

P-Proinsulin C-peptid



IUPAC-kode og navn	NPU18004 P—C-peptid; stofk. = ? pmol/L		
SP-kode og navn	NPU18004	Proinsulin C-peptid;P	
Labka II-kode og navn	CPEPT	P-Proinsulin C-peptid (pmol/L) (version 4)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
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	7-13.300		
Svarafgivelsesinterval	7-133.000 (fortynding 1:10)		
	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	7	133.000	0
Svarformat	Værdier fra 1000-10.000 opgives i hele tiere		0
	Værdier fra 10.000-100.000 opgives i hele hundreder		0
	Værdier fra 100.000-133.000 opgives i hele tusinder		0

Analysemetode	Elektrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e 801 modul	
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 Controls (NIBSC).	
Intern kvalitetskontrol	BioRad Specialty Immunoassay Control level 1	BioRad Specialty Immunoassay Control level 3
Kontrolniveau	422	4579
Intermediær præcision (CV%)	5,0 %	5,0 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	26,1 %	26,1 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		48 %
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3027 FI - Lægemiddelmonitorering 4 udsendelser per år i 2 niveauer	
Specificitet / interferens	Analysen er upåvirket af: <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 Leverandøren oplyser at: <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 analytspecifikke 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
16-08-2021	Intermediær præcision CV% ændret fra 7,5% til 5,0%. Ekspanderet måleusikkerhed og MRKD genberegnet.	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH