

Metodeblad for P-insulin-antistof	
Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen
Forfatter	CLET001
Gældende fra	21-08-2020
Næste revision	21-08-2022

Metodeblad for P-Insulin-antistof; arb.stofk.(proc.)				
Indikation	Formodning om udvikling af insulinafhængig diabetes mellitus (IDDM) eller autoimmunt betinget hypoglycæmi. Antistofferne ses også ved polyendokrint syndrom med hypoinsulinæmi. På grund af antistoffernes mulige interferens med direkte måling af insulin og proinsulin, er antistofbestemmelsen ofte nødvendig ved bedømmelse af disse analyseresultater.			
Forberedelse af patient	Ingen særlige forholdsregler			
Præanalytiske fejlkilder	Ingen kendte fejlkilder			
Prøvemateriale	Serum fra veneblod udtaget i prøverør m/u koagulationsaktivator og m/u separationsgel. Lithiumheparin-plasma kan anvendes. Minimumsmængde: 0,5 mL serum.			
Prøvehåndtering og forsendelse	Prøvemateriale	Serum	Plasma	
	Henstand inden centrifugering	Ca. 1 time	Ingen	
	Holdbarhed (afpipetteret)	20-25°C	30 dage	30 dage
		2-8°C	30 dage	30 dage
		-20°C	-	-
Akkreditering	Metoden er ikke omfattet af afdelingens akkreditering			
Resultatvurdering	-			
Referenceinterval	0% binding			
Måleinterval	0 % til ca. 80% binding. Ved udregning af resultat fratrækkes den uspecifikke binding. Et positivt svar forudsætter endvidere, at bindingen er reduceret signifikant ved tilsætning af umærket humaninsulin.			

Svartider/ analysefrekvens	Svartid (rutine):	14 dage. Der kan undtagelsesvis kunne forekomme svartid på op til 1 måned.
	Svartid (akut):	Ikke aktuelt.
	Analysefrekvens:	Udføres ca. hver anden uge. Selve analysen tager to dage at udføre.
	Rekvireringsmuligheder:	Rutine

<b>IUPAC</b>	<b>NPU14359</b>		
Apparatur	261 Multigamma Counter, Perkin Elmer – Wallac		
Firmaadresse	<sup>125</sup> I(Tyr A14)- Human insulin. Chemistry & Isotope Lab, NovoNordisk A/S Human monokomponent Insulin, NovoNordisk A/S		
Metode/analyseprincip	Radioimmunoassay (RIA) Fortrængningsanalyse, hvor prøven inkuberes med <sup>125</sup> I-insulin med og uden tilsat overskud af humant insulin. Antistofantigenkomplekset fældes med PEG og der måles mængden af <sup>125</sup> I-insulin bundet til insulinantistoffer, hvilket er et mål for antistofkoncentrationen i prøven		
Intraseriel præcision	<b>Materiale: Analysering af kontrolmateriale</b> <b>Antal: 22</b>		
	<b>Niveau %-binding</b>	<b>SD %-binding</b>	<b>CV %</b>
	Ca. 3	0,38	11,8
	Ca. 30	1,75	6,9
	Ca. 70	1,50	2,0

Interseriel præcision	<b>Materiale: Analysering af kontrolmateriale</b>		
	<b>Antal: 139</b>		
	<b>Niveau %-binding</b>	<b>SD %-binding</b>	<b>CV %</b>
	Ca. 3	0,41	13,9
	Ca. 15	1,58	10,3
	Ca. 30	3,29	12,2
	Ca. 70	2,79	3,8
Relativ ekspanderet usikkerhed	Ikke beregnet.		
Interferens/fejlkilder	Krydsreaktivitet: Uspecifikke bindinger fratrækkes ved beregning af resultat		
Kvalitetskontrol	5 negative og 4 positive kendte serumprøver		
Sporbarhed	Ikke angivet		
Referencer	Binder, C., Y. Schmidt: Determination of insulin antibodies in human sera using a modified PEGassay.		
Pris	Kr. 300,00		
Historisk forløb	1994 – RIA, fortrængningsanalyse		