



**BANGGA BUATAN
INDONESIA**

HDL-c Direct FS & LDL-c Direct FS

**Reagen andalan produksi lokal untuk
pemantauan risiko aterosklerosis.**

PROLINE HDL-c Direct FS & PROLINE LDL-c Direct FS

Reagen andalan produksi lokal untuk pemantauan risiko aterosklerosis.



Reagen untuk pemeriksaan nilai HDL & LDL secara langsung tanpa proses sentrifugasi.

- Reagen cair stabil, siap pakai.
- Metode enzimatik untuk mengukur kolesterol HDL & LDL tanpa sentrifugasi.
- Performa presisi yang sangat baik.
- Stabilitas penyimpanan reagen mencapai 24 bulan.
- Dapat diaplikasikan pada beragam instrumen kimia klinik.
- Aplikasi sudah teruji dan tervalidasi.

Relevansi klinis

Kolesterol adalah komponen membran sel yang berfungsi sebagai prekursor untuk biosintesis hormon steroid dan asam empedu^[1]. Dalam plasma, kolesterol diangkut oleh lipoprotein, membentuk kompleks lipid-apolipoproteins^[2]. Terdapat empat jenis lipoprotein: lipoprotein densitas tinggi (HDL), lipoprotein densitas rendah (LDL), lipoprotein densitas sangat rendah (VLDL) dan kilomikron^[3]. LDL berfungsi untuk membawa kolesterol menuju sel perifer, HDL bertanggung jawab terhadap pengambilan kolesterol dari sel tubuh. Setiap jenis lipoprotein menunjukkan korelasi yang berbeda untuk aterosklerosis koroner^[4,5].

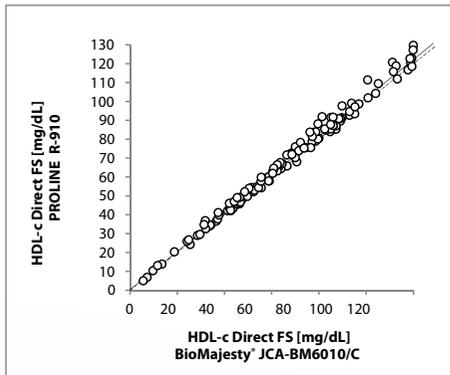
Kolesterol LDL berkontribusi pada pembentukan plak aterosklerotik di dalam intima-media arteri dan memiliki korelasi yang kuat dengan penyakit jantung koroner (PJK) dan kematian^[6]. Bahkan dengan nilai kolesterol total/*Total Cholesterol* (TC) dalam rentang normal, peningkatan konsentrasi kolesterol LDL mengindikasikan risiko gejala yang tinggi. Kolesterol HDL memiliki efek perlindungan yang dapat menghambat pembentukan plak aterosklerotik dan menunjukkan hubungan terbalik dengan prevalensi PJK. Faktanya, nilai kolesterol HDL yang rendah merupakan faktor risiko independen. Penentuan kadar kolesterol total (TC) individu digunakan untuk tujuan penapisan, sedangkan untuk penilaian risiko yang lebih baik, perlu dilakukan pengukuran kadar kolesterol HDL dan kolesterol LDL^[7].

Hasil uji klinis dalam beberapa tahun terhadap pola makan, perubahan gaya hidup dan/atau obat yang berbeda (terutama penghambat HMG CoA reduktase [statin]) menunjukkan bahwa penurunan kadar kolesterol total (TC) dan LDL akan mengurangi risiko PJK secara drastis. Peningkatan nilai HDL akan ditemukan pada dislipoproteinemia dan risiko aterosklerosis^[6].

Pengukuran kadar HDL sebelumnya dilakukan menggunakan metode presipitasi atau ultrasentrifugasi yang memakan waktu (kombinasi pengukuran kolesterol oleh Abell-Kendall), sedangkan pengukuran kadar LDL menggunakan perhitungan Friedewald dari kadar TC, Triglicerida (TG), dan HDL. Namun, penggunaan metode pengukuran secara langsung terhadap kolesterol HDL dan LDL sudah digunakan secara rutin^[8]. Reagen Proline HDL-c direct FS dan Proline LDL-c direct FS menggunakan pengukuran kadar HDL dan LDL homogen secara langsung tanpa tahapan sentrifugasi. Detergen polimer melindungi LDL, VLDL dan kilomikron yang sejalan dengan pengukuran selektif kolesterol HDL yang ditentukan secara enzimatik^[9].

PROLINE HDL-c Direct FS

- Tidak ada interferensi: Asam askorbat 50 mg/dL, hemoglobin 500 mg/dL, billirubin 50 mg/dL, billirubin tak terkonjugasi 50 mg/dL, lipemia hingga trigliserida 600 mg/dL.
- Linieritas pengukuran mencapai 400 mg/dL dan batas bawah deteksi 1 mg/dL.



Perbandingan metode

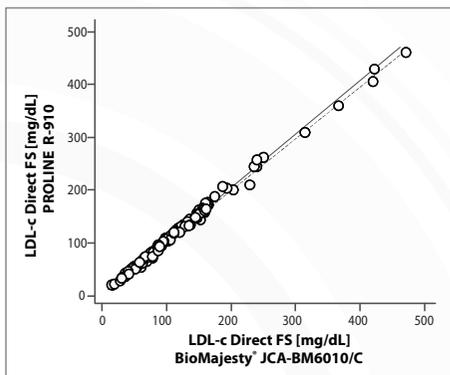
Tes x	HDL-c Direct FS BioMajesty® JCA-BM6010/C
Tes y	HDL-c Direct FS PROLINE R-910
Total sampel	146
Slope	1,02
Intercept	0,313 mg/dL
Koefisien korelasi	0,996

Presisi

Within run (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
CLSI presisi total (n=80)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (mg/dL)	18,4	45,8	190
Koefisien variasi (%)	4,04	3,08	3,42

PROLINE LDL-c Direct FS

- Tidak ada interferensi: asam askorbat 60 mg/dL, bilirubin 40 mg/dL, hemoglobin 1000 mg/dL, billirubin 40 mg/dL, billirubin tak terkonjugasi 60 mg/dL, lipemia hingga trigliserida 1000 mg/dL.
- Linieritas pengukuran mencapai 200 mg/dL dengan batas bawah deteksi 3 mg/dL.



Perbandingan metode

Tes x	LDL-c Direct FS BioMajesty® JCA-BM6010/C
Tes y	LDL-c Direct FS PROLINE R-910
Total sampel	118
Slope	1,02
Intercept	1,04 mg/dL
Koefisien korelasi	0,997

Presisi

Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (mg/dL)	101	160	469
Koefisien variasi (%)	1,42	1,74	7,00
CLSI presisi total (n=80)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (mg/dL)	89,4	143	415
Koefisien variasi (%)	3,78	4,72	4,74

Varian kemasan & produk terkait

No. Katalog	Sistem Kit	R1	R2	
 PROLINE HDL-c Direct FS Reagen 1 & 2 untuk pemeriksaan kadar HDL langsung				
13561 99 10 022	Fotometer manual / otomatis	5 × 20 mL	1 × 25 mL	
13561 99 10 025	Fotometer manual / otomatis	3 × 80 mL	1 × 60 mL	
13561 99 10 029	Fotometer manual / otomatis	1 × 200 mL	1 × 150 mL	
13561 99 10 920	PROLINE R-910, respons 920	4 × 38 mL	4 × 11 mL	
13561 99 10 921	PROLINE R-910, respons 920	4 × 23 mL	4 × 7 mL	
13561 99 10 181	TMS 50i	4 × 36 mL	4 × 9 mL	
13561 99 10 191	TMS 24i/30i	4 × 36 mL	4 × 9 mL	

 PROLINE LDL-c Direct FS Reagen 1 & 2 untuk pemeriksaan kadar LDL langsung				
14131 99 10 022	Fotometer manual / otomatis	5 × 20 mL	1 × 25 mL	
14131 99 10 025	Fotometer manual / otomatis	3 × 80 mL	1 × 60 mL	
14131 99 10 029	Fotometer manual / otomatis	1 × 200 mL	1 × 150 mL	
14131 99 10 920	PROLINE R-910, respons 920	4 × 38 mL	4 × 11 mL	
14131 99 10 921	PROLINE R-910, respons 920	4 × 23 mL	4 × 7 mL	
14131 99 10 181	TMS 50i	4 × 36 mL	4 × 9 mL	
14131 99 10 191	TMS 24i/30i	4 × 36 mL	4 × 9 mL	

PROLINE TruCal Lipid

Kalibrator untuk pemeriksaan profil lipid

13570 99 10 045	liofilisat serum manusia	3 × 2 mL		
-----------------	--------------------------	----------	--	---

PROLINE TruLab L Level 1

Kontrol rentang normal untuk kontrol mutu reagen profil lipid

59020 99 10 065	liofilisat serum manusia	3 × 3 mL		
-----------------	--------------------------	----------	--	---

PROLINE TruLab L Level 2

Kontrol rentang patologis untuk kontrol mutu reagen profil lipid

59030 99 10 065	liofilisat serum manusia	3 × 3 mL		
-----------------	--------------------------	----------	--	---

Referensi

- Berg JM, Tymoczko JL, Stryer L. New York: W H Freeman; 2015. Biochemistry, 8th edition. Section 26.3 The Complex Regulation of Cholesterol Biosynthesis Takes Place at Several Levels, Page 779 – 788.
- Berg JM, Tymoczko JL, Stryer L. New York: W H Freeman; 2015. Biochemistry, 8th edition. Section 26.4 Important Derivatives of Cholesterol Include Bile Salts and Steroid Hormones, page 788 – 795.
- Feingold KR, Grunfeld C. Introduction to Lipids and Lipoproteins. [Updated 2018 Feb 2]. In: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, et al., editors. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305896/>
- Huff T, Jialal I. Physiology, Cholesterol; StatPearls Publishing: Orlando, FL, USA, 2017.
- Ference BA, Ginsberg HN et al. Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel. Eur Heart J 2017;38: 2459–2472.
- Pirillo A, Norata G.D., Catapano A.L. (2020) LDL-Cholesterol Lowering Therapy. In: Handbook of Experimental Pharmacology. Springer, Berlin, Heidelberg.
- Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. Clin Chem 2002;48:236-54
- Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDL-cholesterol: 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.

Diproduksi oleh:

PT Prodia Diagnostic Line

Kawasan Industri Jababeka III

Jl. Tekno 1 Blok C2 D-E-F, Cikarang - 17530 | INDONESIA

P. +62 21 8984 2722 | E. marketing@proline.co.id

www.proline.co.id

