

Proline^b LDL-C Select FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 4121 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 4121 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 4121 99 10 921	R1 4 x 23 mL + R2 4 x 7 mL
1 4121 99 10 964	R1 6 x 20 mL + R2 6 x 6 mL

Tujuan Penggunaan

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

Ringkasan [1,2]

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 LDL sebelumnya secara tidak langsung menggunakan perhitungan dari hasil kolesterol total, kolesterol HDL dan trigliserida dengan rumus Friedewald [3]. LDL-C Select FS adalah metode homogen untuk pengukuran secara langsung kolesterol LDL tanpa harus melakukan sentrifugasi. Langkah awal, LDL diproteksi secara selektif, sementara lipoprotein non-LDL diproses secara enzimatis. Langkah kedua, LDL dilepaskan dan kolesterol LDL diukur dari warna yang dihasilkan selama reaksi enzimatis.

Prinsip

1) $LDL + \text{reagen 1} \longrightarrow \text{Protected LDL}$

$HDL, VLDL, Chylomicrons \xrightarrow{CHE \ \& \ CHO} \text{Cholestenone} + H_2O_2$

$H_2O_2 \longrightarrow H_2O$

2) $\text{Protected LDL} + \text{reagen 2} \longrightarrow LDL$

$LDL-C \xrightarrow{CHE \ + \ CHO} \text{Cholestenone} + H_2O_2$

$H_2O_2 + 4\text{-aminoantipyrine} + H\text{-DAOS} \longrightarrow \text{Color}$

Hal 1 dari 2

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: <i>Good's buffer</i> pH 6.8	20 mmol/L
<i>Cholesterol esterase</i> (CHE)	³ 2,5 kU/L
<i>Cholesterol oxidase</i> (CHO)	³ 2,5 kU/L
<i>N</i> -(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (H-DAOS)	0,5 mmol/L
<i>Catalase</i>	³ 500 kU/L
R2: <i>Good's buffer</i> pH 7.0	25 mmol/L
4-Aminoantipyrine	3,4 mmol/L
<i>Peroxidase</i> (POD)	³ 15 kU/L

Penyimpanan dan Stabilitas Reagen

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!
Stabilitas *on board*: 4 minggu pada suhu 2 - 8 °C.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 2 mengandung sodium azida (0,95 g/L). Jangan tertelan dan hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Pakailah sarung tangan yang cocok.
2. Reagen 1 mengandung bahan hewani. Penanganan produk sesuai dengan petunjuk cara kerja laboratorium yang baik.
3. Campuran lipid artifisial (cth. Intralipid) dapat berinterferensi dengan tes. Hindari penggunaan sampel pasien yang diproses dengan larutan tersebut.
4. Pengukuran sampel pasien dengan hiperlipoproteinemia tipe III dapat memberikan hasil yang salah.
5. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita gammopathy dapat memberikan hasil palsu [7].
6. Adanya *N-acetylcysteine* (NAC), *acetaminophen* dan *metamizole* dalam sampel pasien menyebabkan hasil rendah palsu.
7. Lihat Lembar data keselamatan 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.
8. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengolahan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan lokal.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum atau plasma [5]

Stabilitas : 1 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	-	3,0 µL
Blangko Air		
Reagen 1	280 µL	280 µL
Campurkan, inkubasi 5 menit dan baca absorbansi A1, lalu tambahkan:		
Reagen 2	70 µL	70 µL
Campurkan dan baca absorbansi A2 setelah 5 menit.		

$$\Delta A = ((A2 - A1) \text{ sampel atau kalibrator} - (A2 - A1) \text{ blanko})$$

Perhitungan

Dengan kalibrator

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

Faktor Konversi

$$LDL-C \text{ (mg/dL)} \times 0,0259 = LDL-C \text{ (mmol/L)}$$

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 400 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	2 mg/LDL-C

Substansi interferen	Interferensi < 10%	LDL-C (mg/dL)
Askorbat	hingga 30 mg/dL	96,1
Hemoglobin	hingga 350 mg/dL	60,3
	hingga 550 mg/dL	85,2
Bilirubin, terkonjugasi	hingga 70 mg/dL	64,9
	hingga 70 mg/dL	93,4
Bilirubin, tak terkonjugasi	hingga 80 mg/dL	62,5
	hingga 80 mg/dL	88,9
Lipemia (Lipofundin)	hingga 190 mg/dL	60,3
Lipemia (triglycerides)	hingga 200 mg/dL	74,7
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [3]		

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (g/dL)	62,2	84,5	127
Koefisien Variasi (%)	2,66	2,62	2,25
Between day (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (g/dL)	63,1	88,7	127
Koefisien Variasi (%)	4,05	4,40	1,73

Perbandingan metode (n=91)	
Tes x	LDL-C Select FS (Hitachi 917)
Tes y	LDL-C Select FS (Respons 910)
Slope	0,999
Intercept	0,546 mg/dL
Koefisien korelasi	0,988

Rentang Rujukan [4]

Rujukan	≤ 130 mg/dL (3,4 mmol/L)
Borderline resiko tinggi	130 – 60 mg/dL (3,4 – 4,1 mmol/L)
High risk	>160 mg/dL (>4,1 mmol/L)

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

Interpretasi Klinis

The European Task Force on Coronary Prevention merekomendasikan konsentrasi kolesterol total kurang dari 190 mg/dL (5,0 mmol/L) dan LDL-kolesterol hingga kurang dari 115 mg/dL (3,0 mmol/L) [5].

Pustaka

- 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.
- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p-22.3
- Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In; Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997.p. 25-48.
- Young DS. Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test. 9th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bachorik PS, Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak: AACC Press,; 1997.p. 145-60.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.

Diproduksi oleh:



DiaSys Diagnostic System GmbH
Germany

Diimpor dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line
Cikarang 17530, Indonesia