

PROLINE HDL Precipitant

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 3540 99 90 020	4 x 25 mL
1 3540 99 90 022	6 x 20 mL
1 3540 99 90 024	5 x 50 mL
1 3540 99 90 019	2 x 50 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen presipitasi untuk pemeriksaan kuantitatif *high density lipoprotein cholesterol* (HDL-C) secara *in vitro* berdasarkan metode CHOD-PAP dengan sistem fotometrik.

Prinsip

Kilomikron, lipoprotein densitas sangat rendah (VLDL) dan lipoprotein densitas rendah (LDL) diendapkan dengan menambahkan asam fosfatungstat dan ion magnesium pada sampel. Proses sentrifugasi hanya menyisakan lipoprotein densitas tinggi (HDL) dalam supernatan yang mana konsentrasinya ditentukan secara enzimatik menggunakan reagen Cholesterol FS.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

Phosphotungstic acid	1,4 mmol/L
Magnesium chloride	8,6 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 15 – 25 °C terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [7].
2. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
3. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia, plasma heparin atau plasma EDTA

Stabilitas^[5]:

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

Presipitasi

Sampel/Standar	200 µL
Reagen presipitasi	500 µL
Campur dan inkubasi selama 15 menit pada suhu ruang, kemudian disentrifugasi selama 20 menit pada 2500 g. Dalam waktu 2 jam setelah sentrifugasi, pindahkan 0,1 mL supernatan ke dalam larutan reaksi untuk penentuan kolesterol.	

Setelah proses sentrifugasi, supernatan harus jernih. Serum atau plasma dengan kandungan trigiliserida > 1000 mg/dL biasanya menghasilkan supernatan yang keruh atau terdapat endapan yang terapung. Pada kasus ini, encerkan sampel 1+1 menggunakan NaCl (9 g/dL) dan lakukan presipitasi. Kalikan hasil dengan 2.

Penentuan Kolesterol

Panjang gelombang	500 nm, Hg 546 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 – 25 °C, 37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen

	Standar	Sampel
Supernatan	-	100 µL
Standar	100 µL	-
Reagen kolesterol	1000 µL	1000 µL
Campur dan inkubasi selama 10 menit pada suhu ruang atau 5 menit pada 37°C. Baca absorbansi sampel atau standar terhadap blangko reagen selama 45 menit.		

Perhitungan

Dengan standar

$$\text{HDL-cholesterol [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Standar}} \times \text{Kons. Standar [mg/dL]}$$

Konsentrasi standar adalah konsentrasi total kolesterol dalam larutan kolesterol standar.

Faktor Konversi

$$\text{Cholesterol [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{Cholesterol [mmol/L]}$$

Kontrol

Gunakan TruLab L Level 1 dan Level 2 untuk kontrol kualitas internal. Setiap laboratorium setidaknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
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

Rentang Pengukuran

Pengujian telah dikembangkan untuk menentukan konsentrasi HDL-kolesterol hingga 400 mg/L. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan 1 + 4 dengan NaCl (9 g/L) kemudian hasilnya dikalikan 5.

Spesifisitas/Gangguan

Bilirubin dan hemoglobin mengganggu pada konsentrasi rendah. Informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS^[6].

Batas Deteksi

Batas bawah deteksi adalah 2 mg/dL

Presisi

<i>Inter-assay</i> (n=20)	Rata-rata [mg/dL]	Standar Deviasi [mg/dL]	Koefisien Variasi [%]
Sampel 1	29	0,60	2,1
Sampel 2	61	0,86	1,4
Sampel 3	105	1,49	1,4
<i>Inter-assay</i> (n=10)	Rata-rata [mg/dL]	Standar Deviasi [mg/dL]	Koefisien Variasi [%]
Sampel 1	27	0,80	3,0
Sampel 2	45	0,51	1,1
Sampel 3	56	1,34	2,4

Perbandingan Metode

Perbandingan Proline Cholesterol FS + HDL Precipitant (y) dengan tes Cholesterol FS + HDL Precipitant yang tersedia secara komersial (x) menggunakan 60 sampel memberikan hasil sebagai berikut:
 $y = 0,98x + 1,65$ mg/dL; $r = 0,996$.

Rentang Rujukan [4]

Pedoman National Cholesterol Education Program (NCEP):
Kolesterol HDL rendah (faktor risiko utama untuk PJK):
<40 mg/dL (<1,04 mmol/L)

Kolesterol HDL tinggi (faktor risiko 'negatif' untuk PJK):
≥60 mg/dL (≥ 1,55 mmol/L)

Faktor yang berkontribusi pada rendahnya kadar HDL-cholesterol:
Misalnya kelebihan berat badan dan obesitas, merokok, aktivitas fisik, obat-obatan seperti *beta-blocker* dan agen progestasional, faktor genetik.
Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

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. Lopes-Virella MF, Stone P, Ellis S, Colwell JA. Cholesterol determination in high-density lipoproteins separated by three different methods. *Clin Chem* 1977;23:882-4.
4. 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.
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240–1243.



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