

REF		SYSTEM
12017547 122	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Skirta JAV: Elecsys Insulin

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 650
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 120

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas insulino 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 analizuojamose.

Santrauka

Insulinas yra 51 amino rūgšties peptidinis hormonas, kurio molekulinė masė yra apytiksliai 5808 Da. Jis sekretuojamas kasos Langerhanso salėlių β-ląstelių ir patenka į kraujotaką per vartų veną ir kepenis. Insulinas atpalaiduojamas pulsais.^{1,2}

Biologiškai aktyvi insulino molekulė yra monomeras, susidedantis iš dviejų polipeptidinių grandinių - 21 amino rūgšties α-grandinės ir 30 amino rūgščių β-grandinės, sujungtų disulfidinėmis jungtimis. Insulinas yra biosintetinis vienos grandinės prekursoriaus proinsulino, kuris verčiamas proinsulinu, produktas.^{2,3,4,5} Specifinės proteazės toliau skaido proinsuliną susidarant insulinui ir jungiančiajam (C)-peptidui, kurie patenka į kraujotaką tuo pačiu metu ekvimoliarinėmis koncentracijomis. Cirkuliuojančio insulino skilimo pusperiodis yra 3-5 minutės, o jo daugiausiai sulaukiama ir suskaidoma kepenyse. Todėl tik maždaug pusė insulino pasiekia sisteminę kraujotaką. Proinsulino ir C-peptido inaktyvacija ar ekskrecija daugiausiai vyksta inkstuose, o kepenyse C-peptidas nesulaikomas. Todėl C-peptido koncentracija plazmoje yra didesnė nei insulino.⁶

Insulino amino rūgščių seka evoliucijos eigoje išliko ypatingai pastovi, tai įgalino prieš sukuriant žmogaus insulino genų inžinerijos būdu, cukrinio diabeto gydymui sėkmingai naudoti kiaulių ir galvijų insulino.⁷

Insulino poveikis realizuojamas per specifinius receptorių ir visų pirma susideda iš gliukozės pernašos į kepenų, riebalinio audinio ir raumenų ląsteles palengvinimo, tai ir yra jo hipoglikeminio poveikio pagrindas.^{2,8}

Insulino koncentracijos serume nustatymas dažniausiai atliekamas pacientams su hipoglikemijos simptomais ir gali būti vertingas klasifikuojant skirtingus diabeto tipus.^{9,10} Taip pat jis naudojamas gliukozės/insulino santykio nustatymui ir klausimų, susijusių su insulino sekrecija ir β-ląstelių funkcija, patikslinimui, pvz.: esant padidėjimui atliekant geriamosios gliukozės tolerancijos testą ar provokacinį alkio mėginį.¹¹

Insulino metabolizmo sutrikimas reikšmingai veikia daugelį metabolinių procesų. Mažos laisvo, biologiškai aktyvaus insulino koncentracijos gali lemti cukrinio diabeto išsivystymą. Galimos to priežastys apima β-ląstelių destruktiją (I tipo diabetas), sumažėjusį insulino aktyvumą ar sumažėjusią sintezę kasoje (II tipas), cirkuliuojančius antikūnus prieš insulino, uždelstą insulino išskyrimą ir insulino receptorių nebuvimą (ar neadekvatumą).¹²

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).^{10,13}

Kai kurių asmenų su sumažėjusia gliukozės tolerancija, metabolinė būklė per tam tikrą laiką pablogėja iki cukrinio diabeto. Sumažėjusi gliukozės tolerancija neštuoma metu visada reikalauja gydymo. Aiškiai padidėjusi vaisiaus mirties rizika reikalauja intensyvios stebėsenos.¹²

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

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Insulinas iš 20 µL mėginio, biotinilintas monokloninis insulinui-specifinis antikūnas ir monokloninis insulinui-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, sudaro sluoksninės struktūros kompleksą.
- 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 arba elektroniniu brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta INSULIN.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-insulino-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilinti monokloniniais anti-insulino antikūnai (pelės) 1 mg/L; MES^{b)} buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-insulino-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 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.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.
Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DÉMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

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.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaitių
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, K₂-EDTA ir natrio citrato plazma.

Hemolizė daro poveikį tyrimui, kadangi iš eritrocitų išlaisvinamos insulino skaidančios peptidazės.¹⁴

Kriterijus: vertės atskaitojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 24 valandas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.¹⁵

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), 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 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 12017504122, Insulin CalSet, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 05341787190, PreciControl Multimarker, skirtas 6 x 2.0 mL arba REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- REF 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL (skirtas JAV) arba REF 05341787160, PreciControl Multimarker, skirtas 6 x 2.0 mL (skirtas JAV)

- Bendra laboratorijos įranga
- MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e analizatorius

Priedai, skirti cobas e 411 analizatoriui:

- 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 skirtas vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- REF 11800507001, Clean-Liner

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, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

Tyrimas

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

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklių skaitmenų seką (išskyrus cobas e 602 analizatorius).

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-ąją PSO IRP pamatinį etaloną 66/304 (NIBSC).

Kiekviena Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniu 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 intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

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 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 intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmės nepatekusios į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

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

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (μV/mL arba pmol/L).

Perskaičiavimo faktoriai: μV/mL x 6.945 = pmol/L
pmol/L x 0.144 = μV/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 daro poveikį.

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.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 18900 TV/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai insulino koncentracija yra iki 20000 µV/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 insulinu, mėginiuose kartais yra antikūnų prieš insuliną, kurie gali paveikti tyrimo rezultatus.^{16,17}

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

0.2-1000 µV/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 µV/mL (< 1.39 pmol/L). Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 1000 µV/mL (> 6945 pmol/L).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

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

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės 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

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

Tikėtinės reikšmės

Elecsys Insulin tyrimo studijų metu, atliktų Vokietijos klinikuose centruose naudojant 57 sveikų, nevalgiusių individų mėginius, buvo gauti tokie rezultatai (5-osios-95-osios procentilių ribos):

2.6-24.9 µV/mL (17.8-173 pmol/L)

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

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

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

cobas e 411 analizatorius					
			Atkartojamumas		
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	µV/mL	pmol/L	µV/mL	pmol/L	%
Žmogaus serumas 1	6.36	44.2	0.122	0.847	1.9
Žmogaus serumas 2	20.9	145	0.391	2.71	1.9

cobas e 411 analizatorius					
			Atkartojamumas		
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	µV/mL	pmol/L	µV/mL	pmol/L	%
Žmogaus serumas 3	747	5188	15.1	105	2.0

cobas e 411 analizatorius					
			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	µV/mL	pmol/L	µV/mL	pmol/L	%
Žmogaus serumas 1	6.36	44.2	0.163	1.11	2.6
Žmogaus serumas 2	20.9	145	0.593	4.10	2.8
Žmogaus serumas 3	747	5188	18.6	129	2.5

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
			Atkartojamumas		
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	µV/mL	pmol/L	µV/mL	pmol/L	%
Žmogaus serumas 1	5.93	41.2	0.09	0.62	1.5
Žmogaus serumas 2	14.5	101	0.13	0.92	0.9
Žmogaus serumas 3	49.9	346	0.58	4.05	1.2
Žmogaus serumas 4	399	2768	3.32	23.1	0.8

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	µV/mL	pmol/L	µV/mL	pmol/L	%
Žmogaus serumas 1	6.85	47.6	0.336	2.33	4.9
Žmogaus serumas 2	16.7	116	0.616	4.28	3.7
Žmogaus serumas 3	55.1	383	1.86	12.9	3.4
Žmogaus serumas 4	425	2949	10.0	69.6	2.4

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

cobas e 411 analizatorius					
			Atkartojamumas		
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	µV/mL	pmol/L	µV/mL	pmol/L	%
PreciControl MM ^c 1	23.7	165	0.270	1.88	1.1
PreciControl MM2	81.7	567	1.14	7.92	1.4

c) MM = Multimarker

cobas e 411 analizatorius					
			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	µV/mL	pmol/L	µV/mL	pmol/L	%
PreciControl MM1	23.7	165	0.834	5.79	3.5
PreciControl MM2	81.7	567	3.04	21.1	3.7

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Atkartojamumas					
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	μV/mL	pmol/L	μV/mL	pmol/L	
PreciControl MM1	21.9	152	0.712	4.94	3.2
PreciControl MM2	74.3	516	2.72	18.9	3.7

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Tarpinis glaudumas					
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	μV/mL	pmol/L	μV/mL	pmol/L	
PreciControl MM1	21.9	152	0.926	6.43	4.2
PreciControl MM2	74.3	516	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 (μV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 99

Passing/Bablok¹⁸

Tiesinė regresija

$y = 1.00x - 1.16$

$y = 0.92x + 0.59$

$\tau = 0.844$

$r = 0.958$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo tarp 3.9 ir 80 μV/mL (apytiksliai 27 ir 550 pmol/L).

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

Tirtų mėginių skaičius: 99

Passing/Bablok¹⁸

Tiesinė regresija

$y = 0.89x - 0.62$

$y = 0.93x - 1.02$

$\tau = 0.935$

$r = 0.981$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo tarp 1 ir 118 μV/mL (apytiksliai 7 ir 820 pmol/L).

Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

	Tirta koncentracija	Kryžminis reaktyvumas %
Galvijų insulinas	17360 pmol/L	25.0
Kiaulės insulinas	8334 pmol/L	19.2
Žmogaus proinsulinas	1000 ng/mL	0.05
C-peptidas	100 ng/mL	n.a. ^{d)}
Glukagonas	1000 pg/mL	n.a.
Somatostatinas	100 pg/mL	n.a.
Į insulino panašus augimo faktorius I	6579 pmol/L	0.04

d) n.a. = nebuvo aptikta

Daugelio insulino tyrimo metodų kryžminių reakcijų su rekombinantiniais insulino analogais rezultatai buvo publikuoti pvz.: dviejų grupių Prancūzijoje ir JAV.^{17,19,20} Toliau pateikiami rezultatai, skirti Elecsys Insulin tyrimui, buvo paskelbti Owen et al.¹⁹

Insulin lispro, insulin aspart, ir insulin glargine kiekvienas buvo tirti 30, 100, 300, ir 1000 mU/L koncentracijomis nesant insulino. Gauti rezultatai buvo žemiau Elecsys Insulin tyrimo nustatymo ribos (< 0.2 μV/mL ar < 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.¹⁷

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.
- Steiner DF. Adventures with insulin in the islets of Langerhans. *J Biol Chem* 2011;286(20):17399-17421.
- Weiss MA. Diabetes mellitus due to the toxic misfolding of proinsulin variants. *FEBS Lett* 2013;587(13):1942-1950.
- Menting JG, Whittaker J, Margetts MB, et al. How insulin engages its primary binding site on the insulin receptor. *Nature* 2013;493(7431):241-245.
- Yang Y, Hua QX, Liu J, et al. Solution structure of proinsulin connecting domain flexibility and prohormone processing. *J Biol Chem* 2010;285(11):7847-7851.
- Ghorbani A, Shafiee-Nick R. Pathological consequences of C-peptide deficiency in insulin-dependent diabetes mellitus. *World J Diabetes* 2015;6(1):145-150.
- Pickup J. Human insulin. *Br Med J* 1986;292(6514):155-157.
- Sonksen P, Sonksen J. Insulin: understanding its action in health and disease. *Br J Anaesth* 2000;85:69-79.
- Clark PM. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. *Ann Clin Biochem* 1999;36(5):541-564.
- Nalbantoğlu Elmas Ö, Demir K, Soylu N, et al. Importance of insulin immunoassays in the diagnosis of factitious hypoglycemia. *J Clin Res Pediatr Endocrinol* 2014;6(4):258-261.
- Cersosimo E, Solis-Herrera C, Trautmann ME, et al. Assessment of pancreatic -cell function: review of methods and clinical applications. *Curr Diabetes Rev* 2014;10:2-42.
- Kharroubi AT, Darwish HM. Diabetes mellitus: The epidemic of the century. *World J Diabetes*. 2015;6(6):850-867.
- Iglesias P, Díez JJ. Management of endocrine disease: a clinical update on tumor-induced hypoglycaemia. *Eur J Endocrinol* 2014;170(4):R147-157.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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 išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys

Insulin

cobas[®]

SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, Roche Diagnostics



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

