

Elecsys® C-Peptide

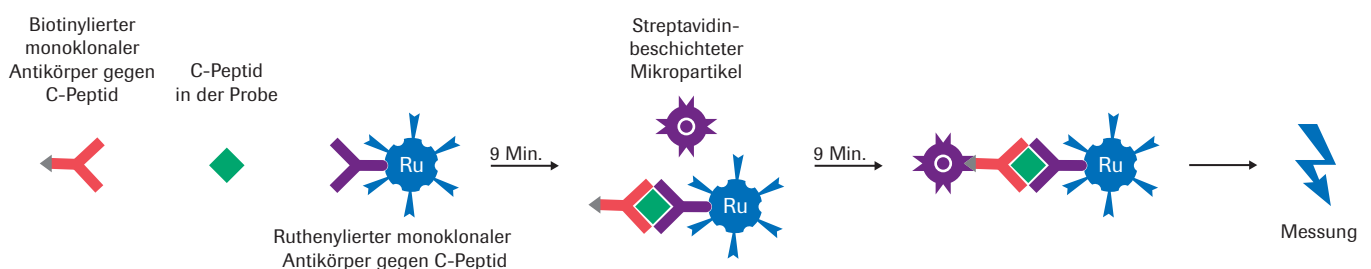
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von C-Peptid in Humanserum, -plasma oder Urin.

Indikation

Der Test dient als Hilfe bei der Diagnose und der Behandlung von Patienten mit anormaler Insulinsekretion. Die Bestimmung von C-Peptid, Insulin und Glukose dienen als Hilfe bei der Differenzialdiagnose einer Hypoglykämie (künstliche Hypoglykämie und durch Hyperinsulinismus verursachte Hypoglykämie) zur Sicherstellung geeigneter Patienten-Management und Therapiemaßnahmen. C-Peptid-Bestimmungen dienen darüber hinaus der Erfolgsbeurteilung nach Inselzelltransplantation sowie zur Patientenüberwachung nach Pankreasresektion. C-Peptid wird im Urin gemessen, wenn eine kontinuierliche Beurteilung der β -Zellfunktion erforderlich ist oder wenn häufige Blutentnahmen (z. B. bei Kindern) nicht zumutbar sind. Die C-Peptid-Ausscheidung im Urin wird zur Beurteilung der Pankreasfunktion bei Schwangerschaftsdiabetes sowie bei Patienten mit Insulinmangeldiabetes (IDDM) bei instabiler glykämischer Kontrolle genutzt.¹⁻⁵

Testprinzip: Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten monoklonalen Antikörper und einem Ruthenium-markierten Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene C-Peptid-Epitope. Es bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das C-Peptid einen biotinylierten und einen ruthenylierten Antikörper trägt.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecsys® C-Peptide Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	Sandwich-Immunoassay	
Onboard-Stabilität	8 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen WHO IRR Code 84/510 ("International Reference Reagent for C-peptide of human insulin for immunoassay"), erstellt 1986 vom National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)	
Probenmaterial	Serum, Plasma, 24h-Urin	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: 0,003 nmol/l (0,01 ng/ml)	LoB: 0,003 nmol/l (0,01 ng/ml) LoD: 0,007 nmol/l (0,02 ng/ml) LoQ: 0,05 nmol/l (0,15 ng/ml)
Messbereich	Serum, Plasma: 0,003 – 13,3 nmol/l (0,01 – 40 ng/ml) Urin: 0,03 – 133 nmol/l (0,1 – 400 ng/ml)	Serum, Plasma: 0,007 – 13,3 nmol/l (0,02 – 40 ng/ml) Urin: 0,067 – 133 nmol/l (0,2 – 400 ng/ml)
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer Serum, Plasma: 1,8 – 5,0% Urin: 1,7 – 4,0% cobas e 601 / cobas e 602 Modul Serum, Plasma: 1,6 – 4,7% Urin: 1,8 – 4,0%	Serum, Plasma: 2,3 – 3,6% Urin: 2,2 – 6,2%

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze), LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität)
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack C-Peptide ^{a)}	100 Tests	03 184 897 190
cobas e pack green C-Peptide ^{b)}	100 Tests	07 027 168 190
CalSet C-Peptide ^{a), b)}	4 × 1 ml	03 184 919 190
PreciControl Multimarker ^{a), b)}	6 × 2 ml	05 341 787 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601/cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

- Clark, P.M. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. *Ann Clin Biochem.*1999;36(5): 541-564.
- Johansson, J., Ekberg et al. Molecular effects of proinsulin C-peptide. *Biochem Biophys Res Commun.*2002;295:1035-1040.
- Kobayashi, T., Maruyama, 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., Pfoetzner, A., et al. Effect of C-Peptide on Glucose Metabolism in Patients with Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.*2002;25(6):1096-1097.
- Shapiro, A.M.J. Islet Transplants and Impact on Secondary Diabetic Complications: Does C-Peptide Protect the Kidney? *J Am Nephrol.*2003;14:2214-2216.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

© 0118

Find out more on
cobas.com