



## Metodeblad for P-Proinsulin

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Indikation                     | Udredning af hypoglykæmiske tilstande.  |
| Forberedelse af patient        | Samtidig med prøven tages P-Glucose   |
| Præanalytiske fejlkilder       | Hæmolyse bør undgås.  |
| Prøvemateriale                 | Serum eller heparinplasma.<br>Minimumsmængde: 1 ml.   |
| Prøvehåndtering og forsendelse | Henstand 1 time $\pm$ 0,5 time<br>Centrifugering i 10min. ved 20°C<br>Afpipetteres umiddelbart efter.<br>Holdbar 5 døgn v. 2-8° C<br>Holdbar 2 mdr. v. -20° C<br>Ved opbevaring >2mdr. fryses ved -80°C<br>Sendes på frost eller køl.   |
| Resultatvurdering              | Resultatet vurderes i forhold til de aktuelle P-glucoseværdi.   |
| Referenceinterval              | Faste: 2,1-13 pmol/l  |
| Detektionsgrænse               | 0,3 pmol/l ("0"-respons + 3xSD)   |
| Målområde                      | ca. 0,3-100 pmol/l  |
| Analysefrekvens                | 1gang/uge   |
| Svartider                      | Kan normalt påregnes indenfor 2 uger.<br>Projektprøver efter aftale.  |
| IFCC-IUPAC                     | Faste: NPU04154<br>Ikke faste: NPU04020   |
| Apparatur                      | Farven aflæses på 450 nm, korrigeret for absorbans på 620 nm på Sunrise Touchscreen fotometer fra Tecan Austria GmbH, Salzburg.   |
| Firmaadresse                   | Antistoffer PEP-001 & HUI-001:<br>NovoNordisk a/s   |
| Metode                         | 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% og des(64,65)- |

Process:

Edition:  
3.0

Internal number: 5.5

Document number:  
121625

|                          |  |
|--------------------------|--|
|                          | proinsulin: 99%.   |
| Analyseprincip           | "Two-site Enzyme-Linked Immuno adSorbent Assay" (ELISA) baseret to monoklonale antistoffer.  |
| Krydsreaktivitet         | Ingen krydsreaktivitet af insulin, Cpeptid, IGF-I eller -II  |
| Intraseriel præcision    | Niveau: ca. 2,5 pmol/l; SD=0,10; 3,7 % CV; n=20<br><br>Niveau: Ca. 5,0 pmol/l; SD= 0,26; 5,5 % CV; n=22<br><br>Niveau: ca. 10,0 pmol/l; SD= 0,65; 7,1 % CV; n=24   |
| Interseriell præcision   | Niveau: Ca. 1,0 pmol/l; SD= 0,15; 13,1 % CV; n=ca.500<br><br>Niveau: Ca. 2,5 pmol/l; SD=0,23; 9,0 % CV, n=ca. 500<br><br>Niveau: Ca. 5,0 pmol/l; SD= 0,39; 8,1% CV, n=ca.500<br><br>Niveau: Ca. 10,0 pmol/l; SD=0,68; 7,2 %CV; n= ca.500 |
| Kvalitetskontrol         | Interne: Serumpools i 4 niveauer,  |
| Sporbarhed på kalibrator | Assayrt er kalibreret overfor 1st Reference Reagent 1986, WHO 84/611.  |
| 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.                        |
| Andre oplysninger        | Ikke klinisk relevant.   |
| Pris                     | 300 kr.  |
| Historisk forløb         | 31.12.92: Sandwich ELISA med polyklonale antistoffer.<br>01.01.93 -: Sandwich ELISA med monoklonale antistoffer.   |

## Change Log

| <b>Edition No.</b>                              | <b>Effective date</b>   | <b>Replaced document(s)</b>  |
|---|---|--|
| 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   | 28-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: | Afsnittene om intra- og interseriel præcision er ændret.  |  |
| 3.0   | 09-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 Proinsulin" til "Metodeblad for P-Proinsulin".<br>I afsnit: "Prøvehåndtering og forsendelse" er sætningen: " v. 3000 rpm." slettet. |  |

**Process:**

**Edition:**  
3.0

**Internal number:**  
5.5

**Document number:**  
121625

## Signatures

### Reviewers

|                     |         |
|---------------------|---------|
| [Name] / [Initials] | [Title] |
| [Name] / [Initials] | [Title] |
| [Name] / [Initials] | [Title] |

### Author(s)

|      |                      |               |
|------|----------------------|---------------|
| Date | Helle Niebling / HVN | Bioanalytiker |
|------|----------------------|---------------|

### Approvers

|      |                         |                       |
|------|-------------------------|-----------------------|
| Date | Merete Frandsen / MFr   | Ledende Bioanalytiker |
| Date | Charlotte G. Leth / CGL | Bioanalytiker         |

**Process:****Edition:**  
3.0**Internal number:**  
5.5**Document number:**  
121625