

PROLINE HDL-c direct FS

Informasi Kemasan

| No. Katalog | Isi per Kit |
|------------------|-------------------------------|
| 1 3561 99 10 921 | R1 4 x 23 mL + R2 4 x 7 mL |
| 1 3561 99 10 191 | R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL |
| 1 3561 99 10 181 | R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL |
| 1 3561 99 10 022 | R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL |
| 1 3561 99 10 025 | R1 3 x 80 mL + R2 1 x 60 mL |
| 1 3561 99 10 920 | R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL |
| 1 3561 99 10 029 | R1 3 x 200 mL + R2 1 x 150 mL |

Tujuan Penggunaan

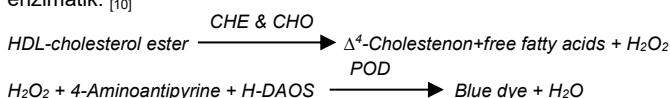
Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif kolesterol lipoprotein densitas tinggi (HDL-c) pada serum manusia atau plasma heparin manusia secara *in vitro* dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Kolesterol, disintesis oleh sel tubuh dan diserap dari makanan, adalah komponen dari membran sel dan merupakan prekursor untuk hormon steroid dan sintesis asam empedu [1,3]. Kolesterol dipindah dalam plasma oleh lipoprotein, kompleks antara lipid dan apolipoprotein. Ada empat jenis lipoprotein: lipoprotein densitas tinggi (HDL), lipoprotein densitas rendah (LDL), lipoprotein densitas sangat rendah (VLDL) dan kilomikron. Jenis-jenis ini menunjukkan hubungan erat dengan aterosklerosis koroner. LDL terlibat dalam pengangkutan kolesterol menuju sel perifer, berkontribusi dalam pembentukan plak aterosklerotik dalam intima arteri serta terkait dengan penyakit jantung koroner (PJK) dan mortalitas [1-3]. HDL-c memiliki efek perlindungan menghambat pembentukan plak dan menunjukkan hubungan timbal balik dengan prevalensi PJK [4]. Faktanya, nilai HDL-c yang rendah merupakan faktor risiko tunggal. Salah satu fungsi penting HDL yaitu terlibat pada penghapusan fisiologis kolesterol dari jaringan dan sel perifer serta pengangkutan ke hati. Konsep bahwa HDL dapat melindungi dari PJK berasal dari penelitian epidemiologi populasi yang sehat, khususnya penelitian Framingham [3-6]. Selain memberikan efek antioksidan, HDL juga berfungsi sebagai mediator kuat dari inflamasi seluler dan respon antitrombotik [4]. Partikel HDL adalah kompleks makromolekul yang disintesis oleh hati dan usus yang terbentuk dari komponen permukaan (partikel HDL dikumpulkan dalam plasma dan pembentukan HDL yang baru muncul disintesis oleh hati dan usus, menjalani proses pembentukan dan pematangan yang dinamis dalam aliran darah). Partikel HDL dilepaskan ke dalam plasma selama lipolisis dari lipoprotein yang banyak mengandung trigliserida. Partikel mengandung lipid monolayer amfipatik dari fosfolipid dan kolesterol dengan protein amfipatik yang di dalamnya dikelilingi inti lipid hidrofobik, yang sebagian besar merupakan kolesterol ester dan trigliserida [3-6]. Pemantauan HDL-c sangat relevan dalam penilaian risiko pada penyakit kardiovaskular. Peningkatan kadar HDL-c biasanya berhubungan dengan penurunan risiko pada kardiovaskular; sedangkan penurunan konsentrasi HDL-c terutama berpengaruh dalam kombinasi dengan peningkatan trigliserida yang dikaitkan dengan risiko tinggi penyakit jantung aterosklerotik, bahkan pada atau di bawah target LDL-c yang direkomendasikan. Tes skrining yang digunakan untuk dislipidemia atau gangguan lipid adalah kolesterol total (TC) dan HDL-c, tetapi pada saat ini sebagian besar pedoman pemeriksaan merekomendasikan penggunaan profil lipid lengkap, termasuk TC, LDL-c, HDL-c dan trigliserida. [5-8]

Metode

Penentuan kolesterol HDL sebelumnya dilakukan menggunakan metode waktu pengendapan atau ultrasentrifugasi (metode referensi pada kombinasi pengukuran kolesterol oleh Abell-Kendall). Namun, pengukuran langsung kolesterol HDL sudah digunakan secara rutin [9]. HDL-c direct FS adalah metode homogen yang digunakan untuk pengukuran kolesterol HDL tanpa tahapan sentrifugasi. Detergen polimer blok melindungi LDL, VLDL dan kilomikron yang sejalan dengan pengukuran selektif kolesterol HDL yang ditentukan secara enzimatis. [10]



Intensitas zat warna yang terbentuk berbanding lurus dengan konsentrasi kolesterol dan diukur secara fotometrik.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

| | | | |
|------------|--|---------|--------------|
| R1: | Buffer | pH 6,85 | 20 mmol/L |
| | Peroxidase (POD) | | ≥ 2000 U/L |
| | N-(2-hydroxy-3-sulfo-propyl)-3,5-dimethoxyaniline sodium salt (H-DAOS) | | ≥ 0,7 mmol/L |
| R2: | Buffer | pH 8,15 | 20 mmol/L |
| | Cholesterol esterase (CHE) | | ≥ 400 U/L |
| | Cholesterol oxidase (CHO) | | ≥ 700 U/L |
| | Peroxidase (POD) | | ≥ 15000 U/L |
| | 4-Aminoantipyrene | | ≥ 1,5 mmol/L |

Penyimpanan dan Stabilitas

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! Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 24 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Komponen yang terkandung dalam HDL-c direct FS diklasifikasikan menurut EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut:



⚠ Reagen 1: *Warning*. Mengandung: campuran 5-chlorine-2-methyl-2H-isothiazol-3-on dan 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi kulit. P280 Gunakan pelindung tangan/pelindung pakaian/pelindung mata. P302+P352 Jika terkena kulit: Bilas menggunakan air/sabun.

2. Reagen 2 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Jangan tertelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa.
3. Reagen mengandung bahan biologis. Lakukan penanganan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai dengan cara kerja laboratorium klinik yang baik.
4. Pengobatan dengan *acetaminophen* dan *metamizole* dapat menyebabkan hasil rendah yang tidak sebenarnya pada sampel pasien.
5. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [11].
6. Pengukuran Bilirubin Auto Total FS sebelum HDL-c direct FS dapat menyebabkan efek *carry-over*. Langkah mencuci dengan Cleaner A dan B tidak akan menghindari efeknya. Oleh sebab itu, HDL-c direct FS tidak boleh diuji bersamaan dengan Bilirubin Auto Total FS.
7. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
8. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
9. 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.
10. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma lithium heparin.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [12]:

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

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang 578 nm (550 – 650 nm)

Jalur optik 1 cm

Suhu 20 – 25 °C / 37 °C

Pengukuran Terhadap blangko reagen

| | Blangko | Sampel/Kalibrator |
|---|---------|-------------------|
| Sampel/Kalibrator | - | 10 µL |
| Blangko air | 10 µL | - |
| Reagen 1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Campurkan, inkubasi kira-kira 3 – 5 menit pada suhu 20 – 25 °C, baca absorbansi A1, kemudian tambahkan: | | |
| Reagen 2 | 250 µL | 250 µL |
| Campurkan, inkubasi 3 – 5 menit pada 20 – 25 °C, kemudian baca absorbansi A2. | | |

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

Perhitungan

Dengan kalibrator

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

Faktor Konversi

$HDL-c [mg/dL] \times 0,02586 = HDL-c [mmol/L]$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal Lipid. Nilai kalibrator yang didapat tertelusur terhadap uji komersial yang di standarisasi terhadap metode referensi CDC (metode ultrasentrifugasi). Gunakan TruLab L Level 1 dan Level 2 untuk kontrol kualitas internal. Seluruh nilai target dari kontrol tertelusur pada sistem reagen/kalibrator Proline. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium setidaknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

| | No. Katalog | Isi per Kit |
|------------------|------------------|-------------|
| 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 penyimpangan pada kondisi pengukuran.

| | |
|---|----------|
| Rentang pengukuran dari 3 mg/dL hingga 200 mg/dL, linearitas ≤ 11 mg/dL berada dalam $\pm 15\%$, pada 11 mg/dL berada dalam $\pm 10\%$. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .* | |
| Batas deteksi** | 3 mg/dL |
| Stabilitas onboard | 6 minggu |
| Stabilitas kalibrasi | 3 minggu |

* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

| Substansi pengganggu | Interferensi $\leq 10\%$ hingga | Konsentrasi Analit [mg/dL] |
|------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Askorbat | 60 mg/dL | 35,0 |
| | 60 mg/dL | 81,0 |
| Bilirubin (terkonjugasi) | 40 mg/dL | 38,8 |
| | 40 mg/dL | 79,4 |
| Bilirubin (tak terkonjugasi) | 60 mg/dL | 42,7 |
| | 60 mg/dL | 80,7 |

| | | |
|--|------------|------|
| Hemolisis | 800 mg/dL | 31,2 |
| | 1000 mg/dL | 70,1 |
| Lipemia (trigliserida) | 1000 mg/dL | 38,8 |
| N-acetylcysteine (NAC) | 1700 mg/L | 36,7 |
| | 1700 mg/L | 74,3 |
| Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [13,14]. | | |

| Presisi | | | |
|--------------------------|----------|----------|----------|
| Repeatability (n=20) | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [mg/dL] | 17,9 | 44,4 | 183 |
| Koefisien Variasi [%] | 2,49 | 1,58 | 1,65 |
| Within-laboratory (n=80) | | | |
| Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 | |
| Rata-rata [mg/dL] | 18,2 | 45,2 | 188 |
| Koefisien Variasi [%] | 4,44 | 2,66 | 2,82 |

| Perbandingan metode (n=146) | |
|-----------------------------|--|
| Tes x | HDL-c direct FS (Biomajesty®-JCA-BM6010/C) |
| Tes y | HDL-c direct FS (Proline R-910) |
| Slope | 1,02 |
| Intercept | 0,313 mg/dL |
| Koefisien korelasi | 0,996 |

**Menurut dokumen CLSI EP17-A2, Vol. 32, No.8

Rentang Rujukan [15]

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 ($\geq 1,55$ mmol/L)

Banyak faktor berkontribusi pada rendahnya kadar kolesterol HDL:

Misalnya kelebihan berat badan dan obesitas, merokok, aktivitas fisik, obat-obatan seperti *beta-blocker* dan agen progesterasional, 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. Grundy SM et al. *Guide on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines*. *Circulation*. 2018; 138:e1082-e1143.
2. Gordon DJ, Probstfield JL, Garrison RJ, et al. High density lipoprotein cholesterol and cardiovascular disease. *Four prospective American Studies*. *Circulation*. 1989;79: 8-15.
3. Favan E, Chroni A, Tietge UJF et al. *High Density Lipoproteins: From Biological Understanding to Clinical Exploitation*. Springer Verlag; Volume 224, 2015; p. 181-206.
4. Barter PJ, Nicholls S, Rye KA, Anantha-ramaiah G, Navab M and Fogelman AM (2004). Antiinflammatory properties of HDL. *Circ. Res.* 95.
5. Lee JS, Chang P-Y, Zhang Y, Kizer JR, Best LG and Howard BV. Triglyceride and HDL-C Dyslipidemia and Risks of Coronary Heart Disease and Ischemic Stroke by Glycemic Dysregulation Status: The Strong Heart Study. *Diabetes Care* 2017; 40: 529-537.
6. Chapman, M John et al. "Triglyceride-rich lipoproteins and high-density lipoprotein cholesterol in patients at high risk of cardiovascular disease: evidence and guidance for management". *European heart journal volume 32*, 11 (2011): 1345-61. 764-772.
7. Rifai N, Warnick GR. *Lipids, Lipoproteins, Apolipoproteins, and Other Cardiovascular Risk Factors*. In: *Burtis CA, Ashwood ER and Burns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 4th ed, Missouri: Elsevier Saunders company; 2006. p. 903-981.
8. *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.
9. Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDLcholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. *Clin Chimica Acta* 2006; 369: 168-178.
10. Milda T, Nishimura K, Okamura T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and disease subjects. *Atherosclerosis* 2014;233(1): 253-9.
11. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007; 45 (9): 1240-1243.
12. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
13. 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.
14. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Test – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, accessed on May 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
15. *Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the 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)*. *JAMA* 2001; 285(19) 2486-2497.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



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