

【产品名称】胰岛素测定试剂盒（直接化学发光法）  
【产品编号】02230141(128434)  
【包装规格】100 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)  
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】  
国械注进 20162404238  
【注册人/备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
【注册人/备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York  
10591, USA  
【生产地址】600-1, Minami-ishiki, Nagoizumi-cho, Sunto-gun,

10310439\_02230141 (128434)(XP/XPT)\_SHD\_20210402\_CNA

**SIEMENS**  
**Healthineers**

Shizuoka-ken, 411-0932, Japan

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics  
【批次代码回、储存条件】见外包装盒上相应标注  
【失效日期】产品在显示日期之后失效  
【禁忌、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

## 胰岛素测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：胰岛素测定试剂盒（直接化学发光法）  
英文名称：Insulin (IRI)

### 【包装规格】

100 测试 / 盒（ADVIA Centaur 系列）

### 【预期用途】

该产品用于体外定量检测人血清中胰岛素的含量。

配合 ADVIA Centaur 系统、ADVIA Centaur XP 系统和 ADVIA Centaur XPT 系统使用。该项检测可用于糖尿病和低血糖的辅助诊断与治疗。

胰岛素是由胰腺内胰岛的β 细胞合成、储存和分泌的一种蛋白质激素。胰岛素负责调节血液中葡萄糖的浓度。最初，在β 细胞中，胰岛素作为一个大分子存在（分子量 ~ 12000），称为前胰岛素原。前胰岛素原是含有 110 个氨基酸的单链先驱物。前胰岛素原分裂出一条含有 24 个氨基酸的链，形成胰岛素原（分子量 ~ 9000），也就是胰岛素和 C-肽的前身。<sup>1, 2, 3</sup>

胰岛素原是由两条双硫键连接的氨基酸链和连接性的 C-肽组成。胰岛素的α (A) 链由 21 个氨基酸组成，胰岛素β (B) 链由 30 个氨基酸组成，C-肽由 31 个氨基酸组成。胰岛素原储存在β 细胞高尔基体的分泌性颗粒内，蛋白质水解后形成胰岛素（分子量 ~ 6000）和 C-肽（分子量 ~ 3000）。在细胞膜，胰岛素和 C-肽以相等的摩尔量释放到门静脉循环。<sup>1, 2, 3</sup>

在进餐之后，随着血液内葡萄糖浓度增加，胰岛素被释放出来。一个正常健康的人每天要产生 40 至 50 个单位的胰岛素。胰岛素在血清或血浆中的半衰期是 5 至 10 分钟。释放到门静脉循环中的胰岛素大约 50% 被肝脏清除。胰岛素结合到目标组织细胞膜上的受体细胞。目标组织主要是肝脏、脂肪和肌肉组织。胰岛素通过刺激肝脏的糖原分解、脂肪组织中甘油三酯的合成以及肌肉中蛋白质合成来降低血液中葡萄糖的浓度。最近研究表明胰岛素和胰岛素受体可能在学习和记忆活动中起一定作用。阻碍胰岛素产生和胰岛素受体活动可能会导致学习和记忆的缺陷。<sup>4</sup> 在癌症发展过程中通常伴随胰岛素的增加。<sup>5</sup>

如果不刺激胰岛素的生成，血液中葡萄糖浓度就不会降低，就会导致高血糖症。空腹时的高血糖症支持糖尿病的诊断。糖尿病有两型：I 型或胰岛素依赖型糖尿病 (IDDM)；和 II 型或非胰岛素依赖型糖尿病 (NIDDM)。胰岛素被用来治疗胰岛素依赖型糖尿病和很多非胰岛素依赖型糖尿病患者。I 型糖尿病是缺乏胰岛素引起。可能是由于β 细胞被自体免疫损坏或存在胰岛素的自身抗体。在 II 型糖尿病的发生中，有许多因素起作用。如人体对循环性胰岛素的生物反应降低（胰岛素抵抗）或由于β 细胞衰竭而造成胰岛素分泌降低或减少。<sup>1, 2, 3</sup> 通常胰岛素水平并不用在糖尿病的诊断和治疗。但在评价病人的空腹低血糖症、确定一般群体中胰岛素抵抗，及评估β 细胞分泌功能异常时，胰岛素水平还是很有用的。另外，胰岛素水平也用来研究糖尿病的病理生理。<sup>6, 7</sup>

### 【检验原理】

ADVIA Centaur 胰岛素测定试剂盒是采用直接化学发光技术的两点夹心法免疫测定，而化学发光技术使用常量的两种抗体。第一种抗体在标记试剂中，是用吖啶酯标记的单克隆抗胰岛素抗体。第二种抗体是固相试剂内共价偶合到顺磁性颗粒上的单克隆抗胰岛素抗体。

该系统可自动完成以下检测步骤：

- 将 25 μL 样品加入到比色杯内。
- 再加入 50 μL 标记试剂，在 37°C 的条件下孵育 5.0 分钟。
- 加入 250 μL 固相试剂，在 37°C 的条件下孵育 2.5 分钟。
- 分离、吸出，用试剂水冲洗比色杯<sup>8</sup>

注：有关试剂水的信息，请参考系统操作指南。

- 再分别加入 300 μL 酸碱试剂以激发化学发光反应
  - 按系统操作说明或在线帮助系统选择报告测试结果
- 病人血样中的胰岛素含量与系统所检测的相对发光单位 (RLUs) 数量呈现一种正比关系。

### 【主要组成成分】

试剂盒组成  
试剂盒由标记试剂、固相试剂和标准曲线卡组成。

## 组成试剂成分

标记试剂: 5.0ml/试剂盒, 吖啶酯标记的单克隆小鼠抗胰岛素抗体 (~0.24 µg/mL), 置于含胎牛血清白蛋白、叠氮化钠 (< 0.1%) 和防腐剂的缓冲盐水中。固相试剂: 25.0 ml/试剂盒, 共价结合到顺磁性颗粒的单克隆小鼠抗胰岛素抗体 (~6.0 µg/mL), 置于含胎牛血清白蛋白、叠氮化钠 (< 0.1%) 和防腐剂的缓冲盐水中。

## 未提供的必须材料

货号	名称	成分				
04618899 (128433)	胰岛素校准液	2 瓶低值校准液 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>L</td></tr></table> 2 瓶高值校准液 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>H</td></tr></table>	CAL	L	CAL	H
CAL	L					
CAL	H					

## 可选试剂

货号	名称	成分	
05080264 (129883)	样本稀释液 (Insulin Diluent)	2 个 Ready Pack 辅助试剂盒, 含量为 10mL/包 <table border="1"><tr><td>DIL</td></tr></table>	DIL
DIL			
01043186 (129885)	样本稀释液 (Insulin Diluent)	20mL/小瓶 <table border="1"><tr><td>DIL</td></tr></table>	DIL
DIL			
128432	胰岛素标准曲线品	10 × 1mL/水平	

## 标准化

ADVIA Centaur 胰岛素测定试剂盒是依据世界卫生组织 (WHO) 第一代 IRP66/304 进行标准化的。校准品赋值也可以追溯此标准。

## 【储存条件及有效期】

在 2~8° C 环境中保存, 有效期 12 个月。

 生产日期, 使用期限 / 失效日期: 见外包装标签。

 手工混合所有试剂盒, 然后将混合物载入系统。肉眼检查试剂盒底部以确保所有颗粒分散均匀并处于悬浮状态。

有关试剂使用准备工作的具体信息请参见系统操作手册。

试剂盒	试剂	储存	稳定性
ADVIA Centaur	标记试剂	2~8° C	直到包装上的失效日期。
胰岛素 ReadyPack			机载稳定性: 参考稳定性及校准间期
主试剂盒	固相试剂	2~8° C	直到包装上的失效日期。 机载稳定性: 参考机载稳定性及校准间期

## 机内稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
21 天	14 天

除此之外, 下列情况下, ADVIA Centaur 胰岛素测定试剂盒需要进行两点校准:

- 当主试剂盒的批号更改后
- 当系统部件更换后
- 质控结果经重复测定后仍然超出范围

## 警告

- 在机载稳定性间隔时间结束后, 废弃试剂盒。
- 不要使用过期的试剂。

## 【适用仪器】

ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 化学发光免疫分析系统

## 【样本要求】

### 样品的采集和处理

血清是此项分析所推荐用的样本类型。

以下有关血样的处理与储存的建议来自国家临床实验室委员会标准 (CLSI, 以前的 NCCLS) <sup>1</sup>:

- 按照通用的静脉穿刺程序来收集所有的血液样本
- 在进行离心过滤前, 使血清样本充分凝结
- 将样本以大于或等于 1000 的转速离心 15 至 20 分钟
- 始终使样品管加盖密封, 并保持竖直向上
- 不要使用已在室温下储存达 8 小时以上的样本
- 在将红细胞以 2 至 8° C 或 -20° C 储存前, 将血清分离出来
- 如果未能在 8 小时内完成测试, 就将样本密封并在 2 至 8° C 下冷藏
- 如果 24 小时内未进行测试, 就将样本在低于 -20° C 下冷冻
- 只将样本冷冻一次, 在解冻后要充分混合

样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时, 用户实验室应使用可用的参考和 / 或自己的研究。

在换系统上的样本之前, 要保证:

- 样本中应不含血红蛋白及其它物质。将样本以大于或等于 1000 的转速离心 15 至 20 分钟来除去其它微粒。
- 样本应没有气泡

## 样品量

进行该项目的一次单项测定需要 25µL 样品。该量不包括样品容器的死腔量或进行复测及其它测定项目所需的容量。关于值超过测定范围样品的信息, 请参见稀释。有关最少必须量的定义, 请参见 ADVIA Centaur 参考手册中样品量的需求。

## 注意

进行机载稀释所需的样本体积与进行单次测定所需的样本体积将有所不同。关于进行机载稀释所需的样本体积, 请参照以下信息:

稀释	样本体积 (µL)
1: 2	100
1: 5	40

## 【检验方法】

### 试剂装载

确保系统中有足够的主试剂和辅助试剂。关于系统准备的具体信息, 请参见系统操作指南或在线帮助系统。

## 警告

在将试剂装载到系统上之前, 用手混合全部主试剂盒。目视检查试剂盒的底部, 保证全部粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备备用试剂的详细信息, 请参阅系统操作手册。

利用包装上的位置导向箭头, 将 ReadyPack 主试剂盒装入主试剂室内。系统自动混合主试剂盒, 保持试剂均匀悬浮。欲了解如何装载试剂的详细信息, 请参考系统操作指南或在线帮

助系统。

如果要求对样本进行自动稀释，从辅助试剂入口处装填样本稀释液（Insulin Diluent）。

### 执行校准

ADVIA Centaur 胰岛素测定试剂盒的校准，使用 ADVIA Centaur 胰岛素校准品。根据校准品说明书的描述执行校准。

### 标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂和固相试剂时，需要对 ADVIA Centaur 胰岛素测定试剂盒进行重新校准。对每一新批号的标记试剂和固相试剂，都可以通过条形码阅读器或键盘将校准曲线数值输入系统中。校准曲线数值记录在校准曲线卡上。有关校准数值输入的具体信息请参见系统操作指南或在线帮助系统。

### 质量控制

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

有关于质控数值输入的具体信息，请参见系统操作指导或在线帮助系统。

作为监测系统表现和质控图的趋势最基本需求，应该在进行样品测定的每一天同时对两个水平的质控品进行测定。当进行两点校准时也应该进行质控品测定。将所有质控品视为病人样品处理。

Siemens Healthcare Diagnostics 推荐使用至少有高低两个水平的商业化质控材料。如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者您规定的范围内（由适当的内部实验室质量控制方案确定），则试剂盒的性能令人满意。

若质控结果落在建议的质控定值范围或实验室自定义的质控范围之外，则按如下方法处理：

- 确保材料没有过期
- 确保已进行了系统维护
- 查看产品说明，确保该测定是根据要求进行的
- 用新的质控样品进行重新测定
- 若有必要，与本地技术支持或代理商联系以获取更多的帮助

### 测定步骤

有关测定步骤的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

### 步骤中的注意事项

#### 计算

有关系统如何计算结果的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

该系统以 mU/L 单位报告胰岛素结果。

#### 稀释

- 胰岛素含量高于 300 mU/L 的血清血样必须进行稀释后再重新检测，以便获取准确的分析结果。
- 患者血样既可通过系统自动进行稀释，也可人工进行稀释。
- 如果采用自动稀释方式，应确保在机内装填样本稀释液（Insulin Diluent），并且按照如下所示设置系统参数：

稀释点：≤ 300 mU/L

稀释因数：2、5

有关自动稀释的详细信息，请参阅系统操作说明书或者登陆在线帮助系统。

- 当使用自动稀释方法患者的血样检测结果超出分析线性时，或者当实验室规定使用人工稀释方法时，应采用人工稀释方式。
- 使用样本稀释液（Insulin Diluent）进行患者血样的人工稀释，然后将稀释过的血样装载在血样架子上，替换掉未经稀释的血样。
- 确保对检测结果进行稀释校正。如果在编制测试程序时输入稀释因数，则系统将自动计算分析结果。

### 【参考区间】

ACS：180° 胰岛素检测中已经预先设定了预期值。有关数据是通过检测 145 例血清血样获得的，其血样为健康的个体，95% 的健康个体的检测结果在 3.0 ~ 25.0mU/L（2.6-37.6 mU/L）范围之内，中位值为 6.1mU/L。

如同各种诊断分析一样，每个实验室必须建立自己的患者检测结果诊断评价参考范围。<sup>11</sup>

### 【检验结果的解释】

具有高胰岛素水平的病人样品可以导致 RLU 的反常性降低（大剂量钩带效应）。在此项分析中，如果病人样品的胰岛素水平高达 3000mU/L，样品分析将大于 300mU/L。

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

### 【检验方法的局限性】

人体中的嗜异性抗体可以和试剂的免疫球蛋白进行反应，从而干扰试管内免疫分析。经常接触动物或动物血清的病人可能会受到这种干扰，并可观察到异常值。这种情况下，就需要其它信息才能诊断。

人体血清中的胰岛素自身抗体可能会干扰和导致不一致的结果。

血清样品种类... 结果显示变化 ≤ 6% 时，其结果最高达如下数值

溶血	血红蛋白：125mg/dL
脂血	脂肪：1000mg/dL
黄疸	胆红素：20mg/dL
蛋白质血症	蛋白质：12g/dL

### 【产品性能指标】

#### 分析测量范围

ADVIA Centaur 胰岛素测定试剂盒所测量的浓度范围为 0.5–300 mU/L。

#### 特异性

用如下的物质以指示的水平强化血清样本，可以确定 ADVIA Centaur 胰岛素测定试剂盒的交叉反应性。这些物质对胰岛素测定没有显著的影响。

物质	添加量	平均回收率 %
胰岛素原	1 μg/mL	100.8
C-肽	500ng/mL	95.1
胃泌素	1 μg/mL	96.6
胰高血糖素	1 μg/mL	100.2
分泌素	1 μg/mL	101.6

根据 CLSI 文件 EP7-P 确定测试干扰。<sup>12</sup>

**灵敏度**和**测定范围**

ADVIA Centaur 胰岛素测定试剂盒可测的最小胰岛素浓度为 0.5mU/L，最大浓度为 300mU/L。分析灵敏度定义为零标准胰岛素水平 20 次测量平均 RLU 值大两个标准差的 RLU 值时的胰岛素水平。

**方法比较**

在 328 个 1.1mU/L - 319.1mU/L 范围内的血清样本，ADVIA Centaur 胰岛素测定试剂盒和替代方法之间的关系见如下方程：  
ADVIA Centaur 胰岛素 = 0.95(替代方法)-0.46mU/L

相关系数 (r) = 0.990

**稀释回收率**

5 个胰岛素水平在 129.7-237.8mU/L 范围的人血清样品，用胰岛素稀释剂顺序稀释 1:2,1:4,1:8 并分析其回复和平行性。回收范围为 84.6%-109.4%，平均值为 94.6%。

样品	稀释	观测值 (mU/L)	预期值 (mU/L)	回收率 %
1	-	129.7		
	1:2	55.8	64.9	86.0
	1:4	27.4	32.4	84.6
	1:8	13.9	16.2	85.8
	均值			85.5
2	-	192.7		
	1:2	105.5	96.4	109.4
	1:4	47.0	48.2	97.5
	1:8	24.1	24.1	100.0
	均值			102.3
3	-	237.8		
	1:2	127.4	118.9	107.1
	1:4	56.1	59.4	94.4
	1:8	29.2	29.7	98.3
	均值			99.9
4	-	229.9		
	1:2	114.9	114.9	100.0
	1:4	51.3	57.5	89.3
	1:8	25.2	28.7	87.8
	均值			92.4
5	-	154.0		
	1:2	74.2	77.0	96.4
	1:4	33.6	38.5	87.2
	1:8	18.2	19.3	94.3
	均值			92.6
均值				94.6

**加样回收率**

往 6 个内源性胰岛素含量范围在 2.6-7.6mU/L 之间的血清中加入不同数量的胰岛素。加入胰岛素的总量范围在 25.7mU/L - 51.4mU/L 之间，回收率范围在 103.8% 到 113.8%，平均回收率为 108.4%。

样品	添加量 (mU/L)	观测值 (mU/L)	预期值 (mU/L)	回收率 (%)
1	-	2.9		
	25.7	30.3	28.6	105.9
2	-	2.6		
	51.4	58.4	53.9	108.1
3	-	4.8		
	25.7	33.2	30.5	108.9
4	-	4.3		
	51.4	61.3	55.7	110.1
5	-	8.1		
	25.7	35.1	33.8	103.8
6	-	7.2		
	51.4	66.7	58.6	113.8
均值				108.4

**精密度**

在 4 天内，3 个样本各在 3 个系统上运行 3 个进程，每次运行化验 2 遍（每个样本 72 次）。得到如下结果：

均值 (mU/L)	批内 % CV	批间 % CV	总体 % CV
14.68	4.6	5.9	7.5
45.72	3.2	2.6	6.5
124.51	3.3	4.8	6.3

**【注意事项】**

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)

**警告**

叠氮钠会与下水管道中的铜和铅制品发生反应，产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后，应该用大量的水对试剂进行冲洗，以防止叠氮化合物的堆积，排放时应该遵守联邦、州和地方的相关要求。

 R22, R32 有害！吞食有毒。与酸接触会释放有毒气体。  
S14, S28 远离酸。若已与皮肤接触，则立即用大量肥皂和水冲洗。成分：硫氰酸钾，稀释剂

**警告**

本试剂盒包含动物源性物质，可能成为潜在的疾病携带源。仅用于体外诊断。

**【标识的解释】**

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (> 0° C)

符号	定义
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义
	批号详情
	回收
 REF	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	直立储存
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood, ER, Tietz textbook of clinical chemistry, 2nd ed. Philadelphia:WB Saunders, 1994:935-949.
2. Dods RF. Diabetes Mellitus. In: Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical

chemistry: theory, analysis, and correlation, 3rd ed. St. Louis: CV Mosby, 1996:619-621.

3. Davis SN, Granner DK. Insulin, oral hypoglycemic agents, and the pharmacology of the endocrine pancreas. In: Hardman JG, Limbird LE, Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics, 9th ed. NY: McGraw-Hill, 1996:1487-1498.
4. Zhao W, Alkon DL. Role of insulin and insulin receptor in learning and memory. Mol Cell Endocrinol. 2001;177(1-2):125-34.
5. Argiles JM, Lopez-Soriano FJ. Insulin and cancer. Int Journal of Oncology. 2001;18(4):683-687.
6. Chevenne D, Trivin F, Porquet D. Insulin assays and reference values. Diabetes Metab. 1999;25 (6):459-76.
7. McAuley KA, Williams SM, et al. Diagnosing insulin resistance in the general population. Diabetes Care.2001;24 (3):460-4.
8. Reagent Water Technical Bulletin. Siemens Medical Solutions Diagnostics, 107060.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of bloodspecimens; second edition; approved guideline. NCCLS Document H18-A2; Wayne (PA): NCCLS;1999 Oct. 40p.
10. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to define, determine, and utilize reference intervals in the clinical laboratory. Approved Guideline. NCCLS publication C28-A. Wayne, PA: NCCLS. 1995.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry. Proposed Guideline. NCCLS document EP7-P. Wayne (PA):NCCLS;1986.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称: 美国西门子医学诊断股份有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
住所: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA  
生产地址: 600-1, Minami-ishiki, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka-ken, 411-0932, Japan  
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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162404238

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2021 年 04 月 02 日