

C-Peptide

Connecting peptide

cobas®

REF		SYSTEM
03184897 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Türkçe

Kullanım amacı

İnsan serum, plazma ve idrarında C-peptidin in vitro kantitatif tayini için immünolojik test.

Test, anormal insülin salgılaması olan hastaların tanı ve tedavisine yardımcı olarak kullanım için tasarlanmıştır.

Elektrokemilüminesans immünolojik testi "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay), Elecsys ve cobas e immünolojik test analizörlerinde kullanım içindir.

Özet

C-peptid, molekül ağırlığı yaklaşık 3021 dalton olan, polipeptidi bağlayan (C) 31-amino asitten oluşan tek zincirli bir peptiddir (AA 33-63).^{1,2}

İnsülinin biyosentez sürecinde, C-peptid insülin ile birlikte, pankreatik β-hücrelerinin Golgi kompleksinde sekretuar granüllerinde saklanan prekürsör molekül proinsülinin proteolitik bölünmesi sonucu yan ürün olarak oluşur. Proinsülin de preproinsülinde ayrılmıştır.^{2,3}

C-peptid, iki zincirli insülin (A ve B zinciri) yapısının birleşmesinde ve proinsülin molekülü içinde iki disülfid bağının oluşumunda önemli bir fonksiyonu yerine getirir. İnsülin ve C-peptid, ekimolar miktarlarda salgılanır ve portal ven aracılığıyla dolaşıma salınır.⁴ İnsülinin yarısı karaciğerde ekstrakte edilir fakat C-peptidin neredeyse hiçbir kısmı karaciğerde ekstrakte edilmez, bu nedenle C-peptidin yarı ömrü (yaklaşık 35 dakika) insülininden daha uzundur; C-peptidin 5 ila 10 kat daha yüksek konsantrasyonları periferik dolaşımda kalır ve bu düzeyler insülininden daha az dalgalanma gösterir.^{2,3,4}

Karaciğer, C-peptidi ekstrakte etmez; C-peptid dolaşımdan böbreklerle atılır ve bozunur ve bir kısmı idrarda değişmeden atılır. İdrarda konsantrasyon, serumdakine oranla yaklaşık 20-50 kat yüksektir. Bu nedenle, C-peptid konsantrasyonları böbrek hastalığında yüksektir.^{1,2,3}

Geçmişte, C-Peptid biyolojik olarak inaktif kabul edilmiştir. Ancak, yakın tarihli çalışmalar moleküler ve fizyolojik etkilere yol açabildiğini ortaya koymuş, C-peptidin aslında biyoaktif bir peptid olduğunu göstermiştir. İnsülin uygulaması ile birlikte C-peptid replasmanının, tip 1 diyabette uzun süreli komplikasyonların gelişmesini önleyebileceği veya progresyonunu yavaşlatabileceği kanıtlanmıştır.^{5,6,7,8,9,10}

C-peptid, insülin ve glikoz ölçümleri, hastaların uygun yönetilmesini ve tedavi edilmesini sağlamak üzere hipogliseminin (yapay hipoglisemi ve hiperinsülinizmin neden olduğu hipoglisemi) diferansiyel tanısında yardımcı olarak kullanılır. Endojen insülin salgılamasını ölçmek için, C-peptid aç kaldıktan sonra ve stimülasyon ve süpresyon testlerinden sonra bazal olarak ölçülür. Endojen anti-insülin antikorlarının yüksek prevalansı nedeniyle, C-peptid konsantrasyonları insülin ile tedavi edilen şeker hastalarında endojen pankreatik insülin salgılamasını insülinin kendisine oranla daha güvenilir şekilde yansıtır. Bu nedenle, C-peptid tip-1 diabetes mellitusun erken evrelerinde rezidüel β-hücresi fonksiyonunun değerlendirilmesinde ve yetişkinlerde latent otoimmün diyabetin (LADA) ve tip-2 diyabetin diferansiyel tanısı için yardımcı olabilir.^{2,3,11,12,13,14}

C-peptid ölçümleri ayrıca adacık hücre transplantasyonunun başarısını değerlendirmek ve pankreatektomi sonrası izleme için kullanılır.^{2,3}

İdrar C-peptidi, β-hücresi fonksiyonunun sürekli değerlendirmesi istendiğinde veya sık kaça numunesi alınması uygun olmadığı durumlarda (örn. çocuklar) ölçülür.² İdrarda C-peptid atılımı, gebelik diyabetinde pankreatik fonksiyonun değerlendirilmesinde ve insüline bağımlı diabetes mellitusta (IDDM) stabil olmayan glisemik kontrolü olan hastalarda kullanılmıştır.^{15,16}

Diyabetin rutin izlemesinde C-peptid testi gerekli görülmesi de, uzun süreli optimum bir metabolik kontrol için çok önemli olan bireysel terapötik kararların alınmasında değerli bir araçtır.^{17,18}

Yüksek C-peptid düzeyleri, hiperinsülinizmde gözlenen artan β-hücresi aktivitesinden, böbrek yetmezliğinden ve obeziteden kaynaklanabilir.²

Ayrıca, yüksek C-peptid düzeyleri ile artan hiperlipoproteinemi ve hipertansiyon arasında korelasyon bulunmuştur.¹⁹

Düşük C-peptid düzeyleri, açlık, yapay hipoglisemi, hipoinsülinizm (NIDDM, IDDM), Addison hastalığında ve radikal pankreatektomi sonrası gözlenir.

Test prensibi

Sandviç prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

- 1. enkübasyon: 20 µL numune, biotinlenmiş monoklonal C-peptide özgü antikor ve rutenyum kompleksi^{a)} ile işaretlenmiş monoklonal C-peptide özgü antikor reaksiyona girerek bir sandviç kompleksi oluşturur.
- 2. inkübasyon: Streptavidin-kaplı mikropartiküller eklendikten sonra biyotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücresi içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyon ile cihaza özel olarak oluşturulmuş bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu aracılığıyla edinilen bir ana eğri (master) ile tayin edilir.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenyum(II)-kompleksi (Ru(bpy)₃²⁺)

Reaktifler - çalışma solüsyonları

Reaktif paketi CPEPTID şeklinde etiketlenmiştir.

M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL:
Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.

R1 Anti-C-peptid-Ab~biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 9 mL:
Biotinlenmiş monoklonal anti-C-peptid antikor (fare) 1 mg/L; fosfat tamponu 50 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

R2 Anti-C-peptid-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (siyah kapaklı), 1 şişe, 9 mL:
Rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş monoklonal anti-C-peptid antikor (fare) 0.4 mg/L; fosfat tamponu 50 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir.
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.
Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Reaktif kullanımı

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

C-Peptide

Connecting peptide

cobas®

Stabilite	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	12 hafta
analizörlerde	8 hafta

Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir olarak bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparin ve K₃-EDTA'lı plazma.

Kriter: Serum değerinin % 90-110'u veya 0.9-1.1 eşim içinde geri kazanım + korelasyon katsayısı > 0.95.

24 saatlik idrar, Diluent MultiAssay ile 1:10 oranında önceden seyreltilmiş.

Serum ve 24 saatlik idrar numunelerinin stabilitesi: 15-25 °C'de 4 saat, 2-8 °C'de 24 saat, -20 °C'de 30 gün stabildir. Sadece bir kez dondurun.²⁰

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- REF 03184919190, C-Peptide CalSet, 4 x 1 mL için
 - REF 05341787190, PreciControl Multimarker, PreciControl Multimarker 1 ve 3 her birinden 2 x 2 mL için
 - REF 05341787160, PreciControl Multimarker, PreciControl Multimarker 1 ve 3 her birinden 2 x 2 mL için (ABD için)
 - REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL numune dilüenti
 - Genel laboratuvar cihazları
 - Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 veya **cobas e** analizörü
- Elecsys 2010 ve **cobas e** 411 analizörleri için aksesuarlar:
- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
 - REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
 - REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkısı
 - REF 11933159001, SysClean için Adaptör
 - REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
 - REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipet ucu

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri için aksesuarlar:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
- REF 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 kutu x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
- REF 03023150001, WasteLiner, atık torbaları

- REF 03027651001, SysClean Adaptörü M

Tüm analizörler için sarf malzemeler:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu
- REF 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu (ABD için)

Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlarla uyun. Teste özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin tekrar süspansiyon haline gelmesi kullanımdan önce otomatik olarak yerine getirilir. Teste özgü parametreler reaktif barkodundan okutulur. Barkodun okunmadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

Soğuk reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskinde (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak kontrol eder.

Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem, Ulusal Biyolojik Standartlar ve Kontroller Enstitüsü'nden (NIBSC) 1986'da belirlenen IRR, 84/510 kodlu immünolojik testler için insan insülinin C-peptidine yönelik WHO Uluslararası Referans Reaktifine göre standardize edilmiştir.²¹

Her Elecsys reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren barkodlu bir etiket bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

Kalibrasyon sıklığı: Kalibrasyon her yeni reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kiti analizöre kayıt edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde). Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 1 ay (28 gün) sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde: örn. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

Kalite kontrol

Kalite kontrol için, PreciControl Multimarker kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu nmol/L, ng/mL veya pmol/L cinsinden (seçilebilir) otomatik olarak hesaplar.

Çevirme faktörleri:	ng/mL (µg/L) x 0.33333 = nmol/L
	ng/mL x 333.33 = pmol/L
	nmol/L x 3.0 = ng/mL
	pmol/L x 0.003 = ng/mL

Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, ikterus (bilirubin < 855 µmol/L veya < 50 mg/dL), hemoliz (Hb < 0.186 mmol/L veya < 0.3 g/dL), lipemi (Intralipid < 2000 mg/dL) ve biotinden (< 246 nmol/L veya < 60 ng/mL) etkilenmez.

Kriter: Başlangıç değerinin ± % 10'u içinde geri kazanım.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

1200 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden etkileşim gözlenmemiştir.

60 nmol/L'ye (180 ng/mL) kadar C-peptid konsantrasyonlarında yüksek doz hook etkisi yoktur.

C-Peptide

Connecting peptide

cobas®

Yaygın olarak kullanılan 17 farmasötik ürün için serumda ve yaygın olarak kullanılan 13 farmasötik ürün için idrarda in vitro testler yapılmıştır. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar

Ölçüm aralığı

Serum ve plazma: 0.003-13.3 nmol/L veya 0.010-40.0 ng/mL (alt saptama sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Alt saptama sınırının altındaki değerler < 0.003 nmol/L (< 0.010 ng/mL) şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 13.3 nmol/L (> 40.0 ng/mL) (veya 10 kat seyreltilmiş numunelerde 133 nmol/L veya 400 ng/mL) şeklinde rapor edilir.

İdrar: 0.030-133 nmol/L veya 0.100-400 ng/mL (Diluent MultiAssay ile 1:10 oranına önceden seyreltilmiş idrar için alt saptama sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Alt saptama sınırının altındaki değerler < 0.030 nmol/L (< 0.100 ng/mL) şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 133 nmol/L (> 400 ng/mL) şeklinde rapor edilir veya numunenin daha yüksek oranda seyreltilerek tekrar test edilir.

Alt ölçüm sınırları

Testin alt saptama sınırı

Alt saptama sınırı: 0.003 nmol/L (0.010 ng/mL)

Alt ölçüm sınırı, sıfırdan farklı olabilen en düşük ölçülebilir analit seviyesini temsil eder. En düşük standardın üstünde bulunan iki standart sapmadaki değer olarak hesaplanır (ana kalibratör, standart 1 + 2 SD, tekrarlanabilirlik çalışması, n = 21).

Dilüsyon

Serum ve plazma: Yüksek ölçüm aralığı nedeniyle dilüsyon büyük olasılıkla gerekli olmasa da, C-peptid konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan numuneler Diluent MultiAssay ile seyreltilir. Önerilen dilüsyon 1:10'dur (MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 veya cobas e analizörlerinde otomatik veya manuel olarak). Seyreltilen numunenin konsantrasyonu > 1.3 nmol/L (> 4 ng/mL) olmalıdır.

Manuel dilüsyondan sonra sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve cobas e yazılımı numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

İdrar: Tüm idrar numuneleri ölçümden önce Diluent MultiAssay ile 1:10 oranında seyreltilmelidir. Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve cobas e yazılımı numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar. C-peptid konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan idrar numuneleri Diluent MultiAssay ile 1:20 veya daha yüksek oranda dilüsyon kullanılarak MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 veya cobas e analizörleri ile veya manuel olarak tekrar test edilebilir. Seyreltilen numunenin konsantrasyonu > 1.3 nmol/L (> 4 ng/mL) olmalıdır.

Manuel dilüsyondan sonra sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve cobas e yazılımı numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

Beklenen değerler

Elecsys C-Peptide testi ile çalışmalar, sağlıklı görünen aç durumda erkek ve kadınlardan elde edilen serum numuneleri ve sağlıklı görünen kişilerden elde edilen 24 saatlik idrar numuneleri kullanılarak yapılmıştır.

Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

	N	Medyan	5.-95. persentil	Birim
Serum/plazmada C-peptid	96	1.96	1.1-4.4	ng/mL
		0.65	0.37-1.47	nmol/L
24 saatlik idrarda C-peptid	79	54.8	17.2-181	µg/24 sa
		18.3	5.74-60.3	nmol/24 sa

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Serum ve plazma:

Hassasiyet CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) modifiye edilmiş bir protokolünde (EP5-A) Elecsys reaktifleri ve havuzlanmış insan serumu kullanılarak belirlenmiştir: 10 gün boyunca günde 6 kez (n = 60); bir günde 5 kez insan serumu 3 (n = 59); MODULAR ANALYTICS E170 analizörü üzerinde tekrarlanabilirlik (n = 21). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri					
Serum numunesi	Ortalama		Tekrarlanabilirlik		
			SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Ana kalibratör 3	0.302	0.907	0.005	0.015	1.6
İnsan serumu 2	0.606	1.82	0.028	0.084	4.6
İnsan serumu 3	1.90	5.69	0.034	0.103	1.8
İnsan serumu 4	5.57	16.7	0.212	0.637	3.8
İnsan serumu 5	8.05	24.1	0.105	0.315	1.3

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri					
Serum numunesi	Ortalama		Ara hassasiyet		
			SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Ana kalibratör 3	0.302	0.907	0.007	0.021	2.4
İnsan serumu 2	0.606	1.82	0.030	0.090	5.0
İnsan serumu 3	1.90	5.69	0.042	0.126	2.2
İnsan serumu 4	5.57	16.7	0.209	0.627	3.8
İnsan serumu 5	8.05	24.1	0.141	0.424	1.8

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Serum numunesi	Ortalama		Tekrarlanabilirlik		
			SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Ana kalibratör 3	0.33	0.98	0.002	0.005	0.6
İnsan serumu 2	0.643	1.93	0.003	0.009	0.5
İnsan serumu 3	2.00	6.01	0.019	0.056	0.9
İnsan serumu 4	5.99	18.0	0.054	0.163	0.9
İnsan serumu 5	8.59	25.8	0.126	0.378	1.5

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Serum numunesi	Ortalama		Ara hassasiyet		
			SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Ana kalibratör 3	0.307	0.922	0.006	0.017	1.9
İnsan serumu 2	0.615	1.84	0.010	0.030	1.6
İnsan serumu 3	1.92	5.75	0.044	0.132	2.3

Hassasiyet, CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) bir protokolünde (EP5-A2) Elecsys reaktifleri ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir: 21 gün boyunca iki kopya halinde günde 2 çalışma (n = 84). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri					
Tekrarlanabilirlik					
Serum numunesi	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
PreciControl MM ^{b)} 1	0.667	2.00	0.006	0.018	0.9
PreciControl MM2	3.33	9.98	0.043	0.129	1.3

b) MM = Multimarker

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri					
Ara hassasiyet					
Serum numunesi	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
PreciControl MM1	0.667	2.00	0.016	0.047	2.3
PreciControl MM2	3.33	9.98	0.091	0.272	2.7

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Tekrarlanabilirlik					
Serum numunesi	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
PreciControl MM1	0.650	1.95	0.020	0.059	3.0
PreciControl MM2	3.24	9.72	0.104	0.312	3.2

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Ara hassasiyet					
Serum numunesi	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
PreciControl MM1	0.650	1.95	0.028	0.084	4.3
PreciControl MM2	3.24	9.72	0.151	0.453	4.7

İdrar:

Hassasiyet, Elecsys reaktifleri, doğal ve sağlıklı bozulmuş insan idrarı kullanılarak tayin edilmiştir; tekrarlanabilirlik (n = 21), ara hassasiyet: 10 çalışmada 1 kat tayin (n = 10); analizör tarafından ön dilyüyon. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri					
Tekrarlanabilirlik					
İdrar numunesi	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
İdrar 1	5.38	16.1	0.158	0.475	2.9
İdrar 2	8.92	26.8	0.141	0.428	1.6
İdrar 3	12.8	38.4	0.515	1.54	4.0
İdrar 4	54.1	162	0.888	2.67	1.6
İdrar 5	78.3	235	1.70	5.09	2.2

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri					
Ara hassasiyet					
İdrar numunesi	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
İdrar 1	5.33	16.0	0.214	0.64	4.0
İdrar 2	9.06	27.2	0.222	0.67	2.4
İdrar 3	12.9	38.7	0.237	0.71	1.8
İdrar 4	53.5	160	1.95	5.86	3.6
İdrar 5	76.4	229	1.32	3.97	1.7

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Tekrarlanabilirlik					
İdrar numunesi	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
İdrar 1	5.55	16.7	0.045	0.13	0.8
İdrar 2	9.48	28.4	0.087	0.26	0.9
İdrar 3	13.1	39.2	0.081	0.24	0.6
İdrar 4	58.9	177	0.454	1.36	0.8
İdrar 5	81.8	246	1.09	3.28	1.3

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Ara hassasiyet					
İdrar numunesi	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
İdrar 1	5.82	17.5	0.197	0.59	3.4
İdrar 2	9.64	28.9	0.385	1.15	4.0
İdrar 3	13.9	41.8	0.366	1.10	2.6
İdrar 4	58.6	176	1.74	5.22	3.0
İdrar 5	83.0	249	1.53	4.60	1.8

Yöntem karşılaştırması**Serum**

Elecsys C-Peptide testi (y) ile piyasada bulunan bir C-peptid testinin (x) klinik serum numuneleri kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir:

Ölçülen numune sayısı: 266

Passing/Bablok²² $y = 1.07x + 0.026$ $\tau = 0.962$

Doğrusal regresyon

 $y = 1.11x - 0.149$ $r = 0.996$

Numune konsantrasyonları yaklaşık 0.157 ile 7.26 nmol/L veya yaklaşık 0.470 ile 21.8 ng/mL arasındadır.

İdrar

Elecsys C-Peptide testi (y) ile piyasada bulunan bir C-peptid testinin (x) klinik idrar numuneleri kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir:

Ölçülen numune sayısı: 72

Passing/Bablok²² $y = 0.95x - 0.823$ $\tau = 0.921$

Doğrusal regresyon

 $y = 1.02x - 3.69$ $r = 0.992$

Numune konsantrasyonları yaklaşık 0.223 ile 173 nmol/L veya yaklaşık 0.670 ile 518 ng/mL arasındadır.

Analitik özgüllük

Kullanılan monoklonal antikorlar için, aşağıdaki çapraz reaktiviteler bulunmuştur:

Madde	Test edilen konsantrasyon $\mu\text{g/mL}$	Çapraz reaktivite %
Proinsülin, insan ^{c)}	0.10	32.5
İnsülin, insan ^{d)}	8.66	0.005
İnsülin, domuz ^{e)}	7.50	n.d. ^{f)}
İnsülin, sığır ^{g)}	7.69	n.d.
Somatomedin (İnsülin benzeri büyüme faktörü 1 - IGF-I)	1.0	n.d.

C-Peptide

Connecting peptide

cobas®

Madde	Test edilen konsantrasyon µg/mL	Çapraz reaktivite %
İnsan Büyüme Hormonu	10.0	n.d.
Glukagon	10.0	n.d.

c) WHO preparatı 84/611

d) WHO preparatı 66/304

e) WHO preparatı 86/690

f) n.d. = saptanamaz

g) WHO preparatı 83/511

Elecsys Elecsys C-Peptide testinde, özellikle insan C-peptidine karşı yönlendirilmiş iki monoklonal antikor kullanılır. Antikorlar, insan proinsülinin C-zinciriyle ve büyük olasılıkla kısmen işlem görmüş proinsülinlerle (ayrılma ürünleri) çapraz reaktivite gösterir. Aç kamına sağlıklı gönüllülerden elde edilen proinsülin ve ayrılma ürünlerinin konsantrasyonları, C-peptid konsantrasyonlarından 100 kat düşüktür ve bu nedenle, çapraz reaktivite klinik açıdan anlamlı değildir. İnsülinoma hastalarında proinsülin konsantrasyonları aç kamına sağlıklı gönüllülerden elde edilenlere oranla 60 kata kadar yüksek olduğu rapor edilmiştir.^{23,24}

Kaynaklar






- Clark PM. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. Ann Clin Biochem 1999;36(5):541-564.
- Sacks DB. Chapter 24: Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER (eds). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders, Philadelphia, 3rd edition;1999:750-808.
- Thomas L. Chapter 3.7: Insulin, C-peptide, proinsulin. In: Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:149-155, deutsche Auflage 1998:152-158.
- Fiedler H. Fundamentals in Laboratory Medicine: Diabetes mellitus and Metabolic Syndrom. Brochure Roche Diagnostics 2001; English Cat. No. 1951777, German Best.-Nr. 1951769.
- Johansson J, Ekberg K, Shafiqat J, et al. Molecular effects of proinsulin C-peptide. Biochem Biophys Res Commun 2002;295:1035-1040.
- Kobayashi T, Maruyama T, Shimada A, et al. Insulin Intervention to Preserve β Cells in Slowly Progressive Insulin-Dependent (Type 1) Diabetes Mellitus. Ann N Y Acad Sci 2002;958(4):117-130.
- Forst T, Rave K, Pfuertner A, et al. Effect of C-Peptide on Glucose Metabolism in Patients With Type 1 Diabetes. Diabetes Care 2002;25(6):1096-1097.
- Shapiro AMJ. Islet Transplants and Impact on Secondary Diabetic Complications: Does C-Peptide Protect the Kidney? J Am Nephrol 2003;14:2214-2216.
- Sima AAF. C-peptide and diabetic neuropathy. Expert Opin Investig Drugs 2003;12(9):1471-1488.
- Wahren J, Jörnval H. C-peptide makes a comeback. Diabetes Metab Res Rev 2003;19:345-347.
- Pourmotabbed G, Kitabchi AE. Hypoglycemia. Obst Gynecol Clin North Am 2001;28(2):383-400.
- Batstra MR, Aanstoot H-J, Herbrink P. Prediction and Diagnosis of Type 1 Diabetes Using β-cell Autoantibodies. Clin Lab 2001;47:497-507.
- Törn C. C-peptide and Autoimmune Markers in Diabetes. Clin Lab 2003;49:1-10.
- Meier CH, Ladewig A, Keller U, et al. Clinical Value of the C-Peptide Measurement. Schweiz Rundsch Med Prax 1997;86(34):1289-1295.
- Lunell NO, Persson B, Devarajan LV, et al. Urinary C-peptide in the neonate correlates both to maternal glucose tolerance and to fetal size at birth. Am J Perinatol 1988;5(2):144-145.
- Cha T, Tahara Y, Ikegami H, et al. Urinary C-peptide as an index of unstable glycemic control in insulin-dependent diabetes mellitus (IDDM). Diabetes Res Clin Pract 1991;13:181-188.
- Haupt E, Benecke A, Haupt A, et al. The KID Study VI: Diabetic complications and associated diseases in younger type 2 diabetics still performing a profession. Prevalence and correlation with duration of diabetic state, BMI and C-peptide. Exp Clin Endocrinol Diabetes 1999;107:435-441.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Clin Chem 2002;48(3):436-472.
- Haupt E, Haupt A, Herrmann R, et al. The KID Study V: the natural history of type 2 diabetes in younger patients still practicing a profession. Heterogeneity of basal and reactive C-peptide levels in relation to BMI, duration of disease, age and HbA1. Exp Clin Endocrinol Diabetes 1999;107:236-243.
- Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th Edition, WB Saunders Co, 2006: 186 pp.
- Bristow AF, Gaines-Das RE. WHO international reference reagents for human proinsulin and human insulin C-peptide. J Biol Stand 1988;16:179-186.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- Houssa P, Dinesen B, Deberg M, et al. First direct assay for intact human proinsulin. Clin Chem 1998;44(7):1514-1519.
- Zilkens TM, Eberle AM, Schmidt-Gayk H. Immunoluminometric assay (ILMA) for intact human proinsulin and its conversion intermediates. Clin Chem Acta 1996;247:23-37.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenize mevcutsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Semboller

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

	Kit içeriği
	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
	Reaktif
	Kalibratör
	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim

Önemli ilaveler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

ABD'de dağıtım şirketi:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

