

NPU18004 P-Proinsulin C-peptid
NPU18005 P(fPt)-Proinsulin C-peptid



Metodeblad nr. M-191/10

Udarbejdet af: Camilla J Kobylecki	Taget i brug: 26.09.2025 Erstatter: 11.09.2023	Revision: 26.09.2028
--	---	-----------------------------

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi
Indikation og resultatvurdering	<u>Indikation:</u> • Diagnostik af uklar hypoglykæmi (ved mistanke om insulinom bør P(fPt)-Proinsulin C-peptid anvendes). • Differentialdiagnostik mellem type 1 og type 2 diabetes • Vurdering af restsekretion efter operativ fjernelse af pankreas • Diabetes mellitus i specielle tilfælde for at vurdere sekretionskapaciteten af insulin hos patienter i insulinterapi, da eksogen insulin ikke indeholder C-peptid. <u>Forhøjede værdier ses ved:</u> • Insulinom • Type 2 diabetes • Hyperglykæmi • Akut pancreatitis • Kronisk nyreinsufficiens • Fedme <u>Nedsatte værdier ses ved:</u> • Type 1 diabetes. • Hypoglykæmi efter injektion af eksogent insulin. • Efter operativ fjernelse af pancreas. Resultatet for ikke fastende C-peptid bør vurderes sammen med P-Glucose.
Analysenavn og kode i SP	NPU18004 og Proinsulin C-peptid;P NPU18005 og Proinsulin C-peptid;P(fPt)
Analysenavn og kode i LABKA	CPEPT og P-Proinsulin C-peptid CPEPTF og P-Proinsulin C-peptid
Analysenavn og kode i WebReq	Ikke relevant
Enhed	pmol/L

NPU18004 P-Proinsulin C-peptid
NPU18005 P(fPt)-Proinsulin C-peptid



Metodeblad nr. M-191/10

Prøvemateriale og rørtype	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		
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas.		
Prøvetagning herunder særlige forhold	Bemærk for visse indikationer bør prøve fra fastende patient anvendes. Hvis patienten ikke faster, afgives svar på NPU18004.		
Referenceinterval	NPU18005 P(fPt)-Proinsulin C-peptid: 268-1275 pmol/L Der anvendes producentens grænser.		
Ringegrænser	Ikke relevant		
Udførende laboratorie	Klinisk Biokemisk, Herlev og Gentofte Hospital		
Analyseringshyppighed	Hele døgnet		
Svartid (<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.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Kan ikke tages i praksis eller mobil-lab.
Holdbarhed	Ved stuetemperatur(fuldblod): 6 timer Afpippeteret materiale ved 2-8°C: 24 timer		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transport-ordning ved 21 °C	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold.		

NPU18004 P-Proinsulin C-peptid
NPU18005 P(fPt)-Proinsulin C-peptid



Metodeblad nr. M-191/10

METODEBESKRIVELSE		
CE mærket analyse (apparat og reagens i kombination)	Ja	
Akkrediteret analyse	Ja	
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)	Atellica IM CpS-analysen er standardiseret efter WHO's internationale standard (IS) WHO NIBSC 13/146. Tildelte værdier for kalibratorer er sporbare til denne standardisering.	
Analyseprincip	Atellica IM CpS-analysen er en 2-trins sandwichimmunanalyse, der anvender direkte kemiluminescerende teknologi, der bruger konstante mængder af 2-antistoffer.	
Apparat	Atellica IM analyser	
Kalibrator	Atellica IM CpS CAL	
Reagens	Atellica IM C-peptide (CpS)	
Ekstern kvalitetskontrol	LABQUALITY Hormone determinations B	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	Speciality Immunoassay Control level 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	Speciality Immunoassay Control level 3 Bio-Rad Baseret på humant serum
Kontrolniveauer	392 pmol/L	1552 pmol/L
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	6%	5%
Ekspanderet måleusikkerhed ($k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)	12,6%	10,7%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 49 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 16,6%.	
Måleområde (total)	17 – 9930 pmol/L Ved fortynding: 17- 99.300 pmol/L	
Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks <250 mg/dL (<155 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 20 mg/dL (<342 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks <1000 mg/dL (<11 mmol/L)	

NPU18004 P-Proinsulin C-peptid
NPU18005 P(fPt)-Proinsulin C-peptid



Metodeblad nr. M-191/10

Bemærkninger	Resultatet for ikke-fastende C-peptid bør vurderes sammen med P-Glucose. Ved mistanke om insulinom bør P(fPt)-Proinsulin C-peptid anvendes. Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller for lave resultater.
---------------------	--

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26.09.2025	Opdatering af impræcision	CKOB0004