

# Elecsys® Insulin

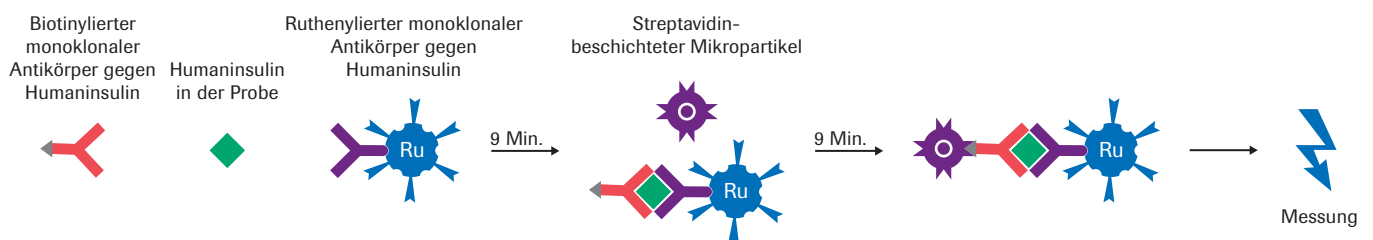
## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von Insulin in Humanserum oder -plasma.

## Indikation

Die Insulin-Bestimmung im Serum wird im Wesentlichen bei Patienten mit Hypoglykämie-Symptomatik durchgeführt. Sie dient zur Ermittlung eines Glukose/Insulin-Quotienten sowie zur Abklärung von Fragestellungen bzgl. der Insulinsekretion. Obwohl die Suffizienz der Pankreas zur Insulinsynthese häufig über die Bestimmung des C-Peptids bewertet wird, kann auch hier auf eine Bestimmung des Insulins in der Regel nicht verzichtet werden. So können z.B. durch die therapeutische Verabreichung von Insulinen nicht humanen Ursprungs Insulin-Antikörper gebildet werden. In diesem Falle gibt die Konzentration von Insulin im Serum die freie, biologisch wirksame Menge des Hormons wieder, während die Bestimmung des C-Peptids die gesamte endogene Insulinsekretion des Patienten darstellt. Eine zu niedrige Konzentration von freiem, biologisch aktivem Insulin kann zur Entwicklung eines Diabetes mellitus führen. Andererseits ist eine autonome, nicht regulierte Insulinsekretion in der Regel die Ursache für eine Hypoglykämie. Der Zustand wird durch Hemmung der Glukoneogenese ausgelöst, z.B. infolge schwerer Leber- oder Nierensuffizienz, Inselzelladenom, Karzinom oder als Hypoglycaemia factitia.<sup>1-5</sup>

## Testprinzip: Sandwich-Assay



### Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten monoklonalen Antikörper und einem Ruthenium-markierten Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene Humaninsulin-Epitope. Es bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das Insulin einen biotinylierten und einen ruthenylierten Antikörper trägt.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

### Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

## Elecsys® Insulin Testcharakteristika

	<b>cobas e 411 Analyzer</b> <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b>	<b>cobas e 801 Modul</b>
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	Sandwich-Immunoassay	
Onboard-Stabilität	4 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen den 1. IRP WHO Referenzstandard 66/304 (NIBSC)	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: 0,2 µU/ml (1,39 pmol/l)	LoB: 0,2 µU/ml (1,39 pmol/l) LoD: 0,4 µU/ml (2,78 pmol/l) LoQ: 1,0 µU/ml (6,95 pmol/l)
Messbereich	0,2 – 1 000 µU/ml (1,39 – 6 945 pmol/l)	0,4 – 1 000 µU/ml (2,78 – 6 945 pmol/l)
Zwischenpräzision (CLSI)	<b>cobas e 411 Analyzer</b> 2,5 – 3,7 % <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b> 2,4 – 4,9 %	1,4 – 5,3 %

\* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze), LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität)  
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

## Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
<b>cobas e pack Insulin</b> <sup>a)</sup>	100 Tests	12 017 547 122
<b>cobas e pack green Insulin</b> <sup>b)</sup>	100 Tests	07 027 559 190
CalSet Insulin <sup>a), b)</sup>	4 × 1 ml	12 017 504 122
PreciControl Universal <sup>a), b)</sup>	4 × 3 ml	11 731 416 190
PreciControl Multimarker <sup>a), b)</sup>	6 × 2 ml	05 341 787 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601/cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

### Literatur

- Lang, D.A., Matthews, D.R., Peto, J., Turner, R.C. Cyclic oscillations of basal plasma glucose and insulin concentrations in human beings. *N Engl J Med.* 1979; 301:1023-1027.
- Arqvist, H., Olsson, P.O., von Schenck, H. Free and Total Insulin as Determined after Precipitation with Polyethylene Glycol: Analytical Characteristics and Effects of Sample Handling and Storage. *Clin Chem.* 1987;33(1):93-96.
- Clark, P.M. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. *Ann Clin Biochem.* 1999;36(5): 541-564.
- Tietz, N.W. *Clinical Guide To Laboratory Tests* (3rd ed). Philadelphia, Pa: WB Saunders Co. 1995:366-367.
- Sapin, R., Le Galudec, V., Gasser, et al. Elecsys Insulin Assay: Free Insulin Determination and the Absence of Cross-Reactivity with Insulin Lispro. *Clin Chem.* 2001;47:602-605.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL  
sind Marken von Roche.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

© 0118

Find out more on  
**cobas.com**