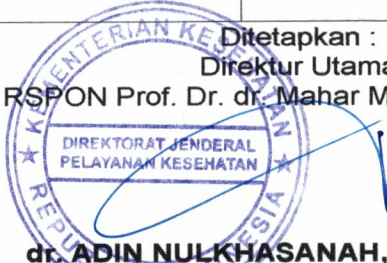


	PEMERIKSAAN KOLESTEROL LDL		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5503/2024	No. Revisi : 01	Halaman : 1/5
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 12 Juni 2024	Ditetapkan : Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta  dr. ADIN NULKHASANAH, Sp.S., MARS	
PENGERTIAN	Pemeriksaan kadar kolesterol LDL pada serum atau plasma secara kuantitatif menggunakan alat kimia klinik otomatis.		
TUJUAN	1. Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengenai pemeriksaan kuantitatif Kolesterol LDL 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 LDL-cholesterol esters + H₂O LDL-cholesterol + O₂ 2H₂O + 4-aminoantipyrine + EMSE* + H₂O + H⁺ detergent cholesterol esterase cholesterol oxidase peroxidase → → → → Cholesterol + asam lemak bebas Δ⁴-cholestenone + H₂O₂ Pigmen ungu-merah + 5H₂O *EMSE : N-ethyl-N-(3-methylphenyl)-N-succinylterthylenediamine Dengan adanya peroksidase, hidrogen peroksidase akan mengoksidasi 4 amino antipyrine dan EMSE untuk membentuk warna ungu kemerahan. Warna yang terbentuk sesuai dengan kadar kolesterol LDL.		
	C. Spesimen 1. Jenis : serum dan plasma 2. Jumlah : 15 µl 3. Wadah : tabung penampung standar 4. Bahan tambahan : Li-heparin, K₂EDTA dan K₃EDTA 5. Stabilitas (setelah disentrifus) : a. 7 hari pada suhu 2 - 8°C b. 12 bulan pada suhu (-20)°C c. 12 bulan pada suhu (-70)°C D. Reagen 1. Jenis R1 Bis tris^{b)} buffer: 20.1mmol/L,ph 7.0; 4-aminoantipyrine: 0.98 mmol/L; ascorbate oxidase (AOD, Acremonium spec.): >66.7 µkat/L; peroxidase (recombinant dari Basidiomycetes) : >166.7 µkat/L; BSA: 4.0 g/L ; preservative R2 MOPS^{c)}buffer: 20.1 mmol/L, ph 7.0; EMSE:2.16 mmol/L; cholesterol esterase (Pseudomonas spec.): >33.3 µkat/L; cholesterol oxidase (E coli., recombinant): >31.7 µkat/L; peroxide (Basidiium sp recombinant): ≥ 333.3 µkat/L; BSA:4.0 g/L detergent; preservative		

PEMERIKSAAN KOLESTEROL LDL

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5503/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
2/5

PROSEDUR

2. Penyimpanan

a. Reagen LDLC3

- 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 LDL

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5503/2024

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 : 3.87 - 549 mg/dL (0.10 - 14.2 mmol/L)

I. Presisi
Dinyatakan dengan ketidakteitian pengukuran SD dan CV, yaitu:

Serum / Plasma	Rerata mg/dL(mmol/L)	SD mg/dL(mmol/L)	CV %
<i>Within-run</i>			
<i>Precinorm L</i>	107 (2.78)	1 (0.02)	0.7
<i>Precipath HDL/LDL-C</i>	212 (5.50)	2 (0.04)	0.8
<i>Between day</i>			
<i>Precinorm L</i>	102 (2.65)	3 (0.07)	2.7
<i>Precipath HDL/LDL-C</i>	209 (5.42)	5 (0.12)	2.3

J. Batas Deteksi
Batas bawah deteksi serum/plasma : 3.86 mg/dL (0.10 mmol/L)

K. Rentang Pengukuran
Rentang pengukuran : 3.87 - 549 mg/dL (0.10 - 14.2 mmol/L)

L. Kebenaran Pengukuran
Metode ini telah distandarisasi terhadap metode *beta quantification methode*

M. Sensitivitas dan Spesifitas
Tidak ada

N. Kalkulasi dan Perhitungan
Perhitungan kadar kolesterol LDL 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

P. Nilai Acuan Biologis
1. Dewasa < 100 mg/dl
2. Konsensus Lipid:

- Optimal : <100 mg/dl
- Mendekati optimal : 100-129 mg/dl
- Batas tinggi : 130-159 mg/dl
- Tinggi : 160-189 mg/dl
- Sangat tinggi : >190 mg/dl

Q. Nilai Kritis
Tidak ada

	PEMERIKSAAN KOLESTEROL LDL		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5503/2024	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 1000 3. Hemolisis Tidak terjadi interferensi indeks H 1000 (hemoglobin ±1000 mg/dL) 4. Obat ➤ Tidak terdapat interferensi menggunakan panel obat umum ➤ Asam askorbat tidak mengganggu pengukuran sampai kadar 500 mg/dL. ➤ Pada kasus <i>gammopathy</i> yang sangat jarang, terutama tipe IgM (<i>Waldenstrom's macroglobulinemia</i>), dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat. S. Sumber Potensial dari Variabilitas Tidak ada		
UNIT TERKAIT	Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		

ALUR PEMERIKSAAN KOLESTEROL LDL

