

# IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения инсулина/Insulin

## Назначение:

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE 2000 — для количественного определения инсулина в сыворотке или обработанной гепарином плазме при лечении больных диабетом.

Каталожный номер: **L2KIN2** (200 тестов), **L2KIN6** (600 тестов)

Код теста: **INS** Цвет: **Оранжевый**

## Краткое описание и пояснение

Инсулин человека — это полипептидный гормон, продуцируемый бета-клетками поджелудочной железы и являющийся главным регулятором выработки и хранения углеводов. В норме его секрецию стимулирует повышение уровня циркулирующей глюкозы. В результате уровень инсулина повышается и глюкоза быстрее всасывается тканями, после чего уровень и инсулина, и глюкозы снижается.

При некоторых заболеваниях, особенно инсулиноме и диабете, эта взаимосвязь нарушается. Крайне высокий уровень циркулирующего инсулина характерен для больных с новообразованиями поджелудочной железы, выделяющими инсулин; они могут быть причиной гипогликемии. В связи с этим анализ на инсулин, иногда в сочетании с провокационными дозами толбутамида или кальция, играет важную роль в выявлении (и определении локализации) инсулином. Выявление гипогликемии натощак в сочетании с *крайне высокой* концентрацией инсулина в сыворотке считается весомым показателем в диагностике.

Уровни инсулина не учитываются в классификации диабета, разработанной Национальной группой по изучению диабета. Тем не менее, если результаты получены в ходе глюкозотолерантного теста, они предположительно имеют некоторое прогностическое значение для определения пользы инсулинотерапии и вероятности прогрессирования заболевания до стадий инсулинозависимости и характерных для диабета осложнений (например, ретинопатии).

Определение инсулина с помощью методов иммунного анализа у пациентов, уже получающих инсулиновую терапию, осложнено тем фактом, что обычно такая терапия приводит к образованию антител к инсулину, которые мешают проведению анализа. Поэтому некоторые исследователи предложили измерять инсулин в образцах мочи или сыворотки, подвергнутых колоночной хроматографии или осаждению полиэтиленгликолем. Однако измерение «свободного» инсулина имеет ограниченную пользу для мониторинга инсулинотерапии из-за отсутствия статистических данных, которые бы подтверждали диапазоны терапевтических или токсических доз. В настоящее время считается, что контроль уровня глюкозы у больных диабетом в целом не может быть достигнут за счет нормализации уровня инсулина. Кроме того, неизвестно, с каких значений повышенный уровень инсулина становится опасным.

## Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Insulin — это твердофазный хемилюминесцентный иммуноферментный анализ. Твердая фаза (шарики) покрыта моноклональными мышинными антителами к инсулину. Жидкая фаза состоит из щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с поликлональными овечьими антителами к инсулину, и щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с моноклональными мышинными антителами к инсулину.

Образец пациента и реагент инкубируют вместе с покрытым антителами шариком в течение 60 минут. Инсулин в образце образует иммунокомплекс «антиген — антитело» с моноклональными мышинными антителами к инсулину на шарике и с поликлональными овечьими и мышинными антителами, 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 x 60 минут.

**Время до получения первого результата:** 65 минут.

## Взятие образцов

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.

**Пробирки с EDTA** нельзя использовать с тестом IMMULITE 2000 Insulin.

При сборе образцов для определения инсулина важно не допускать гемолиза, который может вызвать ошибочно заниженные результаты.<sup>21,22</sup>

При исследовании сильно контаминированных и липемических образцов, а также проб, полученных от пациентов с синдромом желтухи, могут получаться ошибочные результаты.

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 Insulin не тестирован с пробирками всех возможных типов. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

**Необходимый объем:** 100 мкл сыворотки или обработанной гепарином плазмы.

**Хранение:** 7 дней при температуре 2–8°C или 3 месяца при –20°C.<sup>20</sup>

## Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.

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

---

<b>H412</b>	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
<b>P273,</b>	Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое
<b>P501</b>	и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
<b>Содержит:</b> Натрия азид; Insulin Adjustors (Калибраторы), Insulin Controls (Контроли)	

---

**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.

### **Insulin Bead Pack (Упаковка с шариками) (L2IN12)**

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых моноклональными мышинными антителами к инсулину. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

**L2KIN2:** 1 упаковка. **L2KIN6:** 3 упаковки.

### **Insulin Reagent Wedge (Клин с реагентом) (L2INA2)**

Со штрихкодом. 21 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с поликлональными овечьими антителами к инсулину, и щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с моноклональными мышинными антителами к инсулину, в буфере с консервантом. Реагент равномерно распределен в отсеках А и В. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

**L2KIN2:** 1 клин. **L2KIN6:** 3 клина.

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.

### **Insulin Adjustors (Калибраторы) (LINL, LINH)**

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного инсулина в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. Не менее чем за 30 мин до использования растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **4,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Перемешайте, *аккуратно* взбалтывая или переворачивая. При хранении при –20°C в аликвотах растворенный материал стабилен в течение 60 дней.

**L2KIN2:** 1 набор. **L2KIN6:** 2 набора.

### **Insulin Controls (Контроли) (LINC1, LINC2)**

Два флакона лиофилизированного инсулина в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. Не менее чем за 30 мин до использования растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **4,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Перемешайте, *аккуратно* взбалтывая или переворачивая. При хранении при –20°C в аликвотах растворенный материал стабилен в течение 60 дней.

**L2KIN2:** 1 набор. **L2KIN6:** 2 набора.

Уровни концентрации см. во вкладыше к контролю.

Перед запуском калибраторов или контролей 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 инсулина/Insulin Sample Diluent (L2INZ)**

Для разведения образцов с высокой концентрацией в автоматическом режиме. 25 мл концентрированного (готового к использованию) матрикса обработанной сыворотки (нечеловеческого происхождения) без инсулина с консервантом. Хранение: 30 дней (после вскрытия) при 2–8°C или 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

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

**L2INZ:** 3 этикетки

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

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

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

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

**L2ZT:** 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes (16 × 100 мм)

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

**LINCM:** Двухуровневый контроль.

Контрольный материал для определения инсулина/Insulin Controls

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки.

## 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:** 4 недели.

**Образцы контроля качества:** Используйте контроли инсулина, поставляемые с набором.

## Ожидаемые значения

При исследовании референтных интервалов были проанализированы образцы сыворотки крови у 83 практически здоровых доноров. Результаты: медиана 9,3 мкМЕ/мл и 95 % интервал до 29,1 мкМЕ/мл.

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

## Ограничения

Циркулирующие антитела к инсулину часто встречаются у пациентов, получавших инсулин нечеловеческого происхождения. Такие антитела могут способствовать возникновению интерференции при проведении анализа.

У людей со значительным избыточным весом уровень инсулина натошак, как правило, несколько выше, чем у взрослых с нормальным весом.

EDTA-плазма оказывает влияние на измерение инсулина с помощью теста IMMULITE 2000.

Гетерофильные антитела сыворотки человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [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 мкМЕ/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

### Конверсионный фактор:

мкМЕ/мл  $\times$  1  $\rightarrow$  мМЕ/л

мкМЕ/мл  $\times$  7,217  $\rightarrow$  пмоль/л

**Рабочий диапазон:** 2–300 мкМЕ/мл (1-й МРП WHO, NIBSC 66/304).

**Аналитическая чувствительность:** 2 мкМЕ/мл

**Эффект высокой дозы (Hook Effect):** Не обнаружено до 70 000 мкМЕ/мл.

**Воспроизводимость:** Образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

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

Антитела, используемые в анализе инсулина, обладают высокой специфичностью к эндогенному инсулину. Поэтому разведение некоторых образцов при анализе инсулина не будет иметь линейности; при этом будет наблюдаться переменная реактивность с различными синтетическими аналогами, обычно характерная для образцов с очень высокой концентрацией. Образцы со значениями, выходящими за верхнюю границу рабочего диапазона ( $>$  300 мкМЕ/мл), должны регистрироваться как  $>$  300 мкМЕ/мл.

**Эффект добавленной концентрации:** Проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов инсулина в соотношении 1 к 19 (концентрации инсулина 280, 960 и 2000 мкМЕ/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

**Специфичность:** Антитело обладает специфичностью к инсулину. (См. таблицу «Специфичность».)

**Альтернативный тип образца:** Чтобы оценить влияние альтернативных типов образцов, пробы крови 20 добровольцев были собраны в чистые стеклянные пробирки и пластиковые пробирки для сыворотки, пластиковые обработанные гепарином пробирки и пробирки с EDTA, а также пластиковые пробирки с натрия фторидом и гелевым барьером (SST<sup>®</sup>). Все пробирки были производства Weston Dickinson. В 8 образцов добавили инсулин, чтобы получить значения во всем диапазоне калибровки анализа. При исследовании с помощью теста IMMULITE 2000 Insulin были получены следующие результаты. Линейная регрессия:

(Сыворотка, пластик) = 0,99 (сыворотка, стекло) – 0,64 мкМЕ/мл  
 $r = 0,999$

(Гепарин, пластик) = 1,03 (сыворотка, стекло) + 1,23 мкМЕ/мл  
 $r = 0,999$

(SST, пластик) = 1,01 (сыворотка, стекло) + 0,51 мкМЕ/мл  
 $r = 0,999$

(NaFI, пластик) = 0,88 (сыворотка, стекло) – 7,1 мкМЕ/мл  
 $r = 0,995$

(EDTA, пластик) = 0,26 (сыворотка, стекло) + 0,48 мкМЕ/мл  
 $r = 0,977$

Средние значения:

106 мкМЕ/мл (сыворотка, стекло)

104 мкМЕ/мл (сыворотка, пластик)

110 мкМЕ/мл (гепарин, пластик)

108 мкМЕ/мл (SST, пластик)

86,4 мкМЕ/мл (NaFI, пластик)

27,3 мкМЕ/мл (EDTA, пластик)

EDTA-плазма не подходит для использования. Натрия фторид приводит к снижению значений.

**Билирубин:** Присутствие в образцах билирубина в концентрациях до 200 мг/л может приводить к снижению значений. (См. таблицу «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.

**Липемия:** Присутствие триглицеридов может приводить к снижению значений. (См. таблицу «Липемия».)

**Сравнение методов:** Тест сравнивали с Coat-A-Count<sup>®</sup> Insulin для 112 образцов. (Диапазон концентраций: приблизительно от 2 до 77 мкМЕ/мл. См. график.) Линейная регрессия:

(IML 2000) = 0,87 (CAC) + 1,7 мкМЕ/мл

r = 0,95

Средние значения:

22,4 мкМЕ/мл (IMMULITE 2000)

23,6 мкМЕ/мл (Coat-A-Count)

## Список литературы

1. Bates HM. Insulinoma and pheochromocytoma. Lab Management 1983 (May);21:11–12, 15.
2. Bennett PH. The diagnosis of diabetes; new international classification and diagnostic criteria. Ann Rev Med 1983;34:295–309.
3. Berntorp K et al. Relation between plasma insulin and blood glucose in a cross-sectional population study of the oral glucose tolerance test. Acta Endocrinol 1983;102:549–56.
4. Boehm TM, Lebovitz HE. Statistical analysis of glucose and insulin responses to intravenous tolbutamide: evaluation of hypoglycemic and hyperinsulinemic states. Diabetes Care 1979;2:479–90.
5. Fajans SS, Floyd JC. Diagnosis and medical management of insulinomas. Ann Rev Med 1979;30:313–29.
6. Hirata Y et al. Autoimmunity in diabetes mellitus. Gunma Symposia Endocrinol 1980;17:81–91.
7. Kahn CR, Rosenthal AS. Immunologic reactions to insulin: insulin allergy, insulin resistance and the autoimmune insulin syndrome. Diabetes Care 1979;2:283–95.
8. Kaplan EL, Rubinstein AH et al. Calcium infusion: a new provocative test for insulinomas. Annals Surgery 1979;190:501–7.
9. Malone JL, Root AW. Plasma free insulin concentrations: keystone to effective management of diabetes mellitus in children. J Pediatr 1981;99:862–7. See also *ibid* 1983;102:800–2.
10. Marschner I et al. Group experiments on the radioimmunological insulin determination. Horm Metabol Res 1974;6:293–6.
11. National Diabetes Data Group. Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979;28:1039–57.
12. Pfeifer MA et al. Insulin secretion in diabetes mellitus. Am J Med 1981;70:579–88.

13. Reeves WG. Insulin antibody determination: theoretical and practical considerations. *Diabetologia* 1983;24:399–403.
14. Sachse G, Willms B. Klinische Bedeutung der Seruminsulinbestimmung: Diagnose und Prognose bei drohendem Sekundrversagen der Sulfonylharnstofftherapie. *Medizin Klinik* 1979;74:1635–40.
15. Schade DS, Eaton RP, Spencer W. Normalization of plasma insulin profiles in diabetic subjects with programmed insulin delivery. *Diabetes Care* 1980;3:9–14.
16. Service FJ et al. Insulinoma: clinical and diagnostic features of 60 consecutive cases. *Mayo Clinic Proceed* 1976;51:417–29.
17. 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.
18. Turkington RW, Weindling HK. Insulin secretion in the diagnosis of adult-onset diabetes mellitus. *JAMA* 1978;240:833–36. See also *ibid* 1979;241:1462–3.
19. Yalow R, Bauman WA. Plasma insulin in health and disease. In: Ellenberg M, Rifkin H, editors. *Diabetes mellitus; theory and practice*. New York: Excerpta Medica, 1983: 119–50.
20. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1994:943-4.
21. Sapin R, Ongagna JC, Gasser F, Grucker D. Insulin measurements in haemolysed serum; influence of insulinase inhibitors. *Clin Chim Acta* 1998;274:111-7.
22. Chevenne D, Letailleur A, Trivin F, Porquet D. Effect of hemolysis on the concentration of insulin in serum determined by RIA and IRMA. *Clin Chem* 1998;44:354-6.

### 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 (мкМЕ/мл)

	Среднее значение	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	7,67	0,42	5,5 %	0,56	7,3 %
2	12,5	0,50	4,0 %	0,62	4,9 %
3	17,2	0,57	3,3 %	0,71	4,1 %
4	26,4	1,04	3,9 %	1,32	5,0 %
5	100	3,75	3,8 %	4,20	4,2 %
6	291	10,8	3,7 %	15,5	5,3 %

## Специфичность

Соединение	Добавленное количество, нг/мл	% перекрестной реактивности
С-пептид	1000	Н/О
Глюкагон	1000	Н/О
Проинсулин	10	8 %

Н/О: Необнаруживаемый

## Линейность (мкМЕ/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	149	—	—
	4 к 8	70,4	74,5	94 %
	2 к 8	38,5	37,3	103 %
	1 к 8	20,0	18,6	108 %
2	8 к 8	157	—	—
	4 к 8	69,0	78,5	88 %
	2 к 8	37,2	39,2	95 %
	1 к 8	19,9	19,6	101 %
3	8 к 8	200	—	—
	4 к 8	83,4	100	83 %
	2 к 8	45,6	50,0	91 %
	1 к 8	25,6	25,0	102 %
4	8 к 8	239	—	—
	4 к 8	102	120	85 %
	2 к 8	52,2	59,8	87 %
	1 к 8	30,2	29,9	101 %
5	8 к 8	269	—	—
	4 к 8	124	135	92 %
	2 к 8	64,0	67,3	95 %
	1 к 8	37,2	33,6	110 %

## Эффект добавленной концентрации (мкМЕ/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	11,8	—	—
	A	25,2	25,2	100 %
	B	54,5	59,2	92 %
	C	99,1	111	89 %
2	—	15,6	—	—
	A	28,2	28,8	98 %

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
	B	56,1	62,8	89 %
	C	94,2	115	82 %
3	—	16,4	—	—
	A	28,6	29,6	97 %
	B	59,3	63,6	93 %
	C	101	116	87 %
4	—	24,5	—	—
	A	36,8	37,3	99 %
	B	64,3	71,3	90 %
	C	108	123	88 %
5	—	27,9	—	—
	A	39,8	40,5	98 %
	B	70,5	74,5	95 %
	C	112	127	89 %
6	—	39,8	—	—
	A	47,5	51,6	92 %
	B	75,2	85,6	88 %
	C	115	138	83 %

### Билирубин

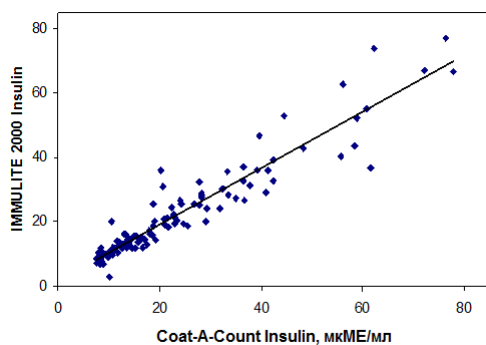
	Немеченый	Конъюгированный		Неконъюгированный	
		100 мг/л	200 мг/л	100 мг/л	200 мг/л
1	7,6	5,8	5,7	5,5	5,7
2	15,1	12,5	12,8	12,5	11,9
3	20,6	16,4	16,9	16,8	16,4
4	69,1	58,6	55,6	56,8	55,2
5	266	217	209	213	198

### Липемия

	Триглицериды			
	Добавлено мг/дл	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	6,22	—	—
	1000	5,32	5,91	90 %
	2000	4,96	5,60	89 %
	3000	4,28	5,29	81 %
2	—	16,5	—	—
	1000	13,8	15,7	88 %

Триглицериды				
Добавлено				
	мг/дл	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
	2000	12,2	14,9	82 %
	3000	10,6	14,0	76 %
3	—	24,7	—	—
	1000	22,9	23,5	98 %
	2000	21,0	22,2	94 %
	3000	19,1	21,0	91 %
4	—	91,0	—	—
	1000	86,9	86,5	101 %
	2000	84,7	81,9	103 %
	3000	69,8	77,4	90 %
5	—	273	—	—
	1000	251	259	97 %
	2000	220	246	90 %
	3000	198	232	85 %

## Сравнение методов



$$(IML\ 2000) = 0,87 (CAC) + 1,7\ \text{мкМЕ/мл}$$

$$r = 0,95$$

IMMULITE и Coat-A-Count являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 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




PIL2KIN – 31\_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>		Череп и скрещенные кости
	Каталожный номер		Окружающая среда
	Производитель		Упаковка с шариками
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Тест-единица
	Маркировка CE		Клин с реагентом
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		
			
			
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Калибратор
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор, низкий
	Температурные ограничения (2–8°C)		Калибратор, высокий
	Верхняя температурная граница ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )		Антитело калибратора
	Нижняя температурная граница ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )		Разбавитель образца
	Замораживать запрещено ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )		Контроль
			
			
	Не использовать повторно		
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Положительный контроль
	Код партии		Низкоположительный контроль
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контроль
2008-01	Формат даты (год-месяц)		Антитело контроля
	Использовать до:		Раствор для предварительной обработки
			

Символ	Описание	Символ	Описание
	Опасность для здоровья	<b>DITHIOTHREITOL</b>	Раствор дитиотрейтола
	Восклицательный знак	<b>BORATE-KCN BUF</b>	Боратный буферный раствор с цианидом калия
	Коррозия		