

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ДІАБЕТИЧНОЇ ПАНЕЛІ VAST: ІНСУЛІНУ - С-ПЕПТИДУ МЕТОДОМ ІФА

## Insulin - C-Peptide (Diabetes Panel VAST)

Кат. №: 7325-300A

Дата випуску інструкції: 17-03-2022

Версія: 6



Основою 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:** 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 багато 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 інсуліновою 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.

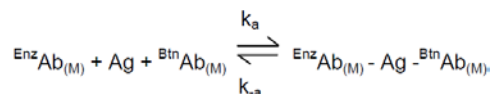
### 3.0 ПРИНЦИП

#### Імуноферментний аналіз (ТИП 2)

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 середках 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:



${}^{Btn}Ab_{(M)}$  = Біотинильовані моноклональні антитіла (надлишкова кількість)

Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

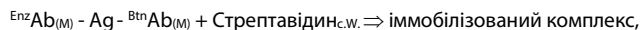
${}^{Enz}Ab_{(M)}$  = ферментно-мічене антитіло (надлишкова кількість)

${}^{Enz}Ab_{(M)} - Ag - {}^{Btn}Ab_{(M)}$  = 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 (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) мкМО/мл (μIU/ml) для Інсуліну та 0 (A), 0.2 (B), 1.0 (C), 2.0 (D), 5.0 (E) і 10.0 (F) нг/мл (ng/ml) для С-Пептиду. Розчиніть вміст кожного флакона в 2 мл (мл) дистильованої або деіонізованої води.

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

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

#### B. Ферментний реагент Інсуліну - 13 мл (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).

#### C. Ферментний реагент С-Пептиду - 13 мл (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 (°C).

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

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

#### E. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить ПАР в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### F. Субстрат А - 7 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить ТМБ в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C). Див. «Підготовка реагентів».

#### G. Субстрат В - 7 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C). Див. «Підготовка реагентів».

#### H. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °C (°C).

## I. Інструкція.

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

**Зауваження 2:** Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C (°C), крім калібраторів.

**Зауваження 3:** Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета. Для інших конфігурацій набору зверніться до таблиці в кінці інструкції.

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

1. Дозатор, здатний подавати об'єми 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) та 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних подач об'ємом 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) та 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
3. Мікропланшетний вошер або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм (nm) і 620 нм (nm). (Фільтр на 620 нм (nm) є опційним).
5. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
6. Пластикова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
7. Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
8. Таймер.
9. Ємність для зберігання промивного буфера.
10. Дистильована або деіонізована вода.
11. Матеріали контролю якості.

## 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

Всі продукти, що містять сироватку людини, протестовані методами, схваленими FDA, в яких отримані негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, ВГС 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 для 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, NHS.

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

### 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками повинна бути сироватка або плазма за типом, і слід дотримуватися звичайних запобіжних заходів при зборі зразків венепункцією. Для порівняння нормальних значень повинна бути отримана ранкова сироватка (натщесерце). Кров слід збирати в звичайну пробірку з червоним ковпачком для венепункції без добавок або антикоагулянтів (для сироватки) або вакуумні пробірки, що містять ЕДТА/гепарин. Дозвольте крові згорнутися для зразків сироватки. Для відділення сироватки використовуйте центрифугу.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (mg)/день), не слід брати зразок принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано протягом ночі, щоб забезпечити зразок натщесерце.

Зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до п'яти (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. Для аналізу у двох примірниках потрібно 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) зразка.

### 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на рівнях низького, середнього та високого діапазонів кривої відповідності дози для контролю ефективності аналізу. 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 (мл) дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте при кімнатній температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

### 2. Робочий Субстратний розчин

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 °C (°C).

**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, референсні калібратори і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

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

1. Виберіть необхідну кількість лунок для зразків, референсних калібраторів і контролів для постановки в дублях. Поверніть невикористані смужки в алюмінієвий пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Додайте піпеткою по 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) калібраторів, контролів та досліджуваних зразків у відповідні лунки.
3. Додайте по 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) Ферментного реагенту Інсуліну або Ферментного реагенту С-Пептиду в кожну 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 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) 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 пляшка під тиском, наповнити кожну лунку до верху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
8. Додайте по 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) Робочого розчину субстрату в кожну 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 кожну лунку 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) 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 (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм (nm)). Виміри повинні бути проведені протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

## 10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

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

1. Запишіть значення оптичної щільності з роздруківки мікропланшетного зчитувача як показано в Прикладі 1 та Прикладі 2.
2. Для побудови калібрувальної кривої на лінійному графічному папері використовуйте кожну з двох оптичних густин для кожного стандарту залежно від концентрації Інсуліну або С-Пептиду в мкМО/мл (μU/ml) або нг/мл (ng/ml) (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

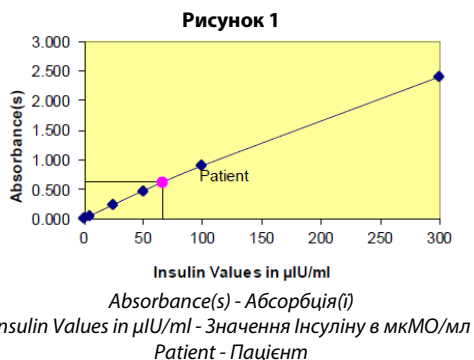
мкМО/мл ( $\mu\text{U/ml}$ ) (**0.82 нг/мл (ng/ml)**) для концентрації Інсуліну (С-пептиду) (див. Мал.1)

**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**

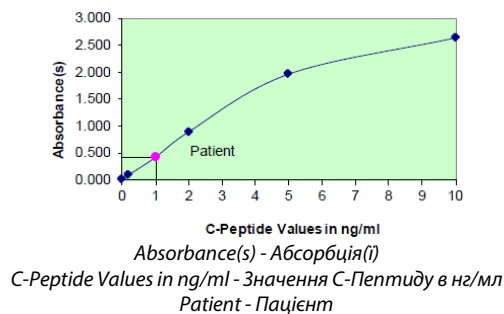
Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація (мкМО/мл ( $\mu\text{U/ml}$ ))
Калібратор А	A1	0.011	0.010	0
	B1	0.009		
Калібратор В	C1	0.054	0.054	5
	D1	0.053		
Калібратор С	E1	0.244	0.243	25
	F1	0.241		
Калібратор D	G1	0.464	0.476	50
	H1	0.488		
Калібратор E	A2	0.882	0.902	100
	B2	0.922		
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		



**Приклад 2**

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація (нг/мл (ng/ml))
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 мкМО/мл ( $\mu\text{U/ml}$ )  $\leq 0.1$ .
2. Оптична щільність калібраторів 300 мкМО/мл ( $\mu\text{U/ml}$ ) або 10 нг/мл (ng/ml)  $\geq 1.3$ .
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 мкМО/мл ( $\mu\text{U/ml}$ ) або 10 нг/мл (ng/ml) (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 - згідно з вимогами Директиви 98/79/ЄС IV Маркування IVD - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна надіслати запит електронною поштою з [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

### 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.

- Для отримання дійсних результатів адекватні контролю та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
- 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.
- Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховані значення стандартів не повинні відхилитися 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.

Грунтуючись 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 (ng/ml)
-------------------------------------	-------------------------

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 даної 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. Грунтуючись 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 мкМО/мл (μU/ml)
<b>Дорослі (нормальні значення)</b>	0.7 - 9.0 мкМО/мл (μU/ml)
<b>Діабетики (тип 2)</b>	0.7 - 25 мкМО/мл (μU/ml)

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які, як очікується, буде знайдено даним методом для сукупності «нормальних» людей, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, що тестується, точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, лише до тих пір, поки внутрішній діапазон не буде визначений аналітиками за допомогою методу з корінним населенням місцевості, де розташована лабораторія.

### 14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

#### 14.1 Точність

Точність Тест-системи С-Рер/Ins VAST® AccuBind® ІФА в аналізі і між аналізами визначалася в аналізі пулів контрольних 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 (мкМО/мл (μU/ml)) або

**С-Пептиду (нг/мл (ng/ml))**

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 (мкМО/мл (μU/ml)) або

**С-Пептиду (нг/мл (ng/ml))**

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) була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 мкМО/мл (μU/ml) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози. Було встановлено, що чутливість аналізу становить 0.182 мкМО/мл (μU/ml) для інсуліну та 0.020 нг/мл (ng/ml) для С-Пептиду.

### 14.3 Достовірність

Тест-систему С-Рер/Ins VAST® AccuBind® ІФА порівнювали з референсним методом. Використовувалися зразки сироваток від симптоматичної та безсимптомної популяції (значення в діапазоні 0.01 мкМО/мл (μU/ml) - 129 мкМО/мл (μU/ml)) для Інсуліну. Загальна кількість зразків склала 104. Значення коливалися від 0.2 нг/мл (ng/ml) до 11.8 нг/мл (ng/ml) для С-пептиду із загальною кількістю 124 зразків. Отримані дані відображені в таблицях 3 і 4.

**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		

**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		

Близькість середніх значень вказує лише на незначні відхилення між Тест-системою С-Рер/Ins VAST® AccuBind® ІФА і контрольними методами. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції вказують на чудову узгодженість методу.

### 14.4 Специфічність

Перехресна реактивність Тест-системи С-Рер/Ins VAST® AccuBind® ІФА з вибраними речовинами вивчали додаванням інтерферуючих речовин до сироваткової матриці у наступних 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 (ng/ml)
<b>С-Пептид</b>	Не визначається	75 нг/мл (ng/ml)
<b>Глюкагон</b>	Не визначається	150 нг/мл (ng/ml)

**С-Пептид**

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
<b>С-Пептид</b>	1.000	-
<b>Проінсулін</b>	0.120	100 нг/мл (ng/ml)
<b>Інсулін</b>	Не визначається	1.0 мМО/мл (mIU/ml)
<b>Глюкагон</b>	Не визначається	150 нг/мл (ng/ml)



#### ВИРОБНИК

MONOBIND INC.  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

МОНОБАЙНД ІНК  
100 Норд Поінт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

