

# Pemanfaatan *Pooled Sera* sebagai Bahan Kontrol Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan SGPT

## *Utilization of Pooled sera as an Internal Quality Control Material for SGPT Examination*

Bastian<sup>1</sup>✉, Maria Ulva<sup>1</sup>, Inoy Rizky Rahmadani<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Program Studi Terapan Tekonologi Laboratorium Medis, Indonesia

### ABSTRAK

**Latar Belakang:** Meningkatnya otomatisasi di bidang klinis laboratorium telah menjadi kebutuhan material *quality control* untuk memantau kinerja laboratorium. Parameter kendali mutu yang paling banyak dilakukan pemeriksaan adalah *Serum Glutamic Pyruvate Transaminase* (SGPT). Bahan kontrol yang umum di laboratorium kimia klinis adalah serum kontrol komersial, namun bahan kontrol ini memiliki kelemahan yaitu harganya yang mahal. Oleh karena itu, diperlukan alternatif bahan kontrol yang dapat digunakan sebagai bahan kontrol buatan sendiri, yaitu *pooled serum*. *Pooled serum* merupakan kumpulan serum manusia yang mudah diperoleh dan diolah, serta tidak memerlukan biaya yang besar dalam produksinya.

**Tujuan:** Penelitian ini bertujuan untuk membuktikan bahan kontrol *Pooled sera* dapat dimanfaatkan sebagai bahan kontrol pemantapan mutu internal pemeriksaan SGPT.

**Metode:** Penelitian ini menggunakan eksperimen murni yang dilakukan pada bulan Februari sampai Maret 2024 di Rumah Sakit Kayu Agung. Pengambilan data menggunakan dua perlakuan yaitu *quality control* komersial dan *Pooled sera* untuk pemeriksaan SGPT pada 30 sampel pasien. Data dianalisis menggunakan aplikasi SPSS 26.0 uji T-Berpasangan.

**Hasil:** Hasil penelitian menunjukkan  $p < 0,001$ , *mean* QC komersial (22,8 U/L) dan *Pooled sera* (9,8 U/L), nilai SD dan CV kurang dari 5% menyatakan kedua kontrol termasuk ketelitian sedang, serta dibuktikan dengan grafik *levey jennings chart*.

**Kesimpulan:** Terdapat perbedaan pemeriksaan SGPT pada QC komersial dan *pooled sera*.

**Kata Kunci:** *Quality Control, Serum Komersial, Pooled sera*

### ABSTRACT

**Background:** Increasing automation in the clinical laboratory field has become a necessity for quality control (QC) materials to monitor laboratory performance. The most widely examined QC parameter is *Serum Glutamic Pyruvate Transaminase* (SGPT). The common control material in clinical chemistry laboratories is commercial control serum, but this control material has the disadvantage of expensive. Therefore, an alternative control material is needed that can be used as a homemade control material, namely *pooled serum*. *Pooled serum* is a collection of human serum that is easy to obtain and process, and doesn't require large costs in production.

**Objective:** This research aims to prove that *Pooled sera* control material can be utilized as an internal quality assurance control material for SGPT examination.

**Methods:** This research used a pure experiment conducted from February to March 2024 at Kayu Agung Hospital. Data collection used two treatments of commercial quality control and *Pooled sera* for SGPT examination of as many as 30 patient samples. The data were analyzed using the SPSS 26.0 application of the Paired T-test.

**Results:** The results  $p < 0,001$ , *mean* QC commercial (22.8 U/L), *Pooled sera* (9.8 U/L), SD and CV values less than 5% stated that both controls included moderate accuracy, and evidenced by the *levey jennings chart*.

**Conclusion:** There is a difference SGPT examination in commercial QC and *pooled sera*.

**Keywords:** *Quality Control, Commercial Serum, Pooled sera*

✉ Corresponding author: [bastiandarwin51@gmail.com](mailto:bastiandarwin51@gmail.com)

Diajukan 19 April 2024 Diperbaiki 09 Juli Mei 2024 Diterima 15 Juli 2024

## PENDAHULUAN

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan. Selain itu, laboratorium klinis dijaga dengan standar tinggi untuk mendukung upaya meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat (Plebani, 2024). Mutu suatu laboratorium klinik dapat dikatakan baik apabila memberikan pelayanan yang maksimal kepada pasien. Oleh karena itu, penguatan mutu laboratorium klinik menjadi sangat penting dalam pengaturan analisis di bidang kesehatan (Levy *et al.*, 2024; Rakhmatovna, 2024).

Pengendalian mutu dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian, memastikan sistem mutu berfungsi dengan baik, memastikan keakuratan hasil uji klinis, meminimalkan penyimpangan, dan mengidentifikasi penyebab penyimpangan (Alsmairat *et al.*, 2024; Van Nguyen *et al.*, 2024). Salah satu parameter yang paling umum digunakan dalam pengendalian mutu di bidang klinis adalah uji *Serum Glutamic Pyruvate Transaminase* (SGPT) (Khan, 2024).

Pemeriksaan SGPT sering digunakan sebagai pemeriksaan enzim atau parameter dasar untuk mendiagnosis dan melacak disfungsi hati (Gishto *et al.*, 2024; Kusuma, 2024). Pengujian SGPT tentunya menggunakan reagen aktif dan bahan kimia. Penggunaan reagen kerja dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor seperti suhu, pH, dan cahaya. Misalnya, reaksi kimia terjadi perlahan pada suhu rendah tetapi lebih cepat pada suhu tinggi, sehingga memerlukan pengendalian kualitas mutu (Jeyaraman *et al.*, 2023; Rohman *et al.*, 2023).

Pengendalian kualitas mutu digunakan untuk mengontrol kualitas pengukuran bahan kontrol. Berdasarkan waktu harian, pemantauan ini membantu mengevaluasi keandalan tes. Lebih lanjut, tujuan pengendalian mutu zat kendali dalam pengujian kimia klinik adalah untuk

mendeteksi kesalahan analisis (kesalahan acak dan sistematis) di laboratorium (Chen, 2023; Liu *et al.*, 2023).

Bahan kontrol yang biasa digunakan di laboratorium kimia klinis yaitu serum kontrol komersial, merupakan zat kontrol yang dapat dibeli langsung dalam bentuk produk siap pakai (Alusta, 2022; Devis *et al.*, 2024). Namun, bahan pengendalian yang tersedia secara komersial memiliki kelemahan yaitu harganya yang mahal, dan sulitnya mencocokkan harga, sehingga membatasi ketersediaan bahan pengendalian mutu. Oleh karena itu, penggunaan zat pengendali alternatif yaitu zat pengendali buatan sendiri dalam bentuk serum yang dikumpulkan perlu dilakukan (Ferreira, 2023; Picchio *et al.*, 2024; Yee *et al.*, 2020).

*Pooled sera* merupakan bahan kontrol yang dibuat dari kumpulan residu serum manusia yang dikirim ke laboratorium. *Pooled serum* memiliki keunggulan karena terbuat dari serum manusia, mudah diperoleh dan diolah, serta biaya produksinya tidak mahal (Löfgren *et al.*, 2023).

Menurut penelitian sebelumnya Ramdan, (2023) tentang ketelitian dan evaluasi grafik kontrol *Levey-Jennings* pemeriksaan kreatinin menggunakan *Pooled sera* mendapatkan hasil presisi bahan serum kontrol komersial melebihi batas maksimum koefisien variasi (KV), sedangkan presisi bahan serum yang dikumpulkan tidak melebihi batas maksimum KV yaitu 5%. Berdasarkan hasil evaluasi plot *Levey-Jennings*, kreatinin serum kontrol yang tersedia secara komersial dan serum gabungan diuji dan mengungkapkan nilai kontrol yang berada dalam aturan 12S.

Penelitian terkait *Pooled sera* sebagai alternatif serum komersial untuk pemeriksaan SGPT belum pernah dilaporkan. Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian terkait pemanfaatan *Pooled sera* sebagai bahan kontrol untuk

pemantapan mutu internal pemeriksaan enzim SGPT, dan bahan kontrol ini memiliki potensi untuk dijadikan bahan kontrol alternatif pengganti bahan kontrol komersial, karena bahan berupa serum yang mudah didapat, mudah diolah, dan tidak memerlukan biaya yang banyak.

## METODE

### A. Desain Penelitian

Penelitian ini bersifat eksperimen murni yaitu ingin membuktikan manfaat *Pooled sera* yang dapat dijadikan bahan kontrol untuk pemantapan mutu internal pemeriksaan enzim SGPT. Penelitian dilakukan di Rumah Sakit Kayu Agung yang dimulai dengan persiapan pembuatan bahan kontrol komersial dan *Pooled sera* serta dilakukan pemeriksaan SGPT dengan menggunakan QC komersial dan *Pooled sera* pada alat spektrofotometer.

### B. Populasi dan Sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah bahan *Pooled sera* yang masih dinyatakan layak sebagai bahan kontrol. Serum yang bebas dari hemolisis, ikterik, dan lipemik. *Pooled sera* diperoleh dari stok penyimpanan yang terdapat di Rumah Sakit Kayu Agung.

### C. Teknik Pengambilan Data

Penentuan sampel dengan menggunakan non-probabilitas dengan *purposive sampling* merupakan teknik penetapan *sampling* yang dilakukan dengan pertimbangan tertentu sesuai ciri-ciri yang dikehendaki. Teknik pengambilan sampel ini didasarkan pada kriteria tertentu dari suatu tujuan yang spesifik yang sebelumnya ditetapkan oleh peneliti. Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah serum tidak dalam keadaan lisis, lipemik, ikterik dan volume sampel yang (Saryono, 2022).

### D. Instrumen Penelitian

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini antara lain bahan kontrol komersial, reagen SGPT (Merk ElitechGroup, Perancis), dan serum *pooled*

*sera*. Alat yang digunakan adalah *microtube* serum, mikropipet, *yellow tipe*, *blue tipe*, *sentrifuge*, *vortex mixer*, lemari pendingin, tabung reaksi, spektrofotometer Mindray BS-380 (Tiongkok,China), kuvet, dan alat tulis.

### E. Teknik Analisis Data

Data yang didapatkan dilakukan analisa dengan aplikasi SPSS 26.00 menggunakan Uji T- Berpasangan dan disajikan dalam grafik dan tabel.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengendalian mutu adalah seperangkat pengendalian analitis yang bertujuan untuk menilai kualitas data analitis. Kontrol kualitas memungkinkan mendeteksi kesalahan dalam analisis yang akan dilakukan. Kesalahan yang dapat mempengaruhi kegunaan klinis hasil uji laboratorium terjadi pada tahap inisiasi kalibrasi instrumen, pada tahap pengolahan sampel, pada tahap ketelitian pengujian (presisi dan akurasi), dan bahkan pada tahap penggunaan dalam uji klinis. Akurasi dan presisi tergantung pada kualitas kontrol dari tes akan dilakukan (Zhang *et al.*, 2024).

### A. Hasil Perhitungan Uji Akurasi

Uji akurasi adalah ukuran seberapa dekat suatu pengukuran dengan nilai yang sebenarnya dari kuantitas yang diukur untuk metode *Chemistry Analyzer*. Nilai akurasi dihitung menggunakan nilai persentase bias, hasil analisis dikatakan semakin akurat jika diperoleh hasil bias paling rendah (%) sesuai dengan rumus menentukan nilai persentase bias. Hasil dari uji akurasi bias dapat dilihat pada perhitungan berikut :

Uji Akurasi d% *Quality Control* Komersial:

$$d\% = \frac{x-NA}{NA} \times 100 \quad (1)$$

$$d\% = \frac{22,8 - 25,21}{25,21} \times 100$$

$$d\% = - 9,55\%$$

dimana d% adalah persen bias,  $x$  = rata-rata hasil pemeriksaan dan  $NA$  = target Nilai

Uji Akurasi *d%* *Pooled sera*:

$$d\% = \frac{x-NA}{NA} \times 100 \quad (2)$$

$$d\% = \frac{9,8 - 9,8}{9,8} \times 100$$

$$d\% = - 8.80\%$$

Berdasarkan dari perhitungan diatas memperoleh hasil bias (%) yaitu = -9,55 %, sedangkan nilai bias *pooled sera* memperoleh hasil = -8.80% maka akurasi dikatakan akurat. Semakin kecil *d* (%), maka semakin tinggi akurasi pemeriksaan yang dilakukan. Uji akurasi disimpulkan bahwa hasil pemeriksaan SGPT menggunakan *Quality Control* Komersial dan *pooled sera* memiliki tingkat akurasi persentase nilai bias yang akurat.

Selain uji bias, dilakukan uji *recovery* untuk mengukur ketepatan hasil dan uji analisis yang telah dilakukan memberikan informasi adanya penyimpangan atau kesalahan acak dan sistematis pada hasil analisi dari metode yang digunakan. Akurasi dianggap baik apabila berada pada toleransi perolehan kembali (*%recovery*) dalam *range* 90%-110%. Perhitungan Akurasi dan Presisi dapat dilihat sebagai berikut:

Uji Akurasi *%R* *Quality Control* Komersial:

$$\%R = \frac{\text{Hasil pemeriksaan (observasi)} \times 100}{\text{Hasil perhitungan (nilai target)}} \quad (3)$$

$$\%R = \frac{22,8 \times 100}{25,21}$$

$$\%R = 90,44\%$$

dimana *%R* adalah uji *recovery* atau perolehan kembali dengan *range* 90-100 %

Uji Akurasi *%R* *Quality Control* *Pooled sera*:

$$\%R = \frac{\text{Hasil pemeriksaan (observasi)} \times 100}{\text{Hasil perhitungan (nilai target)}} \quad (4)$$

$$\%R = \frac{9,8 \times 100}{9,8}$$

$$\%R = 100\%$$

Berdasarkan perhitungan diatas didapatkan hasil uji *recovery quality control* komersial yaitu 90,44%, sedangkan *quality control Pooled sera* didapatkan nilai *R%*=100%. Hasil tersebut memenuhi batas

*standart %recovery* yang digunakan, sehingga dapat disimpulkan bahwa hasil analisis dari *quality control* komersial yang digunakan mempunyai akurasi yang baik, dan dilanjutkan uji presisi *quality control* komersial serta *Pooled sera*.

### B. Hasil Perhitungan Presisi

Presisi adalah keterulangan metode analisis dan biasanya diekspresikan sebagai simpangan baku *relative (Relative Standar Deviasion, RSD)*. Nilai RSD sering disebut dengan koefisien variasi atau KV dari sejumlah pengukuran sampel.

Uji Presisi SD *Quality Control* Komersial:

$$SD = \sqrt{\frac{(x-x)^2}{n-1}} \quad (5)$$

$$SD = \sqrt{\frac{31}{30-1}}$$

$$SD = \sqrt{\frac{31}{29}}$$

$$SD = 1,02$$

dimana SD adalah Standar Deviasi, *x* = nilai rata-rata pemeriksaan, *n* = Jumlah pemeriksaan

Uji Presisi SD *Quality Control* *Pooled sera*:

$$SD = \sqrt{\frac{(x-x)^2}{n-1}} \quad (6)$$

$$SD = \sqrt{\frac{309}{30-1}}$$

$$SD = \sqrt{\frac{10,65}{29}}$$

$$SD = 3,26$$

Berdasarkan perhitungan diatas mendapatkan hasil uji SD *quality control* komersial= 1,02, sedangkan *quality control SD Pooled sera* didapatkan nilai SD= 3,26. Hasil tersebut memenuhi standar deviasi sehingga dapat disimpulkan bahwa hasil analisis dari *quality control* komersial dan *Pooled sera* yang digunakan mempunyai presisi yang baik. Tingkat ketelitian terdiri dari : *RSD* ≤ 1 % = sangat teliti, 1% < *RSD* ≤ 2 % = teliti, 2 % < *RSD* < 5 % = ketelitian sedang, dan *RSD* > 5 % = ketelitian rendah.

Uji Presisi CV *Quality Control* Komersial:

$$CV = \frac{SD}{MEAN} \times 100 \quad (7)$$

$$CV = \frac{1,02}{22,8} \times 100$$

$$CV = 4,47$$

dimana CV adalah Koefisien Variasi, SD = Standar deviasi

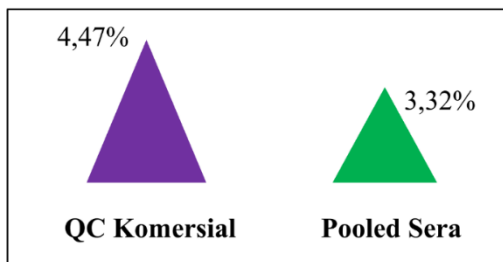
Uji Presisi CV *Quality Control Pooled sera*:

$$CV = \frac{SD}{MEAN} \times 100 \quad (8)$$

$$CV = \frac{3,26}{9,8} \times 100$$

$$CV = 3,32$$

Berdasarkan perhitungan diatas mendapatkan hasil uji CV *quality control* komersial yaitu 4,47, sedangkan *quality control* CV *pooled sera* didapatkan nilai CV= 3,32. Hasil tersebut memenuhi standar deviasi sehingga dapat disimpulkan bahwa hasil analisis dari *quality control* komersial dan *Pooled sera* yang digunakan mempunyai presisi yang baik, dapat dilihat pada gambar 1 terdapat perbedaan nilai CV QC komersial dan *Pooled sera*.

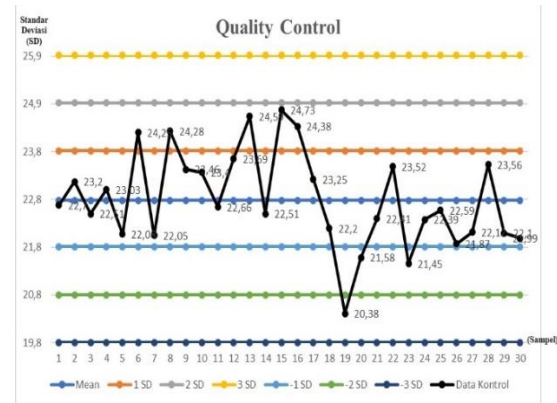


Gambar 1. Hasil Perhitungan CV *Quality Control* Komersial (4,47%) dan *Pooled sera* (3,32%)

Berdasarkan hasil perhitungan CV (koefisien variasi) yang didapat dari pembagian SD terhadap nilai rata-rata dan dihitung dalam persen, didapatkan nilai CV *quality control* komersial 4,47% dan *Pooled sera* 3,32%. Nilai CV kedua kontrol tersebut kurang dari 5%, dapat disimpulkan ketelitian masuk dalam kategori sedang.

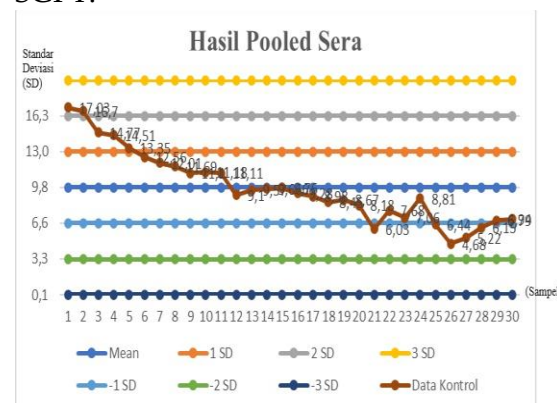
Hasil analisa nilai SD dan CV memenuhi syarat presisi yang telah ditetapkan dengan batas rentan < 1% dengan tingkatan sangat teliti. Hal ini dapat dilihat nilai SD pada grafik *levey*

*jennings chart* pemeriksaan SGPT menggunakan *quality control* komersial dan *Pooled sera*.



Gambar 2. Grafik *Levey Jennings Chart* selama 30 hari pemeriksaan *quality control* komersial mendapatkan hasil dibawah +3SD

Berdasarkan gambar 2 tentang Grafik *Levey Jennings Chart* menggambarkan hasil pengukuran sampel kontrol terhadap nilai rata-rata yang telah ditetapkan, dengan sumbu y menunjukkan hasil pengukuran dan sumbu x menunjukkan waktu atau urutan pengukuran. Hasil yang stabil, naik turun di bawah +3SD (*standar deviasi*) menunjukkan bahwa variasi hasil pengukuran masih berada dalam batas yang dapat diterima, menunjukkan konsistensi dan akurasi dalam proses pengujian laboratorium pemeriksaan SGPT.



Gambar 3. Grafik *Levey Jennings Chart* selama 30 hari pemeriksaan *quality control pooled sera* mendapatkan hasil dibawah +3SD

Berdasarkan gambar 3 tentang Grafik *Levey Jennings Chart* pemeriksaan QC *Pooled sera*, terdapat 10 data hasil berturut-turut yang berada dalam batas +1SD tetapi tetap di bawah

+3SD yang menandakan ketidakstabilan yang berkelanjutan dan kesalahan sistematis. Meskipun hasil tersebut masih dalam batas yang dapat diterima (dibawah +3SD), pola ini mengindikasikan adanya pergeseran atau bias dalam sistem pengukuran yang perlu diperiksa lebih lanjut.

Kesalahan sistematis ini mungkin disebabkan oleh perubahan dalam kondisi pengujian, kalibrasi alat yang tidak tepat, atau faktor lain yang mempengaruhi konsistensi hasil. Penanganan ketidakstabilan ini sangat penting untuk memastikan kualitas dan akurasi hasil laboratorium. Jika hasil pengukuran berada di luar +3SD menandakan potensi masalah dalam prosedur pengujian atau peralatan yang perlu diperiksa lebih lanjut.

**C. Hasil pemeriksaan**

Perbandingan *quality control* komersial dan *pooled sera* untuk pemeriksaan SGPT sebagai berikut:

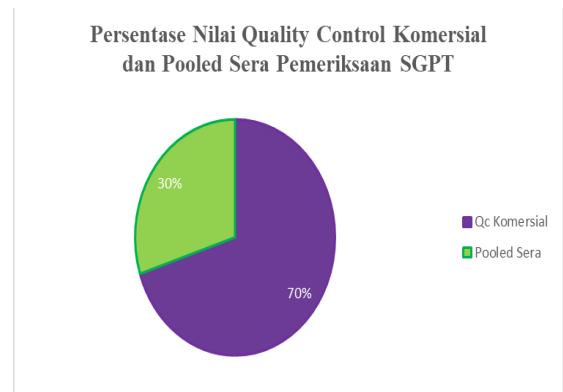


Gambar 4. Hasil Quality control komersial dan *pooled sera*

Berdasarkan hasil *quality control* komersial dan *Pooled sera*, nilai rata-rata yang didapatkan pada *quality control* komersial adalah 22,8 U/L dan *Pooled sera* sebesar 9,8 U/L. Pemeriksaan SGPT menggunakan *quality control* komersial dan *Pooled sera* sebanyak 30 sampel. Perbedaan *quality control* komersial dan *Pooled sera* pada pemeriksaan SGPT dapat dilihat pada Gambar diagram 4.

Berdasarkan gambar 4 didapatkan hasil persentase pemeriksaan SGPT. Hasil yang didapatkan menggunakan *quality*

*kontrol* komersial sebesar 30% dan *Pooled sera* sebesar 70%.



Gambar 5. Diagram persentai nilai *quality control* komersial dan *Pooled sera* pada pemeriksaan SGPT

**D. Analisis Data Penelitian**

Penentuan hipotesis menggunakan uji-T berpasangan (*paired sampel T test*). Hal ini dengan syarat dilakukan uji normalitas terlebih dahulu.

Tabel 1. Hasil Uji Normalitas *Shapiro-wilk*

No.	Quality control	Mean	SD	P
1	Komersial	22.s8	1.02	0.540
2	Pooled sera	9.78	3.23	0.241

Tabel 1 menunjukkan bahwa *quality control* komersial dengan hasil sig 0,540 dan *quality control* *Pooled sera* didapatkan hasil 0,241, Kedua *quality control* memiliki nilai sig  $\geq 0,05$ . Berdasarkan hasil tersebut maka normalitas data adalah normal, dan dapat dilanjutkan dengan uji T Berpasangan.

Tabel 2. Hasil Uji T Berpasangan

No.	Quality Control	Median (Max-Min)	P
1	Komersial	22.6 (24-20)	0.000
2	Pooled sera	9.19 (17-4)	

Berdasarkan tabel 2 didapatkan hasil uji T berpasangan sebesar  $p=0,000$ . Hal ini menunjukkan bahwa hipotesis yang diajukan dalam penelitian ini yaitu adanya perbedaan pada pemerikaan SGPT menggunakan *quality control* komersial dan

*Pooled sera* sesuai dengan hasil uji T. Perbedaan menggunakan *quality control* komersial dan *Pooled sera* dapat diterangkan melalui beberapa faktor yaitu kandungan serum komersial yang berbeda dengan *Pooled sera*. Selain itu, bahan serum yang berbentuk bubuk memerlukan pengenceran sehingga berisiko terjadi kesalahan dalam cara pengenceran, kalibrasi, ketidaktepatan pencampuran, dan stabilitas penyimpanan dan homogenitas (Muslim *et al.*, 2021).

*Pooled sera* merupakan campuran sisa serum pasien yang dikirim ke laboratorium setiap hari. Kelebihan koleksi serum ini antara lain mudah didapat, murah, bahannya berasal dari manusia, tidak perlu dilarutkan (*rekonstitusi*), dan laboratorium mengetahui asal bahan kontrol. Kekurangannya adalah penyimpanan pada suhu  $-7^{\circ}\text{C}$  (*deep freezer*), stabilitas *pooled sera* yang disimpan dalam freezer suhu  $-4^{\circ}\text{C}$  sampai suhu  $-15^{\circ}\text{C}$  selama 8 minggu (Lestari *et al.*, 2022). Hal ini akan mempengaruhi stabilitas beberapa komponennya (misalnya aktivitas enzim, dan bilirubin) dan bahaya infeksi sangat tinggi, sehingga pembuatan *Pooled sera* harus dilakukan secara hati-hati sesuai dengan pedoman keselamatan laboratorium karena bahan-bahan tersebut belum tentu bebas dari HIV dan HBV (Anggra *et al.*, 2021).

Faktor lain yang menyebabkan perbedaan *quality control* komersial dan *Pooled sera* yaitu pada *quality control Pooled sera* suhu penyimpanan yang tidak sesuai, sehingga dapat ikut mempengaruhi stabilitas serum kontrol. Selain itu dapat disebabkan oleh peng-homogenan sampel serum kontrol yang kurang saat akan digunakan, sehingga komponen yang terkandung di dalam *Pooled sera* masih ada yang mengendap dan tidak tercampur dengan rata (Nanda Amalia *et al.*, 2020).

Penilaian stabilitas dan homogenitas merupakan kemampuan serum yang dikumpulkan untuk mempertahankan

sifat-sifatnya dengan menempatkannya pada tiga kondisi penyimpanan (suhu kamar,  $2-8^{\circ}\text{C}$ , dan  $-20^{\circ}\text{C}$  sampai  $-30^{\circ}\text{C}$ ). Stabilitas yang dapat diterima ditentukan ketika konsentrasi pemeriksaan rata-rata tetap berada dalam kisaran tertentu selama periode stabilitas yang ditentukan (dalam interval kepercayaan 95% - 110) (Tewabe *et al.*, 2024).

Penilaian homogenitas yang seragam dalam serum yang dikumpulkan, memastikan konsentrasi pemeriksaan yang konsisten di seluruh bahan, dinilai dengan menganalisis beberapa alikuot dari serum yang dikumpulkan dan mengukur konsentrasi pemeriksaannya. Konsistensi seluruh konsentrasi pemeriksaan yang diukur menunjukkan homogenitas yang baik. Untuk memperhatikan jaminan kualitas data, prosedur pengumpulan data dan sampel dilakukan dengan menggunakan pedoman dan prosedur operasi standar, dengan peralatan dikalibrasi setiap bulan menggunakan kalibrator tipe otomatis sebelum analisis pengujian. Selain itu, dua level (normal dan patologis) sampel IQC komersial dijalankan bersama dengan alikuot dan diinterpretasikan menggunakan *algoritma multirule Westgard* (Tewabe *et al.*, 2024).

Pada penelitian ini, *quality control Pooled sera* disiapkan dari sisa serum dari subyek sehat yang diambil dari rumah sakit Kayu Agung melalui pemeriksaan kesehatan. Sebagian besar pemeriksaan SGPT menggunakan *Pooled sera* pada penelitian ini stabil hingga 11 hari. Namun, variasi dalam stabilitas enzim SGPT terlihat setelah 12 hari penyimpanan, sedangkan dalam *quality control* komersial, enzim stabil hingga 30 hari. Variasinya tidak signifikan secara klinis. Variasi CV% pemeriksaan SGPT dapat disebabkan oleh peningkatan aktivitas SGPT setelah rekonstitusi QC terliofilisasi, dan sedikit penurunan kadar SGPT ini dapat disebabkan oleh hilangnya aktivitas enzim pada penyimpanan yang terlalu lama dan

adanya gangguan oleh laktat dehidrogenase (LDH) terhadap SGPT (Kulkarni *et al.*, 2020).

Penelitian ini sejalan dengan penelitian sebelumnya Anggra *et al.*, (2021) yang mengatakan terdapat perbedaan yang signifikan antara pemeriksaan trigliserida dengan bahan *Pooled sera* dan *Commercial Serum*. Hal ini disebabkan oleh stabilitas beberapa komponen tidak terjamin dan suhu penyimpanan bahan *Pooled sera*, sedangkan menurut Lestari *et al.*, (2022) ada pengaruh yang signifikan waktu penyimpanan dan variasi suhu bahan kontrol. *Pooled sera* yang disimpan dalam suhu  $-5^{\circ}\text{C}$  memiliki tingkat ketelitian lebih baik dari pada *Pooled sera* yang disimpan dalam suhu  $20-25^{\circ}\text{C}$ .

Penelitian ini dapat disimpulkan bahwa terdapat perbedaan menggunakan *quality control* komersial dan *Pooled sera* pada pemeriksaan SGPT. Perbedaan variabel penelitian menggunakan *quality control* komersial dan sera dilihat dari uji T-Berpasangan. Sehingga untuk pemeriksaan SGPT menggunakan *quality control* komersial dan *Pooled sera* dapat memperhatikan faktor-faktor yang mempengaruhi pemeriksaan SGPT menggunakan *quality control* komersial dan *Pooled sera*. Hal yang harus dipertimbangkan ketika hasil SGPT diinterpretasikan salah satunya adalah suhu penyimpanan bahan *quality control*.

Suhu penyimpanan menjadi salah satu faktor penting dalam kestabilan bahan kontrol. Stabilitas *quality control* yang disimpan pada suhu  $-5^{\circ}\text{C}$  relatif lebih baik dibandingkan dengan serum kontrol yang disimpan dalam lemari pendingin (Lestari *et al.*, 2022). Selain itu kulkas tidak boleh mati dalam waktu lama, sehingga ketika kulkas mati akan membuat perubahan suhu kulkas dan

bahan kontrol akan menjadi tidak stabil. Hal-hal tersebut yang dapat mempengaruhi bahan kontrol memiliki ketelitian yang rendah (Muslim *et al.*, 2021).

Menurut Wafa, (2024) dalam proses analisis dikenal 3 jenis kesalahan yaitu *Inherent Random Error*, *Systematic Shift* (kesalahan sistematis), dan *Random Error* (kesalahan acak) yaitu suatu kesalahan dengan pola yang tidak tetap. Kesalahan analitik acak sering kali disebabkan oleh hal-hal berikut ini, yaitu instrumen yang tidak stabil, variasi *temperature*, variasi reagen dan kalibrasi, dan variasi teknik prosedur pemeriksaan seperti pipetasi, pencampuran, dan waktu inkubasi.

Keterbatasan pada penelitian ini yang harus dipertimbangkan perlunya penilaian stabilitas jangka panjang, dan evaluasi efektivitas bahan kendali mutu internal pada rentang SGPT yang berbeda. Mengatasi keterbatasan ini, penelitian masa depan dapat memperkuat landasan penerapan pengendalian kualitas internal yang hemat biaya di rangkaian terbatas sumber daya untuk pemantauan pemeriksaan laboratorium lainnya.

## PENUTUP

Kebaruan penelitian menyoroti pembuatan *quality control Pooled sera* yang didapatkan dari kumpulan serum sebagai bahan kendali mutu alternatif, dengan kelebihan biaya murah dari bahan pemantapan mutu internal komersial yang lebih mahal. Hasil penelitian ini menegaskan bahwa *Pooled sera* yang dikumpulkan untuk pemeriksaan enzim SGPT dapat digunakan sebagai bahan alternatif untuk pemantapan mutu dalam menjaga jaminan kualitas di laboratorium dengan sumber daya terbatas, tetapi perlu penelitian lebih lanjut untuk stabilitas penggunaan *Pooled sera*.

## DAFTAR PUSTAKA

Alsmairat, M. A. K., El Baz, J., & Al-Ma'aitah, N. (2024). Investigating the

Performance of Quality Management Practices Induced by Top Management Commitment and



- Kaizen Initiatives: Evidence From Jordanian Public Hospitals In The Aftermath Of COVID-19. *International Journal of Quality and Reliability Management*. 41(2): 585–607. Available at: <https://doi.org/10.1108/IJQRM-11-2022-0316>
- Alusta. (2022). Direct Detection and Identification of Viruses in Saliva Using a SpecID™ Ionization Modified Mass Spectrometer. *National Center for Toxicological Research*. Available at: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.12.28.22284023v1>
- Anggra, W. N., Ibrahim, & Yusuf, R. N. (2021). Comparasion Between Pooled sera Material and Commercial Serum on the Accuracy of Triglyceride Check. In *2nd Syedza Saintika International Conference on Nursing, Midwifery, Medical Laboratory Technology, Public Health, and Health Information Management (SeSICNiMPH 2021)*. Atlantis Press. 39(SeSICNiMPH): 330–334. Available at: <https://www.atlantispress.com/proceedings/sesicnimph-21/125962103>
- Chen, S. (2023). Ultrafast One-pass FASTQ Data Preprocessing, Quality Control, and Deduplication Using Fast. *IMeta*. 2(2): 1–5. Available at: <https://doi.org/10.1002/imt2.107>
- Devis, L., Catry, E., Honore, P. M., Mansour, A., Lippi, G., Mullier, F., & Closset, M. (2024). Interventions to Improve Appropriateness of Laboratory Testing in the Intensive Care Unit: a Narrative Review. *Annals of Intensive Care*. 14(9): 1-32. Available at: <https://doi.org/10.1186/s13613-024-01244-y>
- Ferreira, J. P., Cleland, J. G., Girerd, N., Rossignol, P., Pellicori, P., Cosmi, F., Mariottoni, B., González, A., Diez, J., Solomon, S. D., Claggett, B., Pfeffer, M. A., Pitt, B., Petutschnigg, J., Pieske, B., Edelmann, F., & Zannad, F. (2023). Spironolactone effect on circulating procollagen type I carboxy-terminal propeptide: Pooled analysis of three randomized trials. *International journal of cardiology*. 377: 86–88. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2023.01.088>
- Gishto, T., Simoni, L., Gina, M., Shuka, N., & Methoxha, S. (2024). Hepatic Hydatid Cyst Presenting as Right-Sided Heart Failure: A Case Report. *Cureus*: 16(3). Available at: <https://doi.org/10.7759/cureus.55726>
- Jeyaraman, M., Ramasubramanian, S., Kumar, S., Jeyaraman, N., Selvaraj, P., Nallakumarasamy, A., Bondili, S. K., & Yadav, S. (2023). Multifaceted Role of Social Media in Healthcare: Opportunities, Challenges, and the Need for Quality Control. *Cureus*: 15(5). Available at: <https://doi.org/10.7759/cureus.39111>
- khan, A. (2024). Urolithiasis: a Comprehensive Study on Prevalence, Risk Factors, Clinical Presentation, and Stone Characteristics. *Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology*. 31(1): 233–241. Available at: <https://doi.org/10.53555/jptcp.v31i1.3974>
- 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(03): 191–195. Available at: <https://doi.org/10.1055/s-0040-1721151>
- Kusuma, D. P. (2024). Association Between Immune-Inflammation Index (Sii) And Ferritin With Hepatic Function

- In Patients With Thalassemia Major. *Jurnal Kedokteran Diponegoro*. 5(3): 107837. Available at: <https://doi.org/10.14710/dmj.v13i2.42811>
- Lestari, W. S., Karwiti, W., Latifah, A., Listiani, Y., & Harianja, S. H. (2022). Sera Pooled Stability As a Sgpt Control Material With Storage Time and Temperature Variation. *Journal of Medical Laboratory and Science*. 2(1): 33–39. Available at: <https://doi.org/10.36086/medlabscience.v2i1.1255>
- Levy, B., Kanagal-Shamanna, R., Sahajpal, N. S., Neveling, K., Rack, K., Dewaele, B., Olde Weghuis, D., Stevens-Kroef, M., Puiggros, A., Mallo, M., Clifford, B., Mantere, T., Hoischen, A., Espinet, B., Kolhe, R., Solé, F., Raca, G., & Smith, A. C. (2024). A framework for the clinical implementation of optical genome mapping in hematologic malignancies. *American Journal of Hematology*. 2023 (November): 642–661. Available at: <https://doi.org/10.1002/ajh.27175>
- Liu, H. C., Liu, R., Gu, X., & Yang, M. (2023). From total quality management to Quality 4.0: A systematic literature review and future research agenda. *Frontiers of Engineering Management*. 10(2): 191–205. Available at: <https://doi.org/10.1007/s42524-022-0243-z>
- Löfgren, M., Ekman, S., Ekholm, J., Engström, M., Fjordbakk, C. T., Svala, E., Holm Forsström, K., Lindahl, A., & Skiöldebrand, E. (2023). Conditioned serum in vitro treatment of chondrocyte pellets and osteoarthritic explants. *Equine Veterinary Journal*. 55(2): 325–335. Available at: <https://doi.org/10.1111/evj.13582>
- Muslim, M., Kustiningsih, Y., & Yanuarti, E. (2021). Pemanfaatan Pool Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah. *Medical Laboratory Technology Journal*. 1(2): 54. Available at: <https://doi.org/10.31964/mltj.v1i2.17>
- Nanda Amalia, I., Handayati, A., Putro Ragil Santoso, A., Studi D-IV Analisis Kesehatan, P., & Kesehatan, F. (2020). Nilai Akurasi Kadar Glukosa Darah Antara Serum Kontrol Komersial Level Abnormal Tinggi Merek A dan Merek B. *Jurnal ERGASTERIO*. 5(2): 50-57.
- Picchio, V., Ferrero, G., Cozzolino, C., Pardini, B., Floris, E., Tarallo, S., Dhori, X., Nocella, C., Loffredo, L., Biondi-Zoccai, G., Carnevale, R., Frati, G., Chimenti, I., & Pagano, F. (2024). Effect of traditional or heat-not-burn cigarette smoking on circulating miRNAs in healthy subjects. *European Journal of Clinical Investigation*. 54(4): 1–13. Available at: <https://doi.org/10.1111/eci.14140>
- Plebani, M. (2024). Value-based laboratory medicine: The time is now. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 62(4): 579–580. Available at: <https://doi.org/10.1515/cclm-2023-1095>
- Rakhmatovna, T. D. (2024). Monitoring of the Dynamics of the Quality and Coverage Indicators of the Application of Microbiological Research Methods on Tuberculosis. 3(2): 165–170. Available at: <http://journals.academiczone.net/index.php/rjtds/article/view/2087>
- Rohman, F., Noermijati, N., Mugiono, M., & Soelton, M. (2023). The role of quality assurance in improving the distribution of organizational performance. *Uncertain Supply Chain Management*. 11(1): 237–248. Available at:

- <https://doi.org/10.5267/j.uscm.2022.10.003>
- Sains, J. Ramdan. (2023). Kontrol Kualitas Serum Kontrol Komersial Pemeriksaan Glukosa Berdasarkan Lama Penyimpanan. *Kolaboratif Saiins*. 6(11): 1384–1391. Available at: <https://doi.org/10.56338/jks.v6i11.4180>
- Saryono. (2022). Metodologi penelitian keperawatan. Purwokerto. In *UPT. Percetakan dan Penerbitan UNSOED* (Issue September).
- Tewabe, H., Mitiku, A., & Yenesew, A. (2024). Validation of the efficacy of *Pooled serum* for serum glucose inhouse quality control material in comparison with commercial internal quality control in clinical chemistry laboratory. *Practical Laboratory Medicine*. 39(March): e00377. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2024.e00377>
- Van Nguyen, T., Pham, H. T., Ha, H. M., & Tran, T. T. T. (2024). An integrated model of supply chain quality management, Industry 3.5 and innovation to improve manufacturers' performance—a case study of Vietnam. *International Journal of Logistics Research and Applications*. 27(2): 261–283. Available at: <https://doi.org/10.1080/13675567.2022.2059457>
- Wafa, I. (2024). Translation Error Analysis Of Learners' Translations In Bise Multan Examination 2020. (*An International Journal of Islamic and Social Sciences*). 04(01): 29–41. Available at: <https://pakistanislamicus.com/index.php/home/article/view/89>
- Yee, B. E., Richards, P., Sui, J. Y., & Marsch, A. F. (2020). Serum zinc levels and efficacy of zinc treatment in acne vulgaris: A systematic review and meta-analysis. *Dermatologic Therapy*. 33(6): e14252. Available at: <https://doi.org/10.1111/dth.14252>
- Zhang, N., Chen, Q., Zhang, P., Zhou, K., Liu, Y., Wang, H., Duan, S., Xie, Y., Yu, W., Kong, Z., Ren, L., Hou, W., Yang, J., Gong, X., Dong, L., Fang, X., Shi, L., Yu, Y., & Zheng, Y. (2024). Quartet metabolite reference materials for inter - laboratory proficiency test and data integration of metabolomics profiling. *Genome Biology*. 25(1): 1-21. Available at: <https://doi.org/10.1186/s13059-024-03168-z>