

COMPARISON OF HOMOGENEITY BETWEEN LYOPHILISED CONTROL MATERIAL AND IN-HOUSE CONTROL MATERIAL FOR GLUCOSE EXAMINATION

Aulia Risqi Fatmariza

D3 Teknologi Laboratorium Medis, Fakultas Teknologi dan Manajemen Kesehatan,
Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata, Kediri, Indonesia
Correspondence author : aulia.risqi@iik.ac.id

Angga Eka Kurnia

D3 Teknologi Laboratorium Medis, Fakultas Teknologi dan Manajemen Kesehatan,
Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata, Kediri, Indonesia

Danny Meganingdyah Primartati

D4 Teknologi Laboratorium Medis, Fakultas Teknologi dan Manajemen Kesehatan,
Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata, Kediri, Indonesia

ABSTRACT

ackground: Internal Quality Assurance (IQA) is a continuous monitoring activity by the laboratory to reduce or prevent errors in examination results using control materials. Homogeneity of the control material is very important because homogeneity shows that the control material is the same. **Objective:** To find out whether there is a difference in homogeneity between the lyophilized control material and the in-house control material for glucose examination. **Research method:** The type of research used was a quasi experiment with a simple random sampling technique at the SMC Clinical Laboratory, Telogorejo Hospital, Semarang. Data analysis uses the homogeneity calculation formula. **Results:** Based on the results of homogeneity calculations, it is known that the F_{count} for the lyophilized control material is 0.9538 while the in-house control material is 2.1883, where both are $< F_{table}$ (3.02) which means homogeneous. **Conclusion:** There is no difference in homogeneity between lyophilized control material and in-house control material for glucose examination.

Keywords: Lyophilized control material, in-house control material, homogeneity.

ABSTRAK

Latar belakang: Internal Quality Assurance (IQA) adalah kegiatan pengawasan secara *continuous* yang dilakukan pihak laboratorium (*internal*) menggunakan bahan kontrol untuk menekan terjadinya kesalahan ataupun penyimpangan hasil pemeriksaan. Homogenitas merupakan sifat atau kondisi yang menunjukkan suatu kadar dari bahan/zat memberikan hasil yang sama (tidak bervariasi). **Tujuan:** Mengetahui ada perbedaan homogenitas antara bahan kontrol *lyophilized* dan bahan kontrol *in-house* untuk pemeriksaan glukosa. **Metode penelitian:** Penelitian ini merupakan *quasi experiment* dengan pengambilan sampel secara *simple random sampling* di Laboratorium Klinik SMC RS Telogorejo Semarang. Analisa data menggunakan rumus perhitungan

homogenitas. **Hasil:** berdasarkan hasil perhitungan homogenitas diketahui F_{hitung} bahan kontrol *lyophilized* 0,9538 sedangkan bahan kontrol *in-house* 2,1883 dimana keduanya $< F_{tabel}$ (3,02) yang artinya homogen. **Kesimpulan:** Tidak ada perbedaan homogenitas antara bahan kontrol *lyophilized* dan bahan kontrol *in-house* untuk pemeriksaan glukosa.

Kata Kunci: Bahan kontrol *lyophilized*, bahan kontrol *in-house*, homogenitas.

PENDAHULUAN

Laboratorium klinik merupakan sarana kesehatan yang berperan besar sebagai sumber data dalam penegakan diagnosa penyakit, melihat keberhasilan terapi, menunjukkan status kesehatan individu, maka laboratorium klinik dituntut dapat memberikan hasil pemeriksaan yang dapat dipercaya kebenarannya (Wulanndari et al., 2012). Kebenaran hasil pemeriksaan laboratorium dapat dilihat dari nilai ketelitian (presisi) dan nilai ketepatan (akurasi) pemeriksaannya (Putro & Hardisari, 2014). Presisi dan akurasi hasil laboratorium dapat dijamin dengan melaksanakan pemantapan mutu laboratorium (*laboratory quality assurance*), dimana *laboratory quality assurance* meliputi 3 hal yaitu *internal quality assurance (IQA)*, *eksternal quality assurance (EQA)* dan *quality improvement*. *IQA* adalah kegiatan pengawasan secara *continuous* yang dilakukan pihak laboratorium (*internal*) menggunakan bahan kontrol untuk menekan terjadinya kesalahan ataupun penyimpangan hasil pemeriksaan (Muslim et al., 2015).

Bahan kontrol merupakan bahan yang berfungsi untuk memantau presisi dan akurasi suatu pemeriksaan serta untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Bahan kontrol dapat diperoleh dari pabrik atau buatan sendiri (*in-house*) (Permenkes RI Nomor 43 Tahun 2013, 2013). Beberapa bahan kontrol pabrik dibuat dari serum hewan yang berisiko menimbulkan efek matriks (Jamtsho, 2013; Muslim et al., 2015). Bahan kontrol pabrik kebanyakan berbentuk beku kering (*lyophilized*) yang perlu rekonstitusi sebelum digunakan dimana dapat menimbulkan *error*. Selain itu bahan kontrol pabrik memiliki harga yang cukup mahal dan diperoleh secara import, sehingga beberapa laboratorium tidak mampu menyediakannya setiap saat (Kulkarni et al., 2020). Hal tersebut berdampak pada tidak dilaksanakannya *IQA* di beberapa laboratorium secara *continuous* (Putro & Hardisari, 2014), padahal pengendalian mutu laboratorium dengan penyelenggaraan *IQA* merupakan aspek yang dinilai saat akreditasi laboratorium (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 298., 2008).

Berbeda dengan bahan kontrol *lyophilized* yang harus beli, bahan kontrol *in-house* dapat dibuat dari kumpulan serum pasien (*pooled sera*). *Pooled sera in-house* ini memiliki keunggulan mudah didapat, murah, tidak perlu dilarutkan, mirip dengan spesimen pasien, tetapi memiliki kekurangan di bahaya infeksius dan stabilitas (Permenkes RI Nomor 43 Tahun 2013, 2013). WHO menyebutkan bahwa stabilitas dari bahan kontrol dapat dipertahankan dengan beberapa cara, salah satunya dengan

penambahan bahan kimia. Bahan kimia yang bisa digunakan yaitu etilen glikol, khususnya di analisa kimia klinik (Kulkarni, 2020). Etilen glikol (nama IUPAC: ethane-1,2-diol) adalah zat cair sintesis yang menyerap air. Etilen glikol merupakan salah satu agen anti pembekuan (*antifreeze*) dengan mengganggu ikatan hydrogen saat dilarutkan dalam air (Preethi et al., 2019).

Syarat dari bahan kontrol, salah satunya adalah memiliki homogenitas yang baik. Homogenitas itu sendiri merupakan sifat atau kondisi yang menunjukkan suatu kadar dari bahan/zat memberikan hasil yang sama (tidak bervariasi). Penambahan etilen glikol pada *pooled sera* dan proses rekonstitusi bahan kontrol *lyophilized* perlu dilakukan uji homogenitas untuk mengetahui apakah bahan tercampur secara sempurna. Berdasarkan latar belakang diatas, maka penulis ingin membandingkan homogenitas antara bahan kontrol *lyophilized* dan bahan kontrol *in-house* untuk pemeriksaan glukosa. Parameter glukosa dipilih karena merupakan parameter yang sering dijumpai untuk general *check up* rutin dan digunakan dalam diagnosa diabetes mellitus (Pusparini, 2021).

METODE

Metode penelitian yang digunakan yaitu *quasi experiment* dengan teknik pengambilan sampel *simple random sampling*. Tempat penelitian di laboratorium SMC RS Telogorejo Semarang. Populasi pada penelitian ini adalah Bahan kontrol komersial Bio-Rad *Lyphochek Assayed Chemistry Control (Human)*, dan *sera/serum* pemeriksaan laboratorium klinik SMC RS Telogorejo Semarang. Penelitian ini dimulai dengan pengumpulan sisa serum di laboratorium SMC RS Telogorejo Semarang. Pembuatan *pooled sera inhouse* etilen glikol dengan 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 sebanyak volume yang dibuang. *Pooled sera inhouse* etilen glikol yang telah jadi dibagi menjadi 10 alikuot. Rekonstitusi bahan kontrol komersial dengan penambahan aquadest steril dan kemudian dibagi menjadi 10 alikuot.

UJI HOMOGENITAS

Bahan kontrol yang telah dibagi menjadi 10 alikuot masing-masing diperiksa secara *duplo* (2 kali). Hasil dari pemeriksaan tersebut dicatat dan dihitung nilai homogenitasnya. Bahan atau sampel memiliki homogenitas baik jika $F_{hitung} < F_{tabel}$. Mencari F_{hitung} dilakukan perhitungan sebagai berikut (Samin dan Susanna, 2016):

3.1 Menentukan *Mean Square Between* (MSB) dengan rumus:

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

3.2 Menentukan *Mean Square Within* dengan rumus:

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

3.3 Menentukan F_{hitung} dengan rumus:

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

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil data sekunder nilai glukosa dari bahan kontrol *lyophilized* dan bahan kontrol *in-house* di laboratorium SMC RS Telogorejo Semarang adalah sebagai berikut:

Tabel 1. Nilai Glukosa Bahan Kontrol *Lyophilized*

Pemeriksaan	Alliquot										Mean
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
I	80,1	80	80,2	80	80,1	80	80,1	80	80,2	80	80,07
II	80,3	80,7	83	79,5	81	80,1	81	80,1	82	79	80,67

Tabel 2. Nilai Glukosa Bahan Control *In-house*

Pemeriksaan	Alliquot										Mean
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
I	113,0	113,7	112,1	111,7	111,6	111,2	110,5	111,9	111,6	110,4	111,82
	6	8	9	2	9	9	5	6	2	2	
II	112,6	113,4	113,1	112,9	113,4	112,6	112,9	113,2	112,2	112,2	112,90
	3	3	8	8		9	7	7	3	7	

Hasil data sekunder tersebut kemudian dilanjutkan dengan perhitungan homogenitas dan didapatkan nilai F_{hitung} sebagai berikut:

Tabel 3. Hasil Homogenitas Bahan Kontrol *lyophilized* dan *in-house*

Bahan	F_{hitung}	F_{tabel}	Homogenitas
Kontrol			
<i>lyophilized</i>	0,9538	3,02	Homogen
<i>in-house</i>	2,1883	3,02	Homogen

Berdasarkan data diatas (tabel 3) dapat diketahui tidak ada perbedaan homogenitas antara bahan kontrol *lyophilized* dan bahan kontrol *in-house* untuk pemeriksaan glukosa.

Bahan kontrol merupakan bahan yang berfungsi untuk memantau presisi dan akurasi suatu pemeriksaan serta untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Penggunaan bahan kontrol sebagai tolak ukur pengendalian mutu internal suatu

laboratorium. Bahan kontrol sendiri dapat diperoleh dengan membeli dari pabrik (komersial), ataupun membuat sendiri (*inhouse*) dari sisa serum. Syarat bahan kontrol haruslah stabil, homogen, dan mirip dengan analit yang diperiksa (Permenkes RI Nomor 43 Tahun 2013, 2013). Homogenitas merupakan penentu penting dalam pembuatan bahan kontrol. Bahan kontrol dengan homogen artinya bahan kontrol tersebut mampu menunjukkan sifat atau hasil sama pada seluruh vial (Samin dan Susanna, 2016). Homogenitas dapat dipengaruhi oleh beberapa hal diantaranya:

1. Proses pengambilan bahan
2. Proses pencampuran (*grinding, mixing* dan *blending*)
3. Bahan yang sukar dihomogenkan, seperti bahan berlemak
4. Jenis bahan tidak stabil dan mudah terurai, rusak atau terkontaminasi selama proses produksi dan penyimpanan
5. Tidak berfungsi baiknya alat pencampuran dan pengujian

Penggunaan etilen glikol pada *pooled sera* berfungsi sebagai antibeku pengawet sampel serum pada suhu rendah (Preethi et al., 2019). Etilen glikol (nama IUPAC: ethane-1,2-diol) adalah senyawa organik cair dan kental, tidak memiliki warna maupun bau dengan rumus kimia $(CH_2OH)_2$. Etilen glikol diproduksi dari etilen (etena), melalui perantara etilen oksida. Etilen oksida bereaksi dengan air menghasilkan etilen glikol sesuai dengan persamaan kimianya: $C_2H_4O + H_2O \rightarrow HO - CH_2CH_2 - OH$. Etilen glikol dapat larut dengan air dan sangat mudah larut dalam aseton, alkohol dan metilen klorida. Etilen glikol merupakan salah satu agen anti-pembekuan, dengan mengganggu ikatan hidrogen saat dilarutkan dalam air. Kemampuan etilen glikol sebagai antibeku telah menjadikannya sebagai salah satu komponen campuran pada vitrifikasi (antikristalisasi) untuk pengawetan sampel serum pada suhu dingin (Preethi et al., 2019).

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan perhitungan data menggunakan rumus homogenitas diketahui tidak ada perbedaan homogenitas antara bahan kontrol *lyophilized* dan bahan kontrol *in-house* untuk pemeriksaan glukosa.

REFERENSI

1. Wulanndari R, Sutyami, Kurniati E. Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Instalasi Laboratorium Klinik Rumah Sakit Umum Daerah A Wahab Sjhranie Samarinda. 2012.
2. Putro S, Hardisari R. Penggunaan Bahan Rujukan Sekunder Untuk Validasi Hasil Pemeriksaan Laboratorium Klinik. 2014;17-21.
3. Muslim M, Kustiningsih Y, Yanuarti E. Pemanfaatan Pool Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah. Med Lab Technol J. 2015;1(2):54.

4. Kementerian Kesehatan RI. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013. Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik 2013 p. 32.
5. Jamtsho R. *Stability of lyophilized human serum for use as quality control material in Bhutan*. Indian J Clin Biochem. 2013;28(4):418–21.
6. Kulkarni S, Pierre SA, Kaliaperumal R. *Efficacy of Pooled Serum Internal Quality Control in Comparison with Commercial Internal Quality Control in Clinical Biochemistry Laboratory*. J Lab Physicians. 2020;12(03):191–5.
7. Kementerian Kesehatan RI. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 298. 2008.
8. Preethi L, Sampath G, Saravanan R, Rosy P, Thenmozhi P, Selvakumar K. *Alternative Method For Uninterrupted and Inexpensive Internal Quality Control Process in Clinical Biochemistry Laboratory*. Notes. 2019;8(09):19769–74.
9. Pusparini. Pemeriksaan laboratorium berkala sebagai deteksi dini penyakit kronis pada lansia. 2002;24(1):43–50.
10. Samin dan Susanna T. Studi Metode Uji Homogenitas dan Stabilitas Kandidat CRM Cerium Oksida. Pus Sains dan Teknol Akselerator, BATAN. 2016;57–65.