

Penentuan secara kuantitatif LDL kolesterol

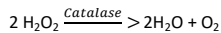
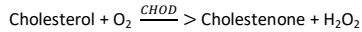
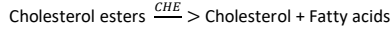
IVD

Simpan pada suhu 2-8°C

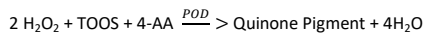
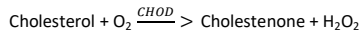
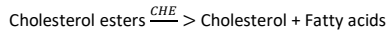
PRINSIP METODE

Penentuan kadar LDL serum (kolesterol lipoprotein densitas rendah) secara langsung tanpa memerlukan pra-perawatan atau sentrifugasi sampel^{3,4}. Pengujian berlangsung dalam dua langkah.

- 1^o Elimination of lipoprotein no-LDL



- 2^o Measurement of LDLc



Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan LDLc concentration di dalam sampel.

SIGNIFIKANSI KLINIS

Partikel LDLc adalah lipoprotein yang mengangkut kolesterol ke sel. Sering disebut "kolesterol jahat" karena kadarnya yang tinggi merupakan faktor risiko penyakit jantung coroner dan berhubungan dengan obesitas, diabetes dan nefrosis^{1,2,9}.

Diagnosis klinis tidak boleh dibuat berdasarkan hasil tes tunggal; itu harus terintegrasi data klinis dan laboratorium lainnya.

REAGEN

R 1	PIPES Buffer pH 7,0	50 mmol/L
	Cholesterol esterase (CHE)	≥600 U/L
	Cholesterol oxidase (CHOD)	≥500 U/L
	Catalase	≥600 KU/L
	TOOS	2 mmol/L
R 2	PIPER Buffer pH 7,0	50 mmol/L
	4 - Aminoantipyrine (4-AA)	4 mmol/L
	Peroxidase (POD)	≥ 4 KU/L

PERSIAPAN

- R 1 dan R 2 : Siap digunakan.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

Semua komponen kit stabil hingga tanggal kedaluwarsa pada label bila disimpan dalam keadaan tertutup rapat pada suhu 2-8°C dan kontaminasi dicegah selama penggunaannya.

- R 1 dan R 2 : Setelah dibuka akan stabil selama 4 minggu pada suhu 2-8°C.

Jangan gunakan reagen yang melewati tanggal kedaluwarsa.

TANDA-TANDA KERUSAKAN REAGEN

- Hadir partikel dan keruh.

PERALATAN TAMBAHAN

- SPIN 800 Autoanalyzer
- Kuvet yang cocok dengan 1,0 cm light path.
- Peralatan laboratorium umum.

SAMPEL

Serum, plasma yang diheparinisasi atau plasma EDTA. Jika ada sampel yang menunjukkan endapan, sentrifugasi sebelum digunakan⁵.

Serum stabil 6 hari pada suhu 2-8°C. Jangan membekukan sampel.

PROSEDUR

- Kondisi pengujian:
Panjang gelombang:0,600 (590-700) nm
Kuvet:1 cm light path
Suhu:37°C
- Sesuaikan instrumen ke nol dengan air destilasi.
- Pipet ke dalam kuvet

	Blank	Standard	Sample
R 1 (µL)	210	210	210
Standard (µL)	-	3	-
Sample (µL)	-	-	3

- Campur dan inkubasi selama 5 menit. pada suhu 37°C.
- Tambahkan:

R 2 (µL)	70	70	70
----------	----	----	----
- Campur dan inkubasi selama 5 menit. pada suhu 37°C dan baca absorbansinya (A), pada bagian yang blank.

KALKULASI

$$\frac{(A) \text{ Sample} - (A) \text{ Blank}}{(A) \text{ Calibrator} - (A) \text{ Blank}} \times \text{Calibrator conc.} = \text{mg/dL of LDLc dalam sampel}$$

Faktor konversi: mg/dL x 0,0259 = mmol/L

KUALITAS KONTROL

Serum kontrol direkomendasikan untuk memantau kinerja prosedur pengujian: SPINTROL H Normal dan Patologis (Ref. 1002011, 1002120 dan 1002210).

Jika nilai kontrol ditemukan di luar kisaran yang ditentukan, periksa instrumen, reagen dan kalibrator untuk masalah.

Setiap laboratorium harus menetapkan skema Kontrol Kualitas dan tindakan korektifnya sendiri jika kontrol tidak memenuhi toleransi yang dapat diterima.

NILAI REFERENSI^{6,7,8}

Optimal	< 100 mg/dL
Mendekati atau di atas optimal	100-129 mg/dL
Batas tinggi	130-160 mg/dL
Tinggi	> 160 mg/dL

Nilai-nilai ini bertujuan untuk orientasi; setiap laboratorium harus menetapkan sendiri rentang referensi.

KARAKTERISTIK KINERJA

1. **Rentang pengukuran:** Dari batas deteksi 10 mg/dL hingga batas linearitas 976 mg/dL. Jika hasil yang diperoleh lebih besar dari batas linieritas, encerkan sampel 1/2 dengan NaCl 9 g/L dan kalikan hasilnya dengan 2.

2. **Presisi:**

Media (mg/dL)	Intra-assay (n= 20)		Inter-assay (n= 20)	
	31,4	67,8	32,1	68,1
SD	0,42	1,11	0,92	2,02
CV (%)	1,35	1,64	2,87	2,97

3. **Sensibilitas:** 1 mg/dL = 0,001784 (A).

4. **Akurasi^{10,11}:** Hasil yang diperoleh dengan menggunakan reagen SEIDIA (y) tidak menunjukkan perbedaan sistematis bila dibandingkan dengan reagen komersial lainnya (x).

Hasil yang diperoleh dengan menggunakan 50 sampel adalah sebagai berikut:

Koefisien korelasi (r)² : 0,99123.

Persamaan regresi: y= 0,914x + 1,58283.

Hasil karakteristik kinerja bergantung pada alat analisa yang digunakan.

INTERFERENSI

Pengujian ini tidak terpengaruh oleh sampel ikterik. Tidak ada gangguan yang diamati asam askorbat hingga 50 mg/dL, hemoglobin hingga 0,5 g/dL, bilirubin hingga 30 mg/dL, faktor rheumatoid hingga 1000 IU/mL atau sampel lipemik hingga 1200 mg/dL.

Sampel lipemik dengan konsentrasi triglicerida >1200 mg/dL harus diencerkan 1/10 dengan NaCl 9 g/L dan kalikan hasilnya dengan 10.

CATATAN

SEIDIA memiliki lembar instruksi untuk beberapa penganalisis otomatis. Instruksi karena banyak di antaranya tersedia berdasarkan permintaan.

BIBLIOGRAFI

- Naito H. K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel d., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904-909, 1983.
- Friedewald w.F., et al, Clin Chem, 18:499-502, 1972.
- linical Laboratory Diagnostics: use and Assesment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books Germany; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38 : 150-160, 1992.
- National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; p.2846-2897 Publication 2001.
- Armstrong V., et al, Arztl Lab, 31: 325-330, 1985.
- Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 41: 1414-1420, 1995.
- Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, 21: 709-720, 1983.
- Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 26: 783-790, 1988.

KEMASAN

Ref. 3N0101	Cont.	R1: 3 x 40 mL, R2: 1 x 40 mL
Ref. 8N0101		R1: 2 x 45 mL, R2: 2 x 15 mL
Ref. 14N0101		R1: 2 x 45 mL, R2: 2 x 15 mL