

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

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

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

Perhitungan

Dengan kalibrator

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

Faktor Konversi

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

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 kontrol dan batasan harus disesuaikan dengan kebutuhan setiap 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 harus diencerkan dengan NaCl (9 g/dL) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	3 mg/dL

* 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 (respon®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 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

- 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.
- Gordon DJ, Probstfield JL, Garrison RJ, et al. High density lipoprotein cholesterol and cardiovascular disease. Four prospective American Studies. Circulation. 1989;79: 8-15.
- Favari E, Chroni A, Tietge UJF et al. High Density Lipoproteins: From Biological Understanding to Clinical Exploitation. Springer Verlag; Volume 224, 2015; p. 161-206.
- Barter PJ, Nicholls S, Rye KA, Anantha-ramaiah G, Navab M and Fogelman AM (2004). Antiinflammatory properties of HDL. Circ. Res. 95.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDLcholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. Clin Chimica Acta 2006; 369: 168-178.
- 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.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45 (9): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
- 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.
- 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..
- 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. Jika ada sesuatu yang dihapus silakan lihat informasi pelanggan untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



PT. Prodia Diagnostic Line
 Kab. Bekasi - Jawa Barat, Indonesia

Didistribusikan oleh :

PT. GERMARINDO BIOTEKNIKA

Jakarta Selatan - DKI Jakarta

Indonesia

Telp. 021-7227169

Email: germarindobioteknika@gmail.com