

NPU20182 P—Insulin, NPU02497 P(fPt)—Insulin



Metodeblad nr. M-187/07

<b>Udarbejdet af:</b> Camilla J Kobylecki	<b>Taget i brug:</b> 08.01.2024	<b>Revision:</b> 08.01.2027
	<b>Erstatter:</b> 17.11.2022	

GENERELT	
<b>Ansvarlig KBA analysesektion</b>	Immunkemi
<b>Indikation og resultatvurdering</b>	<p><u>Indikation:</u> Hypoglykæmi af uklar årsag Mistanke om insulinom Eventuel mistanke om diabetes mellitus i tidlig fase for at skelne mellem type 1 og type 2 diabetes.</p> <p><u>Forhøjede værdier ses bl.a. ved:</u> Insulinom, hvis der samtidig er udtalt hypoglykæmi Type 2 diabetes Adipositas Leversygdomme</p> <p><u>Lave værdier ses ved:</u> Type 1 diabetes</p>
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	Insulin;P eller NPU20182 Insulin; P(fPt) eller NPU02497
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	INSULIN eller P-Insulin INSULINF eller P(fPt)-Insulin
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	Insulin; P(fPt) eller NPU02497
<b>Enhed</b>	pmol/L
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	Plasma Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende lithium-heparin.  Alternativt kan benyttes Serum Vacuette® glas med rød prop og sort ring tilsat clot-aktivator.
<b>Mindste prøvemængde</b>	Et helt fyldt glas (alternativt: til én analyse behøves 40 µL prøvemateriale + 300 µL dødvolumen).
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Bemærk, hvis patienten ikke faster, afgives svar uden referencinterval (NPU20182).
<b>Referenceinterval</b>	Insulin;P (NPU20182): Ikke relevant Insulin; P(fPt) (NPU02497): 20,8- 173,6 pmol/L  Der anvendes en faktor på 6,945 for at omregne insulin fra mU/L til pmol/L.

NPU20182 P—Insulin, NPU02497 P(fPt)—Insulin



Metodeblad nr. M-187/07

<b>Ringegrænser</b>	Ikke relevant		
<b>Udførende laboratorie</b>	Klinisk Biokemisk Afdeling Herlev og Gentofte Hospital		
<b>Analyseringshyppighed</b>	Hele døgnet		
<b>Svartid</b> <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 timer. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 08:00.		
<b>Prøvehåndtering</b>	<b>Intern rekvirent</b>	<b>Ekstern rekvirent</b>	<b>Praksis</b>
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Kan ikke tages i praksis.
<b>Holdbarhed</b>	Fuldblod (ucentrifugeret): stuetemperatur 6 timer For afpipetteret materiale: 2-8 °C 24 timer		
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transport-ordning eller Postnord som quick-brev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Ej relevant.
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Ingen særlige forhold.		
<b>METODEBESKRIVELSE</b>			
<b>CE mærket analyse</b> <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja.		
<b>Akkrediteret analyse</b>	Ja		
<b>Metrologisk sporbarhed</b> <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	Atellica IM IRI-analysen er standardiseret i forhold til WHO 1st IRP 66/304.		
<b>Analyseprincip</b>	Analyseprincippet er en sandwich-immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescens-teknologi.		
<b>Apparatur</b>	Siemens Atellica IM Analyser		
<b>Kalibrator</b>	Atellica IM IRI CAL		
<b>Reagens</b>	Atellica IM Insulin (IRI)		
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	LABQUALITY Hormone determinations B		
<b>Præcisionskontrolmaterialer</b> <i>(navn, producent, materialetype)</i>	IntelliQ Immunoassay Plus Control level 1 Biorad Baseret på humant serum	IntelliQ Immunoassay Plus Control level 3 Biorad Baseret på humant serum	
<b>Kontrolniveauer</b>	120 pmol/L	1214 pmol/L	
<b>Intermediær præcision</b> <i>(CV<sub>oprundet</sub> inkl. instru. spred.)</i>	5,0%	5,0%	

NPU20182 P—Insulin, NPU02497 P(fPt)—Insulin



Metodeblad nr. M-187/07

<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> <i>(<math>k=2</math> sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	10,5%	10,5%
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 72 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 25 %	
<b>Måleområde (total) standard analyseområde måleområde fortynding</b>	3,47 – 2083 pmol/L Ved fortynding: 3,47-10415 pmol/L	
<b>Interferens</b> <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller for lave resultater.  Der ses ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 125 mg/dL (< 78 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 20 mg/dL (< 340 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks < 1000 mg/dL (11,3 mmol/L) Hyperproteinæmi: < 120 g/L	
<b>Bemærkninger</b>	Hvis patienten angiver ikke at være fastende, afgives svar uden referenceinterval (analysen NPU20182 besvares).	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
8/1 2024	Opdatering af intermedier præcision og HIL-indeks.	CKOB0004