

fS-Gallsyror på Atellica (NPU10607)

Bakgrund, indikation och tolkning

Incidensen av intrahepatisk kolestas hos gravida (*intrahepatic cholestasis of pregnancy*, ICP) i Sverige är cirka 1,5 %, men varierar kraftigt mellan olika delar av världen [1]. Såväl genetiska som hormonella faktorer, men även miljön, anses spela roll för uppkomsten [2]. Det vanligaste symtomet är klåda vilken typiskt debuterar i tredje trimestern, framför allt i handflator och fotsulor. Även ikterus kan förekomma i svåra fall. Hos gravida med ICP debuterar klådan i första trimestern hos 10 % och i andra trimestern hos 25 %. En ökad halt av gallsyror i serum i kombination med typisk klåda antyder starkt diagnosen. Analysen fS-Gallsyror anses vara den känsligaste indikatorn för ICP. Analysen är indicerad för att utreda klåda och ikterus samt för att monitorera leverpåverkan hos gravida. Provet ska tas efter fasta. Prov från patient som behandlas med ursodeoxykolsyra kan ej analyseras.

Enligt Glanz et al [1] bedöms gravida med fS-Gallsyror på 10-39 µmol/L ha en mild form av ICP och gravida med ≥ 40 µmol/L en allvarlig form. Hos den senare gruppen ses signifikant högre risk att utveckla komplikationer för fostret jämfört med gravida med normala nivåer respektive mild ICP.

Analysprincip

Denna analys använder en enzymatisk metod, där gallsyror i provet konverteras till motsvarande oxosteroider i närvaro av överskott av NADH och tio-NAD⁺. Enzymet 3α-hydroxy-steroid-dehydrogenas (3α-HSD) oxiderar primärt, sekundärt och tertiärt gallsyror till 3α-oxosteroider. Under denna reversibla enzymatiska reaktion reduceras samtidigt tio-NAD⁺ till tio-NADH.

Hastigheten för framställning av tio-NADH, vilket absorberas vid 404 nm är proportionerlig mot koncentrationen av gallsyror som är närvarande i provet [3].

Referensintervall

Gravida: < 10 µmol/L [1]

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [3].

H-index: 1000 (Hb upp till 1000 mg/dL / 10 g/L)

I-index: 22 (bilirubin upp till 22 mg/dL / 376 µmol/L)

L-index: 750 (Intralipid® upp till 750 mg/dL)

Sulfapyridin > 305 mg/L, sulfasalazin > 305 mg/L eller temozolomid > 20 mg/L kan påverka resultatet [3].

Prov från patient som behandlas med ursodeoxykolsyra kan ej analyseras.

Mätområde

Mätområde: 1,0–180 µmol/L [3].

Metodbeskrivning

fS-Gallsyror på Atellica (NPU10607)Gäller för
Klinisk kemi

MA

Detektionsgräns

Kvantifieringsgräns (LoQ): 0,4 µmol/L [3].

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica februari-mars 2020.

Nivå (µmol/L)	Imprecision (CV%)	n
6	2,7	50
15	2,7	50

Spårbarhet

Kalibreringsvärdet bekräftas med ett internt huvudkalibratormaterial [3].

Ackreditering

Metoden är inte ackrediterad.

Referenser

1. Glantz A, Marschall H-U, Mattson L-Å. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: Relationships between bile acid levels and fetal complication. Hepatology 2004;40:467-74.
2. Lammert F, Marchall H-U, Glantz A, Matern S. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: molecular pathogenesis, diagnosis and management. Journal of Hepatology 2000;33:1012-21.
3. Produktblad för Total Bile Acids Liquid, ref 1700201. Rev 2.0/10, 2020-06-24 (Sentinel Diagnostics).
4. Instrumenthandhavande Atellica 20-79.
5. Atellica analysdata 20-139.
6. ABC Analyshantering 20-65.