

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: czerwiec 2023

REF 09P3620

Należy ściśle przestrzegać informacji podanych w niniejszej instrukcji. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tej instrukcji.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

■ NAZWA

Alinity i C-Peptide Reagent Kit

■ PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Alinity i C-Peptide jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania peptydu C w ludzkiej surowicy, osoczu oraz moczu na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i C-Peptide jest pomocny przy diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z nieprawidłowym wydzielaniem insuliny, w tym chorych na cukrzycę.

■ WPROWADZENIE

Ludzki peptyd C jest pojedynczym łańcuchem polipeptydowym, składającym się z 31 aminokwasów. Łączy on łańcuchy A i B insuliny w prekursorową cząsteczkę proinsuliny, która jest gromadzona w postaci ziarnistości wydzielniczych komórek β w trzustce.¹⁻³ W procesie biosyntezy insuliny ułatwia on tworzenie się prawidłowych drugorzędowych i trzeciorzędowych struktur hormonu.^{3, 4} Peptyd C oraz insulina wydzielane są w równomolarnych ilościach, jednakże ze względu na fakt, iż peptyd C usuwany jest głównie przez nerki, a nie wątrobę, dłużej pozostaje on w krążeniu obwodowym. Skutkuje to dłuższym okresem półtrwania (> 30 minut) oraz mniejszą fluktuacją stężeń peptydu C w porównaniu z insuliną (5 minut).^{4, 5} W związku z tym pomiary peptydu C dokładniej odzwierciedlają szybkość wydzielania insuliny przez trzustkę niż pomiary insuliny. Ponadto wartości stężeń peptydu C nie zależą od wartości stężeń insuliny egzogennej; na wartości peptydu C nie mają wpływu autoprzeciwciała przeciwko insulinie powstałe na skutek leczenia insuliną.

Oznaczanie dobowego wydalania peptydu C w moczu pozwala na dodatkowe monitorowanie średniego wydzielania insuliny przez komórki β. Peptyd C pozwala ocenić funkcjonowanie komórek β u osób z różnymi schorzeniami, w tym u chorych na cukrzycę typu 1, oraz jest pomocny w diagnostyce różnicowej hipoglikemii, jak również samowolnego podawania insuliny.⁶⁻⁸ Stężenie peptydu C jest zazwyczaj niskie w przypadku, gdy wydzielanie insuliny jest obniżone, np. u chorych na cukrzycę insulinozależną [cukrzyca typu 1, utajona cukrzyca autoimmunologiczna u osób dorosłych (ang. Latent Autoimmune Diabetes of Adults, LADA)]. Podwyższone stężenia peptydu C związane są też ze wzmożoną aktywnością komórek β, jak w przypadku hiperinsulinizmu oraz wyspiaka wydzielającego insulinę.⁹ Stosunek molowy peptydu C do insuliny można traktować jako szacunkową wartość klirensu wątrobowego, bowiem w przypadku niewydolności wątroby metabolizm insuliny jest zaburzony, powodując, że w krążeniu obwodowym znajdują się odbiegające od normy duże ilości insuliny.¹⁰

■ ZASADA METODY

Test ten jest **zautomatyzowanym**, dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania peptydu C w ludzkiej surowicy, osoczu oraz moczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko ludzkiemu peptydowi C oraz z rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana jest inkubacji. Peptyd C obecny w próbce wiąże się z przeciwciałami przeciwko ludzkiemu peptydowi C opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała przeciwko ludzkiemu peptydowi C, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiędzy ilością peptydu C w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

■ ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i C-Peptide Reagent Kit 09P36

Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym pojemniku.


REF	09P3620
Liczba testów w pojemniku	100
Liczba pojemników w zestawie	2
Liczba testów w zestawie	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL
MICROPARTICLES	Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciwko ludzkiemu peptydowi C w buforze TRIS. Minimalne stężenie: 0.05% stałej masy. Środki konserwujące: ProClin 300 oraz ProClin 950.
CONJUGATE	Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciwko ludzkiemu peptydowi C w buforze MES ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi) i detergentem. Minimalne stężenie: 0.1 µg/mL. Środek konserwujący: azydek sodu.
ASSAY DILUENT	Bufor MES z substancją czynną powierzchniowo oraz blokerami białkowymi (bydlęcymi, mysimi). Środki konserwujące: ProClin 300 oraz ProClin 950.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- **Rx ONLY**

Środki bezpieczeństwa

UWAGA: Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego oraz wszystkie materiały eksploatacyjne zanieczyszczone substancjami potencjalnie zakaźnymi traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać lub zanieczyszczonymi czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.¹¹⁻¹⁴

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
MICROPARTICLES / ASSAY DILUENT	
	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
CONJUGATE	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott lub u przedstawiciela regionalnego.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
 - Zaznacz odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 8 godzin w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

Przechowywanie odczynników

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 8 godzin.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej. Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i C-Peptide.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

Zamienne jednostki wyników

Aby wybrać jednostkę zamienną, należy zmienić parametr oznaczenia „Jednostki wyniku”.

Wzór na przeliczenie jednostek:

(Stężenie w jednostce domyślnej) x (Współczynnik przeliczeniowy) = (Stężenie w jednostce zamienniej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
ng/mL	333.33	pmol/L

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Inne typy próbek oraz typy probówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Surowica/osocze

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy
Osocze	EDTA, sól potasowa Heparyna litowa Heparyna sodowa Heparyna amonowa Fluorek sodowy/szczawian potasowy Probówki z separatorem osoczym (heparyna litowa)

- Probówki do uzyskiwania osocza, zawierające cytrynian sodowy, nie mogą być stosowane w teście Alinity i C-Peptide.
- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwołów lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica/osocze/mocz.
- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, skutkujący zaniżonymi wartościami stężeń dla wybranych próbek.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.

Mocz

W teście Alinity i C-Peptide można stosować próbki moczu pochodzące z dobowej zbiórki. Probki moczu należy zebrać w ciągu 24 godzin do czystego zbiornika, bez stosowania środków konserwujących. Podczas pobierania próbki przechowywać w temp. 2 do 8 °C.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek spulowanych
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów lub innych cząstek stałych. Probki surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących obchodzenia się z probówkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Probki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe

UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wytrząsać na worticie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać przez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wymieszać na worticie ustawionym na wolne obroty lub poprzez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.
- Probki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Probki ponownie odwirować, jeśli zawierają one fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe.

Ponowne wirowanie próbek

- Probki przenieść do probówki wirówkowej i wirować przy wartości co najmniej 100 000 g-minut.
- W tabeli poniżej podano przykładowe dopuszczalne zakresy czasu i siły wirowania, spełniające podane kryterium. Przy użyciu poniższego równania można obliczyć czas wirowania z wykorzystaniem wartości wyrażonych jako RCF (ang. Relative Centrifugal Force, względna siła odśrodkowa):

$$\text{Minimalny czas wirowania (minuty)} = \frac{100\,000 \text{ g-minut}}{\text{RCF}}$$

Czas ponownego wirowania (minuty)	RCF (x g)*	g-minuty
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Aby zapewnić spójność wyników, próbki należy odwirować przy użyciu odpowiedniej probówki przy wartości RCF wynoszącej co najmniej 2500 tak, aby wartość wyrażona w g-minutach wynosiła co najmniej 100 000.

$$RCF = 1.12 \times r_{\max} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF -	Względna siła odśrodkowa wytworzona podczas wirowania.
rpm -	Liczba obrotów na minutę wirnika, na którym wirowane są próbki (zazwyczaj cyfrowy odczyt na wirówce będzie wskazywał wartość rpm).
Czas wirowania -	Czas należy mierzyć od momentu osiągnięcia przez wirnik wymaganej wartości RCF lub rpm do momentu, gdy zaczyna zwalniać.
r_{\max} -	Promień wirnika w milimetrach. UWAGA: Jeśli stosowane są niestandardowe adaptory probówek (tj. adaptory niezdefiniowane przez producenta wirówki), promień (r_{\max}) należy zmierzyć ręcznie w milimetrach, a następnie obliczyć wartość RCF.
g-minuty -	Jednostka miary dla iloczynu RCF ($\times g$) oraz czasu wirowania (minuty).

- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej probówki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipemicznych.

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/osocze	Temperatura pokojowa (15 do 30 °C)	24 godziny	Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 8 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	2 do 8 °C	48 godzin	Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 48 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	-10 °C lub niższa	3 miesiące	Surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego. Probki przechowywane w stanie zamrożonym przez okres 3 miesięcy nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Mocz	2 do 8 °C	24 godziny	Probki moczu pochodzące z dobowej zbiórki, które nie będą oznaczane w ciągu 24 godzin od zakończenia zbiórki, należy przechowywać w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej.
	-10 °C lub niższa	3 miesiące	Probki przechowywane w stanie zamrożonym przez okres 3 miesięcy nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.

Unikać więcej niż 3 cykli zamrażania/rozmarzania.

Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych.

Przestrzegać podanych powyżej warunków przechowywania.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

09P36 Alinity i C-Peptide Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i C-Peptide - plik oznaczenia
- 09P3601 Alinity i C-Peptide Calibrators
- 09P3610 Alinity i C-Peptide Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

Procedura wykonania oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania probówek pierwotnych lub probówek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10

Surowica i osocze

- Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 75 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 25 µL
- ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 25 µL

- > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.

Mocz

- Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 100 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 50 µL
- ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 50 µL
- > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i C-Peptide Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i C-Peptide Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu zapewnienia optymalnego działania istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

Procedury rozcieńczania próbek

Surowica i osocze

Próbki o wartości peptydu C przekraczającej 30.00 ng/mL (10 000 pmol/L) oflagowane są kodem „> 30.00 ng/mL” („> 10 000 pmol/L”) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu procedury rozcieńczania ręcznego.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:2

UWAGA: Próbkę rozcieńczoną w stosunku > 1:2 (> 50% rozcieńczalnika) mogą powodować uzyskiwanie zawyżonych wartości odzysku o > 15%.

Dodać 75 µL próbki do 75 µL uniwersalnego roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wynik powinien wynosić ≥ 0.03 ng/mL (≥ 10 pmol/L).

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbki wynosi mniej niż 0.03 ng/mL (10 pmol/L), nie należy podawać wyniku. Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Mocz

Próbki moczu z dobowej zbiórki należy rozcieńczyć, wybierając protokół rozcieńczenia automatycznego „URINE 1:10”.

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:10, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Próbki moczu pochodzące z dobowej zbiórki o wartości peptydu C przekraczającej 300.00 ng/mL (99 999 pmol/L) oflagowane są kodem „> 300.00 ng/mL” („> 99 999 pmol/L”) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu procedury rozcieńczania ręcznego.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:20

Dodać 50 µL próbki do 950 µL uniwersalnego roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wynik powinien wynosić ≥ 0.03 ng/mL (≥ 10 pmol/L).

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbki wynosi mniej niż 0.03 ng/mL (10 pmol/L), nie należy podawać wyniku. Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecenia rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji używania.
 - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Procedury kontroli jakości

Zalecany wymogi dotyczący kontroli testu Alinity i C-Peptide jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania.

Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego, znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchylenia od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchyleń od norm, do których należą:

- różne zapisane kalibracje
- różne partie odczynników
- różne partie kalibratorów
- różne moduły robocze (jeśli dotyczy)
- punkty pomiarowe uzyskane o różnych porach dnia

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.¹⁵

- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Kontrole komercyjne powinno się stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich producenta. Zakresy wartości stężeń podane w instrukcji używania kontroli należy traktować wyłącznie jako wartości orientacyjne.

W przypadku zastosowania dowolnego materiału kontrolnego laboratorium powinno upewnić się, że matryca zastosowana do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z instrukcją używania tego testu.

Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.¹⁶

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

WYNIKI

Obliczenia

Test Alinity i C-Peptide wykorzystuje metodę redukcji danych z zastosowaniem 4-parametrowego pasowania ważonej krzywej logistycznej (4PLC, Y-weighted) w celu wygenerowania krzywej kalibracji i wyników.

Informacje na temat zamiennych jednostek wyników, patrz rozdział „PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA, Zamienne jednostki wyników” w niniejszej instrukcji używania.

Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w ng/mL (pmol/L), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i C-Peptide wynosi od 0.03 do 30.00 ng/mL (10 do 10 000 pmol/L) dla surowicy i osocza oraz od 0.30 do 300.00 ng/mL (100 do 99 999 pmol/L) dla próbek moczu. Próbkę moczu oznaczane są w rozcieńczeniu 1:10.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wyniki powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak np.: objawy, wyniki innych badań czy rozpoznanie kliniczne.
- Jeśli wyniki oznaczeń w teście Alinity i C-Peptide są niezgodne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.

- Próbkę pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbkę te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki, jeśli są oznaczane przy użyciu zestawów takich jak Alinity i C-Peptide, wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.^{17, 18}
- Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunochemicznych *in vitro*. Pacjenci, którzy mają stały kontakt ze zwierzętami lub produktami na bazie surowic zwierzęcych, mogą być narażeni na tego typu interferencje, a uzyskane wartości mogą być nietypowe. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.¹⁹

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych. Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własny zakres referencyjny właściwy dla danej szerokości geograficznej i badanej populacji.

Przeprowadzono badanie zakresu wartości referencyjnych w oparciu o wytyczne Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), zawarte w protokole C28-A2.²⁰ Próbkę surowicy oraz próbki moczu pochodzące z dobowej zbiórki pobrane od osób uznanych za zdrowe, będących na czczo, oznaczono jeden raz przy użyciu testu ARCHITECT C-Peptide. Zaobserwowane wartości przedstawiono w poniższej tabeli.

Typ próbki	n	Mediana	2.5 percentyl	97.5 percentyl	Jedn.
Surowica	123	1.78	0.78	5.19	ng/mL
Dobowa zbiórka	123	35.26	8.20	116.28	ng/mL
mocz	98 ^a	75.60	23.74	206.96	µg/dobę

^a Objętość dobowego wydalania z moczem zmierzono dla 98 spośród 123 próbek moczu.

SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych. W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

Precyzja

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.²¹ Badanie wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i C-Peptide Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i C-Peptide Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i C-Peptide Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole, 3 panele ludzkiej surowicy oraz 3 panele ludzkiego moczu w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (ng/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	0.93	0.021	2.2	0.021	2.3
Kontrola średnia	120	3.83	0.065	1.7	0.075	2.0
Kontrola wysoka	119	16.77	0.484	2.9	0.550	3.3

Próbka	n	Wartość średnia (ng/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Panel surowicy 1	119	0.72	0.012	1.7	0.015	2.1
Panel surowicy 2	119	3.34	0.053	1.6	0.057	1.7
Panel surowicy 3	120	25.46	0.630	2.5	0.638	2.5
Panel moczu 1	120	8.29	0.164	2.0	0.216	2.6
Panel moczu 2	119	44.02	0.826	1.9	1.039	2.4
Panel moczu 3	120	146.31	3.253	2.2	3.354	2.3

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Próbka	n	Wartość średnia (pmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	311	6.8	2.2	6.9	2.2
Kontrola średnia	120	1277	21.6	1.7	25.0	2.0
Kontrola wysoka	119	5588	161.1	2.9	183.1	3.3
Panel surowicy 1	119	239	4.2	1.7	4.8	2.0
Panel surowicy 2	119	1112	17.7	1.6	19.1	1.7
Panel surowicy 3	120	8487	210.2	2.5	212.8	2.5
Panel moczu 1	120	2763	54.8	2.0	72.3	2.6
Panel moczu 2	119	14 674	275.3	1.9	346.2	2.4
Panel moczu 3	120	48 768	1084.2	2.2	1117.9	2.3

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Odtwarzalność

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A3.²² Badanie wykonano z użyciem 1 partii odczynnika Alinity i C-Peptide, 1 partii kalibratorów Alinity i C-Peptide Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i C-Peptide Controls oraz 3 analizatorów. Oznaczano 3 kontrole, 1 panel ludzkiej surowicy oraz 3 panele ludzkiego moczu w co najmniej 3 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 5 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (ng/mL)	Powtarzalność		W jednym laboratorium ^a		Odtwarzalność ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	0.91	0.025	2.8	0.026	2.9	0.031	3.4
Kontrola średnia	120	3.81	0.091	2.4	0.093	2.5	0.095	2.5
Kontrola wysoka	120	16.86	0.396	2.3	0.422	2.5	0.482	2.9
Panel surowicy 1	120	0.59	0.015	2.6	0.017	2.9	0.019	3.2
Panel moczu 1	120	10.15	0.282	2.8	0.295	2.9	0.314	3.1
Panel moczu 2	120	47.44	1.294	2.7	1.294	2.7	1.312	2.8
Panel moczu 3	119	147.91	3.692	2.5	4.090	2.8	4.213	2.8

^a Obejmuje powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), zmienność pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

^b Obejmuje powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), zmienność pomiędzy cyklami, pomiędzy dniami oraz pomiędzy analizatorami.

Próbka	n	Wartość średnia (pmol/L)	Powtarzalność		W jednym laboratorium ^a		Odtwarzalność ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	304	8.2	2.7	8.5	2.8	10.2	3.3
Kontrola średnia	120	1270	30.3	2.4	31.2	2.5	31.9	2.5
Kontrola wysoka	120	5620	131.9	2.3	140.6	2.5	160.7	2.9
Panel surowicy 1	120	198	4.9	2.5	5.6	2.8	6.1	3.1

Próbka	n	Wartość średnia (pmol/L)	Powtarzalność		W jednym laboratorium ^a		Odtwarzalność ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Panel moczu 1	120	3383	94.0	2.8	98.6	2.9	104.6	3.1
Panel moczu 2	120	15 814	431.3	2.7	431.3	2.7	437.4	2.8
Panel moczu 3	119	49 303	1230.5	2.5	1363.2	2.8	1404.4	2.8

^a Obejmuje powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), zmienność pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

^b Obejmuje powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), zmienność pomiędzy cyklami, pomiędzy dniami oraz pomiędzy analizatorami.

Dokładność

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Przeprowadzono badanie, w którym do próbek surowicy i moczu zawierających peptyd C w znanych stężeniach dodano peptyd C o różnych wartościach stężeń, pochodzący z wzorca WHO. Procentowa wartość odzysku peptydu C pochodzącego z wzorca WHO, wyznaczona przy użyciu testu ARCHITECT C-Peptide, w surowicy mieściła się w zakresie od 93% do 106%, przy wartości średniej wynoszącej 99%, zaś w moczu - w zakresie od 98% do 107%, przy wartości średniej wynoszącej 102%.

Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2.²³ Badanie wykonywano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i C-Peptide Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej.

	ng/mL	pmol/L
LoB ^a	0.02	7
LoD ^b	0.03	10
LoQ ^c	0.03	10

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z $n \geq 60$ powtórek próbek niezawierających analitu.

^b Wartość LoD stanowi najniższą wartość stężenia, przy której analit może zostać wykryty z 95% prawdopodobieństwem w oparciu o $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

^c Wartość LoQ wyznaczono na podstawie $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu i zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności na poziomie 20% CV.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.²⁴

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 0.03 do 30.00 ng/mL (10 do 10 000 pmol/L).

Swoistość analityczna

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP07-A2.²⁵ Do odmierzonych objętości kalibratora ARCHITECT C-Peptide Calibrator A oraz badanych próbek dodano substancje potencjalnie reagujące krzyżowo w stężeniach podanych poniżej, a następnie wyznaczono stężenie peptydu C. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie (ng/mL)	Reaktywność krzyżowa (%) ^a
Ludzka insulina	8660	0.00
Glukagon	10 000	0.00
Ludzka proinsulina	100	12.80
Sekretyna	15 000	0.00
Somatomedyna-C (IGF-1)	1000	0.00

$$^a \text{Reaktywność krzyżowa (\%)} = \frac{\text{Średnia wartość z dodatkiem substancji (ng/mL)} - \text{Średnia wartość bez dodatku substancji (ng/mL)}}{\text{Stężenie substancji reagującej krzyżowo (ng/mL)}} \times 100$$

Interferencje

Badania te przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Przeprowadzono badania w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP07-A2.²⁵ Dane uzyskane w tych badaniach zestawiono w poniższych tabelach.

Surowica i osocze

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie	Średnia wartość odzysku (%) ^a
Hemoglobina	500 mg/dL	101.8
Bilirubina	20 mg/dL	99.6
Triglicerydy	5000 mg/dL	102.3
Białko (ludzka albumina)	12 g/dL	91.9
Czynnik reumatoidalny ^b	100 IU/mL	93.1
HAMA	1000 ng/mL	99.7
Eryocyty	0.4% (v/v)	100.5

$$^a \text{Odzysk (\%)} = \frac{\text{Wartość obserwowana (ng/mL)}}{\text{Wartość oczekiwana (ng/mL)}} \times 100$$

Średnia wartość odzysku (%) = Średnia procentowej wartości odzysku wszystkich badanych próbek

^b Dla próbek zawierających czynnik reumatoidalny w stężeniach w zakresie od 200 IU/mL do 800 IU/mL średnia procentowa wartość odzysku mieściła się w zakresie od 89.3% do 80.9%.

Mocz

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie	Średnia wartość odzysku (%) ^a
Kreatynina	600 mg/dL	100.7
Mocznik	6 g/dL	94.6
Glukoza	300 mg/dL	100.1
NaCl	6 g/dL	95.1
Aceton	6 mg/dL	100.1
Leukocyty	20 komórek/μL	100.1

$$^a \text{Odzysk (\%)} = \frac{\text{Wartość obserwowana (ng/mL)}}{\text{Wartość oczekiwana (ng/mL)}} \times 100$$

Średnia wartość odzysku (%) = Średnia procentowej wartości odzysku wszystkich badanych próbek

Uwaga: Jako że w teście Alinity i C-Peptide nie jest stosowany kompleks biotynylowanych przeciwciał, nie istnieje ryzyko występowania potencjalnego oddziaływania na wartości peptydu C raportowane w tym teście podczas oznaczeń próbek zawierających biotynę.

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.²⁶

	Jedn.	n	Współczynnik korelacji	Punkt przecięcia z osią współrzędnych	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i C-Peptide względem ARCHITECT C-Peptide	Surowica ng/mL (pmol/L)	135	1.00	0.04 (11.63)	0.94	0.19-29.65 (62-9882)
	Mocz ng/mL (pmol/L)	120	1.00	-0.28 (-93.77)	0.96	0.33-284.13 (108-94 708)

PIŚMIENNICTWO

- Oyer PE, Cho S, Peterson JD, et al. Studies on human proinsulin. Isolation and amino acid sequence of the human pancreatic C-peptide. *J Biol Chem* 1971;246(5):1375-1386.
- Steiner DF. The proinsulin c-peptide — a multirole model. *Exp Diabetes Res* 2004;5(1):7-14.
- Wahren J, Ekberg K, Johansson J, et al. Role of c-peptide in human physiology. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2000;278(5):E759-768.
- Dodson G, Steiner D. The role of assembly in insulin's biosynthesis. *Curr Opin Struct Biol* 1998;8(2):189-194.
- Rubenstein AH, Clark JL, Melani F, et al. Secretion of proinsulin C-peptide by pancreatic beta cells and its circulation in blood. *Nature* 1969;224(5220):697-699.
- Hendriksen C, Faber OK, Drejer J, et al. Prevalence of residual B-cell function in insulin-treated diabetics evaluated by the plasma C-peptide response to intravenous glucagons. *Diabetologia* 1977;13(6):615-619.
- Hoekstra JB, Van Rijn HJ, Thijssen JH, et al. C-peptide reactivity as a measure of insulin dependency in obese diabetic patients treated with insulin. *Diabetes Care* 1982;5(6):585-591.
- Scarlett JA, Mako ME, Rubenstein AH, et al. Factitious hypoglycemia. Diagnosis by measurement of serum C-peptide immunoreactivity and insulin-binding antibodies. *New Engl J Med* 1977;297(19):1029-1032.
- Vezzosi D, Bennet A, Fauvel J, et al. Insulin, C-peptide and proinsulin for the biochemical diagnosis of hypoglycaemia related to endogenous hyperinsulinism. *Eur J Endocrinol* 2007;157(1):75-83.
- Greco AV, Crucitti F, Ghirlanda G, et al. Insulin and glucagon concentrations in portal and peripheral veins in patients with hepatic cirrhosis. *Diabetologia* 1979;17(1):23-28.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223	
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Producent
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
Pozostałe symbole	
ASSAY DILUENT	Rozcieńczalnik testu
CONJUGATE	Koniugat
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Dystrybutor w USA:
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacje wymagane wyłącznie w USA
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF SPAIN	Wyprodukowano w Hiszpanii.
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu zaistnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi oraz odpowiednim krajowym organom.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla tego wyrobu jest dostępne na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokument ten zostanie zamieszczony pod wskazanym adresem po uruchomieniu Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (European Database on Medical Devices). Przy wyszukiwaniu wyrobu należy posłużyć się kodem UDI-DI podanym na zewnętrznym opakowaniu wyrobu.

Data aktualizacji: czerwiec 2023

©2017, 2023 Abbott Laboratories