



## LIAISON® C-peptid (316171) С-пептид

### 1. Назначение

Количественное определение С-пептида в человеческой сыворотке, плазме (гепарин, цитрат) и моче методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализатора LIAISON®.

### 2. Введение

С-пептид представляет собой полипептид длиной в 31 аминокислотный остаток с молекулярной массой 3,018 кД. С-пептид является частью молекулы проинсулина, имеющей следующую структуру:

В-цепь - Арг - Арг - С-пептид - Лиз -Арг - А-цепь.

В панкреатических  $\beta$ -клетках проинсулин ферментативно расщепляется на инсулин (А- и В-цепи) и С-пептид. Обе пептиды одновременно секретируются в кровяное русло в эквимолярных концентрациях. Время полужизни инсулина в кровотоке невелико – примерно 5 минут, тогда как время полужизни С-пептида примерно 30 минут. В связи с этим молярное соотношение С-пептид:инсулин в крови колеблется от 3:1 до 5:1. Выведение С-пептида из организма происходит через почки, в связи с чем время полужизни С-пептида в крови пациентов с дисфункцией почек, а также его базальная концентрация возрастают.

Определение С-пептида полезно во всех случаях, когда необходимо определить концентрацию инсулина, но наличие аутоантител к инсулину в кровотоке или введение экзогенного инсулина с целью терапии влияет на результат измерения концентрации инсулина с использованием иммунохимического метода.

Определение С-пептида используется:

- для определения остаточной секреторной функции  $\beta$ -клеток у больных диабетом во время инсулиновой терапии с целью определить, возможны ли переход на другие противодиабетические препараты или снижение дозы вводимого инсулина;
- для диагностики эндогенного гиперинсулинизма (например, инсулиномы) в совокупности с супрессивным тестом;
- для постоперационного мониторинга пациентов с полной панкреатектомией;
- у пациентов, в отношении которых есть подозрения на введение инсулина. В таких случаях концентрация инсулина очень высока на фоне невысокой или даже неопределяемой концентрации С-пептида;
- для мониторинга пациентов с циклической функцией  $\beta$ -клеток;
- для диагностики и мониторинга стадии ремиссии у детей, больных диабетом.

### 3. Принцип метода

Метод количественного определения С-пептида представляет собой 1-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA) по принципу сэндвича. Специфические мышинные моноклональные антитела к С-пептиду связаны с магнитными микрочастицами (твердая фаза), другие моноклональные антитела (специфичные к другому эпитопу молекулы С-пептида) мечены производным изолюминола (конъюгат антител с красителем). Во время инкубации молекулы С-пептида, присутствующие в калибраторах, контролях и пробах, связываются с антителами твердой фазы и, затем, с антителами, мечеными изолюминолом. Сэндвич образуется только при наличии в пробе молекул С-пептида. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает концентрацию С-пептида в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

#### **4. Состав набора**

##### 1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду; БСА; фосфатно-солевой буфер; азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	С-пептид в фосфатном буфере; БСА; азид натрия.
Калибратор 2 (1 мл)	С-пептид в фосфатном буфере; БСА; азид натрия.
Конъюгат (16 мл)	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные производным изолуцинола (аминобутилэтиллизолуцинолом); БСА; фосфатно-солевой буфер; неспецифические мышинные IgG; азид натрия.
Раствор для разведения образцов (12 мл) ( <b>только для разведения мочи!</b> )	Фосфатный буфер; азид натрия.
Количество определений	100

Все реагенты готовы к использованию. Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

#### **Необходимые материалы, не входящие в набор**

Анализатор LIAISON <sup>®</sup> XL Кюветы (каталожный номер X0016). Одноразовые наконечники (каталожный номер X0015). Набор запускающих реактивов XL (каталожный номер 319200). Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100). Мешки для отходов XL (каталожный номер X0025)	Анализатор LIAISON <sup>®</sup> Реакционные модули (каталожный номер 319130). Набор запускающих реактивов (каталожный номер 319102) или набор запускающих реактивов XL (каталожный номер 319200). Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319150). Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100). Мешки для отходов (каталожный номер 450003). Набор растворов для обслуживания анализатора (каталожный номер 310990).
--	---

#### **5. Предупреждение**

Только для *In vitro* диагностики.

Все образцы человеческой сыворотки/плазмы, использованные для производства набора, были протестированы на наличие антител к вирусу гепатита С, ВИЧ 1 и ВИЧ 2, а также HBs-антигена и были признаны отрицательно реагирующими в вышеуказанных тестах. Но, поскольку не существует метода исследований, который бы гарантировал полную инфекционную безопасность биоматериалов человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с набором, как с потенциально инфекционным.

#### **6. Меры предосторожности**

Не употребляйте пищу, напитки, не курите и не наносите косметику в лаборатории, где проводятся анализы.

Не пипетируйте растворы ртом.

Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая защитную одежду, такую как лабораторные халаты, защитные очки и одноразовые перчатки. В конце каждого анализа тщательно мойте руки.

Избегайте всплесков или образования аэрозолей. Любую утечку биологического реагента следует смыть с помощью раствора гипохлорита натрия с 0,5%-ным активным хлором и утилизировать как инфекционные отходы.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные агенты. С отходами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их в соответствии с лабораторными нормами и нормами законов, действующими в стране. Любые материалы, подлежащие повторному использованию, должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и нормами.

Проверяйте эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

Реагенты, содержащие азид натрия (<0,1 %) [ЕС №247-852-1]:

<b>DIRECTIVE</b>	<b>EC No. 1272/2008</b>
<b>HAZARD / RISK STATEMENTS</b>	<b>EUH 210 - Safety data sheet available on request</b>

## **7. Подготовка интегрального картриджа реактивов.**

### 7.1 Интегральный картридж реактивов.

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

#### **Ресуспендирование магнитных частиц**

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как интеграл будет помещен в прибор. Чтобы обеспечить полное ресуспендирование частиц, выполните следующие действия:

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов, проверните колесо флакона с магнитными частицами, пока цвет суспензии не станет равномерно коричневым. Аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально, чтобы избежать пенообразования. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что все магнитные частицы были ресуспендированы.

При необходимости повторите процедуру до полного ресуспендирования магнитных частиц.

После удаления алюминиевой мембраны тщательно протрите поверхность каждого флакона для удаления остатков жидкости, если необходимо.

#### **Вспенивание реагентов**

Чтобы обеспечить оптимальные рабочие характеристики интеграла, следует избегать пенообразования реагентов. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций по предотвращению вспенивания:

Перед использованием интеграла осмотрите реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пены. Если после ресуспендирования магнитных частиц пена появилась, поместите интеграл в анализатор и подождите, пока пена исчезнет. Интеграл готов к использованию только тогда, когда пена исчезла, а интеграл с ресуспендированными частицами находится на борту.

Установка интеграла в область загрузки реактивов

#### **Анализатор LIAISON®**

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

#### **Анализатор LIAISON® XL**

• Анализатор LIAISON® XL оснащен встроенным твердотельным магнитным устройством, которое помогает ресуспендировать микрочастицы до размещения интеграла с реагентами в области загрузки реактивов анализатора. Для уточнения деталей обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

а. Вставьте интеграл с реагентами в специальный разъем.

б. Оставьте интеграл с реагентами в твердотельном магнитном устройстве, по крайней мере, на 30 секунд (допускается до нескольких минут). Повторите по мере необходимости.

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 15 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

## **8. Хранение и стабильность интегрального картриджа реактивов**

**Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.**

Невыскранные реактивы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Запрещается замораживать реактивы, входящие в состав картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение не менее **4 недель** при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора. После окончания этого периода использование интеграла возможно при условии, если результаты исследования контрольных сывороток лежат в допустимых пределах.

## **9. Отбор и приготовление образцов**

Соберите образцы, используя стандартные процедуры.

Материал образца: сыворотка, плазма (гепаринизированная или цитратная), моча (незапланированная и суточная моча).

Если тест не проводится в день сбора образцов, сыворотку/плазму следует отделить от осадка и хранить в отдельной пробирке.

Хранение при температуре 2-8 °С: 24 часа.

Для более длительного хранения: заморозить до температуры ниже -20 °С.

Избегайте повторных циклов замораживания и размораживания.

Хранившиеся образцы должны быть тщательно перемешаны перед использованием (миксером Vortex).

Нельзя исследовать образцы с грубым гемолизом или липемией, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение.

Не используйте образцы свернувшейся крови.

Минимальный объем, необходимый для однократного определения, составляет 200 мкл образца (50 мкл образца + 150 мкл мертвого объема).

## **10. Калибрование**

Испытание специфических калибраторов для проведения количественного анализа позволяет выявить значения относительных световых единиц для построения заданной теоретической кривой. Можно выполнить до 6 калибровок (всего).

Повторное калибрование в трех прогонах является обязательным во всех случаях, если имеет место хотя бы одно из указанных ниже условий:

- Используют новую партию набора реагентов или набора стартеров.
- Предыдущее калибрование проводили более, чем две недели назад.
- Анализатор подвергали сервисному обслуживанию.
- Значения контролей находятся вне ожидаемых диапазонов.

Анализаторы LIAISON®: Значения калибратора хранятся на этикетке набора в штрих-кодах.

Анализаторы LIAISON® XL: Значения калибратора хранятся на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID).

## **11. Процедура количественного анализа**

Строгое соблюдение руководства по эксплуатации анализатора гарантирует соответствующее качество работы набора для количественного анализа.

Анализаторы LIAISON®. Каждый испытуемый параметр идентифицирован через штрих-коды на этикетке набора реагентов. В случае, если этикетка со штрих-кодом не может быть прочитана анализатором, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте этот набор реагентов; свяжитесь с вашей местной службой технической поддержки DiaSorin для получения указаний.

Анализаторы LIAISON® XL. Каждый испытуемый параметр идентифицирован через информацию, зашифрованную на этикетке реагента идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае, если этикетка RFID не может быть прочитана анализатором, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте этот набор реагентов; свяжитесь с вашей местной службой технической поддержки DiaSorin для получения указаний.

Для этого теста требуются следующие файлы анализа:

Для анализатора LIAISON® XL: C-Pep, C-PepS и C-PepU

Для анализатора LIAISON®: C-PepC, C-PepS и C-PepU

**Для тестирования образцов используйте только C-PepS или C-PepU:**

Выберите «C-PepS» в диалоге загрузки образцов (не «C-PepU») для образцов сыворотки и плазмы.

Выберите «C-PepU» в диалоге загрузки образцов (не «C-PepS») для образцов мочи.

**Никогда не начинайте «C-PepS» с проб мочи!**

**Никогда не используйте C-Pep или C-PepC!**

Предварительное разведение мочи будет выполнено анализатором автоматически.

**Операции, выполняемые анализатором LIAISON®, следующие:**

1. Внести образец, калибратор, контроль или разбавленную мочу (разбавлена автоматически анализатором) в реакционный модуль.
2. Внести покрытые магнитные частицы (в твердой фазе) и конъюгат.

3. Инкубировать.
4. Отмыть с помощью жидкой системы отмывки.
5. Добавить стартерный набор и измерить излучаемый свет.

**Операции, выполняемые анализатором LIAISON®XL, следующие:**

1. Внести покрытые магнитные частицы (в твердой фазе) и конъюгат в реакционную ячейку.
2. Внести образец, калибратор, контроль или разбавленную мочу (разбавлена автоматически анализатором).
3. Инкубировать.
4. Отмыть с помощью жидкой системы отмывки.
5. Добавить стартерный набор и измерить излучаемый свет.

**12. Контроль качества**

Контроли качества следует выполнять в одном прогоне для мониторинга работы набора.

- не менее одного раза/день использования,
- всегда, когда используют новый набор реагентов,
- всегда при калибровании набора,
- всегда при использовании новой партии стартерных реагентов,
- для оценки адекватности работы открытого набора после истечения четырех недель или в соответствии с руководствами или требованиями местных законодательств или аккредитованных организаций.

Значения контролей должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов: во всех случаях, когда один или оба контроля находятся вне ожидаемых диапазонов, калибрование необходимо повторять и повторно проводить испытание контролей. Если значения контролей, полученные после успешного калибрования, постоянно находятся вне предварительно определенных диапазонов, то испытание повторяют с использованием неоткрытого флакона с контролем. Если значения контролей находятся вне ожидаемых диапазонов, результаты для пациента не регистрируют.

Характеристики контролей должны быть оценены на их совместимость с этим количественным определением до их использования. Затем следует установить соответствующие диапазоны значений для используемых материалов контроля качества.

**13. Интерпретация результатов**

Анализатор автоматически рассчитывает концентрации С-пептида для неизвестных образцов, выраженных в нг/мл. Для получения подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора. Калибраторы и контроли могут давать различные относительные световые единицы или результаты по дозам на анализаторах LIAISON® и LIAISON® XL, но результаты для пациентов являются эквивалентными.

**13.1. Стандартизация**

Тест-набор был откалиброван с использованием международного эталонного реагента Национального института биологических стандартов и контроля, 1-ый Международный Эталонный реагент 84/510.

**13.2. Диапазон значений количественного анализа**

**Сыворотка:**

LIAISON® C-Reptid измеряет концентрации до 30 нг/мл.

**Моча:**

LIAISON® C-Reptid измеряет концентрации до 300 нг/мл.

**Переводной коэффициент:**

1	нг/мл	x	0.33	=	0.33	нмоль/л
1	нг/мл	x	3.03	=	3.03	нг/мл

**13.3. Основной диапазон нормальных значений**

**Сыворотка**

Нормальные значения диапазона для С-пептида, приведенные ниже, были определены с помощью тест-набора LIAISON® C-Reptid в большой группе из 497 внешне здоровых мужчин и женщин, выступавших донорами крови. Тем не менее,

рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны нормальных значений, поскольку значения С-пептида зависят от правильного выполнения условий взятия образцов натощак.

Физические здоровые субъекты (за 12 часов натощак): 0,8 - 4,2 нг/мл (соответствует 0,26 - 1,39 нмоль/л)

Вышеуказанные значения представляют 2,5<sup>-й</sup> и 97,5<sup>-й</sup> процентиля соответственно.

#### **Моча:**

С помощью панели из 50 образцов от обследуемых здоровых взрослых (женщин и мужчин) определили следующий диапазон значений (в течение 24 часа) в моче:

0.2 - 99 нг/мл (2.5 – 97.5 процентиля); со средним значением 22 нг/мл и средним значением 29 нг/мл.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой диапазон нормальных значений.

## **14. Ограничения процедуры**

Реагенты следует использовать только на анализаторах семейства LIAISON®.

Отдельные компоненты набора реагентов нельзя доставать из набора.

Этот набор нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Для получения надежных результатов необходимы профессиональная техника выполнения и строгое соблюдение инструкций.

Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты испытаний.

У пациентов с почечной недостаточностью результаты показывают повышенные значения С-пептида.

Прием пищи или лечение лекарственными средствами, стимулирующими выработку β-клеток (например, кортикостероиды), увеличивают секрецию С-пептида.

Голодание, а также вещества, ингибирующие β-клетки, такие как инсулин или α-симпатомиметические препараты, снижают уровень С-пептида. У пациентов с нелеченной Аддисоновой болезнью наблюдаются субнормальные концентрации С-пептида (ниже нормальных значений).

Следовательно, значения С-пептида анализа можно интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и другими диагностическими процедурами. Любое терапевтическое решение также должно приниматься с учетом специфики каждого конкретного случая.

Несмотря на то, что добавляются нейтрализующие НАМА агенты, чрезвычайно высокие концентрации НАМА (человеческие антимышьиные антитела) могут иногда влиять на результаты.

Не допускается использование наборов в разных типах анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL). Как только набор загружен в определенный тип анализатора, он должен использоваться в этом анализаторе все время до конца его использования. Из-за проблем прослеживаемости, вытекающих из вышеприведенного утверждения, может оказаться невозможным дать заключения при обследованиях пациентов при использовании различных типов анализаторов. Все исследования должны быть выполнены на одном отдельном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

## **15. Специфические рабочие характеристики**

### **15.1. Аналитическая специфичность**

Аналитическая специфичность может определяться, как способность анализа точно обнаруживать определенное анализируемое вещество в присутствии потенциальных помех в матрице образца (например, гемолиз, липемия, билирубинемия).

### **15.2. Помехи**

Контролируемые изучения потенциально мешающих веществ или состояний показали, что на результаты анализа не повлияли концентрации билирубина <0.125 мг/мл, гемоглобина <500 мг/дл или триглицеридов <12.5 мг/мл.

### **15.3. Перекрестные реакции**

Тест-набор LIAISON® C-Peptid не проявляет перекрестной реактивности с человеческим инсулином.

В физиологически значимых концентрациях перекрестной реактивности с аналогами инсулина (инсулином аспарт, инсулином лиспро и инсулином гларгин) не наблюдается. Может возникнуть перекрестная реактивность с проинсулином человека. Такая перекрестная реактивность должна учитываться при исследовании на С-пептид у пациентов с ожидаемыми очень высокими концентрациями проинсулина (например, у пациентов с нарушениями, связанными с переработкой инсулина).

### **15.4. Точность анализатора LIAISON®**

Различные образцы, содержащие различные концентрации С-пептида были проверены методом количественного анализа для оценки повторяемости и воспроизводимости метода (то есть, вариативности результатов внутри анализа и между анализами).

Вариативность результатов внутри одного анализа			Вариативность результатов разных анализов		
Среднее значение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)	n*	Среднее значение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)	n*
1.0	1.4	40	1.0	6.8	20
3.5	1.3	40	3.6	2.6	21
7.7	1.0	40	7.8	2.8	21
17.5	2.0	40	17.5	4.0	21
23.8	4.0	40	24.0	4.6	21

n\* - количество определений

### 15.5. Точность анализатора LIAISON® XL

Различные образцы, содержащие различные концентрации С-пептида были проверены методом количественного анализа для оценки повторяемости и воспроизводимости метода (то есть, вариативности результатов внутри анализа и между анализами).

Вариативность результатов внутри одного анализа			Вариативность результатов разных анализов		
Среднее значение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)	n*	Среднее значение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)	n*
0.6	4.1	20	0.6	6.6	20
3.1	4.3	20	3.1	4.9	20
7.4	3.1	20	7.5	4.1	20
17.4	2.5	20	17.8	4.8	20

n\* - количество определений

### 15.6. Достоверность анализа

Достоверность анализа была проверена тестами на разбавление и восстановление.

### 15.7. Тест на разбавление

\*Образцы, содержащие высокие концентрации С-пептида были протестировали как таковые и после последовательного разбавления разбавителем образца. Измеренные концентрации С-пептида по сравнению с ожидаемыми образцами были проанализированы с помощью линейной регрессии.

#### Моча

В таблице приведен пример линейности разбавления образца мочи, разбавленного разбавителем. Исходная концентрация: 3.52 нг/мл.

Коэффициент разбавление	Измеренное значение, (нг/мл)	Ожидаемое значение, (нг/мл)	% восстановления
1:1.25	2.78	2.82	98.6
1:1.67	2.13	2.12	100.3
1:2.5	1.45	1.42	102.2
1:5	0.70	0.71	98.5
1:10	0.34	0.36	94.3

\* Разбавитель, входящий в набор, может быть использован только для разбавления образцов мочи (разбавление образцов сыворотки обычно не требуется). Данные для сыворотки предоставляются по запросу.

### 15.8. Тест на восстановление

\*\*Образцы с добавлением С-пептида были протестированы для оценки восстановления анализа LIAISON® C-Peptide.

#### Моча

В таблице приведен пример 2 образцов мочи (130.2 и 31.6 нг/мл соответственно), которые после предварительного разбавления разбавителем в пропорции 1:10 были перемешаны в пропорциях 8+2, 6+4, 4+6, 2+8 и 1+9

Образец 1		
Измеренное значение, (нг/мл)	Ожидаемое значение, (нг/мл)	% восстановления

110.7	110.5	100
88.5	90.7	97
70.5	71.0	99
49.6	51.3	97
41.8	41.5	101

\*\* Разбавитель, входящий в набор, может быть использован только для разбавления образцов мочи (разбавление образцов сыворотки обычно не требуется). Данные для сыворотки предоставляются по запросу.

### 15.9. Эффект насыщения высокой дозой

В концентрациях С-пептида вплоть до 200 нг/мл не наблюдался эффект насыщения высокой дозой.

Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации анализируемого вещества, эффект насыщения может привести к концентрациям, которые будут ниже, чем реальные. Анализ эффекта насыщения был проведен путем тестирования образца с добавлением к нему 5-ти кратных концентраций С-пептида. Все образцы дали значения концентрации выше диапазона анализа, что указывает на отсутствие ошибочной классификации образцов.

### 15.10. Аналитическая и функциональная чувствительность

#### Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность определяется как минимальная обнаруживаемая доза, которую можно отличить от нуля посредством 2 стандартных отклонений.

#### Функциональная чувствительность

Функциональная чувствительность, определяемая как самая низкая концентрация аналита, которую можно определить с помощью коэффициента вариации между анализами, ( $CV < 20\%$ ).

	Аналитическая чувствительность	Функциональная чувствительность
Анализатор семейства LIAISON®	0.01 нг/мл	0.03 нг/мл

## 16. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Binder C & Faber OK. Residual Beta-cell Function and Its Metabolic Consequences. *Diabetes* 1978; 27(Suppl 1): 226-229
2. Blix PM et al. Urinary C-Peptide: An Indicator of p-Cell Secretion under Different Metabolic Conditions. *J Clin Endocrinol Metab* 1982; 54: 574-580.
3. Horwitz DL, Starr JJ, Mako ME et al. Proinsulin, Insulin, and C-Peptide Concentrations in Human Portal and Peripheral Blood. *J Clin Invest* 1975; 55: 1278-1283
4. Kaneko T et al. Radioimmunoassay of Human Proinsulin C-Peptide Using Synthetic Human Connecting Peptide. *Endocrinol Japon* 1974; 21(2): 141-145
5. Krause U & Beyer J. Die klinische Wertigkeit der Insulin- und C-Peptid-Bestimmung. *Der Nuklearmediziner* 1982; 3(5): 153-164
6. Rubenstein AH, Steiner DF, Horwitz DL et al. Clinical Significance of Circulating Proinsulin and C-Peptide. *Rec Prog Horm Res* 1977; 33: 435-475
7. Thomas L. *Labor und Diagnose (5th Edition) TH Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt 1998; 152-158*