



C-Peptide

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 C-Peptide

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of C-peptide in serum, heparinized plasma, or urine, as an aid in the diagnosis and treatment of patients with abnormal insulin secretion.

Catalog Number: **L2KPEP2** (200 tests), **L2KPEP6** (600 tests)

Test Code: **PEP** Color: **Dark Blue**

Summary and Explanation

Human C-peptide is a 31 amino acid chain with a molecular mass of approximately 3,020 daltons. Metabolically inert, it originates in the pancreatic β -cells as a by-product of the enzymatic cleavage of proinsulin to insulin.^{1,2,5} In this process, insulin and C-peptide are split from the prohormone and secreted into the portal circulation in equimolar concentrations.^{4,5,7} It is this fact which underlies the clinical interest in plasma determinations of C-peptide.

Within limits, C-peptide levels can serve as a valuable index to insulin secretion. Thus, low C-peptide levels are to be expected where insulin secretion is diminished, as in insulin-dependent diabetes, or suppressed, as a normal response to exogenous insulin; whereas elevated C-peptide levels may result from the increased β -cell activity observed in insulinomas.^{3,4,6,9}

Accordingly, in the differential diagnosis of hypoglycemia, C-peptide determinations can be used to supplement insulin measurements as an index to pancreatic activity in the classic 72-hour fasting test, and as the sole indicator of pancreatic activity where insulin itself is administered to check for suppressibility.^{1,8} In addition, covert self-administration of insulin can be virtually ruled out as the cause of hyperinsulinemia by the finding of an elevated C-peptide level.^{2,3,8,9}

Circulating anti-insulin antibodies are commonly encountered in patients who have undergone insulin therapy. These would typically interfere with immunoassays

for insulin, making it impossible to use insulin measurements in this context to check on residual β -cell activity, even if treatment were temporarily suspended. C-peptide measurements have therefore been used as an alternative in this context, to yield information on the natural history of insulin-dependent diabetes, to indirectly monitor insulin secretion in the presence of anti-insulin antibodies, and to help settle on an appropriate course of treatment.^{3,6,7,10}

C-peptide has also been measured as an additional means for evaluating glucose tolerance and glibenclamide-glucose tests.^{2,3,10}

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 C-Peptide is a solid-phase, two-site chemiluminescent immunometric assay. The solid phase (bead) is coated with monoclonal murine anti-C-peptide antibody. The liquid phase consists of alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-C-peptide antibody in buffer.

The patient sample and the reagent are incubated together with the coated bead for 30 minutes. During this time, C-peptide in the sample forms the antibody sandwich complex with monoclonal murine anti-C-peptide antibody on the bead and enzyme-conjugated monoclonal murine anti-C-peptide antibody in the reagent. Unbound patient sample and enzyme conjugate are then removed by centrifugal washes. Finally, chemiluminescent substrate is added to the reaction tube containing the bead and the signal is generated in proportion to the bound enzyme.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes

Time to first result: 35 minutes.

Specimen Collection

Serum and Heparinized Plasma:

The patient should be fasting. Collect blood by venipuncture,¹² avoiding hemolysis, into plain tubes (without anticoagulant) or heparinized tubes, noting the time of collection, and separate the serum or plasma from the cells.

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

EDTA plasma and sodium fluoride plasma are unsuitable for use.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants.

IMMULITE 2000 C-Peptide has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Storage: Assay within 2-3 hours, or store frozen at -20°C for 1 week.¹¹

Urine – Collection and Storage:

Collect a 24-hour urine, without preservative, keeping the specimen refrigerated at $2-8^{\circ}\text{C}$ during collection. Record the total volume of the collection and retain a well-mixed aliquot for analysis. Before assay, clear the sample by centrifugation or filtration.

Storage: For longer storage, aliquot and freeze: stable at -20°C for 30 days.

Dilution Factor: At least 5. Using a dilution factor of 20 will bring *normal* urine samples within the assay's reportable range. (For urine samples, select 5 or 20 in the Dilution Factor window.)

Volume Required:

25 μL serum, plasma, or urine sample.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

Reagents: Store at $2-8^{\circ}\text{C}$. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

C-Peptide Bead Pack (L2PEP12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-C-peptide. Stable at $2-8^{\circ}\text{C}$ until expiration date.

L2KPEP2: 1 pack. **L2KPEP6:** 3 packs.

C-Peptide Reagent Wedge (L2PEPA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-C-peptide in buffer. Stable at $2-8^{\circ}\text{C}$ until expiration date.

L2KPEP2: 1 wedge. **L2KPEP6:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

C-Peptide Adjustors (LPEPL, LPEPH)

Two vials (Low and High) of lyophilized C-peptide in buffered human albumin, with preservative. Reconstitute each vial with **4.0 mL** distilled or deionized water. Let stand for 30 minutes. Mix by gentle swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. After reconstitution, aliquot and freeze. Stable at -20°C for 6 months. Discard aliquots after use.

L2KPEP2: 1 set. **L2KPEP6:** 2 sets.

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

C-Peptide Sample Diluent (L2PEZ)

For the on-board dilution of urine samples and high serum/plasma samples. 25 mL of concentrated (ready-to-use), processed, C-peptide-free buffered human albumin, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcode can be read by the on-board reader.

L2PEZ: 3 labels.

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

PECM: Tri-level C-Peptide Control Module

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval: 2 weeks.

Quality Control Samples: Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of C-peptide.

Expected Values

Serum and Heparinized Plasma:

Serum samples were collected from 136 fasting laboratory volunteers and analyzed by the IMMULITE 2000 C-Peptide procedure yielding a median of 2.2 ng/mL (0.7 nmol/L; 728 pmol/L) and a nonparametric central 95% reference range of

0.9 – 7.1 ng/mL

(0.3 – 2.4 nmol/L; 298 – 2,350 pmol/L)

Urine: 24-hour urine samples were collected from 82 apparently healthy volunteers and analyzed by the IMMULITE 2000 C-Peptide procedure yielding a mean ± SD of 77 ± 59 µg/day, with a range of 3.6 to 253 µg/day, representing the central 95% of the observations.

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitations

Because metabolism of C-peptide differs from that of insulin, C-peptide levels are at best a semi-quantitative index of insulin secretion. The half-life of C-peptide in plasma has been estimated as approximately 30 minutes, compared to approximately 5 minutes for insulin. Because of the difference in half-life, C-peptide circulates in plasma at a level roughly five times that of insulin, even though the two molecules are secreted in an equimolar ratio. Again, the liver plays a major role in clearing insulin, whereas C-peptide is removed by degradation and elimination mainly through the kidneys. Hepatic and renal complications will therefore affect the circulating C-peptide/insulin ratio.

Heterophilic antibodies in human serum/plasma can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have

been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Conversion Factors:

ng/mL \times 0.331 \rightarrow nmol/L

ng/mL \times 331 \rightarrow pmol/L

Reportable Range: 0.1 – 20 ng/mL

(0.03 – 6.6 nmol/L;

33 – 6,620 pmol/L).

Standardized to WHO 1st IRP 84/510.

Analytical Sensitivity:

Limit of Blank (highest value expected for a sample with no analyte; determined in accordance with CLSI EP17-A¹³):

0.05 ng/mL (0.02 nmol/L, 17 pmol/L)

Limit of Detection (lowest detectable concentration; determined in accordance with CLSI EP17-A¹³):

0.08 ng/mL (0.03 nmol/L, 27 pmol/L)

Functional Sensitivity: (concentration with 20% coefficient of variation (CV) determined in accordance with CLSI EP17-A¹³ and CLSI EP5-A2¹⁴):

0.08 ng/mL (0.03 nmol/L, 27 pmol/L)

High Dose Hook Effect: None up to 3,560 ng/mL

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 10 days, four runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: Serum samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Serum samples spiked 1 to 19 with three C-peptide solutions (23, 50 and 107 ng/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for C-peptide. (See "Specificity" table.)

Bilirubin: Presence of conjugated and unconjugated bilirubin in concentrations up to 200 mg/L may cause a depression of values (See "Bilirubin" tables).

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 500 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from volunteers into plain, heparinized plasma, Becton Dickinson SST[®] and PST[®] vacutainer tubes. Some samples were spiked with C-peptide to provide values throughout the reportable range of the assay. All samples were assayed by the IMMULITE 2000 C-Peptide procedure, with the following results.

(Heparin) = 0.93 (Serum) + 0.67 ng/mL

r = 0.99

n = 43

(PST) = 0.94 (Serum) + 0.45 ng/mL

r = 0.99

n = 43

Means:

5.3 ng/mL (Serum)

5.6 ng/mL (Heparin)

5.4 ng/mL (PST)

(SST) = 0.99 (Plain tubes) + 0.15 ng/mL

r = 0.99

n = 42

Means:

5.1 ng/mL (Serum)

5.2 ng/mL (SST)

Method Comparison–Serum: The assay was compared to IMMULITE 2000 C-Peptide (L2KPE) procedure on 89 serum samples. (Concentration range: approximately 1.2 – 6.9 ng/mL. See graph 1.) By linear regression:

(IML 2000 L2KPEP) = 0.94 (IML 2000 L2KPE) – 0.30 ng/mL

r = 0.923

Means:

2.9 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPEP)

3.4 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPE)

Method Comparison–Urine: The assay was compared to IMMULITE 2000 C-Peptide (L2KPE) procedure on 87 urine samples. (Concentration range:

approximately 0.6 – 6.9 ng/mL. See graph 2.) By linear regression:

(IML 2000 L2KPEP) = 1.01 (IML 2000 L2KPE) – 0.33 ng/mL
r = 0.969

Means:

3.3 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPEP)
3.6 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPE)

References

1) Beischer W. Proinsulin and C-peptide in humans. In: Fotherby K, Pal S, editors. Hormones in Normal and Abnormal Human Tissues. Vol 3. Berlin: Walter DeGruyter, 1983: 1-43. 2) Beyer J, Krause U, Cordes U. C-peptide: its biogenesis, structure, determination and clinical significance. Giornale Ital Chem Clin 1979;4 Suppl 1:9-22. 3) Bonser A, Garcia-Webb P. C-Peptide measurement: methods and clinical utility. CRC Crit Rev Clin Lab Sci 1984;19:297-352. 4) Gonen G, Rubenstein AH, Horwitz DL, Blix PM. Clinical significance of C-peptide. In: Baba S, Kaneko T, Yanaihara N, editors. Proinsulin, Insulin, C-Peptide. Amsterdam: Excerpta Medica, 1979: 246-53. 5) Horwitz D, et al. Proinsulin, insulin and C-peptide concentrations in human portal and peripheral blood. J Clin Invest 1975;55:1278-83. 6) Horwitz D, Kuzuya H, Rubenstein AH. Circulating serum C-peptide. N Engl J Med 1976;295:207-9. 7) Polonsky KS, Rubenstein AH. C-peptide as a measure of the secretion and hepatic extraction of insulin; pitfalls and limitations. Diabetes 1984;33:486-93. 8) Rendell M. Expanding clinical use of C-peptide radioimmunoassay. Acta Diabetol Lat 1983;20:105-13. 9) Rubenstein AH, Kuzuya H, Horwitz DL. Clinical significance of circulating C-peptide in diabetes mellitus and hypoglycemic disorders. Arch Intern Med 1977;137:625-32. 10) Turkington RW, Estkowski A, Link M. Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics. Arch Intern Med 1982;142:1102-5. 11) Data on file. 12) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998. 13) CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004. 14) Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2004.

Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (ng/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹			Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV	
1	0.60	0.01	1.7%	0.02	3.3%	
2	1.5	0.03	2.0%	0.05	3.3%	
3	3.1	0.07	2.3%	0.09	2.9%	
4	5.2	0.11	2.1%	0.17	3.3%	
5	11	0.20	1.8%	0.36	3.3%	
6	13	0.30	2.3%	0.62	4.8%	

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Total, ³Middelværdi, ⁴Standardafvigelse, ⁵Variationskoefficient. **Eesti.** ¹Mõõtmisseeria sisene, ²Seeriaveheline, ³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve, ⁵Variatsioonikoeffitsient. **Latviski.** ¹Sērījas robežās, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendrai, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV. **Norsk.** ¹Innen serien, ²Total, ³Middelverdi, ⁴SD, ⁵CV. **Svenska.** ¹Inom serie, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV.

Specificity

Compound ¹	Amount Added ²	% Cross-reactivity ³
Insulin	200 µIU/mL	ND
Glucagon	15,000 ng/mL	ND
Secretin	15,000 ng/mL	ND
Proinsulin	10 ng/mL	10%

ND: not detectable.⁴

Dansk. ¹Stof, ²Tilsat, ³% Krydsreaktivitet, ⁴UD: Under detektionsgrænsen. **Eesti.** ¹Substants, ²Lisatud kogus, ³% Ristmõju, ⁴MM: Mitterääratav. **Latviski.** ¹Savienojums, ²Pievienotais daudzums, ³% krusteniskā reaktivitāte, ⁴NN: nav nosakāms. **Lietuviškai.** ¹Mišinys, ²Pridėtas kiekis, ³% Kryžminis reaktyvumas, ⁴N: neišmatuojama. **Norsk.** ¹Substans, ²Tilsatt mengde, ³% Kryssreaktivitet, ⁴ND: Not Detectable / ikke påvisbart. **Svenska.** ¹Substans, ²Tillsatt mängd, ³% Korsreaktivitet,

⁴ND: Not Detectable/ej detekterbart.

Linearity (ng/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	1.3	—	—
	4 in 8	0.63	0.67	94%
	2 in 8	0.31	0.33	94%
	1 in 8	0.15	0.17	88%
2	8 in 8	2.9	—	—
	4 in 8	1.3	1.4	93%
	2 in 8	0.66	0.72	92%
	1 in 8	0.33	0.36	92%
3	8 in 8	4.2	—	—
	4 in 8	2.1	2.1	100%
	2 in 8	0.98	1.1	89%
	1 in 8	0.48	0.52	92%
4	8 in 8	5.2	—	—
	4 in 8	2.4	2.6	92%
	2 in 8	1.1	1.3	85%
	1 in 8	0.56	0.65	86%
5	8 in 8	7.5	—	—
	4 in 8	3.6	3.80	95%
	2 in 8	1.7	1.9	89%
	1 in 8	0.81	0.94	86%
6	8 in 8	15	—	—
	4 in 8	7.2	7.3	99%
	2 in 8	3.3	3.7	89%
	1 in 8	1.6	1.8	89%
7	8 in 8	> 15	—	—
	6 in 8	>15	—	—
	5 in 8	14	—	—
	4 in 8	11	11	100%
	2 in 8	5.4	5.6	96%
	1 in 8	2.5	2.8	89%

Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./ Forv., ⁵Ufortyndet. **Eesti.** ¹Lahjendus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O, ⁵8 8-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G, ⁵8 : 8. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T, ⁵8 iš 8. **Norsk.** ¹Fortynning, ²Observeret (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E, ⁵8 : 8. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E, ⁵Ospätt.

Bilirubin (Conjugated¹)

	Unspiked ²	100 mg/L	200 mg/L
1	1.4	1.2	1.2
2	4.8	4.0	4.0
3	6.7	5.9	5.7
4	10	8.8	8.6
5	12	10	10
6	14	12	12

Dansk. ¹Konjugeret, ²Uden tilsætning. **Eesti.** ¹Konjugeeritud, ²Rikastamata. **Latviski.** ¹Konjugētais, ²Nav pievienots. **Lietuviškai.** ¹Konjuguotas, ²Neatskiestas. **Norsk.** ¹Konjugert, ²Ufortynnet. **Svenska.** ¹Konjugerat, ²Utan tillsats.

Bilirubin (Unconjugated¹)

	Unspiked ²	100 mg/L	200 mg/L
1	1.4	1.2	1.2
2	4.8	3.8	3.9
3	6.7	5.8	5.7
4	10	8.7	8.7
5	12	9.8	10
6	14	12	12

Dansk. ¹Ukonjugeret, ²Uden tilsætning. **Eesti.** ¹Konjugeerimata, ²Rikastamata. **Latviski.** ¹Nekonjugētais, ²Nav pievienots. **Lietuviškai.** ¹Nekonjuguotas, ²Neatskiestas. **Norsk.** ¹Ukonjugert, ²Ufortynnet. **Svenska.** ¹Okonjugerat, ²Utan tillsats.

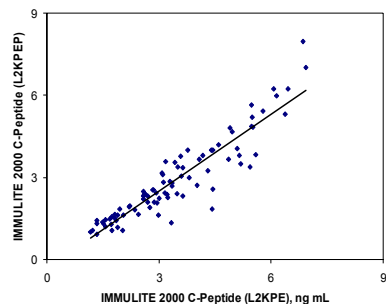
Recovery (ng/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	0.45	—	—
	A	1.7	1.6	106%
	B	3.1	3.0	103%
	C	6.0	5.8	103%
2	—	1.0	—	—
	A	2.1	2.1	100%
	B	3.5	3.5	100%
	C	6.5	6.3	103%
3	—	1.7	—	—
	A	3.0	2.7	111%
	B	4.6	4.1	112%
	C	7.5	7.0	107%
4	—	2.4	—	—
	A	3.6	3.4	106%
	B	4.8	4.8	100%
	C	7.1	7.6	93%
5	—	3.8	—	—
	A	4.9	4.7	104%
	B	6.1	6.1	100%
	C	8.5	9.0	94%
6	—	5.2	—	—
	A	6.3	6.0	105%
	B	7.8	7.4	105%
	C	11	10	110%

Dansk. ¹Opløsning, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./ Forv. **Eesti.** ¹Lahus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O. **Latviski.** ¹Šķīdums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G. **Lietuviškai.** ¹Tirpalas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T. **Norsk.** ¹Løsning, ²Observert (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E. **Svenska.** ¹Lösning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E.

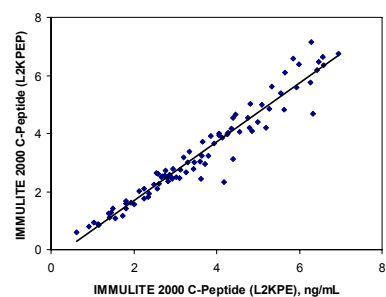
Method Comparison:

Serum



(IML 2000 L2KPEP) = 0.94 (IML 2000 L2KPE) —
0.30 ng/mL
r = 0.923

Urine



(IML 2000 L2KPEP) = 1.01 (IML 2000 L2KPE) —
0.33 ng/mL
r = 0.969

English. C-Peptide. **Dansk.** C-Peptid.
Eesti. C-Peptiid. **Latviski.** C-Peptīds.
Lietuviškai. C-peptidas. **Norsk.** C-Peptid.
Svenska. C-Peptid.

Dansk

IMMULITE 2000 C-Peptid

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af C-peptid i serum, heparinplasma eller urin som hjælp ved diagnosticering og behandling af patienter med abnorm insulinsekretion.

Katalognummer: **L2KPEP2** (200 test),
L2KPEP6 (600 test)

Testkode: **PEP** Farve: **Mørkeblå**

Baggrund og forklaring

Humant C-peptid er en kæde bestående af 31 aminosyrer med en molekylvægt på cirka 3 020 dalton. Det metabolisk inaktive C-peptid produceres i bugspytkirtlens β -celler som et biprodukt af den enzymatiske spaltning af proinsulin til insulin.^{1,2,5} Under denne proces spaltes prohormonet til insulin og C-peptid, som frigives til kredsløbet via vena porta i ækvimolære koncentrationer.^{4,5,7} Det er dette forhold, der ligger til grund for den kliniske interesse for plasmamålinger af C-peptid.

Inden for visse grænser kan C-peptid-niveauet benyttes som et værdifuldt indeks for insulinsekretion. Der kan således forventes et lavt C-peptid-niveau, når insulinsekretionen er nedsat - som det er tilfældet med insulinkrævende diabetes - eller undertrykt - som et normalt respons på insulin tilført udefra. Et forhøjet C-peptid-niveau kan skyldes den øgede β -celleaktivitet, der ses ved insulinomer.^{3,4,6,9}

Tilsvarende kan måling af C-peptid ved differentialdiagnosen hypoglykæmi anvendes som supplement til insulinmåling, både som et indeks for bugspytkirtlens aktivitet i den klassiske 72-timers fastprøve, og som en isoleret indikator for bugspytkirtlens aktivitet, når der indgives insulin for at kontrollere graden af undertrykkelse.^{1,8} Derudover kan skjult indtagelse af insulin stort set udelukkes som årsag til hyperinsulinæmi ved observation af et forhøjet C-peptid-niveau.^{2,3,8,9}

Der ses ofte insulin-antistoffer hos patienter, der har modtaget insulin-behandling. Normalt ville disse antistoffer interferere med immunoanalyser til bestemmelse af insulin og således gøre det umuligt at anvende insulinmåling til kontrol af residual β -celleaktivitet, selv ved midlertidig afbrydelse af behandlingen. Måling af C-peptid er derfor i dette tilfælde blevet anvendt som et alternativ til at skaffe oplysninger om forløbet af den insulin-krævende diabetes, til indirekte monitorering af insulinsekretion under tilstedeværelse af insulin-antistoffer og som hjælp til valg af passende behandlingsforløb.^{3,6,7,10}

Måling af C-peptid er også blevet anvendt som en yderligere parameter til undersøgelse af glukosetolerans og glibenclamid-glukosetest.^{2,3,10}

Analyseprincip

IMMULITE 2000 C-Peptid er en fastfasebaseret tosidig immunometrisk metode med kemiluminescens. Den faste fase (en kugle) er coatet med monoklonale museantistoffer rettet mod C-peptid. Den flydende fase består af alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til monoklonale museantistof rettet mod C-peptid, i buffer.

Patientprøven og reagenset inkuberes sammen med den coatede kugle i 30 minutter. I løbet af dette tidsrum danner C-peptid i prøven et antistof sandwich-kompleks med monoklonale museantistoffer rettet mod C-peptid på kuglen og enzymkonjugerede monoklonale museantistoffer rettet mod C-peptid i reagenset. Ubundet patientprøve og enzymkonjugat fjernes derefter ved centrifugalvask. Til sidst tilføjes kemiluminescens-substrat til prøvekoppen med kuglen, og signalet dannes i forhold til det bundne enzym.

Inkubationstid (cykler): 1 x 30 minutter.

Tid til første resultat: 35 minutter.

Prøveopsamling

Serum og heparinplasma:

Patienten skal være fastende.

Blodprøver opsamles ved venepunktur¹² i prøverør uden tilsætningsstof (uden antikoagulant) eller i prøverør tilsat heparin. Undgå hæmolyse.

Opsamlingstidspunktet noteres, og serum eller plasma separeres fra cellerne.

Det anbefales at bruge ultracentrifugering for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

EDTA-plasma og natriumfluoridplasma kan ikke anvendes.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på

grund af tilstedeværelse af fibrin, skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 C-Peptid er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør. I afsnittet "Alternativt Prøvemateriale" findes oplysninger om de prøverør, der er blevet testet.

Opbevaring: Prøven analyseres inden for 2–3 timer eller kan opbevares ved –20°C i 1 uge.¹¹

Urin – opsamling og opbevaring:

Der opsamles 24 timers urin, uden konserveringsmiddel, og prøven opbevares ved 2–8°C under opsamlingen. Opsamlingens totale volumen registreres, og der udtages en grundigt blandet portion til analyseformål. Før analysering oprenses prøven ved centrifugering eller filtrering.

Opbevaring: Ved længere tids opbevaring skal indholdet udportioneres og nedfryses: Stabilt ved –20°C i 30 dage.

Fortyndingsfaktor: Mindst 5. Ved brug af en fortyndingsfaktor på 20 vil *normale* urinprøver komme inden for metodens rapporteringsområde. (For urinprøver skal der vælges 5 eller 20 i fortyndingsfaktor-vinduet (Dilution Factor).

Prøvevolumen: 25 µl serum-, plasma- eller urinprøve.

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

Reagenser: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid <0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

Kuglebeholder C-Peptid (L2PEP12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med monoklonale museantistoffer rettet mod C-peptid. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KPEP2: 1 beholder.

L2KPEP6: 3 beholdere.

Reagensbeholder, C-Peptid (L2PEPA2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til monoklonale museantistoffer rettet mod C-peptid i buffer. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KPEP2: 1 beholder.

L2KPEP6: 3 beholdere.

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

Justeringsopløsninger, C-Peptid (LPEPL, LPEPH)

To flasker (lav og høj) med frysetørret C-peptid i bufferet humant albumin, tilsat konserveringsmiddel. Indholdet i hver flaske skal genopløses med **4,0 ml** destilleret eller ionbyttet vand. Henstand i 30 minutter. Blandes ved forsigtig vending, indtil det frysetørrede materiale er fuldstændigt opløst. Indholdet udportioneres og fryses efter genopløsning. Stabil ved –20°C i 6 måneder. Kassér de udportionerede justeringsopløsninger efter brug.

L2KPEP2: 1 sæt. **L2KPEP6:** 2 sæt.

Før justeringsopløsningerne køres, sættes to af de medfølgende stregkodeetiketter på prøverør, således at stregkoden kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Materiale som bestilles separat

Fortyndingsvæske til prøver C-Peptid (L2PEZ)

Til fortynding (i instrumentet) af urinprøver og serum/plasmaprøver med høj koncentration. 25 ml koncentreret, behandlet C-peptid-frit buffret humant albumin tilsat konserveringsmiddel (klar til brug). Flaskens indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

Stregkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 x 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

L2PEZ: 3 stregkodeetiketter.

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens

L2PWSM: Vaskeopløsning

L2KPM: Rengøringsmiddel

LRXT: Prøvekopper (engangs).

L2ZT: 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske.

PECM: Modul med C-peptid-kontrol i tre niveauer.

Derudover kræves

Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør, kontroller.

Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for information om: forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Anbefalet justeringsinterval: 2 uger.

Prøver til kvalitetskontrol: Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to niveauer (højt og lavt) af C-Peptid.

Forventede værdier

Serum og heparinplasma:

Der blev opsamlet serumprøver fra 136 fastende forsøgspersoner, og prøverne blev analyseret ved brug af IMMULITE 2000 C-Peptid med en median på 2,2 ng/ml (0,7 nmol/l; 728 pmol/l) og et non-parametrisk centralt 95% referenceområde på

0,9 – 7,1 ng/ml
(0,3 – 2,4 nmol/l; 298 – 2 350 pmol/l)

Urin: Der blev opsamlet 24 timers urinprøver fra 82 tilsyneladende raske forsøgspersoner, og prøverne blev analyseret ved brug af IMMULITE 2000 C-Peptid med en middelværdi ± standardafvigelse på 77 ± 59 µg/dag med et område på 3,6 – 253 µg/dag ved brug af de midterste 95% af observationerne.

Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

Begrænsninger

C-peptids metabolisme er forskellig fra insulins metabolisme, og derfor kan C-peptidniveauet i bedste fald kun anvendes som et semikvantitativt indeks for insulinsekretion. C-peptids halveringstid i plasma er anslået til cirka 30 minutter sammenlignet med cirka 5 minutter for insulin. På grund af de forskellige halveringstider er C-peptidniveauet i plasma omkring 5 gange højere end insuliniveauet, selvom de to molekyler udskilles i et ækvimolært forhold. Leveren spiller igen en vigtig rolle i fjernelse af insulin, mens C-peptid primært fjernes ved nedbrydning og eliminering i nyrene. Lever- og nyre-komplikationer vil derfor påvirke forholdet mellem C-peptid og insulin i cirkulationen.

Heterofile antistoffer i humant serum/plasma kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan

medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid bruges sammen med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre observationer.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data, der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i ng/mL. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver udtaget i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer).

Omregningsfaktorer:

ng/ml \times 0,331 \rightarrow nmol/l

ng/ml \times 331 \rightarrow pmol/l

Rapporteringsområde: 0,1 – 20 ng/ml (0,03 – 6,6 nmol/l; 33 – 6 620 pmol/l) Standardiseret i henhold til WHO 1st IRP 84/510.

Analytisk følsomhed:

Limit of Blank (højeste forventede værdi for en prøve uden analyt; bestemt i overensstemmelse med CLSI EP17-A¹³): 0,05 ng/ml (0,02 nmol/l; 17 pmol/l).

Detektionsgrænse (laveste målbare koncentration; bestemt i overensstemmelse med CLSI EP17-A¹³): 0,08 ng/ml (0,03 nmol/l; 27 pmol/l).

Funktionel følsomhed: (koncentration med 20% varianskoefficient bestemt i overensstemmelse med CLSI EP17-A¹³ og CLSI EP5-A2¹⁴): 0,08 ng/ml (0,03 nmol/l; 27 pmol/l).

Hook-effekt ved høj dosis: Ingen op til 3 560 ng/ml

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 10 dage, fire kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelser. (Se tabellen "Precision").

Linearitet: Serumprøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity" for repræsentative data).

Genfinding: Prøver tilsat 3 forskellige C-peptid-opløsninger (23, 50 og 107 ng/ml) i forholdet 1:19 blev analyseret.

(Se tabellen "Recovery" for repræsentative data).

Specificitet: Antistoffet har en høj specificitet for C-peptid. (Se tabellen "Specificity").

Bilirubin: Tilstedeværelse af konjugeret og ukonjugeret bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/dl kan føre til en reduktion i værdierne. (Se tabellerne "Bilirubin").

Hæmolyse: Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 500 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3 000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Alternativt prøvemateriale: For at vurdere effekten af forskellige prøvematerialer blev der udtaget blodprøver fra forsøgspersoner i henholdsvis prøverør uden tilsætning, prøverør tilsat heparin samt Becton Dickinson SST[®] og PST[®] prøverør (Vacutainer). Nogle prøver blev tilsat C-peptid for at opnå værdier inden for hele metodens rapporteringsområde. Alle prøver blev analyseret ved brug af IMMULITE 2000 C-Peptid med følgende resultater.

(Heparin) = 0,93 (Serum) + 0,67 ng/ml
 $r = 0,99$
 $n = 43$

(PST) = 0,94 (Serum) + 0,45 ng/ml
 $r = 0,99$
 $n = 43$

Middelværdier:
5,3 ng/ml (Serum)
5,6 ng/ml (Heparin)
5,4 ng/ml (PST)

(SST) = 0,99 (prøverør uden tilsætning) + 0,15 ng/ml
 $r = 0,99$
 $n = 42$

Middelværdier:
5,1 ng/ml (Serum)
5,2 ng/ml (SST)

Metodesammenligning - serum:

Metoden blev sammenlignet med IMMULITE 2000 C-Peptid (L2KPE) ved analysering af 89 serumprøver. (Koncentrationsområde: cirka 1,2 til 6,9 ng/ml. Se figur 1.) Ved lineær regression:

(IML 2000 L2KPEP) = 0,94 (IML 2000 L2KPE) –
0,30 ng/ml
r = 0,923

Middelvärdier:

2,9 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPEP)

3,4 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPE)

Metodesammenligning - urin: Metoden blev sammenlignet med IMMULITE 2000 C-Peptid (L2KPE) ved analysering af 87 urinprøver. (Koncentrationsområde: cirka 0,6 til 6,9 ng/ml. Se figur 2.) Ved lineær regression:

(IML 2000 L2KPEP) = 1,01 (IML 2000 L2KPE) –
0,33 ng/ml
r = 0,969

Middelvärdier:

3,3 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPEP)

3,6 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPE)

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

Eesti

IMMULITE 2000 C-peptiid

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel, C-peptiidi kvantitatiivseks analüüsiks seerumis, hepariniseeritud plasmas või uriinis, abivahendina ebatavalise insuliinieritusega patsientide diagnoosimisel ja ravil.

Katalooginumber: **L2KPEP2** (200 testi),
L2KPEP6 (600 testi)

Testi kood: **PEP** Värv: **tumesinine**

Kokkuvõte ja selgitus

Inimese C-peptiid on 31 aminohapest koosnev ahel molekulaarmassiga ligikaudu 3 020 daltonit. Ainevahetuslikult inertsena, pärineb see pankrease β-rakkudest olles proinsuliini ensümaatilise insuliiniks jagunemise kõrvalproduktiks.^{1,2,5} Selle protsessi käigus jagunevad insuliin ja C-peptiid prohormoonist ning erituvad ekvimolaarsetes kontsentratsioonides

tsirkulatsiooni.^{4,5,7} Just see tõsiasi põhjendab kliinilisi huvi C-peptiidi plasmamääratluste vastu.

Jäädes vajalikesse piiridesse, võivad C-peptiidi tasemed olla kasulikuks insuliini eritumise näitajaks. Seega võib madalaid C-peptiidi tasemeid oodata seal, kus insuliinieritus on hääbunud, nt insuliinist sõltuva diabeedi korral, või taandunud, nagu on normaalne vastus eksogeensele insuliinile. Seejuures võivad kõrgendatud C-peptiidi tasemed tuleneda insulinoomide puhul täheldatud β-rakkude kasvavast aktiivsusest.^{3,4,6,9}

Vastavalt on C-peptiidi määratlusi võimalik kasutada hüpoglükeemia diferentseeruva diagnoosimise puhul insuliinimõõtmiste lisana, mis täpsustab pankrease aktiivsuse klassikalise 72-tunnise paastumiskatse abil ning on ainsaks pankrease aktiivsuse indikaatoriks, kui insuliini ennest annustatakse allasurutse kontrollimiseks.^{1,8} Lisaks on võimalik kõrgendatud C-peptiidi tasemega välistada hüperinsulineemia põhjusena tahtlik insuliini manustamine.^{2,3,8,9}

Ringlevaid insuliinivastaseid antikehasid kohtab tavapärastel patsientidel, kes on läbinud insuliinipõhise ravi. Need segaksid üldiselt insuliini immuunanalüüse, muutes võimatuks insuliini kasutamise mõõtevahendina β-rakkude jääkaktiivsuse tuvastamisel, seda isegi juhul, kui ravi ajutiselt katkestatakse. C-peptiidi mõõdistusi on seega selles kontekstis kasutatud alternatiivina, et koguda teavet insuliinist sõltuva diabeedi ajaloo kohta, kaudselt jälgida insuliini eritumist insuliinivastaste antikehade olemasolul ja aidata täpsustada sobivat ravimeetodit.^{3,6,7,10}

C-peptiidi on mõõdetud ka glükoositaluvuse ja glibenklamiid-glükoosi testide hindamise lisavahendina.^{2,3,10}

Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 C-peptiid on tahkefaasiline kahekohaline kemiluminescents-immunomeetriline analüüs. Tahke faas (kuulike) on kaetud hiire monoklonaalse C-peptiidivastase antikehaga. Vedel faas koosneb puhvris monoklonaalsesse hiire C-peptiidivastasesse antikehasse konjugeeritud aluselise fosfaasist (vasika soole päritolu).

Esimeses tsüklis inkubeeritakse patsiendiproov ja reagent 30 minutiks koos kaetud kuulikesega. Selle aja jooksul moodustub proovi C-peptiidi ning kuuli monoklonaalse hiire C-peptiidivastase antikeha ja reagenti ensüümi konjugeeritud monoklonaalse hiire C-peptiidivastase antikeha vahel antikeha sändviitš-kompleks. Seondumata patsiendi proov ja ensüümi konjugaat eemaldatakse tsentrifuugpesu käigus. Lõpuks lisatakse reaktsiooniklaasi kemiluminesents-substraat ning genereeritakse ümbritsenud ensüümile vastav signaal.

Inkubatsioonitsüklid: 1 × 30 minutit.
Aeg esimese tulemuseni: 35 minutit.

Proovimaterjali kogumine

Seerum ja hepariniseeritud plasma: patsient peaks paastuma.

Koguge verd veenipunktsiooniga¹² (vältides hemolüüsi) *tavalisesse* (ilma antikoagulandita) või hepariniseeritud katsutitesse, märkides üles proovide kogumise aja ning eraldades seerumi või plasma rakkudest.

Lipeemiliste proovide selgitamiseks soovatakse kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovid võivad viidata materjali valesti käsitsemisele enne proovimaterjali saabumist laborisse. Seetõttu tuleks selliste proovide analüüsimisel saadud tulemusi tõlgendada äärmise ettevaatusega.

EDTA plasma ja naatriumfluoriidi pasta ei ole kasutamiseks sobilikud.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täieliku moodustumist võib põhjustada fibrini teket. Vältimaks fibrini olemasolust tekkivaid vigu tulemustes, tuleb veenduda, et enne proovide tsentrifuugimist oleks aset leidnud täielik hüübimine. Mõned proovid, eriti antikoagulantravi saavatelt patsientidelt pärinevad, võivad vajada pikemat hüübimisaega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, sh geel- või füüsilistest tõketest, hüübimisaktivaatoritest ja/või antikoagulantidest. IMMULITE 2000

C-peptiidi ei ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega. Testitud katsutitüübid on ära toodud alalõigus „Alternatiivsed proovikatsutid“.

Säilitamine: analüüsida 2–3 tunni jooksul või säilitadakülmutatult temperatuuril –20°C 1 nädal.¹¹

Uriin – kogumine ja säilitamine:

koguge 24-tunnine konservantideta uriiniproov, säilitades proovi kogumise ajal külmutatuna 2–8°C juures. Talletage proovi kogumaht ja säilitage hästisegatud jaotatud osa analüüsiks. Puhastage proov analüüsi eel tsentrifuugimise või filtreerimise abil.

Säilitamine: pikemaajaliseks säilitamiseks jaotada osadeks ja külmutada: stabiilne temperatuuril –20°C 30 päeva.

Lahjendustegur: vähemalt 5. Vahekorras 1:20 lahjenduse kasutamine toob *normaalsed* uriiniproovid analüüsi kalibreerimisvahemikku. (Uriiniproovide korral valige lahjendusteguri aknas 5 või 20.)

Vajalik kogus: 25 µL seerumit, plasmat või uriini.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

Reagendid: säilitada temperatuuril 2–8°C. Kõrvaldamine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Järgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning reaktsiooni ei esinenud.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Utiliseerimisel uhta suure hulga veega, et ära hoida võimalike plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasesst kanalisatsioonitorustikku.

Kemiluminesents-substraat: vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega (vt pakendi infolehte).

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

Komponendid moodustavad kokkusobiva komplekti. Sisepakendi sildid on analüüsiks vajalikud.

C-peptiidi kuulide konteiner (L2PEP12)

Triipkoodiga. 200 monoklonaalse hiire anti-C-peptiidiga kaetud kuuli. Stabiilne temperatuuril 2–8°C säilivusaja lõpuni.

L2KPEP2: 1 konteiner.

L2KPEP6: 3 konteinerit.

C-peptiidi reagenti konteiner (L2PEPA2)

Triipkoodiga. 11,5 mL puhvris hiire monoklonaalsesse anti-C-peptiidi konjugeeritud aluselist fosfataasi (vasikasoolet päriluga). Stabiilne temperatuuril 2–8°C säilivusaja lõpuni.

L2KPEP2: 1 konteiner.

L2KPEP6: 3 konteinerit.

Enne kasutamist rebige sildi ülaosa murdejoone järgi ära, seejuures triipkoodi kahjustamata. Eemaldage konteineri ülaosalt fooliumkinnis; lükake libisev kate alla reagenti konteineri korgi soontesse.

C-peptiidi kalibraatorid (LPEPL, LPEPH)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) lüofiliseeritud C-peptiidi puherdatud inimese albumiinis, koos konservandiga. Valmistage lahus, lisades mõlemasse viaali **4,0 mL** destilleeritud või deioniseeritud vett. Laske seista 30 minutit. Segage õrnalt keerutades või üles-alla pöörates kuni kogu lüofiliseeritud materjal on täielikult lahustunud. Taastamise järel jaotage ja külmutage. Stabiilne 6 kuud temperatuuril –20°C. Kõrvaldage jaotatud osad kasutamise järel.

L2KPEP2: 1 komplekt.

L2KPEP6: 2 komplekti.

Enne seadistuste tegemist paigaldage katsutitele vastavad jaotamissildid (komplektiga kaasas) nii, et triipkoode oleks võimalik lugeda analüsaatori triipkoodilugejaga.

Eraldi tarnitavad komplekti komponendid

C-peptiidi proovilahjendaja (L2PEZ)

Uriiniproovide ja kõrgete kontsentratsioonidega seerumi-

/plasmaproovide analüsaatoriseseks lahjendamiseks. 25 mL kontsentreeritud (kasutusvalmis) C-peptiidivaba puhverdatud inimese albumiini, koos konservandiga. Stabiilne 2–8°C juures 30 päeva peale avamist, või 6 kuud –20°C juures.

Lahjendiga kasutatavad triipkoodid on komplektiga kaasas. Enne kasutamist kinnitage sobiv silt 16 × 100 mm katsutile nii, et triipkoode oleks võimalik triipkoodilugejaga lugeda.

L2PEZ: 3 silti.

L2SUBM: kemiluminescentsubstraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesulahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: reaktsioonikatsutid (ühikordselt kasutatavad)

L2ZT: 250 proovilahjendi katsutit (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 katsutite korki

PECM: kolmetasemeline C-peptiidi kontrollmoodul

Lisaks on vajalikud: destilleeritud või deioniseeritud vesi, katsutid, kontrollmaterjal.

Analüüsi käik

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

Soovitatav kalibreerimisintervall: 2 nädalat.

Kvaliteedikontrolli proovid: kasutage vähemalt kahe kontsentratsiooniga (kõrge ja madal) C-peptiidi kontrollmaterjale ja seerumivalimeid.

Oodatavad väärtused

Seerum ja hepariniseeritud plasma:

Seerumiproovid koguti 136-lt paastuvalt labori vabatahtlikult ning analüüsiti IMMULITE 2000 C-Peptiidi protseduuriga, saades mediaaniks 2,2 ng/mL (0,7 nmol/L;

728 pmol/L) ning mitteparameetriliseks keskseks 95% referentsvahemikuks

0,9 – 7,1 ng/mL
(0,3 – 2,4 nmol/L; 298 – 2 350 pmol/L)

Uriin: 82-lt eeldatavalt hea tervise juures vabatahtlikult koguti 24-tunnised uriiniproovid, mida analüüsiti IMMULITE 2000 C-peptiidi protseduuri abil, saades keskmiseks \pm SD 77 \pm 59 µg/päevas, vahemikuga with 3,6 kuni 253 µg/päevas, mis esinedab kesket 95% uuritavatest.

Nimetatud piirväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvatesse juhistesse*. Iga laboratoorium peaks välja töötama omad referentsväärtused.

Piirangud

Kuna C-peptiidi metabolism erineb insuliinist, on C-peptiidi tasemed heal juhul insuliinierituse poolkvantitatiivseks näitajaks. C-peptiidi poolestusajaks plasmas arvatakse ligikaudu 30 minutit, võrreldes insuliini ligikaudu 5 minutiga. Poolestusaegade erinevuse tõttu ringleb C-peptiidi plasmas umbes viis korda enam, kui insuliini, vaatamata sellele, et kahte molekuli eritatakse ekvimolaarsel suhtkiirusel. Veelkord, maks mängib insuliini puhastamisel esmatähtsat rolli, samas, kui C-peptiid kaob lagunedes ja kõrvaldudes peamiselt neerude vahendusel. Hepaatilised ja neerukomplikatsioonid võivad seega mõjutada ringleva C-peptiidi/insuliini suhet.

Inimseerumi/-plasma heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsikomponentide hulgas leiduvate immunoglobuliinidega, põhjustades häireid *in vitro* immuunanalüüsides. [Vt Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.] Seda tüüpi häireid, mis põhjustavad anomaalseid tulemusi, võib esineda regulaarselt loomade või loomse seerumi toodetega kokkupuutuvate patsientide proovide puhul. Käesolevad reagentid on loodud häirete ohu minimeerimiseks. Sellele vaatamata võib esineda vastastikuseid mõjusid seerumite ja testi haruldaste komponentide vahel. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise

läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised konkreetsele* analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel. Kõik tulemused on väljendatud ng/mL kohta. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud geelibarjäärita või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse võetud seerumiproove analüüsides).

Ümberarvestustegur:

ng/mL \times 0,331 \rightarrow nmol/L

ng/mL \times 331 \rightarrow pmol/L

Tulemusvahemik:

0,1 – 20 ng/mL

(0,03 – 6,6 nmol/L; 33 – 6 620 pmol/L).

Standardiseeritud WHO 1. IRP 84/510 järgi.

Analüütiline tundlikkus:

tühiproovi piir (kõrgeim oodatav väärtus analüüdita proovi puhul; määratletud vastavalt CLSI EP17-A-le¹³):
0,05 ng/mL (0,02 nmol/L, 17 pmol/L).

Tuvastuspiir (madalaim tuvastatav kontsentratsioon; määratletud vastavalt CLSI EP17-A-le¹³):
0,08 ng/mL (0,03 nmol/L, 27 pmol/L)

Funktsionaalne tundlikkus:

(kontsentratsioon, mille variatsioonikoefitsient (CV) on 20%; määratletud vastavalt CLSI EP17-A-le¹³ ja CLSI EP5-A2-le¹⁴):
0,08 ng/mL (0,03 nmol/L, 27 pmol/L)

Kõrge doosi „prozone”i“ efekt: puudub kuni kontsentratsioonini 3 560 ng/mL

Hajuvus: prooviduplikaate analüüsiti 10 päeva jooksul, kaks korda päevas, kokku 40 korda, luues 80 replikaati. (vt tabelit „Hajuvus”).

Lineaarsus: proove analüüsiti erinevatel lahjendusastmetel (vt tabelit „Lineaarsus”).

Saagis: analüüsiti proove, mida oli suhtes 1:19 rikastatud kolme C-peptiidi lahusega (23, 50 ja 107 ng/mL). (vt tabelit „Saagis”).

Spetsiifilisus: antikeha on äärmiselt spetsiifiline C-peptiidi suhtes (vt tabelit „Spetsiifilisus”).

Bilirubiin: konjugeeritud või konjugeerimata bilirubiini olemasolu võib avaldada kontsentratsioonidel kuni 200 mg/L analüüsi täpsusvahemikus

mõõdetulemustele mõju (vt tabelleid „Bilirubiin“).

Hemolüüs: hemoglobiini esinemine kontsentratsioonis kuni 500 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Lipeemia: triglütseriidide olemasolu kontsentratsioonis kuni 3 000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Alternatiivsed proovikatsutid: alternatiivsete proovikatsutite mõju hindamiseks koguti vabatahtlikelt verd tavalistesse, hepariniseeritud, Becton Dickinson SST® ja PST® vakutainer katsutitesse. Mõnda proovi rikastati C-peptiidiga, et saada väärtusi kogu analüüsi tulemusi andvas vahemikus. Kõiki proove analüüsiti IMMULITE 2000 C-peptiidi protseduuriga, saades järgmised tulemused.

(hepariin) = 0,93 (seerum) + 0,67 ng/mL
r = 0,99
n = 43

(hepariin) = 0,94 (seerum) + 0,45 ng/mL
r = 0,99
n = 43

Keskmiised:
5,3 ng/mL (seerum)
5,6 ng/mL (hepariin)
5,4 ng/mL (PST)

(SST) = 0,99 (tavalised katsutid) + 0,15 ng/mL
r = 0,99
n = 42

Keskmiised:
5,1 ng/mL (seerum)
5,2 ng/mL (SST)

Meetodite võrdlus – seerum: Analüüsi võrreldi 89 seerumiproovi puhul IMMULITE 2000 C-peptiidiga (L2KPEP). (Kontsentratsioonide vahemik: ligikaudu 1,2 kuni 6,9 ng/mL. Vt graafikut 1). Lineaarse regressiooniga:

(IML 2000 L2KPEP) = 0,94 (IML 2000 L2KPE) – 0,30 ng/mL
r = 0,923

Keskmiised:
2,9 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPEP)
3,4 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPE)

Meetodite võrdlus – uriin: analüüsi võrreldi 87 uriiniproovi puhul IMMULITE 2000 C-peptiidiga (L2KPE). (Kontsentratsioonide vahemik: ligikaudu 0,6 kuni 6,9 ng/mL. Vt graafikut 2). Lineaarse regressiooniga:

(IML 2000 L2KPEP) = 1,01 (IML 2000 L2KPE) – 0,33 ng/mL
r = 0,969

Keskmiised:
3,3 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPEP)
3,6 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPE)

Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud ISO 13485:2003.

Latviski

IMMULITE 2000 C-Peptīds

Pielietojums: Tests paredzēts *in vitro* diagnostikai, izmantojot IMMULITE 2000 sistēmu automātiskos analizatorus C-peptīda kvantitatīvai noteikšanai serumā, heparinizētā plazmā vai urīnā, kā palīg līdzeklis insulīna sekrēcijas traucējumu diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Kataloga numuri: **L2KPEP2** (200 testi), **L2KPEP6** (600 testi)

Testa kods: **PEP**

Krāsu kods: **Tumši zils**

Apraksts un Klīniskā Nozīme

Cilvēka C peptīds ir 31 aminoskābes ķēde ar molekulāro masu aptuveni 3 020 daltoni. Metaboliski inerta C-peptīds rodas pankreatiskajās β šūnās, sašķeļoties proinsulīnam.^{1,2,5} Šajā procesā C peptīds un insulīns tiek atdalīti no prohormona un asinsritē tiek ievadīti ekvimolārās koncentrācijās.^{4,5,7} Tieši šis fakts ir klīniskās intereses par C-peptīda noteikšanu plazmā pamatā.

C peptīda noteikšana ļauj novērtēt insulīna sekrēciju. Zems C peptīda līmenis sagaidāms, ja ir samazināta insulīna sekrēcija insulīnatkarīgā diabēta gadījumā vai ja ir nomākta insulīna sekrēcija, kas ir normāla reakcija, lietojot eksogēno insulīnu; turpretī augsts C peptīda līmenis var būt insulīnoma gadījumā, kad ir palielināta β-šūnu aktivitāte.^{3,4,6,9}

Attiecīgi, hipoglikēmijas diferenciāldiagnostikā C-peptīda līmeņa noteikšanu var izmantot kā papildinājumu insulīna mērījumiem kā pankreatiskās aktivitātes rādītāju klasiskajā 72 stundu testā un kā vienīgo pankreatiskās aktivitātes rādītāju gadījumos, kad insulīns tiek pielietots, lai noteiktu insulīna sekrēcijas nomākšanu.^{1,8} Turklāt, atklājot paaugstinātu C-peptīda līmeni, var izslēgt slēptu insulīna pielietošanu kā hiperinsulinēmijas cēloni.^{2,3,8,9}

Cirkulējošās anti-insulīna antivielas parasti ir sastopamas pacientos, kuriem iepriekš tikusi noteikta insulīna terapija. Tā parasti ietekmē imūnpārbaudes rezultātus pat tādā gadījumā, ja terapija uz laiku tikusi pārtraukta. C-peptīda mērījumi šādā situācijā parasti tiek izmantoti kā palīg līdzeklis, lai iegūtu informāciju par insulīnatkarīgā diabēta norises gaitu, netieši monitorētu insulīna sekrēciju anti-insulīna antivielu klātbūtnē un palīdzētu noteikt atbilstošu ārstēšanas kursu.^{3,6,7,10}

C-peptīda mērījumi tiek veikti arī kā palīg līdzeklis glikozes panesamības novērtēšanā un glibenklamīda-glikozes testos.^{2,3,10}

Procedūras Princips

IMMULITE 2000 C-peptīda noteikšanas tests ir cietās fāzes divpakāpju hemiluminiscentā imunometriskā pārbaude. Cietā fāze (lodīte) ir pārklāta ar monoklonālajām anti-C-peptīda antivielām. Šķidrā fāze sastāv no sārmainās fosfatāzes, kas konjugēta buferšķīdumā ar monoklonālajām peļu anti-C-peptīda antivielām.

Pacienta paraugu un reaģentu inkubē kopā ar lodīti 30 minūtes. Šajā laikā C-peptīds paraugā izveido antivielu sendviča kompleksu ar monoklonālajām peļu anti-C-peptīda antivielām uz lodītes un ar fermentiem saistītajām monoklonālajām peļu anti-C-peptīda antivielām reaģentā. Nepiesaistīto pacienta paraugu un fermentu konjugātu atdala centrifugējot. Visbeidzot reakcijas kivetē, kurā atrodas lodīte, pievieno hemiluminiscento substrātu. Proporcionali piesaistītajiem fermentiem atskan signāls.

Inkubācijas cikls: 1 × 30 minūtes.
Gaidīšanas periods līdz pirmajam rezultātam: 35 minūtes.

Izmeklējamais Materiāls

Serums un heparinizēta plazma:

Paraugi jāņem tukšā dūšā. Asins paraugi tiek ņemti no vēnas,¹² izvairoties no hemolīzes, vienkāršos teststobriņos (bez antikoagulanta) vai heparinizētos stobriņos, atzīmējot paraugu ņemšanas laiku, un atdalot serumu vai plazmu no šūnām.

Nepārprotami lipēmiskiem paraugiem ir ieteicama ultracentrifugēšana.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas posmā, tāpēc rezultāti jāinterpretē piesardzīgi.

EDTA plazma un Na fluorīds nav derīgi lietošanai.

Paragu centrifugēšana pirms pilnīgas sarecēšanas var būt cēlonis fibrīna klātbūtnē paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asins parauga sarecēšanas. Atsevišķiem paraugiem var būt garāks recēšanas laiks, it īpaši savāktajiem no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju.

Asins paraugu stobriņi no dažādiem ražotājiem var uzrādīt dažādas vērtības, atkarībā no materiāla un piedevām, ieskaitot gēla vai fiziskās barjeras, recēšanas aktivizētājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 C-peptīda nav pārbaudīts ar visiem iespējamajiem stobriņu tipiem. Skatīt sadaļu Atšķirīgie paraugu tipi.

Uzglabāšana: Izmeklēt 2–3 stundu laikā vai uzglabāt sasaldētu –20°C 1 nedēļu.¹¹

Urīns – paraugu savākšana un uzglabāšana:

Savāc diennakts urīnu bez konservanta pievienošanas, savākto urīnu uzglabājot ledusskapī 2–8°C temperatūrā. Pieraksta kopējo urīna tilpumu un patur testēšanai labi sajauktu urīna alikvotu. Pirms testēšanas paraugus attīra ar filtrēšanu vai centrifugēšanu.

Uzglabāšana: Ilgākai uzglabāšanai alikvotas sasaldēt: stabilas –20°C 30 dienas.

Atšķaidījuma koeficients: Vismaz 5. Izmantojot atšķaidījuma koeficientu 20 tiks iegūti *normāli* urīna paraugi testa rezultātu

diapazonā (urīna paraugiem Dilution Factor logā izvēlas atšķaidījumu 5 vai 20.)

Nepieciešamais parauga tilpums: 25 µL seruma, plazmas vai urīna paraugu.

Brīdinājumi un Piesardzības Pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, apieties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi pārbaudīti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV1 un 2, uz hepatīta B virsmas antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti kā konservantu var saturēt nātrija azīdu (mazāk nekā 0,1 g/dL). Mazgājot skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos svina un vara cauruļvadu sistēmās.

Hemiluminiscentais Substrāts: Izvairīties no piesārņošanas un tiešas saules gaismas iedarbības. (Skatīt ieliktni.)

Ūdens: Lietot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa Komplekts

Testa komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur nepieciešamo informāciju par testu.

C-peptīda lodīšu paka (L2PEP12)

Ar svītrkodu. 200 ar monoklonālajām peļu anti-C-peptīda antivielām pārklātas lodītes. Stabils 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

L2KPEP2: 1 paka. **L2KPEP6:** 3 pakas.

C-peptīda reaģentu konteiners (L2PEPA2)

Ar svītrkodu. 11,5 mL sārmainās fosfatāzes, konjugētas buferšķīdumā ar monoklonālajām peļu anti-C-peptīda antivielām. Stabils 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

L2KPEP2: 1 konteiners.

L2KPEP6: 3 konteineri.

Pirms lietošanas atplēst uzlīmi, nesabojājot svītrkodu. Noņemt folija uzlīmi no konteina virsmas, pievienot slīdošo vāciņu konteineram tā, lai tas brīvi atvērtos un aizvērtos.

C-peptīda kalibratori (LPEPL, LPEPH)

Divas pudelītes (*Low* un *High*) liofilizēta cilvēka C-peptīda cilvēka albumīna buferšķīdumā, satur konservantu. Katras pudelītes saturu izšķīdināt, pievienojot **4,0 mL** destilēta vai dejonizēta ūdens. Ļaut nostāvēties 30 minūtes. Uzmanīgi maisīt, līdz liofilizētais šķīdums ir pilnīgi izšķīdis. Pēc izšķīdināšanas alikvotas sasaldēt. Stabili –20°C temperatūrā 6 mēnešus. Pēc izmantošanas atlikušās alikvotas iznīcināt.

L2KPEP2: 1 komplekts.

L2KPEP6: 2 komplekti.

Pirms kalibratoru lietošanas nomarkējiet teststobrus ar komplektam klātpievienotajām atbilstošajām alikvotu uzlīmēm tā, lai varētu nolasīt svītrkodus.

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

C-peptīda paraugu diluents (L2PEZ)

Urīna paraugu un augstas koncentrācijas seruma/plazmas paraugu automātiskai atšķaidīšanai. 25 mL koncentrēta (gatava lietošanai), apstrādāta, C-peptīdu nesaturoša cilvēka albumīna buferšķīduma, satur konservantu. Stabils 2–8°C temperatūrā 30 dienas pēc atvēršanas, vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C temperatūrā.

Komplektā iekļautas svītrkodu uzlīmes. Pirms diluenta izmantošanas marķējiet 16 × 100 mm teststobriņus ar atbilstošajām svītrkodu uzlīmēm tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

L2PEZ: 3 uzlīmes.

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts

L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes (vienreizējās lietošanas)

L2ZT: 250 paraugu diluenta testa stobriņi (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 paraugu diluenta stobriņu vāciņi

PECM: Triju līmeņu C-peptīda kontroles modulis

Vēl nepieciešams

Destilēts vai dejonizēts ūdens, teststobri, kontroles.

Testēšanas Procedūra

Lai optimāli veiktu testēšanu, svarīgi ir visas ikdienas ekspluatācijas procedūras izdarīt kā aprakstīts IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, atšķaidīšanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

Ieteicamais piekalibrēšanas intervāls: 2 nedēļas.

Kvalitātes Kontroles Paraugi: Izmantot vismaz divu līmeņu (low un high) C-peptīda kontroles un seruma pulus.

Sagaidāmās Vērtības

Serums un heparinizēta plazma:

Tukšā dūšā tika savākti seruma paraugi no 136 brīvprātīgajiem, un tie tika testēti, izmantojot IMMULITE 2000 C-peptīda noteikšanas testu, ar mediānas vērtību 2,2 ng/mL (0,7 nmol/L; 728 pmol/L) un centrālās 95 percentīles references diapazonu

0,9 – 7,1 ng/mL
(0,3 – 2,4 nmol/L; 298 – 2 350 pmol/L)

Urīns: Diennakts urīna paraugi tika savākti no 82 veselīgiem brīvprātīgajiem un testēti, izmantojot IMMULITE 2000 C-peptīda noteikšanas testu. Vidējā vērtība \pm SD no 77 \pm 59 μ g/dienā, ar diapazonu no 3,6 līdz 253 μ g/dienā, atspoguļojošu centrālo 95 percentīli novērojumos.

Dotās vērtības nav absolūtas un tās jāaplūko kā vispārīgi ieteikumi. Katrā konkrētā laboratorijā jāievieš savas references robežas.

Ierobežojumi

Tā kā C-peptīda metabolisms atšķiras no insulīna metabolisma, C-peptīda līmenis labākajā gadījumā ir puskvantitatīvs insulīna sekrēcijas rādītājs. C-peptīda plazmas eliminācijas pusperiods ir

aptuveni 30 minūtes salīdzinājumā ar insulīnu, kuram tas ir 5 minūtes. Lai arī C-peptīda un insulīna molekulas tiek sekretētas ekvimolārā attiecībā, eliminācijas pusperiodu atšķirību dēļ C-peptīds cirkulē plazmā reizes piecas ilgāk nekā insulīns. Insulīns galvenokārt tiek noārdīts aknās, savukārt C-peptīds - nierēs. Tādējādi aknu vai nieru darbības traucējumi var ietekmēt cirkulējošā C-peptīda un insulīna attiecību.

Cilvēka seruma/plazmas heterofilās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [Skatīt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas bijuši pakļauti dzīvnieku produktu vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, demonstrē šīs mijiedarbības veidu radot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu izmeklējumu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu attiecīgu informāciju.

Veiktspējas Dati

Zemāk dotajās tabulās un grafikos apkopoti testa *veiktspējas* dati. Rezultāti ir izteikti ng/mL. (Ja nav īpaši atzīmēts, visi rezultāti iegūti testējot seruma paraugus, kas savākti stobros bez gela barjeras un recēšanas veicinātāju piedevām.)

Pārrēķina koeficients:

ng/mL \times 0,331 \rightarrow nmol/L

ng/mL \times 331 \rightarrow pmol/L

Rezultātu diapazons: 0,1 – 20 ng/mL
(0,03 – 6,6 nmol/L; 33 – 6 620 pmol/L)
Standartizēti pēc WHO 1st IRP 84/510.

Analītiskais jutīgums:

Absolūtā robeža (augstākā paredzamā vērtība paraugam bez analizatora; noteikta saskaņā ar CLSI EP17-A¹³):
0,05 ng/mL (0,02 nmol/L, 17 pmol/L)

Noteikšanas robeža (zemākā detektējamā koncentrācija; noteikta saskaņā ar CLSI EP17-A¹³):
0,08 ng/mL (0,03 nmol/L, 27 pmol/L)

Funkcionālais jutīgums: (variācijas koncentrācija ar koeficientu 20% (CV) noteikta saskaņā ar CLSI EP17-A¹³ un

CLSI EP5-A2¹⁴):
0,08 ng/mL (0,03 nmol/L, 27 pmol/L)

Augstas devas "aizķeršanās" efekts:
nenovēro līdz 3 560 ng/mL

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā 10 dienu laikā, četras sērijas dienā, pavisam kopā 40 sērijas un 80 atkārtojumi. (Skatīt tabulu "Precision".)

Linearitāte: Seruma paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu "Linearity".)

Atkārtojamība: Seruma paraugi, kas apzīmēti no 1 līdz 19 tika testēti trīs dažādos C-peptīda šķīdumos (23, 50 un 107 ng/mL). (Skatīt tabulu "Recovery".)

Specifiskums: Tests ir augsti specifisks attiecībā uz C-peptīdu (Skatīt tabulu "Specificity".)

Bilirubīns: Konjugētais un nekonjugētais bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L var izraisīt vērtību pazemināšanos (Skatīt tabulu "Bilirubin").

Hemolīze: Hemoglobīns koncentrācijā līdz 500 mg/dL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3 000 mg/dL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti neietekmē.

Alternatīvs parauga tips: Lai novērtētu dažādu paraugu tipu izraisīto efektu, brīvprātīgo asins paraugi tika savākti vienkāršos, heparinizētas plazmas, Becton Dickinson SST® un PST® vakutaineru stobriņos. Daži paraugi tika atšķaidīti ar C-peptīdu, lai iegūtu testa vērtības visā testa kalibrācijas diapazonā. Visi paraugi tika izmeklēti, izmantojot IMMULITE 2000 C-peptīda noteikšanas testu, un iegūti sekojoši rezultāti.

(heparīns) = 0,93 (serums) + 0,67 ng/mL
 $r = 0,99$
 $n = 43$

(PST) = 0,94 (serums) + 0,45 ng/mL
 $r = 0,99$
 $n = 43$

Vidējās vērtības:
5,3 ng/mL (serums)
5,6 ng/mL (heparīns)
5,4 ng/mL (PST)

(SST) = 0,99 (vienkārši stobriņi) + 0,15 ng/mL
 $r = 0,99$
 $n = 42$

Vidējās vērtības:
5,1 ng/mL (serums)
5,2 ng/mL (SST)

Metožu salīdzinājums–serums: Tests tika salīdzināts ar IMMULITE 2000 C-peptīda noteikšanas testu (L2KPE), izmantojot 89 seruma paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 1,2 – 6,9 ng/mL. Skatīt 1.grafiku) Lineārās regresijas vienādojums:

(IML 2000 L2KPEP) = 0,94 (IML 2000 L2KPE) – 0,30 ng/mL
 $r = 0,923$

Vidējās vērtības:
2,9 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPEP)
3,4 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPE)

Metožu salīdzinājums–urīns: Tests tika salīdzināts ar IMMULITE 2000 C-peptīda noteikšanas testu (L2KPE), izmantojot 87 urīna paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 0,6 – 6,9 ng/mL. Skatīt 2.grafiku.) Lineārās regresijas vienādojums:

(IML 2000 L2KPEP) = 1,01 (IML 2000 L2KPE) – 0,33 ng/mL
 $r = 0,969$

Vidējās vērtības:
3,3 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPEP)
3,6 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPE)

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 C-peptidas

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam C-peptido matavimui serume, heparinizuotoje plazmoje arba šlapime, kaip pagalbinė priemonė pacientų, kurių insulino sekrecija sutrikusi, diagnozavimui ir gydymui.

Katalogo numeriai: **L2KPEP2** (200 tyrimų), **L2KPEP6** (600 tyrimų).

Tyrimo kodas: **PEP**

Spalva: **tamsiai mėlyna**

Santrauka ir paaiškinimai

Žmogaus C-peptidą sudaro 31 aminorūgšties grandinė, kurios molekulinė masė yra apytiksliai 3 020 daltonų. Metaboliniu inertiškumu pasižymintis C-peptidas atsiranda kasos β-ląstelėse kaip šalutinis produktas, kai fermentų skaidomas proinsulinas virsta insulinu.^{1,2,5} Šiame procese insulinas ir C-peptidas atskiriami nuo prohormono ir vienodomis molinėmis koncentracijomis išskiriami į vartų venos kraujotaką.^{4,5,7} Kaip tik šis faktas kelia klinikinį susidomėjimą matuojant C-peptido kiekį plazmoje.

C-peptido koncentracijos lygis tam tikrose ribose gali būti vertingas insulino sekrecijos rodiklis. Taigi, žemas C-peptido lygis tikėtinas esant insulino sekrecijos susilpnėjimui, kaip tai būdinga nuo insulino priklausomam diabetui, arba slopinimui, kaip natūraliai reakcijai į egzogeninį insuliną; kai tuo tarpu aukšta C-peptido koncentracija gali būti insulinomos atveju stebimo β-ląstelių suaktyvėjimo rezultatas.^{3,4,6,9}

Atitinkamai, atliekant diferencinę hipoglikemijos diagnozę, C-peptido tyrimas gali papildyti insulino kiekio matavimus ir būti kasos aktyvumo rodiklis klasikinio 72 valandų badavimo testo metu, o taip pat kaip vienintelis kasos aktyvumo rodiklis, kai insulinas skiriamas siekiant įvertinti slopinimo procesus.^{1,8} Be to, nustačius padidėjusį C-peptido lygį, netiesiogiai gali būti nustatytas savavališkas insulino vartojimas, nulemiantis hiperinsulinemiją.^{2,3,8,9}

Organizme cirkuliuojantys prieš insuliną veikiantys antikūnai paprastai aptinkami pacientų, kuriems buvo taikyta insulino terapija, mėginiuose. Įprastu atveju, tokia terapija sukelia interferenciją imuniniuose insulino tyrimuose, anuliudama galimybę insulino matavimus panaudoti liekamųjų β-ląstelių aktyvumo nustatymui, net jei gydymas buvo laikinai nutrauktas. Tokioje situacijoje C-peptido matavimai naudojami kaip alternatyva, suteikianti informacijos apie natūralią nuo insulino priklausomo diabeto istoriją, leidžianti netiesiogiai tikrinti insulino sekreciją, kai organizme yra prieš insuliną veikiančių antikūnų, bei padedanti parinkti tinkamą gydymo kursą.^{3,6,7,10}

C-peptido matavimai taip pat taikomi kaip papildoma priemonė siekiant įvertinti

toleranciją gliukozei bei glibenklamido-gliukozės testus.^{2,3,10}

Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 C-peptidas yra kietos fazės, chemiliuminescencinis, imunometrinis tyrimas. Kietosios fazės rutuliukas padengtas monokloniniais pelės, prieš C-peptidą veikiančiais, antikūnais. Skystąją fazę sudaro šarminė fosfotazė (iš veršiuko žarnos), konjuguota su monokloniniais pelės, prieš C-peptidą veikiančiais, antikūnais buferyje.

Paciento mėginys ir reagentas 30 minučių inkubuojami kartu su kietos fazės rutuliuku. Šios inkubacijos metu mėginyje esantis C-peptidas jungiasi su rutuliuko paviršiuje esančiais monokloniais pelės, prieš C-peptidą veikiančiais, antikūnais ir reagento sudėtyje esančiais su fermentais konjuguotais monokloniais pelės, prieš C-peptidą veikiančiais, antikūnais, suformuodami sluoksniuotą antikūnų junginį. Neprisijungęs paciento mėginio kiekis ir fermento konjugatas išplaunami centrifuguojant. Galiausia, į reakcijos indelį su rutuliuku įpilama chemiliuminescencinio substrato, kuris generuoja signalą (išspinduliuojamą fotonų srautą), proporcingą prisijungusio fermento kiekiui.

Inkubacijos ciklai: 1 × 30 minučių.

Laikas iki pirmų rezultatų: 35 minutės.

Mėginio paėmimas

Serumas ir heparinizuota plazma:

Mėginio paėmimo metu pacientas turi būti nevalges. Siekiant išvengti hemolizės paciento kraujas venipunktūra¹² turi būti paimtas į paprastus (be antikoagulantų) arba heparinizuotus mėgintuvėlius pažymint paėmimo laiką. Serumą arba plazmą atskirkite nuo kraujo ląstelių.

Lipeminių mėginių išvalymui rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

EDTA plazma bei natrio fluoridas yra netinkami naudojimui.

Jei serumo mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešėję, gali atsirasti fibrino.

Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukresėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius, galimi skirtingi rezultatai, priklausomai nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 C-peptido nebuvo patikrintas su visais galimais mėgintuvėlių tipais. Alternatyvūs mėginio tipai skyrelyje pateikiama informacija apie patikrintus mėgintuvėlius.

Saugojimas: ištirkite per 2–3 valandas arba galite saugoti iki 1 savaitės užšaldžius –20°C temperatūroje.¹¹

Šlapimas – surinkimas ir saugojimas:

Surinkite 24-ią valandų šlapimą, nenaudodami konservantų, surinkimo metu mėginį laikydami atšaldytą 2–8°C temperatūroje. Užrašykite visą paimtą mėginio kiekį ir atskirkite nedidelį gerai išmaišyto šlapimo kiekį tyrimui. Prieš tyrimą išvalykite mėginį centrifugavimu arba filtruodami.

Saugojimas: saugojimui ilgesnį laiką išpilstykite mažais kiekiais ir užšaldykite: –20°C temperatūroje stabilūs 30 dienų.

Skiedimo koeficientas: mažiausia 5. Naudojant skiedimo koeficientą 20 *normalūs* šlapimo mėginiai patenka į tyrimo atsakymo ribas (tirdami šlapimo mėginius „Dilution Factor“ langelyje pasirinkite 5 arba 20).

Reikalingas kiekis: 25 µl serumo, plazmos arba šlapimo mėginio.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Diagnostiniam naudojimui *in vitro*.

Reagentai: saugokite 2–8°C temperatūroje. Šalinkite vadovaudamiesi galiojančiomis taisyklėmis.

Laikykitės darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, prieš ŽIV 1 ir 2 veikiantiems antikūnams, hepatito B

paviršiniams antigenams ir prieš hepatitą C veikiantiems antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Šalindami nuplaukite dideliu kiekiu vandens siekiant apsisaugoti nuo potencialiai sprogių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiluminescencinis substratas: saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

Vanduo: naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšninių kodų lipdukai reikalingi tyrimų atlikimui.

C-peptido rutuliukų paketas (L2PEP12)

Su brūkšniniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų monokloniniais pelės, prieš C-peptidą veikiančiais, antikūnais. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KPEP2: 1 paketas.

L2KPEP6: 3 paketai.

C-peptido reagento indelis (L2PEPA2)

Su brūkšniniu kodu. 11,5 ml šarminės fosfotazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su monokloniniais pelės, prieš C-peptidą veikiančiais, antikūnais buferyje. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KPEP2: 1 indelis. **L2KPEP6:** 3 indeliai.

Prieš naudojimą nuplėškite lipduko viršų ties pažymėta linija, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite folinę apsauginę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

C-peptido kalibratoriai (LPEPL, LPEPH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai) liofilizuoto C-peptido žmogaus albumino buferyje, su konservantu. Kiekvieną buteliuką atskieskite **4,0 ml** distiliuoto arba dejonizuoto vandens. Palikite buteliuką pastovėti 30 min. Išmaišykite švelniai sukdami ar vartydami buteliuką, kol liofilizuota medžiaga visiškai ištirps. Kalibratorius po atskiedimo išpilstykite

mažais kiekiais ir užšaldykite. –20°C temperatūroje stabilūs 6 mėnesius. Panaudotus kalibratorių indelius išmeskite.
L2KPEP2: 1 rinkinys.
L2KPEP6: 2 rinkiniai.

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie pateikiami rinkinyje), kad brūkšninis kodas galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

C-peptido mėginių skiediklis (L2PEZ)

Automatiniam šlapimo arba serumo/plazmos mėginių su aukštomis reikšmėmis skiedimui. 25 ml koncentruoto (paruošto naudojimui), perdirbto, buferizuoto žmogaus albumino, kuriame nėra C-peptido, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstytas mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

Naudojimui su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšninis kodas galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.
L2PEZ: 3 lipdukai.

L2SUBM: chemiluminescencinis substratas.

L2PWSM: adatos ploviklis.

L2KPM: adatos valymo rinkinys.

LRXT: reakcijos indeliai (vienkartiniai).

L2ZT: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių (16 × 100 mm).

L2ZC: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių dangtelių.

PECM: trijų lygių C-peptido kontrolės modulis.

Taip pat reikia:
distiliuoto arba dejonizuoto vandens,
tyrimo mėgintuvėlių, kontrolių.

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas,

kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Rekomenduojamas kalibracijos intervalas: 2 savaitės.

Kokybės kontrolės mėginiai: kontroles arba serumo mėginius naudokite bent su dviem C-peptido lygiais (žemu ir aukštu).

Tikėtinos reikšmės

Serumas ir heparinizuota plazma:

IMMULITE 2000 C-peptido procedūra ištyrus 136 nevalgiusių laboratorijos savanorių serumo mėginius buvo gauta 2,2 ng/ml (0,7 nmol/l; 728 pmol/l) mediana, o neparametrine analize gautas centrinis 95% intervalas:

0,9 – 7,1 ng/ml
(0,3 – 2,4 nmol/l; 298 – 2 350 pmol/l)

Šlapimas: iš 82 regimai sveikų laboratorijos savanorių buvo surinktas 24-ių valandų šlapimas. Šlapimo mėginiai buvo ištirti IMMULITE 2000 C-peptido procedūra, o gautas \pm SD 77 ± 59 µg/parai vidurkis, pasiskirstęs intervale nuo 3,6 iki 253 µg/parai, išreiškia tyrimų centrinių 95% intervalą.

Šias ribas vertinkite tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savas normos ribas.

Apribojimai

Kadangi C-peptido metabolizmas skiriasi nuo insulino metabolizmo, C-peptido koncentracija geriausiai atveju yra pusiau kiekybinis insulino sekrecijos rodiklis. C-peptido pusperiodis plazmoje buvo įvertintas apytiksliai 30 minučių, lyginant su maždaug 5 insulino minutėmis. Dėl tokio pusperiodžių skirtumo plazmoje cirkuliuojančių C-peptido, grubiai skaičiuojant, yra penkis kartus daugiau, nei insulino, nors šios dvi molekulės išskiriamos vienodomis molinėmis proporcijomis. Be to, pagrindinį vaidmenį išvalant insuliną atlieka kepenys, kai tuo tarpu C-peptidas pasišalina dėl skaidymosi bei didžiąja dalimi išvalomi inkstuose. Dėl šios priežasties, kepenų ir inkstų veiklos komplikacijos įtakoja C-peptido/insulino santykį.

Žmogaus serume/plazmoje esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais

imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotirimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33). Pacientų dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp retų serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimo duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai išreikšti ng/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų).

Perskaičiavimo koeficientai:

ng/ml \times 0,331 \rightarrow nmol/l

ng/ml \times 331 \rightarrow pmol/l

Atsakymo ribos: 0,1 – 20 ng/ml (0,03 – 6,6 nmol/l; 33 – 6 620 pmol/l).
Standartizuota pagal PSO 1-ą IRP 84/510.

Analitinis jautrumas:

nebuvo riba (aukščiausia tikėtina reikšmė tiriant mėginį, neturintį analitės; nustatyta remiantis CLSI EP17-A¹³):
0,05 ng/ml (0,02 nmol/l, 17 pmol/l).

Aptikimo riba (žemiausia aptinkama koncentracija; nustatyta remiantis CLSI EP17-A¹³):
0,08 ng/ml (0,03 nmol/l, 27 pmol/l).

Funkcinis jautrumas: (koncentracija esant 20% variacijos koeficientui (CV), nustatytam remiantis CLSI EP17-A¹³ ir CLSI EP5-A2¹⁴):
0,08 ng/ml (0,03 nmol/l, 27 pmol/l).

Prozonos efektas: nėra iki 3 560 ng/ml.

Tikslumas: sudvejinti mėginiai buvo tirti 10 dienų kurso metu, keturiais tyrimo ciklais per dieną, iš viso – 40 tyrimo ciklų ir 80 kartotinių tyrimų (žr. lentelę „Precision“).

Linijškumas: buvo iširti įvairiais santykiais atskiesti serumo mėginiai (tyrimo duomenis žr. lentelėje „Linearity“).

Atstatomumas: buvo iširti serumo mėginiai, santykiu 1:19 sumaišyti su trimis skirtingos koncentracijos (23, 50 ir 107 ng/ml) C-peptido tirpalais (tyrimo duomenis žr. lentelėje „Recovery“).

Specifiškumas: tyrime naudojami antikūnai labai specifiški C-peptidui (žr. lentelę „Specificity“).

Bilirubinas: konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija iki 200 mg/l gali sąlygoti klaidingą tyrimo reikšmių sumažėjimą (žr. lenteles „Bilirubin“).

Hemolizė: hemoglobino koncentracija iki 500 mg/dl nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3 000 mg/dl nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Mėginio tipų sukeitimas: siekiant išmatuoti mėginio tipų sukeitimo efektą savanorių kraujas buvo paimtas į paprastus, heparinizuotus plazmas, Becton Dickinson SST[®] ir PST[®] vakuuminius mėgintuvėlius. Kai kurie mėginiai buvo sumaišyti su C-peptidu siekiant gauti reikšmes visame tyrimo kalibracijos intervale. Visi mėginiai vėliau buvo iširti IMMULITE 2000 C-peptido procedūra. Tiriant gauti šie rezultatai:

(heparinas) = 0,93 (serumas) + 0,67 ng/ml
r = 0,99
n = 43

(PST) = 0,94 (serumas) + 0,45 ng/ml
r = 0,99
n = 43

Vidurkiai:
5,3 ng/ml (serumas)
5,6 ng/ml (heparinas)
5,4 ng/ml (PST)

(SST) = 0,99 (paprasti mėgintuvėliai) +
0,15 ng/ml
r = 0,99
n = 42

Vidurkiai:
5,1 ng/ml (serumas)
5,2 ng/ml (SST)

Metodų palyginimas–serumas:
aprašomas tyrimas buvo palygintas su IMMULITE 2000 C-peptido tyrimu (L2KPE). Palyginimas atliktas ištyrus 89 serumo mėginius (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 1,2 iki 6,9 ng/ml. Žr. grafiką 1). Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000 L2KPEP) = 0,94 (IML 2000 L2KPE) –
0,30 ng/ml
r = 0,923

Vidurkiai:

2,9 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPEP)

3,4 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPE)

Metodų palyginimas–šlapimas:

aprašomas tyrimas buvo palygintas su IMMULITE 2000 C-peptido tyrimu (L2KPE). Palyginimas atliktas ištyrus 87 šlapimo mėginius (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 0,6 iki 6,9 ng/ml. Žr. grafiką 2). Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000 L2KPEP) = 1,01 (IML 2000 L2KPE) –
0,33 ng/ml
r = 0,969

Vidurkiai:

3,3 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPEP)

3,6 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPE)

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal
ISO 13485:2003.

Norsk

IMMULITE 2000 C-peptid

Anvendelsesområde: For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av C-peptid i serum, heparinisert plasma eller urin som et hjelpemiddel ved diagnostisering og behandling av pasienter med anormal insulinsekresjon.

Katalognummer: **L2KPEP2** (200 tester),
L2KPEP6 (600 tester)

Analysekode: **PEP** Farge: **Mørk blå**

Sammendrag og forklaring

Humant C-peptid er en kjede på 31 aminosyrer med en molekylvekt på omkring 3 020 dalton. Det er metabolsk inaktivt, og det stammer fra β -cellene i bukspyttkjertelen som et biprodukt fra den enzymatiske spaltingen av proinsulin til insulin.^{1,2,5} I denne prosessen splittes insulin og C-peptid fra prohormonet og skilles ut i

blodet i ekvimolare konsentrasjoner.^{4,5,7} Det er dette som gjør målinger av C-peptid i plasma klinisk interessant.

Innenfor visse grenser kan verdiene av C-peptid brukes som en verdifull indeks for insulinsekresjon. Derfor kan det forventes lave C-peptid-verdier i tilfeller der insulinsekresjon er redusert, for eksempel ved insulinavhengig diabetes, eller supprimert, som en normal respons til eksogent insulin, samtidig som forhøyede verdier av C-peptid kan skyldes økt β -celleaktivitet som kan observeres ved insulinomer.^{3,4,6,9}

På samme måte kan målinger av C-peptid ved differensialdiagnosen hypoglykemi brukes som et supplement til insulinmålinger som en indikator på aktivitet i bukspyttkjertelen i den klassiske fasteprøven over 72 timer, og som eneste indikator på bukspyttkjertelens aktivitet i tilfeller der insulin blir administrert for å undersøke graden av undertrykkelse.^{1,8} I tillegg kan skjult egenadministrering av insulin nesten avvises som årsak til hyperinsulinemi ved påvisning av forhøyet verdi av C-peptid.^{2,3,8,9}

Det påvises ofte anti-insulin-antistoffer hos pasienter som har gjennomgått insulinbehandling. Disse vil vanligvis påvirke immunologiske analyser for insulin slik at det i denne sammenhengen blir umulig å bruke insulinmålinger for å kontrollere residual β -celleaktivitet selv om behandlingen avsluttes midlertidig. C-peptidmålinger er i denne sammenhengen derfor blitt brukt som et alternativ for å fremskaffe informasjon om historikken knyttet til insulinavhengig diabetes, som indirekte monitorering av insulinsekresjon ved tilstedeværelse av anti-insulin-antistoffer, og som hjelpemiddel til å fastslå en egnet behandlingsmetode.^{3,6,7,10}

Målinger av C-peptid er også brukt som en tilleggsmetode ved vurdering av glukosetoleranse og glibenklamid-glukosetest.^{2,3,10}

Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 C-Peptid er en kjemiluminescens immunometrisk analyse med dobbel binding med fast fase. Den faste fasen (kulen) er dekket med monoklonalt murint anti-C-peptid antistoff. Væskefasen består av alkalisk fosfatase

(bovin kalvetarm) konjugert til monoklonalt murint anti-C-peptid antistoff i buffer.

Pasientprøven og reagenset inkuberes sammen med den antistoffdekkede kule i 30 minutter. I løpet av denne tiden danner C-peptid i prøven et sandwich-antistoffkompleks med monoklonalt murint anti-C-peptid antistoff på kule og enzymkonjugert monoklonalt murint anti-C-peptid antistoff i reagenset. Ubundet pasientprøve og enzymkonjugat blir så fjernet ved sentrifugal vask. Tilsatt blir kjemiluminescent substrat tilsatt til reaksjonskoppen, som inneholder kule, og et signal som er proporsjonalt med mengde bundet enzym blir generert.

Inkubasjon: 1 × 30 minutter

Tid til første resultat: 35 minutter.

Prøvetaking

Serum og heparinisert plasma:

Pasienten skal være fastende. Bruk venepunksjon,¹² unngå hemolyse, og tapp blod i vanlige rør (uten antikoagulasjon) eller hepariniserte rør, noter prøvetakingstidspunktet, og separer serum eller plasma fra cellene.

Til behandling av lipemiske prøver anbefales bruk av en ultrasentrifuge.

Hemolyserte prøver kan tyde på feilhåndtering av prøven før mottak på laboratoriet, og resultatet må derfor tolkes med forsiktighet.

EDTA-plasma og natriumfluoridplasma er ikke egnet for bruk.

Sentrifugering av serumprøver før de er helt koagulert, kan føre til at det finnes fibrin i prøvene. For å hindre uriktige resultater på grunn av tilstedeværelse av fibrin må det kontrolleres at prøven er helt koagulert før den sentrifugeres. Noen prøver, spesielt prøver fra pasienter som behandles med antikoagulantia, kan kreve lengre koaguleringsstid.

Rør for prøvetaking fra forskjellige produsenter kan gi avvikende resultater. Dette avhenger av materialer og tilsetningsstoffer, inkludert gel eller fysiske barrierer, koagulasjonsaktivatorer og/eller antikoagulasjonsmidler. IMMULITE 2000 C-peptid er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtypen. Se avsnittet om alternative prøvetyper for å få informasjon om hvilke rør som er blitt testet.

Oppbevaring: Analyser prøven i løpet av 2–3 timer, eller oppbevar prøven ved –20°C i 1 uke.¹¹

Urin – Prøvetaking og oppbevaring:

Urin, uten konserveringsmiddel samles over en periode på 24 timer, oppbevar prøven nedkjølt ved 2–8°C under oppsamlingen. Registrer det samlede volumet av prøven, og ta en godt blandet porsjon til analyse. Før analyseringen skal prøven renses ved sentrifugering eller filtrering.

Oppbevaring: Ved lengre oppbevaring skal prøven porsjoneres og fryses ned: Stabilt ved –20°C i 30 dager.

Fortynningsfaktor: Minst 5. Med en fortynningsfaktor på 20 vil en *normal* urinprøve komme innenfor analysemetodens arbeidsområde. (For urinprøver velges 5 eller 20 i fortynningsfaktorvindu (Dilution Factor).)

Nødvendig volum:

25 µl serum, plasma eller urinprøve.

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose in vitro.

Reagenser: Oppbevares ved 2–8°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner under 0,1 g/dl er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved avhending direkte i avløp, skyll med store mengder vann for å hindre utvikling av potensielt eksplosive metallazider i bly- og kobberør.

Kjemiluminescent substrat: Unngå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se pakningsvedlegg.)

Vann: Bruk destillert eller deionisert vann.

Materiale som følger med

Komponentene i analysekitet er tilpasset hverandre. Etikettene på innsiden av esken er nødvendige for analysen.

C-Peptid – Kulepakning (L2PEP12)
Med strekkode. 200 kuler, dekket med monoklonalt murint anti-C-peptid. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdato.
L2KPEP2: 1 pakning.
L2KPEP6: 3 pakninger.

C-Peptid – Reagensbeholder (L2PEPA2)
Med strekkode. 11,5 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til monoklonalt murint anti-C-peptid i buffer. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdato.
L2KPEP2: 1 beholder.
L2KPEP6: 3 beholdere.

Før bruk, riv av den øverste delen av etiketten ved perforeringen uten å skade strekkoden. Fjern folieforseglingen fra toppen av beholderen, dra glidehylsteret nedover og inn i sporene.

C-Peptid – Justerere (LPEPL, LPEPH)
To flasker (lav og høy) med lyofilisert C-peptid i bufret humant albumin, med konserveringsmidler. Løs opp hver flaske med **4,0 ml** destillert eller deionisert vann. La stå i 30 min. Bland ved å rotere eller vende flasken forsiktig opp ned til det lyofiliserte materialet er helt oppløst. Etter oppløsning, porsjoner og frys ned. Stabil ved –20°C i 6 måneder. Kasser porsjonene etter bruk.
L2KPEP2: 1 sett. **L2KPEP6:** 2 sett.

Før justering settes de riktige etikettene (følger med kitet) på prøverørene, slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

Kitkomponenter som leveres separat

C-Peptid – Fortynningsvæske (L2PEZ)
For fortynning ombord av urinprøver og høye serum-/plasmaprøver. 25 ml konsentrert (bruksklar) bearbeidet, C-peptid-fri bufret humant albumin, tilsatt konserveringsmiddel. Stabilt ved 2–8°C i 30 dager etter åpning, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

Strekkodeetiketter følger med for bruk sammen med fortynningsvæsken. Før bruk festes en etikett på reagensrøret (16 × 100 mm), slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.
L2PEZ: 3 etiketter.

L2SUBM: Kjemiluminescent substrat
L2PWSM: Vaskeløsning

L2KPM: Rengjøringskit for prober
LRXT: Reaksjonskopper (engangs)
L2ZT: 250 rør for prøvefortynning (16 × 100 mm)
L2ZC: 250 korker til rør for prøvefortynning

PECM: Kontrollmodul for C-peptid på tre nivåer

Også nødvendig
Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller.

Analyseprosedyre

For å oppnå optimal ytelse er det viktig å utføre alle rutinemessige vedlikeholdsprosedyrer som er angitt i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene.

Les i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene for å få informasjon om klargjøring, oppsett, fortynning, justering, analysering og kvalitetskontroll.

Anbefalt justeringsintervall: 2 uker.

Kvalitetskontroll: Bruk kontroller eller samleserum med minst to nivåer (lavt og høyt) av C-peptid.

Forventede verdier

Serum og heparinisert plasma:
Serumprøver fra 136 fastende frivillige laboratoriearbeidere analysert med IMMULITE 2000 C-Peptid metoden ga en median på 2,2 ng/ml (0,7 nmol/l; 728 pmol/l) og et ikkeparametrisk 95% referanse område på
0,9 – 7,1 ng/ml
(0,3 – 2,4 nmol/l; 298 – 2 350 pmol/l)

Urine: 24-timers urin samlet fra 82 tilsynelatende friske frivillige og analysert med IMMULITE 2000 C-Peptid metoden ga en middelvei ± SD på 77 ± 59 µg/dag med et område på 3,6 til 253 µg/dag, som utgjør de sentrale 95% av målingene.

Disse grensene må anses som *veiledende*. Hvert laboratorium må etablere sine egne referanseområder.

Begrensninger

Ettersom metabolismen til C-peptid avviker fra metabolismen til insulin, kan C-peptidnivåene i beste fall være en semikvantitativ indikator på

insulinsekresjon. Halveringstiden til C-peptid i plasma er beregnet til omkring 30 minutter i motsetning til omkring 5 minutter for insulin. På grunn av forskjellen i halveringstid sirkulerer C-peptid i plasma med en verdi som er omkring fem ganger høyere enn for insulin til tross for at de to molekylene skilles ut i et ekvimolart forhold. Igjen spiller leveren en viktig rolle i fjerning av insulin, mens C-peptid fjernes ved nedbryting og eliminering som i hovedsak skjer i nyrene. Lever- og nyreproblemer vil derfor påvirke forholdet mellom sirkulerende verdier av C-peptid og insulin.

Heterofile antistoffer i humant serum/plasma kan reagere med immunglobulinene i denne metoden, noe som forårsaker interferens med immunologiske analyser *in vitro*. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Prøver fra pasienter som rutinemessig eksponeres for dyr eller dyreserumprodukter, kan vise denne typen interferens, som potensielt kan gi et anormalt resultat. Disse reagensene er satt sammen for å minimere risikoen for interferens, men potensielle interaksjoner kan i sjeldne tilfeller inntre mellom sera og bestanddeler i metoden. Til diagnostiske formål skal resultatene som oppnås med denne metoden, alltid brukes i kombinasjon med en klinisk undersøkelse, pasientens sykehistorie og andre funn.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" for data som er *representative* for metodens resultater. Resultatene er uttrykt i ng/mL. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på serumprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

Omregningsfaktorer:

ng/ml \times 0,331 \rightarrow nmol/l

ng/ml \times 331 \rightarrow pmol/l

Arbeidsområde: 0,1 – 20 ng/ml

(0,03 – 6,6 nmol/l; 33 – 6 620 pmol/l)

Standardisert i henhold til WHO's 1. IRP 84/510.

Analytisk sensitivitet:

Blind (høyeste verdi som kan forventes for en prøve uten analytt; i.h.t. CLSI EP17-A¹³): 0,05 ng/ml (0,02 nmol/l, 17 pmol/l)

Deteksjonsgrense (laveste detekterbare konsentrasjon; bestemt i.h.t. CLSI EP17-A¹³):

0,08 ng/ml (0,03 nmol/l, 27 pmol/l)

Funksjonell sensitivitet: (konsentrasjonen ved 20% CV bestemt i.h.t. CLSI EP17-A¹³ og CLSI EP5-A2¹⁴): 0,08 ng/ml (0,03 nmol/l, 27 pmol/l)

"Hookeffekt" ved høy dose: Ingen opptil 3 560 ng/ml

Presisjon: Prøver ble analysert i duplikater i løpet av 10 dager med fire kjøringar hver dag, noe som ga totalt 40 kjøringar og 80 replikater. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Prøvene ble analysert med forskjellige fortynninger. (Se tabellen "Linearity" for representative data.)

Recovery: Prøver fortynnet 1:19 med tre C-peptid-løsninger (23, 50, og 107 ng/ml) ble analysert. (Se tabellen "Recovery" for representative data.)

Spesifisitet: Antistoffet har høy spesifisitet for C-peptid. (Se tabellen "Specificity".)

Bilirubin: Tilstedeværelse av konjugert og ikke-konjugert bilirubin i konsentrasjoner på opptil 200 mg/l kan forårsake lavere verdier. (Se tabellen "Bilirubin".)

Hemolyse: Hemoglobin i konsentrasjoner på opptil 500 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Lipemi: Triglycider i konsentrasjoner på opptil 3 000 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Alternativ prøvetype: For å evaluere effekten av alternative prøvetyper ble det tatt blodprøver fra frivillige, i rør uten tilsats, heparinisert plasma, Becton Dickinson SST[®] og PST[®] vakutainere. Noen av prøver ble tilsatt C-peptid i forskjellige konsentrasjoner for å oppnå verdier i hele analysens arbeidsområde, deretter ble de analysert med IMMULITE C-Peptid analysen med følgende resultater.

(Heparin) = 0,93 (Serum) + 0,67 ng/ml

$r = 0,99$

$n = 43$

(PST) = 0,94 (Serum) + 0,45 ng/ml

$r = 0,99$

$n = 43$

Middelverdi:
5,3 ng/ml (Serum)
5,6 ng/ml (Heparin)
5,4 ng/ml (PST)

(SST) = 0,99 (Uten tilsats) + 0,15 ng/ml
r = 0,99
n = 42

Middelverdi:
5,1 ng/ml (Serum)
5,2 ng/ml (SST)

Metodesammenligning: Analysen ble sammenlignet med IMMULITE 2000 C-Peptid (L2KPE)-metoden på 89 serumprøver. (Konsentrasjonsområde: omkring 1,2–6,9 ng/ml. Se graf 1). Ved lineær regresjon:

(IML 2000 L2KPEP) = 0,94 (IML 2000 L2KPE) – 0,30 ng/ml
r = 0,923

Middelverdi:
2,9 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPEP)
3,4 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPE)

Metodesammenligning urin: Analysen ble sammenlignet med IMMULITE 2000 C-Peptid (L2KPE) metoden på 87 urinprøver. (Konsentrasjonsområde: omkring 0,6 – 6,9 ng/ml. Se graf 2.) ved lineær regresjon:

(IML 2000 L2KPEP) = 1,01 (IML 2000 L2KPE) – 0,33 ng/ml
r = 0,969

Middelverdi:
3,3 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPEP)
3,6 ng/ml (IMMULITE 2000 L2KPE)

Teknisk support

For kundesstøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

www.siemens.com/diagnostics

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485:2003.

Svenska

IMMULITE 2000 C-Peptid

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen – för kvantitativ måtning av C-peptid i serum,

hepariniserad plasma, eller urin, som en hjälp vid diagnos och behandling av pasienter med abnorm insulinsekretion.

Katalognummer: **L2KPEP2** (200 tester), **L2KPEP6** (600 tester)

Testkod: **PEP** Färg: **Mörkblå**

Sammanfattning och förklaring

Human C-peptid är en kedja med 31 aminosyror och en molekylärvikt på ca 3 020 daltons. Metabolisk inert oppstår det i pankreas β-celler som en biprodukt av den enzymatiske klyvningen av proinsulin till insulin.^{1,2,5} Vid denna process klyvs insulin och C-peptid från prohormonet och sekreneras ut till den portala sirkulationen i ekvimolära koncentrationer.^{4,5,7} Detta faktum ligger bakom det kliniske interessen for plasmabestämningar av C-peptid.

Inom vissa gränser kan C-peptidnivåer tjäna som ett värdefullt index for insulinsekretion. Således kan låga C-peptidnivåer förväntas när insulinsekretionen är förminskad, som vid insulinberoende diabetes, eller nedreglerad, som ett normalt svar till exogent insulin; omvänt kan förhöjda C-peptidnivåer kan orsakas av ökad β-cells-aktivitet vilket observeras i insulinom.^{3,4,6,9}

Följdaktligen, i den differentials diagnosen vid hypoglykemi, kan C-peptidbestämningar användas for att komplettera insulinmätningar som ett index på pankreasaktivitet i det klassiska 72-timmars fastetestet, och som en enskild indikator på pankreasaktivitet där insulin självt är administrerat for att kontrollera hämning.^{1,8} Dessutom kan förteckt självadministrering av insulin i stort sett uteslutas som en orsak till hyperinsulinemi genom fynd av förhöjda C-peptidnivåer.^{2,3,8,9}

Cirkulerande anti-insulin-antikroppar kan vanligen påträffas hos pasienter som har genomgått insulinterapi. Dessa kan typiskt interferera med immunometoder for insulin, vilket gör det omöjligt att använda insulinmätningar i dessa sammanhang for att kontrollera residual β-cells-aktivitet, även om behandlingen temporärt upphör. C-peptidmätningar har därför använts som ett alternativ i detta sammanhang, for att ge information om den naturliga historiken av insulinberoende diabetes, for att indirekt övervaka insulinsekretion vid närvaro av

anti-insulin-antikroppar, och till hjälp för att avgöra en lämplig behandlingsstrategi.^{3,6,7,10}

C-peptid har också mätts som ett ytterligare hjälpmedel för att evaluera glukostolerans och glibenklamid-glukos-test.^{2,3,10}

Princip

IMMULITE 2000 C-Peptid är en kemiluminescent immunometrisk analys med två bindningar och fast fas. Den fasta fasen (kulan) är coatad med monoklonala mus-anti-C-peptid-antikroppar. Den flytande fasen består av alkaliskt fosfat (bovin kalvtarm) konjugerat till monoklonala mus-anti-C-peptid-antikroppar i buffert.

Patientprovet och reagenset inkuberas tillsammans med den coatade kulan i 30 minuter. Under den tiden kommer C-peptid i provet att bilda ett antikroppskomplex av "sandwichtyp" med de monoklonala mus-anti-C-peptid-antikropparna på kulan och de enzymkonjugerade monoklonala mus-anti-C-peptid-antikropparna i reagenset. Obundet patientprov och enzymkonjugat avlägsnas sedan med centrifugaltvätt. Slutligen tillsätts kemiluminescenssubstratet till reaktionsröret med kulan och signalen som genereras är proportionell till det bundna enzymet.

Inkubationscykler: 1 × 30 minuter.

Tid till första resultat: 35 minuter.

Provtagning

Serum och hepariniserad plasma:

Patienten skall vara fastande. Tag blodprov genom venpunktur,¹² undvik hemolys, i rör utan tillsats (utan antikoagulationsmedel) eller heparinrör, notera tiden för provtagningen, och separera serum eller plasma från cellerna.

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klara lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

EDTA-plasma och natriumfluoridplasma är olämpliga att använda.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringsstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- och fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 C-peptid har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter. Se avsnittet om Alternativt provmaterial för information om de rör som har testats.

Förvaring: Utför analys inom 2–3 timmar eller förvara nedfryst vid –20°C i en vecka.¹¹

Urin – Insamling och förvaring:

Samla in 24-timmars urin, utan konserveringsmedel, förvara provet kylskålskallt vid 2–8°C under insamlingen. Notera totalvolymen för det insamlade materialet och behåll en välblandad portion för analys. Före analys, klarna provet genom centrifugering eller filtrering.

Förvaring: För längre förvaring, portionera och frys ned: stabil vid –20°C i 30 dagar.

Spädningsfaktor: Minst 5. Användet av en spädningsfaktor på 20 kommer att få *normala* urinprover inom metodens rapporteringsintervall. (För urinprover, välj 5 eller 20 i fönstret för Spädningsfaktor.)

Erforderlig volym: 25 µL serum, plasma eller urinprov.

Varningar och Försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

Kemiluminescenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande Material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

C-Peptide Bead Pack / C-peptid Kulkassett (L2PEP12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med monoclonal mus anti-C-peptid. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KPEP2: 1 kulkassett.

L2KPEP6: 3 kulkassetter.

C-Peptide Reagent Wedge / C-peptid Reagensförpackning (L2PEPA2)

Med streckkod. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till monoclonal mus-anti-C-peptid i buffert. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KPEP2: 1 förpackning.

L2KPEP6: 3 förpackningar.

Före användning, dra av tejen som säkrar glidlocket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

C-Peptide Adjustors / C-peptid-Justerare (LPEPL, LPEPH)

Två flaskor (låg och hög) med frystorkat C-peptid i buffrad humant albumin, med konserveringsmedel. Rekonstituera varje flaska med **4,0 mL** destillerat eller avjoniserat vatten. Låt stå i 30 minuter. Blanda genom försiktig vippning eller vändning tills dess att det frystorkade materialet är fullständigt upplöst. Efter rekonstituering, portionera och frys ned. Stabil vid –20°C i 6 månader. Släng portionerna efter användning.

L2KPEP2: 1 uppsättning.

L2KPEP6: 2 uppsättningar.

Innan en justering utförs, placera korrekt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör

så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

Kitkomponenter Som Levereras Separat

C-Peptide Sample Diluent / C-peptid Spädningsvätska (L2PEZ)

För spädning av urinprover och höga serum/plasma-prover ombord. 25 mL koncentrerad (färdig att använda) processad, C-peptidfri buffrad humant albumin, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningsvätskan. Före användning, placera korrekt etikett på ett 16 × 100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2PEZ: 3 etiketter.

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate / Kemiluminescenssubstrat

L2PWSM: Probe Wash /

Tvättlösning

L2KPM: Probe Cleaning Kit /

Rengöringskit

LRXT: Reaction Tubes / Reaktionsrör (engångs)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes / Spädningsvätskerör (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps / Lock till spädningsvätskerören

PECM: C-Peptid kontrollmodul i tre nivåer

Även nödvändigt:
destillerat eller avjoniserat vatten, provrör, kontroller.

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för: förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Rekommenderat justeringsintervall:
2 veckor

Kvalitetskontroller: Använd kontroller eller serumpooler med minst två nivåer (låg och hög) av C-peptid.

Förväntade värden

Serum och heparinplasma:

Serumprover togs från 136 frivilliga fastande laboratoriemedarbetare och analyserades med IMMULITE 2000 C-peptid-metoden vilket gav en median på 2,2 ng/mL (0,7 nmol/L; 728 pmol/L) och ett ickeparametriskt centralt 95% referensområde på

0,9 – 7,1 ng/mL
(0,3 – 2,4 nmol/L; 298 – 2 350 pmol/L)

Urin: 24-timmars urinprover samlades in från 82 apparently friska frivilliga och analyserades med IMMULITE 2000 C-Peptidmetoden, vilket gav ett medelvärde \pm SD på 77 ± 59 µg/dag, med ett område från 3,6 till 253 µg/dag representerande de centrala 95% av observationerna.

Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium ska fastställa sina egna referensintervall.

Begränsningar

Eftersom metabolismen av C-peptid skiljer sig från insulinets, så är C-peptidnivåer som bäst ett semikvantitativt index av insulinsekretion. Halveringstiden för C-peptid i plasma har uppskattats till ca 30 minuter, att jämföras med ca 5 minuter för insulin. På grund av skillnaderna i halveringstid cirkulerar C-peptid i plasma vid en nivå ca 5 gånger högre än insulinets, även om de två molekylerna sekreteras i en ekvimolär ratio. Återigen spelar levern en stor roll för att eliminera insulin, emedan C-peptid avlägsnas genom degradering och huvudsakligen elimineras via njurarna. Lever- och njurkomplikationer kommer därför att påverka det cirkulerande C-peptid/insulin-ratiot.

Heterofila antikroppar i humant serum/plasma kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har

anpassats för att minimera risken för interferenser, potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se Tabeller och grafer för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i ng/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprov som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

Omräkningsfaktorer:

ng/mL \times 0,331 \rightarrow nmol/L

ng/mL \times 331 \rightarrow pmol/L

Rapporteringsintervall: 0,1 – 20 ng/mL
(0,03 – 6,6 nmol/L; 33 – 6 620 pmol/L)
Standardiserad till WHO 1st IRP 84/510.

Analytisk känslighet:

Limit of Blank (högsta förväntade värdet för ett prov utan analyt; bestämd i enlighet med CLSI EP17-A¹³):

0,05 ng/mL (0,02 nmol/L, 17 pmol/L)

Limit of Detection (lägsta detekterbara koncentration; bestämd i enlighet med CLSI EP17-A¹³):

0,08 ng/mL (0,03 nmol/L, 27 pmol/L)

Funktionell sensitivitet: (koncentration där 20% variationskoefficient (CV) bestämdes i enlighet med CLSI EP17-A¹³ och CLSI EP5-A2¹⁴):

0,08 ng/mL (0,03 nmol/L, 27 pmol/L)

Högdos hook-effekt: Ingen upp till 3 560 ng/mL

Precision: Proverna analyserades i duplikat över en period om 10 dagar, 4 körningar per dag, för totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Proverna analyserades med olika spädningar. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

Utbyte: Serumprover spädda 1:20 med tre C-peptid-lösningar (23, 50 och 107 ng/mL) analyserades. (Se tabellen "Recovery" för representativ data.)

Specificitet: Antikroppen är synnerligen specifik för C-peptid. (Se tabellen "Specificity".)

Bilirubin: Närvaro av konjugerat och okonjugerat bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L kan orsaka en sänkning av värdena (Se tabellerna "Bilirubin").

Hemolys: Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 500 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3 000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Alternativt provmaterial: För att bedöma effekten av alternativa provmaterial togs blod från frivilliga personer i heparin-, Becton Dickinson SST®- och PST®-vacutainerrör och rör utan tillsats. Några prover tillsattes C-peptid för att få värden från metodens hela kalibreringsintervall. Alla prover analyserades med IMMULITE 2000-metoden, med följande resultat.

(Heparin) = 0,93 (Serum) + 0,67 ng/mL
r = 0,99
n = 43

(PST) = 0,94 (Serum) + 0,45 ng/mL
r = 0,99
n = 43

Medel:
5,3 ng/mL (Serum)
5,6 ng/mL (Heparin)
5,4 ng/mL (PST)

(SST) = 0,99 (Utan tillsats) + 0,15 ng/mL
r = 0,99
n = 42

Medel:
5,1 ng/mL (Serum)
5,2 ng/mL (SST)

Metodjämförelse – Serum: Metoden jämfördes med IMMULITE 2000 C-Peptide (L2KPE) –metoden på 89 serumprover. (Koncentrationsintervall: ca 1,2 – 6,9 ng/mL. Se graf 1.) Genom linjär regression:

(IML 2000 L2KPEP) = 0,94 (IML 2000 L2KPE) – 0,30 ng/mL
r = 0,923

Medel:
2,9 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPEP)
3,4 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPE)

Metodjämförelse–Urin: Metoden jämfördes med IMMULITE 2000 C-Peptide (L2KPE)-metoden på 87 urinprover. (Koncentrationsintervall: ca 0,6 – 6,9 ng/mL. Se graf 2.) Genom linjär regression:

(IML 2000 L2KPEP) = 1,01 (IML 2000 L2KPE) – 0,33 ng/mL
r = 0,969

Medel:
3,3 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPEP)
3,6 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPE)

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE® is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All rights reserved.

Origin: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2009-08-31

PINL2KPEP – 4 {7}

Changes in this Edition:

cc#16311: Added Estonian language.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip supradi simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenforklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produkty etykietēse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmærkningen: / Føljande symboler kan förekomma på produktetiketten:

**Symbol Definition**

En: In vitro diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Et: In vitro diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Mediciniska iekārta in vitro diagnostikai
Lt: In vitro diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medicinsk udstyr til in vitro diagnostik
Sv: Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik



En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare



En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märk
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke

**Symbol Definition**

En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE märk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



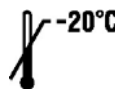











En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutv juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se brugsanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentiel biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk



En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuriide vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)

	<p>Symbol Definition</p> <p>En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Da: Øvre temperaturgrænse ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Et: Temperatuuri ülemine piir ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Lv: Temperatūras augšējā robeža ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Lt: Viršutinė temperatūros riba ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)</p> <p>No: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Sv: Högsta temperatur ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)</p>		<p>Symbol Definition</p> <p>En: Contains sufficient for (n) tests</p> <p>Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test</p> <p>Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks</p> <p>Lv: Saturs pietiekams (n) testiem</p> <p>Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų</p> <p>No: Inneholder nok til (n) analyser</p> <p>Sv: Räcker till (n) antal tester</p>
	<p>En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Da: Nedre temperaturgrænse ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Et: Temperatuuri alumine piir ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Lv: Temperatūras apakšējā robeža ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Lt: Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)</p> <p>No: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Sv: Lågsta temperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)</p>		<p>En: Use by</p> <p>Da: Anvendes før</p> <p>Et: Kasutada kuni</p> <p>Lv: Izlietot līdz</p> <p>Lt: Naudotinas iki</p> <p>No: Bruk før</p> <p>Sv: Utgångsdatum</p>
	<p>En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Da: Må ikke nedfryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Et: Mitte külmutada ($> 0^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Lv: Nesaldēt ($> 0^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Lt: Neuzšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)</p> <p>No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)</p> <p>Sv: Får ej frysas ($> 0^{\circ}\text{C}$)</p>		<p>En: Harmful</p> <p>Da: Sundhedsskadelig</p> <p>Et: Ohtlik</p> <p>Lv: Kaitīgs</p> <p>Lt: Pavojinga</p> <p>No: Skadelig</p> <p>Sv: Hälsoskadlig</p>
	<p>En: Do not reuse</p> <p>Da: Må ikke genbruges</p> <p>Et: Mitte taaskasutada</p> <p>Lv: Nelietot atkārtoti</p> <p>Lt: Pakartotinai nenaudoti</p> <p>No: Ikke til gjenbruk</p> <p>Sv: Återanvänd ej</p>		<p>En: Corrosive</p> <p>Da: Ætsende</p> <p>Et: Söövitav</p> <p>Lv: Kodīgs</p> <p>Lt: Ėdi</p> <p>No: Etsende</p> <p>Sv: Fråtande</p>
	<p>En: Keep away from sunlight</p> <p>Da: Undgå direkte sollys</p> <p>Et: Hoida päikesevalguse eest</p> <p>Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības</p> <p>Lt: Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių</p> <p>No: Unngå direkte sollys</p> <p>Sv: Skyddas mot solljus</p>		<p>En: Toxic</p> <p>Da: Giftig</p> <p>Et: Toksiline</p> <p>Lv: Toksisks</p> <p>Lt: Toksiška</p> <p>No: Giftig</p> <p>Sv: Giftig</p>
	<p>En: Batch code</p> <p>Da: Batchkode</p> <p>Et: Partiinumber</p> <p>Lv: Partija</p> <p>Lt: Partijos kodas</p> <p>No: Lotnummer</p> <p>Sv: Tillverkningskod</p>		<p>En: Dangerous for the environment</p> <p>Da: Miljøfarlig</p> <p>Et: Keskkonnale ohtlik</p> <p>Lv: Bīstams apkārtējai videi</p> <p>Lt: Pavojinga aplinkai</p> <p>No: Miljøfarlig</p> <p>Sv: Miljöfarlig</p>

Symbol Definition

BEAD PACK	En: Bead Pack Da: Kuglebeholder Et: Kuulide konteiner Lv: Lodišu Paka Lt: Rutuliukų paketas No: Kulepakning Sv: Kulkassett
TEST UNIT	En: Test Unit Da: Testenheder Et: Testüksus Lv: Testvienības Lt: Tyrimo indeliai No: Testenheter Sv: Testenheter
REAG WEDGE	En: Reagent Wedge Da: Reagensbeholder Et: Reagenti konteiner Lv: Reagentu Konteiners Lt: Reagento indelis No: Reagensbeholder Sv: Reagensförpackning
REAG WEDGE A	
REAG WEDGE B	
REAG WEDGE D	
ADJUSTOR	En: Adjustor Da: Justeringsopløsning Et: Kalibraator Lv: Kalibrators Lt: Kalibratorius No: Justerer Sv: Justerare
ADJUSTOR L	En: Adjustor, low Da: Justeringsopløsning, lav Et: Kalibraator, madal Lv: Kalibrators, low Lt: Kalibratorius, žemas No: Justerer, lav Sv: Justerare, låg
ADJUSTOR H	En: Adjustor, high Da: Justeringsopløsning, høj Et: Kalibraator, kõrge Lv: Kalibrators, high Lt: Kalibratorius, aukštas No: Justerer, høy Sv: Justerare, hög

Symbol Definition

ADJUSTOR AB	En: Adjustor Antibody Da: Justeringsopløsningsantistof Et: Kalibraator-antikeha Lv: Antivielas Pret Kalibratoriem Lt: Kalibratoriaus antikūnai No: Justerer- antistoff Sv: Justerarantikropp
DIL	En: Sample Diluent Da: Fortyndingsvæske til prøver Et: proovilahendaja Lv: Paraugu Diluents Lt: Mėginių skiediklis No: Fortynningsvæske Sv: Spädningsvätska
CONTROL	En: Control Da: Kontroll Et: Kontrollmaterjal Lv: Kontrolle Lt: Kontrolė No: Kontroll Sv: Kontroll
CONTROL 1	
CONTROL 2	
CONTROL 3	
CONTROL +	En: Positive Control Da: Positiv kontrol Et: Positiivne kontrollmaterjal Lv: Pozitīvā kontrolē Lt: Teigiama kontrolė No: Positiv kontroll Sv: Positiv kontroll
CONTROL + L	En: Low Positive Control Da: Positiv kontrol i lav koncentration Et: Madal positiivne kontrollmaterjal Lv: Vāji pozitīvā kontrolē Lt: Silpnai teigiama kontrolė No: Lav positiv kontroll Sv: Låg positiv kontroll
CONTROL -	En: Negative Control Da: Negativ kontrol Et: Negatiivne kontrollmaterjal Lv: Negatīvā kontrolē Lt: Neigiama kontrolė No: Negativ kontroll Sv: Negativ kontroll

Symbol Definition

CONTROL AB

En: Control Antibody
Da: Kontrollantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret
 Kontrolēm
Lt: Kontrolēs antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A

En: Pretreatment
 Solution

PRE B

Da:
 Forbehandlingsopløsning
Et: Eeltöötluse lahus
Lv: Pirmapstrādes
 šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No:
 Forbehandlingsløsning
Sv:
 Förbehandlingslösning

DITHIOTHREITOL

En: Dithiothreitol
 Solution
Da: Dithiothreitol-
 opløsning
Et: Ditiotreitoollahus
Lv: Ditiotreitola
 šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitollösning

BORATE-KCN BUF

En: Borate-KCN
 Buffer Solution
Da: Borat-KCN-
 bufferopløsning
Et: Borate-KCN
 puhverlahus
Lv: Borātu-KCN
 buferšķīdums
Lt: Boro-KCN buferio
 tipalas
No: Borat-KCN buffer
Sv: Borat-KCN
 buffertlösning