

P/S-C-Peptid på Cobas (NPU04149)

Bakgrund, indikation och tolkning

C-peptiden består av 31 aminosyror och har en molekylmassa på 3,0 kDa. Den ingår i proinsulin där den förbinder insulinets alfa- och beta- kedjor. Den avspjälkas från proinsulin av proteolytiska enzymer och upplagras tillsammans med insulin i β -cellens sekretgranula.

β -Cellen frisätter C-peptid och insulin i ekvimolära mängder. C-Peptidhalten i plasma avspeglar bl.a. till följd av C-peptidens längre halveringstid endogen insulinproduktion bättre än plasmahalten av insulin [1].

Låga koncentrationer av C-peptid i plasma/serum ses vid typ 1 diabetes medan halterna kan vara normala eller t.o.m. förhöjda vid diabetes typ 2. Förhöjda nivåer ses vid insulinproducerande tumörer. Stimuleringstester, t.ex. glukagontest och glukosbelastning, kan ytterligare skärpa den diagnostiska informationen som kan erhållas från mätning av C-peptidhalten i plasma/serum.

Analysprincip

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

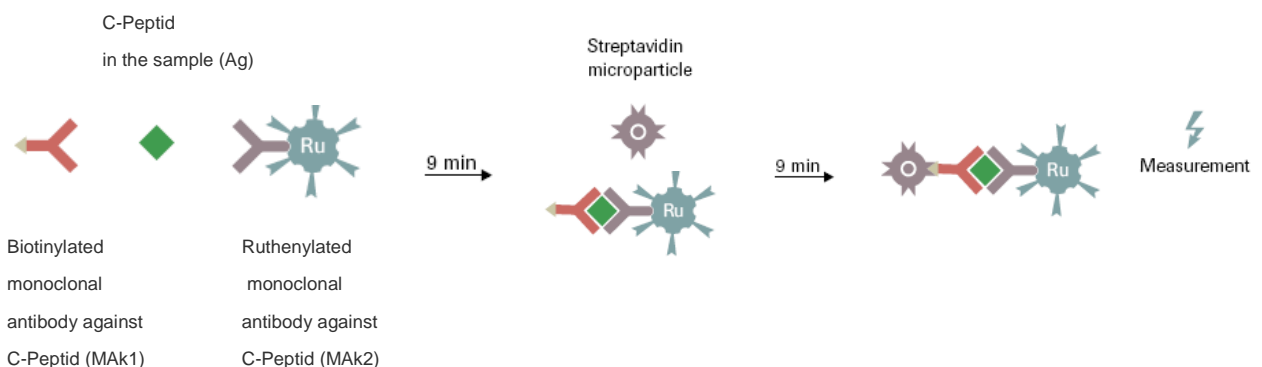
Prov (antigen–Ag), mus monoklonala anti-C-peptid-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAK1) och mus monoklonala anti-peptid-antikroppar märkta med Ru (MAK2–Ru) bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAK1---Ag---MAK2–Ru).

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin.

Sandwich-komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion varvid bildas en formation Streptavidin---Biotin-MAK1---Ag---MAK2–Ru.

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

Test principle: one-step sandwich assay



P/S-C-Peptid på Cobas (NPU04149)**Referensintervall**

0,37- 1,5 nmol/L (gäller prov taget fastande) [2]

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb<0,3 g/dL, H-index <300), lipemi (Intralipid <2000 mg/dL, L-index <2000) ikterus (bilirubin <855 µmol/L, I-index <50) eller biotin <246 nmol/L påverkar ej analysen [2].

Prov skall ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 5 mg/dag) förrän > 8 timmar efter senaste dos. Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer vid en koncentration på upp till 1200 IU/ml. Det är ingen hög dos "hook"-effekt vid C-peptid koncentrationer upp till 60 nmol/l [2].

Mätområde

Mätområde: 0,003 – 13,3 nmol/L [2].

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0,003 nmol/L [2].

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på långtidsuppföljning av kontrollresultat under perioden januari till april 2018.

Nivå nmol/L	Imprecision (CV%)
0,4	4
2,0	4

Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot WHO International Reference Reagent för C-Peptide i humant insulin för immunoanalys, IRR, 84/510 enligt National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), år 1986 [2].

Övrig information

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin, Studentlitteratur Lund, 2012, 9:e upplagan, s. 358-359
2. Roche produktblad: C-Peptid Cobas, REF **03184897** 190, V 9
3. Ellis JM, Livesey JH, Evans MJ. Clin Biochemistry 2003, 36:109-112
4. Evans MJ, Livesey JH, Ellis JM, Yandle TG. Clin Biochemistry 2001, 34:107-112
5. Operator´s Manual: cobas 6000/8000, Roche
6. Instrumenthandledning cobas 6000/8000, aktuell version
7. Roche produktblad: ProCell M
8. Roche produktblad: CleanCell M
9. Roche produktblad: ProbeWash M