

Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 02 năm 2026

Giám đốc

Phạm Ngọc Dũng

Xét nghiệm miễn dịch

REF	CMG0201	CMG0202	CMG0203	CMG0204	CMG0205
Quy cách	50 test*1	100 test*1	100 test*2	100 test*5	50 test*2
REF	CMG0206	CMG0207	CMG0208	CMG0209	CMG0210
Quy cách	50 test *1 (S)	100 test *1 (S)	100 test *2 (S)	100 test *5 (S)	50 test *2 (S)

C-Peptide CLIA Microparticles

Tất cả các nhãn hiệu là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

LOT	mã lô		Hạn sử dụng
	nhà sản xuất		chứa đủ cho <n> bài kiểm tra
IVD	thiết bị y tế chẩn đoán in vitro		giới hạn nhiệt độ
REF	Mã sản phẩm		tham khảo hướng dẫn sử dụng.
EU REP	đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		ngày sản xuất
UDI	thiết bị độc nhất		

EU REP	Đại diện QbD BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Bỉ
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016



Để được hỗ trợ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với chúng tôi bằng tiếng Anh qua

Email: customerservice@autobio.com.cn

Liên hệ với các đại lý địa phương của bạn nếu có tất cả các câu hỏi liên quan đến sản phẩm bằng ngôn ngữ địa phương của bạn

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm C-Peptide CLIA Microparticles dựa trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CLIA Microparticles) hoàn toàn tự động để xác định định lượng nồng độ C-Peptide trong huyết thanh người. Xét nghiệm được thiết kế để sử dụng để hỗ trợ trong việc chẩn đoán và quản lý bệnh nhân tiết insulin bất thường.

Tóm tắt

Đái tháo đường là một căn bệnh mà cơ thể không sản xuất đủ insulin, hoặc insulin tạo ra không hoạt động hiệu quả để làm giảm đường huyết. Kết quả là, lượng đường trong máu tăng lên gây tăng đường huyết. Bệnh có nhiều type, phổ biến là bệnh tiểu đường type 1 trước đây được gọi là phụ thuộc insulin và bệnh tiểu đường type 2 trước đây được gọi là không phụ thuộc insulin.

C-peptide là một peptide có hoạt tính sinh học. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng C-peptide ở bệnh nhân đái tháo đường type 1 (những người thiếu peptide) dẫn đến cải thiện rối loạn chức năng thận và thần kinh do bệnh tiểu đường gây ra.^{1,2,3} Sử dụng lượng C-peptide sinh lý trong thời gian ngắn cho bệnh nhân đái tháo đường phụ thuộc insulin được ghi nhận làm giảm tăng lọc cầu thận ở những bệnh nhân này cũng như tăng cường sử dụng glucose toàn cơ thể.⁴

C-peptide đã được chứng minh là liên kết với bề mặt của một số loại tế bào như tế bào thần kinh, nội biểu mô, nguyên bào sợi và ống thận, ở nồng độ nanomol với một thụ thể có khả năng kết hợp với protein G. C-Peptide có thời gian bán hủy tuần hoàn dài hơn insulin và trải qua quá trình chuyển hóa gan tương đối ngắn. Ngoài ra, C-Peptide của xét nghiệm insulin có thể nhạy hơn về mặt phân tích so với xét nghiệm insulin. Do những yếu tố này, các phép đo C-Peptide của insulin có thể hữu ích trong việc đánh giá bài tiết insulin trong nhiều tình trạng lâm sàng khác nhau.

Ngày nay, C-peptide tiếp tục đóng vai trò như một công cụ chẩn đoán đặc biệt trong bệnh tiểu đường và các lĩnh vực liên quan.⁵

Nguyên tắc đo lường

Xét nghiệm này dựa trên phương pháp sandwich một bước. Mẫu, các vi hạt phủ kháng thể C-Peptide và kháng thể C-Peptide gắn enzyme được kết hợp. Trong quá trình ủ, C-Peptide có trong mẫu được phép phản ứng đồng thời với hai kháng thể, dẫn đến C-Peptide bị kẹp giữa các vi hạt phủ kháng thể và các kháng thể gắn enzyme. Sau khi rửa, một phức hợp được tạo ra giữa các kháng thể trên vi hạt, C-Peptide trong mẫu và các kháng thể gắn với enzyme bằng các phản ứng miễn dịch. Cơ chất phát quang hóa học sau đó được thêm vào và xúc tác bởi phức hợp này, dẫn đến phản ứng hóa phát quang. Phản ứng hóa phát quang thu được được đo bằng RLU. RLU tỷ lệ thuận với nồng độ C-Peptide trong mẫu bệnh nhân.

Vật liệu được cung cấp

Gói thuốc thử được cung cấp sẵn sàng để sử dụng

Các thành phần	Với Bộ hiệu chuẩn C-Peptide AutoLumo				
Quy cách	50 test*1	100 test*1	100 test*2	100 test *5	50 test*2
Microparticles Solution	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2
Enzyme Conjugate	3,0mL	5,5mL	5,5mL * 2	5,5mL * 5	3,0mL * 2
AutoLumo C-Peptide Calibrators	1 bộ (Chất hiệu chuẩn A và B: 2 lọ chất hiệu chuẩn đông khô; nên là bộ đệm Tris-NaCl với BSA chứa kháng nguyên C-Peptide, chất bảo quản 0,003% ProClin® 300 và 0,1% Bronidox) 【Hoàn nguyên hóa chất trong Calibrator A và Calibrator B với chính xác 1,0 mL nước cất hoặc nước khử ion. Để lọ đóng trong 15-30 phút. Trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược để đảm bảo tính đồng nhất.】				
C-Peptide Controls	1 bộ	2 bộ			
	Mỗi bộ chứa 1 lọ QC đông khô 1 và 1 lọ QC đông khô 2; Đệm Tris-NaCl với BSA chứa kháng nguyên C-Peptide, chất bảo quản 0,003% ProClin® 300 và 0,1% Bronidox. 【Hoàn nguyên hóa chất của QC 1 và QC 2 với chính xác 1,0 mL nước cất hoặc nước khử ion. Cho phép lọ để đầy kín trong 15-30 phút. Trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược để đảm bảo tính đồng nhất.】				
Thẻ mã	2	2	2	2	2
IFU	1	1	1	1	1

Các thành phần	Không có bộ hiệu chuẩn AutoLumo C-Peptide				
Quy cách	50 test*1 (S)	100 test*1 (S)	100 test*2 (S)	100 test*5 (S)	50 test*2 (S)
Microparticles Solution	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2
Enzyme Conjugate	3,0mL	5,5mL	5,5mL * 2	5,5mL * 5	3,0mL * 2
C-Peptide Controls	1 bộ	2 bộ			
	Mỗi bộ chứa 1 lọ QC đồng khô 1 và 1 lọ QC đồng khô 2; Đệm Tris-NaCl với BSA chứa kháng nguyên C-Peptide, chất bảo quản 0,003% ProClin® 300 và 0,1% Bronidox. 【Hoàn nguyên hóa chất trong QC 1 và QC 2 với chính xác 1,0 mL nước cất hoặc nước khử ion. Cho phép lọ để đậy kín trong 15-30 phút. Trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược để đảm bảo tính đồng nhất.】				
Thẻ mã	2	2	2	2	2
IFU	1	1	1	1	1

Lưu ý: Khối lượng được cung cấp là khối lượng chiết rót tối thiểu

Thông tin gói thuốc thử

Microparticles Solution	Các vi hạt được phủ kháng thể đơn dòng chuột anti C-Peptide trong dung dịch đệm BIS-Tris chứa BSA với chất bảo quản 0,003% ProClin® 300 và 0,2% NaN ₃ .
Enzyme Conjugate	Kháng thể đơn dòng chuột anti C-Peptide gắn peroxidase cải ngựa trong dung dịch đệm Tris-NaCl chứa BSA với chất bảo quản 0,006% ProClin® 300

Máy xét nghiệm mà bộ dụng cụ có thể được sử dụng

- AutoLumo A2000 Plus (REF:07021)
- AutoLumo A1000 (REF:07031)
- AutoLumo A1820 (REF:07072)
- AutoLumo A1860 (REF:07073)
- AutoLumo A6200 (REF:07062)
- AutoLumo A6600 (REF:07063)
- AutoLumo S900 (REF:07091)
- AutoLumo S920 (REF:07092)
- AutoLumo S960 (REF:07093)
- AutoLumo S980 (REF:07094)

Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CLIA Microparticles) được thiết kế để sử dụng trên Máy xét nghiệm là AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960, AutoLumo S980.

Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp

1. Máy xét nghiệm
2. (Các) bình phản ứng cho phản ứng mẫu và thuốc thử
3. Cốc hoặc ống chứa mẫu
4. Chất pha loãng đa năng Diluent Universal (REF: CMO0201 / CMO0202)
5. Cơ chất hóa phát quang Chemiluminescent Substrate (REF: CMO0101/CMO0102/CMO0103)
6. System Wash để rửa kim pipet (REF: CMO0401 / CMO0403)
7. Wash Buffer sử dụng trong quy trình rửa (REF: CMO0301/CMO0302/CMO0303/CMO0304/CMO0305/CMO0306)
8. Thiết bị phòng xét nghiệm chung
9. Bộ hiệu chuẩn AutoLumo C-Peptide (chỉ áp dụng cho CMG0206/CMG0207/CMG0208/CMG0209/CMG0210)

Truy xuất nguồn gốc đo lường của thiết bị hiệu chuẩn

Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo Chuẩn tham chiếu đầu tiên của WHO 13/146.

Cảnh báo và Biện pháp phòng ngừa

Đối với Máy hiệu chuẩn AutoLumo C-Peptide, vật liệu kiểm soát C-Peptide, Dung dịch vi hạt và Cộng hợp Enzyme, tất cả đều chứa khối lượng phản ứng của 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one và 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3: 1), các tuyên bố sau được áp dụng:



GHS 07

Cảnh báo

H317 Có thể gây ra phản ứng dị ứng da.

H412 Có hại cho đời sống thủy sinh với tác dụng lâu dài.

P261 Tránh hít phải bụi/khói/khí/sương mù/hơi/phun.

P273 Tránh thải ra môi trường.

P280 Mang găng tay bảo hộ.

P333 + P313 Nếu kích ứng da hoặc phát ban: Nhận

tư vấn / chăm sóc y tế. P321 Điều trị cụ thể (xem trên nhãn này).

P333 + P313 Nếu kích ứng da hoặc phát ban: Nhận tư vấn / chăm sóc y tế. P321 Điều trị cụ thể (xem trên nhãn này).

P501 Vứt bỏ nội dung / thùng chứa theo quy định của địa phương / khu vực / quốc gia / quốc tế.

1. Để sử dụng trong phòng thí nghiệm chuyên nghiệp. Để sử dụng *chẩn đoán In Vitro*.
2. Làm theo hướng dẫn sử dụng cẩn thận. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không thể được đảm bảo nếu có bất kỳ sai lệch nào so với hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng này.
3. Mẫu bệnh nhân và các sản phẩm có nguồn gốc từ máu có thể được xử lý thường xuyên với rủi ro tối thiểu bằng cách sử dụng quy trình được mô tả. Tuy nhiên, hãy xử lý các sản phẩm này là có khả năng lây nhiễm theo các biện pháp phòng ngừa chung và thực hành phòng thí nghiệm lâm sàng tốt, bất kể nguồn gốc, cách điều trị hoặc chứng nhận trước đó. Sử dụng chất khử trùng thích hợp để khử nhiễm. Lưu trữ và vứt bỏ các vật liệu này và các vật chứa của chúng theo các quy định và hướng dẫn của địa phương.
4. Tham khảo bảng dữ liệu an toàn vật liệu và nhãn sản phẩm để biết bất kỳ mối nguy hiểm hóa chất nào có thể có trong xét nghiệm này.
5. Xử lý các vật liệu và chất thải có khả năng bị ô nhiễm một cách an toàn theo yêu cầu của địa phương.
6. **THẬN TRỌNG:** Khuyến cáo rằng tất cả các vật liệu có nguồn gốc động vật được coi là có khả năng lây nhiễm.
7. Không hút thuốc, uống rượu, ăn uống hoặc sử dụng mỹ phẩm trong khu vực làm việc.
8. Mặc quần áo bảo hộ và găng tay dùng một lần khi xử lý samples và thuốc thử. Rửa tay sau khi phẫu thuật.
9. Thận trọng khi xử lý bệnh nhân samples để ngăn ngừa lây nhiễm chéo. Nên sử dụng pipet dùng một lần hoặc đầu tip pipet.
10. Tiến hành xét nghiệm tránh xa các điều kiện môi trường xung quanh xấu. ví dụ: không khí xung quanh có chứa khí ăn mòn nồng độ cao như axit natri hypoclorit, kiềm, acetaldehyde, v.v. hoặc chứa bụi.
11. Không sử dụng thuốc thử quá hạn sử dụng đã ghi nhãn.
12. Không trộn lẫn hoặc sử dụng các thành phần từ bộ dụng cụ có mã lô khác nhau.
13. Khi cất giữ thiết bị hiệu chuẩn, hãy chắc chắn rằng các lọ được đậy kín.
14. Đảm bảo các vi hạt được lơ lửng lại trước khi nạp vào máy phân tích.
15. Tránh hình thành bọt trong tất cả các thuốc thử và mẫu.
16. Không được thay thế bất kỳ thuốc thử nào trong bộ dụng cụ này bằng thuốc thử của nhà sản xuất khác.
17. Khi quan sát thấy bất kỳ hư hỏng nào đối với bao bì bảo vệ, không sử dụng bộ sản phẩm.
18. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.
19. Chỉ những người được đào tạo và có kinh nghiệm mới có thể thực hiện xét nghiệm này. Quy trình đo lường được mô tả trong hướng dẫn sử dụng do xét nghiệm này cung cấp nên được sử dụng để đào tạo.

Bảo quản

1. Bảo quản bộ dụng cụ chưa mở ở nhiệt độ 2-8 ° C cho đến ngày hết hạn đã nêu. Đừng đóng băng. Tránh ánh sáng mạnh.
2. Làm lạnh gói thuốc thử ở 2-10 ° C trong tối thiểu 2 giờ trước khi sử dụng.
3. Bảo quản gói thuốc thử chưa niêm phong thẳng đứng trên máy phân tích trong tối đa 28 ngày. Sau khi chúng được lấy ra khỏi máy phân tích, hãy bảo quản chúng trong tủ lạnh ở vị trí thẳng đứng.
4. Niêm phong và trả lại các thiết bị hiệu chuẩn đã hoàn nguyên ở 2-8 ° C ngay sau khi thí nghiệm, trong điều kiện đó độ ổn định sẽ được duy trì trong 2 tháng. Để sử dụng lâu hơn, nó nên được chia thành các phần khi cần thiết và bảo quản dưới -20 ° C, trong điều kiện đó độ ổn định sẽ được giữ lại trong 3 tháng, nhưng tránh nhiều chu kỳ đóng băng-rã đông.
5. Niêm phong và trả lại các vật liệu kiểm soát còn lại ở 2-8 ° C ngay sau khi thí nghiệm, trong điều kiện đó độ ổn định sẽ được duy trì trong 2 tháng. Để sử dụng lâu hơn, hãy bảo quản các vật liệu kiểm soát đã hoàn nguyên ở -20 ° C trong không quá 3 tháng. Tránh nhiều chu kỳ đông lạnh-rã đông.

Mẫu vật

1. Huyết thanh người (ống trơn, ống đông máu và ống gel tách) có thể được sử dụng cho xét nghiệm này.
2. Lấy máu tĩnh mạch theo đúng quy trình y tế. Không sử dụng samples bất hoạt nhiệt. Không sử dụng chất bảo quản natri azide trong mẫu.
3. Cặn và chất rắn lơ lửng trong samples có thể cản trở kết quả thử nghiệm cần được loại bỏ bằng cách ly tâm. Đảm bảo rằng sự hình thành cục máu đông hoàn toàn trong mẫu huyết thanh đã diễn ra trước khi ly tâm. Một số mẫu, đặc biệt là từ những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu hoặc tiêu huyết khối, có thể cho thấy thời gian đông máu tăng lên. Nếu mẫu được ly tâm trước khi hình thành cục máu đông hoàn toàn, sự hiện diện của fibrin có thể gây ra kết quả sai. Hãy chắc chắn rằng các samples không bị phân hủy trước khi sử dụng.
4. Trước khi vận chuyển, chúng tôi khuyến cáo rằng các mẫu được lấy ra khỏi cục máu đông, máy tách huyết thanh hoặc các tế bào hồng cầu.
5. Xử lý mẫu không đầy đủ hoặc gián đoạn mẫu trong quá trình vận chuyển có thể gây ra kết quả chẩn đoán.
6. Tránh tan máu nặng, mỡ máu hoặc đục mẫu.
7. Ly tâm các mẫu đã rẽ đông có chứa hồng cầu hoặc vật chất dạng hạt, hoặc có bề ngoài mờ hoặc đục trước khi sử dụng để đảm bảo tính nhất quán trong kết quả.
8. Lưu ý rằng mức độ gây nhiễu của fibrin có thể có trong các mẫu không có vật chất dạng hạt rõ ràng hoặc có thể nhìn thấy được.
9. Nếu không thể xác minh được việc thu thập và chuẩn bị mẫu thích hợp, hoặc nếu mẫu bị gián đoạn do vận chuyển hoặc xử lý mẫu, nên thực hiện thêm bước ly tâm. Điều kiện ly tâm phải đủ để loại bỏ các hạt vật chất.
10. Để có kết quả tối ưu, hãy kiểm tra tất cả các mẫu để tìm bong bóng. Loại bỏ bong bóng bằng đầu trước khi phân tích. Sử dụng đầu tip mới cho mỗi mẫu để tránh lây nhiễm chéo.
11. Khi xử lý mẫu trong ống sơ cấp, hãy làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Lưu trữ mẫu

Đậy nắp và bảo quản mẫu ở nhiệt độ phòng không quá 8 giờ, để sử dụng lâu hơn, mẫu nên được đậy nắp và bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C đến 48 giờ. Hoặc đông lạnh các mẫu cần lưu trữ hoặc vận chuyển trong hơn 48 giờ ở -20 °C. Tránh nhiều chu kỳ đông lạnh-rã đông. Trộn kỹ các mẫu đã rẽ đông bằng xoay tốc độ thấp hoặc bằng cách đảo ngược 10 lần. Kiểm tra trực quan các mẫu, nếu quan sát thấy sự phân lớp hoặc phân tầng, hãy tiếp tục trộn cho đến khi các mẫu đồng nhất rõ ràng. Sau khi rẽ đông, để về nhiệt độ phòng và trộn đều bằng cách lắc nhẹ.

Quy trình đo lường

1. Kiểm tra vật liệu tiêu hao
 - Xác minh có đủ khối lượng vật liệu tiêu hao trước khi chạy thử nghiệm.
 - Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm.
2. Tải bộ dụng cụ
 - Trộn nội dung của gói thuốc thử mới (không bị thủng) bằng cách đảo ngược nhẹ gói nhiều lần trước khi nạp vào máy phân tích cho đến khi nó được trộn đều. Không đảo ngược các gói đã mở (bị thủng). Nếu cần, lắc nhẹ để trộn theo chiều ngang sau lần nạp đầu tiên. Vui lòng tránh bong bóng trong quá trình trộn.
 - Quét thẻ mã của gói thuốc thử để tự động lấy các thông số cần thiết cho xét nghiệm.
 - Nếu không thể đọc mã trong các trường hợp ngoại lệ, chúng có thể được nhận dạng thủ công.
 - Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm.
3. Hiệu chuẩn
 - Quét thẻ mã để tự động lấy các thông số cần thiết cho bài kiểm tra.
 - Chuyển các thiết bị hiệu chuẩn vào sample cốc hoặc ống và đặt chúng trên sample vị trí.
 - Tải sample cốc hoặc ống và thông tin hiệu chuẩn đầu vào trên giao diện phần mềm hệ thống.
 - Chọn "chạy" để bắt đầu thử nghiệm và đường cong hiệu chuẩn của hệ thống được xác định, yêu cầu hiệu chuẩn 28 ngày một lần.
 - Gia hạn hiệu chuẩn trong các trường hợp sau:
 - Bộ thuốc thử với mã lô mới được sử dụng
 - Vượt quá ngày hết hạn của đường cong hiệu chuẩn
 - Các bộ phận quan trọng của máy phân tích được thay thế hoặc sửa chữa
 - Các trường hợp khác cần hiệu chuẩn lại
 - Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm.
4. Kiểm soát chất lượng

Vật liệu kiểm soát chất lượng rất cần thiết để theo dõi hiệu suất hệ thống của các xét nghiệm hóa miễn dịch. Việc sử dụng các biện pháp kiểm soát thường xuyên hơn hoặc sử dụng các biện pháp kiểm soát bổ sung do người dùng quyết Vi hạt C-Peptide CLIA

định dựa trên các yêu cầu thực hành tốt trong phòng thí nghiệm hoặc công nhận phòng thí nghiệm và luật hiện hành. Kết quả kiểm soát chất lượng không nằm trong phạm vi chấp nhận được có thể cho thấy kết quả kiểm tra không hợp lệ.

Sử dụng quy trình kiểm soát chất lượng trên hệ thống, có thể được thực hiện tự động.

- Quét thẻ mã để tự động lấy thông tin cần thiết cho bài kiểm tra.
- Chọn quy trình kiểm soát chất lượng trên giao diện phần mềm hệ thống và nhấp vào "run" để bắt đầu kiểm tra Lưu ý:
 - Việc kiểm soát chất lượng phải được kiểm tra bằng quy trình kiểm soát chất lượng, nếu không sẽ dẫn đến kết quả không chính xác.
 - Việc kiểm soát chất lượng nên được thiết lập lại nếu lô kiểm soát và / hoặc thuốc thử bị thay đổi.
 - Không nên sử dụng chéo các lô Điều khiển khác nhau.
 - Khi các Kiểm soát không nằm trong khoảng thời gian kiểm soát dự kiến, kết quả kiểm tra liên quan có thể không hợp lệ và có thể yêu cầu kiểm tra lại. Xét nghiệm lại có thể cần thiết.

Mỗi phòng thí nghiệm nên xây dựng chương trình kiểm soát chất lượng phù hợp tuân thủ các quy định hiện hành của chính phủ và hướng dẫn của địa phương.

5. Đặt lệnh xét nghiệm

- Đặt cốc hoặc ống mẫu vào vị trí để mẫu. Và để biết thể tích mẫu tối thiểu cần thiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng Máy phân tích xét nghiệm.
 - Nạp cốc hoặc ống mẫu và nhập thông tin mẫu trên giao diện phần mềm hệ thống.
 - Chọn "run" để bắt đầu kiểm tra, máy phân tích sẽ tự động vận hành các bài kiểm tra.
 - Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm.
- ## 6. Pha loãng mẫu

Thử nghiệm này đo nồng độ trong khoảng 0,2-30 ng / mL. Nếu nồng độ C-Peptide vượt quá phạm vi đo dự kiến, nên pha loãng mẫu với Diluent Universal, độ pha loãng khuyến nghị là 1: 9 của thử nghiệm này, trong điều kiện này, cho phép samples lên đến khoảng 300 ng / mL. Các mẫu có thể được pha loãng thủ công hoặc tự động:

- Để pha loãng thủ công, Diluent Universal được sử dụng để pha loãng các mẫu. Sau khi pha loãng, nhân kết quả với hệ số pha loãng.
- Để pha loãng tự động, mẫu có thể được pha loãng với chương trình của máy phân tích. Chất pha loãng Diluent Universal được sử dụng để pha loãng các mẫu. Phần mềm tự động tính đến độ pha loãng khi báo cáo kết quả.

Kết quả đo lường

Kết quả thử nghiệm mẫu được xác định tự động bởi phần mềm hệ thống. Lượng C-Peptide trong các mẫu được xác định từ việc tạo ra ánh sáng đo được bằng dữ liệu hiệu chuẩn được lưu trữ. Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm để xem lại dữ liệu được lưu trữ. Chỉ riêng kết quả C-Peptide không thể kết luận với bệnh tiểu đường và cần được kết hợp với các dấu hiệu thể chất của bệnh nhân và các kết quả xét nghiệm khác.

Khoảng tham chiếu

Phạm vi bình thường (phần vị thứ 2,5 và 97,5) là 0,9-4 ng / mL thu được bằng cách kiểm tra các mẫu huyết thanh từ 182 cá nhân từ nam và nữ nhịn ăn được xác định là bình thường bởi bác sĩ lâm sàng. Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi bình thường của riêng mình có thể là duy nhất đối với nhóm dân số mà nó phục vụ tùy thuộc vào các yếu tố địa lý, bệnh nhân, chế độ ăn uống hoặc môi trường.

Hạn chế của thử tục

1. Xét nghiệm này nhằm hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng. Tiến hành xét nghiệm này kết hợp với khám lâm sàng, tiền sử bệnh của bệnh nhân và các kết quả xét nghiệm khác.
2. Nếu kết quả không phù hợp với bằng chứng lâm sàng, đề nghị xét nghiệm bổ sung để xác nhận kết quả.
3. Kháng thể dị tính và các yếu tố dạng thấp trong samples có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Các kháng thể dị tính trong huyết thanh người có thể phản ứng với globulin miễn dịch thuốc thử, can thiệp vào *xét nghiệm miễn dịch in vitro*. Bệnh nhân thường xuyên tiếp xúc với động vật hoặc các sản phẩm huyết thanh động vật có thể dễ bị can thiệp này và có thể quan sát thấy các giá trị bất thường. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu để chẩn đoán. Loại mẫu này không thích hợp để thử nghiệm bằng xét nghiệm này.
4. Bệnh nhân đã nhận được kháng thể đơn dòng chuột để chẩn đoán hoặc điều trị có thể phát triển HAMA (kháng thể chống chuột ở người). HAMA có thể tạo ra các giá trị cao giả hoặc thấp giả trong các xét nghiệm miễn

dịch sử dụng kháng thể đơn dòng của chuột. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu để chẩn đoán.

5. Xét nghiệm này được thiết kế và xác nhận để sử dụng với huyết thanh người từ các mẫu bệnh nhân và người hiến tặng. Không được sử dụng mẫu gộp vì độ chính xác của kết quả thử nghiệm chưa được xác nhận.

Đặc điểm hiệu năng

Dữ liệu hiệu suất đại diện trên máy phân tích được đưa ra dưới đây. Kết quả thu được trong các phòng thí nghiệm riêng lẻ có thể khác nhau.

1. Độ đúng

Chất chuẩn tham chiếu của WHO được sử dụng và pha loãng thành 3 nồng độ khác nhau tương ứng. Các mẫu này đã được xét nghiệm lặp lại bằng cách sử dụng 1 lô thuốc thử. Dữ liệu từ nghiên cứu này được tóm tắt trong bảng sau.

Nồng độ (ng / mL)	Lần lặp 1	Lần lặp 2	Trung bình	Độ lệch
1.0	1,02	1,07	1,04	4%
2.5	2,56	2,6	2,58	3,2%
30	30,8	30,2	30,5	1,6%

2. Độ chụm đo lường

Một nghiên cứu dựa trên CLSI EP5-A3 sử dụng các mẫu lâm sàng và mẫu nền kiểm soát chất lượng được pha với giá trị cao của kháng nguyên C-Peptide thành 3 nồng độ (cao, trung bình và thấp). 3 mẫu lâm sàng huyết thanh người (1, 2 và 3) và 3 mẫu nền kiểm soát chất lượng (4, 5 và 6) đã được chuẩn bị và xét nghiệm. Mỗi mẫu được kiểm tra hai lần một ngày với cách nhau 2 giờ trong 20 ngày bằng cách sử dụng một dụng cụ và 3 lô thuốc thử. Dữ liệu từ nghiên cứu này được tóm tắt trong bảng sau.

Loại mẫu	Số mẫu	Nồng độ mẫu (ng/mL)	Số lô thuốc thử	n	Độ lặp lại	Độ chụm trong phòng xét nghiệm
Mẫu lâm sàng	1	2,19	1	80	0,68%	2,85%
	2	5,62	1	80	1,62%	3,59%
	3	10,35	1	80	0,38%	0,92%
Mẫu kiểm soát chất lượng	4	1,35	1	80	0,79%	2,84%
	5	6,56	1	80	1,12%	2,89%
	6	22,34	1	80	0,27%	1,10%
Mẫu lâm sàng	1	2,19	2	80	0,57%	1,79%
	2	5,62	2	80	1,03%	0,34%
	3	10,35	2	80	0,90%	2,70%
Mẫu kiểm soát chất lượng	4	1,35	2	80	0,16%	1,6%
	5	6,56	2	80	0,17%	1,62%
	6	22,34	2	80	0,67%	1,75%
Mẫu lâm sàng	1	2,19	3	80	0,33%	1,2%
	2	5,62	3	80	0,26%	1,13%
	3	10,35	3	80	0,24%	0,88%
Mẫu kiểm soát chất lượng	4	1,35	3	80	0,19%	0,56%
	5	6,56	3	80	0,23%	0,88%
	6	22,34	3	80	0,24%	0,84%

*Dữ liệu đại diện; Kết quả trong các phòng thí nghiệm riêng lẻ có thể khác với những dữ liệu này

3. Độ nhạy

Giới hạn trắng: 0,05 ng / mL.

Giới hạn phát hiện: 0,1 ng / mL.

Giới hạn định lượng: 0,15 ng / mL.

4. Tính đặc hiệu phân tích

Phản ứng chéo: Một nghiên cứu đã được thực hiện để đánh giá khả năng phản ứng chéo của xét nghiệm với các chất khác có cấu trúc tương tự như C-Peptide. Các mẫu huyết thanh được bổ sung các chất dưới đây với nhiều nồng độ.

Các mẫu có chứa các chất ở nồng độ được liệt kê dưới đây không ảnh hưởng đến nồng độ C-Peptide được báo cáo.

Chất	Nồng độ được kiểm tra (µg/mL)	Phản ứng chéo %
Insulin người	8,66	0,001

Porcine insulin	7,5	n.d.
Somatomedin		
(Yếu tố tăng trưởng giống insulin 1 – IGF-1)	1	n.d.
Hormon tăng trưởng người	10	n.d.
Glucagon	10	n.d.
Incretin	1,5	n.d.

n. d. = không thể phát hiện được

Nồng độ proinsulin và các sản phẩm phân cắt (split products) ở người khỏe mạnh lúc đói thấp hơn khoảng 100 lần so với nồng độ C-peptide, do đó mức phản ứng chéo không có ý nghĩa lâm sàng.

Sự can thiệp: Ảnh hưởng của các chất nội sinh sau đây đối với hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Các nhiễu đã được kiểm tra đến nồng độ được liệt kê và không có tác động đến kết quả được quan sát thấy.

Các chất nội sinh	Nồng độ được kiểm tra
Bilirubin	50 mg/dL
Hemoglobin	1000 mg / dL
Triglycerides	4000 mg / dL

5. So sánh phương pháp

Một nghiên cứu so sánh đã được thực hiện trong đó các mẫu được kiểm tra bằng cách sử dụng xét nghiệm này và bộ xét nghiệm miễn dịch có bán trên thị trường. Dữ liệu đã được phân tích và được tóm tắt trong bảng sau.

Phương pháp tương quan	Số lượng Mẫu	Phạm vi mẫu thử nghiệm (ng/mL)	Tổng tỷ lệ trùng khớp
Hồi quy tuyến tính	190	0,2-30	97,91%

6. Hiệu ứng Hook liều cao

Không có hiệu ứng Hook liều cao ở nồng độ C-peptide lên đến 125ng / mL.

Tài liệu tham khảo

- Wahren J, Ekberg K, Jörnvall H. C-peptide is a bioactivepeptide. Diabetologia. 2007;50 (3):503-509. C-Peptide CLIA Microparticles 5 / 5
- Okumura N, Hayakawa T, Kato K. [Clinical significance of plasma insulin and C-peptide in diseases of the liver and pancreas (author's transl)]. Rinsho Byori. 1979;27(8):662-666.
- Hills CE, Brunskill NJ, Squires PE. C-Peptide as a Therapeutic Tool in Diabetic Nephropathy. Am J Nephrol. 2010;31 (5):389-397.
- Wahren J, Johansson B-L, Wallberg-Henriksson H. Does C-peptide have a physiological role? Diabetologia. 1994;37 (S2):S99-S107.
- Matsuda A. [Clinical significance of plasma C-peptide analysis and the analytical method in the diagnosis of diabetes related diseases]. Nippon Rinsho. 1990;48 Suppl:284-292

Báo cáo Tóm tắt về An toàn và Hiệu năng (SSP) có thể được tìm thấy tại đây: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>; Nếu không có sẵn, vui lòng gửi email cho chúng tôi theo địa chỉ email ở trang đầu tiên của IFU.