

【产品名称】C 肽测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】LKPEP1
【包装规格】100 人份 / 盒
【医疗器械注册编号 / 产品标准编号】
国械注进 20142405136
【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

10381397_LKPEP1_SHOP_20190315_CNA



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/IMMULITE 1000 C-Peptide

【包装规格】
100 人份 / 盒。

【预期用途】
该产品用于体外定量检测血清、肝素血浆中 C- 肽含量。
该产品可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。它由胰腺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患者的自然病史，在抗胰岛素抗体存在的情况下间接检测胰岛素的分泌，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】
化学发光法。
IMMULITE/IMMULITE 1000 C 肽是一种固相、双位点法化学发光的免疫测定。固相（包被）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经离心洗涤后去除。最后，在含有包被珠的监测单元中加入免疫发光底物，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：42 分钟

【主要组成成分】
试剂盒组分必须成套使用，条码为实验必需。
C- 肽检测单位（LPEP1）：每个带有条码的检测单位内有一个包被珠，包被有单克隆鼠抗 C- 肽。LKPEP1：100 个。
C- 肽试剂模（LPEP2）：试剂模带有条码。7.5mL 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的单克隆鼠抗 C- 肽缓冲液。LKPEP1：1 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 4.0mL 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。LKPEP1：1 套。

单独提供的试剂盒组分：
C- 肽样本稀释液（LPEZ）：用于高浓度血清 / 血浆样本的人工稀释。每瓶 25 mL，为经处理的不含 C- 肽的缓冲人白蛋白，含防腐剂。
LSUBX：化学发光底物
LPWS2：探针清洗液
LKPM：探针清洗试剂盒

LCHx-y：样本杯架（带条码）
LSCP：样品杯（一次性）
LSCC：样本杯盖（可选）
PECM：三水平 C-肽质控品

其他必需：样本加样吸管、去离子水或蒸馏水和质控品。

【储存条件及有效期】

C 肽测定试剂盒：在 2～8℃的条件下保存，有效期 6 个月。
试剂盒组分之一 C 肽校正品：复溶后在 -20℃条件下可以稳定保存 6 个月（分装后）。
产品生产日期 / 失效日期见标签。

【适用仪器】

IMMULITE/ IMMULITE 1000 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。

不宜使用 EDTA 血浆和氟化钠血浆。

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。

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，包括凝胶剂或物理屏障、凝血激活物质和 / 或抗凝剂而定。IMMULITE/ IMMULITE 1000 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】

为保证最佳的实验性能，按照 IMMULITE 或 IMMULITE 1000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。

参照 IMMULITE 或 IMMULITE 1000 操作手册进行实验前的准备、设置、稀释、校正、检测以及质控程序。

每个检测单位上机前，应目视检查其内部是否有包被珠。

推荐校正周期：2 周

质控样本：使用至少两个 C 肽浓度（低浓度和高浓度）的质控品或样本。

【参考区间】

血清和肝素化样本检测参考区间是在 IMMULITE 2000 分析仪上检测取得。

基于与 IMMULITE 2000 C 肽（L2KPEP）检测的相关性，（见方法学比较 1），IMMULITE/IMMULITE 1000 C 肽检测与其有相同的血清和肝素化样本的参考区间。

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 IMMULITE 2000 C 肽程序（L2KPEP）进行分析，中位数为 2.2 ng/mL（728 pmol/L），经非参数法统计，得到中间 95% 范围：0.9～7.1 ng/mL（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】

因为 C - 肽的代谢与胰岛素情况不同，所以 C—肽水平最多只能作为胰岛素分泌量的半定量指标来参考。血浆 C - 肽的半衰期大约 30 分钟，胰岛素大约 5 分钟。由于半衰期的不同，即使两者为等量分泌，血浆中循环 C - 肽的水平大约是胰岛素的 5 倍。肝脏是清除胰岛素的主体，而 C - 肽的降解和消除主要在肾脏。因此肝肾疾病的并发症将影响循环 C - 肽和胰岛素之间的数量比例。

人血清中的嗜异性抗体会与试剂盒组分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病人样本可证明这种潜在导致异常结果干扰的存在。已经证明这些试剂可以将这种风险最小化，但是少数情况下血清与实验组分之间潜在的交叉反应还是会出现。为达到诊断目的，此实验的检测结果要与临床检查、病史和别的检查结合使用。

【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，所有结果均来自于不含抗凝剂、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 × 331 → pmol/L

定标范围：0.1～20 ng/mL（0.03～6.6 nmol/L；33～6,620 pmol/L）标化至 WHO 第 1 代国际参考品 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；根据 CLSI EP17-A¹³ 确定）：0.05 ng/mL（16.6 pmol/L）

检测限（最低检出浓度；根据 CLSI EP17-A¹³ 确定）：0.09 ng/mL（29.8 pmol/L）

功能灵敏度：（变异系数（CV）为 20% 的浓度值根据 CLSI EP17-A¹³ 和 CLSI EP5-A2¹⁶ 确定）：0.09 ng/mL（29.8 pmol/L）

高点钩状效应：至 3560 ng/mL 未见。

精密度：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“精密度”表）

	平均值		运行中		总计	
		标准差		变异系数	标准差	变异系数
1	0.61	0.02		3.3%	0.03	4.9%
2	1.6	0.03		1.9%	0.07	4.4%
3	3.2	0.06		1.9%	0.14	4.4%

平均值		运行中		总计	
		标准差	变异系数	标准差	变异系数
4	5.3	0.16	3.0%	0.26	4.9%
5	11	0.22	2.0%	0.42	3.8%
6	12	0.31	2.6%	0.66	5.5%

线性：样本以不同比例稀释后检测。（代表性数据见“线性”表）

稀释液		观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数	
1	未稀释	1.4	—	—	
	2 倍稀释	0.64	0.68	94%	
	4 倍稀释	0.32	0.34	94%	
	8 倍稀释	0.17	0.17	100%	
2	未稀释	2.9	—	—	
	2 倍稀释	1.4	1.5	93%	
	4 倍稀释	0.65	0.73	89%	
	8 倍稀释	0.34	0.37	92%	
3	未稀释	4.4	—	—	
	2 倍稀释	2.1	2.2	95%	
	4 倍稀释	0.99	1.1	90%	
	8 倍稀释	0.48	0.55	87%	
4	未稀释	5.3	—	—	
	2 倍稀释	2.4	2.7	89%	
	4 倍稀释	1.1	1.3	85%	
	8 倍稀释	0.53	0.66	80%	
5	未稀释	7.9	—	—	
	2 倍稀释	3.6	4.0	90%	
	4 倍稀释	1.6	2.0	80%	
	8 倍稀释	0.78	0.99	79%	
6	未稀释	14	—	—	
	2 倍稀释	7.1	6.9	103%	
	4 倍稀释	3.3	3.4	97%	
	8 倍稀释	1.6	1.7	94%	
7	未稀释	>15	—	—	
	3/4 倍稀释	>15	—	—	
	5/8 倍稀释	13	—	—	
	2 倍稀释	11	10	110%	
	4 倍稀释	5.3	5.2	102%	
	8 倍稀释	2.5	2.6	96%	

回收率：分别将三种 C 肽溶液（23、50 和 103 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）。

溶液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	-	0.46	—

	溶液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
2	A	1.7	1.6	106%
	B	3.1	3.0	103%
	C	6.0	5.6	107%
	-	1.0	—	—
	A	2.3	2.1	110%
3	B	3.8	3.5	109%
	C	6.7	6.1	110%
	-	1.8	—	—
	A	3.2	2.9	110%
	B	4.7	4.3	109%
4	C	7.6	6.9	110%
	-	2.5	—	—
	A	3.6	3.5	103%
5	B	4.8	4.9	98%
	C	7.3	7.5	97%
	-	4.1	—	—
	A	5.1	5.0	102%
	B	6.3	6.4	98%
6	C	8.5	9.0	94%
	-	5.4	—	—
	A	6.6	6.3	105%
	B	8.2	7.7	106%
	C	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	表现浓度	交叉反应的百分数 %
胰岛素	200 μIU/mL	ND	ND
高血糖素	15000 ng/mL	ND	ND
促胰液素	15000 ng/mL	ND	ND
胰岛素原	10 ng/mL	1.05	10.5%

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）			
	未示踪	100 mg/L	200 mg/L
1	1.3	1.2	1.2
2	4.4	3.7	3.8
3	6.4	5.3	5.5
4	9.6	7.9	7.8
5	11	9.1	9.3
6	13	11	11

胆红素 (未结合)

	未示踪	100 mg/L	200 mg/L
1	1.3	1.2	1.1
2	4.4	3.8	3.6
3	6.4	5.2	5.4
4	9.6	7.5	8.0
5	11	8.8	9.1
6	13	11	10

生物素：含有生物素浓度为 1500 ng/mL 的样本将导致结果发生小于或等于 10% 的变化。生物素浓度大于以上浓度可能会导致患者样本的结果不准确。

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

脂血症：样本中甘油三酯的浓度直至 3,000 mg/dL，在检测允许的精密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，Becton Dickinson SST 和 PST vacutainer 试管采集志愿者血液。在一些样本中加入 C 肽，达到定标范围。所有样本应用 IMMULITE/IMMULITE 1000 C 肽程序进行分析，结果如下：

(肝素) = 1.00 (血清) - 0.20 ng/mL

r = 0.98

n = 43

(PST) = 0.99 (血清) - 0.15 ng/mL

r = 0.97

n = 43

平均值：

6.0 ng/mL (血清)

5.8 ng/mL (肝素)

5.8 ng/mL (PST)

(SST) = 0.99 (空白管) - 0.13 ng/mL

r = 0.98

n = 42

平均值：

6.1 ng/mL (血清)

5.9 ng/mL (SST)

方法比较—血清：该检测与 IMMULITE 2000 C 肽 (L2KPEP)

检测相比较，122 例血清样本 (浓度范围：大约 0.9 ~ 14 ng/mL，见图 1)。

线性回归分析：

(IML) = 0.99 (IML 2000) + 0.13 ng/mL

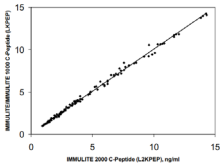
r = 0.998

平均值：

4.8 ng/mL (IMMULITE)

4.7 ng/mL (IMMULITE 2000)

Method Comparison: Serum



【注意事项】

仅供体外诊断使用。



警告！潜在的生物危害

含有人源性物质。人血或含有血液成份供体都经过 FDA 批准的方法进行了检测来确认是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2)、乙肝表面抗原和丙型肝炎病毒抗体。检测结果均为阴性 (不会具有反应性)。检测不可能绝对地保证这些物质或其他传染病类物质不存在，因此这些物质应按照好的实验室常规指南和通用的预防措施进行处理¹⁵⁻¹⁷。

注意：该设备含有动物源性物质，应视为潜在疾病的携带和传播物进行处理。

试剂：2 ~ 8°C 保存，对其处理应遵守相应的法律规定。对于所有组分使用的注意事项和预防措施都要将其视为存在传染病原来处理。源自人血清的原材料全部经过检验，与梅毒、人类免疫缺陷病毒 1&2 抗体、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体无反应。

防腐剂叠氮钠的浓度小于 0.1g/dL。废弃时，要用大量的水进行冲洗以防其在铅、铜排水管道中生成潜在的爆炸性的叠氮化金属。

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
IVD	体外诊断医疗器械
	制造商
CE	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2~8°C)
	温度下限 (≥ 2°C)
	不得二次使用
LOT	批号
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	健康危害
	有毒
BEAD PACK	珠包装
REAG WEDGE	
REAG WEDGE A	试剂楔
REAG WEDGE B	
REAG WEDGE D	
ADJUSTOR L	低水平校准正品

符号	定义
	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
	危险
	校正品
	检测单元
	高水平校正品
	稀释液
	预处理液
	低阳性质控品
	阴性质控品抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

1) Beischer W. Proinsulin and C-peptide in humans. In: Fotherby

K, Pal S, editors. H 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.

15) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.

16) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

17) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

【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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20142405136

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 3 月 15 日