

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Konsep Dasar Profil Lipid

Lipid merupakan kelompok senyawa heterogen yang disimpan oleh tubuh sebagai penghasil energi. Secara kimiawi, lipid disusun oleh hidrokarbon dan oksigen yang sifatnya tidak dapat larut dalam air (hidrofobik) namun larut dalam pelarut nonpolar seperti ether dan kloroform (Siregar & Makmur, 2020). Karena sifatnya hidrofobik, lipid tidak dapat beredar bebas dalam plasma darah yang berbasis air. Oleh karena itu, lipid harus dikombinasikan dengan protein menjadi lipoprotein (seperti VLDL, LDL, dan HDL) yang berfungsi sebagai alat angkut dalam darah (Astrini *et al.*, 2025). Pengukuran kadar lipid yang bersirkulasi dalam bentuk lipoprotein inilah yang menjadi dasar dari pemeriksaan Profil Lipid.

Profil lipid adalah serangkaian pemeriksaan lemak dalam darah yang terdiri dari berbagai fraksi yaitu Trigliserida, Kolesterol Total, Kolesterol Low-Density Lipoprotein (LDL) dan Kolesterol High-Density Lipoprotein (HDL) yang memiliki peran penting dalam penentuan kondisi Kesehatan seseorang (Ningrum *et al.*, 2025).

2.2 Komponen Utama Profil Lipid

Secara fisiologis dan dalam konteks diagnosis klinis, terdapat empat kategori lipid yang dianggap memiliki peran penting masing-masing :

2.2.1 Kolesterol

Kolesterol merupakan salah satu komponen esensial yang diukur dalam pemeriksaan profil lipid untuk mengevaluasi status metabolisme lemak dan risiko penyakit kardiovaskular. Analisis kolesterol total memberikan penilaian awal terhadap keseluruhan lemak steroid yang bersirkulasi yang kemudian diuraikan lebih lanjut menjadi fraksi-fraksi tertentu (seperti LDL dan HDL) untuk menentukan risiko klinis secara lebih akurat.

Kolesterol adalah senyawa lemak yang berfungsi sebagai senyawa struktural utama yang dihasilkan oleh tubuh (sekitar 80% diproduksi di hati) dan di sirkulasi dalam plasma darah. Sementara 20% sisanya berasal dari makanan. Fungsi penting kolesterol ialah membentuk dinding sel dan menjaga integritas membran. Karena sifatnya yang tidak larut dalam cairan plasma darah, kolesterol membutuhkan pengangkut sebagai transportasi untuk mendistribusikan keseluruh tubuh. Kolesterol perlu dikemas bersama protein dan lipid lainnya untuk membentuk partikel yang disebut Lipoprotein, yang bertindak sebagai kendaraan. Keseimbangan kolesterol yang diangkut oleh lipoprotein (seperti LDL dan HDL) sangat krusial untuk mempertahankan fungsi seluler dan produksi hormon steroid.

Tubuh secara rutin memproduksi sendiri kolesterol dalam jumlah tepat sesuai kebutuhan tubuh. Akan tetapi keseimbangan ini rentan terganggu, hal ini diakibatkan oleh asupan diet yang

berlebihan, khususnya makanan tinggi lemak hewani, telur, dan makanan olahan (*junkfood*). Kelebihan kolesterol dalam tubuh dapat mengganggu keseimbangan optimal tubuh, sehingga menyebabkan pengendapan di dalam pembuluh darah arteri, yang berujung pada penyempitan dan pengerasan (aterosklerosis). Kondisi ini merupakan akar masalah timbulnya penyakit kardiovaskular seperti *stroke* dan penyakit jantung (Supriono *et al.*, 2021).

2.2.2 Low-Density Lipoprotein (LDL)

LDL atau sering disebut sebagai lemak jahat karena fungsinya sebagai pengangkut utama kolesterol dalam darah dan faktor penyebab utama intervensi klinis. Partikel LDL yang kaya lemak dan mengandung protein apolipoprotein-B (Apo-B) memiliki kecenderungan untuk melekat pada dinding arteri ketika kadarnya meningkat. Penempelan ini sering terjadi pada pembuluh darah kecil yang menyuplai jantung dan otak sehingga memicu proses awal penyempitan vaskular.

Proses penyempitan pembuluh darah berawal Ketika LDL yang berlebihan menembus lapisan sel endotel, menyusup ke lapisan intima dinding pembuluh darah. Dilapisan intima, LDL akan mengalami oksidasi yang dipicu oleh radikal bebas yang kemudian menarik monosit (jenis sel darah putih) masuk kedalam intima dan mengubahnya menjadi makrofag. LDL yang teroksidasi secara sempurna akan mengubah makrofag menjadi sel busa (*foam cells*). Sel busa yang terbentuk akan saling berikatan, membentuk gumpalan

yang semakin lama semakin besar dan tebal sehingga menghasilkan plak kolesterol .

Plak kolesterol memicu aterosklerosis ditandai dengan pengerasan dan penyumbatan pembuluh darah. Pembesaran plak mempersempit saluran (lumen) pembuluh darah, yang menghambat aliran darah. Plak kolesterol juga memiliki sifat rapuh dan mudah retak, menciptakan permukaan luka yang mengaktifkan pembentukan bekuan darah (trombus). Karena pembuluh darah sudah mengalami penyempitan dan pengerasan, bekuan darah yang terbentuk ini sangat mudah menyebabkan oklusi (penyumbatan total) pembuluh darah, yang berakibat fatal seperti serangan jantung atau *stroke* iskemik (Supriono *et al.*, 2021).

2.2.3 High-Density Lipoprotein (HDL)

HDL atau sering disebut sebagai lemak baik karena berperan dalam menjaga pembuluh darah. HDL memiliki kepadatan tinggi dan lebih berat karena kandungan lemaknya yang lebih sedikit dibandingkan LDL, dengan apolipoprotein-A (Apo-A) sebagai protein utamanya. HDL berfungsi sebagai *Reverse Cholesterol Transport*, dimana ia berfungsi untuk membersihkan dan mengambil kelebihan kolesterol dari sel dan jaringan perifer, termasuk timbunan lemak pada dinding arteri. Kolesterol yang dikumpulkan kemudian diangkut kembali ke hati. Di hati, kolesterol ini diproses, diuraikan dan diekskresikan kedalam kandung empedu sebagai asam empedu. Melalui mekanisme ini, HDL secara efektif melindungi pembuluh

darah dari pembentukan plak dengan mencegah pengendapan kolesterol di arteri.

Kadar HDL yang rendah menjadi faktor risiko penyakit kardiovaskular yang disebabkan oleh gaya hidup tidak sehat (merokok, obesitas dan kurangnya aktivitas fisik). Kadar HDL yang rendah sama berbahayanya dengan kadar LDL yang terlalu tinggi, terutama jika keduanya menjadi simultan. Kombinasi HDL rendah dan LDL tinggi secara signifikan memicu pembentukan plak dan meningkatkan risiko pembekuan darah yang berpotensi menghambat aliran darah ke organ vital seperti jantung dan otak sehingga mengakibatkan *stroke* (Supriono *et al.*, 2021).

2.2.4 Trigliserida

Trigliserida merupakan jenis lipid paling sederhana dan sering disebut lemak atau lemak netral yang mengandung asam lemak dan teresterifikasi dengan gliserol. Trigliserida adalah bentuk lemak paling efisien untuk menyimpan kalori sebagai cadangan energi dalam proses metabolisme tubuh. Selain sumber energi, trigliserida dapat menjadi kolesterol, fosfolipid dan bentuk lipid lainnya. Sebagai jaringan lemak (*adiposa*), trigliserida memiliki fungsi sebagai bantalan pelindung tulang-tulang atau organ-organ vital dari guncangan atau kerusakan fisik. Trigliserida banyak terkonsentrasi untuk membentuk sekitar 99% dari volume sel-sel lemak (Wulandari, 2024).

Pada tubuh, trigliserida dibentuk dalam hepar dari lipid yang dikonsumsi atau sisa karbohidrat yang disimpan sebagai lemak dibawah kulit atau organ lainnya. Mekanisme penyimpanan trigliserida secara spesifik diatur oleh enzim lipoprotein lipase (LPL). Enzim ini diaktifkan oleh hormon insulin, yang diproduksi oleh sel-sel beta di pulau Langerhans pankreas. Peran utama insulin adalah mendorong konversi kelebihan glukosa darah menjadi asam lemak, yang selanjutnya disintesis menjadi trigliserida untuk ditimbun sebagai cadangan lemak melalui mekanisme metabolisme lipoprotein (Salim *et al.*, 2021).

2.3 Metabolisme Trigliserida

Metabolisme trigliserida memerlukan mekanisme transportasi yang kompleks melalui dua jalur lipoprotein berbeda untuk diedarkan ke seluruh tubuh, yaitu jalur eksogen (dari makanan) dan jalur endogen (dari hepar). Pada jalur eksogen, trigliserida diangkut sebagai kilomikron dari usus menuju jaringan perifer melalui darah (melewati ductus torasikus). Saat bersentuhan dengan kapiler di jaringan lemak atau otot, trigliserida dalam kilomikron dihidrolisis oleh enzim lipoprotein lipase (LPL). Proses pemecahan ini menghasilkan asam lemak bebas dan kilomikron remnant (sisa) yang akan kembali ke hepar. Asam lemak bebas ini kemudian memasuki sel untuk diubah kembali menjadi trigliserida sebagai cadangan atau oksidasi menjadi energi.

Pada jalur endogen, trigliserida dalam jumlah besar diangkut dari hepar menuju seluruh tubuh melalui VLDL (*Very Low-Density Lipoprotein*). VLDL juga mengalami hidrolisis oleh enzim LPL, yang secara bertahap

mengubahnya menjadi partikel lipoprotein yang lebih padat, yaitu IDL (*Intermediate Density Lipoprotein*) dan kemudian LDL (*Low-Density Lipoprotein*). Sebagai hasil akhir jalur endogen, LDL menjadi pembawa utama mendistribusikan konsentrasi kolesterol tertinggi ke seluruh tubuh. Maka dari itu, trigliserida yang tinggi cenderung disertai dengan VLDL dan LDL (*Low-Density Lipoprotein*) yang tinggi, sementara HDL (*High-Density Lipoprotein*) cenderung rendah (Salim *et al.*, 2021; Wulandari, 2024)

2.4 Implikasi Klinis Hipertrigliseridemia

2.4.1 Hipertrigliseridemia

Hipertrigliseridemia atau tingginya kadar trigliserida darah merupakan salah satu kelainan fraksi lipid. Untuk mendeteksi dan memantau kadar trigliserida dalam darah, disarankan untuk melakukan tes darah secara berkala. Nilai kadar trigliserida (TG) diklasifikasikan berdasarkan ambang batas berikut:

1. Normal : < 150 mg/dL
2. Sedikit Tinggi : 150–199 mg/dL
3. Tinggi: 200–499 mg/dL
4. Sangat Tinggi: ≥ 500 mg/dL (Aman *et al.*, 2021).

Hipertrigliseridemia disebabkan oleh kombinasi faktor seperti, faktor yang tidak dapat dimodifikasi (faktor genetik, usia dan gender) dan faktor yang dapat dimodifikasi terkait gaya hidup. Faktor gaya hidup yang tidak sehat, seperti pola makan tinggi karbohidrat dan lemak, konsumsi alkohol berlebih, kebiasaan merokok dan diperburuk dengan kurangnya aktivitas fisik sehingga menjadi penyebab utama

hipertrigliseridemia. Faktor-faktor inilah yang berkontribusi terhadap peningkatan kadar trigliserida melalui mekanisme yang mengganggu metabolisme lipid dan fungsi insulin (Biromo *et al.*, 2024).

2.4.2 Penyakit Akibat Hipertrigliseridemia

Hipertrigliseridemia merupakan salah satu kelainan fraksi lipid yang secara langsung menjadi salah satu penyebab utama penyakit kardiovaskular. Penyakit Kardiovaskular atau *cardiovascular disease* merupakan faktor resiko aterosklerosis yang menyebabkan adanya proses peningkatan inflamasi dan akumulasi lipid (plak) pada dinding vaskuler (arteri). Proses ini dapat menyempitkan arteri dan menghambat aliran darah sehingga menyebabkan komplikasi serius stabilitas dan pemeriksaan sampel serum trigliserida. Proses patologis inilah yang mendasari perkembangan komplikasi serius dari penyakit kardiovaskular, seperti penyakit jantung koroner dan stroke, selain itu tingginya kadar trigliserida berpotensi menyebabkan komplikasi akut yang dapat mengancam jiwa seperti pankreatitis akut. Di sisi diagnostic, kadar trigliserida yang tinggi dapat mengganggu stabilitas dan akurasi pemeriksaan sampel serum di laboratorium (Rosida *et al.*, 2021; Supriono *et al.*, 2021).

Selain menjadi faktor utama penyakit kardiovaskular, hipertrigliseridemia juga sering terjadi sebagai manifestasi dari dislipidemia sekunder. Dislipidemia sekunder didefinisikan sebagai kelainan fraksi lipid yang timbul akibat suatu penyakit tertentu.

Kondisi seperti diabetes militus tipe 2 (DM Tipe 2) dan gagal ginjal kronik (PGK) adalah penyebab utama dislipidemia sekunder, dimana pasien DM Tipe 2 memiliki ciri khas yaitu kadar trigliserida yang tinggi hal ini disebabkan karena menurunnya aktivitas lipoprotein lipase (LPL) dalam darah (Amalia *et al.*, 2024; Aman *et al.*, 2021).

2.5 Stabilitas dan Pedoman Penyimpanan Sampel Serum Trigliserida

2.5.1 Faktor Pra-Analitik dan Pengaruh Suhu Terhadap Stabilitas

Serum merupakan cairan darah yang diperoleh setelah proses pembekuan darah yang bebas dari sel darah dan secara karakteristik tidak mengandung fibrinogen, karena protein pembekuan tersebut sudah dirubah menjadi jaring fibrin yang menggumpal bersama darah. Serum dapat diperoleh dari darah yang telah membeku dan disentrifuge pada 3000rpm selama 15 menit (Puspita *et al.*, 2023). Dalam prosedur laboratorium, darah vena umumnya ditampung kedalam tabung primer seperti vacutainer plain (tutup merah) atau vacutainer serum separator (tutup kuning) untuk proses pembekuan dan menghasilkan serum yang berkualitas (Setiawan *et al.*, 2021).

Namun, sebelum serum disimpan pada suhu tertentu, stabilitas kadar trigliserida dalam serum sangat bergantung pada penanganan tahap pra-analitik. Pada tahap awal, darah (*whole blood*) yang didiamkan terlalu lama di suhu ruang sebelum proses sentrifugasi juga rentan mengalami perubahan analit akibat proses hidrolisis dan oksidasi. Stabilitas kadar trigliserida serum akan mengalami degradasi yang nyata apabila proses sentrifugasi ditunda melebihi 30 menit

(Wardani & Saktiningsih, 2024). Setelah proses sentrifugasi dilakukan, stabilitas spesimen tetap beresiko menurun jika belum dipindahkan dari tabung primer ke tempat penyimpanan (*tube aliquot*). Stabilitas spesimen serum akan cenderung menurun secara signifikan selama serum belum dipisahkan, hal ini disebabkan karena serum masih berada dalam kontak langsung dengan sel-sel darah yang masih aktif melakukan aktivitas metabolisme. Sehingga disarankan pemisahan serum dari tabung primer $\pm$ 2-4 jam setelah proses sentrifugasi (Azizah *et al.*, 2023).

Setelah serum dipisahkan dari tabung primer, faktor dominan yang menentukan stabilitas beralih pada pengendalian suhu penyimpanan. Variasi suhu dapat memicu reaksi degradasi yang mengganggu konsentrasi trigliserida dalam sampel. Kondisi ini terjadi karena keberadaan enzim lipase yang secara alami terkandung dalam serum trigliserida mengakibatkan stabilitas analit yang sangat sensitif terhadap perubahan suhu. Enzim lipase diklasifikasikan sebagai enzim golongan hidrolase. Peran utama enzim ini adalah mengkatalisis proses hidrolisis molekul trigliserida (lemak netral) menjadi gliserol dan asam lemak bebas yang biasa disebut dengan lipolisis. Dalam system biologis, dua jenis lipase yang terlibat dalam metabolisme lipid adalah *Lipoprotein Lipase* (LPL) dan *Hormone Sensitive Lipase* (HSL). Selain itu lipase termasuk protein yang memerlukan suhu optimal agar menghasilkan produk katalisis yang

optimal. Sebaliknya, suhu yang terlalu tinggi dapat merusak struktur protein lipase, kondisi ini disebut dengan denaturasi.

Pengendalian suhu penyimpanan adalah masalah krusial untuk menjaga integritas kadar trigliserida dalam sampel serum. Kondisi suhu rendah, seperti pendinginan atau pembekuan bertujuan untuk menghambat laju reaksi hidrolisis yang dikatalisis oleh enzim lipase. Stabilitas sampel serum trigliserida yang disimpan pada suhu ruang (20-25°C) sangat terbatas, dimana sampel hanya bertahan selama 6 jam. Batas stabilitas analit sampel serum trigliserida juga dapat diperpanjang hingga 6-7 hari jika disimpan pada suhu pendingin (2-8°C). Namun, beberapa laboratorium membutuhkan penyimpanan untuk jangka panjang sehingga suhu beku (-15 hingga -20°C) terbukti untuk menginaktivasi aktivitas enzimatis lipase dalam serum trigliserida. Oleh karena itu, jika tidak dikontrol dengan baik, aktivitas enzimatis yang terus berjalan selama periode penyimpanan akan menyebabkan penurunan kadar trigliserida yang terukur dari nilai aslinya (Amelda *et al.*, 2020; Diona & Kafesa, 2024; Sholeha & Agustini, 2021).

2.5.2 Pedoman Standar Penyimpanan Sampel Serum Trigliserida

Pedoman penyimpanan sampel serum adalah protokol esensial dalam laboratorium klinis yang berfungsi sebagai pertahanan utama dalam menjaga stabilitas analit, khususnya pada pemeriksaan serum trigliserida. Setiap laboratorium klinik wajib mematuhi pedoman penyimpanan sampel serum yang pelaksanaannya diatur melalui

pemantapan mutu internal (PMI) dan pemantapan mutu eksternal (PME) sesuai aturan pemerintah guna memastikan hasil yang dikeluarkan tetap akurat, presisi dan terpercaya (Maulidiyanti *et al.*, 2021).

Sebagai upaya mempertahankan stabilitas analit, serum trigliserida harus disimpan pada suhu penyimpanan yang tepat dan benar. Dalam praktik laboratorium, suhu penyimpanan ditentukan berdasarkan jangka waktu yang dibutuhkan. Menurut Siregar *et al.* (2018), suhu penyimpanan yang disarankan untuk serum trigliserida adalah sebagai berikut :

1. Untuk penundaan pemeriksaan sampel < 6 jam, serum disarankan disimpan pada suhu ruang (20-25°C).
2. Untuk penundaan pemeriksaan jangka pendek (5-7 hari), serum disarankan disimpan pada suhu pendingin 2-8°C (lemari es). Suhu pendingin bertujuan untuk menghambat laju aktivitas enzimatis lipase dalam serum trigliserida.
3. Untuk penundaan pemeriksaan jangka panjang (hingga 6 bulan), serum diwajibkan disimpan pada suhu pembekuan -15°C hingga -20°C (*freezer*). Suhu pembekuan bertujuan untuk menginaktivasi aktivitas enzimatis lipase dalam serum trigliserida sehingga stabilitas tetap terjaga sampai dengan dilakukan pemeriksaan.

2.6 Jaminan Mutu dan Metodologi Pemeriksaan Kadar Trigliserida Serum

2.6.1 Pemantapan Mutu Eksternal (PME) Laboratorium Klinik

Laboratorium merupakan salah satu tempat pelayanan kesehatan yang berfungsi mendukung penegakan diagnosis, identifikasi penyebab penyakit serta penguatan sistem peringatan dini. Selain itu, layanan ini berperan penting dalam memantau efektivitas pengobatan, menjaga kesehatan masyarakat dan melakukan upaya preventif. Sehingga hasil yang dikeluarkan harus terjamin mutunya. Hasil laboratorium yang bermutu tinggi merupakan syarat mutlak yang harus diupayakan oleh setiap penyedia layanan kesehatan (Anggraini *et al.*, 2022). Kualitas hasil laboratorium harus selalu terjamin mutunya melalui upaya peningkatan layanan yang bertanggung jawab demi kepuasan pasien. Berdasarkan aturan pemerintah melalui Permenkes No.411/Menkes/PER/III/2010 dalam upaya membangun laboratorium yang terstandarisasi, setiap laboratorium harus melaksanakan pemantapan mutu eksternal (PME) (Wulandari *et al.*, 2024).

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah kegiatan yang diadakan secara periodik oleh pihak lain diluar laboratorium yang bersangkutan. Kegiatan pemantapan mutu eksternal (PME) adalah kegiatan quality kontrol dimana laboratorium mendapatkan spesimen untuk dianalisis dan akan dikirimkan ke laboratorium lain yang ikut berpartisipasi dalam program pemantapan mutu eksternal (PME). Hal ini bertujuan untuk mengontrol mutu hasil uji laboratorium secara

objektif, mengenali potensi penyimpangan serta menetapkan langkah-langkah korektif guna mengatasi masalah tersebut (Astri & Ismawatie, 2024).

Terdapat 3 metode dalam menjalankan pemantapan mutu eksternal (PME) :

A. Uji Profisiensi

Uji profisiensi merupakan skema perbandingan antar laboratorium yang diselenggarakan secara berkala guna mengevaluasi kinerja teknis serta kompetensi personel laboratorium analitik. Pelaksanaan uji profisiensi membantu setiap laboratorium untuk memenuhi persyaratan ISO/IEC17025:2017 yang merupakan syarat kompetensi laboratorium uji atau kalibrasi mengenai keabsahan hasil yang merupakan syarat akreditasi. Dalam pelaksanaannya, laboratorium peserta akan menguji sampel tertentu dan mengirimkannya kepada penyelenggara atau laboratorium rujukan untuk dianalisis lebih lanjut. Hasil evaluasi tersebut memberikan gambaran mengenai kinerja antar laboratorium sehingga masing-masing laboratorium dapat mengidentifikasi kesalahan agar dapat melakukan perbaikan maupun tindakan korektif demi meningkatkan kualitas layanan (Oktarina, 2021).

B. Uji Ulang (*Rechecking/Retesting*)

Metode ini merupakan pemeriksaan ulang oleh laboratorium lain atau laboratorium rujukan untuk beberapa

pemeriksaan krusial seperti rapid test HIV dan BTA. Hal ini dikarenakan pemeriksaan rapid test HIV dan BTA dilakukan diluar lingkungan laboratorium oleh tenaga non-laboratorium, serta menggunakan kit sekali pakai yang tidak mendukung kontrol kualitas standar atau pemantapan mutu. Oleh karena itu, pengujian ulang sampel akan menggunakan metode yang lebih baik seperti EIA atau ELISA untuk menjamin akurasi dan kualitas hasil dari metode rapid test tersebut.

C. Evaluasi di Tempat (*On-site Evaluation*)

Metode ini dilakukan jika terdapat kesulitan dalam melaksanakan uji profisiensi atau uji ulang. Metode ini dilakukan dengan pengunjungan berkala yang dilakukan evaluator untuk pemeriksaan laboratorium (Siregar *et al.*, 2018).

2.6.2 Pemantapan Mutu Internal (PMI) Laboratorium Klinik

Laboratorium klinik merupakan fasilitas kesehatan yang melakukan berbagai jenis pemeriksaan sehingga dapat menjadi salah satu penunjang penegakan diagnosis suatu penyakit sehingga perlu dilakukannya pemantapan mutu internal (PMI) sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 (Khadijah *et al.*, 2025).

Pemantapan mutu internal (PMI) adalah kegiatan pengawasan dan pencegahan yang dilaksanakan secara berkelanjutan disetiap laboratorium. Tujuan dari pemantapan mutu internal (PMI) adalah mengurangi atau mencegah terjadinya kesalahan sehingga hasil yang

dikeluarkan tepat dan dapat dipertanggungjawabkan. Pemantapan mutu internal (PMI) mencakup 3 tahap yaitu, tahap pra-analitik, analitik dan pasca analitik (Jusriani, 2024).

2.6.3 Pemantapan Mutu Internal (PMI) Tahap Pra-Analitik

Tahap pra-analitik merupakan titik kritis dalam setiap proses pemeriksaan laboratorium karena berpotensi besar dalam timbulnya kesalahan yang dapat mempengaruhi akurasi hasil yang dikeluarkan. Kesalahan pada tahap pra-analitik dapat mencapai hingga 68% (Khotimah & Sun, 2022). oleh karena itu, pengendalian mutu (QC) pada tahap pra-analitik adalah implementasi wajib dari sistem pemantapan mutu internal (PMI) yang dilakukan guna menjamin ketelitian dan ketetapan hasil pemeriksaan laboratorium (Maulidiyanti *et al.*, 2021).

Pada pemeriksaan trigliserida menggunakan sampel serum, proses pemantapan mutu internal (PMI) secara spesifik harus memastikan pengendalian terhadap faktor-faktor krusial berikut sebelum sampel siap untuk dianalisis atau disimpan :

1. Persiapan Pasien Untuk Proses Pengambilan Spesimen

Pada pemeriksaan trigliserida, pasien disarankan untuk melakukan puasa (selama 12 jam) sebelum proses pengambilan darah vena, pasien dipastikan untuk tidak mengonsumsi obat 4-24 jam sebelum proses pengambilan (Dewi *et al.*, 2025).

2. Pemberian Identitas

Pemberian identitas pada formulir pemeriksaan dan tube spesimen sebelum proses pengambilan spesimen adalah hal yang penting, hal ini bertujuan untuk mencegah *error* administrasi dan *mislabeled* spesimen. Prosedur pemberian identitas harus diverifikasi silang (*cross-check*) dan dilakukan secara tepat didepan pasien sebelum proses pengambilan darah dilakukan. Pengisian formulir pemeriksaan juga perlu dipastikan bahwa semua informasi pasien (demografi pasien, diagnosis klinis, jenis pemeriksaan dll) tercatat dengan benar dan tepat (Bastian *et al.*, 2025).

3. Persiapan Alat dan Bahan

Alat dan bahan yang digunakan harus dipastikan dalam keadaan bersih, kering, tidak rusak (retak/pecah), steril dan sesuai dengan standar operasional pemeriksaan (SOP) yang akan dilakukan. Pada pemeriksaan trigliserida menggunakan sampel serum, harus dipastikan bahwa tabung *vacutainer* yang digunakan adalah tabung tanpa antikoagulan dan tidak terkontaminasi.

4. Pengambilan Spesimen

Pengambilan spesimen (darah vena) harus dilakukan dengan benar sesuai dengan standar operasional pemeriksaan (SOP) yang ada. Kepatuhan prosedur mencakup pemeriksaan kondisi spesimen yang akan diterima, yaitu volume darah yang

mencukupi, tidak hemolisis dan tidak ada perubahan warna atau bentuk (Siregar *et al.*, 2018).

5. Penanganan dan Pengolahan Spesimen

Untuk pemeriksaan trigliserida menggunakan sampel serum perlu dilakukan pengolahan spesimen dengan cepat dan tepat, proses pengolahan spesimen untuk mendapatkan serum diawali dengan melakukan proses pembekuan (*clotting*) pada suhu ruang ± 30 menit. Dilanjut dengan proses sentrifugasi yang dilakukan dengan parameter yang tepat, misalnya 3000rpm selama 15 menit guna menghasilkan pemisahan serum yang optimal.

Serum hasil pemisahan yang memenuhi syarat pra-analitik harus menunjukkan kualitas visual yang baik, yaitu tidak kelihatan merah (tidak hemolisis) dan tidak keruh (lipemik). Selanjutnya, serum (supernatan bening) harus segera dipisahkan dan dipindahkan ke tube *aliquot* yang steril. Pemisahan serum dari bekuan darah wajib dilakukan paling lambat 2 jam setelah pengambilan spesimen (Marliani, 2024).

2.6.4 Pemantapan Mutu Internal (PMI) Tahap Analitik

Pemantapan mutu internal (PMI) pada tahap ini mencakup semua aktivitas yang dilakukan selama pemeriksaan berlangsung. Tahap ini memiliki tingkat kesalahan lebih kecil dibanding tahap pra-analitik, yaitu sekitar 13% dari total keseluruhan kesalahan pemeriksaan (Khotimah & Sun, 2022). Untuk menghasilkan data

analisis yang akurat dan valid, prosedur pemeriksaan harus dilakukan sesuai standar operasional pemeriksaan (SOP) dan dilakukan upaya pengendalian mutu disetiap prosedur pemeriksaan yang berfokus pada faktor-faktor berikut :

1. Pemeriksaan Spesimen

Verifikasi kembali spesimen yang akan dilakukan pemeriksaan sebelum dimasukkan kedalam alat dengan melakukan pengecekan ulang identitas pasien, permintaan pemeriksaan dan kelayakan sampel (untuk sampel serum, tidak hemolisis dan lipemik).

2. Pemeliharaan Dan Kalibrasi Alat

Alat yang digunakan dalam pemeriksaan dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan jika tidak dipelihara sehingga perlu dilakukan kalibrasi alat secara berkala. Pada pemeriksaan trigliserida menggunakan sampel serum perlu dilakukan kalibrasi alat, mulai dari sentrifuge (*timer* dan rpm), pipet, termometer dan spektrofotometer serta alat-alat lainnya sebelum dilakukan pemeriksaan.

3. Uji Kualitas Reagen

Reagen merupakan komponen kimia yang menentukan reaksi pemeriksaan. Sebelum pemeriksaan trigliserida serum dilakukan, analis wajib melakukan kontrol preventif untuk menjamin kualitas reagen, mencakup pengecekan proses penyimpanan (disimpan pada suhu yang sesuai), tanggal

kadaluwarsa dan segel botol untuk memastikan reagen tidak terkontaminasi. Dilakukan verifikasi melalui pemeriksaan blanko reagen yang harus menunjukkan absorbansi yang minimal (nol). Tingginya nilai absorbansi mengindikasikan adanya masalah sehingga tidak diizinkan untuk dilakukan proses pemeriksaan (Siregar *et al.*, 2018).

4. Uji Ketelitian Dan Ketepatan

Untuk memantau konsistensi dan mendeteksi penyimpangan hasil pemeriksaan, dilakukan uji ketelitian dan ketepatan dengan melakukan analisis bahan kontrol yang telah diketahui nilainya (*assayed control sera*). Hasil analisis harus berada pada rentang nilai yang diisyaratkan untuk dianggap hasil yang valid.

Uji ketelitian (presisi) digunakan untuk menilai reproduktibilitas atau kemampuan metode untuk memberikan hasil yang serupa di setiap pengulangan untuk mendeteksi kesalahan acak (*random error*). Perbedaan hasil diukur secara kuantitatif melalui koefisien variasi (CV). Uji ketepatan (akurasi) digunakan untuk mengukur kesesuaian antara hasil pemeriksaan dengan nilai sebenarnya dari bahan kontrol untuk mendeteksi kesalahan sistemik (*systemic error*). Rentang nilai yang diperoleh dari pemeriksaan berulang dan dihitung secara statistik melalui standar deviasi (SD) dari nilai target (Kusmiati *et al.*, 2022)

2.6.5 Pemantapan Mutu Internal (PMI) Tahap Pasca Analitik

Pemantapan mutu internal (PMI) Tahap pasca analitik merupakan tahap akhir yang berfokus pada pengolahan dan pelaporan hasil pemeriksaan. Tahap ini memiliki tingkat kesalahan lebih kecil dibanding tahap pra-analitik, yaitu sekitar 19% (Khotimah & Sun, 2022) akan tetapi, tahap ini memegang peranan penting. Kesalahan penulisan hasil pemeriksaan pasien dapat membuat diagnosis yang diberikan pada pasien tidak sesuai sehingga membahayakan pasien. Sehingga perlu diperhatikan cara penulisan dan pencatatan hasil seperti berikut :

1. Melakukan cek silang identitas pasien dengan laporan pemeriksaan.
2. Penulisan satuan internasional dan angka desimal yang tepat.
3. Laporan wajib berisi nilai normal, metode, usia dan jenis kelamin
4. Hasil wajib dilaporkan secepat mungki,
5. Buat kan arsip an atau dokumentasikan setiap laporan dengan lengkap dan jelas (Siregar *et al.*, 2018).

2.6.6 Metode Pemeriksaan Triglis erida (Enzim atik GPO-PAP)

Dalam mendeteksi kadar triglis erida dalam darah diperlukan beberapa metode pemeriksaan seperti metode kimia, enzim atik dan strip uji. Dalam laboratorium klinik, metode enzim atik merupakan gold standar dari pemeriksaan triglis erida menggunakan alat spektrofotometer. Secara spesifik, pemeriksaan triglis erida umumnya menggunakan prinsip *Glyserol Peroxidase Phospat Acid* (GPO-PAP).

Prinsip pemeriksaan kadar trigliserida metode enzimatik GPO-PAP adalah saat trigliserida bertemu dengan enzim *Lipoprotein Lipase* (LPL) yang akan menghidrolisis molekul trigliserida menjadi gliserol dan asam lemak bebas (*free fatty acid*/FFA). Gliserol yang dihasilkan kemudian bereaksi dengan ATP, dibantu oleh enzim gliserol kinase (GK), membentuk gliserol-3-fosfat dan ADP. Selanjutnya, gliserol-3-fosfat dioksidasi dengan bantuan enzim gliserol fosfat oksidase (GPO), menghasilkan dihidroksiaseton fosfat dan hidrogen peroksida (H_2O_2). Tahap akhir adalah reaksi kolorimetri, dimana H_2O_2 mengoksidasi klorofenol dan 4-Aminofenazon (PAP). Reaksi ini dikatalisis oleh enzim peroksidase (POD) dan menghasilkan zat berwarna kuinonimin yang berwarna merah muda. Intensitas warna kuinonimin ini kemudian diukur dan kadarnya berbanding lurus dengan konsentrasi trigliserida awal dalam sampel. Dimana pemeriksaan kadar trigliserida metode enzimatis kolorimetri (GPO-PAP) didapatkan 4 kriteria kadar trigliserida yaitu normal, sedang, tinggi dan sangat tinggi (Soalihah *et al.*, 2025).

2.6.7 Analisis Statistik *Quality Control* (QC)

Quality control (QC) adalah salah satu proses utama dari sistem manajemen mutu dengan memonitor proses yang berhubungan dengan hasil tes serta mendeteksi adanya kesalahan teknik (seperti : hasil pemeriksaan yang bervariasi dari nilai seharusnya atau hasil yang selalu besar atau selalu kecil dari nilai seharusnya) maupun *non* teknik (kesalahan dalam pengambilan sampel, penulisan maupun

perhitungan hasil). Penerapan quality control (QC) pada setiap laboratorium memiliki tujuan spesifik untuk memastikan hasil pemeriksaan yang dikeluarkan selalu memenuhi standar akurasi dan presisi yang telah ditetapkan, mengetahui dan meminimalkan penyimpangan. Untuk mencapai standar ini, setiap pemeriksaan yang dilakukan wajib menyertakan data bahan control yang telah dianalisis secara statistik dan dipantau berkelanjutan sehingga menjamin validasi keandalan hasil pemeriksaan. Statistik QC berfungsi sebagai alat untuk mendeteksi kesalahan yang terjadi pada alat, reagen, kalibrator atau prosedur kerja sehingga dapat meminimalisir atau mencegah kesalahan yang terjadi selama proses analisis (Kusmiati *et al.*, 2022).

Pada pemeriksaann trigliserida menggunakan sampel serum, hasil yang valid sangat berpengaruh terhadap diagnosis klinik trigliserida maupun profil lipid. *Quality control* (QC) pada pemerikssan trigliserida berfokus pada penggunaan bahan kontrol atau larutan yang telah diketahui nilai target trigliseridanya. Bahan kontrol ini diuji secara rutin setiap hari sebelum pemeriksaan bersama sampel serum untuk memonitor akurasi metode pemeriksaan. Efektivitas sistem *quality control* (QC) sangat rentan terhadap faktor eksternal, seperti stabilitas bahan control itu sendiri. Setiap laboratorium harus memastikan prosedur penyimpanan bahan kontrol sesuai panduan seperti penyimpanan sampel serum, karena variasi lama waktu dan suhu penyimpanan menyebabkan hasil yang tidak

valid yang pada akhirnya mengganggu kenadalan dan interpretasi hasil (Aryani *et al.*, 2024; Ramdan & Aryani, 2025).

Dalam menganalisis dan mengevaluasi data *quality control* (QC) pemeriksaan trigliserida, laboratorium menggunakan metode statistik dan visual. Data hasil pengujian bahan kontrol diplot (digambarkan) pada grafik *Levey-Jennings* untuk memantau konsistensi hasil pemeriksaan dan membandingkan dengan batas standar deviasi (SD) trigliserida yang telah diizinkan. Penyimpangan pada grafik selanjutnya dievaluasi secara sistematis menggunakan aturan westgard yang berfungsi sebagai system peringatan untuk mendeteksi apakah penyimpangan tersebut merupakan kesalahan acak atau sistematis dalam proses analitik (Jannah *et al.*, 2024).

Dalam mencapai standar mutu yang tinggi, beberapa laboratorium menggunakan analisis metrik sigma (six sigma) untuk penilaian unjuk kerja analitik secara menyeluruh. Kinerja pemeriksaan trigliserida dianggap memenuhi standar mutu jika nilai koefisien variasi (CV) yang mencerminkan presisi atau ketelitian metode dapat dipertahankan dibawah batas diisyaratkan. Standar ini menetapkan bahwa CV maksimal yang dizinkan untuk pemeriksaan trigliserida adalah 7% sehingga dapat dipastikan bahwa metode yang digunakan stabil dan hasilnya dapat dipercaya sesuai standar laboratorium klinik (Ramdan & Aryani, 2025).