

【产品名称】C 肽测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KPEP2
【包装规格】200 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 产品标准编号】
国械注进 20192401861
【注册人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited
【注册地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom
【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批号回、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10381450_L2KPEP2_SHDP_20190315_CN



C 肽测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：C 肽测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE 2000 C-Peptide

【包装规格】

200 人份 / 盒，600 人份 / 盒

【预期用途】

该产品用于体外定量检测血清、肝素化血浆中 C 肽含量。该产品对诊断和治疗胰岛素分泌异常病人起辅助作用。人 C 肽是一种由 31 个氨基酸组成的链，分子量大约 3,020 道尔顿。它由胰岛β细胞产生，没有代谢活性，是胰岛素原在酶裂解作用下与胰岛素同时生成的。在这个过程中，胰岛素原裂解为胰岛素和 C 肽，二者以等摩尔浓度分泌入门脉循环。这就是检测血浆 C 肽的临床意义所在。C 肽水平在一定程度上可作为胰岛素分泌的重要指标。因此，C 肽水平低，可以认为是胰岛素分泌减少（如胰岛素依赖型糖尿病）或受抑制（如对外源性胰岛素的正常反应）；反之，C 肽水平升高可能是β细胞活性增强的结果，在胰岛素瘤中能观察到。因此，在低血糖症的鉴别诊断中，C 肽测定可以作为胰岛素检测的补充，作为经典的 72 小时禁食试验中胰腺功能的指标，以及在给予胰岛素检查胰岛素敏感性时的唯一胰腺功能指标。此外，C 肽水平升高可以排除由患者私自使用胰岛素引起的高胰岛素血症。循环抗胰岛素抗体通常见于曾接受胰岛素治疗的患者。这通常会干扰胰岛素的免疫测定。在此情况下，即使暂时停止治疗，胰岛素检测也无法再用于检查残存β细胞的活性。因此，在这种情况下，C 肽检测就可作为替代方法，了解胰岛素依赖型糖尿病患者的自然病史，在抗胰岛素抗体存在的情况下间接监测胰岛素的分泌，并有助于决定适当的疗程。C 肽检测还可以作为评价葡萄糖耐量试验和格列苯脲-葡萄糖试验的补充方法。

【检验原理】

本 C 肽测定是一种固相、双位点法化学发光的免疫测定。固相（包被珠）由单克隆鼠抗 C 肽抗体包被。液相由碱性磷酸酶（小牛肠）标记的单克隆鼠抗 C 肽抗体缓冲液组成。病人样本与试剂在包被珠内孵育 30 分钟。在此期间，样本中的 C 肽和包被珠中的单克隆鼠抗 C 肽抗体，以及试剂中的酶标记的单克隆鼠抗 C 肽抗体一起形成了抗体夹心混合物。未结合的病人样本以及酶标记物经离心洗涤后去除。最后，在含有包被珠的反应管中加入化学发光底物，产生的信号强弱与酶的含量呈比例。孵育周期：1 × 30 分钟。首个结果输出时间：35 分钟。

【主要组成成分】

试剂盒份必须成套使用，内包装盒上的条形码标签为实验必需。C 肽包被珠（L2PEP12）：包被珠包装带有条码。一个包装 200 个。包被有单克隆鼠抗 C 肽抗体。L2KPEP2：1 个，L2KPEP6：3 个。C 肽试剂楔（L2PEPA2）：试剂楔带有条形码。11.5 mL 碱性磷酸酶（小牛小肠）标记的单克隆鼠抗 C 肽抗体缓冲液。L2KPEP2：1 个，L2KPEP6：3 个。C 肽校正品（LPEPL, LPEPH）：两瓶（低浓度和高浓度）冻干的含 C 肽的人白蛋白缓冲液，含防腐剂。每瓶使用 4.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶。静置 30 分钟。轻轻旋转或翻转混匀，直至冻干粉完全溶解。L2KPEP2：1 套，L2KPEP6：2 套。未随试剂盒提供的组分 C 肽样本稀释液（L2PEZ）：用于高浓度血清 / 血浆样本的在机稀释。25mL 浓缩的（即开即用）经过处理的不含 C 肽的人白蛋白缓冲液，含防腐剂。开瓶后 2~8℃可稳定 30 天，或 -20℃保存 6 个月（分装）。条形码标签与稀释液同用。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 mm 试管上，以便分析仪上的读码器能够读取条形码。L2PEZ：3 个标签 L2SUBM：化学发光底物

L2PWSM：探针清洗液
L2KPM：探针清洗试剂盒
LRXT：反应管（一次性）
L2ZT：250 个样品稀释测试管（16 × 100 mm）
L2ZC：250 个样品稀释试管盖
PECM：三水平的 C 肽质控品
其它必需：蒸馏水或去离子水、试管、质控品

【储存条件及有效期】

C 肽测定试剂盒：在 2 ~ 8℃条件下保存，有效期 12 个月。
C 肽包被珠：2 ~ 8℃可稳定至失效期。
C 肽试剂楔：2 ~ 8℃可稳定至失效期。
C 肽校正品复溶后，分装并冷冻保存。-20℃可稳定保存 6 个月。
产品生产日期 / 失效日期见标签。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000XPI 分析仪

【样本要求】

样本采集：

血清和肝素血浆：

患者应空腹。静脉穿刺采血，避免溶血，收集于普通管（无抗凝剂）或肝素管中，注明采集时间，分离血清（或血浆）和血细胞。

推荐使用超速离心法以澄清脂血样本。

样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此在结果判读时应注意。

不宜使用乙二胺四乙酸（EDTA）血浆和氯化钠血浆。

在血清样本完全凝集之前离心可致样本中含有纤维蛋白。为了避免因纤维蛋白存在而影响检测结果，应在确定样本完全凝集之后再离心。某些样本，尤其是来自接受抗凝治疗患者的样本，凝集时间可能延长。

使用不同厂家的采血管可致结果不同，依管的材料和添加剂，包括凝胶剂或物理涂层、凝血激活物质和 / 或抗凝剂而定。

IMMULITE 2000 C 肽试剂盒并未用所有不同类型的试管进行检测。关于已经测试的试管详情，请参考替代样本类型部分。

贮藏：在 2 ~ 3 小时内检测，在 -20℃下可冷冻保存 1 周。
样本用量：25 μL 血清、血浆样本（样本杯加样量至少超过样本总用量 100 μL）。

【检验方法】

为保证检测性能最佳，按照 IMMULITE 2000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。

参照 IMMULITE 2000 操作手册进行检测前的准备、设置、稀释、校正、分析以及质控程序。

推荐校正周期：2 周。

质控样本：使用至少两个浓度（低浓度和高浓度）的 C 肽质控品或血清池。

【参考区间】

血清和肝素化血浆：

从 136 例实验室志愿受试者中采集空腹血清样本，应用 IMMU-

LITE 2000 C 肽程序进行分析，中位数为 2.2 ng/mL (0.7 nmol/L ; 728 pmol/L) ，经非参数法统计，得到中间 95% 范围：0.9 ~ 7.1 ng/mL (0.3 ~ 2.4 nmol/L ; 298 ~ 2,350 pmol/L) 。

以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考区间。

【检验方法的局限性】

由于 C 肽的代谢与胰岛素不同，所以 C 肽浓度充其量是胰岛素分泌的半定量指标。C 肽在血浆中的半衰期大约是 30 分钟，而胰岛素约为 5 分钟。由于半衰期不同，血浆循环中的 C 肽浓度大约是胰岛素的 5 倍，尽管这两种分子是以等摩尔比值分泌的。此外，肝脏在胰岛素的清除中起重要作用，而 C 肽的清除主要通过肾脏降解和清除。因此肝肾并发症会影响循环 C 肽 / 胰岛素的比值。

人血清中的嗜异性抗体可与试剂盒组份中的免疫球蛋白发生反应，从而干扰体外免疫检测【见 Boscolo LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】。经常接触动物或动物血清制品的患者样本表明这种干扰可能导致异常结果。已经证明这些试剂可将干扰的风险最小化；但是，少数血清和检测组份之间还是有可能产生交叉反应。用于诊断目的时，此项测定结果应与临床检查、患者病史和其他结果结合。

【产品性能指标】

见实验性能数据图表。

实验结果单位以 ng/mL 表示（除非特殊注明，所有结果均来源于不含抗凝剂、凝胶涂层或促凝剂的空白管采集的血清样本）。
转换系数：ng/mL × 0.331 → nmol/L ; ng/mL × 331 → pmol/L
定标范围：0.1 ~ 20 ng/mL (0.03 ~ 6.6 nmol/L ; 33 ~ 6,620 pmol/L)
标准化至世界卫生组织第一代国际标准品 84/510。

分析灵敏度：

空白检测限（不含分析物样本的最高预期值；按照临床和实验室标准协会 EP17-A¹³ 的要求）：0.05 ng/mL (0.02 nmol/L ; 17 pmol/L) 。
检测限（最低检出浓度；按照临床和实验室标准协会 EP17-A¹³ 的要求）：0.08 ng/mL (0.03 nmol/L ; 27 pmol/L) 。

功能灵敏度：（变异系数（CV）为 20% 的浓度值按照临床和实验室标准协会 EP17-A¹³ 和临床和实验室标准协会 EP5-A2¹⁴ 的要求）：0.08 ng/mL (0.03 nmol/L ; 27 pmol/L) 。

高点钩状效应：至 3560 ng/mL 未见。

精密性：在 10 天内对样本进行双管对照检测，每天检测 4 批，共检测了 40 批 80 次。（见“精密性”表）。

精密性 (ng/mL)

| | 平均值 | 批内 | | 总计 | |
|---|------|------|------|------|------|
| | | 标准差 | 变异系数 | 标准差 | 变异系数 |
| 1 | 0.60 | 0.01 | 1.7% | 0.02 | 3.3% |
| 2 | 1.5 | 0.03 | 2.0% | 0.05 | 3.3% |
| 3 | 3.1 | 0.07 | 2.3% | 0.09 | 2.9% |
| 4 | 5.2 | 0.11 | 2.1% | 0.17 | 3.3% |
| 5 | 11 | 0.20 | 1.8% | 0.36 | 3.3% |
| 6 | 13 | 0.30 | 2.3% | 0.62 | 4.8% |

线性：血清样本以不同比例稀释后检测。（代表性数据见“线性”表）。

线性 (ng/mL)

| | 稀释液 | 观察值 | 期望值 | 观察值 / 期望值的百分数 |
|---|---------|------|------|---------------|
| 1 | 未稀释 | 1.3 | - | - |
| | 2 倍稀释 | 0.63 | 0.67 | 94% |
| | 4 倍稀释 | 0.31 | 0.33 | 94% |
| | 8 倍稀释 | 0.15 | 0.17 | 88% |
| 2 | 未稀释 | 2.9 | - | - |
| | 2 倍稀释 | 1.3 | 1.4 | 93% |
| | 4 倍稀释 | 0.66 | 0.72 | 92% |
| | 8 倍稀释 | 0.33 | 0.36 | 92% |
| 3 | 未稀释 | 4.2 | - | - |
| | 2 倍稀释 | 2.1 | 2.1 | 100% |
| | 4 倍稀释 | 0.98 | 1.1 | 89% |
| | 8 倍稀释 | 0.48 | 0.52 | 92% |
| 4 | 未稀释 | 5.2 | - | - |
| | 2 倍稀释 | 2.4 | 2.6 | 92% |
| | 4 倍稀释 | 1.1 | 1.3 | 85% |
| | 8 倍稀释 | 0.56 | 0.65 | 86% |
| 5 | 未稀释 | 7.5 | - | - |
| | 2 倍稀释 | 3.6 | 3.80 | 95% |
| | 4 倍稀释 | 1.7 | 1.9 | 89% |
| | 8 倍稀释 | 0.81 | 0.94 | 86% |
| 6 | 未稀释 | 15 | - | - |
| | 2 倍稀释 | 7.2 | 7.3 | 99% |
| | 4 倍稀释 | 3.3 | 3.7 | 89% |
| | 8 倍稀释 | 1.6 | 1.8 | 89% |
| 7 | 未稀释 | >15 | - | - |
| | 3/4 倍稀释 | >15 | - | - |
| | 5/8 倍稀释 | 14 | - | - |
| | 2 倍稀释 | 11 | 11 | 100% |
| 8 | 4 倍稀释 | 5.4 | 5.6 | 96% |
| | 8 倍稀释 | 2.5 | 2.8 | 89% |

回收率：分别将三种 C 肽溶液 (23、50 和 107 ng/mL) 和血清样本以 1:19 的比例混合，而后进行检测。(代表性数据见“回收率”表)。

回收 (ng/mL)

| | 溶液 | 观察值 | 期望值 | 观察值 / 期望值的百分数 |
|---|-----|------|-----|---------------|
| 1 | - | 0.45 | - | - |
| | A | 1.7 | 1.6 | 106% |
| | B | 3.1 | 3.0 | 103% |
| | C | 6.0 | 5.8 | 103% |
| 2 | - | 1.0 | - | - |
| | A | 2.1 | 2.1 | 100% |
| | B | 3.5 | 3.5 | 100% |
| 3 | - | 6.5 | 6.3 | 103% |
| | A | 3.0 | 2.7 | 111% |
| | B | 4.6 | 4.1 | 112% |
| 4 | - | 7.5 | 7.0 | 107% |
| | A | 2.4 | - | - |
| | A | 3.6 | 3.4 | 106% |
| | B | 4.8 | 4.8 | 100% |
| C | 7.1 | 7.6 | 93% | |

| | 溶液 | 观察值 | 期望值 | 观察值 / 期望值的百分数 |
|---|-----|-----|------|---------------|
| 5 | - | 3.8 | - | - |
| | A | 4.9 | 4.7 | 104% |
| | B | 6.1 | 6.1 | 100% |
| 6 | - | 8.5 | 9.0 | 94% |
| | A | 5.2 | - | - |
| | B | 6.3 | 6.0 | 105% |
| C | 7.8 | 7.4 | 105% | |
| | 11 | 10 | 110% | |

特异性：抗体对 C 肽具有高度特异性 (见“特异性”表)。

| 化合物 | 加入量 | 交叉反应的百分数 |
|------|-------------|----------|
| 胰岛素 | 200 μ IU/mL | 未检测到 |
| 高血糖素 | 15000ng/mL | 未检测到 |
| 促胰液素 | 15000ng/mL | 未检测到 |
| 胰岛素原 | 10ng/mL | 10% |

胆红素：样本中结合和游离胆红素的浓度至 200 mg/L 时，可引起检测值下降 (见“胆红素”表)。

胆红素 (结合)

| | 未稀释 | 100mg/L | 200mg/L |
|---|-----|---------|---------|
| 1 | 1.4 | 1.2 | 1.2 |
| 2 | 4.8 | 4.0 | 4.0 |
| 3 | 6.7 | 5.9 | 5.7 |
| 4 | 10 | 8.8 | 8.6 |
| 5 | 12 | 10 | 10 |
| 6 | 14 | 12 | 12 |

胆红素 (未结合)

| | 未稀释 | 100mg/L | 200mg/L |
|---|-----|---------|---------|
| 1 | 1.4 | 1.2 | 1.2 |
| 2 | 4.8 | 3.8 | 3.9 |
| 3 | 6.7 | 5.8 | 5.7 |
| 4 | 10 | 8.7 | 8.7 |
| 5 | 12 | 9.8 | 10 |
| 6 | 14 | 12 | 12 |

溶血：样本中血红蛋白的浓度直至 500 mg/dL，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

脂血：样本中甘油三酯的浓度直至 3,000 mg/dL，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

替代样本类型：为评价替代样本的影响，用空白管、肝素化血浆管、贝迪医疗 (Becton Dickinson) 的分离胶促凝剂管和聚苯乙烯纤维管 (PST vacutainer) 采集志愿者血液。在一些样本中加入 C 肽，使测定值可覆盖产品的检测范围。所有样本应用 IMMULITE 2000 C 肽程序进行分析，结果如下：

$$(\text{肝素}) = 0.93 (\text{血清}) + 0.67 \text{ ng/mL}$$

$$r = 0.99$$

$$n = 43$$

$$(\text{PST}) = 0.94 (\text{血清}) + 0.45 \text{ ng/mL}$$

$$r = 0.99$$

$$n = 43$$

平均值：

5.3 ng/mL (血清)

5.6 ng/mL (肝素)

5.4 ng/mL (PST)

(SST)= 0.99 (空白管) + 0.15 ng/mL

r = 0.99

n = 42

平均值：

5.1 ng/mL (血清)

5.2 ng/mL (SST)

方法比较—血清：该检测与 IMMULITE 2000 C 肽 (L2KPE) 检测相比较，89 例血清样本 (浓度范围：大约 1.2 ~ 6.9 ng/mL，见图 1)。线性关系如下：

(IML 2000 L2KPEP) = 0.94 (IML 2000 L2KPE) - 0.30 ng/mL

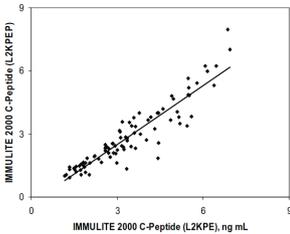
r = 0.923

平均值：

2.9 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPEP)

3.4 ng/mL (IMMULITE 2000 L2KPE)

Serum



【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2 ~ 8°C 保存，对其处理应遵守相应的法律规定。遵循综合性预防措施，对于所有组份都要将其作为传染性物质处理。源自人血的原材料全部经过检验，对梅毒、艾滋病病毒 1 和 2 抗体、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体没有反应。

加入浓度小于 0.1 g/dL 的叠氮化钠作为防腐剂。处理时应当以大量水冲洗，以避免有爆炸可能性的叠氮化合物在铅或铜管聚集。化学发光底物：避免污染和日光直射。（见说明书）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】

| 符号 | 定义 |
|----|--------------|
| | 体外诊断医疗器械 |
| | 生产商 |
| | CE 标志 |
| | 查阅使用说明 |
| | 温度极限 (2~8°C) |

| 符号 | 定义 |
|---------|-------------------------------------|
| | 温度下限 ($\geq 2^{\circ}\text{C}$) |
| | 不得二次使用 |
| | 批号 |
| 2008-01 | 日期格式 (年-月) |
| | 健康危害 |
| | 有毒 |
| | 珠包装 |
| | 试剂楔 |
| | |
| | |
| | |
| | 低水平校正品 |
| | 校正品抗体 |
| | |
| | |
| | 质控品 |
| | |
| | 阳性质控品 |
| | 阴性质控品 |
| | 二巯苏糖醇液 |
| | 货号 |
| | 欧盟授权代表 |
| | 附第三方认证机构识别号的 CE 标记 |
| | 注意！潜在生物风险 |
| | 温度上限 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$) |
| | 不可冷冻 ($>0^{\circ}\text{C}$) |
| | 避光保存 |
| | 含量足够测试 (n) 次 |
| | 有效期 |
| | 腐蚀性 |
| | 对环境会造成危害 |

| 符号 | 定义 |
|--|----------|
|  | 危险 |
| ADJUSTOR | 校正品 |
| TEST UNIT | 检测单元 |
| ADJUSTOR H | 高水平校正品 |
| DIL | 稀释液 |
| PRE A | 预处理液 |
| PRE B | |
| CONTROL + L | 低阳性质控品 |
| CONTROL AB | 阴性质控品抗体 |
| BORATE-KCN BUF | 硼酸盐 -KCN |

【参考文献】

- 1) Beischer W. Proinsulin and C-peptide in humans. In: Fotherby K, Pal S, editors. Hormones in Normal and Abnormal Human Tissues. Vol 3. Berlin: Walter DeGruyter, 1983: 1-43.
- 2) Beyer J, Krause U, Cordes U. C-peptide: its biogenesis, structure, determination and clinical significance, Giornale Ital Chem Clin 1979; 4 Suppl 1:9-22.
- 3) Bonser A, Garcia-Webb P. C-Peptide measurement: methods and clinical utility. CRC Crit Rev Clin Lab Sci 1984; 19:297-352.
- 4) Gonen G, Rubenstein AH, Horwitz DL, Blix PM. Clinical significance of C-peptide. In: Baba S, Kaneko T, Yanaihara N, editors, Proinsulin, insulin, C-Peptide. Amsterdam: Excerpta Medica, 1979: 246-53.
- 5) Horwitz D, et al. Proinsulin, insulin and C-Peptide concentrations in human portal and peripheral blood. J Clin Invest 1975; 55: 1278-83.
- 6) Horwitz D, Kuzuya H, Rubenstein AH. Circulating serum C-peptide. N Engl J Med 1976; 295: 207-9.
- 7) Polonsky KS, Rubenstein AH, C-peptide as a measure of the secretion and hepatic extraction of insulin; pitfalls and limitations. Diabetes 1984; 33: 486-93.
- 8) Rendell M. Expanding clinical use of C-peptide radioimmunoassay. Acta Diabetol Lat 1983; 20: 105-13.
- 9) Rubenstein AH, Kuzuya H, Horwitz DL. Clinical significance of circulating C-peptide in diabetes mellitus and hypoglycemic disorders. Arch Unrestricted Med 1977; 137: 625-32.
- 10) Turkington RW, Estkowski A, Link M. Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics. Arch Unrestricted Med 1982; 142: 1102-5.
- 11) Data on file.
- 12) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostics blood specimens by venipuncture; approved standard, 4th ed, NCCLS Document H3-A4,

Wayne, PA; NCCLS, 1998.

13) CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34).CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.

14) Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 W EST Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2004.

【基本信息】

生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

联系方式：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20192401861

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 3 月 15 日