

Insulin

Insulinas

cobas®

REF 12017547 122

100 tyrimų

Ženklu „•“ pažymėti analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

Lithuanian

Paskirtis

Imunologinis tyrimas, skirtas insulino in vitro kiekybiniam koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Insulino tyrimas naudojamas įvairių angliavandenių metabolizmo sutrikimų, apimančių cukrinį diabetą ir hipoglikemiją, diagnozavimui ir gydymui.

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

Santrauka^{1,2,3,4,5}

Insulinas yra peptidinis hormonas, kurio molekulinė masė yra apytiksliai 6000 daltonų. Jis sekretuojamas kasos B ląstelių ir patenka į kraujotaką per vartų veną ir kepenis. Insulinas daugiausia atpalaiduojamas pulsuojančiai, su lygiagrečiu gliukozės ciklu normaliai įvykstančiu 2 minutėmis anksčiau nei insulino ciklas.¹

Insulino molekulė sudaryta iš dviejų polipeptidinių grandinių, α-grandinės iš 21 ir β-grandinės iš 30 amino rūgščių. Hormono biosintezė vyksta Langerhanso salėlių β-ląstelėse viengrandžio preproinsulino formoje, kuris iškart suskaidomas iki proinsulino. Specifinės proteazės skaido proinsuliną į insuliną ir C-peptidą, kurie patenka į kraujotaką tuo pačiu metu. Maždaug pusė insulino kiekio sulaikoma kepenyse, bet C-peptidas kepenyse praktiškai nesulaikomas. Cirkuliuojančio insulino skilimo pusperiodis yra 3-5 minutės ir jis pasirinktinai skaidomas kepenyse, o proinsulino ir C-peptido inaktyvinimas ir ekskrecija daugiausia vyksta inkstuose.

Insulino amino rūgščių seka evoliucijos eigoje išliko stebinančiai pastovi, tai įgalino prieš sukuriant žmogaus insuliną genų inžinerijos būdu, cukrinio diabeto gydymui sėkmingai naudoti kiaulių ir galvijų insuliną.²

Insulino poveikis reguliuojamas per specifinius receptorius, jis visų pirma palengvina gliukozės įsisavinimą kepenų, riebalinio audinio ir raumenų ląstelėse; tai yra jo hipoglikeminio poveikio pagrindas. Insulino koncentracijos serume tyrimas paprastai atliekamas pacientams, kuriems pasireiškia hipoglikemijos simptomai. Jis panaudojamas nustatant gliukozės / insulino santykį ir aiškinantis insulino sekreciją liečiančius klausimus, pvz.: atliekant tolbutamido ir gliukagono testus ar vertinant oralinius gliukozės tolerancijos mėginius bei provokacinius alkio mėginius.

Nors kasos insulino sintezės adekvatumas dažniausiai vertinamas nustatant C-peptido koncentraciją, visgi paprastai reikia nustatyti ir insulino koncentraciją. Pavyzdžiui, terapinis ne žmogaus kilmės insulino paskyrimas gali lemti antikūnų prieš insuliną susidarymą. Tokiu atveju, serumo insulino koncentracijos matavimai parodo laisvo - biologiškai aktyvaus - hormono kiekį, o C-peptido nustatymas suteikia informacijos apie bendrą paciento endogeninio insulino sekreciją.^{3,4}

Insulino metabolizmo sutrikimas labai stipriai veikia daugelį metabolinių procesų. Pernelyg mažos laisvo, biologiškai aktyvaus, insulino koncentracijos gali lemti cukrinio diabeto išsivystymą. Galimos priežastys: β-ląstelių destruktacija (I tipo diabetas), insulino aktyvumo sumažėjimas ar sintezės kasoje sumažėjimas (II tipas), cirkuliuojantys antikūnai prieš insuliną, uždelstas insulino išskyrimas ir insulino receptorių nebuvimas (ar neadekvatumas). Kita vertus, autonominė, nereguliuojama insulino sekrecija dažniausiai yra hipoglikemijos priežastis. Ši būseną atsiranda dėl gliukoneogenezės slopinimo, pvz.: kaip sunkaus kepenų ar inkstų nepakankamumo, salėlių ląstelių adenomos ar karcinomos pasekmė. Tačiau hipoglikemija taip pat gali būti paskatinama tyčia arba netyčia (dirbtinė hipoglikemija).

3 % žmonių su sumažėjusia gliukozės tolerancija, metabolinė būklė per tam tikrą laiką pablogėja iki cukrinio diabeto. Sumažėjusi gliukozės tolerancija nėštumo metu visada reikalauja gydymo. Aiškiai padidėjusi vaisiaus mirties rizika reikalauja intensyvios stebėsenos.

Elecsys Insulin tyrime naudojami du monokloniniai antikūnai, kurie abu yra specifiški žmogaus insulinui.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: reaguojant insulinui iš 20 µL mėginio, biotinilintiems monokloniniams insulino specifiniams antikūnams ir monokloniniams insulino specifiniams antikūnams, žymėtiems rutenio kompleksu,^a susidaro sluoksninės struktūros kompleksas.
- 2-oji inkubacija: pridėjus streptavidiną 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) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (su permatomu dangteliu), 1 buteliukas, 6.5 mL: Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-insulino-Ak-biotinas (su pilku dangteliu), 1 buteliukas, 10 mL: Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš insuliną (pelės) 1 mg/L; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-insulino-Ak-Ru(bpy)₃²⁺ (su juodu dangteliu), 1 buteliukas, 10 mL: Monokloniniai anti-insulino antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.75 mg/L; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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, nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite Elecsys Insulin reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų pilnai prieinamos prieš naudojimą atliekamo automatinio maišymo metu. Stabilumas:

neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	4 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, K₃-EDTA, ir natrio citrato plazma.

Hemolizė turi įtakos tyrimui, kadangi iš eritrocitų išlaisvinamos insulino skaidančios peptidazės.⁶

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas $\pm 2 \times$ analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 24 valandas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.⁷

Išvardytų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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), laikykitės 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 aplinkos temperatūros (20-25 °C). Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 12017504122, Insulin CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, skirtas 3 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Multimarker 1 ir 2 arba [REF] 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- [REF] 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV) arba [REF] 05341787160, PreciControl Multimarker, skirtas 3 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Multimarker 1 ir 2 (skirta JAV)
- 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 skirto 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 indelių 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 (skirtas JAV)

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų 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 standartizuotas pagal 1-ąjį PSO TRE (tarptautinį referentinį etaloną) 66/304 (NIBSC).

Kiekviename Elecsys Insulin reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant Insulin CalSet.

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

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios serijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- kai reikia: pvz., jei kokybės kontrolės rezultatai išeina už nustatytų ribų

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Multimarker arba PreciControl Universal.

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

Kokybės kontrolei užtikrinti vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais.

Atkreipkite dėmesį: Komercinės kontrolinės medžiagos sudėtyje gali būti gyvūninės kilmės insulino. Vertinant rezultatus, turi būti atsižvelgiama į atitinkamą šio tyrimo kryžminį reaktyvumą; žr. „Analitinis specifiskumas“.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (μU/mL arba pmol/L vienetais).

Perskaičiavimo faktoriai: $\mu\text{U/mL} \times 6.945 = \text{pmol/L}$
 $\text{pmol/L} \times 0.144 = \mu\text{U/mL}$

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1539 μmol/L arba < 90 mg/dL), lipemija (intralipidai < 1800 mg/dL) ir biotinas (< 246 nmol/L arba < 60 ng/mL). Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Hemolizė turi įtakos tyrimui.

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 18900 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai insulino koncentracija yra iki 20000 μU/mL ar 138900 pmol/L.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 20 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Pacientų, gydytų galvijų, kiaulių ar žmonių insulino, mėginiuose kartais būna antikūnų prieš insuliną, kurie gali paveikti tyrimo rezultatus.^{2,8,9}

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

Diagnozuojant, rezultatus reikia vertinti kartu su paciento ligos istorija, klinikiniais ir kitais duomenimis.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.2-1000 μU/mL arba 1.39-6945 pmol/L (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.2 μU/mL (< 1.39 pmol/L). Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 1000 μU/mL (> 6945 pmol/L).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.2 μU/mL (1.39 pmol/L)

Apatinė nustatymo riba atitinka žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, atskiriamą nuo nulinių vertės. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).



Insulin

Insulinas

cobas®

Skiedimas

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

Tikėtinos reikšmės

Elecsys Insulin tyrimo studijose atliktos Vokietijos klinikiniame centre naudojant 57 sveikų, nevalgiusių individų mėginius, buvo gauti tokie rezultatai (5-95 procentilių ribos):
2.6-24.9 µU/mL (17.8-173 pmol/L)

Statusas: Elecsys Insulin MCE, studija Nr.: B99P027 2001 m. kovo 29 d.

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.

Tikslumas

Tikslumas 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); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti tokie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L		µU/mL	pmol/L	
ŽS ^c 1	6.36	44.2	0.122	0.847	1.9	0.163	1.11	2.6
ŽS 2	20.9	145	0.391	2.71	1.9	0.593	4.10	2.8
ŽS 3	747	5188	15.1	105	2.0	18.6	129	2.5

b) Atkartojamumas = tikslumas tyrimo atlikimo metu

c) ŽS = žmogaus serumas

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai										
	Atkartojamumas					Tarpinis tikslumas				
Mėginys	Vidurkis		SD		CV %	Vidurkis		SD		CV %
	μU/mL	pmol/L	μU/mL	pmol/L		μU/mL	pmol/L	μU/mL	pmol/L	
ŽS 1	5.93	41.2	0.09	0.62	1.5	6.85	47.6	0.336	2.33	4.9
ŽS 2	14.5	101	0.13	0.92	0.9	16.7	116	0.616	4.28	3.7
ŽS 3	49.9	346	0.58	4.05	1.2	55.1	383	1.86	12.9	3.4
ŽS 4	399	2768	3.32	23.1	0.8	425	2949	10.0	69.6	2.4

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

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L		µU/mL	pmol/L	
PC MM ^e 1	23.7	165	0.270	1.88	1.1	0.834	5.79	3.5
PC MM2:	81.7	567	1.14	7.92	1.4	3.04	21.1	3.7

d) Atkartojamumas = tikslumas tyrimo atlikimo metu

e) PC MM = PreciControl Multimarker

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai								
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L		µU/mL	pmol/L	
PC MM1:	21.9	152	0.712	4.94	3.2	0.926	6.43	4.2
PC MM2:	74.3	516	2.72	18.9	3.7	3.42	23.8	4.6

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Insulin tyrimą (y) su Enzymun-Test Insulin metodu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (µU/mL):
Tirtų mėginių skaičius: 99

Passing/Bablok¹⁰

y = 1.00x - 1.16

τ = 0.844

Tiesinė regresija

y = 0.92x + 0.59

r = 0.958

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 3.9 iki 80 µU/mL (apytiksliai nuo 27 iki 550 pmol/L).

b) Palyginus Elecsys Insulin tyrimą (y) su rinkoje esančiu insulino tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (µU/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 99

Passing/Bablok¹⁰

y = 0.89x - 0.62

τ = 0.935

Tiesinė regresija

y = 0.93x - 1.02

r = 0.981

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 1 iki 118 µU/mL (apytiksliai nuo 7 iki 820 pmol/L).

Analitinis specifiskumas

Su naudotais monokloniniais antikūnais buvo gautos tokios kryžinės reakcijos:

	Tirta medžiaga	% kryžinio reaktyvumo
Galvijų insulinas	17360 pmol/L	25.0
Kiaulės insulinas	8.334 pmol/L	19.2
Žmogaus proinsulinas	1000 ng/mL	0.05
C-peptidas	100 ng/mL	n.a. ^f
Gliukagonas	1000 pg/mL	n.a.
Somatostatinas	100 pg/mL	n.a.
Į insuliną panašus augimo faktorius I	6579 pmol/L	0.04

f) n.a. = nebuvo aptikta

Daugelio insulino tyrimo metodų kryžminių reakcijų su rekombinantiniais insulino analogais rezultatai buvo publikuoti, pvz., dviejų grupių Prancūzijoje ir JAV.^{9,11,12} Toliau pateikiami rezultatai, skirti Elecsys Insulin tyrimui, buvo paskelbti Owen et al.¹¹:

Insulin lispro, insulin aspart ir insulin glargine kiekvienas buvo tirti 30, 100, 300, ir 1000 mIU/L koncentracijomis nesant insulino. Gauti rezultatai buvo žemiau Elecsys Insulin tyrimo nustatymo ribos (< 0.2 µU/mL arba < 1.39 pmol/L) su visomis tirtomis koncentracijomis. Negana to, šie rezultatai taip pat koreliavo su anksčiau Sapin et al. paskelbtais rezultatais su insulin lispro.⁹

Nuorodos

- Lang DA, Matthews DR, Peto J, et al. Cyclic oscillations of basal plasma glucose and insulin concentrations in human beings. N Engl J Med 1979;301:1023-1027.
- Fiedler H. Basiswissen Labordiagnostik: Diabetes mellitus und metabolisches Syndrom. Broschüre Roche Diagnostics 1999;14,67 Best.-Nr. 1951769.
- Armqvist H, Olsson PO, von Schenck H. Free and Total Insulin as Determined after Precipitation with Polyethylene Glycol: Analytical Characteristics and Effects of Sample Handling and Storage. Clin Chem 1987;33(1):93-96.
- Gerbitz KD. Pankreatische B-Zellen Peptide: Kinetik und Konzentration von Proinsulin, Insulin und C-Peptid in Plasma und Urin, Probleme der Meßmethoden, klinische Aussage und Literaturübersicht. J Clin Chem Clin Biochem 1980;18(6):313-326.
- Clark PM. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. Ann Clin Biochem 1999;36(5):541-564.
- Chevenne D, Letailleur A, Trivin F, et al. Effect of Hemolysis on the Concentration of Insulin in Serum Determined by RIA and IRMA. Clin Chem 1998;44(2):354-356.
- DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26(5):207-224.
- Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:366-367.
- Sapin R, Le Galudec V, Gasser F, et al. Elecsys Insulin Assay: Free Insulin Determination and the Absence of Cross-Reactivity with Insulin Lispro. Clin Chem 2001;47:602-605.
- Passing H, Bablok W, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- Owen WE, Roberts WL. Letter to the Editor: Cross-Reactivity of Three Recombinant Insulin Analogs with Five Commercial Insulin Immunoassays. Clin Chem 2004;50(1):257-259.



Insulin

Insulinas

cobas®

12. Sapin R. Review: Insulin Assays: Previously Known and New Analytical Features. Clin Lab 2003;49(3-4):113-121.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų metodiniuose lapeliuose.

Šiame metodiniame lapelyje kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje. Reagentų brūkšinių kodų testų parametrų, kurie jau yra nuskaityti, pakeitimai turi būti redaguojami rankiniu būdu.
© 2012, Roche Diagnostics



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

