

Metodeblad for P-Proinsulin

Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen, CoreLab
Forfatter	CLET0001
Gældende fra	23-02-2022
Version	6
Næste revision	16-02-2024
Indikation	Udredning af hypoglykæmiske tilstande.
Forberedelse af patient	Samtidig med prøven tages P-Glucose.
Præanalytiske fejl-kilder	Hæmolyse bør undgås.
Prøvemateriale	Serum eller heparinplasma. Minimumsmængde: 1 ml.

Prøvehåndtering og forsendelse	Prøvemateriale		Serum	Plasma
	Henstand inden centrifugering		Ca. 1 time	Ingen
	Holdbarhed (afpippetret)	20-25°C	-	-
		2-8°C	5 dage	5 dage
-20°C		2 mdr.	2 mdr.	
Akkreditering	Analysen er ikke omfattet af afdelingens akkreditering			
Resultatvurdering	Resultatet vurderes i forhold til den aktuelle P-Glucoseværdi.			
Referenceinterval	Faste: 2,1-13 pmol/L			
Måleinterval	Måleinterval: ca. 0,3-100 pmol/l Detektionsgrænse: 0,3 pmol/l ("0"-respons + 3xSD)			
Svartider / Analysefrekvens	Svartid (rutine):	Svar kan normalt påregnes indenfor 2 uger. Projektprøver efter aftale		
	Svartid (akut):	Ikke aktuelt		
	Analysefrekvens:	1 gang/uge		
	Rekvireringsmuligheder:	Rutine		
IUPAC	Faste: NPU04154 Ikke faste: NPU04020			
Apparatur	Farven aflæses på 450 nm, korrigeret for absorbans på 620 nm på SpectraMax 190 med software program Softmax Pro fra Molecular Devices.			
Firmaadresse	Antistoffer PEP-001 & HUI-001: NovoNordisk a/s			

Prøvehåndtering og forsendelse	Prøvemateriale		Serum	Plasma
	Henstand inden centrifugering		Ca. 1 time	Ingen
	Holdbarhed (afpippetret)	20-25°C	-	-
		2-8°C	5 dage	5 dage
-20°C		2 mdr.	2 mdr.	
Metode / Analyseprincip	<p>"Two-site Enzyme-Linked Immuno adsorbent Assay" (ELISA) baseret på to monoklonale antistoffer. Sandwich ELISA, som bestemmer total proinsulin (intakt proinsulin og de fire proinsulin intermediære produkter). Reaktiviteten af proinsulins intermediære produkter i forhold til intakt proinsulin:</p> <p>Split (32-33)-: 74% des (31,32)-: 65%, split (65-66)-: 78% des(64,65)-proinsulin: 99%.</p>			
Intraseriel præcision	Materiale: Humane serum pools Antal: 20, 22, 24			
	Niveau pmol/L	SD pmol/L	CV %	
	Ca. 2,5	0,10	3,7	
	Ca. 5,0	0,26	5,5	
	Ca. 10,0	0,65	7,1	
Interseriell præcision	Materiale: Humane serum pools Antal: ca. 500			
	Niveau pmol/L	SD pmol/L	CV %	
	Ca. 1,0	0,15	13,1	
	Ca. 2,5	0,23	9,0	
	Ca. 5,0	0,39	8,1	
	Ca. 10,0	0,68	7,2	
Relativ ekspanderet standard måleusikkerhed. <i>Dækningsfaktor</i> $k = 2$	Ikke beregnet.			

Prøvehåndtering og forsendelse	Prøvemateriale		Serum	Plasma
	Henstand inden centrifugering		Ca. 1 time	Ingen
	Holdbarhed (afpipetteret)	20-25°C	-	-
		2-8°C	5 dage	5 dage
-20°C		2 mdr.	2 mdr.	
Interferens / fejlkilder	Krydsreaktivitet: Ingen krydsreaktivitet af insulin, Cpeptid, IGF-I eller -II			
Kvalitetskontrol	Interne: Serumpools i 4 niveauer			
Sporbarhed	Assayet er kalibreret overfor 1st Reference Reagent 1986, WHO 84/611.			
Pris	582,00 DKK			
Referencer	Kjems L, Røder ME, Dinesen B, Hartling SG, Jørgensen PN, Binder C. Highly sensitive Enzyme Immunoassay of proinsulin immunoreactivity with use of two monoclonal antibodies. Clin. Chem. (1993) 39/10: 2146-2150.			
Historisk forløb	31.12.92: Sandwich ELISA med polyklonale antistoffer. 01.01.93 -: Sandwich ELISA med monoklonale antistoffer. 08-11-2021: Flyttet til SDCC Herlev.			