

STABILITAS *POOLED SERA* SEBAGAI BAHAN KONTROL PEMERIKSAAN SGPT DENGAN WAKTU PENYIMPANAN DAN VARIASI SUHU

SERA POOLED STABILITY AS A SGPT CONTROL MATERIAL WITH STORAGE TIME AND TEMPERATURE VARIATION

Wuni Sri Lestari¹, Witi Karwiti¹, Aminahtun Latifah², Yenni Listiani², Sri Hartini
Harianja³

¹ Prodi Sarjana Terapan TLM Poltekkes Jambi,

² Prodi D3 TLM Poltekkes Jambi,

³ Prodi Sarjana Terapan TLM Poltekkes Palembang
(srihartiniharianja@poltekkespalembang.ac.id)

ABSTRAK

Latar Belakang: Untuk meningkatkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium, mutlak perlu dilaksanakan pemantapan mutu dan kegiatan tersebut biasanya memerlukan bahan kontrol. Harga bahan kontrol komersial yang mahal merupakan kendala untuk melakukan pengendalian mutu laboratorium. Upaya untuk tetap melakukan kendali mutu yaitu menggunakan *pooled sera* sebagai bahan kontrol. Salah satu pemeriksaan yang sering dilakukan yaitu pemeriksaan SGPT (*Serum Glutamic Pyruvate Transaminase*) darah. Dipilihnya parameter SGPT ini diharapkan dapat mewakili jenis pemeriksaan enzim. Tujuan penelitian untuk mengetahui stabilitas *pooled sera* yang digunakan sebagai bahan kontrol pemeriksaan SGPT dengan waktu dan variasi suhu. **Metode :** Penelitian ini bersifat eksperimen, yang dilakukan dengan menggunakan kumpulan serum yang terdapat di Laboratorium Kimia Klinik TLM Poltekkes Kemenkes Jambi. Dengan menggunakan 2 pelakuan sampel yaitu disimpan pada suhu 20-25°C dan -5°C. Analisa data menggunakan ANOVA dan nilai koefisien variasi. **Hasil :** Hasil penelitian menunjukkan nilai signifikan (*p-value*) SGPT sebesar $p = 0,008$. Nilai signifikan (*p-value*) yang lebih besar dari nilai $\alpha = 0,05$, menunjukkan ada pengaruh waktu penyimpanan dan variasi suhu. **Kesimpulan :** Ada pengaruh yang signifikan waktu penyimpanan dan variasi suhu bahan kontrol *pooled sera* terhadap stabilitas pemeriksaan SGPT.

Kata kunci : Stabilitas, pool sera, suhu dan waktu, SGPT

ABSTRACT

Background: To improve the quality of laboratory examination results, it is absolutely necessary to carry out quality assurance and these activities usually require control materials. The price of expensive commercial control materials is an obstacle to carrying out laboratory quality control. Efforts to maintain quality control are using *pooled sera* as control material. One of the examinations that is often done is the examination of SGPT (*Serum Glutamic Pyruvate Transaminase*) blood. The choice of SGPT parameter is expected to represent the type of enzyme assay. The purpose of this study was to determine the stability of *pooled sera* used as control material for SGPT examination with time and temperature variations. **Methods:** This research is an experimental study, which was carried out using a collection of serum found in the TLM Clinical Chemistry Laboratory of the Health Ministry of Health, Jambi. By using 2 treatments, the samples were stored at a temperature of 20-25°C and -5°C. Data analysis using ANOVA and coefficient of variation value. **Results:** The results showed a significant value (*p-value*) of SGPT of $p = 0.008$. A significant value (*p-value*) which is greater than the value of $= 0.05$, indicates that there is an effect of storage time and temperature

variations. Conclusion : There is a significant effect of storage time and temperature variation of pooled sera control material on the stability of SGPT examination.

Keywords : Stability, sera pool, temperature and time, SGPT

PENDAHULUAN

Pelayanan laboratorium kesehatan di Indonesia pada saat ini sudah banyak diselenggarakan oleh berbagai jenis laboratorium pada berbagai jenjang pelayanan. Mencakup antara lain laboratorium Puskesmas, laboratorium rumah sakit pemerintah dan swasta, Balai Laboratorium Kesehatan dan laboratorium kesehatan swasta. Adapun untuk meningkatkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium, mutlak perlu dilaksanakan kegiatan pemantapan mutu (*quality assurance*), yang mencakup berbagai komponen kegiatan. Salah satu komponen kegiatan adalah praktek laboratorium kesehatan yang benar (*Good Laboratory Practice/ GLP*) (Depkes, 2008).

Menurut Permenkes RI nomor 43 tahun 2013, bahwa pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan, dan pencegahan timbulnya penyakit. Laboratorium klinik perlu diselenggarakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat (Permenkes, 2013).

Untuk menerapkan kualitas kontrol atau *quality control* (QC) laboratorium klinik biasanya melakukan PMI (pemantapan mutu internal). Kegiatan tersebut biasanya menggunakan bahan kontrol sebagai bahan uji. Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau merupakan bahan kimia murni (Prptommo, 2018)

Bahan kontrol yang dibuat dari serum disebut juga serum kumpulan (*pooled sera*). *Pooled sera* merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium. Keuntungan dari serum kumpulan ini antara lain: mudah didapat, murah, bahan berasal dari manusia, tidak perlu dilarutkan (rekonstitusi), dan laboratorium mengetahui asal bahan kontrol (Fauziah et al., 2019; Sari et al., 2021). Harga serum kontrol komersial sangat mahal, oleh karena itu beberapa laboratorium kecil dan swasta, termasuk laboratorium puskesmas, dengan rerata jumlah pasien sedikit menggunakan *pooled sera* sebagai bahan kontrol untuk pemeriksaan sehari-hari (Handayati et al., 2014)

Muslim. M & Kuntjoro. Tjahjono, (2001) Menyatakan bahwa bidang kimia klinik merupakan jenis permintaan pemeriksaan yang terbanyak dalam kegiatan laboratorium. Salah satu pemeriksaan yang sering dilakukan yaitu pemeriksaan SGPT (*Serum Glutamic Pyruvate Transaminase*) darah. Dipilihnya parameter SGPT ini diharapkan dapat mewakili jenis pemeriksaan enzim, karena secara umum pemeriksaan di laboratorium kimia klinik secara kuantitatif dibagi menjadi dua kelompok, yaitu pemeriksaan metabolit dan pemeriksaan enzimatik (Muslim, 2001). Sedangkan pemantapan mutu menggunakan *pooled sera* yang sudah dilakukan oleh peneliti sebelumnya terhadap kadar glukosa darah, yang menunjukkan hasil rata-rata kadar glukosa darah dari keenam *pooled sera* yang digunakan dalam penelitian ini sebesar $96,81 \pm 21,38$ mg/dL ($61,97 - 123,42$) mg/dL dan bahan kontrol komersial sebesar $94,67 \pm 1,39$ mg/dL. Yang berarti tidak ada perbedaan yang signifikan terhadap hasil kadar glukosa darah pada pengukuran awal dengan pengukuran setelah penyimpanan *pooled sera* dan bahan kontrol komersial (Pratiwi, 2018).

Penelitian anik handayani, ddk menunjukkan adanya pengaruh penyimpanan terhadap stabilitas *pooled sera* yang disimpan dalam *freezer* suhu -7° sampai -4°C selama 8 minggu terhadap kadar glukosa serum normal dan abnormal, pada penyimpanan

suhu -15°C tidak berpengaruh terhadap kadar glukosa dalam serum baik yang normal dan abnormal. Kemudian tidak ada pengaruh penyimpanan terhadap stabilitas *pooled sera* yang disimpan dalam *freezer* suhu -7° sampai -4°C dan suhu -15°C selama 8 minggu terhadap kadar kolesterol dan asam urat serum normal dan abnormal (Handayati et al., 2014). Untuk laboratorium kecil, puskesmas serta laboratorium pendidikan yang menggunakan *pooled sera* sebagai serum kontrol pemeriksaan diharapkan dapat menjadi alternatif bahan kontrol. Tujuan dari penelitian ini untuk mengetahui stabilitas *pooled sera* yang disimpan pada waktu penyimpanan dan variasi suhu tertentu yang akan digunakan untuk pemantapan mutu internal di laboratorium kimia klinik dengan parameter pemeriksaan SGPT.

BAHAN DAN METODE

Penelitian ini bersifat eksperimen, dimana peneliti hanya akan melakukan pemeriksaan kadar SGPT *pooled sera* dengan waktu penyimpanan pada hari ke 0 sampai hari ke 4 dan variasi suhu pada suhu -5°C sampai suhu $20-25^{\circ}\text{C}$. Sampel yang digunakan *pooled sera* yang masih dinyatakan layak sebagai bahan kontrol. Yaitu serum yang bebas dari hemolisis, ikterik, dan lipemik. *Pooled sera* tersebut diperoleh dari koleksi yang terdapat di laboratorium Patologi TLM Poltekkes

Kemenkes Jambi. Pelaksanaan penelitian di bulan Juli 2019 di Laboratorium Patologi TLM Poltekkes Jambi. Data hasil pemeriksaan diolah dengan menggunakan analisa Anova. Metode pengambilan sampel penelitian yang digunakan adalah total sampling.

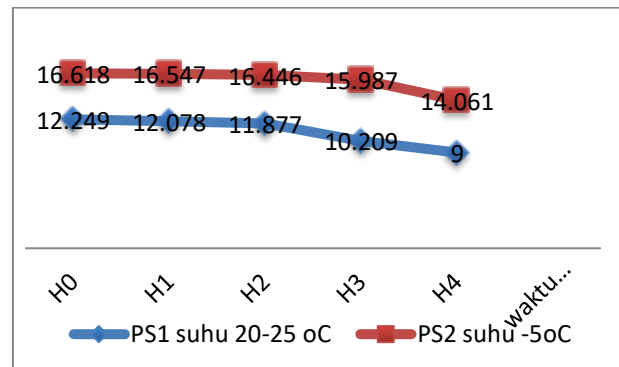
HASIL

Tabel 1. Deskripsi hasil pemeriksaan SGPT serum pada *pooled sera* yang disimpan pada suhu 20-25°C (*pooled sera 1*) dan -5°C (*pooled sera 2*)

	Rata-rata (U/L)	SD	CV (%)
Suhu 20-25°C	11.10	1.38	12.4
Suhu -5°C	15.93	1.07	6.7

Tabel 1 diatas menunjukkan gambaran rata-rata kadar SGPT serum pada kedua *pooled sera* yang diperiksa. Berdasarkan hasil perhitungan koefisien variasi (CV) didapatkan nilai CV pada *pooled sera 1* sebesar 12.4%, sedangkan nilai CV pada *pooled sera 2* sebesar 6.7%. Dari kedua hasil CV yang didapatkan, *pooled sera* yang disimpan dalam suhu -5°C memiliki nilai CV yang lebih rendah dibandingkan nilai CV *pooled sera* yang disimpan dalam suhu 20-25°C. Dari hasil tersebut *pooled sera* yang disimpan dalam suhu -5°C memiliki tingkat ketelitian yang lebih baik dibandingkan

dengan *pooled sera* yang disimpan dalam suhu 20-25°C.



Gambar 1. Grafik hasil pemeriksaan kadar SGPT serum pada *pooled sera* yang disimpan pada suhu 20-25°C dan -5°C (hari-0 sampai hari-4)

Gambar grafik diatas menunjukkan hasil pengukuran kadar SGPT dalam *pooled sera* dengan pengukuran berulang sebanyak 5 kali (H0 s/d H4) dengan sampel yang sama, dengan penundaan waktu pemeriksaan serta variasi suhu yang berbeda. Grafik tersebut menunjukkan adanya penurunan kadar SGPT dalam *pooled sera*, baik yang disimpan dalam suhu 20-25°C dan -5°C. Rata-rata kadar SGPT *pooled sera 1* yang disimpan dari H0 sampai dengan penyimpanan H4 dalam suhu 20-25°C sebesar 11.20 U/L. Sedangkan rata-rata kadar SGPT *pooled sera 2* yang disimpan dari H0 sampai dengan penyimpanan H4 dalam suhu -5°C sebesar 15.93 U/L.

PEMBAHASAN

Dilihat dari nilai koefisien variasi (CV) dari masing-masing kedua *pooled sera* yang diteliti, dapat diasumsikan bahwa *pooled sera* yang disimpan dalam suhu -5°C memiliki tingkat ketelitian lebih baik dari pada *pooled sera* yang disimpan dalam suhu $20-25^{\circ}\text{C}$. Hal ini karena nilai koefisien variasi (CV) pada *pooled sera* yang disimpan dalam suhu -5°C memiliki nilai koefisien variasi (CV) dibawah 7%. Dalam hal ini berarti penyimpanan selama 4 hari pada suhu -5°C menunjukkan kestabilan *pooled sera* tersebut. secara statistik juga menunjukkan adanya perbedaan yang signifikan kadar SGPT dengan waktu penyimpanan dan variasi suhu.

Hasil pengukuran kadar SGPT dalam *pooled sera* dengan pengukuran berulang sebanyak 5 kali (H0 s/d H4) dengan sampel yang sama, dengan penundaan waktu pemeriksaan serta variasi suhu yang berbeda. Grafik tersebut menunjukkan adanya penurunan kadar SGPT dalam *pooled sera*, baik yang disimpan dalam suhu $20-25^{\circ}\text{C}$ dan -5°C . Rata-rata kadar SGPT *pooled sera* 1 yang disimpan dari H0 sampai dengan penyimpanan H4 dalam suhu $20-25^{\circ}\text{C}$ sebesar 11.20 U/L. Sedangkan rata-rata kadar SGPT *pooled sera* 2 yang disimpan dari H0 sampai dengan penyimpanan H4 dalam suhu -5°C sebesar 15.93 U/L. Hal tersebut menunjukkan adanya pengaruh pemeriksaan pool serum kadar SGPT terhadap perlakuan penyimpanan pada waktu dan suhu yang

berbeda. Rata-rata persentase perubahan kadar SGPT pada *pooled sera* per harinya setelah waktu penyimpanan dan variasi suhu yaitu sebesar $5,49 \pm 3,61 \%$.

Menurut Kemenkes RI, 2013 menyatakan bahwa Nilai presisi menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Ketelitian terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (KV). Adapun batas nilai koefisien variasi pemeriksaan SGPT sebesar 7% (Kemenkes, 2013). Nilai Presisi menunjukkan seberapa dekat suatu hasil bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Ketelitian dipengaruhi kesalahan acak yang tidak dapat dihindarkan. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (%KV / %CV). Semakin kecil nilai KV (%) semakin teliti sistem / metode tersebut dan sebaliknya (Pertiwi, 2010).

Menurut Kemenkes (2013) dalam proses analisis dikenal 3 jenis kesalahan yaitu: *Inherent Random Error* merupakan kesalahan yang hanya disebabkan oleh limitasi metodik pemeriksaan. *Systematic Shift* (kesalahan sistematis); suatu kesalahan yang terus-menerus dengan pola yang sama. Hal ini dapat disebabkan oleh standar, kalibrasi atau instrumentasi yang tidak baik. Kesalahan ini berhubungan dengan akurasi

(ketepatan). *Random Error* (kesalahan acak); suatu kesalahan dengan pola yang tidak tetap. Penyebabnya adalah ketidak-stabilan, misalnya pada penangas air, reagen, pipet dan lain-lain. Kesalahan ini berhubungan dengan presisi (ketelitian) (Kemenkes, 2013).

Presisi diukur sebagai simpangan baku atau simpangan baku relatif (koefisien variasi). Semakin kecil nilai CV (%) maka semakin teliti sistem/metode tersebut dan sebaliknya. Presisi menandakan kesalahan acak (*random error*). Kesalahan analitik acak sering kali disebabkan oleh hal-hal berikut ini yaitu : Instrumen yang tidak stabil, Variasi temperature, Variasi reagen dan kalibrasi, Variasi teknik prosedur pemeriksaan: pipetasi, pencampuran, waktu inkubasi (Kusmiati et al., 2022; Praptomo, 2018).

Penelitian yang dilakukan oleh Mahardika. F. T., dkk (2016) menunjukkan kadar rata-rata glukosa dalam *pooled sera* yang disimpan dalam *freezer* suhu 0° sampai -10°C dan *refrigerator* suhu 2°-4°C adalah 81,38 mg/dL dan 79,38 mg/dL, SD 0,41 dan 0,46 serta CV sebesar 3,27% dan 3,01%. Kadar rata-rata asam urat dalam *freezer* suhu 0° sampai -10°C dan *refrigerator* suhu 2°-4°C adalah 3,65 mg/dL dan 3,70 mg/dL, SD 2,66 dan 2,39, serta CV sebesar 11,30% dan 12,67%. Tidak terdapat pengaruh penyimpanan terhadap kadar glukosa dalam *pooled sera* yang disimpan dalam *freezer* suhu 0° sampai -10°C dan *refrigerator* suhu

2°-4°C. Sedangkan *pooled sera* yang disimpan pada *freezer* suhu 0° sampai -10°C dan *refrigerator* suhu 2°-4°C terdapat pengaruh terhadap kadar asam urat (Mahardika et al., 2016).

KESIMPULAN DAN SARAN

Hasil penelitian menunjukkan nilai signifikansi (p-value) SGPT sebesar $p = 0,008$, yang berarti p-value lebih kecil dari $\alpha = 0,05$. Dari hasil hitung statistik tersebut ada perbedaan yang signifikan terhadap hasil ukur kadar SGPT dalam *pooled sera* pada pengukuran awal dengan setelah dilakukan waktu penyimpanan dan variasi suhu. Koefisien variasi (CV) pada *pooled sera* 1 yang disimpan pada suhu 20-25°C sebesar 12,4% dan koefisien variasi (CV) pada *pooled sera* 2 yang disimpan pada suhu -5°C sebesar 6,7%.

Saran Bagi laboratorium untuk tetap melakukan kegiatan pengumpulan serum sisa praktikum dan memperhatikan penyimpanan dari *pooled sera* tersebut. Sebaiknya untuk pemeriksaan enzimatik *pooled sera* yang digunakan untuk serum kontrol dipisahkan dengan *pooled sera* lainnya dan selalu memberi identitas pada *pooled sera*.

DAFTAR PUSTAKA

Depkes, RI. (2008). "Pedoman Praktik Laboratorium Kesehatan yang Benar". Jakarta: Katalog dalam terbitan (KDT), 14.

- Fauziah, Suci, Riyani, Ani, Rinaldi, Sonny Feisal, & Kurnaeni, Nani. (2019). Perbandingan Stabilitas Kadar Glukosa Darah Pada Pooled Sera yang Ditambah Etilen Glikol dengan Natrium Azida. *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung*, 11(2), 287-293.
- Handayati, Anik, Christyaningsih, Juliana, & Rini, Tjipto. (2014). Uji Stabilitas Pooled Sera Yang Disimpan Dalam Freezer Untuk Pemantapan Mutu Internal Di Laboratorium Klinik. *Jurnal Penelitian Kesehatan*, 12(1).
- Kemenkes, RI. (2013). Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik. *Permenkes No 43 Tahun 2013*, 44-67.
- Kusmiati, Meti, Nurpalah, Rianti, & Restaviani, Resa. (2022). Presisi dan Akurasi Hasil Quality Control pada Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium Klinik Rumah Sakit X Kota Tasikmalaya *Journal of Indonesian Medical Laboratory and Science (JoIMedLabs)*, 3(1), 27-37.
- Mahardika, Firda Tri, Astuti, Sri Sulami Endah, & Krihariyani, Dwi. (2016). Pengaruh lama dan suhu penyimpanan pooled sera terhadap stabilitas kadar glukosa dan asam urat. *ANALIS KESEHATAN SAINS*, 5(1).
- Muslim, Muhamad. (2001). Pemantapan mutu dan mutu hasil analisis laboratorium kimia klinik swasta di Kalimantan Selatan. *Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan*, 4(04).
- Permenkes, RI. (2013). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 Tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik: Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Pertiwi, Danis. (2010). Pemantapan Mutu Laboratorium Bidang Kimia Klinik. *Majalah Sultan Agung*, 48(122), 17-31.
- Praptomo, Agus Joko. (2018). *Pengendalian mutu laboratorium medis*: Deepublish.
- Sari, Rindra Sekar, Murdiyanto, Joko, An, Sp, & Aryani, Titin. (2021). Gambaran Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa dan Kolesterol pada Polled Sera berdasarkan Variasi Penyimpanan: Literature Review .