

Kolesterol, P-				Revisionsdatum 2018-11-09
Kapitel 01.09.15.03.10 K	Dokumentnr 425	Ändrad Av Christian Söderström Hahlin		Fastställd av Göran Brattsand
Handbok Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	Utgåva 11	Utgåva skapad 2018-11-09	Giltighetstid 2018-11-09 - Tillsvidare	Fastställd datum 2018-11-09

Förändringar sedan förra utgåvan

Provtagning: Hållbarhet. /GBR

Dokumenttext**P- Kolesterol**

Lycksele: Cobas 6000; c501

Skellefteå: Cobas 6000; c501

Umeå: Cobas 8000; c701

NPU-kod

NPU01566 S-Kolesterol

Indikation

Se referens till provtagningsanvisning.

Medicinsk bakgrund

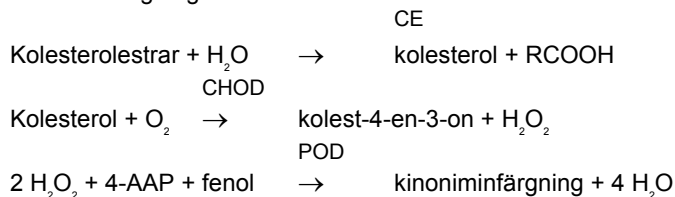
Kolesterol är ett fettämne som ingår som en strukturkomponent i cellmembranerna. Vidare finns en cirkulerande pool i lipoproteinerna, främst LDL och i viss mån HDL. LDL deltar i transport av kolesterol till cellerna, HDL i transporten från celler i perifera vävnader till levern.

Förhöjda P-Kolesterolvärden kan ibland ha en ärftlig orsak. Den vanligaste består av brist på receptorer för LDL på cellmembranet, så att LDL inte på normalt sätt kan tas upp i cellerna, utan fortsätter att cirkulera omkring i blodet. Härigenom blir i första hand LDL-kolesterol förhöjt. Av denna orsak är det en fördel, om P-Kolesterol kan kompletteras med data på subfraktionen LDL-kolesterol. Vi har inte någon direkt mätning av denna, utan använder oss av en beräkning, "Friedewalds formel", som ger en bra skattning av LDL-kolesterol förutsatt att P-Triglycerider inte är över 4 mmol/L.

Mätprincip

Enzymatisk, kolorimetrisk metod.

Kolesterolestrar klyvs med kolesterolesteras och ger fritt kolesterol och fettsyror. Kolesteroloxydas katalyserar sedan oxidationen av kolesterol till cholest-4-en-3-on och väteperoxid. I närvaro av peroxidas påverkar den bildade väteperoxiden oxidativkopplingen av fenol och 4-aminoantipyrin och bildar en rödfärgad kinoniminärgning.



Färgintensiteten hos den färg som bildats står i direkt proportion till kolesterolkoncentrationen. Den bestäms genom att mäta ökningen i absorbans vid 512 nm.

Provtagning/ Provhantering

Se [referens](#) till provtagningsanvisning.

Heparinplasma, EDTA-plasma och serum kan användas.

Ocentrifugerad hållbarhet 30 timmar enligt provhållbarhetsstudie Lycksele våren 2013.

Sammanvägd hållbarhet för lipidstatus

	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:

Risikvärdering 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

CHOL2, 2100 test. Roche Diagnostics Scandinavia AB. Artikelnr: 05168538 190. (c701) CHOL2, 400 test. Roche Diagnostics Scandinavia AB. Artikelnr: 03039773 190. (c501/502)	
Innehåll:	R1: PIPES-buffert: 225 mmol/l, pH 6.8; Mg ²⁺ : 10 mmol/l; natriumcholat: 0.6 mmol/l; 4-aminofenazon: ≥ 0.45 mmol/l; fenol: ≥ 12.6 mmol/l; fetthaltig alkoholpolyglykoleter: 3 %; kolesterolsteras (Pseudomonas spec.): ≥ 25 µkat/l (≥ 1.5 U/ml); kolesteroloxidas (E. coli): ≥ 7.5 µkat/l (≥ 0.45 U/ml); peroxidas (pepparrot): ≥ 12.5 µkat/l (≥ 0.75 U/ml); stabilisatorer; konserveringsmedel c501/502: R1 är i position B. c701: R1 är i position B och C.
Beredning:	Reagenset är färdigt att användas.
Förvaring: Hållbarhet:	Hållbarhet vid 2–8 °C: Se utgångsdatum på etiketten för cobas c pack. Vid användning och kyld i analysinstrumentet: 4 veckor

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

Miljö- och säkerhetsaspekter

Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Metodkontroll

Extern kontroll

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

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.

Lycksele och Skellefteå:

[Se referens](#)

Cobas Std. Arbetssätt, Lse, Ske
Cobas 6000 Lycksele, Skellefteå.

Umeå:

[Se referens](#)

Cobas Std. Arbetssätt
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.

Mätintervall

0,1 – 20,7 mmol/L, efter automatisk rerun med decrease upp till 207 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 ges i mmol/L, anges med en decimal upp till 20 mmol/L, däröver heltal.

Resultat mindre än 0,2 mmol/l rapporteras som < 0,2 mmol/L.

Resultat mer än 207 mmol/L rapporteras som > 207 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 enligt Abell/Kendall och även med isotopspädning/masspektrometri.

Kalibrator/standard

S1: Avjoniserat vatten

S2: C.f.a.s, Roche Diagnostics Scandinavia AB. Artikelnr: 10759350 190.

Innehåll:	12 x 3 mL kalibrator Humant serum med kemiska tillsatser och material av biologiskt ursprung som angivet i insert, konserveringsmedel och stabilisatorer.
Beredning:	Öppna försiktigt en flaska och pipettera i exakt 3.0 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 2 dagar vid (–15)–(–25) °C 4 veckor (fryst en gång) Förvara kalibratoren ordentligt stängd när den inte används.

Utförande, se referens

Cobas 6000 metodstandardisering Lse, Ske

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

Validering/Verifiering

Kontrollgränser P-Kolesterol

Kontrollmaterial: MAS OmniCORE 1 och 3, Thermo

Kontroll	MAS 1	MAS 3
Nivå cirka (mmol/L)	3	6
Kontrollgränser för daglig drift CV%	3%	3%
Angiven mätosäkerhet CV%	4%	3%

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.

För aktuella gränser se G: Klinisk kemi

Angiven mätosäkerhet vid angiven nivå beräknad aug 2016. Genomgång av driftskontroller för Cobas c inom VLL under perioden 20150301-20160630. Underlag pärm arkivrum Umeå.

Se Validerings/Verifieringsdokument.

Anmärkningar

Historik

Referenser

Cobas CHOL2 2012-04, V 8 Svenska

Dokumentrevision

Dokumentslut

Referenser	
QNovareferenser	
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	
01.09.15.04.106 Cobas - Kontroller och beredning i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.09.15.04.114 Cobas ciTm - Std. Arbetssätt Lse, Ske 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	
01.09.15.04.109 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	
KOL20 Kolesterol total, P- i Provtagningsanvisningar	
Attribut	
Dokumenttyp	Metodbeskrivning
Dokumenttyper grupp ett	Metodbeskrivning