



Perbedaan Hasil Pemeriksaan Kolesterol Total dalam Darah Menggunakan Alat Architect C4000 dan Alinity C1000

Retno Rusnaini^{1*}, Nyoman Sudarma², Ni Luh Gede Puspita Yanti³

¹⁻³Program Studi Teknologi Laboratorium Medis Program Sarjana Terapan, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wira Medika, Indonesia

*Penulis Korespondensi: retnonaradith@gmail.com¹

Abstract. Total cholesterol measurement is essential for assessing cardiovascular risk, but consistency between laboratory instruments must be validated for reliable results. Architect C4000 and Alinity C1000 operate on enzymatic principles but differ in system design, reagents, and supporting technology. This study aimed to compare total cholesterol measurements between the two instruments using a non-parametric statistical approach (Mann-Whitney test). A comparative analytical design was conducted with 100 serum samples obtained via purposive sampling and divided for measurement with each device. Statistical analysis evaluated differences, and mean differences were calculated using the Hodges-Lehman method. Results showed mean cholesterol values of 182.98 mg/dL for Architect and 182.37 mg/dL for Alinity, with no significant difference ($p=0.9942$) and a median difference of 0.0 (95% CI: -9.0 to 9.0). Data distribution was nearly identical for both instruments in terms of mean and spread. Therefore, both methods demonstrate comparable validity in total cholesterol measurement, as they rely on similar principles and technologies, with reagents calibrated to the same standards.

Keywords: Alinity; Architect; Cholesterol; Enzymatic colorimetric; Hypercholesterolemia.

Abstrak : Pemeriksaan kolesterol total penting untuk menilai risiko kardiovaskular, namun konsistensi antar alat laboratorium perlu divalidasi agar hasil dapat dipercaya. Architect C4000 dan Alinity C1000 menggunakan prinsip enzimatik, namun berbeda dalam sistem, reagen, dan teknologi pendukung. Penelitian ini bertujuan membandingkan hasil pengukuran kolesterol total kedua alat menggunakan pendekatan statistik non-parametrik (Uji Mann-Whitney). Desain penelitian analitik komparatif dilakukan dengan 100 sampel serum yang diperoleh melalui purposive sampling, dibagi untuk pengukuran dengan masing-masing alat. Analisis statistik menilai perbedaan hasil dan selisih rata-rata dihitung menggunakan metode Hodges-Lehman. Hasil menunjukkan rata-rata kolesterol Architect 182,98 mg/dL dan Alinity 182,37 mg/dL, tanpa perbedaan signifikan ($p=0,9942$) dengan selisih median 0,0 (CI 95%: -9,0 hingga 9,0). Distribusi data hampir identik pada kedua alat, baik dari nilai rata-rata maupun sebarannya. Dengan demikian, kedua metode memiliki validitas yang sebanding untuk pengukuran kolesterol total, karena menggunakan prinsip dan teknologi serupa serta reagen yang dikalibrasi dengan standar yang sama.

Kata kunci: Alinity; Architect; Enzymatic colorimetric; Hiperkolesterolemia; Kolesterol.

1. LATAR BELAKANG

Pelayanan laboratorium sangat penting untuk pengelolaan pasien. Laboratorium memiliki fasilitas yang memadai untuk memenuhi kebutuhan semua pasien dan ada petugas klinis yang bertanggung jawab dalam pengelolaan pasien. Layanan laboratorium dituntut untuk dapat memenuhi tuntutan pasar dengan hasil yang cepat, tepat dan akurat (Purbosari, 2022).

Pemeriksaan yang banyak dilakukan di laboratorium salah satunya adalah pemeriksaan kimia klinik. Gaya hidup masyarakat terutama di kota besar yang jarang berolahraga, merokok, mengkonsumsi alkohol dan makan makanan cepat saji dapat meningkatkan kadar kolesterol total dalam darah (Aisyah & Dharmawati, 2021; Moonti et al., 2023). Pemeriksaan kolesterol total merupakan salah satu bagian pemeriksaan profil lipid yang sering dilakukan di laboratorium klinik. Bahan yang digunakan untuk pemeriksaan kolesterol total adalah serum atau plasma heparin.

Hasil pemeriksaan kolesterol total dalam darah yang akurat dan dapat dipercaya harus melalui tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik. Tahap pra analitik berperan penting terhadap keakuratan hasil. Tahap ini merupakan tahap persiapan pasien, preparasi sampel dan alat pemeriksaan. Tahap analitik yaitu proses pemeriksaan yang menggunakan alat yang telah disiapkan. Pastikan bahwa pemantapan mutu internal baik sebelum proses analitik dilakukan (Fan & Wang, 2021; Sutrisna et al., 2020). Pada tahap analitik sangat menentukan keberhasilan indikator mutu untuk waktu tunggu hasil atau biasa disebut TAT (*Turn Around Time*) agar hasil yang dikeluarkan akurat dan dapat dipertanggungjawabkan (Sharma et al., 2025; Zhao et al., 2025).

Pengukuran kadar kolesterol total dalam darah menggunakan metode *Enzymatic colorimetric* dengan menggunakan alat *automatic* (Wang & Hu, 2020). Contoh alat dengan metode *Enzymatic colorimetric* di antaranya alat Architect C4000 dan alat Alinity C1000. Architect C4000 merupakan alat kimia keluaran PT.Abbott yang memiliki kemampuan untuk menganalisa 100 sampel secara bersamaan dengan *throughput* 800 tes/jam. Sedangkan Alinity C1000 merupakan alat kimia keluaran terbaru dari PT.Abbott yang memiliki kemampuan untuk menganalisa 150 sampel secara bersamaan dengan *throughput* 1300 tes/jam nya. Kedua alat ini dapat terkoneksi dengan LIS (*Laboratory Information System*).

Penelitian terkait yang sebelumnya oleh Bishop (2020) dan Douxfils et al. (2020) didapatkan hasil pemeriksaan kimia klinik menggunakan kedua alat tersebut pada uji korelasi yaitu hasil korelasi tinggi. Pada uji komparasi menunjukkan tidak adanya perbedaan signifikan antara hasil pemeriksaan kimia klinik menggunakan alat *Cobas C303* dan *Architect C4000*. Perbedaan nilai hasil pemeriksaan yang ditunjukkan kedua alat tidak berbeda jauh, sehingga kedua alat dinyatakan valid dan dapat digunakan secara bergantian untuk pemeriksaan kimia klinik.

Berdasarkan hasil studi pendahuluan yang telah dilakukan di Laboratorium Klinik Westerindo diketahui bahwa jumlah pasien yang melakukan pemeriksaan kolesterol total sangat tinggi mencapai 4.800 pasien dalam satu tahun terakhir, serta standar yang ditetapkan untuk mengeluarkan hasil pemeriksaan dalam waktu 2 jam dari sampel diterima, maka perlu dilakukan pelayanan laboratorium yang efektif dan efisien. Pengukuran kadar kolesterol total di Laboratorium Westerindo menggunakan metode *Enzymatic colorimetric* dengan alat Architect C4000 semenjak tahun 2014. Untuk meningkatkan kualitas dari mutu Laboratorium Klinik Westerindo maka dilakukan peremajaan alat Architect C4000 dengan alat Alinity C1000 yang merupakan alat kimia keluaran PT.Abbott terbaru.

Alat Alinity C1000 perlu dilakukan uji fungsi, uji akurasi dan presisi sebelum digunakan. Jika hasil baik, maka akan dilanjutkan dengan uji komparasi. Uji komparasi dilakukan dengan beberapa kriteria yang ditetapkan antara lain usia, jenis kelamin dan kondisi pasien. Kondisi pasien disini adalah pasien-pasien dengan kondisi sehat jasmani dan tidak ada riwayat penyakit terdahulu (Juraijin, 2025; Kopacz et al., 2024; Lapić et al., 2022).

Berdasarkan latar belakang masalah tersebut, penulis tertarik ingin melakukan penelitian tentang “Perbedaan Hasil Pemeriksaan Kolesterol Total Dalam Darah Menggunakan Alat Architect C4000 dan Alat Alinity C1000” sesuai dengan kasus yang terjadi di Laboratorium Klinik Westerindo. Diharapkan nantinya penelitian ini bisa menjadi informasi dan referensi terutama bagi teman-teman sejawat ATLM dalam melakukan uji Kolesterol menggunakan alat Architect C4000 ataupun Alinity C1000.

2. METODE PENELITIAN

Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain *comparative analytical* dengan pendekatan *cross-sectional* untuk membandingkan hasil pengukuran kadar kolesterol total dalam darah antara dua alat analisis kimia klinik, yaitu *Architect C4000* dan *Alinity C1000* (Abbott Diagnostics, USA). Desain ini dipilih untuk mengevaluasi kesetaraan (*interchangeability*) kedua alat dalam konteks praktik laboratorium rutin.

Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di Laboratorium Klinik Westerindo, Jakarta Selatan, yang telah terakreditasi dan menerapkan sistem manajemen mutu sesuai dengan *Good Laboratory Practice* (GLP) dan ISO 15189. Pengambilan dan analisis sampel dilakukan pada bulan Januari hingga Februari 2025.

Populasi dan Sampel Penelitian

Populasi penelitian adalah pasien *Medical Check-Up* (MCU) berusia 20–60 tahun yang memenuhi kriteria inklusi. Sampel diambil menggunakan teknik *purposive sampling* dengan jumlah sampel sebanyak 100 serum yang memenuhi kriteria berikut:

Kriteria inklusi dalam penelitian ini meliputi pasien yang berpuasa selama 10–12 jam sebelum pengambilan darah serta memiliki serum dengan kondisi jernih, tidak mengalami hemolisis, tidak ikterik, dan tidak lipemik, sedangkan kriteria eksklusi mencakup sampel yang tidak segera diproses atau disimpan lebih dari tujuh hari pada suhu 2–8°C. Ukuran sampel

dihitung menggunakan rumus Slovin dengan tingkat kepercayaan 95% dan toleransi kesalahan 5%, menghasilkan 100 sampel dari populasi 130 pasien.

Variabel dan Definisi Operasional Variabel

Variabel independen adalah variabel yang tidak bergantung pada variabel lain baik keberadaan maupun signifikansinya (Sugiyono, 2011), dalam penelitian ini berupa alat *Architect C4000* dan *Alinity C1000*, sedangkan variabel dependen atau variabel terikat adalah variabel yang dipengaruhi oleh kehadiran variabel lain (Sugiyono, 2011), yaitu pemeriksaan kolesterol dalam darah. Definisi Operasional ditunjukkan pada tabel berikut.

Tabel 1. Definisi Operasional Variabel.

No	Variabel	Definisi Operasional	Hasil Ukur	Skala data
1	Kadar kolesterol dalam darah	Jumlah kadar kolesterol dalam darah yang diukur menggunakan alat Architect C4000 dan Alinity C1000	Normal: < 200 Borderline Tinggi: 200-239 Tinggi: ≥ 240	Rasio
2	Pemeriksaan Kolesterol dengan alat Architect C4000	Sampel yang diperiksa kadar kolesterol dengan Architect C4000	Hasil kolesterol total dengan satuan mg/dL	Rasio
3	Pemeriksaan Kolesterol dengan alat Alinity C1000	Sampel yang diperiksa kadar kolesterol dengan Alinity C1000	Hasil kolesterol total dengan satuan mg/dL	Rasio

Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

Data yang dikumpulkan merupakan data primer berupa hasil pengukuran kolesterol total dari 100 sampel serum. Setiap sampel dibagi menjadi dua aliquot dan diperiksa secara paralel pada kedua alat.

Prosedur pengumpulan data dilakukan melalui tiga tahap, yaitu *pre-analytic*, *analytic*, dan *post-analytic*. Pada tahap *pre-analytic*, pasien dipuasakan selama 10–12 jam, darah diambil menggunakan tabung *Serum Separator Tube (SST)*, kemudian serum dipisahkan dengan sentrifugasi pada 3200 rpm selama 15 menit dan dipindahkan ke dua *cup* terpisah untuk pemeriksaan pada masing-masing alat. Tahap *analytic* meliputi kalibrasi serta kontrol kualitas harian pada kedua alat menggunakan *calibrator* dan kontrol *Biorad* (Lot 89731 dan 89732), pemeriksaan sampel sesuai *Standard Operating Procedure (SOP)* Laboratorium Klinik Westerindo, serta pencatatan hasil secara elektronik yang diverifikasi oleh analis kompeten.

Selanjutnya, pada tahap *post-analytic*, data hasil pemeriksaan direkap dan diverifikasi sebelum dianalisis.

Pengolahan dan Analisis Data

Data diolah menggunakan Microsoft Excel dan dianalisis dengan perangkat lunak *MedCalc* versi 22. Uji normalitas distribusi data dilakukan dengan uji *Kolmogorov-Smirnov*. Karena data tidak berdistribusi normal ($p < 0,05$), uji komparasi dilakukan menggunakan uji *Mann-Whitney* dengan tingkat signifikansi $\alpha = 0,05$. Selisih median dihitung dengan metode *Hodges-Lehman* dan disertai *confidence interval* 95%. Hasil dianggap signifikan jika nilai $p < 0,05$.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil penelitian

Gambaran Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Laboratorium Klinik Westerindo yang berlokasi di Jalan Cipaku 1 No.05, Kebayoran Baru Jakarta Selatan. Laboratorium Klinik Westerindo merupakan salah satu fasilitas pelayanan kesehatan yang memiliki sistem analisis kimia klinik otomatis dan terstandarisasi, serta telah menerapkan prosedur mutu laboratorium sesuai pedoman *Good Laboratory Practice* (GLP) dan Sistem Manajemen Mutu ISO 15189.

Laboratorium Klinik Westerindo memiliki unit pengujian kimia darah dengan peralatan modern, termasuk alat Architect C4000 dan Alinity C1000. Kedua alat ini dari Abbott Diagnostic, yang digunakan secara rutin dalam pengukuran parameter kolesterol total. Kedua alat tersebut telah melalui proses kalibrasi dan kontrol mutu internal harian serta eskternal secara berkala.

Pemilihan lokasi ini didasarkan pada ketersediaan metode uji kolesterol total yang lengkap dan kemudahan akses terhadap data hasil pengujian dari kedua alat. Selain itu, laboratorium klinik westerindo memiliki tenaga laboratorium medik yang kompeten sehingga mendukung pelaksanaan penelitian secara akurat dan andal.

Karakteristik Subyek Penelitian

Penelitian ini menganalisis karakteristik responden yang terdiri atas jenis kelamin dan usia. Hasil analisis ditunjukkan pada tabel 2 berikut.

Tabel 2. Subyek Penelitian.

Karakteristik	Jumlah	Persentase (%)
Jenis Kelamin		
• Laki-laki	82	82
• Wanita	18	18
Total	100	100
Usia		
• 20 – 29 tahun	59	59
• 30 – 39 tahun	20	20
• 40 – 49 tahun	17	17
• 50 – 60 tahun	5	5
Total	100	100

Berdasarkan data yang diperoleh dapat diketahui, sebagian besar responden adalah laki-laki sebanyak 82 (82%) responden. Usia subjek berada pada rentang 20 hingga 60 tahun. Kelompok usia 20-29 sebanyak 59 (59%), usia 30-39 sebanyak 20 (20%), usia 40-49 sebanyak 17 (17%) dan sisanya 5% rentang usia 50-60 tahun.

Hasil Analisis Data

Data yang didapat, dilakukan analisa univariat untuk menggambarkan distribusi data dari masing-masing variabel yang diteliti, yaitu kadar kolesterol total dalam darah berdasarkan dua metode pengukuran dengan alat *Architect* C4000 dan *Alinity* C1000.

Tabel 3. Analisis Univariat.

Statistik Deskriptif	Architect C4000	Alinity C1000
Jumlah Sampel	100	100
Nilai Minimum	120,0	119,0
Nilai Maksimum	295,0	322,0
Nilai Rata-rata	182,98	182,37
Median	174,5	175,0
Interkuartil Range (IQR)	157,5 – 197,0	158,0 – 202,5
95% Interval Kepercayaan	168,0 – 185,28	167,45 – 185,0
Median		

Kedua metode menunjukkan distribusi data yang serupa, dengan nilai rata-rata (mean) yang hampir identik. Rentang interkuartil dan 95% interval kepercayaan saling tumpang tindih, menunjukkan bahwa distribusi data dari kedua metode tidak berbeda secara deskriptif. Analisis ini memberikan gambaran awal sebelum dilakukan uji komparatif statistik (uji bivariat).

Peneliti menggunakan software statistik Medcalc. Aplikasi ini sering digunakan untuk uji statistik di bidang biomedis dan klinis. Peneliti melakukan uji normalitas terlebih dahulu,

ini dilakukan untuk melihat apakah data yang dimiliki terdistribusi normal atau tidak. Pada penelitian ini menggunakan uji statistis *Kolmogorov-Smirnov*. Uji normalitas dengan *Kolmogorov-Smirnov* dipilih karena sampel uji lebih dari 50 data.

Tabel 4. Uji Normalitas *Kolmogrov-Smirnov* Tiap Variabel.

Parameter	N	Median	Rentang Kadar Kolesterol	P Value	Distribusi
Kolesterol dengan alat Architect	100	174,5	120 – 295 mg/dL	0,0024	Distribusi tidak normal
Kolesterol dengan alat Alinity	100	175,0	119 – 322 mg/dL	0,0343	Distribusi tidak normal

Berdasarkan uji normalitas *Kolmogorov-Smirnov*, data yang dimiliki terdistribusi tidak normal. Ditunjukkan dengan hasil *p-value* 0,0024 untuk data kolesterol dalam darah dengan alat *Architect C4000* dan *p-value* 0,0343 untuk data kolesterol dalam darah dengan alat *Alinity C1000*. Selanjutnya dilakukan analisis data menggunakan uji *Mann Whitney* dikarenakan data terdistribusi tidak normal. Uji *Mann Whitney* bertujuan untuk menentukan apakah terdapat perbedaan hasil antara dua kelompok yaitu *Architect C4000* dan *Alinity C1000*.

Tabel 5. Hasil Uji *Mann-Whitney* (Uji Bivariat).

Parameter	N	Mann Whitney	P-Value	Interpretasi
Perbandingan Kolesterol darah dengan alat Architect dan Alinity	100	4997,00	0,9942	Tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara kedua data (<i>Architect C400</i> dan <i>Alinity C1000</i>)
95% Confidence Interval	= -9,0000 sampai 9,0000			
Z-statistik	= -0,00733			

Dari tabel diatas didapatkan nilai *p* sebesar 0,9942 jauh lebih besar dari batas signifikansi yang umum digunakan ($\alpha=0,05$). Hal ini menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara hasil pengukuran kadar kolesterol total dalam darah menggunakan alat *Architect C4000* dan *Alinity C1000*. Selain itu, nilai Confidence Interval (CI) yang meliputi angka nol (-9 sampai 9) memperkuat kesimpulan bahwa tidak ada perbedaan bermakna antara kedua alat. Z-statistik yang sangat mendekati nol (-0,00733) juga menegaskan bahwa distribusi nilai pada kedua kelompok hampir identik.

Tabel 6. Reagen dan QC.

Aspek	Architect C4000	Alinity C1000
Lot Reagen	63315UD00	63126UD00
Exp.date Reagen	13 Juli 2025	28 Juni 2025
Lot QC	Biorad 89731, 89732	Biorad 89731, 89732
Exp.date QC	31 Januari 2026	31 Januari 2026
Sigma	L1 : 7,9 L2 : 5,0	L1 : 7,1 L2 : 7,4
CV %	L1 : 1,2 L2 : 2,0	L1 : 1,3 L2 : 1,1

Reagen Kolesterol Architect yang digunakan saat penelitian menggunakan lot 63315UD00 dengan *expired* pada 13 Juli 2025 sedangkan reagen Alinity menggunakan lot 63126UD00 *expired* tanggal 28 Juni 2025. Bahan QC yang digunakan dari Biorad dengan lot 89731 dan 89732 *expired* 31 Januari 2026. Sigma Architect C4000 Level 1 : 7,9 dan Level 2 : 5,0. Sigma Alinity C1000 Level 1 : 7,1 dan Level 2 : 7,4. CV% Architect C4000 Level 1 : 1,2 dan Level 2 : 2,0. CV% Alinity C1000 Level 1 : 1,3 dan Level 2 : 1,1.

Pembahasan

Karakteristik Subyek Penelitian

Berdasarkan hasil analisis, diketahui bahwa sebagian besar responden dalam penelitian ini adalah laki-laki, yaitu sebanyak 82 sampel (82%), sedangkan responden wanita berjumlah 18 sampel (18%). Hal ini menunjukkan adanya dominasi responden laki-laki dibandingkan wanita dalam penelitian ini.

Dilihat dari distribusi usia, sebagian besar responden berada pada rentang usia 20-29 tahun, yaitu sebanyak 59 orang (59%). Selanjutnya responden berusia 30-39 tahun berjumlah 20 orang (20%), usia 40-49 tahun sebanyak 17 orang (17%) dan usia 50-60 tahun sebanyak 5 orang (5%). Ini menunjukkan bahwa mayoritas subyek penelitian berada pada usia produktif, khususnya usia 20-29 tahun.

Dominasi responden laki-laki dan kelompok usia muda dalam penelitian ini dapat mempengaruhi hasil penelitian, terutama jika karakteristik jenis kelamin dan usia memiliki hubungan dengan variabel yang diteliti. Oleh karena itu, karakteristik demografis ini penting untuk diperhatikan dalam menganalisis dan menginterpretasikan hasil penelitian lebih lanjut.

Kadar Kolesterol Total dengan Alat Architect C1000

Berdasarkan hasil analisis, nilai rata-rata (mean) kadar kolesterol total menggunakan alat Architect C4000 adalah 182,98 mg/dL, dengan kadar terendah 120 mg/dL dan kadar tertinggi pada 295 mg/dL. Hasil uji normalitas *Kolmogorov-Smirnov* menunjukkan bahwa data kolesterol total dari alat ini tidak berdistribusi normal ditandai dengan nilai $p=0,0024$, sehingga tidak memenuhi asumsi distribusi normal untuk uji parametrik.

Menurut Swastini (2021), kadar kolesterol total normal adalah < 200 mg/dL, batas tinggi 200 – 239 mg/dL dan tinggi ≥ 240 mg/dL. Hasil median yang diperoleh masih berada dalam kategori normal, mengindikasikan bahwa mayoritas subjek memiliki kadar kolesterol total dalam batas wajar. Pendapat peneliti hasil pengukuran kadar kolesterol dalam darah menggunakan alat Architect c4000 dinilai cukup stabil, dengan sebaran nilai yang tidak ekstrem. Ketidaknormalan distribusi kemungkinan disebabkan oleh variasi kondisi klinis subjek.

Kadar Kolesterol Total dengan Alat Alinity C1000

Pada alat *Alinity C1000*, nilai rata-rata (mean) kadar kolesterol total adalah 182,37 mg/dL, dengan kadar terendah 119 mg/dL dan kadar tertinggi 322 mg/dL. Uji normalitas *Kolmogorov-Smirnov* menunjukkan hasil serupa yaitu terdistribusi tidak normal ($p=0,0343$). Alat *Alinity C1000* merupakan instrumen generasi baru dari Abbott Diagnostic yang diklaim memiliki sensitivitas dan efisiensi lebih tinggi dalam deteksi biokimia klinik. Namun, distribusi nilai yang lebih lebar dibanding *Architect C4000* menunjukkan adanya lebih banyak hasil ekstrem (baik rendah maupun tinggi), yang memperkuat hasil uji bahwa distribusi tidak normal. Pendapat Caeiro et al. (2022) dan Desoky et al. (2021) menyatakan bahwa meskipun memiliki kinerja baik, alat *Alinity C1000* cenderung menghasilkan variasi nilai lebih besar yang dipengaruhi faktor kalibrasi, sensitivitas *detector*, serta perbedaan reagen yang digunakan.

Secara keseluruhan, nilai median tetap konsisten dengan alat *Architect C4000*, sehingga menunjukkan kesesuaian hasil secara klinis meskipun distribusinya tidak normal. Kedua alat menghasilkan nilai median yang hampir identik dan berada dalam rentang normal kolesterol total. Meskipun distribusi hasil tidak normal secara statistik, kondisi ini tidak menunjukkan adanya kesalahan pengukuran, melainkan lebih disebabkan oleh variasi fisiologis dari subjek penelitian.

Pemantapan Mutu Harian

Berdasarkan hasil analisis, reagen dan bahan kontrol yang digunakan tidak *expired*. Architect C4000 menggunakan reagen dengan lot 63315UD00 yang *expired* pada 13 Juli 2025, sedangkan Alinity C1000 menggunakan reagen dengan lot 63126UD00 yang *expired* lebih

awal yaitu 28 Juni 2025. Kedua reagen masih dalam masa berlaku selama penelitian, sehingga layak digunakan dan tidak mempengaruhi validitas hasil. Kedua alat menggunakan bahan QC yang sama, yaitu dari Biorad dengan lot 89731 dan 89732 yang *expired* pada 31 Januari 2026. Hal ini menunjukkan bahwa QC dalam kondisi valid sepanjang penelitian berlangsung. Kesamaan lot QC pada kedua alat menegaskan bahwa validasi antar alat dapat dilakukan secara lebih konsisten serta hasilnya dapat dibandingkan secara langsung.

Sigma digunakan untuk menilai performa metode berdasarkan *precision (CV%)* dan *Total Error Allowable (TEa)*. Pada Architect C4000, nilai sigma Level 1 adalah 7,9 dan Level 2 adalah 5,0, sedangkan pada Alinity C1000, nilai sigma Level 1 adalah 7,1 dan Level 2 adalah 7,4. Nilai sigma di atas 6 menandakan performa sangat baik, terutama pada Level 1 kedua alat. Nilai Level 2 pada Alinity C1000 lebih tinggi dibandingkan Architect C4000, yang berarti pada kadar rendah Alinity C1000 menunjukkan performa QC yang lebih stabil. Selain itu, *CV%* menunjukkan presisi hasil pemantapan mutu harian, di mana semakin kecil nilainya semakin baik. Semua nilai *CV%* pada kedua alat berada di bawah 2%, yang sesuai dengan batas maksimal untuk analit kolesterol total, yaitu $< 2\%$ menurut referensi CLIA.

Perbedaan Kolesterol Total

Penelitian ini menggunakan dua alat berbeda yaitu Architect C4000 dan Alinity C1000 dengan prinsip pemeriksaan kolesterol menggunakan metode *Enzymatic CHOD-PAP*. Pada saat penelitian berlangsung, performa kedua alat dalam kondisi optimal, reagen dan bahan pendukung tidak *expired*, hasil kalibrasi setiap parameter baik, serta pemantapan mutu harian berada dalam *range QC*. Berdasarkan hasil uji normalitas yang tidak terdistribusi normal, analisis dilanjutkan menggunakan uji *Mann-Whitney* untuk melihat perbedaan antara dua kelompok independen. Median dari dua data adalah 174,5 dan 175,0 dengan selisih hanya 0,5. *Confidence Interval 95%* berada pada -9,00 hingga 9,00 yang melintasi nol, menandakan tidak terdapat perbedaan signifikan. Uji statistik *Mann-Whitney* menghasilkan *p-value* 0.9942. Karena *p-value* $> \alpha=0,05$, maka H_a ditolak dan H_0 diterima, yang berarti tidak terdapat perbedaan signifikan pada hasil kolesterol darah yang diperiksa dengan Architect C4000 dan Alinity C1000. Hasil ini sejalan dengan penelitian Liana et al. (2023) yang menunjukkan tidak adanya perbedaan signifikan pada pemeriksaan kadar kimia darah menggunakan Cobas C303 dan Architect C4000.

Akurasi pengukuran kolesterol total sangat dipengaruhi oleh metode dan alat analisis yang digunakan. Architect C4000 dan Alinity C1000 sama-sama menggunakan prinsip enzimatik, namun terdapat perbedaan pada sistem, reagen, dan teknologi pendukung. Uji validitas metode memastikan bahwa kedua alat tersebut memberikan hasil yang setara sehingga

dapat dipakai secara bergantian (*interchangeable*), khususnya dalam pemantauan jangka panjang pasien. Berdasarkan keseluruhan uji statistik, validitas metode membuktikan bahwa kedua alat dapat digunakan bersamaan maupun sebagai alat pengganti. Hasil distribusi sangat mirip dengan median serta *interquartile range* yang hampir identik. Tidak ditemukan bukti statistik yang menunjukkan salah satu metode lebih tinggi atau lebih rendah. Hasil uji *Mann-Whitney* memperkuat kesimpulan bahwa tidak ada perbedaan performa antara kedua alat, sehingga keduanya dapat digunakan secara *interchangeable* dalam pemeriksaan kadar kolesterol darah.

Keterbatasan Penelitian

Penelitian ini memiliki keterbatasan dari jumlah perbandingan populasi antara sampel laki-laki dan perempuan yang didapat. Jumlah sampel juga hanya 100 sampel dari masing-masing alat. Hal ini memberikan dampak apabila untuk menggeneralisasi hasil secara klinis atau populasi luas, ukuran sampel bisa jadi kurang kuat terutama bila variabilitas tinggi. Validitas metode seharusnya juga mempertimbangkan faktor non-statistik misal waktu pengerjaan, biaya reagen atau kemudahan penggunaan sehingga penilaian praktikalitas dan efisiensi metode disimpulkan tidak hanya dari data statistik semata.

Penelitian selanjutnya dapat memperluas cakupan dengan membandingkan Architect C4000 dan Alinity C1000 terhadap parameter klinis lain yang relevan seperti HDL kolesterol, LDL kolesterol dan Trigliserida, serta melibatkan metode referensi atau alat pengukuran yang berbeda seperti Roche, Sysmex atau Siemens. Selain itu, perlu dilakukan studi validasi multi-senter dan multi-parameter untuk menilai kesesuaian alat dalam praktik klinis nyata, serta mengevaluasi dampaknya terhadap pengambilan keputusan medis.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian, dapat disimpulkan bahwa kadar kolesterol darah yang diperiksa menggunakan alat *Architect C4000* dan *Alinity C1000* menunjukkan rentang dan nilai rata-rata yang hampir sama, serta hasil uji *Mann-Whitney* membuktikan tidak adanya perbedaan signifikan antara keduanya ($p=0,9942$). Hal ini menandakan bahwa kedua alat tersebut memiliki tingkat keakuratan yang sebanding dalam pemeriksaan kolesterol total. Oleh karena itu, Laboratorium Klinik Westerindo disarankan untuk menggunakan *Architect C4000* maupun *Alinity C1000* secara bergantian dengan tetap memperhatikan kalibrasi serta kontrol mutu internal harian guna menjaga konsistensi hasil. Untuk penelitian selanjutnya, sebaiknya melibatkan pasien dengan kondisi klinis beragam seperti *normocholesterolemia*,

hypcholesterolemia, dan *hypercholesterolemia* agar diperoleh gambaran yang lebih komprehensif terkait kinerja kedua alat.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Laboratorium Klinik Westerindo Jakarta yang telah menyediakan fasilitas, reagen, dan akses data yang diperlukan, serta kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam tahap persiapan, pelaksanaan, dan ulasan naskah penelitian ini.

DAFTAR REFERENSI

- Aisya, R. W., & Dharmawati, L. (2021). Hubungan kebiasaan konsumsi makanan cepat saji dengan kejadian penyakit jantung koroner pada pasien rawat jalan di RSUD Dr. Moewardi. *Jurnal Medika Indonesia*, 2(2), 21–28.
- Bishop, M. L. (2020). *Clinical chemistry: Principles, techniques, and correlations, enhanced edition*. Jones & Bartlett Learning.
- Caeiro, A., Caeiro, S., Correia, S., & Canhoto, J. (2022). Induction of somatic embryogenesis in tamarillo (*Solanum betaceum* Cav.) involves increases in the endogenous auxin indole-3-acetic acid. *Plants*, 11(10), 1347. <https://doi.org/10.3390/plants11101347>
- Desoky, E.-S. M., Mansour, E., Ali, M. M. A., Yasin, M. A. T., Abdul-Hamid, M. I. E., Rady, M. M., & Ali, E. F. (2021). Exogenously used 24-epibrassinolide promotes drought tolerance in maize hybrids by improving plant and water productivity in an arid environment. *Plants*, 10(2), 354. <https://doi.org/10.3390/plants10020354>
- Douxfils, J., Morimont, L., Delvigne, A.-S., Devel, P., Masereel, B., Haguët, H., Bouvy, C., & Dogné, J.-M. (2020). Validation and standardization of the ETP-based activated protein C resistance test for the clinical investigation of steroid contraceptives in women: An unmet clinical and regulatory need. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 58(2), 294–305. <https://doi.org/10.1515/cclm-2019-0471>
- Fan, G., & Wang, Q. (2021). Quality control and quality assurance. In *Clinical molecular diagnostics* (pp. 97–113). Springer. https://doi.org/10.1007/978-981-16-1037-0_8
- Juraijin, D. (2025). Quality assurance analysis internal analytical phase of urine microalbumin examination in patients hemodialisa. *Journal Health Applied Science and Technology*, 3(1), 25–30. <https://doi.org/10.52523/jhast.v3i1.68>
- Kopacz, A., Kubicka-Russel, D., Liszewski, G., Bukowska, A., Samek, S., Malka, D., Łętowska, M., & Grabarczyk, P. (2024). Evaluation and experience from routine use of chemiluminescence assays for serological screening of blood and plasma donations on the Alinity s system and the Alinity i system, two new fully automated immunoassay systems in Poland. *Practical Laboratory Medicine*, 39, e00364. <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2024.e00364>
- Lapić, I., Šegulja, D., Dukić, K., Bogić, A., Lončar Vrančić, A., Komljenović, S., Šparakl, T., Grdiša Teodorović, K., Cigula Kurajica, V., & Baršić Lapić, I. (2022). Analytical validation of 39 clinical chemistry tests and 17 immunoassays on the Alinity analytical system. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 82(3), 199–209. <https://doi.org/10.1080/00365513.2022.2056856>

- Liana, P., Jenica, A., Suciati, T., Rahmawati, E., Pariyana, P., & Umar, T. P. (2023). Comparison of liver function test results between Architect C8000 and COBAS C501 automatic chemistry analyzer. *Archives of Razi Institute*, 78(3), 1141.
- Moonti, M. A., Sutandi, A., & Fitriani, N. D. (2023). Hubungan life style dengan kejadian hipertensi pada dewasa di Desa Jagara Kecamatan Darma Kabupaten Kuningan tahun 2023. *National Nursing Conference*, 1(2), 55–68. <https://doi.org/10.34305/nnc.v1i2.860>
- Purbosari, P. (2022). Strategi pemasaran program green laboratory menuju green hospital dengan metode segmenting, targeting, and positioning serta marketing mix di RSUP Dr. Sardjito, Yogyakarta. *Jurnal ARSI (Administrasi Rumah Sakit Indonesia)*, 7(1), 2.
- Sharma, A., Nishadham, V., Gupta, P., Gupta, G., Sharma, D., Goel, S., Pasricha, S., Kamboj, M., & Mehta, A. (2025). Evaluation of turnaround times of diagnostic biopsies: A metric of quality in surgical pathology. *International Journal of Surgical Pathology*, 33(2), 344–352. <https://doi.org/10.1177/10668969241261561>
- Sutrisna, I. G. P. A. F., Prihatiningsih, D., & Subhaktiyasa, P. G. (2020). Analisis pemantapan mutu internal pemeriksaan trombosit di laboratorium klinik UPTD Puskesmas Abiansemal I. *Jurnal Analis Laboratorium Medik*, 5(2), 28–34. <https://doi.org/10.51544/jalm.v5i2.2152>
- Swastini, I. G. A. A. P. (2021). Gambaran kolesterol total pada lansia di Puskesmas I Denpasar Selatan. *Meditory: The Journal of Medical Laboratory*, 9(2), 68–77. <https://doi.org/10.33992/m.v9i2.1526>
- Wang, X., & Hu, L. (2020). Enzymatic strips for detection of serum total cholesterol with point-of-care testing (POCT) devices: Current status and future prospect. *Journal of The Electrochemical Society*, 167(3), 037535. <https://doi.org/10.1149/1945-7111/ab64bb>
- Zhao, X., Qin, X., & Miao, Y. (2025). Reducing turnaround time for routine outpatient biochemical tests through Lean Six Sigma: A case study in China. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 31(1), e14116. <https://doi.org/10.1111/jep.14116>