

EFEKTIVITAS *POOLED SERA* PASIEN DM SEBAGAI ALTERNATIF BAHAN KONTROL LEVEL TINGGI DALAM PEMERIKSAAN GLUKOSA

Aulia Risqi Fatmariza¹⁾, Angga Eka Kurniawan¹⁾

¹⁾Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata Kediri

Alamat Korespondensi: aulia.risqi@iik.ac.id

Artikel info:

Received : 04-11-2024

Revised : 18-06-2025

Accepted : 24-06-2025

Publish : 30-06-2025



Artikel dengan akses terbuka ini di bawah lisensi CC-BY-NC-4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>).

Abstrak

Pelaksanaan *internal quality assurance (IQA)* berperan dalam pengawasan mutu secara internal dengan menggunakan bahan kontrol untuk mendeteksi dan mencegah kesalahan dalam hasil pemeriksaan laboratorium. Bahan kontrol tersedia dalam tiga level. Untuk kadar yang tinggi menggunakan level tinggi. Tujuan penelitian ini mengetahui efektivitas *pooled sera* pasien diabetes mellitus (DM) sebagai alternatif bahan kontrol level tinggi dalam pemeriksaan glukosa. Jenis penelitian yaitu deskriptif melalui pendekatan kuantitatif dengan teknik pengambilan sampel *simple random sampling* di Laboratorium Klinik Ultra Medica Kediri pada tanggal 1-30 Oktober 2024. Analisa data menggunakan rumus perhitungan akurasi, presisi, homogenitas dan stabilitas. Diketahui *pooled sera* pasien DM yang distabilisasi dengan etilen glikol 17,5% dan penyimpanan suhu -15°C menunjukkan nilai akurasi 2,30% (<5%); presisi 2,64% (<5%); homogenitas 1,66 (<3,02); stabilitas 0,15% (<0,33%). Kesimpulan *pooled sera* pasien diabetes melitus (DM) yang distabilisasi dengan etilen glikol 17,5% dan disimpan pada suhu -15°C efektif sebagai bahan kontrol level tinggi di laboratorium untuk pemeriksaan glukosa.

Kata Kunci: *Pooled Sera*; Pasien DM; Efektivitas.

Abstract

The implementation of *Internal Quality Assurance (IQA)* plays a role in internal quality control by using control materials to detect and prevent errors in laboratory test results. Control materials are available at three levels, with the high level being used for elevated concentrations. To determine the effectiveness of *pooled sera* from diabetes mellitus (DM) patients as an alternative high-level control material for glucose testing. This descriptive study employed a quantitative approach with a simple random sampling technique at Ultra Medica Clinical Laboratory in Kediri, from October 1-30, 2024. Data analysis was conducted using formulas for calculating accuracy, precision, homogeneity, and stability. *Pooled sera* from DM patients stabilized with 17.5% ethylene glycol and stored at -15°C showed an accuracy of 2.30% (<5%), precision of 2.64% (<5%), homogeneity of 1.66 (<3.02), and stability of 0.15 (<0.33%). *Pooled sera* from diabetes mellitus (DM) patients stabilized with 17.5% ethylene glycol and stored at -15°C are effective as a high-level control material for glucose testing in laboratory settings.

Keywords: *Pooled sera*; DM patients; Effectiveness.

PENDAHULUAN

Laboratorium klinik berperan penting dalam penegakan diagnosis penyakit, evaluasi keberhasilan terapi, dan pemantauan status kesehatan individu. Hasil pemeriksaan laboratorium harus memiliki ketepatan (akurasi) dan ketelitian (presisi) yang tinggi agar dapat dipercaya (Wulanndari *et al.*, 2012; Putro & Handisari, 2014). Ketepatan dan ketelitian hasil tersebut dijamin melalui program pemantapan mutu laboratorium atau *laboratory quality assurance*, yang meliputi tiga komponen utama: *internal quality assurance (IQA)*, *external quality assurance (EQA)*, dan *quality improvement*. Khususnya, *IQA* berperan dalam pengawasan mutu secara internal dengan menggunakan bahan kontrol untuk mendeteksi dan mencegah kesalahan dalam hasil pemeriksaan laboratorium (Muslim *et al.*, 2015).

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau keakuratan hasil pemeriksaan sehari-hari, yang umumnya tersedia dalam tiga level, yaitu normal, *high*, dan *low*. Bahan kontrol ini dapat diperoleh secara komersial atau dibuat secara mandiri (*in-house pooled sera*) dari kumpulan serum

pasien (Kementerian Kesehatan RI, 2013). Meskipun bahan kontrol komersial tersedia di pasaran, harganya relatif mahal karena merupakan produk impor, sehingga tidak semua laboratorium memiliki anggaran untuk menyediakannya secara terus-menerus (Kulkarni *et al.*, 2020). Keterbatasan ini berpotensi mengakibatkan laboratorium tidak melaksanakan IQA secara berkesinambungan, yang dapat mempengaruhi akreditasi laboratorium (Kementerian Kesehatan RI, 2008).

Selain kendala biaya, bahan kontrol komersial juga memiliki keterbatasan teknis. Sebagian besar produk ini dibuat dari serum hewan dan berbentuk beku kering (*lyophilized*), yang memerlukan rekonstitusi sebelum digunakan. Proses ini dapat menimbulkan risiko *error* dan efek matriks yang mempengaruhi hasil pemeriksaan (Muslim *et al.*, 2015; Jamtsho R., 2013). Oleh karena itu, bahan kontrol *in-house* berbahan dasar *pooled sera* dari serum pasien merupakan alternatif yang menarik, karena lebih ekonomis, tidak memerlukan rekonstitusi, serta memiliki komposisi yang lebih mirip dengan spesimen pasien (Kementerian Kesehatan RI, 2013). Namun, *pooled sera* memiliki kelemahan terkait risiko infeksi dan stabilitas penyimpanan, yang membutuhkan penanganan lebih lanjut agar dapat digunakan dalam jangka panjang.

Untuk meningkatkan stabilitas *pooled sera*, beberapa metode stabilisasi dapat diterapkan, seperti penambahan bahan kimia. *World Health Organization* (WHO) menyebutkan bahwa stabilisasi dengan bahan kimia cukup efektif dan tidak memerlukan keahlian khusus, serta dapat menekan biaya dan mengurangi efek matriks (Jamtsho R., 2013). Salah satu bahan kimia yang berpotensi digunakan adalah etilen glikol 17,5%, yang dikenal sebagai agen *antifreeze*. Etilen glikol 17,5% (IUPAC: ethane-1,2-diol) adalah senyawa sintetik yang dapat menyerap air dan mengganggu ikatan hidrogen, sehingga dapat mencegah pembekuan serum dalam kondisi suhu rendah (Preethi *et al.*, 2019).

Namun, dalam prakteknya, banyak laboratorium kecil hanya memiliki fasilitas pendingin rumah tangga yang tidak mencapai suhu optimal (-20°C) yang dibutuhkan untuk penyimpanan bahan kontrol. Sebagai gantinya, suhu penyimpanan pada 4°C atau sekitar -15°C seringkali menjadi pilihan. Hal ini berpotensi mempengaruhi stabilitas *pooled sera* (Rahmatunisa *et al.*, 2021). Berdasarkan tantangan ini, penelitian ini bertujuan untuk mengetahui Efektivitas *pooled sera* pasien DM sebagai alternatif bahan kontrol level tinggi dalam pemeriksaan glukosa. Parameter pemeriksaan yang akan digunakan adalah glukosa, mengingat frekuensinya yang tinggi pada pemeriksaan *general check-up* serta perannya dalam diagnosis diabetes mellitus (Pusparini, 2002). Penelitian ini diharapkan dapat memberikan solusi alternatif bagi laboratorium kecil dalam menyediakan bahan kontrol level tinggi yang terjangkau dan efektif, sehingga dapat mendukung implementasi IQA secara *continues*.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian ini adalah deskriptif melalui pendekatan kuantitatif dengan teknik pengambilan sampel *simple random sampling*. Tempat penelitian di laboratorium klinik Ultra Medica Kediri dari tanggal 1 sampai dengan 30 September 2024 (selama 30 hari). Populasi pada penelitian ini adalah *sera/serum* pasien diabetes melitus (DM) di laboratorium klinik Ultra Medica Kediri. Penelitian ini dimulai dengan pengumpulan sisa serum pasien DM di laboratorium klinik Ultra Medica Kediri. Pembuatan *pooled sera* pasien DM dengan penambahan pengawet etilen glikol 17,5% konsentrasi 17,5% mengikuti protokol rekomendasi WHO yang dimodifikasi yaitu serum yang telah dikumpulkan dibekukan terlebih dahulu pada -15°C selama 24 jam, setelah itu dicairkan kembali dan dibuang 15% lapisan jernih paling atas kemudian ditambahkan etilen glikol 17,5% konsentrasi 17,5% sebanyak volume yang dibuang. *Pooled sera* pasien DM yang telah jadi dibagi menjadi 30 alikuot kemudian disimpan pada suhu *freezer* (-15°C) dan setiap harinya diambil 1 alikuot untuk diperiksa glukosa. Hal ini dilakukan selama 30 hari berturut-turut sampai 30 alikuot habis. Efektivitas adalah ketercapaian sasaran atau tujuan dari bahan kontrol tersebut secara maksimal, terdiri dari akurasi bahan kontrol dimana akurasi ($d\%$) $< 5\%$, presisi (KV) $< 5\%$, stabilitas apabila $|X_i - X_{HM}| \leq 0,33\%$, homogen jika $F_{hitung} < F_{tabel}$. Dikatakan bahan kontrol efektif apabila bahan kontrol memenuhi 4 sasaran (akurasi, presisi, stabilitas dan homogenitas).

Uji Homogenitas

Hari pertama sebelum dilakukan penyimpanan diambil 10 alikuot secara acak untuk diperiksa secara *duplo* (2 kali). Bahan atau sampel memiliki homogenitas baik jika $F_{hitung} < F_{tabel}$. Mencari F_{hitung} dilakukan perhitungan terlebih dahulu dengan rumus:

$$MSB = \frac{\sum [(a_1+b_1) - X(a_i+b_i)]}{2(n-1)}$$

$$MSW = \frac{\sum [(a_1-b_1) - X(a_i-b_i)]}{2n}$$

$$F_{hitung} = (MSB / MSW)$$

Uji Akurasi

Setelah dilakukan penyimpanan, setiap harinya diambil 1 alikuot dari masing-masing suhu penyimpanan untuk pemeriksaan glukosa. Data hasil pemeriksaan selama 30 hari dilakukan perhitungan akurasinya:

$$d\% = \left[\frac{(X-NA)}{NA} \times 100\% \right]$$

Keterangan:

d% = nilai bias atau inakurasi

X = hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = nilai aktual / sebenarnya

Dikatakan akurasi baik jika $d\% < 5\%$.

Uji Presisi

Prosedur sama dengan uji akurasi yaitu dengan setiap harinya diambil 1 alikuot dari masing-masing suhu penyimpanan untuk pemeriksaan glukosa. Data hasil pemeriksaan selama 30 hari dilakukan perhitungan presisinya:

$$KV (\%) = \frac{SD \times 100\%}{\bar{x}}$$

Keterangan :

KV = Koefisien Variasi

SD = Standar Deviasi

($\bar{x}$) = Rata-rata hasil pemeriksaan

Dikatakan presisi baik jika $KV < 5\%$

Uji Stabilitas

Suatu bahan/sampel dikatakan stabil jika antara data pertama dan kedua atau data pertama dan ketiga, tidak menunjukkan perbedaan yang signifikan yang ditentukan dengan persamaan:

$$\text{jika } |\bar{X}_i - \bar{X}_{HM}| < 0.3 \times nIQR$$

Keterangan:

$\bar{X}_i$ = rata-rata contoh hasil uji kedua

$\bar{X}_{HM}$ = rata-rata hasil uji homogenitas

0.3 = konstanta yang ditetapkan oleh APLAC;

nIQR = selisih antara kuartil 3 dan kuartil 1 yang ternormalisasi.

Berdasarkan ISO 13528 [11-13] diketahui bahwa sampel atau bahan dinyatakan stabil $|\bar{X}_i - \bar{X}_{HM}| \leq 0,33 \%$.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil pemeriksaan glukosa *pooled sera* pasien yang disimpan selama 30 hari pada suhu -15°C diketahui karakteristik subjek penelitian sebagai berikut:

Tabel 1. Tabel Karakteristik Subjek Penelitian

Karakteristik	<i>Pooled sera</i> Pasien DM
Mean	230.67
Median	232

Minimal	219
Maximal	240
SD	6.09

Sumber: Data Primer 2024

Data hasil pemeriksaan glukosa kemudian dilakukan analisa data dengan perhitungan akurasi, presisi, homogenitas dan stabilitas. Hasil perhitungan sebagai berikut:

Tabel 2. Hasil Perhitungan Akurasi, Presisi, Homogenitas dan Stabilitas dari *Pooled sera* pasien DM yang Disimpan pada Suhu -15°C.

Suhu Kulkas	<i>Pooled sera</i> Pasien DM	Sasaran
Akurasi (%)	2,30	< 5
Presisi (%)	2,64	< 5
Homogenitas	1,66	< 3,02
Stabilitas (%)	0,15	< 0,33
Nilai Efektivitas	4	Efektif

Sumber: Data Primer 2024

Berdasarkan data di atas (tabel 2) dapat diketahui bahwa *pooled sera* pasien diabetes melitus yang distabilisasi dengan penambahan etilen glikol 17,5% dan disimpan pada suhu -15°C efektif digunakan sebagai alternatif bahan kontrol level tinggi dalam pemeriksaan glukosa di laboratorium klinik.

Penelitian ini menunjukkan bahwa *pooled sera* pasien diabetes melitus (DM) yang disimpan pada suhu -15°C dapat menjadi alternatif bahan kontrol level tinggi di laboratorium. Berdasarkan hasil pengukuran, *pooled sera* yang distabilisasi menggunakan etilen glikol 17,5% memenuhi semua indikator efektivitas, yaitu akurasi, presisi, homogenitas, dan stabilitas. Hal ini sejalan dengan rekomendasi WHO yang menyarankan penggunaan bahan kimia, seperti etilen glikol 17,5%, untuk meningkatkan stabilitas serum kontrol in-house, mengingat bahan ini dapat mengurangi risiko pembekuan pada suhu rendah tanpa perlu rekonstitusi sebelum penggunaan (Jamtsho R, 2013).

Pada indikator akurasi, *pooled sera* memiliki nilai inakurasi (d%) sebesar 2,30%, jauh di bawah ambang batas <5%. Hal ini menegaskan bahwa *pooled sera* dengan stabilisasi etilen glikol 17,5% mampu menghasilkan hasil yang akurat dan mendekati nilai sebenarnya, menjadikannya layak sebagai bahan kontrol dalam pengawasan internal mutu laboratorium. Akurasi merupakan aspek penting dalam kontrol mutu laboratorium untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan konsisten dan sesuai standar klinis (Putro & Hardisari, 2014).

Presisi yang diperoleh dalam penelitian ini adalah 2,64%, juga berada di bawah ambang batas <5%, yang menunjukkan bahwa *pooled sera* dapat memberikan hasil yang stabil dan konsisten dari waktu ke waktu. Ini adalah faktor penting dalam pemantapan mutu laboratorium karena variabilitas hasil yang rendah menunjukkan bahwa pemeriksaan laboratorium tidak terpengaruh oleh perubahan atau fluktuasi yang tidak diinginkan dalam bahan kontrol (Muslim *et al.*, 2015).

Uji homogenitas *pooled sera* menunjukkan bahwa nilai F_{hitung} lebih rendah dari F_{tabel} , menunjukkan bahwa *pooled sera* ini homogen dan sesuai untuk digunakan dalam pengendalian kualitas harian di laboratorium. Homogenitas bahan kontrol penting karena mempengaruhi konsistensi hasil, dan penelitian ini menunjukkan bahwa *pooled sera* yang dibuat dengan protokol modifikasi WHO dapat mempertahankan karakteristik homogenitas yang baik (Kementerian Kesehatan RI, 2013).

Pada uji stabilitas, *pooled sera* dengan penambahan etilen glikol 17,5% mampu mempertahankan stabilitas selama 30 hari penyimpanan pada suhu -15°C dengan nilai perubahan stabilitas sebesar 0,15%, jauh di bawah batas 0,33%. Ini mengindikasikan bahwa *pooled sera* memiliki stabilitas yang baik dan dapat digunakan dalam rentang waktu penyimpanan yang cukup panjang tanpa mengalami degradasi kualitas yang signifikan (Preethi *et al.*, 2019). Stabilitas bahan kontrol sangat krusial bagi laboratorium yang hanya memiliki fasilitas penyimpanan suhu rendah terbatas, seperti lemari pendingin rumah tangga, untuk menjaga kualitas pengendalian mutu tanpa memerlukan fasilitas penyimpanan khusus (Rahmatunisa *et al.*, 2021).

Hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa *pooled sera* pasien DM dengan penambahan etilen glikol 17,5% efektif sebagai alternatif bahan kontrol level tinggi untuk pengujian glukosa, terutama bagi

laboratorium kecil dengan keterbatasan anggaran dan fasilitas penyimpanan. Penggunaan *pooled sera* ini dapat mendukung pelaksanaan IQA secara terus menerus di laboratorium, sekaligus menekan biaya dan mengurangi ketergantungan pada bahan kontrol komersial yang mahal dan membutuhkan rekonstitusi (Kulkarni *et al.*, 2020; Kementerian Kesehatan RI, 2008).

Pemanfaatan *pooled sera* sebagai bahan kontrol level tinggi yang stabil, penelitian ini diharapkan dapat membantu laboratorium, khususnya laboratorium kecil, dalam meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan secara efisien, serta membantu memenuhi persyaratan akreditasi laboratorium terkait pengendalian mutu (Kementerian Kesehatan RI, 2008; Pusparini, 2002).

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan pada penelitian ini yaitu *pooled sera* pasien diabetes melitus (DM) yang distabilisasi dengan etilen glikol 17,5% dan disimpan pada suhu -15°C efektif sebagai bahan kontrol level tinggi di laboratorium untuk pemeriksaan glukosa. Berdasarkan hasil pengujian akurasi, presisi, homogenitas, dan stabilitas, *pooled sera* ini memenuhi semua kriteria efektivitas untuk bahan kontrol. Nilai inakurasi yang rendah (<5%), presisi yang baik (<5%), homogenitas yang memenuhi standar, dan stabilitas yang tetap terjaga selama 30 hari masa penyimpanan menunjukkan bahwa *pooled sera* dapat menjadi alternatif yang layak dan ekonomis dibandingkan dengan bahan kontrol komersial. Dengan demikian, *pooled sera* dengan stabilisasi etilen glikol berpotensi menjadi solusi praktis bagi laboratorium klinik, khususnya yang memiliki keterbatasan anggaran dan fasilitas penyimpanan yang optimal, dalam mendukung pengendalian mutu internal secara berkesinambungan.

Adapun saran berdasarkan kesimpulan penelitian ini adalah pengambil kebijakan di bidang kesehatan dan manajemen laboratorium klinik disarankan untuk mempertimbangkan *pooled sera* sebagai alternatif bahan kontrol yang ekonomis dan efektif, terutama bagi laboratorium dengan keterbatasan anggaran. Dengan pemanfaatan *pooled sera*, laboratorium dapat mendukung pelaksanaan *internal quality assurance* secara lebih berkesinambungan dan terjangkau. Penelitian selanjutnya diharapkan dapat mengeksplorasi berbagai konsentrasi etilen glikol atau bahan stabilisasi lain untuk *pooled sera* guna meningkatkan stabilitas dan keamanan bahan kontrol, terutama untuk parameter lain selain glukosa. Penelitian lanjutan juga sebaiknya mempertimbangkan variasi suhu penyimpanan dan waktu simpan lebih lama untuk menguji daya tahan *pooled sera* dalam jangka panjang, serta mengembangkan protokol lebih lanjut untuk penggunaan bahan kontrol pada laboratorium dengan keterbatasan fasilitas suhu rendah.

UCAPAN TERIMA KASIH

Dalam penyelesaian rangkaian penelitian ini, penulis ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada pihak-pihak yang telah membantu terlaksananya penelitian ini dengan lancar. Adapun pihak yang telah membantu Rektor Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata Kediri, Dekan Fakultas Teknologi dan Manajemen Kesehatan Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata Kediri, Ketua Program Studi D3 Teknologi Laboratorium Medis Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata Kediri dan Kepala dan Staff Laboratorium Klinik Ultra Medica Kediri.

DAFTAR PUSTAKA

- Ekpe EL, Osuji KC, Okekemba I, Ene BA, Babatope KO, Uhegbu KO, et al. (2020). *Comparism of anticoagulated tubes containing fluoride oxalate and fluoride oxalate with edta-any difference in glucose values?* J Crit Rev, 7(9):1193–6.
- Gupta S, Kaur H. (2014). *Inhibition of glycolysis for glucose estimation in plasma: Recent guidelines and their implications.* Indian J Clin Biochem, 29(2):262–4.
- Jamtsho R. *Stability of lyophilized human serum for use as quality control material in Bhutan.* Indian J Clin Biochem. 2013;28(4):418–21.
- Kementerian Kesehatan RI. (2008). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 298.
- Kementerian Kesehatan RI. (2013). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013. Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik, p. 32.

- Kulkarni S, Pierre SA, Kaliaperumal R. (2020). *Efficacy of Pooled Serum Internal Quality Control in Comparison with Commercial Internal Quality Control in Clinical Biochemistry Laboratory*. J Lab Physicians, (03):191–5.
- Muslim M, Kustiningsih Y, Yanuarti E. (2015). Pemanfaatan Pool Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah. Med Lab Technol J, 1(2): 54.
- Preethi L, Sampath G, Saravanan R, Rosy P, Thenmozhi P, Selvakumar K. (2019). *Alternative Method For Uninterrupted and Inexpensive Internal Quality Control Process in Clinical Biochemistry Laboratory*. Notes, 8(09):19769–74.
- Pusparini. (2002). Pemeriksaan laboratorium berkala sebagai deteksi dini penyakit kronis pada lansia. 24(1): 43–50.
- Putro S, Hardisari R. (2014). Penggunaan Bahan Rujukan Sekunder Untuk Validasi Hasil Pemeriksaan Laboratorium Klinik.17–21.
- Rahmatunisa AN, Ali Y, MS EM. (2021). Perbandingan Hasil Pemeriksaan Glukosa Darah Pada Serum Segera Dan Ditunda Selama 24 Jam. PREPOTIF J Kesehat Masy, 5(2):1180–5.
- Wulandari R, Sutiya, Kurniati E. (2012). Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Instalasi Laboratorium Klinik Rumah Sakit Umum Daerah A Wahab Sjahranie Samarinda.