

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ІНСУЛІНУ МЕТОДОМ ІХЛА

## Insulin Test System

Кат. №: 2475-300А

Дата випуску інструкції: 16-07-2019

Версія: 4



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### 1.0 ВВЕДЕННЯ

**Призначення:** Кількісне визначення концентрації інсуліну в сироватці людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, хемілюмінесцентного.

### 2.0 РЕЗЮМЕ І ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Інсулін людини - це пептид, який виробляється в бета-клітинах підшлункової залози і відповідає за метаболізм і зберігання вуглеводів. В результаті біологічного зворотного зв'язку рівень інсуліну підвищується з прийомом цукру і знижується, коли вміст цукру низький для засвоєння. У хворих на цукровий діабет механізм вироблення інсуліну порушується через генетичну схильність (**Tun I**) або через спосіб життя та/або спадкові фактори (**Tun II**). У таких випадках вироблення інсуліну необхідно підтримувати за допомогою ліків або вводити його пероральними або внутрішньовенними методами. Кількісне визначення інсуліну може допомогти у виборі дози для отримання пацієнтом.

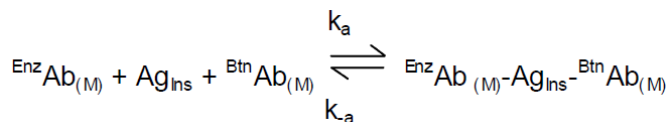
З іншого боку, циркулюючий інсулін може бути виявлений на значно вищому рівні у пацієнтів з пухлинами підшлункової залози. Ці пухлини виділяють аномально високі рівні інсуліну і таким чином викликають гіпоглікемію. Відповідно, гіпоглікемія з дотриманням дієти, пов'язана з неадекватно високими концентраціями інсуліну, переконливо свідчить про острівцево-клітинну пухлину (інсуліному). Щоб відрізнити інсуліноми від фіктивної гіпоглікемії, викликані введенням інсуліну, рекомендуються отримання значення С-пептиду в сироватці крові. (Дивіться Monobind C-Peptide Microwell CLIA Кат. № 2775-300). Ці інсуліноми можна локалізувати за допомогою провокаційних внутрішньовенних доз толбутаміду та кальцію.

### 3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

#### Хемілюмінесцентний імуноаналіз (Тип 3):

Основні реагенти, необхідні для хемілюмінесцентного аналізу, включають високоафінні та специфічні антитіла (ферментні та іммобілізовані), з різним та чітким розпізнаванням епітопів, у надлишку, та нативний антиген. У цій процедурі іммобілізація відбувається під час аналізу на поверхні лунки мікропланшета шляхом взаємодії стрептавідину (S.Avidin), нанесеного в лунці, та екзогенно доданого біотинильованого моноклонального антитіла (АТ) до інсуліну.

Після змішування моноклонального біотинильованого антитіла, антитіла, міченого ферментом, і сироватки, що містить нативний антиген (Аg), відбувається реакція між нативним антигеном і антитілами без конкуренції чи стеричних перешкод з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(M)}$  = Біотинильоване моноклональне антитіло (надлишкова кількість)

$\text{Ag}_{\text{ins}}$  = Нативний антиген (змінна кількість)

$\text{EnzAb}_{(M)}$  = Фермент-мічене моноклональне антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb}_{(M)} - \text{Ag}_{\text{ins}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(M)}$  = Комплекс Антиген-антитіло

$k_a$  = Константа швидкості асоціації

$k_{-a}$  = Константа швидкості дисоціації

Одночасно комплекс осідає в лунці через реакцію високої афінності стрептавідину та біотинильованого антитіла. Ця взаємодія проілюстрована нижче:

$\text{EnzAb}_{(M)} - \text{Ag}_{\text{ins}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(M)} + \text{Стрептавідин}_{\text{c.w.}} \Rightarrow \text{іммобілізований комплекс}$

$\text{Стрептавідин}_{\text{c.w.}} = \text{Стрептавідин, іммобілізований в лунках}$

Іммобілізований комплекс = сендвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Після досягнення рівноваги фракцію, зв'язану з антитілами, відокремлюють від незв'язаного антигена шляхом декантації або аспірації. Активність ферменту, яка визначається реакцією із сигналом, що генерує світло, у фракції, зв'язаній з антитілами, прямо пропорційна концентрації нативного антигена. Використовуючи кілька різних референсних калібраторів сироватки з відомими значеннями антигена, можна побудувати криву доза-відповідь, за якою можна визначити концентрацію невідомого антигена.

### 4.0 РЕАГЕНТИ

#### Матеріали, що постачаються:

#### A. Калібратори Інсуліну - 2.0 мл (ml)/флакон (Сухі) - позначки А-F

Шість (6) флаконів референсного матеріалу для антигена Інсуліну з концентраціями 0 (A), 5 (B), 25 (C), 50 (D), 100 (E) і 300 (F) мкМО/мл ( $\mu\text{IU/ml}$ ). Розчиніть вміст кожного флакона з 2 мл (ml) дистильованої або деіонізованої води. Відновлені калібратори стабільні протягом трьох (3) днів при 2-8 С (°C). Щоб зберегти протягом більш тривалого періоду часу, аликвотуйте відновлені калібратори і зберігайте їх при -20 С (°C) протягом 30 днів. **Не заморожуйте та розморозьте більше одного разу.** Додано консервант.

**Примітка:** Калібратори на основі людської сироватки були відкалібровані за допомогою референсного препарату, який перевіряли відповідно до 1-го IRP 66/304 WHO3.

#### B. Реагент Трейсер Інсуліну - 13 мл (ml)/флакон - позначка $\text{E}$

Один (1) флакон, що містить мічене ферментом афінно очищене моноклональне антитіло миші, біотинильований моноклональний IgG миші в буфері, барвник і консервант. Зберігати при 2-8 С (°C).

#### C. Світлові реакційні лунки - 96 лунок - позначка $\downarrow$

Один 96-лунковий білий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований в алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 С (°C).

#### D. Концентрат Промивного розчину - 20 мл (ml)/флакон - позначка $\downarrow$

Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в забуференому фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 С (°C) (див. Розділ «Підготовка реагентів»).

#### E. Сигнальний Реагент А - 7 мл (ml)/флакон - позначка $\text{C}^{\text{A}}$

Один (1) флакон, що містить люмінол у буфері. Зберігати при 2-8 С (°C) (див. Розділ «Підготовка реагентів»).

#### F. Сигнальний Реагент В - 7 мл (ml)/флакон - позначка $\text{C}^{\text{B}}$

Один (1) флакон, що містить перекис водню ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ) в буфері. Зберігати при 2-8 С (°C) (див. Розділ «Підготовка реагентів»).

#### G. Інструкція.

**Примітка 1:** Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

**Примітка 2:** Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 С (°C). Стабільність набору та компонентів зазначено на етикетці.

**Примітка 3:** Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета.

#### 4.1 Необхідні матеріали, які НЕ поставляються з набором

1. Дозатор, здатний доставляти об'єм 0.050 мл (ml) (50 мкл ( $\mu\text{l}$ )) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.100 і 0.350 мл (ml) (100 і 350 мкл ( $\mu\text{l}$ )) з точністю вище 1.5%.
3. Дозатор(и) регульованого об'єму (20-200 мкл ( $\mu\text{l}$ )) і (200-1000 мкл ( $\mu\text{l}$ )) для розведення кон'югату та субстрату.
4. Вошер для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
5. Мікропланшетний люмінометр.
6. Пробірки для розведення ферментного кон'югату та субстрату А і В.
7. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
8. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
9. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
10. Таймер.
11. Матеріали контролю якості.

## 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Тільки для використання в діагностиці *In vitro***  
**Не для внутрішнього або зовнішнього використання**  
**на людях або тваринах**

Усі продукти, що містять людську сироватку, були визнані неактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіл до ВГС згідно з вимогами УПМ. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., ННС.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка чи плазма за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для забору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід забирати в звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок або антикоагулянтів (для сироватки) або вакуумні пробірки, що містять ЕДТА або гепарин. Дайте крові згорнутися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку чи плазму від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (мг)/день), не слід брати зразок принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано протягом ночі, щоб забезпечити зразок натщесерце.

Зразки можна зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) зразка.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контролю на рівнях у низькому, середньому та високому діапазоні для моніторингу ефективності аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі, а значення повинні визначитися в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов аналізу або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

## 8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### 1. Промивний буфер

Розвести вміст Промивного концентрату до 1000 мл (мл) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

### 2. Робочий розчин Сигнального Реагенту - Зберігати при 2-8 °C (°C).

Визначте необхідну кількість реагенту та приготуйте, змішавши рівні порції Сигнального Реагенту А та Сигнального Реагенту В у чистому контейнері. Наприклад, додайте 1 мл (мл) А та 1 мл (мл) В на два (2) 8-лункових стрипи (Розчин готується з невеликим надлишком). Утилізуйте залишки, якщо вони не використані протягом 36 годин після змішування. Якщо очікується повне використання реагентів протягом зазначеного вище часового обмеження, вилийте вміст Сигнального реагенту В до Сигнального реагенту А та позначте відповідним чином.

**Зауваження 1:** Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

## 9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

**\*\*Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець\*\***

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного референсного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Дозуйте 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) відповідного калібратора, контролю або зразка у призначену лунку.
3. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) реагенту Трейсера Інсуліну в кожну лунку. Дуже важливо дозувати всі реагенти близько до дна лунки.
4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати та накрийте його.
5. Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст мікропланшета декантациєю або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантация.
7. Додайте 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте (постукайте та промокніть) або аспіруйте. Повторіть ще чотири (4) рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Можна використовувати автоматичний або ручний вошер планшетів. Для правильного використання дотримуйтесь інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожну лунку, натиснувши на емність (уникаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
8. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) робочого сигнального реагенту в кожну лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути розбіжностей в різних лунках. Не трусіть планшет.

### НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СИГНАЛЬНОГО РЕАГЕНТУ

9. Інкубуйте п'ять (5) хвилин при кімнатній температурі в темряві.
10. Зчитайте RLU (відносні світлові одиниці) у кожній лунці протягом 0.2-1.0 секунди на лунку за допомогою мікропланшетного люмінометра. Результати можна зчитувати не пізніше тридцяти (30) хвилин після додавання сигнального розчину.

## 10.0 РОЗРАХУНОК ТА РЕЗУЛЬТАТИ

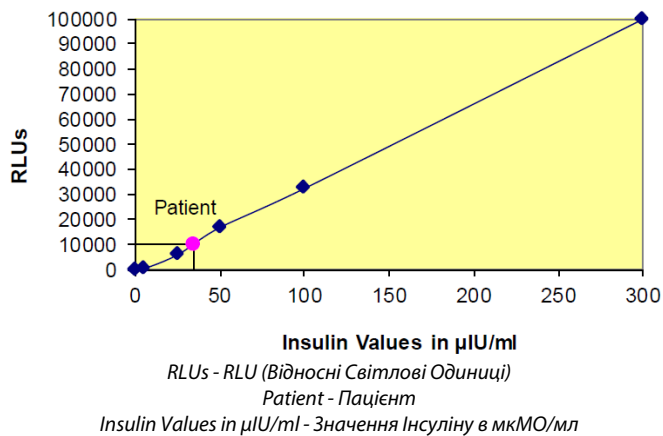
Для визначення концентрації Інсуліну в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU (відносні світлові одиниці), отримані з роздруківки мікропланшетного люмінометра, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть на лінійному міліметровому папері RLU для кожного дублю референсного калібратора сироватки проти відповідної концентрації Інсуліну у мкМО/мл (μU/ml) (не слід виводити середні значення дублів референсної сироватки).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію ІНСУЛІНУ людини для невідомого, знайдіть середні RLU для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитайте концентрацію (у мкМО/мл (μU/ml)) на горизонтальній осі графіка (для дублікатів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено). У наступному прикладі середні RLU (10217) невідомого перетинає калібрувальну криву при концентрації Інсуліну 34.7 мкМО/мл (μU/ml) (див. Рисунок 1)\*.

**Примітка:** Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

\*Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунок 1, наведені лише для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої дози-відповіді, підготовленої для кожного аналізу. Крім того, RLU калібраторів нормалізовано до 100000 RLU для калібратора F (найбільша світловіддача). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.

Рисунок 1



Приклад 1

I.D. Зразка	№ лунки	RLU (A)	Середнє RLU (B)	Значення (мкМО/мл (µIU/ml))
Калібратор А	A1	18	23	0
	B1	28		
Калібратор В	C1	407	401	5
	D1	394		
Калібратор С	E1	5983	6014	25
	F1	6044		
Калібратор D	G1	16955	16893	50
	H1	16832		
Калібратор E	A2	32659	32464	100
	B2	32269		
Калібратор F	C2	98734	100000	300
	D2	101266		
Контроль 1	E2	270	282	3.9
	F2	294		
Контроль 2	G2	41874	41974	123.7
	H2	42074		
Зразок	A3	10290	10217	34.7
	B3	10144		

### 11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні бути виконані наступні умови:

- Крива доза-відповідь (80%; 50% і 20% перетину) має бути в межах встановлених параметрів.
- Чотири з шести пулів контролю якості повинні бути в межах встановлених діапазонів.

### 12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма Сертифікату безпечності матеріалу та форма Аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

#### 12.1 Ефективність аналізу

- Для досягнення відтворюваних результатів важливо підтримувати постійний час реакції в кожній лунці.
- Дозування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
- Не можна використовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
- Якщо використовується більше одного (1) планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь.
- Додавання сигнального реагенту ініціює кінетичну реакцію, тому сигнальний реагент(и) слід додавати в тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі реакції.
- Нездатність належним чином видалити прилиплий розчин аспірацією або декантацією на стадії промивання може призвести до погані реплікації та помилкових результатів.
- Використовуйте компоненти з однієї партії. Не змішуйте реагенти із різних партій.
- Зразки пацієнтів із концентрацією інсуліну вище 300 мкМО/мл (µIU/ml) можна розбавити нульовим калібратором і повторно проаналізувати. Помножьте отримане значення на коефіцієнт розведення, щоб отримати скориговане значення.

- Точне та чітке дозування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від інструкції з використання, наданої Monobind, може дати неточні результати.
- Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.
- Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.
- Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС щодо IVD, знак відповідності CE, щодо цього та інших наборів, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою за адресою [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

### 12.2 Інтерпретація

- Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
- Самі по собі лабораторні результати є лише одним з аспектів призначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.
- Реагенти для процедур тест-системи були сформульовані таким чином, щоб максимально усунути інтерференцію; однак потенційна взаємодія між поодинокими видами сироватки та тестовими реагентами може призвести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто спричиняють ці взаємодії та, як відомо, є проблемою для всіх видів імуноаналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноаналізів» Clin. Chem. 1988:3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні поєднуватися з клінічним обстеженням, історією захворювання та іншими клінічними даними. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
- Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
- Якщо тестові набори змінено, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, **Monobind не несе відповідальності**.
- Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.

### 13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Значення інсуліну в плазмі постійно вищі, ніж у сироватці; таким чином сироватка є кращим зразком для аналізу. Порівняно зі значеннями, отриманими в аналізі зразків, зібраних натще в осіб без ожиріння і без діабету, рівень інсуліну вищий у осіб із ожирінням без діабету та нижчий у тренуваних спортсменів. Незважаючи на те, що проінсулін перехресно реагує з більшістю конкурентних аналізів інсуліну, менше 1% перехресної реакції виявлено з проінсуліном за допомогою Тест-системи Monobind Інсулін AccuLite® ІХЛА.

Кожній лабораторії рекомендується встановити власні діапазони для нормальної та аномальної популяції. Ці діапазони завжди залежать від місцевості, населення, лабораторії, техніки та специфіки методу.

На основі клінічних даних, зібраних Monobind у відповідності з опублікованою літературою, було призначено наступні діапазони. **Ці діапазони слід використовувати лише як рекомендації:**

ПОПУЛЯЦІЯ	ДІАПАЗОН
Діти < 12 років	< 10 мкМО/мл (µIU/ml)
Дорослі (нормальні значення)	0.7-9.0 мкМО/мл (µIU/ml)
Діабетики (Тип II)	0.7-25 мкМО/мл (µIU/ml)

### 14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

#### 14.1 Точність

Точність Тест-системи Інсулін AccuLite® ІХЛА в аналізі та між аналізами визначали за допомогою аналізів двох різних рівнів контрольної сироватки. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 2 і Таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 2

Точність в аналізі (Значення в мкМО/мл ( $\mu$ U/ml))

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V., %
Пул 1	24	7.86	0.60	7.6
Пул 2	24	45.23	4.26	9.4
Пул 3	24	133.92	5.69	4.2

ТАБЛИЦЯ 3

Точність між аналізами\* (Значення в мкМО/мл ( $\mu$ U/ml))

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V., %
Пул 1	16	10.16	0.98	9.6
Пул 2	16	45.53	3.48	7.7
Пул 3	16	140.53	7.27	5.2

\*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях.

**14.2 Чутливість**

Чутливість (межа виявлення) була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 мкМО/мл ( $\mu$ U/ml) і використання статистики 2 $\sigma$  (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози. Виявлено, що чутливість аналізу становить 0.114 мкМО/мл ( $\mu$ U/ml).

**14.3 Достовірність**

Тест-систему Інсулін AccuLite® ІХЛА було порівняно з референсним мікропланшетним ферментним імуноаналізом (ІФА). Використовувалися біологічні зразки з популяції (з симптомами та безсимптомні). (Значення коливалися від 0.01 мкМО/мл ( $\mu$ U/ml) до 132 МО/мл (IU/ml)). Загальна кількість таких екземплярів становила 105. Отримані дані наведено в Таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

Метод	Середнє (x)	Аналіз регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Monobind (x)	10.8		
Референсний (y)	11.2	$y = -0.8 + 0.953(x)$	0.985

Близькість середніх значень вказує лише на незначні відхилення між Тест-системою Інсулін AccuLite® ІХЛА і референсним методом. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції вказують на високу узгодженість методів.

**14.4 Специфічність**

Перехресну реактивність Тест-системи Інсулін AccuLite® ІХЛА з вибраними речовинами вивчали додаванням інтерферуючих речовин до сироваткової матриці в зазначених нижче концентраціях. Перехресну реактивність розраховували шляхом отримання співвідношення між дозою речовини, що інтерферує, до дози інсуліну, необхідної для отримання тої самої абсорбції.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
Інсулін	1.0000	-
Проінсулін	0.0078	100 нг/мл (ng/ml)
С-пептид	Не виявлено	75 нг/мл (ng/ml)
Глюкагон	Не виявлено	150 нг/мл (ng/ml)

**14.5 Хук-ефект високої дози**

Концентрації інсуліну в сироватці крові до 10000 мкМО/мл ( $\mu$ U/ml) не впливають на тест. Однак зразки, які, як очікується, можуть мати значення понад 300 мкМО/мл ( $\mu$ U/ml), повинні бути розведені 1:10 і 1:100 у нормальній пулованій сироватці крові людини, а також паралельно аналізується нормальний пул, щоб отримати базове значення. Щоб отримати скориговану концентрацію інсуліну в зразку, слід враховувати базове значення та коефіцієнт розведення.

**15.0 ЛІТЕРАТУРА**

- Eastham RD, *Biochemical Values in Clinical Medicine*, 7th Ed Bristol, England, John Wright & Sons, Ltd (1985).
- Gerbitz VKD, "Pancreatische B-zellen Peptide: Kinetic and Konzentration von Proinsulin, Insulin and C-peptide in Plasma and Urine Probleme der Mezmethoden Klinische und Literaturubersicht", *J Clin Chem Biochem*, 18, 313-326 (1980).
- Boehm TM, Lebovitz HE, "Statistical analysis of Glucose and Insulin responses to intravenous tolbutamide; evaluation of hypoglycemic and hyperinsulinemic states", *Diabetes Care*, 479-490 (1979).

- National Committee for Clinical Laboratory Standards, "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture: approved standards", 4th Ed, NCCLS Document H3-A4, Wayne PA, (1998).
- Turkington RW, Estkowksi A, Link M, "Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics", *Archives of Internal Med*, 142, 1102-1105 (1982).
- Sacks BD, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Ed, Philadelphia, WB Saunders Co (1994).
- Kahn CR, Rosenthal AS, "Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome", *Diabetes Care*, 2, 283-295 (1979).



MONOBIND INC.  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

**ВИРОБНИК**

МОНОБАЙНД ІНК  
100 Норд Поінт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

