

S-Insulin på Cobas (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 insulinivå 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 (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Prov (antigen–Ag), mus monoklonala anti-insulin-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAk1) och mus monoklonala anti-insulin-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 formationen Streptavidin---Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru bildas.

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.

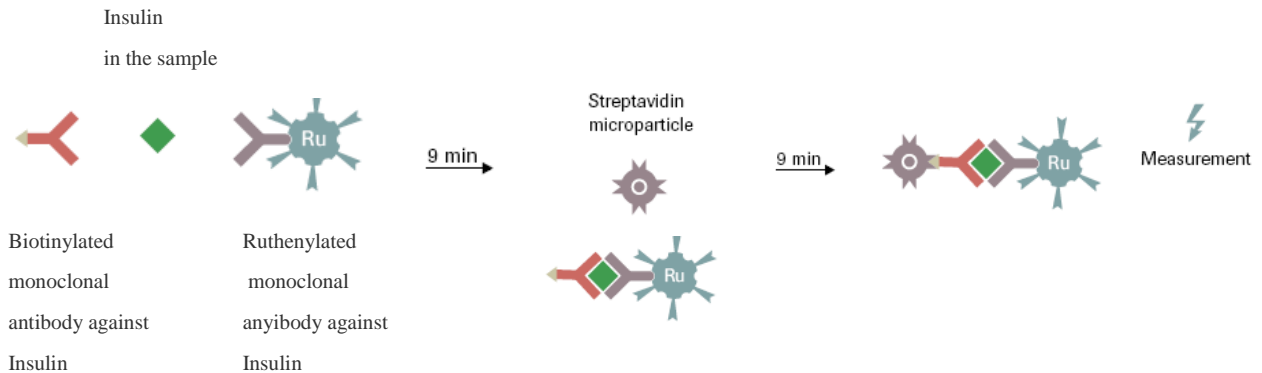
Metodbeskrivning

S-Insulin på Cobas (NPU02496)

Gäller för
Klinisk kemi

MA

Test principle: one-step sandwich assay



Referensintervall

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

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Prover med synlig hemolys ska inte analyseras (H-index <70), lipemi (Intralipid < 1800 mg/dL, L-index <1500) bilirubinemi (bilirubin < 1539 µmol/L, I-index < 60) eller biotin < 246 nmol/L påverkar ej analysen [1]. Prov skall ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 5 mg/dag) förrän > 8 timmar efter senaste dos. Ingen antigenexcess för värden < 138900 pmol/L [2].

Mätområde

Mätområde: 0,2 - 1000 mIE/L [2]

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0,2 mIE/L [2]

Mätosäkerhet

Baserat på 6-månaders statistik av interna kontroller:

Nivå mIE/L	Imprecision (CV%)
8	4
118	4

Spårbarhet

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

Utarbetad av

Dokumentförvaltare
Anna Engberg 168791

Dokument id
C-6007

Medicinsk service

Metodbeskrivning

S-Insulin på Cobas (NPU02496)

Gäller för
Klinisk kemi

MA

Gäller from	Revision	Sida
2021-04-30	04	3(3)
Godkänd av: Charlotte Becker 112292		

Övrig information

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid. 362.
2. Roche Produktblad Insulin Cobas® REF, 12017547 122, V17 Eng.
3. Operator´s Manual: cobas 6000/8000, Roche.
4. Instrumenthandledning cobas 6000/8000, aktuell version.
5. Roche produktblad: ProCell M. V2
6. Roche produktblad: CleanCell M, V11
7. Roche produktblad: PreClean M, V10
8. Roche produktblad: ProbeWash M, V16