

Metodeblad for P-Insulin	
Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen
Forfatter	SZED0005
Gældende fra	24-07-2020
Næste revision	24-07-2022

Metodeblad for P-Insulin [INS] på Cobas 6000				
Indikation	Vurdering af beta-celle funktion. Differentiering af IDDM vs. NIDDM Bestemmelse af insulin i serum udøres primært på patienter med symptomer på hypoglykæmi og kan være nyttig ved klassificering af de forskellige typer diabetes. Bestemmelsen anvendes til at finde glukose/insulinratio og til at afklare spørgsmål omkring insulinudskillelsen og beta-funktionen.			
Forberedelse af patient	P-glukose på prøvetagningstidpunktet skal analyseres til resultatvurdering.			
Præanalytiske fejlkilder	Hæmolyse interfererer da insulin-nedbrydende peptidaser frigives fra erythrocytterne.			
Prøvemateriale	Prøvemateriale: Li-Heparin plasma Alternativt prøvemateriale: Serum Minimumsmængde ca. 1 mL			
Prøvehåndtering og forsendelse	Prøvemateriale	Serum	Plasma	
	Henstand inden centrifugering	Ingen	Ca. 1 time	
	Holdbarhed (afpipetteret)	20-25°C	<1 time	<1 time
		2-8°C	24 timer	24 timer
-20°C		6 mdr.	6 mdr.	
Akkreditering	Analysen er ansøgt akkrediteret i henhold til ISO 15 189 pga. ny analysemetode.			
Resultatvurdering	Resultatet vurderes i forhold til den aktuelle P-Glucose-værdi. Der findes ingen telefonsvar for denne analyse.			
Referenceinterval	P(fPt)-Insulin;stofk.: 18-173 pmol/L			
Måleinterval	1,39 - 6945 pmol/L			

Svartider/ Analysefrekvens	Svartid (rutine):	< 60 min.
	Analysefrekvens:	Analyseres kontinuerligt i laboratoriets åbningstid
	Rekvireringsmuligheder:	Rutine

<b>IUPAC</b>	<b>INSULINF: NPU02497</b> <b>INSULIN: NPU20182</b>		
Apparatur	Cobas 6000		
Firmaadresse	Roche Diagnostic Industriholmen 59, 2650 Hvidovre		
Metode/analyseprincip	Elektrokemiluminescensimmunoassay Sandwichprincip med kemiluminiscensemission		
Intraseriel præcision	<b>Intraseriel præcision</b> <b>Kilde: Valideringsrapport</b> <b>Materiale: Prøvemateriale</b> <b>Antal: 10</b>		
	<b>Niveau pmol/L</b>	<b>SD pmol/L</b>	<b>CV%</b>
	33,6	0,541	1,6
	194,9	1,616	0,8
	686,3	4,503	0,7
Interseriel præcision	<b>Interseriel præcision</b> <b>Kilde: Valideringsrapport</b> <b>Materiale: PC MM1 og PC MM2</b> <b>Antal: 51</b>		
	<b>Niveau pmol/L</b>	<b>SD pmol/L</b>	<b>CV%</b>
	151,9	2,270	1,5
	482,9	9,860	2,0

Ekspanderet relativ kombineret standard måleusikkerhed	<b>Ekspanderet relativ kombineret standardmåleusikkerhed (dækningsfaktor k = 2)</b> <b>Kilde: Valideringsrapport</b>		
	<b>Niveau pmol/L</b>	<b>SD pmol/L</b>	<b>CV%</b>
	151,9	10,170	6,60
	482,9	21,718	4,41
Interferens/fejlkilder	Hæmolyse, ikterus og lipæmi kan i forskellig grad påvirke analysekvaliteten. Der bør ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med betydelige biotindoser (<5 mg/dag), før mindst 8 timer efter seneste biotindosering.		
Kvalitetskontrol	Interne kontroller: PreciControl Multimarker 1 PreciControl Multimarker 2 Externe kontroller: Hormon B: Steroider og peptidhormoner, Labquality, analyseres og indberettes 6 gange årligt.		
Sporbarhed	Denne metode er standardiseret over for 1st IRP WHO Reference Standard 66/304 (NIBSC).		
Pris	Kr. 300,00		
Historisk forløb	01.01.1993-31.08.1995: Insulin-Elisa (HUI-018/OXI-005). 01.09.1995-31.10.2001: DAKO Elisa Insulinkit. 01.03.1999-30-04-2011: AutoDELFI A Insulin kit. Omregningsfaktor 6,000. Tidsforsinket fluoroimmunoassay. 01-06-2012- Cobas e 411, Roche assay, omregningsfaktor 6,945. Elektrokemiluminescensimmunoassay. 28-06-2019: Metoden er overgået fra Cobas e411 til Cobas 6000		