

Peptídeo-C

Peptídeo-C (CLIA)

Informações do kit

N.º de catálogo	Apresentação das embalagens
105-005667-00	2 ×50 testes
105-005684-00	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio de Peptídeo-C da série CL é um Imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa de Peptídeo-C em soro, plasma ou urina humanos. Os resultados deste ensaio podem ser utilizados como auxílio no diagnóstico e tratamento de pacientes com secreção anormal de insulina, incluindo diabetes mellitus.

Resumo

O Peptídeo-C, também conhecido como peptídeo de ligação, é um polipeptídeo que consiste em 31 aminoácidos com peso molecular de 3.021Da. O Peptídeo-C desempenha uma função importante na montagem da estrutura de duas cadeias e na formação das duas ligações dissulfeto na molécula de proinsulina, que é armazenada nos grânulos secretores das células β pancreáticas. O Peptídeo-C e a insulina são secretados em quantidades equimolares e liberados na circulação via veia porta. No início, o Peptídeo-C foi considerado biologicamente inativo, sendo usado apenas para avaliação da função da célula β das ilhotas e em combinação com a insulina¹⁻⁴.

O Peptídeo-C não passa por extração hepática significativa, mas é eliminado via sistema renal e, portanto, persiste por mais tempo na circulação periférica. Isso resulta em uma meia-vida mais longa (> 30 minutos) e menor flutuação do Peptídeo-C em comparação com a insulina (meia-vida de 5 minutos). Assim, a medição do Peptídeo-C pode refletir a taxa de secreção de insulina pancreática com mais precisão do que a insulina. Não há reação imunogênica cruzada entre a insulina e o Peptídeo-C devido à sua estrutura diferente e, portanto, a concentração de Peptídeo-C não está sujeita à interferência de autoanticorpos de insulina induzidos pela terapia insulínica. Na avaliação dos hormônios endógenos, o Peptídeo-C é mais importante do que a insulina em termos de significância clínica^{5, 6}.

O Peptídeo-C é usado como um indicador da função das células β em pacientes humanos em várias condições, incluindo diabetes tipo 1, fornecendo auxílio no diagnóstico diferencial de hipoglicemia e na autoadministração de insulina. Um nível baixo de Peptídeo-C é esperado se a secreção de insulina for diminuída, como na diabetes dependente de insulina (diabetes tipo 1, diabetes autoimune latente em adultos (LADA))⁷. Níveis elevados de Peptídeo-C podem ser encontrados quando a atividade das células β é aumentada, como no hiperinsulinismo e nos insulinomas. A proporção molar de Peptídeo-C/insulina é considerada como uma estimativa do clearance hepático, se houver insuficiência hepática, o metabolismo da insulina será prejudicado, o que levará a uma proporção anormalmente grande de insulina na circulação periférica⁸.

A determinação da excreção urinária de 24 horas de Peptídeo-C é uma opção adicional para monitorar a secreção média de insulina das células β . O nível urinário de Peptídeo-C é um indicador muito importante na avaliação da secreção de insulina endógena. O Peptídeo-C no sangue reflete apenas os níveis momentâneos de Peptídeo-C, enquanto o Peptídeo-C urinário pode refletir o nível médio desse peptídeo no sangue ao longo do tempo. Além disso, a coleta de urina é muito mais prática do que a coleta de sangue. Como há pouco efeito negativo da proinsulina na urina, o Peptídeo-C não apresenta sobreposição entre o diabetes do tipo 1 e tipo 2. Portanto, o Peptídeo-C na urina pode refletir melhor a função secretora das células β ^{4, 5}.

Princípio do ensaio

O ensaio de Peptídeo-C da série CL é um ensaio imunoenzimático de captura para determinar o nível de Peptídeo-C.

Na primeira etapa, amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal de Peptídeo-C (camundongos) e fosfatase alcalina conjugada com anticorpo monoclonal de Peptídeo-C (camundongos) serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o Peptídeo-C presente na amostra se ligará tanto às micropartículas revestidas com anticorpo de Peptídeo-C quanto à fosfatase alcalina conjugada com anticorpo de Peptídeo-C para formar um complexo. As micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação. Ela será catalisada pela fosfatase alcalina conjugada com anticorpo de Peptídeo-C (camundongos) no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida como unidades

de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado no sistema. A quantidade de Peptídeo-C presente na amostra será proporcional às unidades de luz relativas (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de Peptídeo-C poderá ser determinada por meio de uma curva de calibração.

Componentes dos reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-peptídeo C monoclonal (camundongos). Concentração mínima: 0,1 g/L de sólidos. Tampão HEPES ^{a)} : 50 mmol/L. Conservante: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rb	Conjugado anticorpo anti-peptídeo C monoclonal (camundongos)-fosfatase alcalina. Concentração mínima: 0,1 mg/L. Tampão MES ^{b)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.

a) HEPES=ácido 2-[4-(2-hidroxietil)-1-piperazina]etanossulfônico

b) MES =2-(N-morfolino) ácido etanesulfônico

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente de Peptídeo-C (CLIA) não aberto é estável até a data de expiração indicada, quando armazenado a 2-8°C.

O kit de reagente de Peptídeo-C (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e usado por até 56 dias após a abertura, a 2-8°C.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit foram montados em uma unidade pronta para uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Nº cat.: 105-005918-00: Calibradores de Peptídeo-C, 1x2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-005943-00: Imunoensaio multicontrol (L), 3x2,0 mL.

Nº cat.: 105-005944-00: Imunoensaio multicontrol (H), 3x2,0 mL.

Nº cat.: 105-005929-00: Imunoensaio multicontrol (L), 6x2,0 mL.

Nº cat.: 105-005930-00: Imunoensaio multicontrol (H), 6x2,0 mL.

Nº cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1x10 L.

Nº cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4×75 mL.

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4×115 mL.

Cubeta de reação.

Instrumentos aplicáveis

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Soro, plasma (K₂EDTA, K₃EDTA, heparina sódica e heparina de lítio) e urina humanos são recomendados para este ensaio.

Soro e plasma

Colete todas as amostras de sangue seguindo as precauções de rotina para uma punção venosa. Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a formação completa do coágulo. Algumas amostras, principalmente aquelas de pacientes que recebem terapia anticoagulante, podem apresentar maior tempo de coagulação. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular sejam removidas antes da análise.

Os tubos de coleta de sangue de fabricantes diferentes podem conter aditivos que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro/plasma.

Para melhores resultados, verifique se existem bolhas nas amostras e remova-as com uma ponteira de pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogêneas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso. Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, o soro deverá ser transferido para um tubo limpo antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar uma contaminação cruzada. Não use amostras altamente hemolisadas. Não use amostras inativadas por calor.

As amostras de soro e plasma devem ser testadas logo após a coleta. Caso o teste não seja realizado em até 8 horas, as amostras deverão ser armazenadas a 2–8°C ou em temperatura mais fria. As amostras de soro e de plasma permanecem estáveis por 5 dias entre 2 °C e 8 °C e 90 dias a -20°C. Evite mais de cinco ciclos de congelamento.

Urina

Para amostras de urina, colete uma urina de 24 horas em um recipiente e registre o volume total de urina. Separe uma alíquota de 10 mL da amostra bem homogênea para o

procedimento do ensaio. Se a amostra de urina estiver turva ou tiver sedimentos, centrifugue a amostra a 700g por 5 minutos e use flutuantes sobrenadante no ensaio.

Todas as amostras de urina devem ser previamente diluídas a 1:10 com diluente de amostra (Nº de catálogo 105-004276-00) antes da medição. Após a diluição pelos analisadores, o software automaticamente considerará a diluição ao calcular a concentração da amostra. Amostras de urina com concentrações de Peptídeo-C acima do intervalo de medição podem ser retestadas com uma diluição manual de 1:20 ou superior. A concentração da amostra diluída deve ser > 1 ng/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição.

As amostras de urina devem ser testadas logo após a coleta. Caso o teste não seja realizado em até 8 horas, as amostras deverão ser armazenadas a 2-8°C ou em temperatura mais fria. As amostras de urina permanecem estáveis por 24 horas entre 2 °C e 8 °C e por 30 dias a -20°C. Evite ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o manual do respectivo equipamento, para obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e administração da amostra, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais necessários para o ensaio também devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o kit de reagente de Peptídeo-C (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco fechado do reagente deve ser invertido suavemente pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para garantir que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem fixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se as micropartículas não puderem ser ressuspensas, é recomendado que esse frasco não seja utilizado. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 10 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do recipiente da amostra. Para a realização de outros testes, um volume adicional da mesma amostra será necessário. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Espécimes de urina de 24 horas devem ser diluídos pela

seleção do protocolo de diluição automatizado "URINA 1:10".

Calibração

O Peptídeo-C da série CL (CLIA) foi padronizado em relação ao Peptídeo-C do padrão internacional WHO 84/510.

As informações específicas da curva do kit de reagente de peptídeo-C (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional na caixa do reagente, e deve ser usado em combinação com os calibradores de peptídeo-C para a calibração do lote do reagente específico. Antes de iniciar a calibração de cada novo lote de reagente, carregue a curva master do ensaio fazendo a leitura do código de barras bidimensional da caixa do reagente. Ao realizar a calibração, escaneie o código de barras bidimensional da caixa do calibrador e, em seguida, teste os calibradores de peptídeo-C em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de Peptídeo-C. A recalibração é recomendada a cada 4 semanas, quando um novo lote de reagente for usado ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o manual de operação do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência do controle de qualidade deve ser adaptada aos protocolos de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são Imunoensaio multicontrolado (L) e Imunoensaio multicontrolado (H).

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Uma nova calibração pode ser necessária. Examine o sistema do ensaio consultando o manual de operação do sistema. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra a partir da leitura da curva de calibração master do código de barras, utilizando um ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos calibradores de Peptídeo-C com os valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de ng/mL. O intervalo de medição do ensaio de Peptídeo-C é 0,01 ng/mL a 40,00 ng/mL para

soro/plasma e 0,10 ng/mL a 400,00 ng/mL para urina.

Diluição

Amostras com concentrações de peptídeo-C acima do limite superior podem ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray. A diluição recomendada é de 1:10 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser superior a 1 ng/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Caso a diluição automática seja realizada pelo analisador, o próprio sistema multiplicará automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores esperados

Um estudo em uma coorte de 256 indivíduos aparentemente saudáveis e em jejum (128 com soro e 128 com urina de 24 horas) determinou o intervalo de referência do ensaio de Peptídeo-C da série CL.

Categoria	Número de amostras	5°-95° Percentil	Mediana
Soro	128	1,0–4,8 ng/mL	2,06 ng/mL
Urina de 24 horas	128	18,5–192,9 µg/24 horas	50 µg/24 horas

Devido à variação de dados geográficos, raça, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

Soro e plasma

O limite superior deste ensaio é de 40 ng/mL. Uma amostra com concentração de Peptídeo-C menor que o limite superior pode ser quantitativamente determinada, enquanto uma amostra com uma concentração mais alta do que o limite superior será reportada como >40 ng/mL.

Urina

Para a diluição de 1:10, o limite superior da urina de 24 horas é 400 ng/mL. Espécimes com uma concentração de Peptídeo-C mais alta do que o limite superior será sinalizado como > 400,00 ng/mL e poderão ser diluídas com o procedimento de diluição manual.

A concentração de Peptídeo-C em uma dada amostra, determinada com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido às diferenças nos métodos do ensaio, calibração e especificidade do reagente. Os resultados do ensaio devem ser usados em conjunto com outros dados para a tomada das decisões clínicas, como sintomas, resultados de outros

testese histórico clínico.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anticamundongo (HAMA)⁹. Essas amostras podem mostrar valores falsamente elevados ou reduzidos com kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de camundongos^{10, 11}. No entanto, nenhuma interferência aparente de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica/Limite de detecção

O kit de reagente de Peptídeo-C (CLIA) tem uma sensibilidade analítica $\leq 0,01$ ng/mL. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém o analito. Ela é definida como a concentração de Peptídeo-C em dois desvios-padrão acima da média de RLU de 20 medições de uma amostra sem analito.

Intervalo de medição

O intervalo de medição é definido pela sensibilidade analítica e o limite superior da curva de calibração principal. O intervalo de medição do kit de reagente de Peptídeo-C (CLIA) é de 0,01–40 ng/mL para soro e plasma, de 0,1 ng/mL a 400 ng/mL para urina.

Especificidade analítica

Hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 20 mg/dL, triglicérides até 3.000 mg/dL e proteína total até 10 g/dL não interferem no ensaio de Peptídeo-C da série CL. Essas substâncias mostram menos de 10% de interferência na concentração indicada.

Nenhuma interferência óbvia foi observada do fator reumatoide (até 1.500 UI/mL) ou anticorpo antinuclear.

O calibrador C0 de Peptídeo-C da Mindray foi complementado com proinsulina, insulina humana, glucagon, secretina e fator de crescimento semelhante à insulina I em níveis específicos indicados na tabela abaixo. Nenhuma reatividade cruzada óbvia foi observada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

Substância	Concentração de reagente cruzado	Reatividade cruzada (%)	Critérios de aceitação
Proinsulina	100 ng/mL	25,65	$\leq 50\%$
Insulina humana	8.660 ng/mL	0,00	$\leq 0,01\%$
Glucagon	10.000 g/mL	0,00	$\leq 0,01\%$
Hormônio do crescimento humano	10 ug/mL	0,00	$\leq 0,01\%$

Substância	Concentração de reagente cruzado	Reatividade cruzada (%)	Crítérios de aceitação
Fator de crescimento semelhante à insulina I	1.000 ng/L	0,00	≤0,01 %

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Efeito gancho

Para o ensaio de Peptídeo-C da série CL, nenhum efeito gancho foi observado em amostras contendo doses elevadas, de até aproximadamente 180 ng/mL de Peptídeo-C.

Exatidão

Dois controles de veracidade com valores rastreáveis e definidos foram usados para verificar a exatidão desse ensaio. Os resultados mostraram que os desvios relativos estavam dentro de ±10%. Os resultados estão resumidos na tabela a seguir.

Amostra	Valor de peptídeo-C medido (ng/mL)	Valor de Peptídeo-C definido (ng/mL)	Desvio relativo
Nível 1	1,99	2,04	-2,45%
Nível 2	8,33	8,46	-1,54%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o Protocolo EP5-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)¹². Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, em um total de 20 dias, usando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	Peptídeo-C médio (ng/ml)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
1	1,76	1,62%	1,31%	3,12%
2	9,16	1,71%	0,50%	2,64%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de peptídeo C (aproximadamente 40 ng/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (<0,01 ng/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. O Peptídeo-C de

cada diluição foi determinado com o uso do ensaio de insulina da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,01 ng/mL a 40 ng/mL, com um coeficiente de correlação $r \geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo.

Concentração (ng/mL)	1	2	3	4	5	6
Peptídeo-C esperado	0,00	8,63	17,26	25,89	34,52	43,14
Peptídeo-C medido	0,00	8,20	16,73	27,90	32,08	43,14

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Comparação de métodos

O ensaio de peptídeo-C da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível no mercado em um estudo de correlação com cerca de 413 amostras de soro e 402 amostras de urina. Os dados estatísticos obtidos pelo método de computação Deming estão resumidos na tabela abaixo.

Categoria	Intervalo de concentração (ng/mL)	Inclinação	Intercepção	Coefficiente de correlação
Soro	0,01Aa aproximadamente 40	1,0187	0,1422	0,9923
Urina	0,1-400	1,0380	-4,2465	0,9924

Avisos e precauções

1. Apenas para uso por profissionais de laboratório em diagnóstico in vitro.
2. Siga todos os protocolos determinados ao manusear os reagentes de laboratório e adote todas as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de peptídeo C em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar devido às diferenças nos métodos do ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio de peptídeo-C usado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável.
4. Não utilize kits de reagentes com a data de validade expirada.
5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma

- micropartícula seja perdida antes da utilização.
7. Não é recomendável a utilização de reagentes abertos por mais de 56 dias.
 8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções descritas no encarte deste reagente não forem seguidas.
 9. Todas as amostras e resíduos da reação devem ser considerados potenciais infecciosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação deve ser realizado de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
 10. A ficha de dados de segurança do material (FISPQ/MSDS) está disponível mediante solicitação.
 11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
 12. Use os reagentes o mais rapidamente possível se eles forem abertos involuntariamente.
 13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente.
 14. Caso sejam notados sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitação ou crescimento microbiano, deve-se suspeitar da instabilidade ou deterioração do reagente.
 15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos se os reagentes forem armazenados em condições inadequadas.
 16. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite o descarte no meio ambiente.

Medidas de Intervenção:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea:

Procure orientação/cuidados médicos.
P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com o regulamento local.

Símbolos Gráficos

Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções
de uso



Conformidade
Europeia



Número do
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código do
lote



Este lado
para cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo

Referências

1. D Vezzosi, A Bennet, J Fauvel1 and P Caron. Insulin, C-peptide and proinsulin for the biochemical diagnosis of hypoglycaemia related to endogenous hyperinsulinism. *European Journal of Endocrinology* 2007; 157: 75-83.
2. Oyer PE, Cho S, Peterson JD, Steiner DF. Studies on human proinsulin. Isolation and amino acid sequence of the human pancreatic C-peptide. *J Biol Chem* 1971; 246(5):1375-1386.
3. Rudolf Kaaks, Paolo Toniolo, Arslan Akhmedkhanov. Serum C-Peptide, Insulin-Like Growth Factor (IGF)-I, IGF-Binding Proteins, and Colorectal Cancer Risk in Women. *Journal of the National Cancer Institute* 2000;92:1592-1600.

4. Steiner, DF. The Proinsulin C-peptide – A Multirole Model. *Exp Diabetes Res*, 2004; 5(1):7-14.
5. Dodson G, Steiner D. The role of assembly in insulin's biosynthesis. *Curr Opin Struct Biol* 1998; 8(2):189-194.
6. Rubenstein, A. H., J. L. Clark, F. Melani, and D. F. Steiner. Secretion of proinsulin C-peptide by pancreatic beta cells and its circulation in blood. *Nature* 1969; 224:697-699.
7. Atkinson MA, Maclaren NK. The pathogenesis of insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1994; 331:1853-1858.
8. Scarlett JA, Mako ME, Rubenstein AH, Blix PM, Goldman J, Horwitz DL, Tager H, Jaspan JB, Stjernholm MR, Olefsky JM. Factitious hypoglycemia. Diagnosis by measurement of serum C-peptide immunoreactivity and insulin-binding antibodies. *Engl J Med* 1977;10;297(19):1029-1032.
9. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
12. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

©2013–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610242

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."