BECKMAN COULTER

CE 2797

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкция по применению

© 2024 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access C-Peptide
С-пептид, реагент (Access C-Peptide)

REF C33451

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Для диагностики *in vitro*.

Только по назначению врача

ПРИНЦИП РАБОТЫ

НАЗНАЧЕНИЕ

С-пептид, реагент (Access C-Peptide) представляет собой хемилюминесцентный иммунохимический анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного определения концентрации С-пептида в человеческой сыворотке, плазме и моче с использованием систем иммунологического анализа Access и как вспомогательное средство для диагностики и терапии пациентов с подозрением на сахарный диабет и другие нарушения секреции инсулина.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Человеческий С-пептид представляет собой небольшой полипептид, состоящий из 31 аминокислоты. В эндоплазматическом ретикулуме бета-клеток поджелудочной железы проинсулин, который состоит из цепей A и B и связывающего пептида, расщепляется с образованием инсулина и С-пептида.[1] С-пептид играет важнейшую функцию в синтезе инсулина, обеспечивая правильную структуру инсулина, связывая цепи A и B молекулы инсулина. Это обеспечивает правильную укладку белка и правильное формирование дисульфидных связей между цепями.[2] Разрыв С-пептида и проинсулина открывает С-концевую область цепи B и дает инсулину возможность взаимодействовать с рецепторами инсулина.[2]

С-пептид и инсулин секретируются одновременно в эквимолярном количестве в кровоток в ответ на стимуляцию глюкозой.[3] Печень быстро захватывает инсулин, в системный кровоток попадает 50%. Период полувыведения инсулина 4 минуты. С-пептид метаболизируется почками с периодом полувыведения из кровотока 30 минут, что приводит к более высоким концентрациям в крови С-пептида в сравнении с инсулином.[4] По этой причине С-пептид широко используется при оценке функции бета-клеток поджелудочной железы для дифференциальной диагностики пациентов с достаточным производством инсулина и у пациентов, страдающих сахарным диабетом с дефицитом инсулина.[5]

Уровни С-пептида, вместе с уровнями глюкозы и инсулина в крови, повышены у пациентов с гипогликемией и способствуют дифференциальной диагностике и ведению пациентов.[6,7] Измерение С-пептида обладает тем преимуществом, что не взаимодействует с экзогенным инсулином, который может приводить к интерференции при исследовании инсулина.[3] Искусственная гипогликемия вследствие тайных инъекций инсулина может привести к высоким уровням инсулина, но низким уровням С-пептида, так как инъекции экзогенного инсулина подавляют активность бета-клеток.

Кроме того, низкие уровни С-пептида вместе с высокими уровнями антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты при аутоиммунном диабете считаются факторами риска для продолжающегося разрушения Бета-клеток у этих пациентов.[8] Уровни С-пептида повышены в инсулиномах.[9,10]

Измерение С-пептида в моче при сборе мочи за 24 часа используется при оценке функции Бета-клеток. Однако некоторые исследования показали ограниченное клиническое использование вследствие индивидуальных

и межиндивидуальных колебаний фракции, выделяемой с мочой, более высокого клиренса у пациентов с диабетом и проблем со сбором проб. Измерение С-пептида также используется для отслеживания ответа пациентов на трансплантацию островковых клеток.[3,11]

В ранних исследованиях С-пептида он был сочтен биологически неактивным, однако недавние исследования показали, что С-пептид демонстрирует биоактивность, и измерение может быть значимым при сахарном диабете 1 типа.[1,2,3] Исследования показали, что уровни С-пептида выше 10 пмоль/л у пациентов с диабетом показывают лучший контроль обмена веществ и могут быть связаны с лучшей защитой от таких осложнений диабета, как нефропатия, нейропатия, язвы ступней и ретинопатия. Низкие уровни С-пептида были связаны с тяжелой гипогликемией у пациентов с сахарным диабетом.[4,11,12]

МЕТОДИКА

Исследование С-пептида Access представляет собой одноступенчатый иммуноферментный («сэндвич») анализ. Пробу добавляют в реакционную пробирку с конъюгатом мышиных антител к С-пептиду со щелочной фосфатазой, буферизованным белковым раствором и парамагнитными частицами, покрытыми иммобилизованными мышиными моноклональными антителами к С-пептиду. С-пептид связывается с иммобилизованными мышиными моноклональными антителами к С-пептиду на твердой фазе, а конъюгат антител к С-пептиду со щелочной фосфатазой реагирует с другим антигенным участком на молекуле С-пептида.

После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение прямо пропорционально концентрации С-пептида в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается по сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Стабильность				
Образец	Тип	15–25°C ч	2–10°C ч	–15°C или ниже дн.
Сыворотка	Гель Без геля	24	48	90
Плазма	EDTA Литий-гепарин	24	48	90
Моча	Сбор в течение 24 ч	8	32	30

Примечание. Моча не является взаимозаменяемой с сывороткой и плазмой

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образец крови

1. Роль преаналитических факторов при лабораторных испытаниях описана в большом количестве опубликованных литературных источников.[13,14] Для того чтобы свести к минимуму влияние преаналитических факторов, соблюдайте следующие рекомендации по обработке проб крови и работе с ними:[13]
   A. Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
      a. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
      b. Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.

B. Дождитесь полного свертывания проб крови перед центрифугированием в вертикальном положении и закрытом состоянии.

   a. Пробирки без антикоагулянта, содержащие гель-сепаратор, необходимо хранить в вертикальном положении сразу по завершении перемешивания.

   b. Время контакта сыворотки/клеток до центрифугирования должно соответствовать рекомендациям производителя пробирки. Свертывание может замедлиться при более низких температурах или если пациент проходит антикоагулянтную терапию.

2. Каждая лаборатория должна определить приемлемость своих пробирок для отбора крови и продуктов сепарации. Возможны колебания этих продуктов от производителя к производителю и, иногда, от партии к партии.
3. Можно использовать другие типы сбора, если лаборатория установила собственные рабочие характеристики, как определено действующим законодательством.
4. Не анализируйте липемичные или гемолизированные пробы.
5. Размораживайте образцы не более 3 раз.

Образец мочи

1. Собирайте образцы мочи в течение 24-часового периода в чистую пластиковую емкость без консервантов. Храните при температуре 2–10°C в процессе сбора. Если проба мочи мутная или с осадком, профильтруйте или центрифугируйте пробу при 700 x g в течение 5 минут и используйте надосадочную жидкость для исследования. Проведите тест проб мочи немедленно или храните при температуре 2–10°C для тестирования в течение 32 часов.
2. Избегайте использовать мутные образцы или образцы, загрязненные кровью.
3. Размораживайте пробы не более одного раза.
4. Сведения о предварительном разведении образца мочи см. в разделе «Процедура».

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Реагентный картридж C-пептида Access
Кат. № C33451: 100 определений, 2 картриджа, 50 тестов в картридже

Ячейка	Содержание	Компоненты
R1a:	3,25 мл	Парамагнитные частицы Dynabeads*, покрытые мышиными моноклональными антителами к человеческому C-пептиду, взвешенные в буферизированном физиологическом растворе TRIS, с сурфактантом, альбумином бычьей сыворотки (BSA), < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin** 300.
R1b:	3,95 мл	Белок (мышиный) в буферизированном физиологическом растворе TRIS, с сурфактантом, альбумином бычьей сыворотки (BSA), < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
R1c:	3,10 мл	Конъюгат мышиных моноклональных антител к человеческому C-пептиду со щелочной фосфатазой в буферизированном физиологическом растворе TRIS, с сурфактантом, альбумином бычьей сыворотки (BSA), белком (мышиным), с использованием < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.

*Dynabeads является зарегистрированным товарным знаком Dynal A.S., Осло, Норвегия.

**ProClin является товарным знаком компании LANXESS Corp.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностических целей *in vitro*.
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Взрывоопасные азиды) (16.8.76). Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

С-пептид, парамагнитные частицы (PMP) (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!



H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%

		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
C-пептид, вспомогательный буфер (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
C-пептид, конъюгат (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы Access C-Peptide
   Поставляются в нулевой концентрации и приблизительно 0,05, 0,24, 1,20, 6,00 и 30,0 нг/мл (0,02, 0,08, 0,40, 2,00 и 10,0 нмоль/л)
   Кат. № C31860
2. Материалы контроля качества (QC): имеющийся в продаже материал для контроля.
3. Access Sample Diluent A
   Флакон Кат. № 81908
   Упаковка разбавителя Кат. № A79783 (для использования со встроенной функцией разбавления системы UniCel DxI.)
4. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
5. Системы иммунологического анализа Access 2:
   промывочный буфер Access II, кат. № A16792
6. Системы иммунологического анализа UniCel DxI:
   промывочный буфер UniCel DxI II, кат. № A16793

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Поставляется готовым к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Стабильность	
До вскрытия при 2–10°C	До указанного срока годности
После вскрытия при 2–10°C	63 дня

- Хранить в вертикальном положении.
- Охлаждать при 2–10°C в течение не менее двух часов, прежде чем использовать в приборе.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если упаковка с реагентом повреждена (например, поврежден эластомер), утилизируйте упаковку.
- Утилизируйте реагент, если наблюдается изменение окраски.
- Не замораживать.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для исследования С-пептида Access необходимо проводить калибровку раз в 63 дня. Чтобы получить дополнительную информацию о калибровке, см. Инструкции по применению (IFU) калибратора. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по методу калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные материалы имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля характеристик системы иммунохимического анализа. Проводите измерение контроля качества не менее одного раза в сутки или как требуется процедурами отдельной лаборатории, так как пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа».

Используйте доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают как минимум два уровня аналита. Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой пользователя системы с учетом требований хорошей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОЦЕДУРА(-Ы) АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.

   A. По умолчанию системной единицей измерения для результатов анализа пробы является нг/мл. Для перевода единиц представления результата пробы в единицы Международной системы единиц (единицы СИ), нмоль/л или пмоль/л обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе. Чтобы вручную перевести значения концентрации в нмоль/л или пмоль/л, умножьте нг/мл на коэффициент 0,33333 или 333,33 соответственно.

2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.

3. Предварительное разведение образца мочи: требуется разведение образцов мочи, собранной за 24 часа, перед проведением теста Access C-Peptide.

   - Для Access 2 и UniCel DxI разведите одну часть пробы мочи 9 частями разбавителя пробы A. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения инструкций по обозначению разведения пробы в запросе на тестирование.
   - *Встроенная функция предварительного разведения для мочи, используемая на системах UniCel DxI:* встроенная функция предварительного разведения для мочи системы DxI автоматизирует процесс разведения, используя 1 часть пробы с 9 частями разбавителя пробы A Access, что позволяет использовать количественное определение проб до приблизительно 300,0 нг/мл (100,0 нмоль/л). Результаты системы будут представлены с учетом разведения.

4. Используйте 25 мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемой емкости для пробы при запросе исследования CPep. Для каждого определения с встроенной функцией предварительного разведения для мочи системы DxI используйте 50 мкл пробы в дополнение к мертвому объему системы и используемой емкости (название теста: uCPep). Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.

5. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

   A. Выберите CPep в качестве названия теста при исследовании проб, содержащих С-пептид в концентрации, не превышающей концентрацию калибратора S5 Access C-Peptide.

   B. Пользователи UniCel DxI могут использовать автоматическую встроенную функцию предварительного разведения для проб мочи (название теста: uCPep).

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерференции гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными, или проходивших иммунотерапию, или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться человеческие антитела к клеткам животных (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать другие антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[15,16] Такие вмешивающиеся антитела могут приводить к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты пациентов с подозрением на наличие этих антител.
2. У пациента могут присутствовать другие потенциальные вмешивающиеся факторы, которые могут привести к неправильным результатам при иммунохимическом анализе. Некоторые из документированных в литературе примеров включают в себя ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться со щелочной фосфатазой.[17] Тщательно оценивайте результаты анализа проб пациентов, которые могут иметь данные виды влияющих факторов.
3. Результаты по С-пептиду Access должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных исследований и другую информацию.
4. Исследование С-пептида Access не демонстрирует сверхдозовый «хук»-эффект до 200 нг/мл.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием калибровочных данных, сохраняемых в системе. Результаты анализа могут быть рассмотрены на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

Точное измерение проб можно проводить в аналитическом диапазоне от нижнего предела чувствительности (LoD) до значения калибратора наивысшей концентрации (приблизительно 0,01–30,0 нг/мл [0,003–10,0 нмоль/л] для сыворотки и плазмы и приблизительно 0,1–300,0 нг/мл [0,03–100,0 нмоль/л] для предварительно разведенной 1/10 мочи).

- Если значение анализа пробы меньше нижнего предела чувствительности (LoD), обозначьте результаты как не достигающие этого значения (т. е. <0,01 нг/мл [<0,003 нмоль/л] для сыворотки и плазмы и <0,1 нг/мл [<0,03 нмоль/л] для мочи).
- Сыворотка/плазма: если значение анализа пробы выше заявленного значения калибратора Access C-Peptide с наибольшей концентрацией (S5), обозначьте результаты как превышающие это значение (т. е. >30,0 нг/мл [>10,0 нмоль/л]). В Или разведите 1 часть пробы 9 частями разбавителя Sample Diluent A.
- Моча: если значение анализа предварительно разведенной 1/10 пробы выше заявленного значения калибратора С-пептида Access с наибольшей концентрацией (S5), обозначьте результаты как превышающие это значение (т. е. >300,0 нг/мл [>100,0 нмоль/л]). Или, для систем Access 2 и UniCel DxI разведите 1

часть первичной, неразведенной пробы мочи, 19 частями разбавителя Sample Diluent A, чтобы приготовить разведение 1/20 вручную.

Примечание. Используйте первичный, неразведенный образец мочи вместо предварительно разведенного образца мочи для этого разведения 1/20 вручную. Выберите CPep как название теста для исследования этого разведения 1/20 вручную.

Обратитесь к соответствующим руководствам по системе и/или к справочной системе для получения инструкций по обозначению разведения пробы в запросе на тестирование. Система сообщает результаты с поправкой на разведение.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. В каждой лаборатории следует установить собственные референсные интервалы, исходя из особенностей обследуемой группы пациентов; включая возраст пациентов.
2. Концентрации С-пептида измеряли в образцах сыворотки, полученных натощак, и образцах мочи, собранной за 24 часа, из популяции приблизительно равного количества клинически здоровых субъектов мужского и женского пола возрастом 22 года и старше. Пробы анализировали с использованием исследования Access C-Peptide на системе иммунологического анализа Access 2 по руководству CLSI EP28-A3c.[18] Полученные результаты приводятся в таблице ниже:

Образец:	Количество проб	Медиана	Референсный интервал		Единицы измерения
			2,5-я перцентиль (90% ДИ)	97,5-я перцентиль (90% ДИ)	
Сыворотка	128	1,31	0,73 (0,51–0,77)	4,37 (3,41–10,14)	нг/мл
	128	0,43	0,24 (0,17–0,26)	1,46 (1,14–3,38)	нмоль/л
Моча за 24 часа	120	30,41	6,37 (2,72–7,24)	168,99 (86,09–251,52)	нг/мл
	120	10,14	2,12 (0,91–2,41)	56,33 (28,69–83,84)	нмоль/л
	114[a]	54,94	14,56 (12,19–17,78)	192,32 (153,79–230,71)	мкг/24 ч
	114[a]	18,31	4,85 (4,06–5,93)	64,11 (51,26–76,90)	нмоль/24 ч

[a] Объем для экскреции с мочой измерялся в 114 из 120 образцов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Типичные данные представлены только в иллюстративных целях. Характеристики, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение значений с использованием исследования С-пептида Access на системе иммунологического анализа Access и коммерчески доступного набора для иммунологического анализа дало следующие статистические данные с применением регрессии Пассинга-Бэблока и корреляции Пирсона, по инструкции CLSI EP09c-ED03[19]:

			Единица = нг/мл		Единица = нмоль/л	
N	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Коэффициент корреляции (r)	Диапазон наблюдений	Пересечение (95% CI)	Диапазон наблюдений	Пересечение (95% CI)
136	0,86 (0,84–0,88)	0,99	0,01–26,40	–0,11 (от –0,23 до –0,06)	0,00–8,80	–0,04 (от –0,08 до –0,02)

ЛИНЕЙНОСТЬ

Исследование С-пептида Access продемонстрировало приемлемую линейность по диапазону аналитических измерений от 0,01 нг/мл (0,003 нмоль/л) до приблизительно 30,0 нг/мл (10,0 нмоль/л). На основании CLSI EP06-A[20] одну пробу с высокой концентрацией и одну пробу с низкой концентрацией смешали, чтобы получить пробы 9 концентраций, равномерно распределенных по диапазону аналитических измерений. Четыре повтора 7 проб, полученных путем смешивания, 8 повторов проб с низкой концентрацией и 4 повтора проб с высокой концентрацией были выполнены на нескольких системах иммунологического анализа Access.

ЛИНЕЙНОСТЬ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Два образца сыворотки, с EDTA и гепарином лития, содержащие повышенную концентрацию С-пептида, были разведены 1/10 с использованием разбавителя Sample Diluent A. Кроме того, 3 образца мочи, содержащие повышенные уровни С-пептида, были разведены 1/20 с использованием разбавителя Sample Diluent A. Двенадцать повторов для каждого образца на 1 лоте, выполненные на системе иммунологического анализа Access, привели к получению следующих данных:

Образец:	Ожидаемая концентрация	Индивидуальное среднее значение восстановления пробы (%)	Общее среднее восстановление пробы (%)
Сыворотка 1	38 нг/мл (13 нмоль/л)	108	108
Сыворотка 2	38 нг/мл (13 нмоль/л)	108	
EDTA 1	38 нг/мл (13 нмоль/л)	106	107
EDTA 2	38 нг/мл (13 нмоль/л)	108	
Лития гепарин 1	38 нг/мл (13 нмоль/л)	105	106
Лития гепарин 2	38 нг/мл (13 нмоль/л)	107	
Моча 1	500 нг/мл (167 нмоль/л)	96	97
Моча 2	500 нг/мл (167 нмоль/л)	98	
Моча 3	500 нг/мл (167 нмоль/л)	97	

ПОГРЕШНОСТЬ

Исследование С-пептида Access демонстрирует общую погрешность ≤10% при концентрациях ≥0,1 нг/мл (0,03 нмоль/л) и общее стандартное отклонение (СО) ≤0,01 нг/мл (0,003 нмоль/л) при концентрациях <0,1 нг/мл (0,03 нмоль/л) после учета предварительного разведения.

Для мочи исследование С-пептида Access демонстрирует общую погрешность ≤10% при концентрациях ≥1,0 нг/мл (0,33 нмоль/л) и общее стандартное отклонение (СО) ≤0,10 нг/мл (0,033 нмоль/л) при концентрациях <1,0 нг/мл (0,33 нмоль/л) после учета предварительного разведения.

Было проведено исследование с использованием 3 доступных в продаже контрольных материалов, 5 проб сыворотки и 5 проб мочи, проанализированных в течение 20 дней, по 2 исследования в день в 2 повторениях, всего 80 повторений на пробу. В этом исследовании использовались 3 партии реагентов и 1 партия калибраторов на системе иммунологического анализа Access. Следующие результаты были рассчитаны на основе инструкций CLSI EP05-A3.[21]

		Внутри серии (воспроизводимость)		Между сериями		Между днями		Внутрилабораторная (общая погрешность)	
Образец:	**Среднее значение совокупности (нг/мл) (n = 80)**	**SD (нг/мл)**	**CV (%)**	**SD (нг/мл)**	**CV (%)**	**SD (нг/мл)**	**CV (%)**	**SD (нг/мл)**	**CV (%)**
Контроль 1	1,03	0,03	3	0,03	3	0,01	1	0,05	5
Контроль 2	3,53	0,12	3	0,06	2	0,04	1	0,14	4
Контроль 3	5,64	0,13	2	0,21	4	0,05	1	0,25	4
Сыворотка 1	0,05	0,00	3	0,00	5	0,00	0	0,00	6
Сыворотка 2	0,63	0,01	2	0,01	2	0,01	1	0,02	3
Сыворотка 3	2,71	0,09	3	0,05	2	0,00	0	0,10	4
Сыворотка 4	12,98	0,46	4	0,46	4	0,14	1	0,67	5
Сыворотка 5	23,01	1,01	4	0,58	3	0,00	0	1,16	5
Моча 1	0,79	0,02	3	0,03	3	0,01	2	0,04	5
Моча 2	7,55	0,20	3	0,14	2	0,09	1	0,26	3
Моча 3	29,41	0,76	3	0,67	2	0,00	0	1,01	3
Моча 4	149,63	6,62	4	1,46	1	0,01	0	6,78	5
Моча 5	252,65	15,12	6	1,81	1	0,01	0	15,23	6

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

В пробы сыворотки со значениями концентрации С-пептида приблизительно 0,8 нг/мл (0,3 нмоль/л) и 3,1 нг/мл (1,0 нмоль/л) были добавлены концентрации перечисленных ниже веществ, и был выполнен анализ на одной системе иммунологического анализа Access. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP07-A3.[22] Интерференция определялась при тестировании контрольных материалов (без добавления интерферирующих веществ) и соответствующих тестовых проб (с добавленными интерферирующими веществами). Ни одно из анализируемых соединений не вызвало значительной интерференции (превышающей сдвиг концентрации более чем на 10%) с использованием тестовых значений концентрации, указанных в таблице ниже.

Вещество	Проверенная концентрация вмешивающихся веществ
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	65 мг/дл
Билирубин (конъюгированный)	43 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	40 мг/дл
Гемоглобин	300 мг/дл
Гепарин	3 000 Ед/л
Ибупрофен	50 мг/дл
Общий белок	12 г/дл
Триглицериды (триолеин или интралипид)	37 ммоль/л

Тестирование Access C-Peptide не использует химическое взаимодействие биотин-стрептавидин; в результате, оно не чувствительно к интерференции с биотином.

В пробы мочи со значениями концентрации С-пептида приблизительно 5 нг/мл (2 нмоль/л) и 30 нг/мл (10 нмоль/л) были добавлены концентрации перечисленных ниже веществ, и был выполнен анализ на одной системе иммунологического анализа Access. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP07-A3.[22] Интерференция определялась при тестировании контрольных материалов (без добавления интерферирующих веществ) и соответствующих тестовых проб (с добавленными интерферирующими веществами). Ни одно из анализируемых соединений не вызвало значительной интерференции (превышающей сдвиг концентрации более чем на 10%) с использованием тестовых значений концентрации, указанных в таблице ниже.

Вещество	Проверенная концентрация вмешивающихся веществ
Ацетон	6 мг/дл
Креатинин	600 мг/дл
Глюкоза	300 мг/дл
NaCl	6 г/дл
Мочевина	6 г/дл

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Исследование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности исследования с другими веществами, схожими по структуре с С-пептидом. В пробы сыворотки со значениями концентрации С-пептида приблизительно 0,8 нг/мл (0,3 нмоль/л) и приблизительно 3,1 нг/мл (1,0 нмоль/л) были добавлены концентрации перечисленных ниже веществ, и был выполнен анализ на одной системе иммунологического анализа Access. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP07-A3.[22] При проверке следующих веществ в указанных концентрациях не наблюдалась значительная перекрестная реактивность.

Вещество	Определяемая концентрация	Наблюдаемая перекрестная реактивность[b]
Проинсулин, человеческий	0,10 мкг/мл	3%
Инсулин, человеческий	8,66 мкг/мл	0%
Инсулин, бычий	7,69 мкг/мл	0%
Инсулин, свиной	7,50 мкг/мл	0%

Вещество	Определяемая концентрация	Наблюдаемая перекрестная реактивность[b]
Соматомедин-C (IGF-1)	1,0 мкг/мл	0%
Гормон роста человека	10,0 мкг/мл	0%
Глюкагон	10,0 мкг/мл	0%
Секретин	15,0 мкг/мл	0%

$$^{b}\text{Перекрестная реактивность (\%)} = \frac{\text{Среднее значение с добавлением (нг/мл)} - \text{Среднее значение без добавления (нг/мл)}}{\text{Концентрация вещества (нг/мл)}} \times 100$$

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Параметр	Максимальные наблюдаемые результаты	Критерии
Предел бланка (LoB)	0,0004 нг/мл (0,0001 нмоль/л)	≤0,002 нг/мл (≤0,0007 нмоль/л)
Предел чувствительности (LoD)	0,002 нг/мл (0,0008 нмоль/л)	≤0,01 нг/мл (≤0,003 нмоль/л)
Предел количественного определения (LoQ)	0,004 нг/мл (0,0013 нмоль/л)	≤0,03 нг/мл (≤0,01 нмоль/л)

Результаты рассчитывались с помощью протокола на основе CLSI EP17-A2[23] с 2 партиями реагента и 1 партией калибратора на нескольких системах иммунологического анализа Access всего в течение всего 3 исследований.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики); если, во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

Сводные данные по безопасности и функциональным характеристикам доступны в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED): ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия A

Новый выпуск соответствующей требованиям IVDR инструкции по применению (IFU)

Версия B

Добавлены переводы

Версия C

Добавлены переводы

Версия D

Обновлено заявление о товарном знаке ProClin.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C02724).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Vasic D, Walcher D. C-Peptide: A New Mediator of Atherosclerosis in Diabetes. Mediators of Inflammation; Volume 2012, Article ID 858692, 8 pages.

2. Wahren J. et al. Role of C-peptide in human physiology Am J Physiol Endocrinol Metab 278: E759-E768, 2000.

3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1994: 935–949.

4. Ghorbani A, Shafiee-Nick R. Pathological consequences of C-peptide deficiency in insulin-dependent diabetes mellitus. World J Diabetes, 2015 February 15; 6(1): 145-150.

5. Leighton E, Sainsbury C, Jones G. A Practical Review of C-Peptide Testing in Diabetes. Diabetes Ther (2017) 8:475–487.

6. Cryer P, Axelrod L, Grossman A, Heller S, Montori V, Sequist E, and Sevice F. Evaluation and Managment of Adult Hypoglycemic Disorders: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab, March 2009, 94(3): 709-728.

7. Douillard C, Mention K, Dobbelaere D, Wemeau J, Saudubray J, Vantyghem M. Hypoglycaemia related to inherited metabolic diseases in adults. Orphanet Journal of Rare Diseases 2012, 7:26.

8. Torn C. et al. Prognostic Factors For The Course Of Beta Cell Function In Automimmune Diabetes. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2000 Vol. 85 No. 12.

9. Antonakis P, Ashrafian H, Martinez-Isla A. Pancreatic insulinomas: laparoscopic management. World J Gastrointest Endosc 2015 November 10; 7(16): 1197-1207.

10. Okabayashi T, Shima Y, Sumiyoshi T, Kozuki A, Ito S, Ogawa Y, Kobayashi M, Hanazaki K. Diagnosis and management of insulinoma World J Gastroenterol 2013 February 14; 19(6): 829-837.

11. Jones A, Hattersley A. Review Article: The clinical utility of C-peptide measurement in the care of patients with diabetes. Diabet. Med. 30, 803–817 (2013).

12. Kuhtreiber W, Washer S, Hsu E, Zhao M, Reinhold P 3rd, Burger D, Zheng H, and Faustman D. Low levels of C-peptide have clinical significance for established Type 1 diabetes. Diabet Med. 2015 October; 32(10): 1346–1353.

13. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

14. Approved Guideline - Seventh Edition, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41. 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.

15. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

16. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

17. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.

18. Approved Guideline - Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, EP28-A3c. October 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

19. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

20. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, EP06-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.

21. Approved Guideline - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, EP05-A3. August 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

22. Approved Guideline – Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07-A3. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

23. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

BECKMAN COULTER

CE 2797

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкция по применению

© 2024 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access C-Peptide Calibrator IVDR
С-пептид, калибраторы (Access C-Peptide Calibrators)

REF C31860

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Для диагностики *in vitro*.

Только по назначению врача

ПРИНЦИП РАБОТЫ

НАЗНАЧЕНИЕ

С-пептид, калибраторы (Access C-Peptide Calibrators) предназначены для калибровки исследования Access C-Peptide, применяемого для количественного определения концентрации С-пептида в человеческой сыворотке, плазме и моче с использованием систем иммунохимического анализа Access.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Калибровка количественного исследования является процессом, при котором пробы с известной концентрацией аналита (т. е. калибраторы исследования) анализируются как пробы пациентов для замера реакции. На основании математического соотношения между полученными результатами и известными концентрациями анализируемого вещества строится калибровочная кривая. Данное математическое соотношение, или калибровочная кривая, используется для преобразования результатов измерений проб пациентов из RLU (относительных световых единиц) в количественные значения концентраций анализируемых веществ.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Аналит в калибраторах Access C-Peptide прослеживается до первого международного стандартного образца для человеческого С-пептида Всемирной Организации Здравоохранения (WHO) (код NIBSC 13/146)[1]. Прослеживаемость основана на EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

С-пептид, калибраторы (Access C-Peptide Calibrators)

Кат. № C31860, S0–S5, 2,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2 до 10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.

- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2−10°C в течение 63 дней с момента первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

Ячейка	Компоненты
S0	Буферизованная матрица альбумина бычьей сыворотки (BSA) с сурфактантом, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300. Содержит 0,0 нг/мл С-пептида.
S1, S2, S3, S4, S5	Приблизительно 0,05, 0,24, 1,20, 6,00 и 30,0 нг/мл (0,02, 0,08, 0,40, 2,00 и 10,00 нмоль/л) С-пептида соответственно в буферизованной матрице альбумина бычьей сыворотки (BSA) с сурфактантом, <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin 300.
Карточка калибровки	1

*ProClin является товарным знаком компании LANXESS Corp.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностических целей *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Взрывоопасные азиды) (16.8.76). Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

С-пептид, калибратор S0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
С-пептид, калибраторы S1, S2, S3, S4, S5	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

С-пептид, калибраторы (Access C-Peptide Calibrators) поставляются в 6 концентрациях — нулевой и приблизительно 0,05, 0,24, 1,20, 6,00 и 30,0 нг/мл (0,02, 0,08, 0,40, 2,00 и 10,00 нмоль/л). Данные калибровки действительны не более 63 дней. Калибраторы обрабатываются в двух повторениях.

ПРОЦЕДУРА(-Ы) АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

Сводные данные по безопасности и функциональным характеристикам доступны в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED): ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия D

Добавлены эстонский и финский языки, обновлены информация об авторском праве, сведения о редакциях и адреса веб-сайтов.

Версия E

Новый выпуск соответствующей требованиям IVDR инструкции по применению (IFU)

Версия F

Добавлены переводы

Версия G

Добавлены переводы

Версия H

Обновлено заявление о товарном знаке ProClin.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C02724).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. WHO International Standard 1st International Standard for Human C-peptide NIBSC code: 13/146 Instructions for use (Version 3.0, Dated 27/10/2015)

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

05.02.2026

РУП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»

Настоящим письмом сообщаем, что в инструкции по применению следующие аналитические характеристики

- рабочий диапазон измерения С-пептида соответствует аналитическому диапазону и равен 0,01–30,0 нг/мл [0,003–10,0 нмоль/л] для сыворотки и плазмы и 0,1–300,0 нг/мл [0,03–100,0 нмоль/л] для предварительно разведенной 1/10 мочи).

- воспроизводимость на всем диапазоне рабочих концентраций соответствует воспроизводимости внутри серии. Данные сведения отображены в таблице на стр 11 в разделе погрешность.

- точность измерения соответствует общей погрешности ≤10% при концентрациях ≥0,1 нг/мл (0,03 нмоль/л) и имеет общее стандартное отклонение (СО) ≤0,01 нг/мл (0,003 нмоль/л) при концентрациях <0,1 нг/мл (0,03 нмоль/л) после учета предварительного разведения. Для мочи исследование С-пептида Access демонстрирует общую погрешность ≤10% при концентрациях ≥1,0 нг/мл (0,33 нмоль/л) и общее стандартное отклонение (СО) ≤0,10 нг/мл (0,033 нмоль/л) при концентрациях <1,0 нг/мл (0,33 нмоль/л) после учета предварительного разведения.

- специфичность определения С-пептида в биологическом образце сопоставима с перекрестной реактивностью, которая отображена на станице 12.

05 февраля 2026

П.И.Галаков
(по доверенности от 04.03.2025 г.; от 11.08.2025 г.)

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com