



## Metodeblad for P-I Insulinantistoffer

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 bestemmelsen ofte nødvendig ved bedømmelse af disse analyseresultater.
Forberedelse af patient	Ikke klinisk relevant
Præanalytiske fejlkilder	Ikke klinisk relevant
Prøvemateriale	Min. 0.5ml serum. Li-heparin kan anvendes.
Prøvehåndtering og forsendelse	Henstand 1 time $\pm$ 0,5 time Centrifugering i 10min. v. 3000 rpm. ved 20°C Holdbar 5 døgn v. 2-8° C Længere tids opbevaring v. -20° C Sendes på frost eller køl.
Resultatvurdering	Ikke klinisk relevant
Referenceinterval	0% binding
Detektionsgrænse	Ikke klinisk relevant
Måleområde	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.
Analysefrekvens	1gang / 2 uger
Svartider	Kan normalt påregnes indenfor 2-3 uger. Projektprøver efter aftale.
IFCC-IUPAC	NPU14359
Apparatur	1261 Multigamma Counter, Perkin Elmer – Wallac

Process:

Edition:  
2.0Internal number:  
5.5Document number:  
122401

Firmaadresse	<sup>125</sup> I(Tyr A14)- Human insulin. Chemistry & Isotope Lab, NovoNordisk A/S Human monokomponent Insulin, NovoNordisk A/S
Metode	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
Analyseprincip	Radioimmunoassay (RIA)
Interseriell præcision	Xmid=ca. 3% binding: 13,9%CV, SD=0,41 n=139  Xmid=ca.15% binding: 10,3%CV, SD=1,58 n=139  Xmid=ca.30% binding: 12,2%CV, SD=3,29 n=139  Xmid=ca.70% binding: 3,8%CV, SD=2,79 n=139
Intraseriell præcision	Xmid=ca. 3% binding: 11,8%CV, SD=0,38 n=22  Xmid=ca.30% binding: 6,9%CV, SD=1,75 n=22  Xmid=ca.70% binding: 2,0%CV, SD=1,50 n=22
Kvalitetskontrol	5 negative og 4 positive kendte serumprøver
Sporbarhed på kalibrator	Ikke relevant
Referencer	Binder, C., Y. Schmidt: Determination of insulin antibodies in human sera using a modified PEG-assay.
Pris	300 kr.
Andre oplysninger	Ikke relevant
Historisk forløb	1994 – RIA, fortrængningsanalyse.

## Change Log

<b>Edition No.</b>	<b>Effective date</b>	<b>Replaced document(s)</b>
1.0	28-oct-2008	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Nyt dokument	
2.0	01-Dec-2008	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Rettet værdier for interseriel præcision for 3% binding. Rettelse er udført pga. regnefejl i foregående værdier	

**Process:****Edition:**  
2.0**Internal number:**  
5.5**Document number:**  
122401

## Signatures

Reviewers	
[Name] / [Initials]	[Title]
[Name] / [Initials]	[Title]
[Name] / [Initials]	[Title]

Author(s)		
Date	Helle Vibeke Niebling / HVN	Bioanalytiker

Approvers		
Date	Merete Frandsen / MFr	Ledende Bioanalytiker

Process:

Edition:  
2.0Internal number:  
5.5Document number:  
122401