|  |
| --- |
| P-Kolesterol på Cobas (NPU01566) |

## Bakgrund, indikation och tolkning

Kolesterol är en nödvändig beståndsdel i cellmembraner men utgör också utgångsmaterial för syntes av gallsyror, könshormoner m.m. Kolesterol förekommer dels som fri alkohol (i lipo­proteinernas ytskikt) dels som kolesterolestrar av fettsyror (i lipoproteinernas feta kärna). Inom klinisk kemi definieras S-Kolesterol som summan av kolesterolestrar + fritt kolesterol [1]. Analysen är indikerad vid misstanke om rubbad lipidomsättning, vid bedömning av kardiovaskulär risk, men också vid utredning och uppföljning av patienter med metabola sjukdomar (diabetes, hypotyreos m.fl.), vilka ofta medför en rubbad lipoproteinomsättning [1].

Förhöjd nivå kan ses vid sekundära hyperlipidemier som följd av t.ex diabetes, lever-, njur- och tyreoideasjukdomar, men också vid de ovanligare primära hyperlipidemierna (t.ex. familjär hyperkolesterolemi). Vanligast är dock livsstilsrelaterad och polygen hyperkolesterolemi.

För bedömning av kardiovaskulär risk och behandling, framför allt vid primärprevention, se rekommendationer från Läkemedelsverket (2014) [2].

## Analysprincip

Med hjälp av ytaktiva ämnen bryts lipoproteinerna upp. Kolesterolestrar hydrolyseras med hjälp av kolesterolesteras till fritt kolesterol och fettsyror. Kolesterolet oxideras med hjälp av kolesteroloxidas till kolest-4-en-3-on och väteperoxid. Väteperoxiden reagerar med 4-aminofenon och fenol varvid det bildas ett kinonfärgämne i en reaktion som katalyseras av peroxidas. Den bildade färgen mätes bikromatiskt vid 505 och 700 nm [3]. Instrumentet beräknar automatiskt kolesterol-koncentration ur absorbansförändringen [4].

## Referensintervall

≤ 30 år: 2,9 - 6,1 mmol/L Åldersberoende. [5-6]

31 - 50 år: 3,3 - 6,9 mmol/L [5]

> 50 år: 3,9 - 7,8 mmol/L [5]

## Metodkarakteristika

### Interferenser och felkällor

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [3].

H-index < 700 (Hb < 7 g/L)

L-index < 2 000 (dålig korrelation till S-TG)

I-index < 14 (bilirubin < 240 µmol/L)

Paracetamolförgiftning behandlas ofta med N-acetylcystein. N-acetylcystein vid terapeutisk koncentration vid användning som motgift och acetaminofenmetaboliten N-acetyl-p-bensokinonimin (NAPQI) kan var för sig orsaka falskt låga LDL-Kolesterol-resultat.

Venpunktion ska utföras före administrationen av metamizol. Venpunktion omedelbart efter eller under administrationen av metamizol kan leda till falskt låga resultat.

I mycket sällsynta fall kan gammopati, särskilt typ IgM (Waldenströms makroglobulinemi), medföra felaktiga resultat.

### Mätområde

Mätområde: 0,1 - 20,7 mmol/L (0,1 - 207 mmol/L vid omkörning med annan provspädning) [3].

### Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0,1 mmol/L [3].

### Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på cobas december 2006.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nivå (μkat/L) | Imprecision(CV%) | n |
| 2,6 | 1,2 | 50 |
| 6,6 | 1,0 | 49 |

### Spårbarhet

Som referensmetod för fastställande av kalibratorvärde används ID/MS (isotoputspädning/masspektrometri) [3]. Värdet är spårbart till det primära referensmaterialet SRM 909.

### Övrig information

Metoden är ackrediterad.

## Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2003, 8:e upplagan sid 327-56.
2. Att förebygga aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom med läkemedel - behandlingsrekommendation. Information från Läkemedelsverket 5:2014.
3. Roche produktblad
Cobas c501: CHOL2 Cholesterol Gen.2 2016-12, V 12.0
Cobas c701: CHOL2 Cholesterol Gen.2 2016-12, V 7.0
4. Operators manual: cobas 6000.
5. Simonsson P. NORIP. Läkartidningen 2004;101:901-5.
6. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, red. Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 4th ed. St. Louis, Missouri: Elseviers Saunders 2006, sid 2261.
7. Instrumenthandledning cobas 6000, aktuell version.
8. Produktblad Calibrator f.a.s. Roche, aktuell lot.

## Provtagning

### Rörtyper

PST-rör, Li-heparin med gel (ljusgrön kork). *Även EDTA-plasma kan användas [3].*

### Provvolym

*2 µL prov åtgår för analysen, dessutom krävs ytterligare ca 100 µL (dödvolym) [4].*

## Provhantering

### Centrifugering

Centrifugera provet i 10 minuter vid 2000 x g inom 4 timmar. *Centrifugering på laboratoriet i automationsbana 7 minuter vid 1900 x g eller i fristående centrifug vid 2200 x g.*

### Hållbarhet

Centrifugerat prov är hållbart 2 dygn i rumstemperatur/kyl. Avskild plasma är hållbar 7 dygn i rumstemperatur/kyl [3].

## Instrument och tillbehör

Cobas c501, applikation 798

Cobas c502, applikation 8798

Cobas c701, applikation 8798 [3].

## Reagens

### Beteckning

Cholesterol Gen. 2 (Roche, katalognummer 03039773190/05168538190).

Bruksfärdig kassett innehållande:

|  |  |
| --- | --- |
| R1 | Buffert, enzymer, färgämne.  |

### Beredning

Reagenset är bruksfärdigt.

### Förvaring och hållbarhet

Hållbarhet: Utgångsdatum på förpackningen vid 2 - 8 °C [3].

Hållbarhet i instrumentet 4 veckor [3].

## Kalibrator

### Beteckning

Calibrator f.a.s. (Roche, katalognummer 10759350190) [8]). Frystorkad kalibrator.

### Beredning

Se instrumenthandledning [7].

### Kalibreringsförfarande

Se instrumenthandledning [7].

### Kalibreringsfrekvens

Se instrumenthandledning [7].

## Interna kontroller

### Beteckning

Se instrumenthandledning [7].

### Beredning

Se instrumenthandledning [7].

### Kontrollförfarande

Se instrumenthandledning [7].

### Förvaring och hållbarhet

Se instrumenthandledning [7].

## Externa kontroller

### Beteckning

EQUALIS, Sverige. Analyseras var fjärde vecka.

## Utförande

Analysen utförs automatiskt på instrumentet, enligt instrumenthandledning [7].

## Tekniskt/medicinskt godkännande

Godkänns enligt instrumenthandledning [7]. Prov med resultat > 20,7 µkat/L analyseras automatiskt om med annan spädning [3].

Autovalideringsområde: 1,0 - 14,2 mmol/L.

## Svarsrapportering

Svar anges i mmol/L, med en decimal.
Värden mindre än 0,1 mmol/L besvaras “< 0,1 mmol/L”.

Larmgränser saknas.

## Säkerhetsföreskrifter

Avfall från instrumentet, se instrumenthandledning [7].

## Författare

Ulf Ekström, medicinskt ansvarig, Allmänkemi

Sten-Erik Bäck, processledare, Allmänkemi