

Insulin

| | | |
|--------------|----------|--|
| REF | Σ | SYSTEM |
| 12017547 122 | 100 | Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602 |

Türkçe

Kullanım amacı

İnsan serum ve plazmasında insan insülininin in vitro kantitatif tayini için immünolojik test. İnsülin tayini, diabetes mellitus ve hipoglisemi dahil çeşitli karbonhidrat metabolizması bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

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

Özet

İnsülin, molekül ağırlığı yaklaşık 6000 dalton olan bir peptid hormondur. Pankreasın B-hücreleri tarafından salgılanır ve portal damar ve karaciğer aracılığıyla dolaşıma girer. İnsülin genel olarak pulsasyon halinde salgılanır ve normalde paralel glikoz döngüsü, insülin döngüsünün yaklaşık 2 dakika önündedir.¹

İnsülin molekülü, iki polipeptid zincirinden oluşur: 21 amino asitli α -zinciri ve 30 amino asitli β -zinciri. Hormonun biyosentezi, Langerhans adacıklarının β -hücrelerinde tek zincirli preinsülin formunda gerçekleşir ve preinsülin hemen bölünerek proinsülin oluşturur. Spesifik proteazlar, proinsülini insüline ve C-peptide böler ve bunlar eşzamanlı olarak kan dolaşımına girer. İnsülinin yaklaşık olarak yarısı karaciğerde tutulur, ancak C-peptid neredeyse hiç tutulmaz. Dolaşımdaki insülin, 3-5 dakikalık bir yarı ömre sahiptir ve tercihen karaciğerde bozunur; proinsülin ve C-peptidin inaktivasyonu veya atılımı ise esasen böbreklerde gerçekleşir.

İnsülinin amino asit dizisi, evrim sırasında şaşırtıcı bir şekilde sabit kalmıştır ve bunun sonucunda genetik olarak değiştirilmiş insan insülininin geliştirilmesinden önce diabetes mellitus tedavisinde domuz veya sığır insülini başarılı şekilde kullanılabiliştir.²

İnsülinin etkisi, spesifik reseptörler aracılığıyla gerçekleşir ve ağırlıklı olarak karaciğer hücreleri, yağ dokuları ve kaslar tarafından şekerin alınımını kolaylaştırılmasından oluşur; bu, hipoglisemik etkisinin temelidir.

Serum insülin tayinleri esasen hipoglisemi semptomları gösteren hastalarda yapılır. Glikoz/insülin oranlarının belirlenmesi ve insülin salgılanmasıyla ilgili soruların açıklığa kavuşturulması için, örneğin tolbutamid testinde ve glukagon testinde veya oral glikoz toleransı testleri veya açık provokasyon testlerinin değerlendirilmesinde kullanılır.

Pankreatik insülin sentezi yeterliliğinin C-peptid tayiniyle sıklıkla değerlendirilmesine rağmen, genellikle insülin tayini yine de gerekir. Örneğin, insan kaynaklı olmayan insülinlerin terapötik uygulaması anti-insülin antikörlerinin oluşmasına yol açabilir. Bu durumda, serum insülin konsantrasyonunun ölçümü serbest (ve dolayısıyla biyolojik olarak aktif) hormonun miktarını gösterirken C-peptid tayini hastanın toplam endojen insülin salımının ölçümünü sağlar.^{3,4,5}

İnsülin metabolizmasında bozukluk bir dizi metabolik prosesi büyük ölçüde etkiler. Çok düşük bir serbest, biyolojik olarak aktif insülin konsantrasyonu diabetes mellitus gelişimine yol açabilir. Bunun olası nedenleri arasında β -hücrelerinin yıkımı (tip I diyabet), azalan insülin aktivitesi veya azalan pankreatik sentez (tip II), insüline karşı dolaşımda bulunan antikörler, geciken insülin salımı veya insülin reseptörlerinin eksikliği (veya yetersizliği) yer alır.

Bununla birlikte, otonom, düzenlenmemiş insülin salımı genellikle hipogliseminin nedenidir. Bu durum glukoneogenez inhibisyonundan, örn. şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği, adacık hücreli adenom veya karsinomdan kaynaklanır. Hipoglisemi ayrıca bilinçli veya bilinçsiz olarak kolaylaştırılabilir (yapay hipoglisemi).

Glikoz toleransında düşüş olan kişilerin % 3'ünde, metabolik durum zamanla bozularak diabetes mellitusa dönüşebilir. Gebelik sırasında glikoz toleransında azalma her zaman tedavi gerektirir. Fetüs açısından mortalite riskindeki açık artış yoğun izleme gerektirir.

Elecsys Insulin testinde birlikte insan insülinine özgü olan iki monoklonal antikor kullanılır.

Test prensibi

Sandviç prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

- 1. enkübasyon: 20 μ L numuneden insülin, biotinlenmiş monoklonal insüline özgü antikor ve rutenyum kompleksi^{a)} ile işaretlenmiş monoklonal insüline özgü antikor 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 INSULIN şeklinde etiketlenmiştir.

- M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL:
Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.
- R1 Anti-insulin-Ab~biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 10 mL:
Biotinlenmiş monoklonal anti-insülin antikor (fare) 1 mg/L; MES^{b)} tamponu 50 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.
- R2 Anti-insulin-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (siyah kapaklı), 1 şişe, 10 mL:
Rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş monoklonal anti-insülin antikor (fare) 1.75 mg/L; MES tamponu 50 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

b) MES = 2-morfolino-etan sülfonik asit

Önemler 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.

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

| | |
|---------------|---------|
| Stabilite: | |
| analizörlerde | 4 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, K₃-EDTA ve sodyum sitratlı plazma.

İnsülinin bozunmasına neden olan peptidazlar eritrositlerden salındığından, hemoliz etkileşime neden olur.⁶

Kriter: Serum değerinin % 90-110'u veya 0.9-1.1 eşim içinde geri kazanım + kesme noktası $\pm 2x$ analitik duyarlılık dahilinde (LDL) + korelasyon katsayısı > 0.95 .

2-8 °C'de 24 saat, -20 °C'de 6 ay stabildir. Sadece bir kez dondurun.⁷

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] 12017504122, Insulin CalSet, 4 x 1 mL için
 - [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, PreciControl Multimarker 1 ve 2 her birinden 3 x 2 mL için veya [REF] 11731416190, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için
 - [REF] 11731416160, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için (ABD için) veya [REF] 05341787160, PreciControl Multimarker, PreciControl Multimarker 1 ve 2 her birinden 3 x 2 mL için (ABD için)
 - 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 talimatlara uyun. Analizöre 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 1. IRP WHO Referans Standardı 66/304 (NIBSC) kullanılarak standardize edilmiştir.

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 veya PreciControl Universal 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 çalışmalıdır.

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.

Lütfen dikkat: Ticari kontroller hayvan kaynaklı insülin içerebilir. Sonuçlar değerlendirilirken, bu testin ilgili çapraz reaktivitesi dikkate alınmalıdır; "Analitik özgüllük" bölümüne bakın.

Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu ($\mu\text{U/mL}$ veya pmol/L cinsinden) otomatik olarak hesaplar.

$$\begin{aligned} \text{Çevirme faktörleri:} \quad & \mu\text{U/mL} \times 6.945 = \text{pmol/L} \\ & \text{pmol/L} \times 0.144 = \mu\text{U/mL} \end{aligned}$$

Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, ikterus (bilirubin $< 1539 \mu\text{mol/L}$ veya $< 90 \text{mg/dL}$), lipemi (Intralipid $< 1800 \text{mg/dL}$) ve biotinden ($< 246 \text{nmol/L}$ veya $< 60 \text{ng/mL}$) etkilenmez.

Kriter: Başlangıç değerinin $\pm \% 10$ 'u içinde geri kazanım. Hemoliz etkileşime neden olur.

Yüksek dozda biotin ($> 5 \text{mg/gün}$) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır. 18900 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden etkileşim gözlenmemiştir.

20000 $\mu\text{U/mL}$ veya 138900 pmol/L 'ye kadar insülin konsantrasyonlarında yüksek doz hook etkisi yoktur.

Insulin

Insulin

Yaygın kullanılan 20 farmasötik ürün üzerinde in vitro testler gerçekleştirilmiştir. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Sığır, domuz veya insan insüliniyle tedavi edilen hastalardan elde edilen numuneler, bazen test sonuçlarını etkileyebilecek anti-insülin antikorları içerebilir.^{2,8,9}

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

0.2-1000 µU/mL veya 1.39-6945 pmol/L (alt saptama sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Alt saptama sınırının altındaki değerler < 0.2 µU/mL (< 1.39 pmol/L) şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 1000 µU/mL (> 6945 pmol/L) şeklinde rapor edilir.

Alt ölçüm sınırları

Testin alt saptama sınırı

Alt saptama sınırı: 0.2 µU/mL (1.39 pmol/L)

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

Geniş ölçüm aralığından dolayı gerekli değildir.

Beklenen değerler

Almanya'daki bir klinik merkezde 57 sağlıklı gönüllüden aç karnına alınan numunelerde Elecsys Insulin testiyle yapılan çalışmalar aşağıdaki sonuçları vermiştir (5.-95. persentil aralığı):

2.6-24.9 µU/mL (17.8-173 pmol/L)

Durum: Elecsys Insulin MCE, çalışma No.: B99P027, 29 Mart 2001.

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

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); MODULAR ANALYTICS E170 analizörü üzerinde tekrarlanabilirlik, n = 21. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

| Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri | | | | | |
|---|--------------------|--------|-------|--------|-----|
| Numune | Tekrarlanabilirlik | | | | |
| | Ortalama | | SD | | CV |
| | µU/mL | pmol/L | µU/mL | pmol/L | % |
| İnsan serumu 1 | 6.36 | 44.2 | 0.122 | 0.847 | 1.9 |
| İnsan serumu 2 | 20.9 | 145 | 0.391 | 2.71 | 1.9 |
| İnsan serumu 3 | 747 | 5188 | 15.1 | 105 | 2.0 |

| Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri | | | | | |
|---|----------------|--------|-------|--------|-----|
| Numune | Ara hassasiyet | | | | |
| | Ortalama | | SD | | CV |
| | µU/mL | pmol/L | µU/mL | pmol/L | % |
| İnsan serumu 1 | 6.36 | 44.2 | 0.163 | 1.11 | 2.6 |
| İnsan serumu 2 | 20.9 | 145 | 0.593 | 4.10 | 2.8 |
| İnsan serumu 3 | 747 | 5188 | 18.6 | 129 | 2.5 |

cobas®

| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri | | | | | |
|---|--------------------|--------|-------|--------|-----|
| Numune | Tekrarlanabilirlik | | | | |
| | Ortalama | | SD | | CV |
| | µU/mL | pmol/L | µU/mL | pmol/L | % |
| İnsan serumu 1 | 5.93 | 41.2 | 0.09 | 0.62 | 1.5 |
| İnsan serumu 2 | 14.5 | 101 | 0.13 | 0.92 | 0.9 |
| İnsan serumu 3 | 49.9 | 346 | 0.58 | 4.05 | 1.2 |
| İnsan serumu 4 | 399 | 2768 | 3.32 | 23.1 | 0.8 |

| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri | | | | | |
|---|----------------|--------|-------|--------|-----|
| Numune | Ara hassasiyet | | | | |
| | Ortalama | | SD | | CV |
| | µU/mL | pmol/L | µU/mL | pmol/L | % |
| İnsan serumu 1 | 6.85 | 47.6 | 0.336 | 2.33 | 4.9 |
| İnsan serumu 2 | 16.7 | 116 | 0.616 | 4.28 | 3.7 |
| İnsan serumu 3 | 55.1 | 383 | 1.86 | 12.9 | 3.4 |
| İnsan serumu 4 | 425 | 2949 | 10.0 | 69.6 | 2.4 |

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 | | | | | |
|---|--------------------|--------|-------|--------|-----|
| Numune | Tekrarlanabilirlik | | | | |
| | Ortalama | | SD | | CV |
| | µU/mL | pmol/L | µU/mL | pmol/L | % |
| PreciControl MM ^c 1 | 23.7 | 165 | 0.270 | 1.88 | 1.1 |
| PreciControl MM2 | 81.7 | 567 | 1.14 | 7.92 | 1.4 |

c) MM = Multimarker

| Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri | | | | | |
|---|----------------|--------|-------|--------|-----|
| Numune | Ara hassasiyet | | | | |
| | Ortalama | | SD | | CV |
| | µU/mL | pmol/L | µU/mL | pmol/L | % |
| PreciControl MM1 | 23.7 | 165 | 0.834 | 5.79 | 3.5 |
| PreciControl MM2 | 81.7 | 567 | 3.04 | 21.1 | 3.7 |

| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri | | | | | |
|---|--------------------|--------|-------|--------|-----|
| Numune | Tekrarlanabilirlik | | | | |
| | Ortalama | | SD | | CV |
| | µU/mL | pmol/L | µU/mL | pmol/L | % |
| PreciControl MM1 | 21.9 | 152 | 0.712 | 4.94 | 3.2 |
| PreciControl MM2 | 74.3 | 516 | 2.72 | 18.9 | 3.7 |

| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri | | | | | |
|---|----------------|--------|-------|--------|-----|
| Numune | Ara hassasiyet | | | | |
| | Ortalama | | SD | | CV |
| | µU/mL | pmol/L | µU/mL | pmol/L | % |
| PreciControl MM1 | 21.9 | 152 | 0.926 | 6.43 | 4.2 |
| PreciControl MM2 | 74.3 | 516 | 3.42 | 23.8 | 4.6 |

Yöntem karşılaştırması

a) Elecsys Insulin testi (y) ile Enzymun-Test Insulin yönteminin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (µU/mL):

Insulin

Insulin

Ölçülen numune sayısı: 99

Passing/Bablok¹⁰

$$y = 1.00x - 1.16$$

$$T = 0.844$$

Doğrusal regresyon

$$y = 0.92x + 0.59$$

$$r = 0.958$$

Numune konsantrasyonları yaklaşık 3.9 ile 80 µU/mL (yaklaşık 27 ile 550 pmol/L) arasındadır.

b) Elecsys Insulin testi (y) ile piyasada bulunan bir İnsülin testinin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (µU/mL):

Ölçülen numune sayısı: 99

Passing/Bablok¹⁰

$$y = 0.89x - 0.62$$

$$T = 0.935$$

Doğrusal regresyon

$$y = 0.93x - 1.02$$

$$r = 0.981$$

Numune konsantrasyonları yaklaşık 1 ile 118 µU/mL (yaklaşık 7 ile 820 pmol/L) arasındadır.

Analitik özgüllük

Kullanılan monoklonal antikorlar açısından, aşağıdaki çapraz reaktiviteler bulunmuştur:

| | Test edilen konsantrasyon | Çapraz reaktivite % |
|----------------------------------|---------------------------|---------------------|
| Sığır insülini | 17360 pmol/L | 25.0 |
| Domuz insülini | 8334 pmol/L | 19.2 |
| İnsan proinsülini | 1000 ng/mL | 0.05 |
| C-peptid | 100 ng/mL | n.d. ^{d)} |
| Glukagon | 1000 pg/mL | n.d. |
| Somatostatin | 100 pg/mL | n.d. |
| İnsülin benzeri büyüme faktörü I | 6579 pmol/L | 0.04 |

d) n.d. = saptanamaz

Bir dizi insülin yönteminde rekombinant insülin analoglarıyla çapraz reaktiviteye ilişkin sonuçlar, Fransa ve ABD'de iki grup tarafından örnek olarak yayınlanmıştır.^{9,11,12} Elecsys Insulin testi için Owen ve ark.¹¹ tarafından aşağıdaki sonuçlar yayınlanmıştır:

İnsülin lispro, insülin aspart ve insülin glarjin, insülinin yokluğunda 30, 100, 300 ve 1000 mIU/L konsantrasyonlarda test edilmiştir. Elde edilen sonuçlar, test edilen tüm konsantrasyonlarda Elecsys Insulin testinin saptama sınırının altındadır (< 0.2 µU/mL veya < 1.39 pmol/L).

Ayrıca, bu sonuçlar insülin lispro için Sapin ve ark. tarafından önceden yayınlanan sonuçlarla da korelasyon gösterir.⁹

Kaynaklar

- Lang DA, Matthews DR, Peto J, et al. Cyclic oscillations of basal plasma glucose and insulin concentrations in human beings. N Engl J Med 1979;301:1023-1027.
- Fiedler H. Basiswissen Labordiagnostik: Diabetes mellitus und metabolisches Syndrom. Broschüre Roche Diagnostics 1999;14,67 Best.-Nr. 1951769.
- Arnqvist H, Olsson PO, von Schenck H. Free and Total Insulin as Determined after Precipitation with Polyethylene Glycol: Analytical Characteristics and Effects of Sample Handling and Storage. Clin Chem 1987;33(1):93-96.
- Gerbitz KD. Pankreatische B-Zellen Peptide: Kinetik und Konzentration von Proinsulin, Insulin und C-Peptid in Plasma und Urin, Probleme der Meßmethoden, klinische Aussage und Literaturübersicht. J Clin Chem Clin Biochem 1980;18(6):313-326.
- Clark PM. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. Ann Clin Biochem 1999;36(5):541-564.
- Chevenne D, Letailleur A, Trivin F, et al. Effect of Hemolysis on the Concentration of Insulin in Serum Determined by RIA and IRMA. Clin Chem 1998;44(2):354-356.
- DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26(5):207-224.

- Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:366-367.
- Sapin R, Le Galudec V, Gasser F, et al. Elecsys Insulin Assay: Free Insulin Determination and the Absence of Cross-Reactivity with Insulin Lispro. Clin Chem 2001;47:602-605.
- 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.
- Owen WE, Roberts WL. Letter to the Editor: Cross-Reactivity of Three Recombinant Insulin Analogs with Five Commercial Insulin Immunoassays. Clin Chem 2004;50(1):257-259.
- Sapin R. Review: Insulin Assays: Previously Known and New Analytical Features. Clin Lab 2003;49(3-4):113-121.

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 (ülkenizde 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

