

C-Peptide

Sujungiantysis peptidas

cobas®

REF		SYSTEM
03184897 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas C-peptido koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime.

Tyrimas skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant ir gydant pacientus su nenormalia insulino sekrecija.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. **electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA**) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

C-peptidas yra vienas, iš 31-amino rūgšties (AR 33-63) sudarytas sujungiantysis (C) polipeptidas, kurio molekulinė masė yra apytiksliai 3021 daltonų.^{1,2}

Insulino biosintezės metu C-peptidas susidaro kartu su insulinu, kaip gretutinis produktas, vykstant prekursoriaus molekulės proinsulino, kaupiamo sekrecinėse kasos β-ląstelių Goldžio komplekso granulėse, proteolitiniams skaidymui. Proinsulinas, savo ruožtu, gaunamas vykstant preproinsulino skaidymui.^{2,3}

C-peptidas atlieka svarbią funkciją susidarant dvigrandei insulino (A- ir B-grandinės) struktūrai ir proinsulino disulfidiniams ryšiams. Insulinas ir C-peptidas sekretuojami ekvimoliniais kiekiais ir išskiriami į kraujotaką per vartų veną.⁴ Kadangi C-peptidas praktiškai nėra pašalinamas kepenyse, o ten pašalinama daugiau nei pusė insulino, C-peptido skilimo pusperiodis (apytiksliai 35 min) yra ilgesnis negu insulino; C-peptido koncentracija išliekanti periferinėje kraujotakoje yra nuo 5 iki 10 kartų didesnė nei jai būdinga mažesni svyravimai nei insulinui.^{2,3,4}

Kepenyse C-peptidas nešalinamas, iš kraujotakos jis pašalinamas per inkstus ir skaidomas, dalis jo pašalinama su šlapimu kaip nepakitusi frakcija. Koncentracija šlapime yra maždaug 20-50 kartų didesnė nei serume. Todėl sergant inkstų ligomis padidėja C-peptido koncentracija.^{1,2,3}

Seniau C-peptidas laikytas biologiškai neaktyviu. Tačiau paskutinės studijos parodė, kad jis pajėgus sukelti tam tikrus molekulinis ir fiziologinius poveikius, tai rodo, kad C-peptidas visgi yra biologiškai aktyvus peptidas. Esti įrodymai, kad C-peptido pakeitimas, kartu su insulino paskyrimu, gali apsaugoti nuo ilgalaikio I tipo cukrinio diabeto komplikacijų, arba uždelsti jų progresavimą.^{5,6,7,8,9,10}

C-peptido, insulino ir gliukozės tyrimai panaudojami kaip pagalbinė priemonė atliekant hipoglikemijos diferencinę diagnostiką (netikrą hipoglikemiją ir hipoglikemiją dėl hiperinsulinizmo), kad būtų užtikrinta tinkama pacientų priežiūra ir gydymas. Endogeninio insulino sekrecijos įvertinimui matuojama bazinė C-peptido koncentracija ir koncentracija po stimuliacijos ir supresijos testų. Dėl didelio endogeninių antikūnų prieš insuliną paplitimo, C-peptido koncentracija atspindi insulinu gydomų diabetikų endogeninę kasos insulino sekreciją geriau, nei pats insulinas. Todėl C-peptido koncentracijos matavimai gali pagelbėti vertinant liekamąją β-ląstelių funkciją ankstyvomis I tipo cukrinio diabeto stadijomis ir diferencijuojant latentinį autoimuninį suaugusiųjų diabetą (angl. latent autoimmune diabetes of adults - LADA) bei II tipo cukrinį diabetą.^{2,3,11,12,13,14}

C-peptido koncentracijos matavimai taip pat panaudojami vertinant salelių transplantacijos rezultatus ir stebint pacientus po pankreatektomijos.^{2,3}

C-peptido koncentracija šlapime matuojama, kuomet siekiama nepertraukiamo β-ląstelių funkcijos vertinimo ar dažnas kraujo mėginių ėmimas yra nepraktiškas (pvz.: vaikams).² C-peptido ekskrecija su šlapimu buvo naudojama vertinant kasos funkciją gestacinio diabeto ir pacientų, sergančių nuo insulino priklausomu cukriniu diabetu (angl. insulin-dependent diabetes mellitus - IDDM) atvejais.^{15,16}

Nors C-peptido tyrimas nėra reikalingas rutininei diabeto stebėsenai, tai vertinga priemonė priimant individualius terapinius sprendimus, kurie būtini optimaliai ilgalaikiai metabolinei kontrolei.^{17,18}

C-peptido koncentracija gali padidėti dėl padidėjusio β-ląstelių aktyvumo stebimo prie hiperinsulinizmo, inkstų nepakankamumo ir nutukimo.²

Taip pat buvo pastebėtos koreliacijos tarp C-peptido koncentracijos ir didėjančios hiperlipoproteinemijos ir hipertenzijos.¹⁹

Sumažėjusi C-peptido koncentracija stebima: badaujant, netikros hipoglikemijos, hipoinsulinizmo (NIDDM, IDDM), Adisono ligos atvejais ir po radikalių pankreatektomijos.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 μL mėginio, biotilintas monokloninis C-peptidui-specifinis antikūnas ir monokloninis C-peptidui-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta CPEPTID.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-C-peptido-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Biotilinti monokloniniai anti-C-peptido antikūnai (pelės) 1 mg/L; fosfato buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-C-peptidas-Ab~Ru (bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Monokloniniai anti-C-peptido antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu, 0.4 mg/L; fosfato buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

C-Peptide

Sujungiantysis peptidas

cobas®

Stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: Vertės suradimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + koreliacijos koeficientas > 0.95.

24 h šlapimas, prieš tai atskiestas santykiu 1:10, naudojant Diluent MultiAssay.

Serumo ir 24 h šlapimo mėginių stabilumas: 4 valandos 15-25 °C temperatūroje, 24 valandos 2-8 °C temperatūroje, 30 dienų -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.²⁰

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 03184919190, C-Peptide CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, skirtas 3 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Multimarker 1 ir 2
- [REF] 05341787160, PreciControl Multimarker, skirtas 3 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Multimarker 1 ir 2 (JAV)
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtos vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuves x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai

- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai

- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- [REF] 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal PSO tarptautinį referentinį reagentą skirtą žmogaus insulino C-peptido imunologiniam tyrimui, IRR, kodas 84/510, sukurta 1986, iš Nacionalinio biologinių standartų ir kontrolės instituto (angl. National Institute for Biological Standards and Control - NIBSC).²¹

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija.

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Multimarker.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatoriaus automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją nmol/L, ng/mL arba pmol/L (pasirenkama).

Perskaičiavimo faktoriai:

$$\begin{aligned} \text{ng/mL } (\mu\text{g/L}) \times 0.33333 &= \text{nmol/L} \\ \text{ng/mL} \times 333.33 &= \text{pmol/L} \\ \text{nmol/L} \times 3.0 &= \text{ng/mL} \\ \text{pmol/L} \times 0.003 &= \text{ng/mL} \end{aligned}$$

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 855 μmol/L arba < 50 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.186 mmol/L arba < 0.3 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL) ir biotinas (< 246 nmol/L arba < 60 ng/mL).

C-Peptide

Sujungiantysis peptidas

cobas®

Kriterijus: vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1200 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai C-peptido koncentracija yra iki 60 nmol/L (180 ng/mL).

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų serume ir su 13 dažniausiai naudojamų vaistų šlapime. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

Serumas ir plazma: 0.003-13.3 nmol/L ar 0.010-40.0 ng/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.003 nmol/L (< 0.010 ng/mL). Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip > 13.3 nmol/L (> 40.0 ng/mL) (arba iki 133 nmol/L arba 400 ng/mL - 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

Šlapimas: 0.030-133 nmol/L ar 0.100-400 ng/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą skirtą prieš tai santykiu 1:10 naudojant Diluent MultiAssay atskiestu šlapimu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.030 nmol/L (< 0.100 ng/mL). Reikšmės, esančios virš nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip > 133 nmol/L (> 400 ng/mL) ar tiriamos iš naujo didesnio skiedimo mėginyje.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.003 nmol/L (0.010 ng/mL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas $1 + 2$ SD, atkartojamumo tyrimas, $n = 21$).

Skiedimas

Serumas ir plazma: Nors skiedimo poreikis mažai tikėtinas dėl plačių C-peptido nustatymo mėginiuose ribų, C-peptido koncentracijos esančios virš matavimo ribos gali būti atskiestos naudojant Diluent MultiAssay. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 1.3 nmol/L (> 4 ng/mL).

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Šlapimas: Visi šlapimo mėginiai prieš matavimą turi būti atskiesti santykiu 1:10 naudojant Diluent MultiAssay. Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją. Šlapimo mėginiai, kurių C-peptido koncentracijos yra virš matavimo ribos, gali būti tiriami iš naujo skiedžiant santykiu 1:20 ar didesniu, naudojant Diluent MultiAssay automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 analizatoriuose ar rankiniu būdu **cobas e** analizatoriuje. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 1.3 nmol/L (> 4 ng/mL).

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Tikėtinos reikšmės

Elecsys C-Peptide studijos buvo atliktos naudojant serumo mėginius paimtus iš sveikų nevalgiusių vyrų ir moterų ir 24 valandų šlapimo mėginius iš sveikų individų.

Buvo gauti šie rezultatai:

	N	Mediana	5-oji-95-oji procentilės	Vienetas
C-peptidas serume/plazmoje	96	1.96	1.1-4.4	ng/mL
		0.65	0.37-1.47	nmol/L
C-peptidas 24 h šlapime	79	54.8	17.2-181	μg/24 h
		18.3	5.74-60.3	nmol/24 h

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Serumas ir plazma:

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus ir žmogaus serumo mišinį pagal pakeistą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną 10 dienų ($n = 60$); žmogaus serumas 3 per vieną dieną 5 kartus ($n = 59$); atkartojamumas MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi ($n = 21$). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas			
Serumo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Pagrindinis kalibratorius 3	0.302	0.907	0.005	0.015	1.6
Žmogaus serumas 2	0.606	1.82	0.028	0.084	4.6
Žmogaus serumas 3	1.90	5.69	0.034	0.103	1.8
Žmogaus serumas 4	5.57	16.7	0.212	0.637	3.8
Žmogaus serumas 5	8.05	24.1	0.105	0.315	1.3

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Tarpinis glaudumas			
Serumo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Pagrindinis kalibratorius 3	0.302	0.907	0.007	0.021	2.4
Žmogaus serumas 2	0.606	1.82	0.030	0.090	5.0
Žmogaus serumas 3	1.90	5.69	0.042	0.126	2.2
Žmogaus serumas 4	5.57	16.7	0.209	0.627	3.8
Žmogaus serumas 5	8.05	24.1	0.141	0.424	1.8

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas			
Serumo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Pagrindinis kalibratorius 3	0.33	0.98	0.002	0.005	0.6
Žmogaus serumas 2	0.643	1.93	0.003	0.009	0.5
Žmogaus serumas 3	2.00	6.01	0.019	0.056	0.9
Žmogaus serumas 4	5.99	18.0	0.054	0.163	0.9

C-Peptide

Sujungiantysis peptidas

cobas®

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Atkartojamumas					
Serumo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Žmogaus serumas 5	8.59	25.8	0.126	0.378	1.5

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Tarpinis glaudumas					
Serumo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Pagrindinis kalibratorius 3	0.307	0.922	0.006	0.017	1.9
Žmogaus serumas 2	0.615	1.84	0.010	0.030	1.6
Žmogaus serumas 3	1.92	5.75	0.044	0.132	2.3

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
Atkartojamumas					
Serumo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
PreciControl MM ^b 1	0.667	2.00	0.006	0.018	0.9
PreciControl MM2	3.33	9.98	0.043	0.129	1.3

b) MM = Multimarker

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
Tarpinis glaudumas					
Serumo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
PreciControl MM1	0.667	2.00	0.016	0.047	2.3
PreciControl MM2	3.33	9.98	0.091	0.272	2.7

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Atkartojamumas					
Serumo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
PreciControl MM1	0.650	1.95	0.020	0.059	3.0
PreciControl MM2	3.24	9.72	0.104	0.312	3.2

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Tarpinis glaudumas					
Serumo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
PreciControl MM1	0.650	1.95	0.028	0.084	4.3
PreciControl MM2	3.24	9.72	0.151	0.453	4.7

Šlapimas:

Tikslumas buvo nustatytas naudojant Elecsys reagentus, natyvinį šlapimą ir žmogaus šlapimą su pridėtomis medžiagomis; atkartojamumas (n = 21), tarpinis tikslumas: 1 karto nustatymas per 10 tyrimų (n = 10); prieš tyrimą atsiesta analizatoriuje. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
Atkartojamumas					
Šlapimo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Šlapimas 1	5.38	16.1	0.158	0.475	2.9
Šlapimas 2	8.92	26.8	0.141	0.428	1.6
Šlapimas 3	12.8	38.4	0.515	1.54	4.0
Šlapimas 4	54.1	162	0.888	2.67	1.6
Šlapimas 5	78.3	235	1.70	5.09	2.2

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
Tarpinis glaudumas					
Šlapimo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Šlapimas 1	5.33	16.0	0.214	0.64	4.0
Šlapimas 2	9.06	27.2	0.222	0.67	2.4
Šlapimas 3	12.9	38.7	0.237	0.71	1.8
Šlapimas 4	53.5	160	1.95	5.86	3.6
Šlapimas 5	76.4	229	1.32	3.97	1.7

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Atkartojamumas					
Šlapimo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Šlapimas 1	5.55	16.7	0.045	0.13	0.8
Šlapimas 2	9.48	28.4	0.087	0.26	0.9
Šlapimas 3	13.1	39.2	0.081	0.24	0.6
Šlapimas 4	58.9	177	0.454	1.36	0.8
Šlapimas 5	81.8	246	1.09	3.28	1.3

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Tarpinis glaudumas					
Šlapimo mėginys	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Šlapimas 1	5.82	17.5	0.197	0.59	3.4
Šlapimas 2	9.64	28.9	0.385	1.15	4.0
Šlapimas 3	13.9	41.8	0.366	1.10	2.6
Šlapimas 4	58.6	176	1.74	5.22	3.0
Šlapimas 5	83.0	249	1.53	4.60	1.8

Metodų palyginimas

Serumas

Palyginus Elecsys C-Peptide tyrimą (y) su rinkoje esančiu C-peptido tyrimu (x), naudojant klinikinius serumo mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 266

Passing/Bablok²² $y = 1.07x + 0.026$ $r = 0.962$

Tiesinė regresija

 $y = 1.11x - 0.149$ $r = 0.996$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 0.157 iki 7.26 nmol/L arba apytiksliai nuo 0.470 iki 21.8 ng/mL.

Šlapimas

Palyginus Elecsys C-Peptide tyrimą (y) su rinkoje esančiu C-peptido tyrimu (x), naudojant klinikinius šlapimo mėginius, gautos tokios koreliacijos:

C-Peptide

Sujungiantysis peptidas

Tirtų mėginių skaičius: 72

Passing/Bablok²²

Tiesinė regresija

$y = 0.95x - 0.823$

$y = 1.02x - 3.69$

$r = 0.921$

$r = 0.992$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 0.223 iki 173 nmol/L arba apytiksliai nuo 0.670 iki 518 ng/mL.

Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

Medžiaga	Tirta koncentracija $\mu\text{g/mL}$	Kryžminis reaktyvumas %
Proinsulinas, žmogaus ^{c)}	0.10	32.5
Insulinas, žmogaus ^{d)}	8.66	0.005
Insulinas, kiaulės ^{e)}	7.50	n.a. ^{f)}
Insulinas, galvijų ^{g)}	7.69	n.a.
Somatomedinas (I insulino panašus augimo faktorius 1 - IGF-I)	1.0	n.a.
Žmogaus augimo hormonas	10.0	n.a.
Glikagonas	10.0	n.a.

c) PSO preparatas 84/611

d) PSO preparatas 66/304

e) PSO preparatas 86/690

f) n.a. = nebuvo aptikta

g) PSO preparatas 83/511

Elecsys C-Peptide tyrime naudojami du specifiniai monokloniniai antikūnai prieš žmogaus C-peptidą. Su antikūnais buvo nustatytos kryžminės reakcijos su žmogaus proinsulino C grandine ir, galimai, su dalinai apdorotais proinsulinais (skilimo produktais). Nevalgiusių sveikų žmonių proinsulino ir skilimo produktų koncentracijos yra 100 kartų mažesnės nei C-peptido koncentracija, todėl kryžminis reaktyvumas klinikinės reikšmės neturi. Pacientams, sergantiems insulinoma, nustatomos iki 60 kartų didesnės proinsulino koncentracijos nei sveikiems nevalgiusiems subjektams.^{23,24}

Nuorodos

- Clark PM. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. Ann Clin Biochem 1999;36(5):541-564.
- Sacks DB. Chapter 24: Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER (eds). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders, Philadelphia, 3rd edition;1999:750-808.
- Thomas L. Chapter 3.7: Insulin, C-peptide, proinsulin. In: Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:149-155, deutsche Auflage 1998:152-158.
- Fiedler H. Fundamentals in Laboratory Medicine: Diabetes mellitus and Metabolic Syndrom. Brochure Roche Diagnostics 2001; English Cat. No. 1951777, German Best.-Nr. 1951769.
- Johansson J, Ekberg K, Shafqat J, et al. Molecular effects of proinsulin C-peptide. Biochem Biophys Res Commun 2002;295:1035-1040.
- Kobayashi T, Maruyama T, Shimada A, et al. Insulin Intervention to Preserve β Cells in Slowly Progressive Insulin-Dependent (Type 1) Diabetes Mellitus. Ann N Y Acad Sci 2002;958(4):117-130.
- Forst T, Rave K, Pfuetzner A, et al. Effect of C-Peptide on Glucose Metabolism in Patients With Type 1 Diabetes. Diabetes Care 2002;25(6):1096-1097.
- Shapiro AMJ. Islet Transplants and Impact on Secondary Diabetic Complications: Does C-Peptide Protect the Kidney? J Am Nephrol 2003;14:2214-2216.
- Sima AAF. C-peptide and diabetic neuropathy. Expert Opin Investig Drugs 2003;12(9):1471-1488.

- Wahren J, Jörnval H. C-peptide makes a comeback. Diabetes Metab Res Rev 2003;19:345-347.
- Pourmotabbed G, Kitabchi AE. Hypoglycemia. Obst Gynecol Clin North Am 2001;28(2):383-400.
- Batstra MR, Aanstoot H-J, Herbrink P. Prediction and Diagnosis of Type 1 Diabetes Using β -cell Autoantibodies. Clin Lab 2001;47:497-507.
- Törn C. C-peptide and Autoimmune Markers in Diabetes. Clin Lab 2003;49:1-10.
- Meier CH, Ladewig A, Keller U, et al. Clinical Value of the C-Peptide Measurement. Schweiz Rundsch Med Prax 1997;86(34):1289-1295.
- Lunell NO, Persson B, Devarajan LV, et al. Urinary C-peptide in the neonate correlates both to maternal glucose tolerance and to fetal size at birth. Am J. Perinatol 1988;5(2):144-145.
- Cha T, Tahara Y, Ikegami H, et al. Urinary C-peptide as an index of unstable glycemic control in insulin-dependent diabetes mellitus (IDDM). Diabetes Res Clin Pract 1991;13:181-188.
- Haupt E, Benecke A, Haupt A, et al. The KID Study VI: Diabetic complications and associated diseases in younger type 2 diabetics still performing a profession. Prevalence and correlation with duration of diabetic state, BMI and C-peptide. Exp Clin Endocrinol Diabetes 1999;107:435-441.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Clin Chem 2002;48(3):436-472.
- Haupt E, Haupt A, Herrmann R, et al. The KID Study V: the natural history of type 2 diabetes in younger patients still practicing a profession. Heterogeneity of basal and reactive C-peptide levels in relation to BMI, duration of disease, age and HbA1c. Exp Clin Endocrinol Diabetes 1999;107:236-243.
- Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th Edition, WB Saunders Co, 2006: 186 pp.
- Bristow AF, Gaines-Das RE. WHO international reference reagents for human proinsulin and human insulin C-peptide. J Biol Stand 1988;16:179-186.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- Houssa P, Dinesen B, Deberg M, et al. First direct assay for intact human proinsulin. Clin Chem 1998;44(7):1514-1519.
- Zilkens TM, Eberle AM, Schmidt-Gayk H. Immunoluminometric assay (ILMA) for intact human proinsulin and its conversion intermediates. Clin Chem Acta 1996;247:23-37.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics

ms_03184897190V9.0

C-Peptide

Sujungiantysis peptidas



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

cobas®