

*HDL-kolesterol, P-				Revisionsdatum 2018-11-09
Kapitel 01.09.15.03.08 H	Dokumentnr 286	Ändrad Av Christian Söderström Hahlin		Fastställd av Göran Brattsand
Handbok Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	Utgåva 9	Utgåva skapad 2018-11-09	Giltighetstid 2018-11-09 - Tillsvidare	Fastställd datum 2018-11-09

Förändringar sedan förra utgåvan

Provtagning: Hållbarhet. /GBR

Dokumenttext***P- HDL-Kolesterol**

Lycksele: Cobas 6000; c501

Skellefteå: Cobas 6000; c501

Umeå: Cobas 8000; c701

NPU-kod

NPU01567 P-HDL-Kolesterol

NPU10157 P(fPt)-HDL-kolesterol

IndikationSe [referens](#) till provtagningsanvisning.**Medicinsk bakgrund**

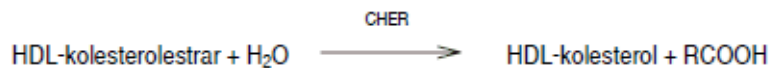
Kolesterol är ett fettämne som ingår som en strukturkomponent i cellmembranerna. Vidare finns en cirkulerande pool i lipoproteinerna, främst LDL och i viss mån HDL. LDL deltar i transport av kolesterol till cellerna, HDL i transporten från celler i perifera vävnader till levern. Ca 30 % av S-/P-Kolesterol finns i HDL-fraktionen. Högt HDL är oftast förvärvat, t ex p g a östrogen, antiepileptika, bronkdilatantia eller alkoholmissbruk. Viss sänkning av HDL ses vid hypertriglyceridemi. Lågt HDL är en riskfaktor för hjärtkärlsjukdom

Mätprincip

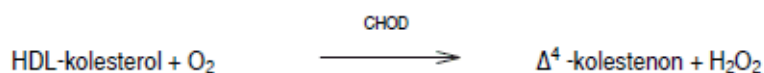
Homogen enzymatisk kolorimetrisk analys.

Icke-HDL-lipoproteiner, t.ex. LDL, VLDL och kylomikroner kombineras med polyanjoner och en detergent och bildar ett vattenlösligt komplex. I detta komplex är den enzymatiska reaktionen av CHER och CHOD blockerad mot icke-HDL-lipoproteiner.

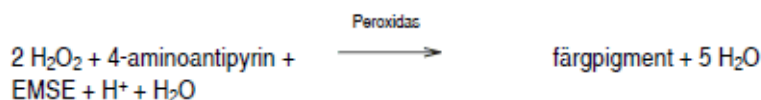
Slutligen kan endast HDL-partiklar reagera med CHER och CHOD. Koncentrationen av HDL-kolesterol bestäms enzymatiskt av CHER och CHOD. Kolesterolstrar bryts ner kvantitativt till fritt kolesterol och fettsyror av CHER.



I närvaro av syre oxideras kolesterol med kolesteroloxidas till Δ^4 -kolestenon och väteperoxid.



I närvaro av peroxidas reagerar den bildade väteperoxiden med 4-aminoantipyrin och EMSE^{a)} och bildar en färg. Färgintensiteten av denna färgning står i direkt proportion till kolesterolkoncentrationen och mäts fotometriskt.



a) N-etyl-N-(3-metylfenyl)-N'-succinyletylenediamin

Provtagning/ Provhantering

Se referens till provtagningsanvisning

Heparinplasma, EDTA-plasma och serum kan används.

Ocentrifugerad hållbarhet 30 timmar enligt provhållbarhetsstudie Lycksele våren 2013.

Sammanvägd hållbarhet för lipidstatus (begränsas främst av HDL).

	Hållbarhet plasma	
	kyla	rumstemp
Kit insert	7d	3d
WHO	7v	7d
Mayo	7d	
Skåne	2d	
Riget	7d	3d
Quest	2d	2d
Längsta tid vll	2d	
Beslut	7d	
Reject "on gel" efter 175 tim		

Fasteproov:

Riskvärdering för hjärt/kärl-sjukdom baseras traditionellt på fastevärden och referensintervall enl NORIP gäller fasta.

Det finns förespråkare för slumpmässig eller postprandial mätning främst i Danmark. Detta får tills vidare ses som Forskning och Utveckling.

Vad är fasta?:

För Triglycerider rekommenderar Laurell 10 tim fasta. Cohn 1988 J Lipid Res 29:469 tyder på optimalt efter 12 tim men hyfsat efter 10 tim. Gunilla Olivecrina skattar minst 6 tim, upplever 10 tim som safe. Tar längre tid vid insulinresistens vilket kanske inte gör så mycket. nationel Education Program AT III säger 9-12 tim för riskbedömning. Flertalet universitetssjukhus i Sverige anger fasta från kl 22 kvällen före. Tidigaste provtagning inom primärvård skattas ske 07:30. Om pat fastat sedan kl 22 innebär det 9,5 tim fasta.

Akut påverkan av Kaffe/The skattas som ringa baserat på Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory tests, 2ed.

Bedömning: Fasta minst 9 tim. Detta jämföras med fasta från kl 22 kvällen före provtagning.

Reagens

HDLC4, 500 test. Roche Diagnostics Scandinavia AB. Artikelnr: 07528582 190. (c701)

HDLC4, 350 test. Roche Diagnostics Scandinavia AB. Artikelnr: 07528566 190. (c501)

Innehåll:

	R1: TAPSO(b)-buffert: 62.1 mmol/l, pH 7.77; polyanjon: 1.25 g/l; EMSE: 1.08 mmol/l; askorbatoxid (pumpa): $\geq 50 \mu\text{kat/l}$; peroxid (pepparrot): $\geq 166.7 \mu\text{kat/l}$; detergent; BSA: 2.0 g/l; konserveringsmedel (b) 2-Hydroxi-N-tris(hydroximetyl)metyl-3-aminopropansulfonsyra R2/3: Bis-Tris(c)-buffert: 20.1 mmol/l, pH 6.70; kolesterollesteras (mikroorganism): $\geq 7.5 \mu\text{kat/l}$; kolesteroloxid (rekombinant E. coli): $\geq 7.17 \mu\text{kat/l}$; kolesterollesteras (mikroorganism): $\geq 76.7 \mu\text{kat/l}$; peroxid (pepparrot): $\geq 333 \mu\text{kat/l}$; 4-aminoantipyrin: 1.48 mmol/l; BSA: 3.0 g/l; detergent; konserveringsmedel (c) Bis(2-hydroxietyl)iminotris(hydroximetyl)metan
	c501: R1 är i position B och R2 är i position C. c701: R1 är i position B och R3 är i position C.
Beredning:	Reagenset är färdigt att användas.
Förvaring: Hållbarhet:	Reagenset förvaras stående i kyl (2-8°C). Oöppnad förpackning är hållbar till angivet utgångsdatum. Vid användning och kyl i analysinstrumentet är hållbart i 4 veckor (c701). Vid användning och kyl i analysinstrumentet är hållbart i 12 veckor (c501/502).

Buffertar och andra lösningar som alltid skall finnas i instrumentet, [se referens](#) Cobas - Lösningar och tillbehör.

Miljö- och säkerhetsaspekter

lakttag normal försiktighet vid hantering av laboratoriereagenser och biologiskt material.

Metodkontroll

Extern kontroll

[Se referens](#) Externa kontroller - Metoder, beredning, frekvens mm, avsnitt Equalis Allmän klinisk kemi.

Intern kontroll

MAS OmniCORE nivå 1, Thermo Scientific. Artnr: OCR-101.
MAS OmniCORE nivå 3, Thermo Scientific. Artnr: OCR-303.
För analysfrekvens och beredning, se referens Cobas - Kontroller och beredning.

Utförande

Cobas 6000/8000 avläser hemolys, turbiditet och ikterus. Metods specifika gränser finns åsatta i instrumentet. [Se referens](#) Cobas - Gränser hemolys, ikterus och lipemi.

Lycksele och Skellefteå:

[Se referens](#)

Cobas Std. Arbetssätt Lse,Ske

Cobas 6000 Lycksele, Skellefteå.

Umeå:

[Se referens](#)

Cobas Std. Arbetssätt Umeå

Cobas 8000 Umeå - analys prov/kontroll, metodstd mm

Cobas 8000, Umeå

Interferens, felkällor

[Se referens](#) till provtagningsanvisning.

Enl Roche säkerhetsmeddelande FSN-RNP-2014-008 daterat 22 april 2015 kan paracetamol eller metaboliter eller acetylcystein interferera vid intoxikationsnivåer. Även Metamizol kan interferera men alla sådana läkemedel

är avregistrerade.

Samma interferenser finns beskrivna för reagenset HDLC4 2017-07, V 2.0 Sv.

2018 02 27 I-index justeras till gräns 60 och L-index justeras till gräns 2000 i enlighet med HDLC4 2017-03, V 1.0.

Mätintervall

0,08 – 3,88 mmol/L. Efter automatisk rerun med decrease (1:2) upp till 7,76 mmol/L
Prov späds ej därutöver.

Beräkning/ Tolkning av resultat

Kontrollregler skall följas för godkännande av analys. Se referens till dokument Interna kontroller-kontrollregler, åtgärder vid larm.

Se även avsnitt Interferens, felkällor.

Svarsrutin

Svar rapporteras i mmol/L med en decimal.

Resultat < 0,1 rapporteras som < 0,1 mmol/L.

Resultat > 7,7 rapporteras som > 7,7 mmol/L.

Referensintervall, beslutsgräns

Se referens till provtagningsanvisning.

Källa

Under 6 mån CALIPER (<http://www.caliperdatabase.com/cdb/>)

Äldre barn Ridefelt et al (Läkartidningen 2013;110:CDZC)

Vuxna NORIP (Läkartidningen 2004;101:901-5)

Metodstandardisering

Spårbarhet för kalibrator/standard

Denna metod har standardiserats mot den angivna CDC-referensmetoden (ultracentrifugeringsmetod).

Standardiseringen motsvarar kraven för "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" från US National Reference System for Cholesterol, CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network), november 1994.

Kalibrator:

S1: Avjoniserat vatten

S2: C.f.a.s Lipids, Roche Diagnostics Scandinavia AB. Artikelnr: 12172623 122.

Innehåll:	3 x 1 mL kalibrator								
	Humant serum med kemiska tillsatser och material av biologiskt ursprung som angivet.								
	Humant serum med kemiska tillsatser och material av biologiskt ursprung som angivet. Konserveringsmedel och stabilisatorer.								
	<table><tr><td><i>Analyt</i></td><td><i>Ursprung</i></td></tr><tr><td>Apolipoprotein A1</td><td>humanserum</td></tr><tr><td>Apolipoprotein B</td><td>humanserum</td></tr><tr><td>HDL-kolesterol</td><td>humanserum</td></tr></table>	<i>Analyt</i>	<i>Ursprung</i>	Apolipoprotein A1	humanserum	Apolipoprotein B	humanserum	HDL-kolesterol	humanserum
<i>Analyt</i>	<i>Ursprung</i>								
Apolipoprotein A1	humanserum								
Apolipoprotein B	humanserum								
HDL-kolesterol	humanserum								

	LDL-kolesterol humanserum
Beredning:	Öppna försiktigt en flaska, undvik att spilla det lyofiliserade innehållet och pipettera i exakt 1.0 mL destillerat/avjoniserat vatten. Stäng flaskan ordentligt och lös upp innehållet helt inom 30 minuter genom att då och då försiktigt vrida flaskan. Undvik skumbildning.
Förvaring: Hållbarhet:	Förvara vid 2–8 °C. Hållbarhet för den lyofiliserade kalibratoren vid 2–8 °C: fram till angivet utgångsdatum. Hållbarhet för komponenterna i den spädda kalibratoren: vid 15–25 °C 8 timmar vid 2–8 °C 5 dagar vid (–15)–(–25) °C 4 veckor (fryst en gång) Förvara kalibratoren ordentligt stängd när den inte används.

Utförande

Se referens:

Cobas 8000 Umeå - analys prov/kontroll, metodstd mm.

Cobas 6000, Metodstandardisering, Lse, Ske

Validering/Verifiering**Kontrollgränser P-HDL-kolesterol**

Kontrollmaterial: MAS OmniCORE 1 och 3, Thermo

Kontroll	MAS 1	MAS 3
Nivå cirka (mmol/L)	0,5	1,1
Kontrollgränser för daglig drift CV%	5%	5%
Angiven mätosäkerhet CV%	Ej ackrediterad	Ej ackrediterad

Länsgemensamma kontrollgränser beslutad vid metodstart Cobas 2015 03 01.

Underlag för beslut: Sammanvägd bedömning baserat på tidigare kontrollgränser med Orthos metod samt inkörning och angivna kontrollgränser för Cobasmetoden på c501.

Vid övergång till Reagens HDLC4 2018 02 27 justeras nivån på MAS1 och 2 i tabellen ned till funnen nivå.

För aktuella gränser se G: Klinisk kemi

Angiven mätosäkerhet beslutad dec 2009. Baserad på driftskontroller VLL under cirka ett års tid med tidigare metod på Ortho Vitros 5.1.

Se Validerings/Verifieringsdokument.

Anmärkningar

Historik

Referenser

Dokumentrevision

Dokumentslut

Referenser
QNovareferenser

01.09.15.01.04.06.019 Allmän klinisk kemi, poolat serum, Equalis i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.01.04.06.020 Allmän klinisk kemi, Equalis i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.01.196 Externa kontroller, Metoder, beredning, frekvens mm i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.01.343 Interna kontroller-kontrollregler, åtgärder vid larm i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.04.03.102 Cobas ciTm - Std. Arbetssätt Umeå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.04.114 Cobas ciTm - Std. Arbetssätt Lse, Ske i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.04.285 Cobas - Gränser hemolys, ikterus och lipemi i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.04.03.103 Cobas Reservrutin - Std. Arbetssätt Umeå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.04.03.107 Cobas 8000, Umeå - analys prov/kontroll, metodstd mm i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.04.106 Cobas - Kontroller och beredning i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.04.109 Cobas 6000, Metodstandardisering Lse, Ske i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.09.15.04.115 Cobas Reservrutin - Std. Arbetssätt Lse, Ske i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.10.15.04.03.103 Cobas 8000, Umeå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.10.15.04.091 Cobas 6000, Lycksele Skellefteå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 01.10.15.04.104 Cobas - Lösningar och tillbehör i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin
 HDL20 HDL-Kolesterol, fP- i Provtagningsanvisningar
 LIP20 Lipidstatus, P- i Provtagningsanvisningar

Attribut	
Dokumenttyp	Metodbeskrivning
Dokumenttyper grupp ett	Metodbeskrivning