





Metodeblad for human Proinsulin total, Mercodia

Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium
Forfatter	Charlotte Gade Farcinsen Leth/CLET0001/RegionHovedstaden
Gældende fra	16-12-2025
Version	15
Næste Revision	16-12-2027
Indikation	Udredning af hypoglykæmiske tilstande
Forberedelse af patient	Samtidig med prøven tages P-Glucose
Præanalytiske fejlkilder	Hæmolyse bør undgås
Prøvemateriale	Serum Minimumsmængde: 0,5 mL

Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium		
Prøvehåndtering og forsendelse	Prøvemateriale	Serum	
	Henstand inden centrifugering	Max 4 timer	
	Holdbarhed (afpipetteret)	2-8°C	24 timer
		-20°C	Langtidsopbevaring
	Forsendelse	Ekstern	På tøris
Herlev KBA		Med Sumetzberg er røpost	
Akkreditering	Analysen er akkrediteret i henhold til EN/ISO 15 189  		
Resultatvurdering	Resultatet vurderes i forhold til den aktuelle P-Glucoseværdi		
Referenceinterval	Faste: 3,3-28 pmol/L		
Måleinterval	Måleinterval: ca. 3,3-130 pmol/L (cal 1-cal 4, varierer lot-afhængig mellem 2,0-4,1 og 115-145 pmol/L) Detektionsgrænse: 1,7 pmol/l		
Svartid (rutine)	2-4 uger (Projektprøver efter aftale)		
Analysefrekvens	Hver 2.-4. uge		
Rekvireringsmuligheder	Rutine		
IUPAC	Faste: NPU04154 Ikke faste: NPU04020		
Apparatur	Farven aflæses på 450 nm på SpectraMax 190 med software program Softmax Pro fra Molecular Devices. Reagenser og prøver pipetteres med BRAVO pipetteringsrobot (Agilent).		

Steno Diabetes Center Copenhagen
Steno Laboratorium

Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium		
Firmaadresse	Mercodia, Sylveniusgatan 8A, SE-75450, Uppsala, Sweden		
Metode/ analyseprincip	<p>"Solid phase two-site enzyme immunoassay" baseret på direkte sandwich-teknik, hvor to monoklonale antistoffer binder til forskellige epitoper på proinsulin molekylet. Reaktiviteten af proinsulins intermediære produkter i forhold til intakt proinsulin:</p> <p>Split (32-33)-: 95% des (31,32)-: 95%, split (65-66)-: 90% des(64,65)-proinsulin: 84%.</p>		
Intermediær impræcision	<p>Kilde: Usikkerhedsberegning d. 05.03.2025 Materiale: Lav Mercodia QC og Orange 2016 POOL Antal: 6-7 stk.</p>		
	Niveau pmol/L	SD	CV%
	8,6	0,4	4,5
	35,9	3,1	8,8
Ekspanderet relativ kombineret standard måleusikkerhed	<p>Kilde: Usikkerhedsberegning d. 05.03.2025 Ekspanderet relativ kombineret standard måleusikkerhed (dækningsfaktor $k=2$)</p>		
	Niveau pmol/L	2xSD	CV%
	8,6	±0,8	9,8
	35,9	±6,2	18,0
Interferens/fejlkilder	<p>Krydsreaktivitet: insulin < 0,03%, C-Peptide < 0,006% Porcine/Mouse I/MouseII/Rat I/Rat II Proinsulin 3-16%</p>		
Kvalitetskontrol	<p>Serumpool Mercodia Diabetes Antigen Control (lav niveau)</p>		
Sporbarhed	<p>Assayet er kalibreret overfor 1st Reference Reagent 1986, WHO 84/611</p>		
Pris	700 DKK		
Historisk forløb	<p>31.12.1992-15.12.2024: Sandwich ELISA med monoklonale antistoffer. 15.12.2024: ELISA metode, Total Proinsulin fra Mercodia Ref.10-1118-01.</p>		

