immuniq

Mercodia
Developing diagnostics

NOWOŚĆ OD FIRMY MERCODIA

LISPRO NL-ELISA

Nr katalogowy 10-1291-01

SWOISTE OZNACZANIE INSULINY LISPRO

Firma Mercodia wprowadza na rynek nowy zestaw ELISA do oznaczania analogu insuliny lispro. Ten łatwy w użyciu, wysokiej jakości test PK, spełnia wszelkie wymagania przemysłu farmaceutycznego względem wielu faz rozwoju leków.

Insulina lispro jest szybko działającym analogiem insuliny, który po raz pierwszy wprowadzono w 1996 roku, w celu leczenia osób z cukrzycą. Zarówno w projektach badawczych, jak i w projektach farmakologicznych ważne jest, by móc rozróżnić analog insuliny lispro od natywnej insuliny oraz innych analogów insuliny.
W tym celu firma Mercodia opracowała wysoce swoiste przeciwciało, o tych właściwościach. Wykorzystując to przeciwciało, opracowano test PK o specyfice odpowiedniej do zamierzonego zastosowania.
Nowy test PK firmy Mercodia o nazwie Lispro NL-ELISA jest zarówno czuły, jak i swoisty do oznaczania insuliny lispro.
Dzięki wstępnie rozcieńczonym kalibratorom w macierzy surowicy na sześciu poziomach, o czym świadczy solidna charakterystyka wydajności testu, metoda ta jest dobrze dostosowana do wielu faz rozwoju leków i spełnia wymagania EMA oraz walidacje FDA.

LISPRO NL-ELISA

- Zoptymalizowany do użycia w farmacji
- Wysoka swoistość dla Lispro
- Objętość próbki: 10 µL
- Wyniki w 2 godz. 15 min.
- Zakres pomiarowy: 1-500 mU/L
- Zwalidowany dla próbek ludzi i świń
- Bez wstępnej obróbki lub rozcieńczania próbek
- Brak interferencji z przeciwciałami przeciw insulinie
- Metoda wykrywania: chemiluminescencja

NOWOŚĆ

"Różnicowanie lispro nie tylko od innych szybko i długodziałających analogów insuliny, ale także od natywnej insuliny, jest potrzebą, która wymaga starannego opracowywania metod".

Hanna Ritzén
Dyrektor Zarządzający
ds. badań i rozwoju firmy Mercodia

KONTAKT

SIEDZIBA FIRMY
ul. Sąsiedzka 1
44-240 Żory
NIP 6511335756

BIURO
ul. Szykowna 4, 44-240 Żory
Telefon +48 32 607 10 15
Faks +48 32 607 10 14

www.immuniq.pl
info@immuniq.pl

immuniq

immuniq

Mercodia
Developing diagnostics

NOWOŚĆ

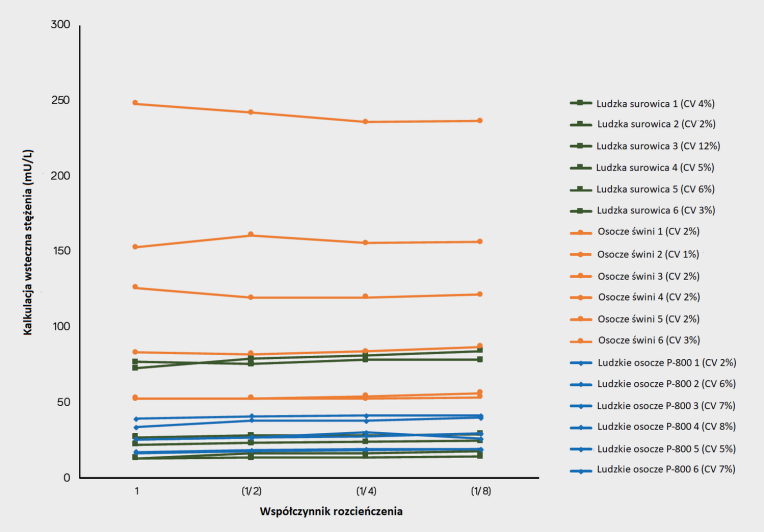
LISPRO NL-ELISA

Nr katalogowy 10-1291-01

Test Lispro NL-ELISA został w pełni zwalidowany na podstawie wytycznych regulacyjnych EMA oraz FDA. Wyniki z badania walidacyjnego przedstawiono poniżej.

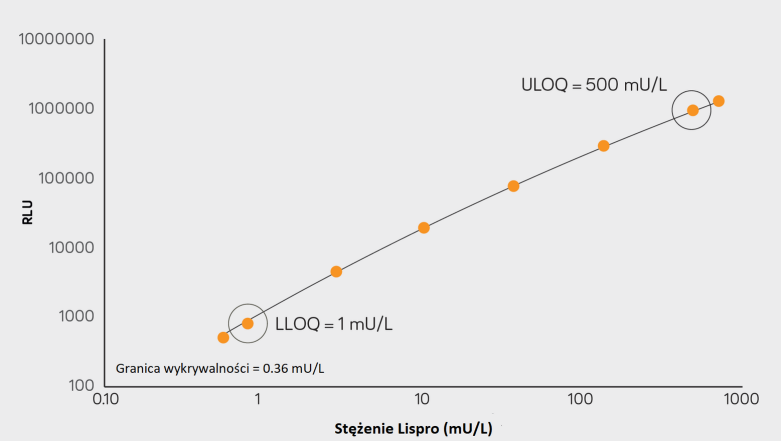
PARALELIZM, PRÓBKI LUDZKIE I ŚWIŃSKIE

Walidacja próbek ludzkiej surowicy/osocza i osocza świni wykazała, że wszystkie próbki były równoległe do krzywej kalibracyjnej surowicy (Rysunek 1).



Rysunek 1 Paralelizm. a) Próbki rozcieńczono seryjnie (1/2), (1/4) i (1/8) i obliczono dokładność między kalkulacją wsteczną stężenia próbek. Kryteria akceptacji zostały ustalone na CV<30%, zgodnie z wytycznymi EMA.

ZAKRES POMIAROWY



Rysunek 2 Test wykorzystuje wykrywanie chemiluminescencyjne, w celu osiągnięcia szerokiego, dynamicznego zakresu pomiarowego. LLOQ i ULOQ zostały określone zgodnie z wytycznymi regulacyjnymi (EMA/FDA). Test jest kalibrowany za pomocą gotowych do użycia, liofilizowanych kalibratorów surowicy. Punkty bazowe oparte na surowicy poniżej kalibratora 1 i powyżej kalibratora 6 są zawarte w zestawie.

SWOISTOŚĆ

Zaobserwowano swoistość dla insuliny lispro bez występowania reaktywności krzyżowej z natywną insuliną, natywną proinsuliną lub którymkolwiek z najczęściej stosowanych analogów insuliny (Tabela 1).

Tabela 1. Swoistość

Substancja	Zakres stężeń	Reaktywność krzyżowa*	Interferencja Kryteria akceptacji 100 ± 25 %	
			LLOQ (Odzysk %)	ULOQ (Odzysk %)
Natywna insulina ludzka	50-400 mU/L	N.W.	105-112 %	97-114 %
Natywna proinsulina ludzka	50-300 pmol/L	N.W.	104-113 %	103-110 %
Insulina Glargine	50-600 mU/L	N.W.	96-117 %	89-107 %
Insulina Glargine M1	50-600 mU/L	N.W.	98-105 %	100-107 %
Insulina Glargine M2	50-600 mU/L	N.W.	104-123 %	109-115 %
Insulina Degludec	50-600 mU/L	N.W.	101-113 %	103-109 %
Insulina Detemir	50-600 mU/L	N.W.	107-116 %	108-110 %
Insulina NHP	50-600 mU/L	N.W.	106-116 %	102 - 108 %
Insulina Aspart	50-600 mU/L	N.W.	95-111 %	101 - 106 %
Insluina Glulisine	50-600 mU/L	N.W.	101-112 %	99-103 %

*N.W = nie wykryto

SELEKTYWNOŚĆ

Selektywność w cukrzycy typu 1 (T1D) ze zweryfikowanymi poziomami przeciwciał przeciw insulinie wykazała, że próbki T1D można badać bezpośrednio w teście Lispro NL-ELISA firmy Mercodia, bez wstępnej obróbki (Tabela 2).

Tabela 2. Selektywność w próbkach zawierających przeciwciała przeciw insulinie.

	Interferencja przy 2 mU/L Lispro (Odzysk %) Kryteria akceptacji 100 ± 25 %	Interferencja przy 50 mU/L Lispro (Odzysk %) Kryteria akceptacji 100 ± 20 %	Poziom przeciwciał przeciw insulinie w próbce (U/ml)
T1D próbka 1	113	92	6.3
T1D próbka 2	117	90	8.3
T1D próbka 3	110	96	13.2
T1D próbka 4	94	90	9.6

PRECYZJA I DOKŁADNOŚĆ

Precyzję i dokładność oceniono przez wzbogacanie próbek surowicy o różne poziomy insuliny lispro, Humaloga (Eli Lilly and Company). LLOQ ustalono na poziomie 1 mU/L, a ULOQ na 500 mU/L, zgodnie z wytycznymi EMA i FDA. (Tabela 3).

Tabela 3. Precyzja i dokładność

Kontrola	Powtarzalność (CV %)	Precyzja wewnątrz-laboratoryjna (CV %)	Dokładność wewnątrzseryjna % Kryteria akceptacji 100 ± 20, 100 ± 25 LLOQ / ULOQ	Dokładność międzyseryjna % Kryteria akceptacji 100 ± 20, 100 ± 25 LLOQ / ULOQ	Błąd całkowity (TE %) Kryteria akceptacji TE < 30%, TE < 40% LLOQ / ULOQ
Kontrola surowicy ludzkiej LLOQ (1 mU/L)	6.7	7.7	80-101	94	14
Kontrola surowicy ludzkiej Niska (2 mU/L)	3.5	5.8	82-100	95	11
Kontrola surowicy ludzkiej Średnia (25 mU/L)	2.2	3.7	80-88	86	18
Kontrola surowicy ludzkiej Wysoka (400 mU/L)	1.9	3.0	87-95	91	12
Kontrola surowicy ludzkiej ULOQ (500 mU/L)	2.5	3.4	86-96	92	12

12 serii, 2 techników laboratoryjnych, 4 dni

KONTAKT

SIEDZIBA FIRMY
ul. Sąsiedzka 1
44-240 Żory
NIP 6511335756

BIURO
ul. Szykowna 4, 44-240 Żory
Telefon +48 32 607 10 15
Faks +48 32 607 10 14

www.immuniq.pl

info@immuniq.pl

immuniq