PROLINE Triglycerides FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
15710 99 10 023	R 6 x 20 mL + Standar 1 x 3 mL
15710 99 10 026	R 4 x 80 mL + Standar 1 x 3 mL
15710 99 10 039	R 2 x 50 mL + Standar 1 x 3 mL
15710 99 10 034	R 5 x 50 mL + Standar 1 x 3 mL

Tujuan Penggunaan

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

Ringkasan

Trigliserida adalah ester gliserol dengan tiga asam lemak dan merupakan lemak alami yang paling banyak jumlahnya. Dalam plasma, trigliserida berikatan dengan apolipoprotein yang membentuk lipoprotein densitas sangat rendah (VLDL) dan kilomikron [1]. Hipertrigliseridemia (HTG) merupakan masalah yang umum dengan prevalensi sekitar 10% pada populasi dewasa [2]. Pengukuran trigliserida digunakan untuk diagnosis HTG yang secara langsung berhubungan dengan peningkatan risiko penyakit kardiovaskular aterosklerosis (ASCVD). Selain itu, individu dengan kadar trigliserida yang tinggi dapat menyebabkan diabetes melitus tipe 2. Kadar trigliserida yang sangat tinggi berkorelasi dengan pankreatitis akut [2].

Metode

Tes enzimatik kolorimetri menggunakan *glycerol-3-phosphate- oxidase* (GPO).

Pengukuran trigliserida dilakukan setelah pemisahan enzimatik dengan lipoprotein lipase. Sebagai indikator adalah kuinonimin yang dihasilkan dari 4-aminoantipirin, 4-klorofenol, dan hidrogen peroksida melalui aksi katalitik dengan peroksidase.

Triglycerides $\xrightarrow{\text{LPL}}$ *Glycerol + fatty acid*

Glycerol + ATP $\xrightarrow{\text{GK}}$ *Glycerol-3-phosphate* + ADP

Glycerol-3-phosphate + O_2 $\xrightarrow{\text{GPO}}$ *Dihydroxyaceton phosphate* + H_2O_2

2 H_2O_2 + *Aminoantipyrine* + 4-*chlorophenol* $\xrightarrow{\text{POD}}$ *Quinoneimine* + HCl + 4H_2O

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

Good's buffer	pH 7,2	50 mmol/L
4-Chlorophenol		4 mmol/L
ATP		2 mmol/L
Mg^{2+}		15 mmol/L
Glycerokinase	(GK)	≥ 0,4 kU/L
Peroxidase	(POD)	≥ 2 kU/L
Lipoprotein lipase	(LPL)	≥ 2 kU/L
4-Aminoantipyrine		0,5 mmol/L
Glycerol-3-phosphate-oxidase	(GPO)	≥ 0,5 kU/L
Triglycerides Standard FS		200 mg/dL (2,3 mmol/L)

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen dan standar sebelum dibuka 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 dan standar mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen mengandung bahan hewani dan biologis. Lakukan penanganan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Pengobatan dengan *N-acetylcysteine* (NAC), *acetaminophen* dan *metamizole* dalam sampel pasien menyebabkan hasil rendah yang tidak sebenarnya.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat hasil yang tidak sebenarnya [3].
5. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
6. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
7. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
8. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuanan 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 produsen untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [4]:

2 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
> 1 tahun	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
Blangko air	10 µL	-
Reagen	1000 µL	1000 µL

Campurkan, inkubasi kira-kira 20 menit pada 20 – 25 °C atau 10 menit pada 37 °C. Baca absorbansinya terhadap blangko reagen dalam 60 menit.

Perhitungan

Dengan kalibrator

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

Sebagai koreksi terhadap gliserol bebas, kurangi nilai trigliserida yang didapatkan dengan 10 mg/dL (0,11 mmol/L).

Faktor Konversi

Trigliserida [mg/dL] x 0,01126 = Trigliserida [mmol/L]

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada bahan rujukan gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry (GC-IDMS). Triglycerides Standard FS dapat digunakan sebagai alternatif untuk kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan 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 terjadi 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 3,08 mg/dL hingga 1300 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**	3,08 mg/dL
Stabilitas *onboard*	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	7 hari

* 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]
Asam askorbat	9 mg/dL	225
Bilirubin (terkonjugasi)	20 mg/dL	168
	30 mg/dL	485
Bilirubin (tidak terkonjugasi)	10 mg/dL	163
	48 mg/dL	450
Hemolisis	290 mg/dL	243
	300 mg/dL	534
Untuk informasi lengkap dapat dilihat pada pustaka [5-7].		

Presisi			
***Repeatability* (n=20)**	**Sampel 1**	**Sampel 2**	**Sampel 3**
Rata-rata [mg/dL]	65,7	148	231
Koefisien Variasi [%]	1,98	1,12	1,58
***Between day* (n=20)**	**Sampel 1**	**Sampel 2**	**Sampel 3**
Rata-rata [mg/dL]	75,4	165	246
Koefisien Variasi [%]	4,74	2,40	3,43

Perbandingan metode (n=146)	
Tes x	Trigliserida (Hitachi 911)
Tes y	Trigliserida (Proline R-910)
Slope	0,986
Intercept	1,51 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

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

Rentang Rujukan [8]

	mg/dL	mmol/L
Normal	< 150	< 1,65
Batas	150 – 199	1,69 – 2,25
Tinggi	200 – 399	2,26 – 4,51
Sangat tinggi	≥ 400	≥ 4,52

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

Interpretasi Klinis

Studi epidemiologis melaporkan bahwa kombinasi plasma trigliserida >180 mg/dL (> 2,0 mmol/L) dan HDL-kolesterol < 40 mg/dL (1,0 mmol/L) memiliki risiko PJK tinggi. Batas *borderline* (> 200 mg/dL) harus selalu dianggap berhubungan dengan faktor risiko lain untuk PJK [9].

Nilai Standar

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

Konsentrasi standar: 200 mg/dL (2,3 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. *Ulrich Laufs, Klaus G Parhofer, Henry N Ginsberg, Robert A Hegele, Clinical review on triglycerides, European Heart Journal, Volume 41, Issue 1, 1 January 2020, Pages 99 – 109c.*
3. *Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240 – 1243.*
4. *Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 62-3.*
5. *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.*
6. *Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.*
7. *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.*
8. *Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostic [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com*
9. *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.*

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

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