





Metodeblad for P-Insulin

Indikation	Vurdering af beta-celle funktion. Differentiering af IDDM vs NIDDM
Forberedelse af patient	Samtidig med prøven tages P-Glucose.
Præanalytiske fejlkilder	Hæmolyse kan give falsk for lave resultater, lipæmi og ikterus påvirker ikke assayet.
Prøvemateriale	Serum, Heparinplasma kan anvendes. EDTA-plasma kan <i>ikke</i> anvendes. Minimumsmængde: 1 ml
Prøvehåndtering og forsendelse	Henstand 1 time \pm 0,5 time Centrifugering i 10min. ved 20°C Afpipetteres umiddelbart efter. Holdbar 2 døgn v. stuetemp. Holdbar 5 døgn v. 2-8° C Holdbar 2 mdr. v. -20° C Ved opbevaring >2mdr. fryses ved -80°C Sendes på frost eller køl.
Akkreditering	Analysen er akkrediteret i henhold til EN/ISO 15 189  
Resultatvurdering	Resultatet vurderes i forhold til de aktuelle P-glucoseværdi.
Referenceinterval	Faste: 5-69 pmol/l
Detektionsgrænse	3 pmol/l ("0"-respons + 2xSD)
Måleområde	ca. 3-1000 pmol/l
Analysefrekvens	1-2 gange/uge
Svartider	Kan normalt påregnes indenfor 2 uger Projektprøver efter aftale
IFCC-IUPAC	Faste: NPU02497 Ikke faste: NPU20182
Apparatur	1235 AutoDELFIATM, Perkin Elmer-Wallac

Process:

Edition:
5.0Internal number:
5.5Document number:
121624

Firmaadresse	Perkin Elmer life sciences, P.O.Box 10 Wallac Oy, FIN-20101 Turku, Finland
Metode	AutoDELFI TM Insulin kit: Tidsforsinket fluoroimmunoassay
Analyseprincip	Fastfase-, fluoroimmunometrisk sandwich- assay
Krydsreaktivitet	Mindre end 1% krydsreaktivitet af intakt proinsulin og dets intermediære produkter: split(32,33)- og des(31,32)-proinsulin. Des(64,65)-proinsulin krydsreagerer 66% i assayet. Der er ingen krydsreaktivitet af C- peptid.
Intraseriel præcision	Human kontrol 1(ca.20pmol/l): 3,2 % CV, SD=0,7 N=18 Human kontrol 2(ca.80pmol/l): 2,0 % CV, SD=1,5 N=18 Human kontrol 3(ca.200pmol/l):1,7 % CV, SD=3,7 N=18
Interseriel præcision	Human kontrol 1(ca.20pmol/l): 10,6 % CV, SD=2,3 N= 806 Human kontrol 2(ca.80pmol/l): 4,9 % CV, SD=4,0 N=1105 Human kontrol 3(ca.200pmol/l): 4,1 % CV, SD=12,3 N=515
Kvalitetskontrol	Interne: Serumpools i 3 niveauer, Ekstern: DEKS: Labquality
Sporbarhed på kalibrator	Assayet er kalibreret overfor WHO 1st IRP 66/304
Referencer	AutoDELFI TM Insulin kit B080-101,
Pris	300 kr.
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-: AutoDELFI TM Insulin kit: Tidsforsinket fluoroimmunoassay.

Change Log

Edition No.	Effective date	Replaced document(s)
1.0	24-6-2008	
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	22-okt-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:	Afsnittene om intra- og interseriel præcision er ændret.	
3.0	01-Apr-2009	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Der er tilføjet afsnit om akkrediteringsstatus	
4.0	02-Nov-2009	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Dokumentets titel er rettet fra "Metodeblad for insulin på Autodelfia" til "Metodeblad for P-Insulin". I afsnittet "Prøvehåndtering og forsendelse" er sætningen: "v. 3000 rpm" slettet.	
5.0	19-Feb-2010	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of	Indsat kombineret akkrediteringsmærke	

Process:

Edition:
5.0

Internal number:
5.5

Document number:
121624

Edition No.	Effective date	Replaced document(s)
changes to operational document:		

Process:

Edition:
5.0

Internal number:
5.5

Document number:
121624

Signatures

Reviewers

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

Author(s)

Date	Helle V. Niebling / HVN	Bioanalytiker

Approvers

Date	Merete Frandsen / MFr	Ledende Bioanalytiker
Date	Charlotte G Leth / CGL	Bioanalytiker

Process:**Edition:**
5.0**Internal number:**
5.5**Document number:**
121624