

UJI STABILITAS KADAR BAHAN KONTROL POOLED SERA PEMERIKSAAN KIMIA KLINIK TERHADAP WAKTU DAN SUHU PENYIMPANAN

Heru Setiawan¹, Muhammad Yusuf Semendawai², Novian Febiyanto³

^{1,2,3} Poltekkes Kemenkes Jakarta III

Email¹: heru@poltekkesjakarta3.ac.id

DOI: <https://doi.org/10.59946/jfki.2024.356>

Abstract

In providing quality assurance for laboratory examinations, it is necessary to ensure quality by examining control materials. Pooled sera was chosen as a control material because the use of commercial control materials is relatively expensive and if the specimens examined are of human origin, it is better to use control materials of human origin as well. The use of pooled sera must be stable over a long period of time. The selection of HDL-Cholesterol and AST parameters is expected to be representative in metabolic and enzymatic examinations. The aim of the research was to determine the stability of pooled sera control materials level in clinical chemistry tests against storage time and temperature. This research is an experimental study, pooled sera were treated at storage time of 0, 1, 2, 3, 7, 14, 28, and 35 days and storage temperature (-5°C and -20°C) then HDL-Cholesterol and AST levels were measured repeatedly 3 times each. Data analysis used the repeated measure ANOVA test with 95% confidence level. The results showed that the test for the difference in average HDL-Cholesterol levels for each treatment had a value of $p=0.002 < \alpha=0.05$, and the test for the difference in average AST levels for each treatment had a value of $p=0.081 < \alpha=0, 05$. The conclusion of this study is that there is a significant difference between HDL-Cholesterol levels in each treatment (unstable) and there is no significant difference between AST levels in each treatment (stable).

Keywords : Pooled Sera, storage time and temperature, HDL Cholesterol, AST

Abstrak

Dalam memberikan jaminan mutu pemeriksaan laboratorium, maka perlu dilakukannya pemantapan mutu dengan memeriksa bahan kontrol. Pemilihan *pooled sera* sebagai bahan kontrol karena penggunaan bahan kontrol komersial yang relatif mahal dan juga apabila spesimen yang diperiksa berasal dari manusia maka lebih baik menggunakan bahan kontrol yang berasal dari manusia. Penggunaan *pooled sera* harus stabil dalam jangka waktu yang lama. Pemilihan parameter HDL-Kolesterol dan AST diharapkan dapat mewakili dalam pemeriksaan metabolik dan enzimatik. Tujuan penelitian adalah untuk mengetahui stabilitas kadar bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan kimia klinik terhadap waktu dan suhu penyimpanan. Penelitian ini adalah penelitian eksperimental, *pooled sera* diberi perlakuan pada waktu penyimpanan 0, 1, 2, 3, 7, 14, 28, dan 35 hari dan suhu penyimpanan (-5°C dan -20°C) kemudian dilakukan pengukuran kadar HDL-Kolesterol dan AST dengan pengulangan masing-masing 3 kali. Analisis data menggunakan uji *repeated measure ANOVA*

dengan tingkat kepercayaan 95%. Hasil penelitian menunjukkan uji perbedaan rata-rata kadar HDL-Kolesterol terhadap masing-masing perlakuan nilai $p=0,002 < \alpha=0,05$, dan uji perbedaan rata-rata kadar AST terhadap masing-masing perlakuan nilai $p=0,081 < \alpha=0,05$. Kesimpulan dari penelitian ini yaitu Ada perbedaan signifikan antara kadar HDL-Kolesterol pada masing-masing perlakuan (tidak stabil) dan tidak ada perbedaan signifikan antara kadar AST pada masing-masing perlakuan (stabil).

Kata kunci: *Pooled Sera*, waktu dan suhu penyimpanan, HDL Kolesterol, AST.

Pendahuluan

Pelaksanaan laboratorium kesehatan wajib melakukan pemantapan mutu internal dan eksternal yang mana hasil pemantapan mutu digunakan sebagai bahan evaluasi dalam menjamin mutu setiap pemeriksaan (1). Untuk dapat memberikan jaminan mutu yang baik, maka dilakukannya kontrol kualitas dengan cara memeriksa bahan kontrol (2).

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Bahan kontrol berdasarkan cara pembuatannya dibagi menjadi dua, yaitu bahan kontrol yang beli dalam sudah jadi (komersial) dan bahan kontrol yang dibuat sendiri. Bahan kontrol yang dibuat sendiri dapat dibuat dari serum yang disebut juga serum kumpulan (*pooled sera*). *Pooled sera* merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium. Serum yang dipakai harus memenuhi syarat yaitu tidak boleh ikterik atau hemolitik. Keuntungan dari *pooled sera* yaitu : mudah didapat, murah, bahan berasal dari manusia, dan tidak perlu dilarutkan (rekonstitusi); dan laboratorium mengetahui asal bahan kontrol (3).

Pemilihan bahan kontrol apabila spesimen yang diperiksa berasal dari manusia maka lebih baik menggunakan bahan kontrol yang berasal dari manusia, karena beberapa zat dalam bahan kontrol yang berasal dari binatang berbeda dengan bahan kontrol berasal dari manusia (3). ISO 15189:2012 juga menyebutkan bahwa bahan kontrol yang digunakan dalam pemeriksaan laboratorium harus menggunakan bahan kontrol yang bereaksi sama dengan sampel pasien terhadap sistem pemeriksaan (4). Dari hasil penelitian yang dilakukan oleh Devi dan Negi (2023) didapatkan bahwa *pooled sera* efektivitas dan stabilitasnya adalah sebanding dengan bahan kontrol komersial. Selain itu, pemilihan penggunaan *pooled sera* sebagai bahan kontrol dikarenakan saat ini bahan kontrol komersial relatif mahal (5). *Pooled sera* dapat digunakan sebagai bahan kontrol alternatif yang lebih hemat biaya dalam menjaga jaminan kualitas di laboratorium jika dibandingkan dengan bahan kontrol komersial (6).

Penggunaan *pooled sera* harus stabil dan dapat diperiksa dalam jangka waktu yang lama agar dapat menilai kinerja suatu laboratorium. Salah satu faktor penting kestabilan bahan kontrol yaitu suhu penyimpanan. Stabilitas serum kontrol pada penyimpanan suhu -20°C relatif lebih baik dibandingkan dengan penyimpanan serum kontrol dalam lemari pendingin (7). Beberapa laboratorium khususnya laboratorium kecil mungkin tidak memiliki penyimpanan dengan suhu -20°C , namun hanya memiliki penyimpanan dalam lemari pendingin dengan suhu -5°C .

Permenkes 43 tahun 2013 menyebutkan bahwa dalam penggunaan *pooled sera* harus membuat kumpulan khusus untuk enzim (3). Pemeriksaan di laboratorium kimia klinik secara umum dan secara kuantitatif dibagi menjadi dua kelompok, yaitu pemeriksaan metabolit dan pemeriksaan enzimatik (8). Salah satu pemeriksaan metabolik adalah *High Density Lipoprotein* Kolesterol (HDL-Kolesterol) sedangkan salah satu dari pemeriksaan enzimatik adalah *Aspartat Aminotransaminase* (AST). Pemilihan Parameter HDL-Kolesterol dan AST karena masih sedikitnya penelitian stabilitas bahan kontrol pada parameter HDL-Kolesterol dan AST dan parameter ini diharapkan dapat mewakili dalam pemeriksaan metabolik dan enzimatik.

Berdasarkan latar belakang diatas, peneliti bermaksud untuk melakukan penelitian dengan judul Uji Stabilitas Kadar Bahan Kontrol *Pooled Sera* Pemeriksaan Kimia Klinik terhadap Waktu dan Suhu Penyimpanan.

Metode

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental. Populasi pada penelitian ini adalah serum pasien laki-laki dewasa di Klinik Utama Kementerian Perindustrian, penelitian ini dilakukan mulai bulan Januari sampai Juli 2024 dengan besaran sampel sebanyak 45 berdasarkan perhitungan pengulangan pada setiap perlakuan.

Hasil

Deskripsi karakteristik populasi *pooled sera* ditampilkan pada tabel 1 sebagai berikut

Tabel 1
Deskripsi Karakteristik Populasi *Pooled Sera*

No.	Variabel	N	Min	Max	Mean	SD
1	Usia Pasien (Tahun)	6	27	58	39,00	10,91
2	Volume Serum (mL)	6	1,1	3,3	2,05	0,85
3	Kadar HDL-Kolesterol (mg/dL)	6	40	52	45,67	4,97
4	Kadar AST (U/L)	6	20	37	26,17	6,97

Tabel 1 didapatkan jumlah serum yang digunakan untuk membuat *pooled sera* adalah sebanyak 6 serum dengan rata rata usia pasien adalah 39 tahun; rata-rata volume serum adalah 2,05 mL; rata-rata kadar HDL-Kolesterol adalah 45,67 mg/dL dan rata-rata kadar AST adalah 26,17 U/L.

Tabel 2
Deskripsi Karakteristik Data Kategorik Sampel *Pooled Sera*

No.	Variabel	n	%
Pengulangan			
1	Pengukuran ke-1	15	33,3
2	Pengukuran ke-2	15	33,3
3	Pengukuran ke-3	15	33,3
Perlakuan (Waktu dan Suhu Penyimpanan)			
1	Penyimpanan 0 Hari di Suhu Kamar	3	6,7
2	Penyimpanan 1 Hari di Suhu -5°C	3	6,7
3	Penyimpanan 1 Hari di Suhu -20°C	3	6,7
4	Penyimpanan 2 Hari di Suhu -5°C	3	6,7
5	Penyimpanan 2 Hari di Suhu -20°C	3	6,7

No.	Variabel	n	%
6	Penyimpanan 3 Hari di Suhu -5°C	3	6,7
7	Penyimpanan 3 Hari di Suhu -20°C	3	6,7
8	Penyimpanan 7 Hari di Suhu -5°C	3	6,7
9	Penyimpanan 7 Hari di Suhu -20°C	3	6,7
10	Penyimpanan 14 Hari di Suhu -5°C	3	6,7
11	Penyimpanan 14 Hari di Suhu -20°C	3	6,7
12	Penyimpanan 28 Hari di Suhu -5°C	3	6,7
13	Penyimpanan 28 Hari di Suhu -20°C	3	6,7
14	Penyimpanan 35 Hari di Suhu -5°C	3	6,7
15	Penyimpanan 35 Hari di Suhu -20°C	3	6,7

Berdasarkan Tabel 2 diketahui bahwa pada pengulangan sampel didapatkan sebanyak 3 pengukuran yang dilakukan masing-masing 15 kali, dan pada perlakuan sampel didapatkan 15 perlakuan yang masing masing dilakukan pemeriksaan 3 kali.

Tabel 3
Deskripsi Karakteristik Data Numerik Sampekl *Pooled Sera*

No.	Variabel	N	Min	Max	Mean	SD	CV
1	Kadar HDL-Kolesterol	45	36.17	45.82	41.93	2.62	6,25
2	Kadar AST	45	23.4	29.2	26.49	1.41	5,29

Berdasarkan Tabel 3 diketahui bahwa rata-rata pada kadar HDL-Kolesterol adalah 41,93 mg/dL dan mean pada kadar AST adalah 26,49 U/L; standar deviasi (SD) pada kadar HDL-Kolesterol adalah 2,62 dan SD pada kadar AST adalah 1,41; koefisien variasi (CV) pada kadar HDL-Kolesterol adalah 6,25 dan CV pada kadar AST adalah 5,29.

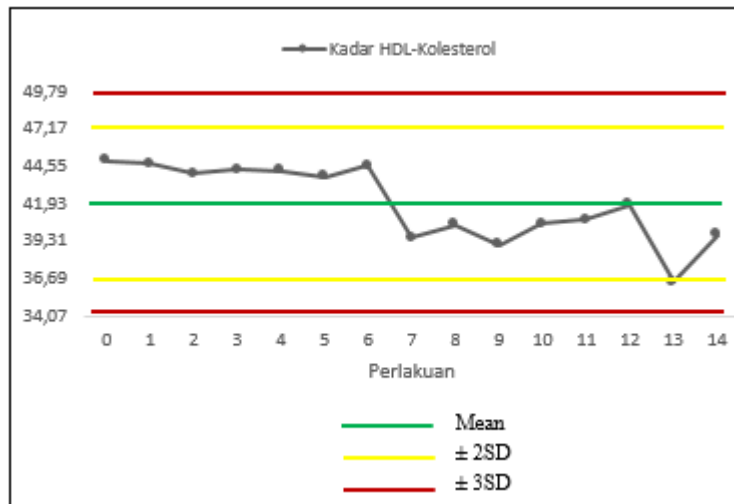
Tabel 4
Rerata dan Standar Deviasi pada kadar HDL-Kolesterol dan Kadar AST

No.	Variabel	Mean	SD	-1SD	-2SD	-3SD	1SD	2SD	3SD
1	Kadar HDL-Kolesterol	41,93	2,62	39,31	36,69	34,07	44,55	47,17	49,79
2	Kadar AST	26,49	1,41	25,08	23,67	22,26	27,9	29,31	30,72

Tabel 4 menunjukkan rerata dan standar deviasi yang dapat digunakan dalam pembuatan grafik Levey-Jennings.

Tabel 5
Deskripsi Bivariat Kadar HDL-Kolesterol pada Sampel *Pooled Sera*

No.	Perlakuan	Kadar HDL-Kolesterol					
		n	Min	Max	Mean	SD	CV
1	Penyimpanan 0 Hari di Suhu Kamar	3	44,73	45,16	44,91	0,23	0,51
2	Penyimpanan 1 Hari di Suhu -5°C	3	44,25	45,17	44,73	0,46	1,03
3	Penyimpanan 1 Hari di Suhu -20°C	3	43,58	44,66	44,01	0,57	1,31
4	Penyimpanan 2 Hari di Suhu -5°C	3	43,85	44,57	44,28	0,38	0,85
5	Penyimpanan 2 Hari di Suhu -20°C	3	43,01	45,82	44,24	1,44	3,25
6	Penyimpanan 3 Hari di Suhu -5°C	3	43,10	44,32	43,80	0,63	1,44
7	Penyimpanan 3 Hari di Suhu -20°C	3	44,07	45,24	44,57	0,60	1,35
8	Penyimpanan 7 Hari di Suhu -5°C	3	38,61	40,15	39,55	0,82	2,08
9	Penyimpanan 7 Hari di Suhu -20°C	3	40,31	40,58	40,43	0,14	0,34
10	Penyimpanan 14 Hari di Suhu -5°C	3	38,73	39,29	39,02	0,28	0,72
11	Penyimpanan 14 Hari di Suhu -20°C	3	40,39	40,77	40,55	0,20	0,49
12	Penyimpanan 28 Hari di Suhu -5°C	3	39,78	41,84	40,79	1,03	2,53
13	Penyimpanan 28 Hari di Suhu -20°C	3	41,41	42,09	41,83	0,37	0,88
14	Penyimpanan 35 Hari di Suhu -5°C	3	36,17	36,66	36,47	0,26	0,72
15	Penyimpanan 35 Hari di Suhu -20°C	3	39,54	39,99	39,74	0,23	0,57

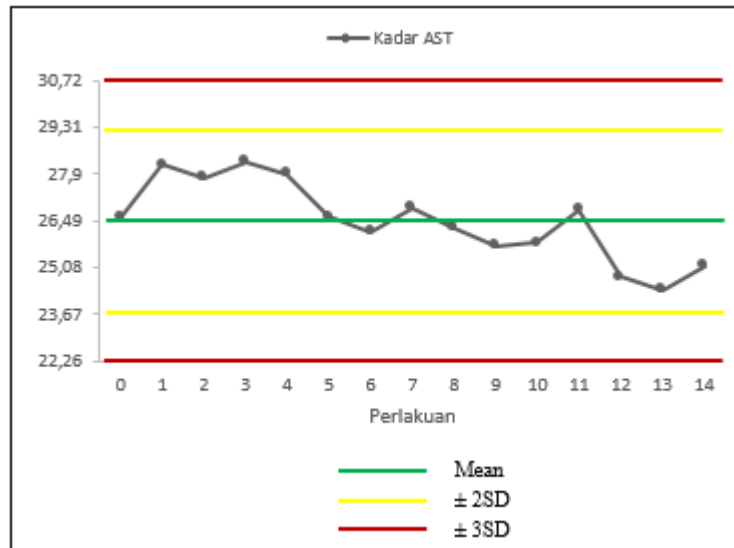


Gambar 1. Grafik Levey-Jennings Rata-Rata Kadar HDL-Kolesterol pada setiap perlakuan

Berdasarkan grafik pada gambar 1 di atas menunjukkan rata-rata kadar HDL-Kolesterol adanya penurunan pada perlakuan *pooled sera* yang disimpan pada hari ke-7 baik pada suhu -5°C dan -20°C . Pada penyimpanan hari ke-7 di suhu -5°C kadar HDL-Kolesterol menurun menjadi 39,55 mg/dL dan pada penyimpanan hari ke-7 di suhu -20°C kadar HDL-Kolesterol menurun menjadi 40,43 mg/dL. Pada grafik Levey-Jennings di atas juga menunjukkan adanya rata-rata kadar HDL-Kolesterol yang keluar dari -2SD yaitu pada perlakuan penyimpanan 35 hari di suhu -5°C .

Tabel 6
Deskripsi Bivariat Kadar AST pada Sampel *Pooled Sera*

No.	Perlakuan	Kadar AST					
		n	Min	Max	Mean	SD	CV
1	Penyimpanan 0 Hari di Suhu Kamar	3	26,4	26,8	26,57	0,21	0,78
2	Penyimpanan 1 Hari di Suhu -5°C	3	27,3	29,2	28,17	0,96	3,41
3	Penyimpanan 1 Hari di Suhu -20°C	3	26,9	28,5	27,80	0,82	2,94
4	Penyimpanan 2 Hari di Suhu -5°C	3	27,7	28,7	28,27	0,51	1,82
5	Penyimpanan 2 Hari di Suhu -20°C	3	27,2	28,4	27,90	0,62	2,24
6	Penyimpanan 3 Hari di Suhu -5°C	3	26,0	27,0	26,60	0,53	1,99
7	Penyimpanan 3 Hari di Suhu -20°C	3	25,8	26,7	26,17	0,47	1,81
8	Penyimpanan 7 Hari di Suhu -5°C	3	24,9	28,5	26,87	1,82	6,79
9	Penyimpanan 7 Hari di Suhu -20°C	3	25,5	27,4	26,27	1,00	3,81
10	Penyimpanan 14 Hari di Suhu -5°C	3	24,9	26,4	25,73	0,76	2,97
11	Penyimpanan 14 Hari di Suhu -20°C	3	25,1	26,3	25,83	0,64	2,49
12	Penyimpanan 28 Hari di Suhu -5°C	3	25,2	27,9	26,83	1,44	5,35
13	Penyimpanan 28 Hari di Suhu -20°C	3	24,0	25,5	24,80	0,75	3,04
14	Penyimpanan 35 Hari di Suhu -5°C	3	23,4	25,8	24,40	1,25	5,20
15	Penyimpanan 35 Hari di Suhu -20°C	3	24,2	26,2	25,13	1,01	4,01



Gambar 2. Grafik Levey-Jennings Rata-Rata Kadar AST pada setiap perlakuan

Berdasarkan gambar 2 menunjukkan hasil pengukuran kadar AST pada setiap perlakuan, walaupun adanya sedikit kenaikan dan penurunan kadar AST, namun grafik tersebut tidak menunjukkan perubahan rata-rata kadar AST yang keluar dari nilai normal (<40 U/L) dan juga pada grafik Levey-Jennings tersebut tidak keluar dari batas ±2SD.

Tabel 7

Uji Perbedaan Kadar HDL-Kolesterol pada masing-masing Perlakuan	
	Greenhouse-Geisser
	nilai p
Perlakuan pada Kadar HDL-Kolesterol	0,002

Berdasarkan tabel 7 hasil uji *repeated measures ANOVA* perbedaan kadar HDL-Kolesterol pada masing-masing perlakuan didapatkan nilai p sebesar 0,002 dengan tingkat kepercayaan 95% nilai p value < 0,05, maka Ho ditolak yang memiliki makna ada perbedaan signifikan antara kadar HDL-Kolesterol pada masing-masing perlakuan.

Tabel 8

Uji Perbedaan Kadar AST pada masing-masing Perlakuan	
	Greenhouse-Geisser
	nilai p
Perlakuan pada Kadar AST	0,081

Berdasarkan tabel 8 hasil uji *repeated measures anova* perbedaan kadar AST pada masing-masing perlakuan didapatkan nilai p sebesar 0,081 dengan tingkat kepercayaan 95% nilai p > 0,05, maka Ho diterima yang memiliki makna tidak ada perbedaan signifikan antara kadar AST pada masing-masing perlakuan.

Pembahasan

A. Deskripsi Karakteristik *Pooled Sera*

Karakteristik populasi *pooled sera* berdasarkan tabel 1 didapatkan jumlah serum yang digunakan untuk membuat *pooled sera* adalah sebanyak 6 serum dengan usia rata-rata adalah 39 tahun, hal ini tentunya sesuai dengan kriteria usia dewasa karna menurut kemenkes rentang usia dewasa adalah 19-59 tahun.

Volume rata-rata serum yang digunakan adalah 2,05 mL. Adapun rata-rata kadar HDL-Kolesterol adalah 45,67 mg/dL, dan rata-rata kadar AST adalah 26,17 U/L. Data tersebut menunjukkan bahwa serum yang digunakan untuk pembuatan *pooled sera* ini sesuai dengan kriteria yakni kadar HDL-Kolesterol normal yaitu dalam rentang 40 - 59 mg/dL dan kadar AST normal yaitu dalam rentang < 40 U/L.

Suatu pemeriksaan haruslah memiliki akurasi dan presisi yang baik. Presisi adalah kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan. Secara kuantitatif presisi disajikan dalam bentuk impresisi yang diekspresikan dalam ukuran CV. Semakin kecil nilai CV semakin teliti sistem/metode tersebut dan sebaliknya (2).

Berdasarkan tabel 3 didapatkan nilai 36,17 mg/dL yang menunjukkan adanya nilai kadar HDL-Kolesterol yang dibawah nilai normal, rata-rata kadar HDL-Kolesterol adalah 41,93 mg/dL, SD kadar HDL-Kolesterol adalah 2,62, CV pada kadar HDL-Kolesterol adalah 6,25%. Chosen Coefficient of Variation (CCV) untuk kadar kolesterol pada Pemantapan Mutu Eksternal untuk kimia klinik adalah 7,6 %, dengan demikian kadar HDL-Kolesterol hasil pemeriksaan dari *pooled sera* tidak melewati batas CCV, sehingga presisi/ ketelitian terpenuhi.

Selain itu, berdasarkan tabel 3 didapatkan juga rata-rata pada kadar AST adalah 26,49 U/L, SD pada kadar AST adalah 1,41 U/L, dan CV pada kadar AST adalah 5,29 U/L. Data hasil pemeriksaan kadar AST di *pooled sera* ini menunjukkan hasil didalam batas nilai normal, karna CCV untuk kadar AST pada Pemantapan Mutu Eksternal untuk kimia klinik adalah 12,5 %, dengan demikian kadar AST hasil pemeriksaan dari *pooled sera* tidak melewati batas CCV, sehingga presisi/ ketelitian terpenuhi.

B. Deskripsi Bivariat *Pooled Sera*

Berdasarkan table 5 terdapat nilai kadar HDL-Kolesterol yang berada diluar rentang nilai normal yaitu nilai kadar HDL-Kolesterol pada perlakuan di penyimpanan 7 hari di suhu -5°C, penyimpanan 14 hari di suhu -5°C, penyimpanan 28 hari di suhu -5°C, penyimpanan 35 hari di suhu -5°C, dan penyimpanan 35 hari di suhu -20°C. Dari data tersebut menunjukkan terjadinya penurunan kadar HDL-Kolesterol sejak penyimpanan 7 hari di suhu -5°C dan penurunan kadar HDL-Kolesterol sejak penyimpanan 35 hari di suhu -20°C.

Adapun nilai CV pada kadar HDL-Kolesterol terhadap masing-masing perlakuan didapatkan seluruhnya dibawah CCV 7,6%, dengan demikian kadar HDL-Kolesterol terhadap masing-masing perlakuan tidak melewati batas CCV dengan kata lain presisi/ ketelitian terpenuhi. Namun pada grafik Levey-Jennings pada gambar 1 terdapat rata-rata kadar AST disetiap perlakuan yang diluar -2SD yaitu pada perlakuan penyimpanan 35 hari di suhu -5°C. Sehingga dapat diartikan pemeriksaan kadar HDL-Kolesterol pada *pooled sera* adalah tidak stabil.

Berdasarkan tabel 6 tidak terdapat nilai kadar AST diluar nilai normal kadar AST. Adapun nilai CV pada kadar AST terhadap masing-masing perlakuan didapatkan seluruhnya dibawah CCV 12,5%, dengan demikian kadar AST terhadap masing-masing perlakuan tidak melewati batas CCV

dengan kata lain presisi/ ketelitian terpenuhi. Selain itu pada grafik Levey-Jennings pada gambar 2 tidak terdapat rata-rata kadar AST disetiap perlakuan yang diluar $\pm 2SD$. Sehingga dapat diartikan pemeriksaan kadar AST pada pooled sera adalah stabil dan metode pemeriksaan yang digunakan adalah baik.

C. Uji Statistik/Hipotesis

Hasil analisis data uji perbedaan kadar HDL-Kolesterol pada masing-masing perlakuan, berdasarkan tabel 7 hasil uji *repeated measures* ANOVA didapatkan nilai p sebesar 0,002 dengan tingkat kepercayaan 95% nilai p value $< 0,05$, maka H_0 ditolak yang memiliki makna ada perbedaan signifikan antara kadar HDL-Kolesterol pada masing-masing perlakuan, sehingga dapat diartikan bahwa kadar HDL-Kolesterol pada pooled sera tidak stabil pada waktu penyimpanan (0 hari, 1 hari, 2 hari, 3 hari, 7 hari, 14 hari, 28 hari, dan 35 hari) dan suhu penyimpanan (suhu kamar, $-5^{\circ}C$ dan $-20^{\circ}C$).

Penelitian ini sejalan dengan penelitian pada profil lipid lainnya yang dilakukan oleh Sri Wulandari (2014) yang mendapatkan hasil adanya pengaruh lama penyimpanan dalam freezer terhadap stabilitas kadar kolesterol dan kadar trigliserida pada serum kumpulan (*pooled sera*) yang disimpan pada 1 hari, 2 minggu, 4 minggu, 6 minggu, 8 minggu 10 minggu dan 12 minggu (9).

Hasil analisis data uji perbedaan kadar AST pada masing-masing perlakuan, berdasarkan tabel 8 hasil uji *repeated measures* ANOVA didapatkan nilai p sebesar 0,081 dengan tingkat kepercayaan 95% nilai p value $> 0,05$, maka H_0 diterima yang memiliki makna tidak ada perbedaan signifikan antara kadar AST pada masing-masing perlakuan, sehingga dapat diartikan bahwa kadar AST pada *pooled sera* stabil pada waktu penyimpanan (0 hari, 1 hari, 2 hari, 3 hari, 7 hari, 14 hari, 28 hari, dan 35 hari) dan suhu penyimpanan (suhu kamar, $-5^{\circ}C$ dan $-20^{\circ}C$).

Penelitian ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Jamtsho (2013) menyatakan bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan pemeriksaan AST yang disimpan pada suhu $-20^{\circ}C$ dan menyimpulkan bahwa serum manusia terliofilisasi buatan sendiri yang dibuat tanpa zst penstabil dapat digunakan setidaknya hingga 9 bulan jika disimpan pada suhu $-20^{\circ}C$ dan 7 bulan pada suhu $2-8^{\circ}C$ (10).

Beberapa kemungkinan faktor yang mempengaruhi kestabilan dari spesimen/serum yang dikumpulkan menjadi *pooled sera* antara lain: terjadi kontaminasi oleh kuman dan bahan kimia; terjadi metabolisme oleh sel-sel hidup pada spesimen; terjadi penguapan; pengaruh suhu; terkena paparan sinar matahari (3).

Pada penelitian ini, hanya dilakukan pengumpulan serum dalam pembuatan *pooled sera* di satu hari yang sama, sehingga tidak dapat melihat kontrol kualitas berupa grafik levey-jennings selama pengumpulan serum tersebut.

Dalam pemantapan mutu, hal yang perlu diperhatikan yaitu ketepatan dan ketelitian, hal ini tentunya berkaitan dengan akurasi dan presisi. Uji ketepatan atau disebut akurasi digunakan untuk mengenali adanya kesalahan

sistematik dan uji ketelitian atau disebut presisi digunakan untuk indikator adanya penyimpangan akibat kesalahan acak (11).

Kesalahan sistematik adalah kesalahan yang terus-menerus dengan pola yang sama yang dapat disebabkan oleh standar, kalibrasi atau instrumentasi yang tidak baik. Sedangkan kesalahan acak adalah kesalahan oleh faktor-faktor yang secara acak/random berpengaruh pada proses pengukuran yang dapat disebabkan oleh instrumen yang tidak stabil, variasi reagen dan kalibrasi, variasi teknik prosedur pemeriksaan seperti pipetisasi, pencampuran, waktu inkubasi, variasi operator/ analisis, dan variasi suhu/temperature.

Presisi adalah kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan. Secara kuantitatif presisi disajikan dalam bentuk impresisi yang diekspresikan dalam ukuran koefisien variasi/ CV (%). Semakin kecil nilai CV (%) semakin teliti sistem/metode tersebut dan sebaliknya (2). Batas CV untuk kadar kolesterol pada Pemantapan Mutu Eksternal untuk kimia klinik adalah 7,6 % sedangkan pada kadar AST 12,5%. Pada penelitian ini, didapatkan CV yang tidak melebihi dari batas CV yang telah ditentukan pada pemantapan mutu eksternal untuk kimia klinik.

Keuntungan dari penggunaan *pooled sera* sebagai bahan kontrol yaitu : mudah didapat, murah jika dibandingkan dengan bahan kontrol komersial, bahan berasal dari manusia, dan tidak perlu dilarutkan (rekonstitusi); dan laboratorium mengetahui asal bahan kontrol (3). Penggunaan *pooled sera* sebagai bahan kontrol dapat menjadi alternatif bagi laboratorium yang kesulitan dalam melakukan pemantapan mutu dikarenakan bahan kontrol komersial yang relatif mahal, dengan tetap memperhatikan suhu dan waktu penyimpanan pada *pooled sera*.

Kesimpulan dan Saran

Hasil uji stabilitas *pooled sera* didapatkan ada perbedaan signifikan antara kadar HDL-Kolesterol pada masing-masing perlakuan atau tidak stabil, dan tidak ada perbedaan signifikan antara kadar AST pada masing-masing perlakuan atau stabil. Laboratorium dapat menggunakan *pooled sera* sebagai alternatif bahan kontrol pemeriksaan di laboratorium.

Daftar Pustaka

- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2022). *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/2011/2022 tentang Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Praptomo, A. J. (2018). *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis*. Yogyakarta: Deepublish.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2013). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

- Badan Standardisasi Nasional (BSN). (2012). *ISO 15189 tentang Laboratorium Medik-Persyaratan Mutu dan Kompetensi*. Jakarta: BSN.
- Devi, A., & Negi, A. (2023). Pooled sera as an alternative to commercial internal quality control in clinical laboratories. *Journal of Clinical Diagnostic Research*.
- Kulkarni, S., Pierre, S. A., & Kaliaperumal, R. (2020). Efficacy of pooled serum internal quality control in comparison with commercial internal quality control in clinical biochemistry laboratory. *Journal of Laboratory Physicians*, 12(3), 191–195.
- Muslim, M., Kustiningsih, Y., & Yanuarti, E. (2015). Pemanfaatan pool serum sebagai bahan kontrol ketelitian pemeriksaan glukosa darah. *Medical Laboratory Technology Journal*, 1(2), 54–60.
- Lestari, W. S., Karwiti, W., Latifah, A., Listiani, Y., & Harianja, S. H. (2022). Stabilitas pooled sera sebagai bahan kontrol pemeriksaan SGPT dengan waktu penyimpanan dan variasi suhu. *Journal of Medical Laboratory Science*, 2(1), 33–39.
- Wulandari, S. (2014). *Karya Tulis Ilmiah: Pengaruh Lama Penyimpanan Serum Kumpulan (Pooled Sera) Pada Freezer dan Refrigerator Terhadap Kadar Kolesterol dan Kadar Trigliserida*. Universitas Muhammadiyah Surabaya.
- Jamtsho, R. (2013). Stability of lyophilized human serum for use as quality control material in Bhutan. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 28(4), 418–421.
- Siregar, M. T., Wulan, W. S., Setiawan, D., & Nuryati, A. (2018). *Kendali Mutu*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.