

P-Insulin på Cobas Pro (NPU02496)

Bakgrund, indikation och tolkning

Insulin är ett 6 kDa peptidhormon som produceras i bukspottskörtelns β -celler. Insulin och glukagon de viktigaste hormonerna för glukosregleringen i kroppen. Vid förhöjning av blodsockernivån sker en snabb frisättning av insulin resulterande i ökat inflödet av glukos i muskel- och fettceller samt stimulering av syntes av fett, protein och glykogen. Blodsockerregleringen sker därmed normalt snabbt och halveringstiden för insulin är kort, ungefär 3-5 minuter.

Indikationen för bestämning av Insulin är främst vid utredning av oklar hypoglykemi. För påvisande av hyperinsulinemi krävs symtomgivande hypoglykemi vilket kan åtgärdas genom fasta eller genom tillförsel av glukagon. Insulin tillsammans med C-Peptid även vara av värde vid bedömning av pankreas endokrina funktion i samband med glukosbelastning.

Låga nivåer ses vid typ 1 diabetes. Typ 2 diabetiker har vanligen normal eller förhöjd basal insulinnivå som ökar mindre och långsammare än hos friska vid glukosbelastning. Förhöjda värden föreligger vid fetma och vid insulinproducerande tumörer (insulinom). [1, 2]

Analysprincip

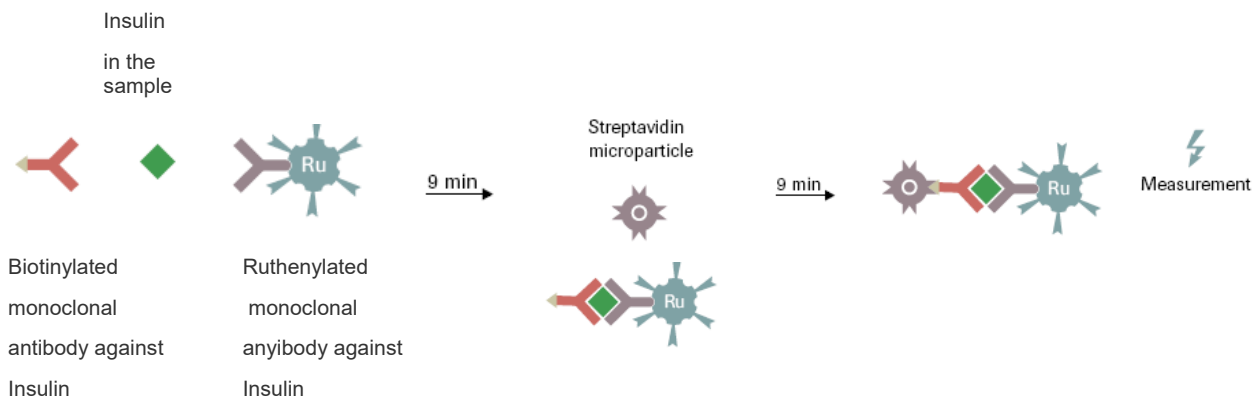
Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECL) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Prov, mus monoklonala anti-insulin-antikroppar konjugerade med biotin och mus monoklonala anti-insulin-antikroppar märkta med Ru bildar ett sandwich komplex.

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin. Sandwich komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin- Streptavidin interaktion.

Antigen- antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot insulin-koncentrationen i provet.

Test principle: one-step sandwich assay



Medicinsk service

Metodbeskrivning

P-Insulin på CobasPro (NPU 02496)

Gäller för
Klinisk kemi

MA

Gäller from	Revision	Sida
2022-01-18	03	2(2)
Godkänd av: Charlotte Becker 112292		

Referensintervall

< 25 mIE/L. Avser prov taget i fastande. [2]

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor [2]

Hemolys frisläpper enzymer (från röda blodkroppar) som bryter ner insulin. Prov med hemolys >70 mg/dL (H-index <70) besvaras med fast kommentar: "Hemolytiskt prov. Hemolys kan ge falskt låga värden".

Lipemi (Intralipid ≤ 1800 mg/dL, L-index < 1800)

Bilirubinemi (bilirubin ≤ 1539 µmol/L, I-index < 90, vilket motsvarar < 54 på Atellica)

Biotin ≤ 246 nmol/L påverkar ej analysen.

Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. > 5 mg/dag).

Ingen Hook-effekt syns för värden <20 000 mIE/L.

Mätområde

Mätområde: 0,4 - 1000 mIE/L [2]

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0,4 mIE/L [2]

Kvantifieringsgräns (CV<20%): 1 mIE/L [2]

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Cobas Pro under 2020.

Nivå (mIE/L)	Imprecision (CV%)	n
18	1,2	25
79	1,9	25

Spårbarhet

Spårbar till 1 st IRP WHO Reference Standard 66/304 (NIBSC) [2]

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan, sid 362-366
2. Roche Produktblad Insulin Cobas® REF, 07027559190, V5.
3. Användarhandbok: cobas pro, Roche
4. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#)
5. Atellica analysdata: [20-139](#)
6. ABC analysshantering: [20-65](#)

Utarbetad av

Dokumentförvaltare
Karin Buttler 191585

Dokument id
21-103

Original lagras elektroniskt! Användaren ansvarar för att gällande revision används.