

Proline^b HDL-C Immuno FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
13521 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
13521 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
13521 99 10 920	R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL
13521 99 10 921	R1 4 x 23 mL + R2 4 x 7 mL
13521 99 10 962	R1 6 x 33 mL + R2 6 x 11 mL

N-Ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfoethyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroaniline, sodium salt (F-DAOS) 0,8 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas Reagen

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 1 : Mengandung Campuran *5-chlorine-2-methyl-2H-isothiazol-3-on* dan *2-methylen-2H-isothiazol-3-on* (3:1) yang dapat menyebabkan iritasi kulit. Berbahaya bagi kehidupan akuatik jangka panjang. Hindari membuang limbah ke lingkungan. Pakailah sarung tangan pelindung/pelindung pakaian/pelindung mata. Jika terkena kulit : bilas dengan banyak air/sabun. Jika iritasi atau ruam : dapatkan pertolongan medis.
2. Reagen mengandung bahan hewani. Penanganan produk sesuai dengan petunjuk cara kerja laboratorium yang baik.
3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil palsu [8].
4. Adanya *N-acetylcysteine* (NAC), *acetaminophen* dan *metamizole* dalam sampel pasien menyebabkan hasil rendah palsu.
5. Lihat MSDS untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. Untuk tujuan diagnostik, hasil harus selalu dinilai dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan-temuan lain.
6. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengolahan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan lokal.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum atau plasma heparin [5]

Stabilitas : 2 hari	pada 20–25 °C
7 hari	pada 4 – 8 °C
3 bulan	pada -20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Data aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	600/700 nm (Pengukuran biokromatik)
Diameter kuvet	1 cm
Suhu	37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen.

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	2,4 µL
Reagen 1	240 µL	240 µL
Campurkan, inkubasi 5 menit pada 37 °C dan baca absorbansi A1, lalu tambahkan:		
Reagen 2	60 µL	60 µL
Campurkan, inkubasi 5 menit pada 37 °C dan baca absorbansi A2		

$\Delta A = (A2 - A1)$ sampel atau kalibrator

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif *high density cholesterol* (HDL-C) pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

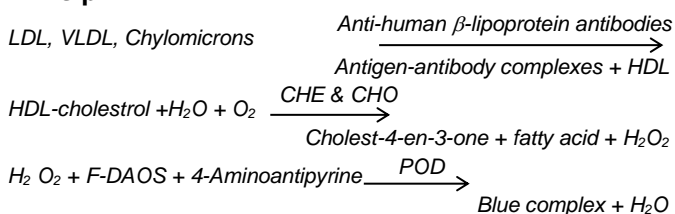
Ringkasan

Kolesterol adalah komponen dari membran sel dan merupakan prekursor untuk hormon steroid dan sintesa asam empedu, disintesis oleh sel tubuh dan diperoleh dari makanan. Dalam plasma, kolesterol diangkut oleh lipoprotein, membentuk kompleks lipid-apolipoproteins. Ada empat macam lipoprotein: lipoprotein densitas tinggi (HDL), lipoprotein densitas rendah (LDL), lipoprotein densitas sangat rendah (VLDL) dan kilomikron. LDL berfungsi untuk membawa kolesterol menuju sel perifer, sedangkan HDL bertanggung jawab terhadap ambilan kolesterol dari sel tubuh. Empat macam lipoprotein yang berbeda menunjukkan hubungan yang berbeda untuk aterosklerosis koroner. LDL-kolesterol (LDL-C) berkontribusi dalam pembentukan plak aterosklerotik dalam intima arteri serta terkait dengan penyakit jantung koroner (PJK) dan mortalitas. Adanya peningkatan konsentrasi LDL-C menunjukkan risiko tinggi terhadap PJK, meskipun kolesterol total dalam kisaran normal. HDL-C memiliki efek perlindungan menghambat pembentukan plak dan menunjukkan hubungan timbal balik dengan prevalensi PJK. Bahkan, nilai HDL-C yang rendah merupakan faktor risiko independen untuk PJK. Penentuan kadar kolesterol total digunakan untuk tujuan skrining sedangkan untuk penilaian risiko yang lebih baik diperlukan pengukuran HDL-C dan LDL-C. Beberapa uji klinis dalam beberapa tahun terakhir menggunakan pola makan, perubahan gaya hidup dan/atau obat yang berbeda (terutama penghambat HMG CoA reduktase [statin]) menunjukkan bahwa penurunan kadar kolesterol total dan LDL-C akan mengurangi risiko PJK secara drastis.

Metode

Pengukuran kadar kolesterol HDL sebelumnya menggunakan metode presipitasi yang memakan waktu [3]. HDL-C Immuno FS adalah metode homogen untuk pengukuran kolesterol HDL tanpa harus melakukan sentrifugasi. Antibodi dari human lipoprotein digunakan untuk membentuk kompleks antigen-antibodi dengan LDL, VLDL dan kilomikron sehingga hanya kolesterol HDL yang terukur oleh enzim [4].

Prinsip



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1 :	<i>Good's buffer</i>	pH 7.0	25 mmol/L
	<i>4-Aminoantipyrine</i>		0,75 mmol/L
	<i>Peroxidase (POD)</i>		2000 U/L
	<i>Ascorbate oxidase</i>		2250 U/L
	<i>Anti-human β-lipoprotein antibody (sheep)</i>		
R2 :	<i>Good's buffer</i>	pH 7.0	30 mmol/L
	<i>Cholesterol esterase (CHE)</i>		4000 U/L
	<i>Cholesterol oxidase (CHO)</i>		20000 U/L

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{HDL-C (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator (mg/dL)}$$

Faktor Konversi

$$\text{HDL-C (mg/dL)} \times 0,02586 = \text{HDL-C (mmol/L)}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi instrumen fotometrik otomatis sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal Lipid. Nilai kalibrator tertelusur pada referensi material NIST-SRM®-1951 Level 2. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab L untuk setiap batch sampel. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi nilai kontrol.

	Cat. No	Kit Size
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi kondisi penyimpangan pada pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 145 mg/dL (Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan 1+1 dengan larutan NaCl (9 g/dl) dan hasilnya dikalikan dengan 2.	
Batas deteksi	1 mg/HDL-C

Substansi interferen	Interferensi < 10%	HDL (mg/dL)
Askorbat	hingga 30 mg/dL	49,1
Hemoglobin	hingga 550 mg/dL	43,4
	hingga 550 mg/dL	71,4
Bilirubin, terkonjugasi	hingga 70 mg/dL	40,0
	hingga 70 mg/dL	67,1
Bilirubin, tak terkonjugasi	hingga 80 mg/dL	42,5
	hingga 80 mg/dL	69,3
Lipemia (trigliserida)	hingga 1700 mg/dL	36,6
	hingga 1700 mg/dL	62,9

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS^[4]

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (g/dL)	43,8	69,3	103
Koefisien Variasi (%)	1,94	2,33	2,84
Between day (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (g/dL)	48,2	75,0	116
Koefisien Variasi (%)	3,37	3,30	2,19

Perbandingan metode (n=120)	
Tes x	HDL-C Immuno FS (Hitachi 917)
Tes y	HDL-C Immuno FS (Respons 910)
Slope	1,042
Intercept	-1,698 mg/dL
Koefisien korelasi	0,998

Rentang Rujukan [5]

Pedoman *National Cholesterol Education Program* (NCEP):

HDL-kolesterol rendah (faktor resiko utama untuk penyakit jantung koroner (PJK)

< 40 mg/dL (< 1,04 mmol/L)

HDL-kolesterol tinggi (Faktor resiko "negatif" untuk PJK):

≥ 60 mg/dL (≥ 1,55 mmol/L)

Sejumlah faktor berkontribusi terhadap nilai HDL-kolesterol rendah: misalnya kelebihan berat badan dan obesitas, merokok, kurangnya aktivitas fisik, obat-obatan seperti beta-blocker dan agen progestasional, faktor genetik

Setiap laboratorium disarankan melakukan penetapan sendiri untuk menentukan rentang rujukan terhadap populasi pasiennya.

Pustaka

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. *Lipids, lipoproteins and apolipoproteins*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. *Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice*. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
3. Wiebe DA, Warnick GR. *Measurement of high-density lipoprotein cholesterol*. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. *Handbook of lipoprotein testing*. Washington: AACC Press, 1997. p. 127-44.
4. Nauck M, Maerz W, Wieland H. *New immunoseparationbased homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDLcholesterol*. Clin Chem 1998; 44: 1443-51.
5. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. *Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*. NIH Publication No. 02-5215; September 2002..
8. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention*. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Diimpor dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang 17530, Indonesia