





## Metodeblad for P-Proinsulin C-peptid

Indikation	Vurdering af insulinsekretionen.
Forberedelse af patient	Samtidig med prøven tages P-Glucose
Præanalytiske fejlkilder	Lipæmi og ikterus påvirker ikke assayet. Hæmolyse bør undgås.
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 og fryses umiddelbart efter ved -20 °C. Sendes på tøris. Ved opbevaring >2mdr. fryses ved -80°C.
Akkreditering	Analysen er akkrediteret i henhold til EN/ISO 15 189  
Resultatvurdering	Resultatet vurderes i forhold til de aktuelle P-glucoseværdi.
Referenceinterval	Faste: 200-700 pmol/l
Detektionsgrænse	5 pmol/l ("0"-respons + 2xSD)
Måleområde	ca. 10-6000 pmol/l
Analysefrekvens	1-2 gange/uge
Svartider	Kan normalt påregnes indenfor 2 uger Projektprøver efter aftale
IFCC-IUPAC	Faste: NPU18005 Ikke faste: NPU18004
Apparatur	1235 AutoDELFIATM, Perkin Elmer-Wallac
Firmaadresse	Perkin Elmer life sciences, P.O.Box 10 Wallac Oy, FIN-20101 Turku, Finland
Metode	AutoDELFIATM C-peptide kit: Tidsforsinket fluoroimmunoassay

Process:

Edition:  
6.0

Internal number: 5.5

Document number:  
121626

Analyseprincip	Fastfase-, fluoroimmunometrisk sandwich-assay
Krydsreaktivitet	Krydsreaktivitet med proinsulin og dets intermediære produkter.
Intraseriel præcision	Human kontrol 1 (ca. 100 pmol/l): 4,3 % CV; SD=3,6; N= 18  Human kontrol 2 (ca. 1000 pmol/l): 4,7 % CV; SD=50; N= 18  Human kontrol 3 (ca. 2500 pmol/l): 3,6 % CV; SD=103; N= 18
Interseriel præcision	Human kontrol 1(ca. 100 pmol/l): 5,0 % CV; SD=5,1; N=288  Human kontrol 2(ca. 1000 pmol/l): 4,5 % CV; SD=47,3; N=1089  Human kontrol 3(ca. 2500 pmol/l): 2,7 % CV; SD=70,2; N=570
Kvalitetskontrol	Interne: Serumpools i 3 niveauer, Ekstern: DEKS: Labquality
Sporbarhed på kalibrator	Assayet er standardiseret overfor WHO 84/510
Andre oplysninger	Ikke klinisk relevant.
Referencer	AutoDELIFIA™ Cpeptide kit B081-101,
Pris	300 kr.
Historisk forløb	Indtil 28.02.1999: Ria M1230 01.03.1999-: AutoDELIFIA C-peptide 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	07-Oct-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 til "Metodeblad for Proinsulin C-peptid på Autodelfia"	
5.0	02-Nov-2009	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of	Dokumentets titel er rettet fra "Metodeblad for Proinsulin C-	

**Process:**

**Edition:**  
6.0

**Internal number:**  
5.5

**Document number:**  
121626

<b>Edition No.</b>	<b>Effective date</b>	<b>Replaced document(s)</b>
changes to operational document:	Peptid på Autodelfia" til "Metodeblad for P-Proinsulin C-peptid" I afsnit om "Prøvehåndtering og forsendelse" er slettet sætningen: "ved 3000 rpm".	
6.0	19-Feb-2010	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Indsat kombineret akkrediteringsmærke	

**Process:****Edition:**  
6.0**Internal number:**  
5.5**Document number:**  
121626

## 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:**  
6.0**Internal number:**  
5.5**Document number:**  
121626