

# НАБІР РЕАГЕНТІВ С-ПЕПТИД ELISA

## C-Peptide ELISA

Каталог. №: EIA-1293

Дата випуску інструкції: 2021-03-08

Версія 14.0



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

### 1 ПРИЗНАЧЕННЯ

**DRG С-Пептид ELISA** є ферментним імуноаналізом для кількісного *in vitro* діагностичного вимірювання С- Пептиду в сироватці, плазмі (ЕДТА-, гепариновій-, або цитратній плазмі) та сечі.

#### 1.1 Короткий опис та Пояснення

Інсулін синтезується у підшлунковій залозі бета-клітинами як компонент вагою 6000 MW 86 амінокислотний поліпептид називається проінсулін. Згодом проінсулін розщеплюється ензиматично, вивільняючи інсулін в циркуляцію разом з залишковим фрагментом 3000 MW, званим з'єднанням ("С") пептидом, так званий, що він з'єднує А і В ланцюги інсуліну в молекулі проінсуліну. Людський С-пептид, пептид 31 амінокислотного залишку, має молекулярну масу приблизно 3000 дальтон. С-Пептид не має метаболічної функції. Однак, якщо С-пептид і інсулін секретуються в еквімолярних кількостях, імуноаналіз С-пептиду дозволяє кількісно визначити секрецію інсуліну. Це є причиною клінічного інтересу визначення С-пептиду у сироватці та сечі. Крім того, вимірювання С-пептиду має ряд переваг перед імунологічними дослідженнями інсуліну.

Період піврозпаду С-пептиду в кровообізі становить від двох до п'яти разів довше, ніж інсуліну. Тому, рівні С-пептиду є більш стабільним показником секреції інсуліну, ніж більш швидко змінні рівні інсуліну. Дуже ясною практичною перевагою вимірювання С-пептиду, що виникає у зв'язку з його відносно метаболічною інертністю, порівняно з інсуліном є те, що рівні С-пептиду в периферичній венозній крові приблизно в 5-6 разів перевищують рівні інсуліну. Крім того, щодо аналізу інсуліну, перевагою аналізу С-пептиду є його здатність розрізняти ендогенний від введеного інсуліну.

Таким чином, слід очікувати низький рівень С-пептиду, коли інсулін зменшується (як при інсулінозалежному діабеті) або стриманий (як нормальна відповідь на екзогенний інсулін), тоді як підвищений рівень С-пептиду може бути результатом підвищеної активності бета-клітин, спостерігається при інсуліномах.

С-Пептид також був вимірний як додатковий засіб для оцінки толерантності до глюкози та тестів глюкози глібенкламіду.

Рівні С-пептиду у багатьох випадках є кращим вимірюванням ендогенного виділення інсуліну, ніж периферійні рівні інсуліну. С-пептид може вимірюватися у крові і сечі. Завдяки поліпшенню чутливого імунологічного аналізу С-пептиду, тепер можна виміряти значення С-пептиду на надзвичайно низьких рівнях. Клінічні показники для вимірювання С-пептиду включають діагностику інсуліноми та диференціацію від фактичної гіпоглікемії, спостереження за панкреатектомією та оцінку життєздатності трансплантатів осередків клітин. Останнім часом ці показання були значно розширилися, щоб дозволити оцінювати інсулінову залежність до початку розвитку цукрового діабету.

#### 1.2 Клінічні показники для DRG С-Пептиду ELISA

- Оцінка функціонування залишків β-клітин у діабетиків під інсулінотерапією.
- Виявлення та моніторинг стадії ремісії діабету типу 1
- Додаток при диференційній діагностиці діабету між типом I (інсулінозалежний) і типом II (неінсулінозалежний).
- Діагностика посиленої інсуліном фактичної гіпоглікемії.
- Вклад в діагностику інсуліноми (тест на пригнічення інсуліну)
- Прогноз ймовірності викидня у вагітних жінок-діабетиків
- Оцінювання виділення інсуліну при захворюваннях печінки
- Моніторинг наслідків панкреасектомії

### 2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір є твердофазним ферментним імуноаналізом, який базується на **принципі конкурентного зв'язування**.

Мікротитрові лунки покриті анти-мишачими антитілами, які зв'язують моноклональні антитіла спрямовані проти епітопу молекули С-Пептиду.

Під час інкубації, С-Пептид у доданому зразку конкурує з доданим ферментним кон'югатом, який є С-пептидом, кон'югованим з пероксидазою хрому, за вільні місця зв'язування на іммобілізованих антитілах.

Після етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин тверду фазу інкубують з розчином субстрату. Колориметричну реакцію припиняють додаванням стоп-розчину і вимірюють оптичну густину (ОГ) отриманого жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації аналіту у зразку. Стандартна крива будується шляхом побудови графіків значень ОГ проти концентрацій стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

### 3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностичного використання *in vitro*. Для професійного використання.
2. Всі реагенти цього набору, які містять людську сироватку або плазму, тестувалися і підтверджені FDA методиками як негативні до ВІЛ-1,2, поверхневого антигену гепатиту В і вірусу гепатиту С. Однак, під час використання та знищення всі реагенти слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні.
3. Перед початком аналізу повністю і уважно прочитати інструкцію. Використовувати тільки дійсну версію інструкції. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет складається зі смужок, які відриваються. Невикористані лунки зберігати при 2-8 °C в закритому пакеті і використовувати з рамкою, що надається.
5. Піпетування зразків та реагентів проводить якомога швидше і в однаковому порядку для кожного кроку.
6. Використовувати ємності тільки для одиночних реагентів. Це особливо стосується ємностей з субстратами. Використання пробірки для розчину субстрату, яка перед тим використовувалась для розчину кон'югату, може призвести до зміни кольору субстратного розчину. Не зливати реагенти назад у ємності, це може призвести до забруднення реагентів.
7. Перемішувати вміст лунок ретельно для отримання надійних результатів. Не використовувати лунки повторно.
8. Не дозволяти лункам висихати під час проведення аналізу; додавати реагенти одразу ж після завершення кроків промивки.
9. Дозволити реагентам нагрітись до кімнатної температури (20-26 °C) перед початком аналізу. Температура впливає на результати зчитування. Але не впливає на значення зразків пацієнтів.
10. Ніколи не піпетувати ротом і уникайте контакту реагентів і зразків з шкірою та слизовими оболонками.
11. Не палити, не вживати їжу, не пити і не наносити косметику на території, де обробляються зразки або реагенти набору.
12. Одягайте одноразові рукавички з латексу при обробці зразків і реагентів. Мікробіологічне зараження реагентів або зразків може дати помилкові результати.
13. Проведення аналізу має відповідати процедурам, зазначеним у відповідних державних посібниках або правилах з біологічної безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці набору.
15. Згідно з протоколом аналізу необхідно слідувати всім робочим обсягам реагентів. Оптимальні результати можна отримати, якщо використовувати калібрувальні піпетки мікротитрові планшетні зчитувачі.
16. Не змішуйте і не використовуйте компоненти наборів з різними номерами партій. Рекомендується не замінювати лунки різних планшетів, навіть однієї і тієї ж партії. Можливо, що набори поставлялися і зберігалися в різних умовах, і зв'язуючі якості планшетів можуть в деякій мірі відрізнятися.
17. Уникайте контакту зі *Стоп розчином*, що містить 0.5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Він може викликати подразнення шкіри і опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND і/або MIT, як консерванти. У випадку контакту з очима або шкірою, негайно промийте водою.

19. Субстрат ТМБ має подразнюючий ефект на шкіру та слизові. У разі контакту промити очі з великою кількістю води, а шкіру з милом та великою кількістю води. Промити забруднені предмети перед повторним використанням. При вдиханні вийти на свіже повітря.
20. Виходячи з відповідних державних посібників чи правил з біологічної безпеки, хімічні речовини, і підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи.
21. За інформацією щодо небезпечних речовин, що входять в набір, прохання звертатися до Специфікації Безпеки Матеріалу. Специфікації Безпеки Матеріалу надаються за запитом безпосередньо від компанії DRG.

## 4 РЕАГЕНТИ

### 4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок, Лунки покриті анти-мишачим антитілом
2. **Стандарт (Стандарт 0-5)**, 6 флаконів, ліофілізовані, 0.75 мл. Концентрації: 0-16 нг/мл (точний об'єм вказаний на етикетці флакону або Сертифікаті аналізу). Конверсія: 1 МО/мл=1.21 нг/мл. *Стандарти відкалібровані до ВООЗ схваленого Міжнародного Референсного Реагенту IRR C-Peptide, NIBSC код 84/510.* Див. «Приготування реагентів»; Містить нертутний консервант.
3. **Розчинник зразка**, 1 флакон, 3 мл. Готовий до використання. Містить нертутний консервант.
4. **Антисироватка**, 1 флакон, 7 мл. Готовий до використання. Моноклональне мишаче антитіло проти С-Пептиду. Містить нертутний консервант.
5. **Ферментний кон'югант**, 1 флакон, 14 мл. Готовий до використання, біотинільований С-пептид. Містить нертутний консервант.
6. **Ферментний комплекс**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання; містить Пероксидазу хрому. Містить нертутний консервант.
7. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання; ТМБ
8. **Стоп розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. Містить 0.5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
9. **Промивний розчин**, 1 флакон, 30 мл (40X концентрований) Див. «Підготовка реагентів»

**Примітка:** за запитом можна додатково замовити *Розчинник зразка* для розведення зразків.

### 4.2 Матеріали, що не постачаються

- Відкалібрований рідер для мікротитрового планшету (450 нм, з референсною довжиною хвилі при 620 нм та 630 нм)
- Відкалібровані змінні прецизійні мікропіпетки
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання мікротитрових планшетів
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних.

### 4.3 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2-8 °С реактивність реагентів буде збережена до закінчення терміну придатності. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

Відкриті реагенти повинні зберігатися при 2-8 °С. Мікротитрові лунки повинні зберігатися при 2-8 °С. Як тільки пакет з фольги був відкритий, слід його знову щільно закрити. Відкриті набори зберігають активність протягом 2 місяців при дотриманні вищевказаних умов зберігання.

### 4.4 Підготовка реагентів

Перед використанням доведіть всі реагенти та потрібну кількість смужок до кімнатної температури (20°C та 26°C).

## Стандарти

Розвести ліофілізований вміст флакону зі стандартом з 0.75 мл дистильованої води і витримати протягом 10 хвилин мінімум. Змішайте кілька разів перед використанням.

**Примітка:** *відновлені стандарти стабільні протягом 3 днів при температурі від 2 °С до 8 °С. Для більш тривалого зберігання розведені стандарти повинні бути аліквотовані та зберігатися при -20 °С.*

### Промивний розчин

Додайте деіонізовану воду до 40X концентрованого промивного розчину.

Розведіть 30 мл концентрованого *Промивного розчину* з 1170мл дистильованої води, щоб отримати об'єм 1200 мл. *Розведений Промивний розчин стабільний протягом 1 тижня при кімнатній температурі.*

### 4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору необхідно здійснювати відповідно до державних правил. Спеціальна інформація про даний набір надана в Паспорті безпеки.

### 4.6 Пошкоджені набори

У випадку серйозного пошкодження набору або його компонентів, про це необхідно проінформувати компанію DRG в письмовій формі не пізніше 1 тижня після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися в аналізі. Вони повинні зберігатися до досягнення остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані згідно з офіційними правилами.

## 5 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У даному дослідженні можна використовувати сироватку, плазму (ЕДТА-, гепаринова- або цитратна плазма) або сечу.

*Примітка:* не використовувати зразки, що містять азид натрію.

Не рекомендується використовувати гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки. Для подальшої інформації див. розділ «Інтерферуючі речовини».

### 5.1 Забір Зразків

#### Сироватка:

Зібрати кров венепункцією (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися і відокремити центрифугуванням сироватку при кімнатній температурі. Не центрифугувати, поки не відбулося повне згортання. Для пацієнтів, що проходять антикоагуляційну терапію, може знадобитися більше часу для згортання.

#### Плазма:

Цільну кров потрібно зібрати у центрифужні пробірки, які містять анти-коагулянт (напр. Sarstedt Monovette з відповідною підготовленою плазмою) та центрифугувати негайно після забору.

#### Сеча:

Загальний обсяг сечі, що виділяється протягом 24-годинного періоду, слід збирати і змішувати в одному контейнері.

**Примітка:** Зразки повинні зберігатися при температурі від 2 °С - 8 °С протягом періоду збору, а загальний зібраний об'єм повинен бути записаний.

### 5.2 Зберігання та підготовка зразків

#### Сироватка/плазма:

Перед дослідженням зразки повинні зберігатися закритими до 24 годин при температурі 2-8 °С. Зразки, що зберігаються протягом більш довгого терміну (до 12 місяців) перед дослідженням необхідно заморозувати тільки один раз при -20 °С. Розморожені зразки перед дослідженням необхідно кілька разів інвертувати.

#### Сеча:

Аліквотуйте добре перемішані зразки для використання в аналізі. Центрифугуйте зразок, щоб очистити. Зразки сечі можна зберігати протягом 36 годин при температурі від 2 °С до 8 °С до початку аналізу.

### 5.3 Розведення зразків

#### Зразки сироватки/плазми

Якщо в початковому аналізі виявилось, що зразки мають концентрацію більше, ніж найвищий стандарт, вони можуть бути розведені *Розчинником зразків* і повторно проаналізовані, як описано в Процедурі аналізу.

Для обчислення концентрації необхідно враховувати цей додатковий коефіцієнт розведення.

Наприклад:

- Розведення 1:10: 10 мкл сироватки/плазми + 90 мкл *Розчинник зразка* (ретельно перемішати)
- Розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 сироватки + 90 мкл *Розчинник зразка* (ретельно перемішати).

#### Зразки сечі

Перед використанням розведіть зразки сечі **1:20** *Розчинником зразка*.

Якщо розчинника для зразків, що входить до набору, недостатньо, ви можете замовити додатковий *розчинник для зразків* (40 мл) за кат. №: EIA-1293DIL.

## 6 ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

### 6.1 Загальні зауваження

- Приведіть всі реагенти до кімнатної температури перед початком тесту. Всі реагенти змішуйте не утворюючи піни.
- Після початку тесту всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові насадки для піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність – це функція температури і часу інкубації. Тому, перед початком тесту необхідно прослідкувати, щоб все було готовим: ковпачки зняті, реагенти приготовлені, лунки позначені і таке інше. Це дозволить проводити всі кроки за однаковими інтервалами часу.
- В загальному, ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі.

### 6.2 Процедура аналізу

Кожна процедура повинна включати калібрувальну криву.

- Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок в рамці тримача.
- Внесіть **100 мкл** кожного **Стандарту, контролю і зразків** новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
- Додайте **50 мкл Антисироватки** в кожну лунку.
- Додайте **100 мкл Ферментного Кон'югату** у кожну лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. Важливо повністю перемішати на цьому етапі.
- Інкубуйте протягом **60 хвилин** при кімнатній температурі струшуючи (500 – 600 обертів за хвилину).
- Різько витрусіть вміст лунок. Промийте розведеним Промивним розчином 3 рази (400 мкл на лунку). Різько струсіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.  
**Важливе зауваження:** Чутливість і точність цього аналізу залежать від правильного виконання процедури промивання!
- Додайте **100 мкл Ферментного комплексу** в кожну лунку.
- Інкубуйте протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі струшуючи (500 - 600 обертів за хвилину).
- Різько витрусіть вміст лунок. Промийте розведеним Промивним розчином 3 рази (400 мкл на лунку). Різько струсіть лунки на абсорбуючий папір і промокніть залишки вологи.
- Додайте **100 мкл Розчину Субстрату** у кожну лунку.
- Інкубуйте протягом **20 хвилин** при кімнатній температурі.
- Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл Стоп-Розчину** в кожну лунку.
- Виміряйте оптичну щільність кожної лунки при **450 нм (зчитування) та при 620 нм - 630 нм (фонове віднімання рекомендується)**. Рекомендується зчитувати лунки протягом **10 хвилин** після додавання *Стоп розчину*.

### 6.3 Підрахунок результатів

- Обчисліть значення середньої абсорбції для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.

- Побудуйте стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію на осі Y, отриману для кожного стандарту, проти його концентрації на осі X.
- Використовуючи середню абсорбцію для кожного зразка визначіть відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
- Автоматичний метод: Результати в Інструкції з використання набору розраховані автоматично за допомогою 4-параметричної кривої. (4 параметри Parabard Rodbard або 4 Parameter Marquardt є кращими методами.) Інші функції зменшення даних можуть дати дещо інші результати.
- Концентрація зразків може зчитуватися прямо зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище найвищого стандарту необхідно далі розбавити або повідомити як > 16 нг/мл. Для обчислення концентрації, необхідно враховувати цей фактор розведення.

### 6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані тільки для демонстрації і **не можуть** бути використані замість даних аналізу.

Стандарт	Оптична щільність (450 нм)
Стандарт 0 (0.0 нг/мл)	1.82
Стандарт 1 (0.2 нг/мл)	1.64
Стандарт 2 (0.7 нг/мл)	1.46
Стандарт 3 (2.0 нг/мл)	1.02
Стандарт 4 (6.0 нг/мл)	0.47
Стандарт 5 (16.0 нг/мл)	0.21

## 7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійливо рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала свої нормальні і патологічні показники.

У дослідженні, проведеному з використанням DRG C-пептид ELISA, спостерігаються такі значення:

	К-сть	Середнє ± 2СВ
Сироватка (після 12-годинного голодування)	60	0.5 – 3.2 нг/мл

	К-сть	Діапазон (мін.-макс.)	Середнє	Медіана	5 <sup>а</sup> Перцентиль	95 <sup>а</sup> Перцентиль
Сироватка (жінки <50 років)	42	0.1 – 5.8 нг/мл	1.0 нг/мл	0.7 нг/мл	0.2 нг/мл	3.9 нг/мл
Сеча (чоловіки та жінки)	10	1-200 мкг/день	108 мкг/день	116 мкг/день	5 мкг/день	199 мкг/

Самі результати не повинні бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних висновків. Результати повинні корелювати з іншими клінічними дослідженнями та діагностичними тестами.

## 8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Хороша лабораторна практика вимагає, щоб контролю виконувались з кожною каліброваною кривою. Статистично значуща кількість контролів повинна аналізуватись для встановлення середніх значень і прийнятних діапазонів для забезпечення належного функціонування.

Рекомендується використовувати контролю згідно державних і федеральних правил. Використання контролю дає можливість щоденної оцінки достовірності результатів. Використовуйте контролю і нормального рівня, і патологічного.

Контролі і відповідні результати QC лабораторії вказані в QC сертифікаті, що поставляється з набором. Величини, вказані в даному сертифікаті відповідають лоту набору і повинні використовуватись для порівняння результатів.

Також, рекомендується використовуватись національні і міжнародні програми оцінки якості для підтвердження достовірності результатів.

Використовуйте відповідний статистичний метод для аналізу величин контролю. Якщо результати аналізу не попадають в установленні межі матеріалів контролю, результати являються не достовірними.

В такому випадку перевірте наступні дані: пристрої піпетування і вимірювання часу; фотометр; дати придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, методи аспірації і промивання.

Якщо не знайдено помилки, зверніться до Вашого постачальника.

## 9 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗУ

### 9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться в межах 0.06 -16 нг/мл.

## 9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Перехресна реактивність інтактного або спліт-проінсуліну клінічно незначна.

## 9.3 Чутливість

Аналітична чутливість (Середня ОЩ (Стандарт 0) – 2 x СВ, к-сть = 20) була обчислена і становить 0.064 нг/мл.

## 9.4 Відтворюваність

### 9.4.1 В аналізі

Варіабельність в межах аналізу наведено нижче:

Зразок	К-сть	Середнє (нг/мл)	КВ (%)
1	20	0.48	6.5
2	20	2.30	6.7
3	20	3.86	5.1

### 9.4.2 Між аналізами

Варіабельність між аналізами наведено нижче:

Зразок	К-сть	Середнє (нг/мл)	КВ (%)
1	12	0.42	9.3
2	12	2.05	9.9
3	12	4.23	8.4

### 9.4.3 Між лотами

Варіація між лотами визначалася вимірюванням кожного зразка 6 разів з 3 різними лотами наборів:

Зразок	К-сть	Середнє (нг/мл)	КВ (%)
1	21	1.86	4.8
2	21	5.05	3.2
3	21	13.9	2.9

## 9.5 Відновлення

Зразки були насичені додаванням розчинів С-пептиду з відомими концентраціями.

% відновлення було розраховано шляхом множення коефіцієнта вимірювання і очікуваних значень на 100.

Зразок	1	2	3	4	5	6
Тип зразка	сироватка	сироватка	сироватка	сеча	сеча	сеча
Концентрація (нг/мл)	5.36	9.70	12.12	0.34	1.45	1.58
Середнє відновлення (%)	98.7	94.3	102.3	95.3	96.9	89.6
Діапазон відновлення (%)	від 96.5	87.3	88.1	85.4	88.7	85.4
	до 101.7	104.8	110.4	106.4	105.5	100.1

## 9.6 Лінійність

Зразки вимірювали у нерозведеному вигляді та в серійних розведеннях зі стандартом 0. Відновлення (%) обчислювали множенням співвідношення очікуваних та вимірюваних значень на 100.

Зразок	1	2	3	4	5	6
Тип зразка	сироватка	сироватка	сироватка	сеча	сеча	сеча
Концентрація (нг/мл)	6.10	9.90	13.25	8.70	9.20	13.90
Середнє відновлення (%)	107.6	107.2	102.0	97.1	99.1	97.9
Діапазон відновлення (%)	від 105.3	100.2	97.1	92.4	97.4	95.0
	до 110.6	112.8	105.1	100.2	102.2	103.6

## 10. ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції і з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація даного тесту можуть вплинути на результати.

### 10.1 Інтерферуючі речовини

Не впливають на результати гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) і тригліцериди (до 30 мг/мл). Концентрація біотину до 1200 нг/мл у зразку не впливає на результати аналізу.

### 10.2 Вплив ліків

На сьогодні не відомо жодних речовин (ліків), що впливають на вимірювання С-пептиду у зразку.

### 10.3 Хук-ефект високої дози

При тестуванні не було виявлено хук-ефекту.

## 11. ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

### 11.1. Достовірність результатів

Тестування необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) або інших чинних національних стандартів та/або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для підтвердження точності та прецизійності тестування. Результати тестувань є дійсними, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів і якщо всі інші параметри тестування, також відповідають заданим специфікаціям аналізу. У разі будь-яких сумнівів чи занепокоєнь, зверніться до DRG.

### 11.2. Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тесту узгоджуються з пунктами, зазначеними в розділі 11.1. Будь-який лабораторний результат - це лише частина загальної клінічної картини пацієнта. Тільки у випадках, коли лабораторні результати відповідають загальній клінічній картині пацієнта, слід робити терапевтичні висновки. Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних висновків.

### 11.3. Надійність

Будь-яка зміна набору тестів та/або обмін або перемішування будь-яких компонентів різних партій з одного набору тестів на інший може негативно вплинути на передбачувані результати та достовірність загального тестування. Така зміна та/або обмін скасовують будь-які претензії щодо заміни. Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтами лабораторних результатів відповідно до пункту 11.2, також є недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-яких претензій відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження тестового набору під час транспортування.



### ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH  
вул. Фраунберг 18, 35039  
м. Марбург, Німеччина  
Тел: +49(0)64 21/170 00  
Факс: +49(0)64 21/17 00 50  
[www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drq@drq-diagnostics.de)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

