

STABILITAS ASSAYED SERUM CONTROL TERHADAP KADAR KOLESTEROL TOTAL, BILIRUBIN TOTAL, DAN AKTIVITAS ALT PADA SUHU -21° C

STABILITY OF ASSAYED SERUM CONTROL AGAINST TOTAL CHOLESTEROL, TOTAL BILIRUBIN LEVELS, AND ALT ACTIVITY AT -21° C

Latifa Ayu Pramesti^{1*}, Mohamad Firman Solihat² Ani Riyani³ Sonny Feisal Rinaldi⁴

^{1*} Program Sarjana Terapan, Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Politeknik Kesehatan Kemenkes Bandung

Email : latifapramesti@gmail.com

ABSTRACT

Laboratoirum is a testing ground that must have good and correct quality standards, a quality laboratory is a laboratory that always pays attention to aspects of accuracy or accuracy or precision in every measurement of samples to be tested using certain control materials in quality control. The laboratory clinic X uses assayed serum control to control quality, but currently does not regulate of control limits. The purpose of this study was to determine the stability of assayed serum control for the examination of Total Cholesterol, Total Bilirubin, and ALT at a temperature of (-15) - (-25) O C. The type of research used was a quasi-experiment, by conducting control examinations of total cholesterol, total bilirubin and ALT parameters for 30 days. Results were calculated using General Linear Model (GLM) statistics Repeated measures method and measuring bias. The statistical stability results of Assayed serum control PreciControl ClinChem 1 (normal) have a stability of 28 days for total cholesterol and 16 days for total bilirubin and ALT. While Assayed serum control PreciControl ClinChem 2 (pathological) has a stability of 30 days for total cholesterol and total bilirubin and 22 days for ALT. Clinically Assayed serum control PreciControl ClinChem 1 (normal) has a 30-day stability for total cholesterol, total bilirubin, and ALT. While Assayed serum control PreciControl ClinChem 2 (pathological) has a stability of 28 days for total cholesterol and 30 days for total bilirubin and ALT.

Key words: *Stability control, clinical chemistry control material, assayed serum control kata)*

ABSTRAK

Laboratoirum merupakan tempat pengujian yang harus memiliki standar mutu yang baik dan benar, laboratorium yang bermutu adalah laboratorium yang selalu memperhatikan aspek-aspek ketepatan atau accuracy dan ketelitian atau presisi dalam setiap pengukuran sampel yang akan diuji dengan menggunakan bahan control tertentu dalam quality control. Laboratorium klinik swasta X menggunakan assayed serum control untuk melakukan quality control, namun saat ini belum mengatur mengenai batas penggunaan kontrol. Penelitian ini mempunyai tujuan untuk mengetahui stabilitas assayed serum control untuk pemeriksaan Kolesterol Total, Bilirubin Total, dan ALT pada suhu (-15) – (-25)O C. Jenis penelitian yang digunakan adalah quasi eksperimen, yaitu dengan melakukan pemeriksaan kontrol pada parameter kolesterol total, bilirubin total dan ALT selama 30 hari. Hasil dihitung menggunakan statistik General Linear Model (GLM) metode Repeated measures dan mengukur bias. Didapatkan hasil stabilitas secara statistik Assayed serum control

PreciControl ClinChem 1 (normal) memiliki stabilitas selama 28 hari untuk pemeriksaan kolesterol total dan 16 hari untuk pemeriksaan bilirubin total dan ALT. Sedangkan Assayed serum control PreciControl ClinChem 2 (patologis) memiliki stabilitas selama 30 hari untuk pemeriksaan kolesterol total dan bilirubin total dan 22 hari untuk pemeriksaan ALT. Secara klinis Assayed serum control PreciControl ClinChem 1 (normal) memiliki stabilitas selama 30 hari untuk pemeriksaan kolesterol total, bilirubin total, dan ALT. Sedangkan Assayed serum control PreciControl ClinChem 2 (patologis) memiliki stabilitas selama 28 hari untuk pemeriksaan kolesterol total dan 30 hari untuk pemeriksaan bilirubin total dan ALT.

Kata kunci: Stabilitas control, bahan kontrol kimia klinik, kontrol serum assayed

PENDAHULUAN

Dalam upaya menentukan hasil diagnosis yang efektif terhadap suatu penyakit dapat dilakukan di sebuah laboratorium atau Laboratorium klinik. Laboratorium klinik merupakan salah satu tempat pengujian yang mampu membantu mendapatkan sebuah informasi untuk menentukan diagnosis terhadap seseorang terhadap penyakit, pemulihan dan penyembuhan penyakit (Kementrian Kesehatan RI, 2013). Diagnosis terhadap suatu penyakit juga sangat ditentukan oleh hasil pengujian lab, sehingga tempat pengujian yang diajukan harus bertanggungjawab atas hasil pengujian serta harus memiliki kualitas mutu yang dapat menjamin keaslian dan ketepatan hasil pengujian Melalui pemeriksaan laboratorium Klinik (Kementrian Kesehatan RI, 2013).

Laboratoirum yang menjadi tempat pengujian harus memiliki pemantapan mutu yang baik. Salah satu syarat pemantapan yang harus dipenuhi adalah pemantapan mutu internal. Pemantapan ini terdapat 3 tahapan yang harus dilakukan dalam pengujian oleh laboratorium, pemantapan tersebut adalah pra analitik, analitik dan pasca analitik.

Dalam tahapan pertama atau pra analitik sampel yang akan diuji meliputi, pendataan pasien, memberikan identitas terhadap sampel uji, pengambilan sampe, sampel disimpan dan dikirim ke tempat pengujia. Tahapan selanjutnya setelah sampel masuk ke tempat pengujian atau laboratorium sampel kemudian

disimpan diruang yang aman, sebelum pengujian alat-alat yang akan digunakan dikalibrasi, sampel diperiksa dan diawasi pada saat pengujian agar mendapatkan hasil yang memiliki ketepatan dan akurasi yang baik. Setelah sampel diuji tahapan yang terakhir adalah sampel hasil pengujian kemudian dicatat dan hasil yang didapatkan dilaporkan (Sun, 2022).

Laboratoirum merupakan tempat pengujian yang harus memiliki standar mutu yang baik dan benar, laboratorium yang bermutu adalah laboratorium yang slalu memperhatikan aspek-aspek ketepatan atau accuracy dan ketelitian atau presisi dalam setiap pengukuran sampel yang akan diuji dengan menggunakan bahan control tertentu dalam quality control. Secara umum laboratorium menggunakan serum control komersial untuk bahan control laboratorium (Muslim dkk, 2015). Pemilihan control tersebut didasarkan pada stabilitas dan mutu bahan. Namun hal ini tidak terlepas dari perlakuan laboran atau penguji terhadap bahan control, karena stabilitas bahan control juga sangat dipengaruhi oleh faktor-faktor internal maupun eksternal, misalnya suhu, homogenitas, tempat penyimpanan dan faktor lainnya (Caesaria *et al.*, 2023).

Laboratorium klinik swasta X saat ini menggunakan *assayed serum control* untuk melakukan *quality control internal* pada pemeriksaan kimia klinik. *Assayed serum control* memerlukan rekonstitusi sebelum digunakan, proses rekonstitusi membuat waktu stabilitas

kontrol lebih pendek dibanding sebelum direkonstitusi. Berdasarkan *kit insert Assayed serum control* yang digunakan didapatkan stabilitas kontrol setelah rekonstitusi pada suhu 15-25° C selama 12 jam, suhu 2-8 ° C selama 5 hari dan suhu (-15) – (-25) ° C selama 28 hari. Stabilitas kontrol berbeda pada pemeriksaan bilirubin total, bilirubin direk, acid phosphatase, stabilitas setelah rekonstitusi adalah pada suhu 15-25 ° C selama 8 jam, suhu 2-8 ° C selama 24 jam dan suhu (-15) – (-25)° C selama 14 hari. Stabilitas kontrol juga berbeda pada pemeriksaan ALT, stabilitas setelah rekonstitusi adalah pada suhu 15-25° C selama 12 jam, suhu 2-8 ° C selama 5 hari dan suhu (-15) – (-25)° C selama 14 hari (Cobas, 2021).

Saat ini laboratorium klinik swasta X belum mengatur mengenai lama penggunaan kontrol setelah direkonstitusi, sehingga rekonstitusi dilakukan setelah stok kontrol sudah habis. Pada rekonstitusi sebelumnya kontrol digunakan selama 24 hari dan dilakukan evaluasi dengan hasil pada parameter Kolesterol total kontrol baik hingga hari ke 24. Pada parameter Bilirubin total ditemukan kesalahan 4_{1S} dan pada parameter ALT ditemukan kesalahan 4_{1S} dan 1_{2S}. permasalahan tersebut menarik perhatian dan membuat peneliti untuk mengerucutkan penelitian terhadap “STABILITAS ASSAYED SERUM CONTROL TERHADAP KADAR KOLESTEROL TOTAL, BILIRUBIN TOTAL, DAN AKTIVITAS ALT PADA SUHU -21° C.”

METODE

Penelitian dilakukan di laboratorium klinik swasta X di kota Bandung pada bulan September – Oktober 2023. Jenis penelitian yang digunakan adalah *quasi eksperimen*, yaitu dengan melakukan pemeriksaan kontrol pada parameter kolesterol total, bilirubin total dan ALT selama 30 hari. Pemeriksaan dilakukan setiap 2 hari sekali dengan 3 kali pengulangan, diukur pada 0 hari, 2 hari, 4 hari, 6 hari,

8 hari, 10 hari, 12 hari, 14 hari, 16 hari, 18 hari, 20 hari, 22 hari, 24 hari, 26 hari, 28 hari, 30 hari. Sehingga didapatkan data dari 16 hari pemeriksaan.

Unit penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah *assayed serum control 2 level*, *PreciControl ClinChem level 1* (normal) dan *PreciControl ClinChem level 2* (patologis). Data yang digunakan dalam penelitian ini data primer bahan kontrol level 1 dan level 2 dengan 3 kali pengulangan pada pemeriksaan kolesterol total, bilirubin total dan ALT. Diukur sebanyak 16 hari, dalam jangka waktu kelipatan 2 hari yaitu : 0 hari, 2 hari, 4 hari, 6 hari, 8 hari, 10 hari, 12 hari, 14 hari, 16 hari, 18 hari, 20 hari, 22 hari, 24 hari, 26 hari, 28 hari, 30 hari.

Pengujian homogenitas ditinjau dari parameter ALT, pengolahan data uji homogenitas menggunakan Uji F. Bila sudah didapatkan hasil homogen dilanjutkan dengan uji statistik *General Linear Model (GLM)* metode *Repeated measures* untuk mengetahui stabilitas *Assayed serum control* ditinjau dari parameter kolesterol total, bilirubin total dan ALT dengan melakukan pengukuran yang sama 3 kali pada setiap parameter. Uji stabilitas juga diperiksa secara klinis dengan mengukur nilai bias (d%) dari hasil uji dibandingkan dengan hasil uji hari ke 0.

HASIL

Pemeriksaan yang dilakukan dalam penelitian ini meliputi pemeriksaan pada parameter kolesterol total, bilirubin total, dan ALT pada bahan *assayed serum control 2 level* yaitu *PreciControl ClinChem 1* (normal) dan *PreciControl ClinChem 2* (patologis) yang diukur setiap 2 hari sekali selama 30 hari pada 0 hari, 2 hari, 4 hari, 6 hari, 8 hari, 10 hari, 12 hari, 14 hari, 16 hari, 18 hari, 20 hari, 22 hari, 24 hari, 26 hari, 28 hari, 30 hari menggunakan alat *Cobas C311*.

Untuk melakukan uji stabilitas *assayed serum control* dilakukan uji homogenitas terlebih dahulu. Hasil uji

homogenitas harus menyatakan bahan kontrol homogen untuk dapat digunakan untuk uji stabilitas. Jika hasil homogenitas tidak homogen bahan kontrol perlu diganti dan dilakukan uji homogenitas embali hingga didapatkan hasil homogen..

Uji homogenitas

Pengujian homogenitas dilakukan sebelum pengujian stabilitas, uji ini dilakukan dengan menguji masing-masing 10 sampel dari setiap control yang diambil secara acak dan masing-masing diuji secara duplo untuk mendapatkan 20 data per level kontrol sehingga didapatkan 40 data dari 2 level kontrol. Pengujian homogenitas diukur dengan parameter ALT . Data yang didapat diolah secara terpisah berdasarkan level kontrol dengan uji F menggunakan *Microsoft Excel*.

Tabel 1 Uji Homogenitas parameter ALT

Level	F Hitung	F Tabel	Hasil	Keterangan
1	1,24	3,44	F hitung < F tabel	Homogen
2	1,02	3,44	F hitung < F tabel	Homogen

Berdasarkan table 1 didapatkan hasil F hitung < F table pada hasil uji homogenitas *PreciControl ClinChem 1* (normal) dan *PreciControl ClinChem 2* (patologis). Dari hasil tersebut dapat

disimpulkan bahwa *PreciControl ClinChem 1* (normal) dan *PreciControl ClinChem 2* (patologis) adalah homogen dan dapat digunakan untuk uji stabilitas.

Uji Stabilitas

Pengujian stabilitas dilakukan selama 30 hari setiap 2 hari sekali , pengujian dilakukan menggunakan bahan *assayed serum control 2 level* yaitu *PreciControl ClinChem 1* (normal) dan *PreciControl ClinChem 2* (patologis) pada parameter kolesterol total, bilirubin total, dan ALT. Pengukuran diulang 3 kali sehinggaa didapatkan 6 data hasil dari setiap parameter per satu hari running. Didapatkan total 288 data, yang terdiri dari 96 data kolesterol total, 96 data bilirubin total, dan 96 data ALT yang kemudian diolah menggunakan uji GLM untuk melihat stabilitas secara statistic dan pengukuran bias untuk mendapatkan stabilitas secara klinis.

Uji Stabilitas Kolesterol Total

Didapatkan 96 data hasil kolesterol total yang terdiri dari 48 data hasil *PreciControl ClinChem 1* (normal) dan 48 data hasil *PreciControl ClinChem 2* (patologis), data diolah menggunakan uji GLM dibandingkan dengan hasil hari ke 0. Hasil diolah dan dilampirkan sebagai berikut :

Tabel 2 Uji GLM Stabilitas Kolesterol total

Kelompok data	Level	Nilai Sig.	Hasil	Kesimpulan
Hari ke 2 vs Hari ke 0	1	,899	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,631	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 4 vs Hari ke 0	1	,775	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,493	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 6 vs Hari ke 0	1	,659	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,792	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 8 vs Hari ke 0	1	1,000	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,261	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 10 vs Hari ke 0	1	,819	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,215	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 12 vs Hari ke 0	1	,742	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,547	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 14 vs Hari ke 0	1	,423	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,900	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan

Hari ke 16 vs Hari ke 0	1	,324	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,185	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 18 vs Hari ke 0	1	,853	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,417	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 20 vs Hari ke 0	1	,919	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,960	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 22 vs Hari ke 0	1	,240	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,576	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 24 vs Hari ke 0	1	,395	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,342	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 26 vs Hari ke 0	1	,455	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,281	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 28 vs Hari ke 0	1	,073	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,342	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 30 vs Hari ke 0	1	,044	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
	2	,051	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan

Berdasarkan table diatas, hasil menunjukkan bahwa nilai signifikan hasil pemeriksaan *PreciControl ClinChem 1* pada parameter kolesterol total didapatkan Sig > 0,05 pada hari ke 2 sampai hari ke 28, yang menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang bermakna secara statistik. Sedangkan pada hari ke 30 didapatkan hasil Sig < 0,05, yang menunjukkan terdapat perbedaan bermakna secara statistik. Hasil pemeriksaan *PreciControl ClinChem 2* pada parameter kolesterol total menunjukkan hasil yang berbeda, didapatkan hasil Sig > 0,05 pada hari ke 2 sampai hari ke 30. Berdasarkan uji GLM didapatkan stabilitas secara statistik *PreciControl ClinChem 1* pada pemeriksaan kolesterol total stabil hingga hari ke 28, sedangkan *PreciControl ClinChem 2* stabil hingga hari ke 30.

Uji stabilitas dilanjutkan dengan membandingkan nilai bias terhadap

allowable bias untuk mendapatkan hasil stabilitas secara klinis. Uji klinis berdasarkan Tabel 4.3 dapat dilihat nilai bias hasil pemeriksaan *PreciControl ClinChem 1* pada parameter kolesterol total didapatkan nilai bias < allowable bias pada hari ke 2 sampai hari ke 30, yang menunjukkan bahwa hasil dapat diterima dan dianggap tidak terdapat perbedaan bermakna secara klinis. Sedangkan pada *PreciControl ClinChem 2* didapatkan nilai bias > allowable bias yang menunjukkan hasil ditolak dan dianggap terdapat perbedaan bermakna secara klinis. Berdasarkan uji bias didapatkan stabilitas secara klinis *PreciControl ClinChem 1* pada pemeriksaan kolesterol total stabil hingga hari ke 30, sedangkan *PreciControl ClinChem 2* stabil hingga hari ke 28.

Tabel 3 Uji Bias Stabilitas Kolesterol total

Kelompok data	Level	Bias (d%)	Allowable bias (%)	Keterangan
Hari ke 2 vs Hari ke 0	1	0,15	4,1	Diterima
	2	0,59	4,1	Diterima
Hari ke 4 vs Hari ke 0	1	0,33	4,1	Diterima
	2	0,73	4,1	Diterima
Hari ke 6 vs Hari ke 0	1	0,29	4,1	Diterima
	2	0,36	4,1	Diterima
Hari ke 8 vs Hari ke 0	1	0,00	4,1	Diterima
	2	1,21	4,1	Diterima
Hari ke 10 vs Hari ke 0	1	0,18	4,1	Diterima
	2	1,03	4,1	Diterima
Hari ke 12 vs Hari ke 0	1	0,15	4,1	Diterima

	2	0,16	4,1	Diterima
	1	0,51	4,1	Diterima
Hari ke 14 vs Hari ke 0	2	0,16	4,1	Diterima
	1	0,55	4,1	Diterima
Hari ke 16 vs Hari ke 0	2	1,09	4,1	Diterima
	1	0,22	4,1	Diterima
Hari ke 18 vs Hari ke 0	2	1,11	4,1	Diterima
	1	0,04	4,1	Diterima
Hari ke 20 vs Hari ke 0	2	0,08	4,1	Diterima
	1	1,13	4,1	Diterima
Hari ke 22 vs Hari ke 0	2	1,07	4,1	Diterima
	1	0,69	4,1	Diterima
Hari ke 24 vs Hari ke 0	2	1,15	4,1	Diterima
	1	0,69	4,1	Diterima
Hari ke 26 vs Hari ke 0	2	1,86	4,1	Diterima
	1	1,35	4,1	Diterima
Hari ke 28 vs Hari ke 0	2	2,79	4,1	Diterima
	1	1,35	4,1	Diterima
Hari ke 30 vs Hari ke 0	2	4,14	4,1	Ditolak

Uji Stabilitas Bilirubin Total

Didapatkan 96 data hasil bilirubin total yang terdiri dari 48 data hasil *PreciControl ClinChem 1* (normal) dan 48 data hasil *PreciControl*

ClinChem 2 (patologis), data diolah menggunakan uji GLM dibandingkan dengan hasil hari ke 0. Hasil diolah dan dilampirkan sebagai berikut :

Tabel 4 Uji GLM Stabilitas Bilirubin Total

Kelompok data	Level	Nilai Sig.	Hasil	Kesimpulan
	1	,175	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 2 vs Hari ke 0	2	,480	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,148	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 4 vs Hari ke 0	2	,232	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,090	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 6 vs Hari ke 0	2	,189	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,019	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 8 vs Hari ke 0	2	,291	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,319	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 10 vs Hari ke 0	2	,175	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,093	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 12 vs Hari ke 0	2	,113	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,133	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 14 vs Hari ke 0	2	,610	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,118	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 16 vs Hari ke 0	2	,664	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,013	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 18 vs Hari ke 0	2	,705	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,013	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 20 vs Hari ke 0	2	,409	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,046	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 22 vs Hari ke 0	2	,266	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,025	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 24 vs Hari ke 0	2	,243	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,019	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 26 vs Hari ke 0	2	,233	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	1	,027	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 28 vs Hari ke 0	2	,443	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan

Hari ke 30 vs Hari ke 0	1	,016	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
	2	,332	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan

Berdasarkan table diatas, hasil diolah dan menghasilkan hasil uji GLM didapatkan nilai signifikan hasil pemeriksaan *PreciControl ClinChem 1* pada parameter kolesterol total didapatkan Sig > 0,05 pada hari ke 2 sampai hari ke 16, yang menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang bermakna secara statistik. Sedangkan pada hari ke 8, hari ke 18 sampai hari ke 30 didapatkan hasil Sig < 0,05, yang menunjukkan terdapat perbedaan bermakna secara statistik. Hasil pemeriksaan *PreciControl ClinChem 2* pada parameter kolesterol total menunjukkan hasil yang berbeda, didapatkan hasil Sig > 0,05 pada hari ke 2 sampai hari ke 30. Berdasarkan uji GLM didapatkan stabilitas secara statistik *PreciControl ClinChem 1* pada

pemeriksaan kolesterol total stabil hingga hari ke 16, sedangkan *PreciControl ClinChem 2* stabil hingga hari ke 30.

Uji stabilitas dilanjutkan dengan membandingkan nilai bias terhadap allowable bias untuk mendapatkan hasil stabilitas secara klinis. Uji klinis berdasarkan Tabel 4.5 dapat dilihat nilai bias hasil pemeriksaan *PreciControl ClinChem 1* dan *PreciControl ClinChem 2* didapatkan nilai bias < allowable bias yang menunjukkan hasil diterima dan dianggap tidak terdapat perbedaan bermakna secara klinis. Berdasarkan uji bias didapatkan stabilitas secara klinis *PreciControl ClinChem 1* dan *PreciControl ClinChem 2* stabil hingga hari ke 30.

Tabel 5 Uji Bias Stabilitas Bilirubin Total

Kelompok data	Level	Bias (d%)	Allowable bias (%)	Keterangan
Hari ke 2 vs Hari ke 0	1	2,30	8,95	Diterima
	2	2,96	8,95	Diterima
Hari ke 4 vs Hari ke 0	1	2,00	8,95	Diterima
	2	4,13	8,95	Diterima
Hari ke 6 vs Hari ke 0	1	2,76	8,95	Diterima
	2	4,22	8,95	Diterima
Hari ke 8 vs Hari ke 0	1	2,34	8,95	Diterima
	2	3,88	8,95	Diterima
Hari ke 10 vs Hari ke 0	1	2,45	8,95	Diterima
	2	4,69	8,95	Diterima
Hari ke 12 vs Hari ke 0	1	3,28	8,95	Diterima
	2	5,07	8,95	Diterima
Hari ke 14 vs Hari ke 0	1	3,17	8,95	Diterima
	2	1,33	8,95	Diterima
Hari ke 16 vs Hari ke 0	1	2,64	8,95	Diterima
	2	0,83	8,95	Diterima
Hari ke 18 vs Hari ke 0	1	3,70	8,95	Diterima
	2	1,89	8,95	Diterima
Hari ke 20 vs Hari ke 0	1	3,78	8,95	Diterima
	2	3,25	8,95	Diterima
Hari ke 22 vs Hari ke 0	1	3,74	8,95	Diterima
	2	3,28	8,95	Diterima
Hari ke 24 vs Hari ke 0	1	5,51	8,95	Diterima
	2	4,24	8,95	Diterima
Hari ke 26 vs Hari ke 0	1	4,34	8,95	Diterima
	2	4,16	8,95	Diterima

Hari ke 28 vs Hari ke 0	1	7,47	8,95	Diterima
	2	2,96	8,95	Diterima
Hari ke 30 vs Hari ke 0	1	7,36	8,95	Diterima
	2	3,42	8,95	Diterima

Uji Stabilitas ALT

Didapatkan 96 data hasil kolesterol total yang terdiri dari 48 data hasil *PreciControl ClinChem 1* (normal) dan 48 data hasil *PreciControl*

ClinChem 2 (patologis), data diolah menggunakan uji GLM dibandingkan dengan hasil hari ke 0. Hasil diolah dan dilampirkan sebagai berikut :

Tabel 6 Uji Stabilitas GLM Parameter ALT

Kelompok data	Level	Nilai Sig.	Hasil	Kesimpulan
Hari ke 2 vs Hari ke 0	1	,064	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,248	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 4 vs Hari ke 0	1	,321	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,130	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 6 vs Hari ke 0	1	,094	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,112	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 8 vs Hari ke 0	1	,205	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,116	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 10 vs Hari ke 0	1	,228	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,068	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 12 vs Hari ke 0	1	,065	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,151	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 14 vs Hari ke 0	1	,126	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,060	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 16 vs Hari ke 0	1	,055	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
	2	,097	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 18 vs Hari ke 0	1	,030	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
	2	,187	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 20 vs Hari ke 0	1	,010	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
	2	,163	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 22 vs Hari ke 0	1	,010	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
	2	,120	Sig. > 0,05	Tidak terdapat perbedaan
Hari ke 24 vs Hari ke 0	1	,045	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
	2	,042	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 26 vs Hari ke 0	1	,027	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
	2	,049	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 28 vs Hari ke 0	1	,036	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
	2	,030	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
Hari ke 30 vs Hari ke 0	1	,024	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan
	2	,041	Sig. < 0,05	Terdapat perbedaan

Berdasarkan table diatas, hasil diolah dan menghasilkan nilai signifikan hasil pemeriksaan *PreciControl ClinChem 1* pada parameter ALT didapatkan nilai Sig > 0,05 pada hari ke 2 sampai hari ke 16, yang menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang bermakna secara statistik. Sedangkan pada hari ke 18 sampai hari ke 30 didapatkan hasil Sig < 0,05, yang menunjukkan terdapat perbedaan bermakna secara statistik. Hasil

pemeriksaan *PreciControl ClinChem 2* pada parameter kolesterol total menunjukkan hasil yang berbeda, didapatkan hasil Sig > 0,05 pada hari ke 2 sampai hari ke 22. Berdasarkan uji GLM didapatkan stabilitas secara statistik *PreciControl ClinChem 1* pada pemeriksaan ALT stabil hingga hari ke 16, sedangkan *PreciControl ClinChem 2* stabil hingga hari ke 22.

Uji stabilitas dilanjutkan dengan membandingkan nilai bias terhadap

allowable bias untuk mendapatkan hasil stabilitas secara klinis. Uji klinis berdasarkan Tabel 4.7 dapat dilihat nilai bias hasil pemeriksaan *PreciControl ClinChem 1* dan *PreciControl ClinChem 2* didapatkan nilai bias < allowable bias yang

menunjukkan hasil diterima dan dianggap terdapat perbedaan bermakna secara klinis. Berdasarkan uji bias didapatkan stabilitas secara klinis *PreciControl ClinChem 1* dan *PreciControl ClinChem 2* stabil hingga hari ke 30.

Tabel 7 Uji Bias Stabilitas ALT

Kelompok data	Level	Bias (d%)	Allowable bias (%)	Keterangan
Hari ke 2 vs Hari ke 0	1	2,28	11,48	Diterima
	2	3,05	11,48	Diterima
Hari ke 4 vs Hari ke 0	1	1,21	11,48	Diterima
	2	3,13	11,48	Diterima
Hari ke 6 vs Hari ke 0	1	2,70	11,48	Diterima
	2	3,99	11,48	Diterima
Hari ke 8 vs Hari ke 0	1	1,99	11,48	Diterima
	2	4,29	11,48	Diterima
Hari ke 10 vs Hari ke 0	1	4,77	11,48	Diterima
	2	3,49	11,48	Diterima
Hari ke 12 vs Hari ke 0	1	3,70	11,48	Diterima
	2	4,10	11,48	Diterima
Hari ke 14 vs Hari ke 0	1	6,33	11,48	Diterima
	2	4,35	11,48	Diterima
Hari ke 16 vs Hari ke 0	1	5,41	11,48	Diterima
	2	4,76	11,48	Diterima
Hari ke 18 vs Hari ke 0	1	4,41	11,48	Diterima
	2	3,41	11,48	Diterima
Hari ke 20 vs Hari ke 0	1	4,56	11,48	Diterima
	2	3,57	11,48	Diterima
Hari ke 22 vs Hari ke 0	1	3,77	11,48	Diterima
	2	4,35	11,48	Diterima
Hari ke 24 vs Hari ke 0	1	4,77	11,48	Diterima
	2	4,54	11,48	Diterima
Hari ke 26 vs Hari ke 0	1	4,63	11,48	Diterima
	2	4,40	11,48	Diterima
Hari ke 28 vs Hari ke 0	1	4,20	11,48	Diterima
	2	4,32	11,48	Diterima
Hari ke 30 vs Hari ke 0	1	2,49	11,48	Diterima
	2	4,35	11,48	Diterima

PEMBAHASAN

Penelitian ini menggunakan *assayed serum control* yang dalam penggunaannya perlu dilakukan rekonstitusi sebelum digunakan, pembagian hasil rekonstitusi bahan kontrol ke dalam beberapa vial meningkatkan resiko sampel yang digunakan tidak homogen. Uji homogenitas, dilakukan sebelum melakukan uji stabilitas, pengujian homogenitas pada penelitian ini diwakilkan oleh salah satu parameter

yaitu ALT dan tidak dilakukan pengujian homogenitas pada kolesterol total dan bilirubin total. Hal ini dapat dilakukan karena bahan yang dipakai untuk pengujian ketiga parameter tersebut sama. Berdasarkan hasil didapatkan hasil homogen pada sampel *assayed serum control* pada 10 vial setiap kontrol yang diambil secara acak, hal ini membuktikan bahwa semua vial berisi komponen yang sama. (Aslam dkk, 2029) selain pada saat pembagian ke beberapa vial, homogenitas sampel

juga harus diperhatikan pada saat mau melakukan tes, karena kontrol yang digunakan melalui proses pembekuan dimana pada saat pembekuan komponen-komponen pada serum atau kontrol akan mengendap dibawah.

Berdasarkan hasil uji stabilitas, didapatkan hasil stabilitas yang berbeda pada *PreciControl ClinChem 1* (normal) dan *PreciControl ClinChem 2* (patologis) secara statistik dan secara klinis. Pada uji GLM *PreciControl ClinChem 1* (normal) stabil hingga hari ke 16, sedangkan *PreciControl ClinChem 2* (patologis) stabil hingga hari ke 22. Pada uji klinis *PreciControl ClinChem 1* stabil hingga hari ke 30, sedangkan *PreciControl ClinChem 2* (patologis) stabil hingga hari ke 28. Perbedaan lama waktu stabilitas antara dua kontrol ini tidak sesuai dengan kit insert yang dikeluarkan oleh pabrikan, dimana pada kit insert kedua control seharusnya memiliki stabilitas yang sama. Dilakukan perlakuan yang sama untuk kedua control, baik dari proses rekonstitusi, penyimpanan, hingga proses *running*. Semua proses dilakukan bersamaan, sehingga faktor penyebab seperti suhu penyimpanan dan lama waktu penyimpanan seharusnya tidak mempengaruhi.

Proses rekonstitusi dicurigai menjadi penyebabnya, proses rekonstitusi dilakukan secara manual sehingga sangat mungkin terjadi *human eror* dan dalam proses rekonstitusi membutuhkan waktu yang lama cukup dimana selama proses kontrol berada dalam suhu ruang yang kurang stabil dan kontrol dapat terpapar cahaya lebih lama. Pada penelitian ini *PreciControl ClinChem 1* direkonstitusi lebih awal namun penyimpanannya bersamaan dengan *PreciControl ClinChem 2*, sehingga *PreciControl ClinChem 1* berada di dalam suhu ruang lebih lama dan dicurigai kontrol telah berkurang stabilitasnya dari sebelum proses penyimpanan.

Hasil pengukuran stabilitas dengan uji statistik dan uji klinis juga memberikan hasil yang berbeda. Hasil

stabilitas pada kolesterol total didapatkan hasil stabilitas secara statistik selama 30 hari, sedangkan stabilitas klinis selama 28 hari. Pada bilirubin total didapatkan hasil stabilitas secara statistik selama 16 hari, sedangkan stabilitas klinis selama 30 hari. Pada pemeriksaan ALT didapatkan hasil stabilitas secara statistik selama 16 hari, sedangkan stabilitas klinis selama 30 hari. Kedua uji sama-sama memiliki fungsi untuk melihat perbedaan hasil pengukuran, namun kedua uji ini memiliki cara perhitungan yang berbeda. Pada uji statistik GLM dalam pengukurannya, faktor variasi nilai pengukuran berulang sangat mempengaruhi hasil *signifikasi*. Sedangkan pada uji klinis digunakan perhitungan bias, digunakan nilai rata-rata dari hasil pengulangan dalam perhitungannya. Dalam hal ini uji statistik GLM dianggap lebih sensitif dibandingkan hasil uji klinis.

Dalam penelitian ini diperhatikan suhu *freezer* selama dilakukan penelitian dan didapatkan suhu stabil di -21°C , suhu ini cukup relatif baik untuk mempertahankan kestabilan serum kontrol atau sampel. Namun dalam penelitian ini suhu ruang selama penelitian tidak stabil, dengan rata-rata suhu ruang $21,5^{\circ}\text{C}$ dan kelembapan 36 %, hal ini dapat berpengaruh pada kontrol pada waktu inkubasi dan *running*. Penggunaan vial atau wadah kontrol juga tidak diperhatikan dengan baik pada penelitian ini digunakan wadah kontrol transparan dimana ini tidak sesuai untuk digunakan, penyimpanan kontrol sebaiknya menggunakan tabung yang gelap untuk menghindari paparan cahaya yang dapat membuat stabilitas berkurang. Lama inkubasi pada suhu ruang dan penghomogenan sampel sebelum pemeriksaan juga sudah dilakukan sesuai dengan prosedur yang ada.

Faktor-faktor yang dapat mengganggu stabilitas juga berbeda setiap parameternya. Pemeriksaan kolesterol total dipengaruhi oleh suhu

dan lama waktu penyimpanan. Pemeriksaan bilirubin dapat dipengaruhi oleh banyak antara lain faktor luar yaitu cahaya, suhu penyimpanan, waktu penyimpanan dan tabung penyimpanan. Adapun faktor dalam yaitu hemolisis, dan ikterik. Penelitian ini menggunakan sampel *assayed serum control* sehingga terhindar dari faktor dalam, namun ada beberapa faktor luar yang mungkin dapat mempengaruhi hasil. Pada pemeriksaan ALT diketahui penundaan pemeriksaan ALT dapat meningkatkan aktifitas enzim dan mempengaruhi hasil pengukuran. Terdapat beberapa keadaan yang dapat mempengaruhi kerja enzim diantaranya adalah inhibitor, pH, suhu, konsentrasi substrat dan konsentrasi enzim. Enzim sendiri merupakan substrat yang sangat unik karena memiliki pH optimum yang berbeda satu sama lainnya, adanya yang memiliki pH asam dan ada yang memiliki pH basa. Enzim juga tidak dapat bekerja di lingkungan yang terlalu basa atau terlalu asam, hal ini akan mengakibatkan enzim terdenaturasi dan sisi aktif enzim tidak akan berfungsi. Rekasi enzimatis itu sendiri sangat dipengaruhi oleh pH atau derajat keasaman, pH tersebut yang menyebabkan enzim memiliki kerja tidak optimal. Pada saat suhu tinggi enzim akan membentuk substrat enzim dengan mudah serta mampu meningkatkan aktivitas enzim (Delfiana dkk, 2023)

Dari hasil penelitian ini, didapatkan saran penggunaan kontrol dilihat dari hasil uji statistik GLM. Hasil stabilitas dari 3 parameter dibuat kesimpulan batas penggunaan kontrol sebagai berikut : *PreciControl ClinChem 1* (normal) dapat digunakan hingga hari ke 16, sedangkan *PreciControl ClinChem 2* (patologis) dapat digunakan hingga hari ke 22. Pada laboratorium klinik X rekonstitusi kontrol dilakukan secara bersamaan, sehingga rekonstitusi dapat dilakukan setiap 16 hari sekali.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian didapatkan hasil stabilitas secara statistik *Assayed serum control PreciControl ClinChem 1* (normal) memiliki stabilitas secara statistik selama 28 hari untuk pemeriksaan kolesterol total, 16 hari untuk pemeriksaan bilirubin total dan ALT. Sedangkan *Assayed serum control PreciControl ClinChem 2* (patologis) memiliki stabilitas secara statistik selama 30 hari untuk pemeriksaan kolesterol total dan bilirubin total, dan 22 hari untuk pemeriksaan ALT. Hasil Uji Stabilitas secara klinis *Assayed serum control PreciControl ClinChem 1* (normal) memiliki stabilitas secara klinis selama 30 hari untuk pemeriksaan kolesterol total, bilirubin total, dan ALT. Sedangkan *Assayed serum control PreciControl ClinChem 2* (patologis) memiliki stabilitas secara klinis selama 28 hari untuk pemeriksaan kolesterol total dan 30 hari untuk pemeriksaan bilirubin dan ALT.

UCAPAN TERIMAKASIH

Ucapan terimakasih saya ucapkan kepada keluarga, rekan dan dosen TLM Poltekkes Kemenkes Bandung yang telah membantu dan memberi dukungan dalam penulisan karya tulis ini.

DAFTAR PUSTAKA

- Apriana, A.D., 2015. Pengaruh lama paparan CO terhadap Kadar ALT (Alanin Aminotransferase). 4(8). <https://joke.kedokteran.unila.ac.id/index.php/majority/article/view/1488>
- Caesaria, A., Handayani, A., Puspitasi, A., 2023. Stabilitas Whole Blood Tiga Level Yang disimpan pada suhu 2-8°C Menggunakan Alata Hematology Analyzer. J Analis Kesehatan. 12(1): 12. <https://ejurnal.poltekkes-tjk.ac.id/index.php/JANALISKES/article/download/3492/1714>
- Cobas, 2021. Bilirubin Total Gen. 3. Roche Diagnostics <https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/download>

- ds/6f82d00b-8c56-ec11-0d91-005056a772fd?countryIsoCode=pi**
- Cobas, 2021. PreciControl ClinChem Multi 1 Lot. 10(52514602). Roche Diagnostics. <https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/downloads/c95fcd16-b84a-ed11-1691-005056a772fd?countryIsoCode=pi>
- Cobas, 2021. PreciControl ClinChem Multi 2 Lot. 10(52504003). Roche Diagnostics <https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/web/pi/en/documents/download/c09f57fc-6553-ec11-0d91-005056a772fd>
- Delfiana, R.S., Harlita, T.D., Hartono, A.R. 2023. Pengaruh Penyimpanan Reagen Kerja Terhadap Aktivitas Enzim Alanine Aminotransferase. J of Indonesia Medical Laboratory and Science. 4 (2):126-131. <https://juriskes.com/index.php/jrk/article/download/758/163/1805>
- Maulidiyanti, E.T.S., Purwaningsih, N.V., Widyastuti, R., Samsudin, R.R., Arimurti, A.R.R. 2021. Pengaruh Lama Penyimpanan Pooled sera pada Freezer Terhadap Mutu Pemeriksaan Kimia Klinik. J of Indonesia Medical Laboratory and Science. 4(2). <https://medicra.umsida.ac.id/index.php/medicra/article/download/1613/1848/>
- Fristiohady, A., Ruslin. Pengantar Kimia Klinik. Yogyakarta: Wahana Resolusi, 2020. http://karyailmiah.uho.ac.id/karya_ilmiah/Ruslin2/29.BUKU_pengantar_kimia_klinik.pdf
- Handayani, Anik., Christyaningsih, Juliana., Rini, Tjipto. 2014. Uji Stabilitas Polled Sera yang disimpan dalam freezer untuk pemantapan mutu internal di Laboratorium Klinik. J Penelitian Kesehatan
- Ignatius, M., Emeka. N., Ebele, J.I., Chinelo, M., 2009. Pengaruh Penyimpanan Sampel pada pemeriksaan Kolesterol Total dan Kolesterol HDL. J Penelitian Ilmu Biologi Saat Ini. 1(2):4. <https://medicra.umsida.ac.id/index.php/medicra/article/download/1613/1848/>
- ISO 15189 2022-12, Medical laboratories — Requirements for quality and competence. <https://www.iaclld.com/UpFiles/Documents/2e096ce5-485b-4f22-b7be-e557fb7d06f8.pdf>
- Lestari, E.I.W., Rasyid, H.A.I., Thoyib, A., 2015. Pengaruh Pengetahuan Sikap dan Perilaku Perawat tentang Flebotomi Terhadap Kualitas Spesimen Laboratorium. Jurnal Kedokteran Brawijaya. 28(3): 259. <https://jkb.ub.ac.id/index.php/jkb/article/view/606>
- Mary, N., Kendal, E.H., Melinda S.C., Bente F., Linda M.V. 2018. ASVCP guidelines : Allowable total error hematology. 10. **ASVCP guidelines: Allowable total error hematology - Nabity - 2018 - Veterinary Clinical Pathology - Wiley Online Library**
- Muslim, M., Kustiningsih, Y., Yanuarti, E. 2015. Pemanfaatan Pool Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah. Medical Laboratory Technology Journal. 1(2): 55. <https://ejurnal-analis.kesehatan.web.id/index.php/JAK/article/view/17/17>
- Sun, N.N, 2022, Analisis Kesalahan pada proses pra analitik dan analitik terhadap sampel serum pasien di RSUD Budi Asih. Tugas Akhir. 1. <https://repository.binawan.ac.id/2025/1/TLM-2022NURHAYATI%20NABILA%20SUN.pdf>
- PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 43 TAHUN 2013 tentang CARA PENYELENGGARAAN LABORATORIUM KLINIK YANG BAIK. 2, 33,34, 82, 115, 126, 116. https://paralegal.id/peraturan/peraturan-menteri-kesehatan-nomor-43-tahun-2013/#google_vignette
- Putri, Deli Rahayu. 2020. Uji Stabilitas Pooled Sera dengan dan tanpa adanya peneambahan Etilen Glikol terhadap pemeriksaan kolesterol. Skripsi. <http://repo.upertis.ac.id/1480/1/Deli%20Rahayu%20Putri.pdf>
- Tuna, Hartati., Widyaningsih Anggraeni. 2016. Perbandingan Antara Bahan Kontrol Komersial Merk Diasys-Trulab N dengan Siemens-Biorad Level 1 Terhadap Akurasi untuk



Pemeriksaan Glukosa, Kolesterol dan Asam Urat. Jurnal 3(1).
<https://ojs.iik.ac.id/index.php/wiyata/article/download/75/74>

Tuntun, M., Sriwulan, W., Setiawan, D., Nuryati, A., 2018. Kendali Mutu.

Bahan Ajar. BPPDSMK Kemenkes RI. 8-10, 16-18, 44-45, 227, 229, 271-271, 357-358, 361.
<https://patologiklinik.com/2019/02/10/download-kendali-mutu-bahan-ajar-tlm/>