

Gambaran Stabilitas *Pooled Plasma CPDA* sebagai Bahan Kontrol Kualitas Pemeriksaan Asam Urat pada Uji Presisi *Within run* dan *Between Day*

Description of Stability Pooled Plasma CPDA as a Quality Control Material for Uric Acid Examination in Precision Tests with within Run Time and Between Days

YOKI SETYAJI
IIN DESMIANY DURI
LILIK SETYOWATININGSIH

Jurusan Analis Kesehatan Poltekkes Kemenkes Semarang
Jln. Woltermonginsidi No.115 Pedurungan Kota Semarang
Email: yokisetyaji@poltekkes-smg.ac.id

Abstrak

Mutu hasil pemeriksaan laboratorium dilakukan dengan cara menjalankan pemantapan mutu dan kegiatan tersebut biasanya memerlukan bahan kontrol. Harga bahan kontrol komersial yang mahal merupakan kendala untuk melakukan pengendalian mutu laboratorium. Bahan kontrol laboratorium umumnya adalah serum kontrol komersial berasal dari serum hewan yang diolah melalui proses liofilisasi secara pabrikasi. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui stabilitas *pooled plasma CPDA* yang telah dibekukan selama 60 hari menggunakan uji presisi secara *within run* dan *between day*. Metode: Penelitian ini merupakan penelitian eksperimen yang dilakukan dengan menggunakan sampel *pooled plasma CPDA* limbah praktikum laboratorium hematologi Poltekkes Kemenkes Semarang yang disimpan beku pada suhu -20°C selama 60 hari. Analisis kontrol kualitas (QC) menggunakan uji presisi *within run* dan *between day* tanpa pengulangan untuk mengetahui standar deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV) kemudian hasilnya akan diuji statistik menggunakan oneway ANOVA untuk mengetahui perbedaan stabilitas *pooled plasma* antara uji presisi *within run* dengan *between day*. Hasil QC *within day* dan *between day* berturut-turut sebagai berikut rerata *within day* 4,066 dan *between day* 3,2785; SD *within day* 0,20 dan *between day* 0,09; CV *within day* 4,9% dan *between day* 2,9%. Uji one way Anova dengan nilai signifikansi 0,316 yang berarti tidak ada perbedaan yang signifikan dari kedua metode QC *within day* maupun *between day* dalam pengujian presisi. Kesimpulan *pooled plasma CPDA* stabil dalam mempertahankan presisi hasil QC asam urat metode enzimatik kolorimetri (*end point*) pada penyimpanan 60-80 hari dan dapat digunakan sebagai bahan alternatif pengganti bahan kontrol komersial pada pemeriksaan QC asam urat.

Kata Kunci: *Pooled Plasma CPDA* ; Presisi ; Koefisien Variasi ; Standard Deviasi ; QC Asam Urat

Abstract

The quality of laboratory test results is ensured by implementing quality control measures, which usually require control materials. The high cost of commercial control materials poses a challenge for laboratory quality control. Commonly, laboratory control materials are commercial control serums derived from animal serum that undergoes lyophilization during manufacturing. This study aims to assess the stability of *CPDA pooled plasma* that has been frozen for 60 days, using precision tests both *within-run* and *between-day*. Methods: This experimental research utilized *CPDA pooled plasma* samples from hematology laboratory waste at Poltekkes Kemenkes Semarang. The samples were frozen at -20°C for 60 days. Quality control (QC) analysis was conducted using *within-run* and *between-day* precision tests without replication, to determine the standard deviation (SD) and coefficient of variation (CV). The results were then statistically analyzed using a one-way ANOVA to assess the difference in *CPDA pooled plasma* stability between the *within-run* and *between-day* precision tests. The



QC results for within-day and between-day precision were as follows: the average for within-day was 4.066 and for between-day 3.2785; SD for within-day was 0.20 and for between-day 0.09; CV for within-day was 4.9% and for between-day 2.9%. The one-way ANOVA test showed a significance value of 0.316, indicating no significant difference between the within-day and between-day QC methods in terms of precision testing. Conclusion: CPDA pooled plasma remains stable in maintaining the precision of QC results for uric acid using the enzymatic colorimetric method (end-point) after 60-80 days of storage and can be used as an alternative to commercial control materials in uric acid QC testing.

Keyword: CPDA Pooled Plasma ; Precision ; Coefficient of Variation ; Standard Deviation ; Uric Acid QC

1. Pendahuluan

Pelayanan laboratorium merupakan salah satu bagian penting dari sebuah pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan, pencegahan dan pengobatan penyakit, serta pemulihan kesehatan. Untuk meningkatkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium, perlu dilaksanakan pemantapan mutu sebagai quality assurance laboratorium kimia klinik. Pemantapan mutu Laboratorium Klinik adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan Laboratorium Klinik. Kegiatan ini berupa Pemantapan Mutu Internal (PMI), Pemantapan Mutu Eksternal (PME) dan Peningkatan Mutu. Pemantapan mutu internal laboratorium klinik akan menjamin perlindungan terhadap prosedur yang dijalankan oleh laboratorium klinik (Kemenkes, 2008).

Salah satu kegiatan pemantapan mutu internal ialah kontrol kualitas hasil pemeriksaan laboratorium dengan menggunakan bahan kontrol. Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Alternatif untuk membuat bahan kontrol buatan sendiri yaitu dapat menggunakan kumpulan plasma CPDA (*pooled plasma*) sisa pembuatan *Packed Red Cells* (PRC) yang berasal dari *Whole Blood* (WB). Penggunaan plasma PRC tidak terpakai dapat dipertimbangkan karena pada umumnya pembuatan PRC dari *Whole Blood* sisa plasma akan dibuang jika tidak digunakan untuk pembuatan komponen plasma yang lain seperti *Fresh Frozen Plasma* (FFP), *Fresh Plasma*, dan *Trombocyte Concentrate* (TC). Sisa plasma juga telah melewati skrining infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD) seperti Hepatitis B, Hepatitis C, human immunodeficiency virus (HIV) dan sifilis. Plasma dari sisa pembuatan PRC dari *Whole Blood* hanya menjadi limbah dan dimusnahkan jika tidak terpakai dan melebihi masa simpan (Kemenkes, 2013).

Uji presisi bahan kontrol yang dibuat secara pabrik sudah melewati uji presisi dan akurasi sehingga ketika beredar dapat langsung digunakan karena disertakan panduan nilai target, sedangkan bahan kontrol *pooled plasma* CDPA buatan sendiri perlu dilakukan uji presisi mengetahui stabilitas bahan kontrol dan menentukan nilai target sebelum digunakan (Siregar et al, 2018).

2. Metode

Jenis penelitian yang dilakukan adalah penelitian eksperimen dengan pendekatan kuantitatif. Desain penelitian yang digunakan adalah crosssectional dimana variabel terikat dan variabel bebas diukur pada saat yang bersamaan. Penelitian dilaksanakan di jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kemenkes Semarang. Sampel penelitian ini yaitu plasma CPDA sisa pembuatan PRC yang tidak terpakai dari praktikum mahasiswa program studi Teknologi Bank Darah sebanyak 40 sampel yang disimpan beku pada suhu -20°C selama 60 hari. Pembuatan *pooled plasma* CPDA dilakukan dengan cara mengumpulkan plasma CPDA dari PRC praktikum mahasiswa, kemudian plasma yang terkumpul dijadikan satu dalam gelas kimia, dihomogenkan, dilakukan *aliquoting* dalam tabung reaksi supaya dapat dilakukan sentrifugasi untuk membebaskan plasma dari tercampurnya eritrosit yang ada dalam PRC.

Pooled plasma CPDA hasil sentrifugasi yang sudah bebas eritrosit dikumpulkan kembali dalam satu gelas kimia dan dihomogenkan dengan alat vortex mixer, kemudian dilakukan *aliquoting* kedalam cup sampel sesuai kebutuhan (Sujono et al, 2014).

Analisis kontrol kualitas (QC) Asam Urat diperiksa dengan menggunakan reagensia URID ACID MR dari Glory Diagnostic LOT 16981 berdasarkan metode *enzymatic colorimetric (end point)* dan pembacaan dengan spektrofotometer Analyticon Biolyzer 100 semi automatic (Tietz, 1995). *Quality control* dilakukan dengan uji presisi secara *within run* dan *between day* untuk mengetahui standar deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV) kemudian hasilnya akan diuji statistik menggunakan oneway ANOVA untuk mengetahui perbedaan stabilitas *pooled plasma* CPDA antara uji presisi *within run* dengan *between day*. Data yang diperoleh disajikan dengan grafik *Levey Jennings* kemudian dievaluasi menggunakan aturan *westgardmultirule* (Wulandari et al, 2023).

3. Hasil dan Pembahasan

Hasil

Tabel 1 Hasil QC Asam Urat Pooled Plasma CPDA Within run dan Between day

| QC ke | Within run (mg/dl) | Between day (mg/dl) |
|-------|--------------------|---------------------|
| 1 | 4,20 | 3,36 |
| 2 | 3,99 | 3,36 |
| 3 | 3,78 | 3,06 |
| 4 | 4,37 | 3,15 |
| 5 | 4,27 | 3,27 |
| 6 | 4,24 | 3,27 |
| 7 | 4,34 | 3,31 |
| 8 | 3,86 | 3,23 |
| 9 | 3,73 | 3,23 |
| 10 | 3,89 | 3,27 |
| 11 | 3,77 | 3,23 |
| 12 | 4,2 | 3,23 |
| 13 | 4,11 | 3,43 |
| 14 | 4,16 | 3,23 |
| 15 | 3,95 | 3,27 |
| 16 | 4,01 | 3,23 |
| 17 | 3,87 | 3,23 |
| 18 | 4,23 | 3,42 |
| 19 | 4,11 | 3,34 |
| 20 | 4,24 | 3,45 |

Pemantapan mutu melalui kontrol kualitas (QC) merupakan salah satu pengendalian analitis yang bertujuan untuk menilai kualitas hasil pemeriksaan laboratorium. Kontrol kualitas memungkinkan mendeteksi kesalahan dalam analisis yang akan dilakukan. Kesalahan yang dapat mempengaruhi kualitas hasil uji laboratorium terjadi pada tahap inisiasi kalibrasi instrumen, pengolahan sampel dan tahap ketelitian pengujian (presisi dan akurasi). Akurasi dan presisi tergantung pada pelaksanaan kontrol kualitas dari tes akan dilakukan (Zhang et al., 2024).

Pada tabel 1 disajikan data dari 20 sampel yang diperiksa secara *within day* atau dikerjakan dalam 1 hari dan 20 sampel yang diperiksa secara *between day* yaitu *sampel pooledplasma* CPDA dikerjakan dalam waktu 20 hari. Setelah mengetahui nilai QC dalam 20 data maka dapat

ditentukan pula nilai rerata, SD dan CV seperti yang ada pada tabel 2.

Tabel 2. Hasil Analisis QC

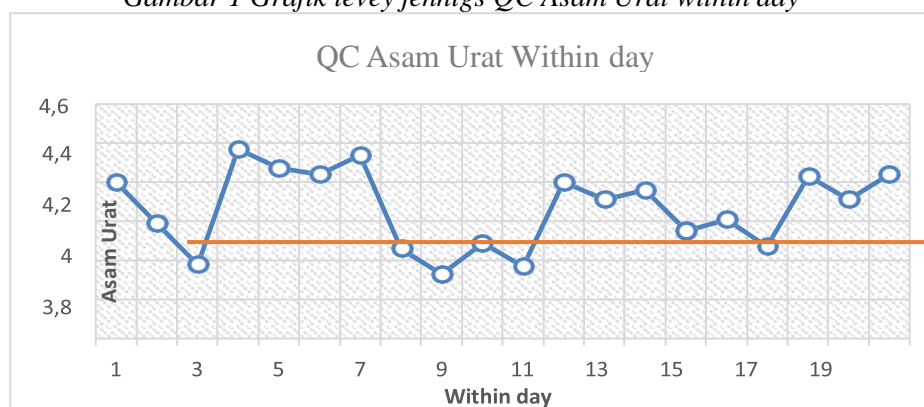
| Metode QC | Mean/ Rerata (mg/dl) | Standar Deviasi (SD) | Coefisien Variation (CV) % |
|-------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| Within Day | 4,066 | 0,200220931 | 4,924272765 |
| Between day | 3,2785 | 0,09499446 | 2,897497626 |

Hasil analisis QC yang terlihat pada tabel 2 jika dilihat dari nilai rerata hasil pemeriksaan pada QC within day memiliki nilai rerata yang lebih tinggi dibandingkan dengan QC *between day*. Hal ini dipengaruhi oleh masa simpan *pooled plasma* CPDA yang digunakan, dimana kestabilan penyimpanan *pooled plasma* CPDA kurang lebih 6 bulan, setelahnya kandungan protein plasma akan mengalami kerusakan. Ini sangat penting dalam konteks pemeriksaan laboratorium, karena degradasi protein akan mempengaruhi hasil analisis klinis seperti pemeriksaan enzim atau metabolit penting lainnya (Saadah et al, 2020). *Pooled plasma* CPDA yang digunakan untuk QC within day yaitu 60 hari pasca masa simpan sedangkan sampel *pooled plasma* CPDA pada QC *between day* menggunakan sampel pasca masa simpan hari ke 61 sampai dengan 80 (Westgard, 2009).

Standar Deviasi (SD) dapat menunjukkan simpangan baku antara hasil QC data 1 sampai dengan data ke 20, sedangkan Coefisien Variation (CV) berguna untuk mengamati variansi data atau sebaran data dari rata-rata hitungannya, dalam pengertian jika koefisien variasinya semakin kecil, datanya semakin seragam (homogen). Sebaliknya, jika koefisien variasinya semakin besar, datanya semakin heterogen. Hasil QC *within day* dan *between day* memiliki nilai Coefisien Variation 4,9% dan 2,9%. Nilai CV dalam penelitian ini masih sesuai dengan standard yang telah ditetapkan oleh Kemenkes RI dalam Good Laboratory Practised yaitu CV maksimum asam urat 6% (Sukorini, 2010).

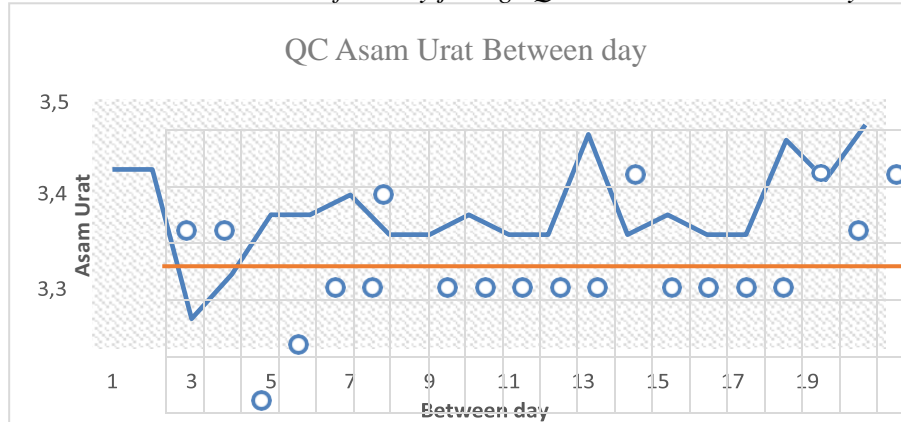
Proses pemantapan mutu dikenal terdapat 3 jenis kesalahan yaitu *Inherent Random Error*, *Systematic Shift* (kesalahan sistematis) terjadi secara konsisten akibat faktor tertentu seperti kalibrasi dan *Random Error* (kesalahan acak) yaitu suatu kesalahan dengan pola yang tidak tetap. Kesalahan analitik 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 (Wafa, 2024).

Gambar 1 Grafik levey jennings QC Asam Urat within day



Gambar 1 merupakan grafik levey jennings dari pengukuran QC asam urat dengan metode *within day* dengan nilai target dari QC asam urat tersebut yaitu 3,66 – 4,46 mg/dl, setelah dilakukan analisis dengan aturan westgard multirule grafik tersebut tidak ada yang melanggar aturan westgard yang berarti hasil QC asam urat memiliki presisi yang baik dimana hasil QC semua dalam batas rentang yang telah ditentukan (Westgard, 2009).

Gambar 2 Grafik levey jennigs QC Asam Urat between day



Gambar 2 merupakan grafik levey jennigs dari pengukuran QC asam urat dengan metode *between day* dengan nilai target dari QC asam urat tersebut yaitu 3,08 – 3,46 mg/dl, setelah dilakukan analisis dengan aturan westgard multirule grafik tersebut tidak ada yang melanggar aturan westgard yang berarti hasil QC asam urat yang dilaksanakan dengan metode *between day* memiliki presisi yang baik dimana hasil QC semua dalam batas rentang yang telah ditentukan (Sukorini, 2010).

Tabel 3. Hasil one way Anova

| Metode QC | Mean | sig |
|-------------|--------|-------|
| Within Day | 4,066 | 0,316 |
| Between day | 3,2785 | |

Menurut tabel 3 uji *one way Anova* didapatkan nilai signifikansi sebesar 0,316 ($\text{sig} < 0,05$) dengan data terdistribusi normal 0,22 ($\text{sig} > 0,05$) diukur dengan *Saphiro wilk*, hal ini berarti tidak terapat perbedaan yang signifikan dari QC yang dilakukan secara *within day* maupun *between day* (Sugiyono, 2019).

Pembahasan

Hasil pengukuran statistik one way Anova digunakan untuk melihat adanya perbedaan hasil QC asam urat dari sudut pandang presisi hasil, dimana presisi dapat menggambarkan adanya kesalahan sistemik pada instrument kimia analyzer pada laboratorium. Nilai presisi atau keterdekatan hasil pemeriksaan dikatakan baik bila hasil pemeriksaan satu dengan yang lain saling berdekatan (Wicaksono et al, 2019).

Suhu penyimpanan menjadi salah satu faktor penting dalam kestabilan bahan kontrol. Stabilitas bahan kontrol yang disimpan pada suhu -5°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 *pooled plasma CPDA* akan menjadi tidak stabil. Hal tersebut dapat mempengaruhi bahan kontrol memiliki ketelitian yang rendah (Muslim et al., 2021). Kestabilan *pooled plasma CPDA* selama masa simpan 60-80 hari dalam suhu -20°C terhadap pemeriksaan QC asam urat juga dapat terukur dari uji presisi yang sudah dilakukan, dengan kata lain untuk pemeriksaan QC asam urat sampel *pooled plasma CPDA* yang telah dibuat masih dalam keadaan stabil dan adekuat untuk dijadikan sebagai alternatif bahan kontrol kualitas (QC) pemeriksaan asam urat.

Homogenitas dan aliquoting dianggap hal penting dalam pelaksanaan pembuatan *pooled plasma CPDA*, sejalan dengan Tewabe et al, 2024 faktor homogenitas yang seragam dalam pengumpulan serum atau plasma dapat memastikan konsentrasi *pooled plasma CPDA* yang konsisten, penilaian dengan menganalisis beberapa *aliquot* dari *pooled plasma CPDA* yang

dikumpulkan dan mengukur konsentrasinya. 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 QC internal komersial dijalankan bersama dengan *aliquot* dan diinterpretasikan menggunakan aturan Westgard multirule (Tewabe et al., 2024).

Keterbatasan pada penelitian ini yang harus dipertimbangkan perlunya penilaian stabilitas jangka panjang, dan evaluasi efektivitas bahan kendali mutu internal pada rentang asam urat 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.

4. Simpulan dan Saran

Simpulan

Pooled plasma CPDA pasca simpan 60-80 hari pada suhu -20°C tetap stabil dalam uji presisi QC asam urat secara within day dan between day. *Pooled plasma* CPDA dapat dijadikan sebagai bahan alternatif pengganti bahan kontrol komersial pada parameter QC asam urat.

Saran

Penelitian selanjutnya perlu dilakukan pengujian nilai akurasi untuk membuktikan bahwa untuk menghasilkan nilai target yang sama setelah adanya uji pendahuluan secara *within day*. Sehingga tidak terjadi perbedaan nilai target yang bermakna antara *within day* dan *between day*.

5. Daftar Pustaka

- 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>
- 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>
- Saadah, N.H., Schipperus, M.R., Osselton, J.C.W., Kraaij, M.G.V., Deelder, C.C., Beckers, E.A.M., Leyte, A., Rondeel, J.M.M., de Vooght, K.M.K., Weerkamp, F., Zwaginga, J.J and van der Bom, J.G. (2020). Transition from fresh frozen plasma to solvent/detergent plasma in the Netherlands: comparing clinical use and transfusion reaction risks. *Haematologica*. 105(4):1158-1165. <https://doi.org/10.3324/haematol.2019.222083>
- Siregar, Maria Tuntun, Doni Setiawan, Anik Nuryati, Wieke Sri Wulan. (2018). Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (TLM) Kendali Mutu. Jakarta, Indonesia.
- Sujono, Saptono P. dan Ratih H. (2014). Penggunaan Bahan Rujukan Sekunder untuk Validasi Hasil Pemeriksaan Laboratorium Klinik. *Jurnal Teknologi Kesehatan* volume 10 nomor 1. <https://www.scribd.com/doc/282937398/laboratorium-klinik>.
- Sukorini, U., Nugroho D. K., Rizki M. dan Hendiawan B. (2010). Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik. Yogyakarta: Alfa Media.
- Sugiyono. (2019). Metodologi Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif Dan R&D. Bandung: ALFABETA.
- 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>
- Tietz, N.W. (1995). *Clinical Guide to Laboratory Test*, 3th Edition. W.B. Saunders Cp. Philadelphia, PA.
- Wicaksono, Muhammad Satrio et al. (2019). Analisa Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Pelaksanaan Quality Control Di Laboratorium. *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung* 11(2): 218–23.
- Westgard, James. (2009). What is Multirules Procedure Westgard QC. Tersedia di : <https://www.westgard.com>
- Wulandari, Nada Nabilah, Anik Handayati, and Lully Hanni Endarini. (2023). Stabilitas Serum Kontrol Liofilisat Buatan Sendiri Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kolesterol Dan Trigliserida Yang Disimpan Dalam Freezer Suhu (-2°C) Sampai (-4°C) Dan (-20°C). *Jurnal Penelitian Kesehatan Suara Forikes* 14(4): 67–72. <http://forikes-ejournal.com/index.php/SF>
- 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>