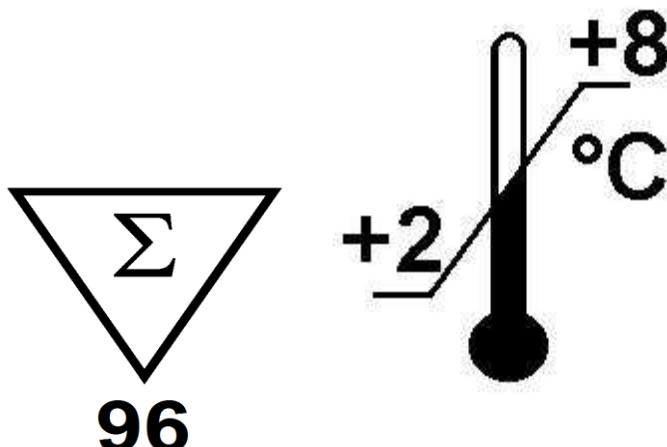


**Instructions for use****Інструкція з використання інсулін **IФА****

REF ME E-0900

96

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19  
А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, [info@novamedline.com](mailto:info@novamedline.com). [www.novamedline.com](http://www.novamedline.com)

Версія 10.0a 2021-02-23

[Введіть текст]

## **ВСТУП**

### **Використання за призначенням**

Інсулін ІФА є імуноферментним аналізом для діагностичного кількісного виміру інсулулу in-vitro в сироватці і плазмі (гепарин - або ЕДТА плазма).

### **Короткий опис і пояснення**

Інсулін є основним гормоном, відповідальним за контроль метаболізму глюкози. Він синтезується в бета-клітин острівців Лангерганса в якості попередника, проінсулу, який обробляється з утворенням С-пептиду і інсулулу. Обидва секретуються в еквімолярних кількостях в портальний кровотік. Зріла молекула інсулулу складається з двох поліпептидних ланцюгів, ланцюга А і В ланцюга (21 і 30 амінокислот відповідно). Два ланцюга пов'язані між собою двома дисульфідними містками між ланцюжками. Існує також дисульфідний місток всередині ланцюга в ланцюзі А. Секреція інсулулу в основному контролюється концентрацією глюкози в плазмі, гормон має важливі метаболічні дії. Його основною функцією є контроль поглинання та утилізація глюкози в периферичних тканинах через переносник глюкози. Це та інші гіпоглікемічні діяльності, такі як такі як гальмування печінкового глюконеогенезу та глікогенолізу протидіють по гіперглікемії гормонів, включаючи адреналін (адреналін), гормон росту і кортизол.

Концентрація інсулулу серйозно знижується в інсулу-залежного цукрового діабету (ІЗЦД) і за деяких інших умов, таких як гіпопітутаризм. Рівні інсулулу піднімаються в інсулу-незалежний цукровий діабет, (ІНЦД), ожиріння, інсулу-ному і деякі ендокринні дисфункції, такі як синдром Кушинга та акромегалію.

### **ПРИНЦИП АНАЛІЗУ**

Інсулін ІФА набір являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі сандвіча.

Лунки мікропланшета покриті моноклональними антитілами, спрямованими проти унікального антигенної сайту на інсулулін молекули.

Аліквот зразку пацієнта, що містить ендогенний інсулулін інкубують в лунках, покритих кон'югатом, який є анти-інсулулін антитілами, кон'югованими з біотином. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивається. Під час другої стадії інкубації стрептавідином пероксидази ферментний комплекс зв'язується з біотин-анти-інсулулін антитілами. Кількість пов'язаного HRP комплексу пропорційна концентрації інсулулу в зразку.

При додаванні розчину субстрату, інтенсивність фарбування пропорційна концентрації Інсулулу в зразку пацієнта.

### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Цей набір призначений тільки для in-vitro діагностики Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти даного набору, які містять людську сироватку або плазму, були перевірені і підтвердженні негативними ВІЛ-І / ІІ, HBsAg і HCV по FDA затвердженім процедурам. Всі реагенти, однак, повинні розглядатися як потенційно інфіковані у використанні і для утилізації.
3. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції із застосування, що поставляється в наборі. Переконайтесь, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить розбірні стріпи. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С в герметично закритим пакеті з фольги і використовуються в тримачу, що постачається.
5. Прокапування зразків і реагентів повинно бути зроблено настільки швидко, наскільки це можливо, і в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо відноситься до резервуарів субстрату. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше був використаний для розчину кон'югату, може привести до забарвлення розчину. Не вливайте реагенти назад у флакон, оскільки може відбуватися забруднення.
7. Змішайте вміст стріпи ретельно, щоб забезпечити хороші результати тестування. Не використовуйте мікропланшет повторно.

8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додати реагенти відразу після завершення стадії ополіскування.
9. Довести реагенти до кімнатної температури ( $21^{\circ}\text{C}$  -  $26^{\circ}\text{C}$ ) до початку випробування. Температура буде впливати на показання абсорбції аналізу. Однак значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
- 10) Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
- 11) Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де обробляють зразки або набори реагентів.
- 12) Одягайте одноразові латексні рукавички при роботі з зразками та реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразки можуть давати хибні результати.
- 13) Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідною національною біологічною небезпекою вказівки з техніки безпеки або положення.
- 14) Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, як зазначено на етикетках набору
15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань можуть бути отримані тільки при використанні калібриваних піпеток і рідерів мікропланшета.
16. Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не змінювати місцями лунки з різних плит навіть одного і того ж набору. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і характеристики зв'язування планшетів можуть демонструвати різні результати.
17. Уникайте контакту з Стоп-розчином, що містить  $0,5\text{ M H}_2\text{SO}_4$ . Це може викликати роздратування шкіри і опіки.
18. Деякі реагенти містять проклін 300, БНД і / або МІТ в якості консервантів. У разі контакту зі шкірою або очима, негайно промийте водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту, промийте очі з рясним обсягом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти перед повторним їх використанням. При вдиханні вивести людину на свіже повітря.
20. Хімічні речовини і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства щодо біологічно небезпечних речовин згідно з керівництвом з безпеки або регулюванням.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в комплект поставки, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки. Паспорти безпеки для даного продукту доступні за запитом безпосередньо у виробника.

## РЕАГЕНТИ

### Реагенти, що постачаються

#### ME E-0931 мікропланшет луночний

12x8 (розбірних) стріпів, 96 лунок; лунки, покриті анти-інсулін антитілом (моноклональним)  
стандарти

	Кат.№	стандарт	концентрація	Обсяг/флакон
СТАНДАРТ А	МЕ Е-0901	СТАНДАРТ А(0)	0 мкМод/ мл	3 мл
СТАНДАРТ В	МЕ Е-0902	СТАНДАРТ В(1)	6.25 мкМод/ мл	1 мл
СТАНДАРТ С	МЕ Е-0903	СТАНДАРТ С(2)	12,5 мкМод/ мл	1 мл
СТАНДАРТ D	МЕ Е-0904	СТАНДАРТ D(3)	25 мкМод/ мл	1 мл
СТАНДАРТ Е	МЕ Е-0905	СТАНДАРТ Е(4)	50 мкМод/ мл	1 мл
СТАНДАРТ F	МЕ Е-0906	СТАНДАРТ F(5)	100 мкМод/ мл	1 мл

Перетворення: мкМод/ мл  $\times 0,0433 = \text{нг} / \text{мл}$

$\text{нг} / \text{мл} \times 23,09 = \text{мкМод/ мл}$

Стандарти відкалібровані по міжнародним ВОЗ схваленим Довідковим матеріалам NIBSC 66/304.;  
Містять нерутутний консервант

## **Conjugate ME E-0940 Ферментний кон'югат**

1 флакон, 5 мл, готовий до використання, мишачий моноклональний анти-інсулін, кон'югований з біотином, містять не ртутний консервант

## **МЕ Е-0915 ферментний комплекс**

1 флакон, 7 мл, готовий до використання, стрептавідин-HRP комплекс, містять не ртутний консервант

Обсяг 1x7 мл/флакон

## **МЕ Е-0055 Розчин субстрату**

1 флакон, 14 мл, готовий до використання, тетраметилбензидин (ТМБ)

## **МЕ-Е 0080 Стоп-розчин**

1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>,

Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.



Небезпеки ідентифікація:

H290 Може бути корозійним для металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей

## **FR-E 0030 промивний розчин**

1 флакон, 30 мл (40X концентрований) см «Приготування реагентів»

**Примітка:** Додатковий стандарт А для розведення зразка доступний за запитом.

## **Необхідні матеріали, що не постачаються**

- Мікропланшетний Рідер калібраний ( $450 \pm 10$  нм)
- Прецизійні мікропіпетки калібровані.
- Абсорбуючий папір.
- Дистильована або дейонізована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

## **Умови зберігання**

При зберіганні при температурі від 2 ° С до 8 ° С невідкриті реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Лунки мікропланшету повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Після того, як пакет із фольги був відкритий, слід подбати, щоб його знову щільно закрити.

Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо зберігати, як описано вище.

## **Підготовка реагентів**

Доведіть все реагенти і необхідну кількість стріпів до кімнатної температури перед використанням.

## **Розчин для промивання**

Додайте дейонізованої води в 40x концентрований промивний розчин.

Розвести 30 мл концентрованого розчину для промивання з 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений розчин для промивання стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

## **Утилізація набору**

Утилізація набору повинна проводитися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для даного продукту приведена в паспорті безпеки продукту.

## **Пошкоджені набори**

У разі серйозного пошкодження набору або його компонентів, постачальник повинен бути поінформований письмово, не пізніше, чим через тиждень після отримання набору. Пошкоджені компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону.

Вони повинні бути збережені до тих пір, поки остаточне рішення не буде знайдено. Після цього, вони повинні бути розташовані відповідно до офіційних правил.

## **ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

Сироватка або плазма (тільки heparin- або ЕДТА плазма) можуть бути використані в даному аналізі. Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Будь ласка, зверніть увагу: зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі. Як правило, слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для подальшої інформації див. розділ «Впливаючі речовини»

## **ЗБІР ЗРАЗКІВ**

### **Сироватка:**

Збирають кров з вени (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися, відділити сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугувати до того повного згортання. Пацієнти, які отримують антикоагулянтну терапію, можуть потребувати збільшення часу згортання крові.

### **Плазма:**

Цілісна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад Sarstedt Monovette з відповідним препаратом плазми) і центрифугувана відразу після збору.

### **Зберігання та підготовка зразка**

Зразки повинні бути закритими і можуть зберігатися протягом 5 днів при температурі від 2 ° C до 8 ° C до проведення аналізу.

Зразки, що зберігаються протягом більш тривалого часу (не менше одного року) повинні бути заморожені тільки один раз при температурі від -20 ° C до аналізу.

Розморожені зразки повинні бути інвертовані кілька разів до випробування.

### **Розведення зразків**

Якщо у початковому аналізі, зразок визначений як той, що містить більш ніж самий високий стандарт, зразки можуть бути розведені СТАНДАРТОМ А та переаналізовані як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрації цей коефіцієнт розведення необхідно брати до уваги.

приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати)

б) розведення 1: 100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати).

## **ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

### **Загальні зауваження**

- Всі реагенти і зразки повинні бути доведені до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.
- Після початку дослідження всі кроки повинні бути завершені без перерви.
- Використовуйте нові змінні наконечники пластикової піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка для того, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція є функцією часу інкубації і температури. Перед початком аналізу рекомендується, щоб всі реагенти були підготовлені, кришки зняті, всі необхідні лунки закріплені в тримачі і т.д. Це забезпечить рівний час для кожного розкопування без перерви.
- Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

## **ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

Кожен прогін повинен включати в себе стандартну криву.

1. Закріпіти необхідну кількість лунок в рамці тримача.
2. Розлити по 25 мкл кожного стандарту, контролю і зразків новими одноразовими наконечниками до відповідних лунок.

3. Внесіть 25 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку. Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішання на даному етапі.

4. Інкубувати протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.

5. Витрусять вміст лунок. Промити лунки 3 рази розведеним промивним розчином (400 мкл на лунку). Переверніть лунки мікропланшету різко на адсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.

### **Важливе зауваження:**

Чутливість і точність цього аналізу залежать від правильного виконання промивочної процедури.

6. Додайте 50 мкл ферментного комплексу в кожну лунку.

7. Витримайте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.

8. Витрусять вміст лунок.

Промити лунки 3 рази розведеним промивним розчином (400 мкл на лунку), якщо використовується вошер - або - Промийте лунки 3 рази 300 мкл розведеного промивного розчину на лунку для ручного промивання

Переверніть лунки мікропланшету різко на адсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи .

9. Додайте 50 мкл розчину субстрату в кожну лунку.

10. Інкубуєть протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.

11. Зупинити ферментативну реакцію додаванням 50 мкл стоп-розчину в кожну лунку.

12. Визначити оптичну густину (ОГ) кожної лунки при 450 нм (читування) та при 620 - 630 нм (віднімання фону, рекомендується) з рідером мікропланшетів. Рекомендується, щоб лунки були зчитані протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

### **Розрахунок результатів**

1. Обчислити середню абсорбцію для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
2. За допомогою міліметрового паперу, побудувати стандартну криву середньої величини абсорбції, отриманої від кожного стандарту проти його концентрації зі значенням оптичної щільності на вертикальній (Y) осі і концентрацією на горизонтальній (X) осі.
3. Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка визначити відповідну концентрацію з стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: Результати, наведені в інструкції по експлуатації були розраховані автоматично з використанням 4-параметрів кривої у формі. (4 Параметр Rodbard або 4 параметра Маркардт є кращими способами.) Інші функції обробки даних можуть дати трохи різні результати.
5. Концентрацію зразків можна зчитувати безпосередньо зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж у самого високого стандарта повинні бути додатково розбавлені або повідомляються як > 100 мкМод / мл. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розбавлення необхідно брати до уваги.

## **Приклад типової калібрувальної кривої**

Наступні дані тільки для демонстрації і не можуть бути використані замість поколінь даних під час аналізу.

СТАНДАРТ	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 мкМод/ мл)	0,03
Стандарт В (6,25 мкМод/ мл)	0,07
Стандарт С (12,5 мкМод/ мл)	0,14
Стандарт D (25 мкМод/ мл)	0,35
Стандарт Е (50 мкМод/ мл)	0,88
Стандарт F (100 мкМод/ мл)	2,05

## **Очікувані ЗНАЧЕННЯ НОРМАЛЬНІ**

Строго рекомендується кожній лабораторії повинна визначити свої власні нормальні і ненормальні значення.

У дослідженні, проведеним з очевидно здоровими дорослими, використовуючи інсулін ІФА наступні значення спостерігалися:

2 мкМод/ мл до 25 мкМод/мл

Результати поодинці не повинні бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних наслідків.

Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами.

## **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролі працювали з кожною калібрувальною кривою.

Статистично значуща кількість контролів повинна бути проаналізована, щоб встановити середні значення і прийнятні діапазони для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних нормативів. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення повсякденно достовірності результатів. Використовуйте контролі нормальних і патологічних рівнів.

Контролі і відповідні результати лабораторії КК вказані в сертифікаті КК, доданим до набору. Значення і діапазони, зазначені на аркуші КК, завжди відносяться до поточного лоту набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні характеристики: пристрій для піпетування ; фотометр, закінчення терміну придатності реагентів, зберігання і умови інкубації, аспірація і методи промивки.

Після перевірки вищевказаних пунктів, не знаходячи будь-які помилки зверніться до дистрибутора.

## **ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **Аналіз динамічного діапазону**

Діапазон аналізу становить від 1,76 - 100 мкМод/ мл.

## **Специфічність антитіл (Перехресне реактивність)**

Поперечна була реактивність визначена додаванням різних аналітів в сироватку, що містить 4 нг / мл (@ 100 мкМод/ мл) інсулін і вимір відповідної концентрації інсуліну.

Доданий аналіт до високої вартості сироватки (4 нг / мл)	Спостережуване значення інсуліну (Нг / мл)	перехресна реакція (%)
Свинячий інсулін 8 нг/мл	17	>100
Бичачий інсулін 8 нг/мл	17,8	>100
Собачий інсуліну 16 нг/мл	17,2	82
Кролячий Інсулін 16 нг/мл	14,1	63
Щурячий інсулін 32 нг/мл	4,0	0
Людський проінсулін 32 нг/мл	4,1	0
Свинячий проінсулін 16 нг/мл	4,0	0
Бичачий проінсулін 16 нг/мл	4,1	0

## **Чутливість**

Аналітична чутливість інсуліну ІФА розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середнього 20 повторних аналізів Стандарту А і було встановлено, що 1,76 мкМод/ мл.

## **Відтворюваність**

### **В аналізі**

В межах аналізу варіабельність аналізу наведено нижче:

Зразок	кількість	Середній (мкМод / мл)	CV (%)
1	20	17,5	2,6
2	20	66,4	1,8

### **Між аналізами**

Зразок	кількість	Середній (мкМод / мл)	CV (%)
1	12	17,4	2,9
2	12	66,9	6,0

## **Відновлення**

Зразки були пікові додаванням розчину інсуліну з відомими концентраціями в співвідношенні 1: 1. Очікувані значення були обчислені додаванням половини значень, визначених для нерозбавлених зразків і половини значень відомих розчинів. % Відновлення було обчислено шляхом множення співвідношення вимірювання і очікуваних значень з 100.

	Зразок 1	Зразок 2
Концентрація (мкМод/мл)	21,2	69,0
Середнє відновлення (%)	106,5	95,5
Діапазон відновлення (%) від	101,1	91,8
до	109,6	100,1

## **Лінійність**

Зразки вимірювали нерозбавленими та у послідовних розведеннях за стандартом А. Розраховували відновлення (%) множенням відношення очікуваних та виміряних значень на 100.

	Зразок 1	Зразок 2
Концентрація (мкМод/мл)	21,2	69,0
Середнє відновлення (%)	100,8	100,5
Діапазон відновлення (%) від	88,5	88,4
до	110,3	110,4

## **ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції , вкладеної в пакет набору і з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тесту можуть вплинути на результати.

### **Впливаючі речовини**

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцериди (до 30 мг / мл) не роблять ніякого впливу на результати аналізу.

Концентрація біотину до 1200 нг / мл у зразку не впливає на результати аналізу.

### **Вплив ліків**

До сьогоднішнього дня немає речовин (ліки) , відомих нам, які впливають на вимір інсуліну в зразку.

### **Висока доза-ефект Хук**

Жоден Хук ефект не спостерігався в цьому тесті до 1600 мкМод / мл інсуліну.

## **ПРАВОВІ АСПЕКТИ**

### **Достовірність результатів**

Випробування повинно бути виконано точно відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Крім того, користувач повинен строго дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в тест процедури достатню кількість контролів для перевірки правильності і точності тесту. Результати випробувань дійсні тільки тоді, коли всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів, і, якщо всі інші параметри випробувань також в рамках заданих специфікацій аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зверніться до виробника.

### **Терапевтичні наслідки**

Терапевтичні наслідки не повинні бути засновані на результатах лабораторних аналізів в поодинці, навіть якщо все результати випробувань в угоді з деталями, як зазначено в пункті «Достовірність результатів». Будь-який результат лабораторного дослідження є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати знаходяться в прийнятній згоді із загальною клінічною картиною, Пацієнт повинен отримати Терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту не повинен бути єдиним фактором, що визначає , для отримання будь-яких терапевтичні наслідків.

## **Відповіальність**

Будь-яка модифікація тестового набору і / або обміну або суміші будь-яких компонентів різних партій з одного тест-набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати і валідність загального тесту. Така модифікація і / або обміни є недійсними для будь-яких претензій на заміну. Претензії, подані у зв'язку з неправильною інтерпретацією клієнтами результатів лабораторних досліджень за умови пункту «Терапевтичні Наслідки » є також недійсними. Незважаючи на це, в разі будь-яких претензій, відповіальність виробника не перевищує значення випробувального набору. Будь-яка шкода, завдана тестовому набору під час транспортування, не підлягає до відповіальності виробника.

## **ЛІТЕРАТУРА**

- Flier, J. S., Kahn. C. R. and Roth, J. (1979). Receptors, antireceptor antibodies and mechanisms of insulin resistance; N. Engl. J. Med., 300, 8, 413-419.
2. Frier, B. M., Ashby, J. P., Nairn, I. M. and Baird, J.D. (1981). Plasma insulin, C-peptide and glucagon concentrations in patients with insulin-independent diabetes treated with chlorpropamide. Diab. metab., 7,1, 45-49.
3. Judzewitsch, R. G., Pfeifer, M. A., Best, J. D., Beard J. C., Halter, J. B. and Porte D. Jr. (1982). Chronic Chlorpropamide therapy of noninsulin-dependent diabetes augments basal and stimulated insulin secretion by Increasing islet sensitivity to glucose. J. Clin. End. and Metab. 55, 2, 321-328.
4. Kosaka, K., Hagura, R. and Kuzuya, T. (1977). Insulin responses in equivocal and definite diabetes, with special reference to subjects who had mild glucose intolerance but later developed definite diabetes. Diabetes 26, 10, 944-952.
5. Starr, J. II, Mako, M. E., Juhn, D. and Rubenstein, A. H. (1978). Measurement of serum proinsulin-like material: cross-reactivity of porcine and human proinsulin in the insulin radioimmunoassay, J. Lab. Clin. Med. 91,4, 691-692

## **Умовні позначення:**

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	<b>LOT</b> Код партії	<b>IVD</b> Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтесь до інструкції по експлуатації	<b>CONT</b> зміст	 Маркування
 Обережно	<b>REF</b> Кatalожний номер	