

Metodeblad for P-Proinsulin	
Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen
Forfatter	CLET0001
Gældende fra	25-07-2020
Næste revision	10-07-2022

Metodeblad for P-proinsulin;stofk.				
Indikation	Udredning af hypoglykæmiske tilstande			
Forberedelse af patient	Samtidig med prøven tages P-Glucose			
Præanalytiske fejlkilder	Hæmolyse bør undgås.			
Prøvemateriale	Serum eller heparinplasma. Minimumsmængde: 1 mL.			
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.
	Sendes på tøris			
Akkreditering	Metoden 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:	I gang/uge		
	Rekvireringsmuligheder:	Rutine		

IUPAC	Faste: NPU04154 Ikke faste: NPU04020		
Apparatur	Farven aflæses på 450 nm, korrigeret for absorptions på 620 nm på SpectraMax 190 med software program Softmax Pro fra Molecular Devices.		
Firmaadresse	Antistoffer PEP-001 & HUI-001: NovoNordisk a/s		
Metode/analyseprincip	"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: Split (32-33)-: 74% des (31,32)-: 65%, split (65-66)-: 78% des(64,65)-proinsulin: 99%.		
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 usikkerhed	Ikke beregnet		
Interferens/fejkilder	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	Kr. 300,00
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.