у людей, страждаючих ожирінням, а у тренуваних спортсменів - найнижчі. Ґрунтуючись на клінічних дослідженнях, проведених компанією Monobind, і відповідно до опублікованих даних, було отримано наступний діапазон

нормальних значень. **Даний діапазон повинен бути використаний тільки як орієнтовний:**

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| <b>Дорослі (нормальні значення)</b> | 0.7 – 1.9 нг/мл |
|-------------------------------------|-----------------|

Значення Інсуліну в плазмі вище, ніж в сироватці; таким чином, використанню сироватки надається перевага. У людей, які не страждають діабетом, значення Інсуліну або С-Пептиду натще найбільш високі у людей, страждаючих ожирінням, а у тренуваних спортсменів - найнижчі.

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даній популяції "нормальних" людей з використанням даного методу залежить від безлічі факторів: специфічності методу, популяції, яка тестується, і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна встановити свій власний діапазон нормальних значень. Ґрунтуючись на клінічних дослідженнях, проведених компанією Monobind, і відповідно до опублікованих даних, було отримано наступний діапазон нормальних значень. **Даний діапазон повинен бути використаний тільки як орієнтовний:**

| Популяція                           | Діапазон           |
|-------------------------------------|--------------------|
| <b>Діти &lt; 12 років</b>           | < 10 мкМОд/мл      |
| <b>Дорослі (нормальні значення)</b> | 0.7 - 9.0 мкМОд/мл |
| <b>Діабетики (тип 2)</b>            | 0.7 - 25 мкМОд/мл  |

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даній популяції "нормальних" людей з використанням даного методу, залежить від безлічі факторів: специфічності методу, популяції, яка тестується, і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна встановити свій власний діапазон нормальних значень.

#### 14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

##### 14.1 Точність

Точність набору Інсуліну або С-Пептиду всередині серії і між серіями визначалася в аналізі пулів сироваток трьох різних рівнів. Кількість (N), середнє значення (x), стандартне відхилення (δ) і коефіцієнт варіації (C.V.) для цих сироваток наведені в таблицях 1 і 2.

**ТАБЛИЦЯ 1**

Точність в аналізі для Інсуліну (мкМОд/мл) або С-Пептиду (нг/мл)

| Зразок       | N       | x            | δ           | C.V., %   |
|--------------|---------|--------------|-------------|-----------|
| <b>Пул 1</b> | 24 (20) | 10.7 (1.43)  | 0.89 (0.11) | 8.3 (7.7) |
| <b>Пул 2</b> | 24 (20) | 48.2 (5.07)  | 2.07 (0.46) | 4.3 (9.0) |
| <b>Пул 3</b> | 24 (20) | 130.1 (7.81) | 6.64 (0.73) | 5.1 (9.3) |

**ТАБЛИЦЯ 2**

Точність між аналізами для Інсуліну (мкМОд/мл) або С-Пептиду (нг/мл)

| Зразок       | N       | x            | δ            | C.V., %    |
|--------------|---------|--------------|--------------|------------|
| <b>Пул 1</b> | 15 (20) | 11.8 (1.27)  | 1.33 (0.12)  | 11.3 (9.7) |
| <b>Пул 2</b> | 15 (20) | 48.9 (5.40)  | 4.69 (0.54)  | 9.6 (9.9)  |
| <b>Пул 3</b> | 15 (20) | 145.2 (8.18) | 10.45 (0.50) | 7.2 (6.1)  |

\*вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях.

##### 14.2 Чутливість

Чутливість (межа виявлення) методу склала 0.182 мкМОд/мл для Інсуліну та 0.020 нг/мл для С-Пептиду.

##### 14.3 Достовірність

Даний метод порівнювався з затвердженим радіоімунним методом для Інсуліну. Використовувалися зразки сироваток від симптоматичної та безсимптомної популяції (значення в діапазоні 0.01 мкМОд/мл - 129 мкМОд/мл). Загальна кількість зразків склала 104. Отримані дані наведені в таблиці 3.

**ТАБЛИЦЯ 3 - Інсулін**

| Метод                   | Середнє (x) | Рівняння регресії  | Коефіцієнт кореляції |
|-------------------------|-------------|--------------------|----------------------|
| <b>Даний метод</b>      | 13.6        | Y = 2.6 + 0.91 (x) | 0.975                |
| <b>Метод порівняння</b> | 11.4        |                    |                      |

Даний метод порівнювався з затвердженим радіоімунним методом для С-Пептиду. Використовувалися зразки сироваток від симптоматичної та безсимптомної популяції (значення в діапазоні 0.2 нг/мл - 11.8 нг/мл). Загальна кількість зразків склала 124. Отримані дані наведені в таблиці 4.

**ТАБЛИЦЯ 4 С-Пептид**

| Метод                   | Середнє (x) | Рівняння регресії       | Коефіцієнт кореляції |
|-------------------------|-------------|-------------------------|----------------------|
| <b>Даний метод</b>      | 1.068       | Y = 0.2079 + 0.8036 (x) | 0.962                |
| <b>Метод порівняння</b> | 1.066       |                         |                      |

Тільки незначна розбіжність даного методу і референс-методу була виявлена, що доводять близькі середні значення. Рівняння регресії і коефіцієнт кореляції показують прекрасну узгодженість методів.

##### 14.4 Специфічність

Перехресна реактивність даного методу визначення Інсуліну або С-Пептиду з вибраними речовинами вивчали додаванням інтерферуючих речовин до сироватки в різних концентраціях. Перехресна реактивність оцінювалася розрахунком відношення дози інтерферуючої речовини до дози Інсуліну або С-Пептиду, необхідного для одержання тієї ж абсорбції.

| Інсулін           |                         |              |
|-------------------|-------------------------|--------------|
| Речовина          | Перехресна реактивність | Концентрація |
| <b>Інсулін</b>    | 1.0000                  | -            |
| <b>Проінсулін</b> | 0.0078                  | 100 нг/мл    |
| <b>С-Пептид</b>   | Не визначається         | 75 нг/мл     |
| <b>Глюкагон</b>   | Не визначається         | 150 нг/мл    |

| С-Пептид          |                         |              |
|-------------------|-------------------------|--------------|
| Речовина          | Перехресна реактивність | Концентрація |
| <b>С-Пептид</b>   | 1.000                   | -            |
| <b>Проінсулін</b> | 0.120                   | 100 нг/мл    |
| <b>Інсулін</b>    | Не визначається         | 1.0 мМОд/мл  |
| <b>Глюкагон</b>   | Не визначається         | 150 нг/мл    |



Monobind, Inc.  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630

Tel: 949.951.2665 Fax: 949.951.3539 [www.monobind.com](http://www.monobind.com)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

