PROLINE Cholesterol FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
11300 99 10 023	R 6 x 20 mL + Standard 1 x 3 mL
11300 99 10 026	R 4 x 80 mL + Standard 1 x 3 mL
11300 99 10 039	R 2 x 50 mL + Standard 1 x 3 mL
11300 99 10 034	R 5 x 50 mL + Standard 1 x 3 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif kolesterol pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Kolesterol adalah komponen dari membran sel dan merupakan prekursor untuk hormon steroid dan sintesis asam empedu yang disintesis oleh sel tubuh dan diperoleh dari makanan. Dalam plasma, kolesterol diangkut oleh lipoprotein, membentuk kompleks antara lipid dan apolipoprotein. 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 [1,2]. 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 dengan 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 terhadap 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 [2].

Metode

"CHOD-PAP": tes fotometrik enzimatis
Penentuan kadar kolesterol diukur setelah hidrolisis enzimatik dan oksidasi [3,4]. Indikator kolorimetri adalah *quinoneimine* yang dihasilkan dari *4-aminoantipyrine* dan *phenol* oleh hidrogen peroksida melalui kerja katalitik dari peroksidase (Reaksi Trinder) [3].

Cholesterol ester + H_2O —CHE→ *Cholesterol* + *Fatty acids*

Cholesterol + O_2 —CHO→ *Cholesterol-3-one* + H_2O_2

2 H_2O_2 + *4-Aminoantipyrine* + *Phenol* —POD→ *Quinoneimine* + 4 H_2O

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

Good's buffer	pH 6,7	50 mmol/L
Phenol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrine		0,3 mmol/L
Cholesterol esterase	(CHE)	≥ 200 U/L
Cholesterol oxidase	(CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidase	(POD)	≥ 3 kU/L
Cholesterol Standard FS		200 mg/dL (5,2 mmol/L)

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen dan standar 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 18 bulan.
Stabilitas standar setelah dibuka adalah 12 bulan.
Penyimpanan dan penanganan produk yang tepat harus diperhatikan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen mengandung bahan biologis. Lakukan penanganan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. ⚠ *Warning*. Cholesterol Standard FS mengandung: *2-Chloracetamide* dan *Isotridecanol*, *ethoxylated*. H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. H319 Menyebabkan iritasi pada mata. P264 Cuci tangan dan wajah secara menyeluruh setelah menggunakan standar. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung mata. P302+P352 Jika terkena kulit: Cuci dengan banyak air/sabun. P337+P313 Jika iritasi pada mata berlanjut, segera dapatkan pertolongan medis.
4. Pengobatan dengan *N-acetylcysteine* (NAC), *acetaminophen* dan *metamizole* dalam sampel pasien dapat menyebabkan hasil rendah yang tidak sebenarnya.
5. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [5].
6. Pengukuran tidak dipengaruhi oleh perubahan warna yang terjadi sesekali, selama nilai absorbansi reagen < 0,3 pada 500 - 546 nm.
7. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan fisik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi manufaktur.
8. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke manufaktur 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 heparin.
Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.
Ikuti instruksi dari manufaktur untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [6]:

7 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	500 nm, Hg 546 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 – 25 °C / 37°C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen

	Blangko	**Sampel/Kalibrator**
Sampel/Kalibrator	-	10 µL
Air	10 µL	-
Reagen	1000 µL	1000 µL

Campurkan, inkubasi selama 20 menit pada suhu 20 – 25 °C atau 10 menit pada suhu 37 °C dan baca absorbansinya (A) terhadap blangko reagen dalam 60 menit.

FS = Fluid Stable

Perhitungan
Dengan kalibrator

$$\text{Cholesterol [mg/dL]} = \frac{\text{A Sampel}}{\text{A Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

Faktor Konversi

Cholesterol [mg/dL] × 0,02586 = Cholesterol [mmol/L]

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada metode referensi gas chromatography isotope dilution mass spectrometry (GC-IDMS). Cholesterol Standard FS dapat digunakan sebagai alternatif kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N, TruLab P atau TruLab L Level 1 dan Level 2. Semua nilai target kontrol tertelusur pada sistem reagen/kalibrator Proline. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 88 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 88 065	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 0,86 mg/dL hingga 750 mg/dL, linearitas berada dalam ±5%. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi *rerun*.*	
Batas deteksi**	0,86 mg/dL
Stabilitas *onboard*	8 minggu
Stabilitas kalibrasi	4 minggu

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

Substansi pengganggu	Interferensi ≤ 10% hingga	Konsentrasi Analit [mg/dL]
Askorbat	6 mg/dL	222
Bilirubin terkonjugasi	15 mg/dL	147
	25 mg/dL	236
Bilirubin tak terkonjugasi	21 mg/dL	149
	23 mg/dL	237
Hemolisis	230 mg/dL	152
	230 mg/dL	223
Lipemia (trigliserida)	2200 mg/dL	136
	2200 mg/dL	234
Untuk informasi lengkap dapat dilihat pada pustaka Young DS [7-9].		

Presisi			
***Repeatability* (n=20)**	**Sampel 1**	**Sampel 2**	**Sampel 3**
Rata-rata [mg/dL]	139	209	268
Koefisien Variasi [%]	2,13	1,66	2,70
***Between day* (n=20)**	**Sampel 1**	**Sampel 2**	**Sampel 3**
Rata-rata [mg/dL]	144	224	261
Koefisien Variasi [%]	2,29	2,86	2,12

Perbandingan metode (n=106)	
Tes x	Cholesterol FS (Hitachi 911)
Tes y	Cholesterol FS (Proline R910)
Slope	0,995
Intercept	–0,797 mg/dL
Koefisien korelasi	0,996

**Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan [10]

Rujukan	< 200 mg/dL	< 5,18 mmol/L
Batas risiko tinggi	200 – 239 mg/dL	5,18 – 6,19 mmol/L
Risiko tinggi	≥ 240 mg/dL	≥ 6,22 mmol/L

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Interpretasi Klinis

The European Task Force on Coronary Prevention merekomendasikan penurunan konsentrasi kolesterol total (TC) menjadi kurang dari 190 mg/dL (5,0 mmol/L) dan LDL-C menjadi kurang dari 115 mg/dL (3,0 mmol/L) [2].

Nilai Standar

Nilai standar telah ditentukan pada kondisi yang terstandardisasi menggunakan reagen Cholesterol FS. Nilai standar tertelusur pada metode referensi kromatografi *gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry* (GC-IDMS).

Konsentrasi standar: 200 mg/dL (5,2 mmol/L)

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. *Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99-114.*
4. *Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.*
5. *Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assay: mechanisms, detection, and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.*
6. *Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition: 2010. p. 38-9.*
7. *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.*
8. *Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.*
9. *Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001. Jul;38:376-85.*
10. *Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com*

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

IVD

PT Prodia Diagnostic Line Tbk
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno Boulevard Blok A3 Unit 3A-5-6
Kec. Cikarang Utara, Kab. Bekasi
Jawa Barat 17530 - Indonesia