
 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Proinsulin C-peptid			Niveau: DAT	
	Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: Kemi/Immun	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.19	
					25.01.2020

IUPAC-kode og navn	NPU18004 P—Proinsulin C-peptid; stofk. = ? pmol/L		
SP-kode og navn	NPU18004	Proinsulin C-peptid;P (pmol/L)	
Labka II-kode og navn	CPEPT	P-Proinsulin C-peptid (pmol/L) (version 4)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Rutine	dag til dag	
Patientforberedelse	Ingen		
Indikation	Vurdering af sekretionskapaciteten af insulin		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	Grøn4S	Grøn4S	-
Prøvemateriale	Heparinplasma	Heparinplasma	-
Holdbarhed	6 timer fra prøvetagning ved stuetemp.	6 timer fra prøvetagning ved stuetemp.	-
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Kan ikke indsendes
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	pmol/L		
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval	
	Alle: 0-125 år	200-700	
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Måleområde, standard	7-13.300		
Svarafgivelsesinterval	7-133.000		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	7	133.000	0

Analysemetode	Elektrokemiluminescensimmunosassay (ECLIA)	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e801	
Sporbarhed	Denne metode er standardiseret over for WHO International Reference Reagent for C-peptid af human insulin til immunoassay, IRR, kode 84/510, fastlagt 1986, fra National Institute of Biological Standards and Control (NIBSC).	
Intern kvalitetskontrol	BioRad Specialty Immunoassay Control level 1	BioRad Specialty Immunoassay Control level 3
Kontrolniveau	422	4579
Intermediær præcision (CV%)	7,5%	7,5%
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	28,4%	28,4%
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		50,5%
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3027 FI - Lægemiddelmonitorering, 4 udsendelser per år i 2 niveauer.	
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (bilirubin < 855 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin < 0,186 mmol/L) • Lipæmi (Intralipid < 2000 mg/dL) • Biotin < 246 nmol/L <p>Leverandøren oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der bør ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med betydelige biotindoser (dvs. >5 mg/dag) før mindst 8 timer efter seneste biotindosering. • I sjældne tilfælde kan interferens opstå på grund af ekstremt høje titre af antistof mod analyt-specifikke antistoffer, streptavidin eller ruthenium. Analysens design gør, at disse virkninger er minimeret. 	
Bemærkninger	Ingen	
Reference	Roche - Metodeblad_CPEPT - 2017-05 V2.0	

Ændringsblad

Dato		Initialer

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH