

# IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения С-пептида/C-Peptide

## Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения С-пептида в сыворотке, обработанной гепарином плазме или моче в качестве дополнительного метода при диагностике и лечении больных с нарушениями секреции инсулина.

Каталожный номер: L2KPEP2 (200 тестов)

Код теста: PEP Цвет: Темно-синий

## Краткое описание и пояснение

С-пептид человека представляет собой пептидную цепь молекулярной массой 3,02 кДа, состоящую из 31 аминокислоты. Он метаболически инертен и продуцируется β-клетками поджелудочной железы в виде побочного продукта ферментативного расщепления проинсулина до инсулина.<sup>1,2,5</sup> В результате данного процесса инсулин и С-пептид отделяются от прогормона и секретируются в портальный кровоток в эквимольных концентрациях.<sup>4,5,7</sup> Именно этот факт лежит в основе клинического интереса к определению С-пептида в плазме.

Уровень С-пептида может использоваться в качестве полуколичественного индекса секреции инсулина. Таким образом, при снижении секреции инсулина, например при инсулинзависимом диабете, или при введении экзогенного инсулина следует ожидать низкий уровень С-пептида. Повышенный уровень С-пептида может быть результатом увеличения активности β-клеток, наблюдаемого при инсулиномах.<sup>3,4,6,9</sup>

Соответственно, при дифференциальной диагностике гипогликемии С-пептид можно использовать как дополнительный маркер для оценки активности поджелудочной железы при проведении теста угнетения секреции инсулина в ответ на 72-часовое голодание, а также в качестве основного маркера при проведении теста толерантности (в/в введение инсулина — тест стимуляции вызванной инсулином гипогликемией).<sup>1,8</sup> Кроме того, определение С-пептида имеет важное диагностическое значение при гиперинсулинемии, вызванной самостоятельным назначением пациентами инсулина (уровень С-пептида при этом повышен).<sup>2,3,8,9</sup>

В крови пациентов, получающих инсулиновую терапию, присутствуют антитела к инсулину. Часто эти антитела вызывают интерференцию результатов при определении инсулина, поэтому измерение инсулина в таких случаях для проверки остаточной активности β-клеток невозможно даже при временной отмене лечения. В таких случаях измерения С-пептида используются как альтернативный метод получения информации о действительной картине при инсулинзависимом диабете, а также для непрямого мониторинга секреции инсулина в присутствии антител к нему и для выбора подходящего курса лечения.<sup>3,6,7,10</sup>

С-пептид можно использовать в качестве дополнительного маркера при оценке глюкозотолерантного теста и глибенкламид-глюкозных тестов.<sup>2,3,10</sup>

## Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 C-Peptide — твердофазный хемилюминесцентный иммуноферментный конкурентный метод исследования. Твердая фаза (шарики) покрыта моноклональными мышиными антителами к С-пептиду. Жидкая фаза состоит из щелочной фосфатазы (из кишечника телят), конъюгированной с моноклональными мышиными антителами к С-пептиду, в буфере.

Образец пациента и реагент инкубируют вместе с покрытым антителами шариком в течение 30 минут. С-пептид в образце образует иммунокомплекс «антиген — антитело» с моноклональными мышинными антителами к С-пептиду на шарике и с моноклональными мышинными антителами к С-пептиду в реагенте, которые конъюгированы с ферментом щелочной фосфатазой в реагенте. Несвязанные компоненты образца пациента и конъюгат фермента удаляются затем путем центробежных промывок. Наконец, в реакционную пробирку с шариком добавляется хемилюминесцентный субстрат и происходит генерация сигнала пропорционально количеству связанного фермента.

**Циклы инкубации:** 1 × 30 минут

**Время до получения первого результата:** 35 минут

## **Взятие образцов**

### **Сыворотка и обработанная гепарином плазма:**

**Образец берут у пациента натошак.** Избегая гемолиза, кровь пациента берут из вены<sup>12</sup> в пробирку без антикоагулянта или в пробирку, обработанную гепарином, с указанием времени взятия крови и отделением сыворотки от форменных элементов крови.

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Не рекомендуется использовать в качестве образца плазму крови, обработанную EDTA и фторидом натрия.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

При использовании пробирок для сбора крови разных производителей могут быть получены разные результаты в зависимости от используемых материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Набор IMMULITE 2000 C-peptide не тестирован с пробирками всех возможных типов. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

**Хранение:** Проводить исследование в течение 2–3 часов или хранить в замороженном виде при –20°C в течение 1 недели.<sup>11</sup>

### **Моча — сбор и хранение:**

Для анализа используется суточная моча без консервантов (во время сбора хранить с охлаждением при 2–8°C). Записать общий объем, хорошо перемешать и отобрать аликвоту для исследования. Перед проведением анализа отцентрифугировать или профильтровать.

**Хранение:** Для длительного хранения заморозить при –20°C (при –20°C образцы стабильны в течение 30 дней).

**Коэффициент разведения:** Рекомендованное разведение минимум в 5 раз. При разведении образцов мочи в 20 раз результаты попадут в рабочий диапазон анализа. (Для образцов мочи в окне коэффициента разведения выберите 5 или 20.)

### **Необходимый объем:**

25 мкл образца сыворотки, плазмы или мочи

## Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



### **ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.<sup>15-17</sup>

**ВНИМАНИЕ!** Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

**Реагенты:** Храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металла в свинцовых и медных водопроводных трубах.

**Хемилюминесцентный субстрат:** Избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

**Вода:** Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

## Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

### **C-Peptide Bead Pack (Упаковка с шариками) (L2PEP12)**

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых моноклональными мышиными антителами к С-пептиду. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

**L2KPEP2:** 1 упаковка

### **C-Peptide Reagent Wedge (Клин с реагентом) (L2PEPA2)**

Со штрихкодом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с моноклональными мышиными антителами к С-пептиду в буфере. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

**L2KPEP2:** 1 клин

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкните скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

### **C-Peptide Adjustors (Калибраторы) (LPEPL, LPEPH)**

Два флакона, каждый содержит обработанный консервантом лиофилизированный материал на основе буферного раствора, содержащий С-пептид (LOW — низкая концентрация калибратора, HIGH — высокая). Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **4,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Выдержите в течение 30 минут. Смешайте, осторожно взбалтывая круговыми движениями или переворачивая, пока лиофилизированный материал не растворится полностью. После растворения аликвотировать и заморозить. Стабильны при  $-20^{\circ}\text{C}$  в течение 6 месяцев. Утилизируйте аликвоты после использования.

**L2KPEP2:** 1 набор

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

### **Материалы, поставляемые отдельно**

#### **Разбавитель образцов для теста по определению С-пептида/C-Peptide Sample Diluent (L2PEZ)**

Для разведения образцов мочи и образцов сыворотки/плазмы с высокой концентрацией в автоматическом режиме. Один флакон содержит 25 мл обработанного консервантом не содержащего С-пептид белкового буфера на основе альбумина. Стабильны при  $2-8^{\circ}\text{C}$  в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при  $-20^{\circ}\text{C}$ .

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца  $16 \times 100$  мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

**L2PEZ:** 3 этикетки

**L2SUBM:** Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

**L2PWSM:** Промывающий раствор/Probe wash module

**L2KPM:** Очищающий раствор/Probe cleaning kit

**LRXT:** Реакционные пробирки/Immulate disposable sample cups (одноразовые)

**L2ZT:** 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes ( $16 \times 100$  мм)

**L2ZC:** 250 крышек к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

**PECM:** Трехуровневый контроль С-пептида.

Контрольный материал для тестов по определению С-пептида/C-Peptide Control Module

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контроли

### **Процедура анализа**

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

**Рекомендуемый интервал калибровки:** 2 недели

**Образцы контроля качества:** Используйте не менее двух уровней контроля или пулы сыворотки (низкий и высокий) С-пептида.

### **Ожидаемые значения**

#### **Сыворотка и обработанная гепарином плазма:**

Образцы сыворотки взяли у 136 добровольцев натошак и проанализировали с помощью набора IMMULITE 2000 C-Peptide, получив медиану  $2,2$  нг/мл ( $0,7$  нмоль/л;  $728$  пмоль/л) и центральный 95 % интервал

$0,9-7,1$  нг/мл

( $0,3-2,4$  нмоль/л;  $298-2350$  пмоль/л)

Моча: Суточные образцы мочи (за 24 часа) взяли у 82 предположительно здоровых добровольцев и проанализировали с помощью набора IMMULITE 2000 C-Peptide, получив среднее значение  $\pm$  SD, равное  $77 \pm 59$  мкг/день (диапазон  $3,6-253$  мкг/день), что отражает центральный 95 % интервал наблюдений.

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

## Ограничения

Поскольку метаболизм С-пептида отличается от метаболизма инсулина, уровни С-пептида в лучшем случае являются полуколичественным индексом секреции инсулина. Период полувыведения С-пептида из плазмы составляет приблизительно 30 минут, тогда как для инсулина он равен примерно 5 минутам. Из-за разницы в периоде полувыведения С-пептид циркулирует в плазме в количестве, примерно в пять раз превышающем количество инсулина, несмотря на то что две молекулы выделяются в эквимольном соотношении. К тому же основную роль в выведении инсулина играет печень, тогда как распад и выведение С-пептида происходят главным образом в почках. Поэтому нарушения функции печени и почек влияют на соотношение циркулирующего С-пептида/инсулина.

Гетерофильные антитела сыворотки/плазмы человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции результатов *in vitro*. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция, и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. Для диагностических целей результаты этого анализа следует использовать с учетом клинической картины, анамнеза и других исследований.

## Характеристики теста

*Репрезентативные* данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в нг/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

### Конверсионные факторы:

нг/мл × 0,331 → нмоль/л

нг/мл × 331 → пмоль/л

**Рабочий диапазон:** 0,1–20 нг/мл

(0,03–6,6 нмоль/л;

33–6620 пмоль/л).

Стандартизировано по 1-му МРП WHO 84/510.

### Аналитическая чувствительность:

Предел измерения холостой пробы (максимальное ожидаемое значение для образца без аналита; определяется в соответствии с CLSI EP17-A<sup>13</sup>): 0,05 нг/мл (0,02 нмоль/л, 17 пмоль/л)

Минимальная детектируемая концентрация; определяется в соответствии с CLSI EP17-A<sup>13</sup>: 0,08 нг/мл (0,03 нмоль/л, 27 пмоль/л)

**Функциональная чувствительность:** (концентрация, которая может быть определена с коэффициентом вариации (CV) 20 %, в соответствии с CLSI EP17-A<sup>13</sup> и CLSI EP5-A2<sup>14</sup>): 0,08 нг/мл (0,03 нмоль/л, 27 пмоль/л)

**Эффект высокой дозы (Hook Effect):** Не обнаружено до 3560 нг/мл

**Воспроизводимость:** Образцы анализировали в дублях в течение 10 дней, по четыре раза в день, выполнив в общей сложности 40 серий и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

**Линейность:** Образцы сыворотки анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

**Эффект добавленной концентрации:** Проводилось исследование образцов сыворотки с добавлением трех растворов С-пептида в соотношении 1 к 19 (23, 50 и 107 нг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

**Специфичность:** Антитела обладают высокой специфичностью к С-пептиду. (См. таблицу «Специфичность».)

**Билирубин:** Наличие конъюгированного и неконъюгированного билирубина в концентрации до 200 мг/л может привести к снижению значений (см. таблицы «Билирубин»).

**Биотин:** Образцы, содержащие биотин в концентрации 1500 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрация биотина выше указанной может привести к неправильным результатам для проб пациентов.

**Гемолиз:** Наличие гемоглобина в концентрации до 500 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

**Липемия:** Наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

**Альтернативный тип образца:** Чтобы оценить влияние на результаты анализов некоторых веществ и материалов, пробы крови добровольцев были собраны в чистые пробирки и в пробирки для обработанной гепарином плазмы, вакуумные пробирки Becton Dickinson SST® и PST®. В некоторые образцы добавили С-пептид, чтобы получить значения во всем рабочем диапазоне исследования. При исследовании с помощью теста IMMULITE 2000 C-Peptide были получены следующие результаты.

(Гепарин) = 0,93 (сыворотка) + 0,67 нг/мл  
 $r = 0,99$   
 $n = 43$

(PST) = 0,94 (сыворотка) + 0,45 нг/мл  
 $r = 0,99$   
 $n = 43$

Средние значения:  
5,3 нг/мл (сыворотка)  
5,6 нг/мл (гепарин)  
5,4 нг/мл (PST)

(SST) = 0,99 (чистые пробирки) + 0,15 нг/мл  
 $r = 0,99$   
 $n = 42$

Средние значения:  
5,1 нг/мл (сыворотка)  
5,2 нг/мл (SST)

**Сравнение методов — сыворотка:** Тест сравнивали с IMMULITE 2000 C-Peptide (L2KPE) для 89 образцов сыворотки. (Диапазон концентраций: приблизительно от 1,2 до 6,9 нг/мл. См. график 1.)

Линейная регрессия:

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

Средние значения:  
2,9 нг/мл (IMMULITE 2000 L2KPEP)  
3,4 нг/мл (IMMULITE 2000 L2KPE)

**Сравнение методов — моча:** Тест сравнивали с IMMULITE 2000 C-Peptide (L2KPE) для 87 образцов мочи. (Диапазон концентраций: приблизительно от 0,6 до 6,9 нг/мл. См. график 2.)  
Линейная регрессия:

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

Средние значения:

3,3 нг/мл (IMMULITE 2000 L2KPEP)

3,6 нг/мл (IMMULITE 2000 L2KPE)

## Список литературы

1. Beischer W. Proinsulin and C-peptide in humans. In: Fotherby K, Pal S, editors. Hormones in Normal and Abnormal Human Tissues. Vol 3. Berlin: Walter DeGruyter, 1983: 1-43.
2. Beyer J, Krause U, Cordes U. C-peptide: its biogenesis, structure, determination and clinical significance. *Giornale Ital Chem Clin* 1979;4 Suppl 1:9-22.
3. Bonser A, Garcia-Webb P. C-Peptide measurement: methods and clinical utility. *CRC Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;19:297-352.
4. Gonen G, Rubenstein AH, Horwitz DL, Blix PM. Clinical significance of C-peptide. In: Baba S, Kaneko T, Yanaihara N, editors. Proinsulin, Insulin, C-Peptide. Amsterdam: Excerpta Medica, 1979: 246-53.
5. Horwitz D, et al. Proinsulin, insulin and C-peptide concentrations in human portal and peripheral blood. *J Clin Invest* 1975;55:1278-83.
6. Horwitz D, Kuzuya H, Rubenstein AH. Circulating serum C-peptide. *N Engl J Med* 1976;295:207-9.
7. Polonsky KS, Rubenstein AH. C-peptide as a measure of the secretion and hepatic extraction of insulin; pitfalls and limitations. *Diabetes* 1984;33:486-93.
8. Rendell M. Expanding clinical use of C-peptide radioimmunoassay. *Acta Diabetol Lat* 1983;20:105-13.
9. Rubenstein AH, Kuzuya H, Horwitz DL. Clinical significance of circulating C-peptide in diabetes mellitus and hypoglycemic disorders. *Arch Intern Med* 1977;137:625-32.
10. Turkington RW, Estkowski A, Link M. Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics'. *Arch Intern Med* 1982;142:1102-5.
11. Data on file.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
13. CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
14. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2004.
15. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377–82, 387–8.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
17. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

## Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

## Таблицы и графики

### Воспроизводимость (нг/мл)

	Среднее значение	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	0,60	0,01	1,7 %	0,02	3,3 %
2	1,5	0,03	2,0 %	0,05	3,3 %
3	3,1	0,07	2,3 %	0,09	2,9 %
4	5,2	0,11	2,1 %	0,17	3,3 %
5	11	0,20	1,8 %	0,36	3,3 %
6	13	0,30	2,3 %	0,62	4,8 %

### Специфичность

Соединение	Добавленное количество	% перекрестной реактивности
Инсулин	200 мкМЕ/мл	Н/О
Глюкагон	15 000 нг/мл	Н/О
Секретин	15 000 нг/мл	Н/О
Проинсулин	10 нг/мл	10 %

Н/О: необнаруживаемый.

## Линейность (нг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	1,3	—	—
	4 к 8	0,63	0,67	94 %
	2 к 8	0,31	0,33	94 %
	1 к 8	0,15	0,17	88 %
2	8 к 8	2,9	—	—
	4 к 8	1,3	1,4	93 %
	2 к 8	0,66	0,72	92 %
	1 к 8	0,33	0,36	92 %
3	8 к 8	4,2	—	—
	4 к 8	2,1	2,1	100 %
	2 к 8	0,98	1,1	89 %
	1 к 8	0,48	0,52	92 %
4	8 к 8	5,2	—	—
	4 к 8	2,4	2,6	92 %
	2 к 8	1,1	1,3	85 %
	1 к 8	0,56	0,65	86 %
5	8 к 8	7,5	—	—
	4 к 8	3,6	3,80	95 %
	2 к 8	1,7	1,9	89 %
	1 к 8	0,81	0,94	86 %
6	8 к 8	15	—	—
	4 к 8	7,2	7,3	99 %
	2 к 8	3,3	3,7	89 %
	1 к 8	1,6	1,8	89 %
7	8 к 8	> 15	—	—
	6 к 8	> 15	—	—
	5 к 8	14	—	—
	4 к 8	11	11	100 %
	2 к 8	5,4	5,6	96 %
	1 к 8	2,5	2,8	89 %

## Билирубин (конъюгированный)

	Немеченый	100 мг/л	200 мг/л
1	1,4	1,2	1,2
2	4,8	4,0	4,0
3	6,7	5,9	5,7
4	10	8,8	8,6
5	12	10	10
6	14	12	12

## Билирубин (неконъюгированный)

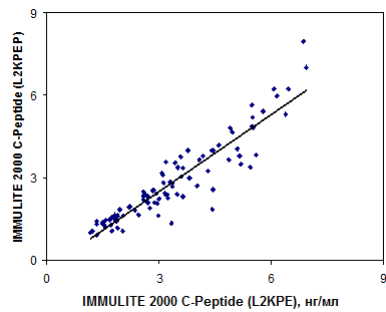
	Немеченый	100 мг/л	200 мг/л
1	1,4	1,2	1,2
2	4,8	3,8	3,9
3	6,7	5,8	5,7
4	10	8,7	8,7
5	12	9,8	10
6	14	12	12

## Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	0,45	—	—
	A	1,7	1,6	106 %
	B	3,1	3,0	103 %
	C	6,0	5,8	103 %
2	—	1,0	—	—
	A	2,1	2,1	100 %
	B	3,5	3,5	100 %
	C	6,5	6,3	103 %
3	—	1,7	—	—
	A	3,0	2,7	111 %
	B	4,6	4,1	112 %
	C	7,5	7,0	107 %
4	—	2,4	—	—
	A	3,6	3,4	106 %
	B	4,8	4,8	100 %
	C	7,1	7,6	93 %
5	—	3,8	—	—
	A	4,9	4,7	104 %
	B	6,1	6,1	100 %
	C	8,5	9,0	94 %
6	—	5,2	—	—
	A	6,3	6,0	105 %
	B	7,8	7,4	105 %
	C	11	10	110 %

## Сравнение методов:

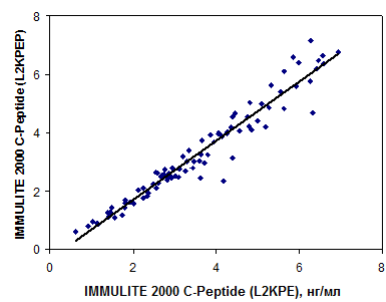
### Сыворотка



(IML 2000 L2KPEP) = 0,94 (IML 2000 L2KPE) – 0,30 нг/мл

$r = 0,923$

### Моча



(IML 2000 L2KPEP) = 1,01 (IML 2000 L2KPE) – 0,33 нг/мл

$r = 0,969$

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: UK



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



































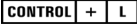
2018-03-15





PIL2KPEP – 9\_RU

сс#EU23262, сс#EU23262A, сс#EU23343

## Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Коррозия
	Номер по каталогу		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Упаковка шариков
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Реагентный клин
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
			
			
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор
	Температурные ограничения (2–8°C)		Калибратор, низкий
	Верхняя температурная граница ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )		Калибратор, высокий
	Нижняя температурная граница ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )		Антитело калибратора
	Замораживать запрещено ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )		Разбавитель образца
	Не использовать повторно		Контрольный образец
			
			
			
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Положительный контрольный образец
	Код партии		Низкоположительный контрольный образец

Символ	Описание	Символ	Описание
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов	<b>CONTROL -</b>	Отрицательный контрольный образец
2008-01	Формат даты (год-месяц)	<b>CONTROL AB</b>	Антитело контроля
	Использовать до:	<b>PRE A</b>	Раствор для предварительной обработки
		<b>PRE B</b>	
	Опасность для здоровья	<b>DITHIOTHREITOL</b>	Раствор дитиотрейтола
	Восклицательный знак	<b>BORATE-KCN BUF</b>	Боратный буферный раствор с цианидом калия