

PEMERIKSAAN KOLESTEROL HDL

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5500/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
1/5

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

Tanggal Terbit :
12 Juni 2024

Ditetapkan :
Direktur Utama
RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta



dr. ADIN NULKHASANAH, Sp.S., MARS

PENGERTIAN

Pemeriksaan kadar kolesterol HDL pada serum atau plasma secara kuantitatif menggunakan alat kimia klinik otomatis.

TUJUAN

1. Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengenai pemeriksaan kuantitatif kolesterol HDL menggunakan alat Cobas c 501.
2. Menjamin pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai prosedur.

KEBIJAKAN

Keputusan Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta Nomor HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

PROSEDUR

- A. Metode
Kolorimetri Enzimatik
- B. Prinsip
- $$\text{HDL-cholesterol esters} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{CHER}} \text{HDL-cholesterol} + \text{RCOOH}$$
- $$\text{HDL-cholesterol} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{CHOD}} \Delta^4\text{-cholestenone} + \text{H}_2\text{O}_2$$
- $$2\text{H}_2\text{O} + 4\text{-amino-antipyrine} + \text{peroxide} \rightarrow \text{Pigmen ungu-biru} + 5 \text{H}_2\text{O}$$
- EMSE* + H⁺ + H₂O
- *EMSE : *N-ethyl-N-(3-methylphenyl)-N-succinylterthylenediamine*
Dengan adanya *CHER* akan mengoksidasi 4 amino antipyrine dan EMSE membentuk warna ungu kebiruan. Warna yang terbentuk sesuai dengan kadar kolesterol HDL.
- C. Spesimen
1. Jenis : serum dan plasma Li-heparin
 2. Jumlah : 15 µl
 3. Wadah : tabung penampung standar
 4. Stabilitas (setelah disentrifus) :
 - a. 72 jam pada suhu 15 - 25°C
 - b. 7 hari pada suhu 2 - 8°C
 - c. 12 bulan pada suhu (-20)°C
 - d. 24 bulan pada suhu (-70)°C
- D. Reagen
1. Jenis
 - R1 TAPSO^b)buffer: 62.1 mmol/L; ph 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (cucurbita): >50 µkat/L; peroxidase (horseradish): >166.7 µkat/L; detergent; BSA:2.0 g/L; pengawet
 - R2 Bis tris^b) buffer: 20.1mmol/L, ph6.70; cholesterol esterase (mikroorganisme): >7.5 µkat/L; cholesterol oxidase (E.coli sp., recombinant): >7.17 µkat/L; cholesterol oxidase (mikroorganisme): >76.7 µkat/L; peroxide (horseradish): >333 µkat/L; 4-amino-antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA:3.0 g/L; detergent ; pengawet

PROSEDUR

2. Penyimpanan

a. Reagen HDLC4

- Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kedaluwarsa pada suhu 2-8 °C
- Stabil selama 12 minggu setelah dibuka dan di dalam *refrigerator*

b. *Diluent* NaCl 9%

- Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kedaluwarsa pada suhu 2-8°C
- Stabil selama 12 minggu setelah dibuka dan di dalam *refrigerator* alat.

E. Kontrol

1. Jenis : bahan kontrol komersial, misalnya :

- a. *PreciControl ClinChem Multi* 1 REF 05117003190
- b. *PreciControl ClinChem Multi* 2 REF 05117216190

2. Penanganan : sesuai *leaflet*

3. Penyimpanan : pada suhu 2-8°C

F. Kalibrator

1. Jenis :

- S1: H₂O
- S2: C.f.a.s lipids (*Calibrator for Automatic System*)

2. Penanganan : sesuai *leaflet*

3. Penyimpanan : pada suhu 2-8°C

4. Interval kalibrasi : 2 titik (*2- point calibration*)

- Setelah perubahan lot reagen
- Mengikuti prosedur *quality control* (QC)

G. Langkah Kerja

1. Cara mengerjakan kalibrasi

Kalibrasi dikerjakan setelah perubahan lot reagen, dengan cara:

- a. Kalibrator diletakkan pada rak khusus kalibrator di alat
- b. Kalibrator diperiksa secara otomatis oleh alat
- c. Hasil kalibrasi jika sudah memenuhi persyaratan pada *leaflet*, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada dokter penanggung jawab laboratorium harian (DPJLH)

2. Cara mengerjakan kontrol

Kontrol dapat dikerjakan setelah hasil kalibrasi memenuhi syarat, dengan cara:

- a. Bahan kontrol diletakkan pada rak khusus kontrol di alat
- b. Bahan kontrol diperiksa secara otomatis oleh alat
- c. Hasil kontrol jika telah memenuhi *range* ± 2 SD, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

3. Cara pemeriksaan spesimen

Spesimen dapat diperiksa setelah hasil kalibrasi dan kontrol memenuhi syarat, dengan cara:

- a. Spesimen darah disentrifus dengan kecepatan 4000 rpm selama 10 menit
- b. Spesimen serum atau plasma kemudian dipipet kedalam *sample cup*
- c. Spesimen diletakkan pada rak khusus spesimen di alat
- d. Spesimen diperiksa secara otomatis oleh alat
- e. Hasil pemeriksaan dicatat di lembar kerja oleh PLK

PEMERIKSAAN KOLESTEROL HDL

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5500/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
3/5

PROSEDUR

- f. Hasil pemeriksaan secara otomatis dapat terkirim melalui *laboratory information system* (LIS), kemudian *di-release* oleh penanggung jawab *shift* (PJ Shift)
- g. Hasil pemeriksaan diotorisasi oleh dokter penanggung jawab laboratorium harian (DPJLH)
- 4. Kemungkinan masalah dan penanganan
 - a. Hasil melewati linearitas: dilakukan pengenceran, dapat dikerjakan secara otomatis atau manual
 - b. Hasil tidak sesuai klinis: dilaporkan kepada DPJLH

H. Linearitas

Angka linearitas serum / plasma : 3.09 - 150 mg/dL (0.08 - 3.88 mmol/L)

I. Presisi

Dinyatakan dengan ketidaktekelitian pengukuran SD dan CV, yaitu:

| Serum / Plasma | Rerata mg/dL(mmol/L) | SD mg/dL(mmol/L) | CV % |
|----------------------------|-------------------------|---------------------|---------|
| Within-run | | | |
| <i>Precinorm L</i> | 53.4 (1.38) | 0.4 (0.01) | 0.4 |
| <i>Precipath HDL/LDL-C</i> | 34.4 (0.89) | 0.4 (0.01) | 1.0 |
| Between day | | | |
| <i>Precinorm L</i> | 51.8 (1.34) | 0.4 (0.01) | 0.9 |
| <i>Precipath HDL/LDL-C</i> | 34.0 (0.88) | 0.4 (0.01) | 1.5 |

J. Batas Deteksi

Batas bawah deteksi serum/plasma : 3.09 mg/dL (0.08 mmol/L)

K. Rentang Pengukuran

Rentang pengukuran : 3.09 - 150 mg/dL (0.08 - 3.88 mmol/L)

L. Kebenaran Pengukuran

Metode ini telah distandarisasi terhadap metode *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*

M. Sensitivitas dan Spesifitas

Tidak ada

N. Kalkulasi dan Perhitungan

Perhitungan kadar kolesterol HDL untuk setiap spesimen dilakukan secara otomatis oleh alat

O. Faktor Konversi

mmol/L X 38.66 = mg/dL
 mmol/L X 0.3866 = g/L
 Mg/dL X 0.0259 = Mmol/L

P. Nilai Acuan Biologis

- Risiko lebih besar : <40 mg/dL
- Tidak beresiko: ≥ 60 mg/dL

Q. Nilai Kritis

Tidak ada

PEMERIKSAAN KOLESTEROL HDL

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5500/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
4/5

PROSEDUR

R. Interferensi dan Reaksi Silang

1. Ikterus

Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks I 60 (bilirubin konjugasi dan bilirubin tidak terkonjugasi 60 mg/dL)

2. Lipemia (intralipid)

Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks L 2000

3. Hemolisis

Tidak terjadi interferensi indeks H 1200 (hemoglobin \pm 1200 mg/dL)

4. Obat

- Tidak terdapat interferensi menggunakan panel obat umum
- Asam askorbat tidak mengganggu pengukuran sampai kadar 50 mg/dL.
- Pada kasus *gammopathy* yang sangat jarang, terutama tipe IgM (*Waldenstrom's macroglobulinemia*), dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.

S. Sumber Potensial dari Variabilitas

Tidak ada

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

ALUR PEMERIKSAAN KOLESTEROL HDL

