



Stabilitas Bahan Kontrol Buatan Sendiri Untuk Pemeriksaan Hemoglobin

Homemade Control Material Stability for Hemoglobin Examination

Ranti Dwi Astriani¹, Hanny Siti Nuraeni², Barlian³, Hamtini⁴

^{1,2,3,4}Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Banten, Banten, Indonesia

* Corresponding author: ranti.dwi@poltekkesbanten.ac.id

ABSTRAK. Pemantapan Mutu Laboratorium bertujuan menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Di bidang hematologi, pemeriksaan hemoglobin merupakan beban kerja utama, maka diperlukan suatu bahan kontrol yang selalu tersedia. Salah satu aspek pemantapan kualitas laboratorium adalah penggunaan bahan kontrol sebagai pemantauan kinerja pemeriksaan. Di negara berkembang, ketidaktersediaan dan harga bahan kontrol komersial menjadi masalah tersendiri. Bahan kontrol buatan sendiri dapat menjadi alternatif untuk memangkas biaya kendali mutu pemeriksaan laboratorium. Bahan kontrol buatan sendiri berasal dari 2 kantong darah yang dibuat menjadi hemolisis dengan kadar hemoglobin rendah, normal, dan tinggi, kemudian masing-masing ditentukan kadarnya menggunakan rerata \pm standar deviasi. Selanjutnya, dilakukan uji homogenitas dan uji stabilitas untuk mengetahui apakah hemolisis (kontrol Hb) yang telah dibuat stabil dan homogen sehingga layak dijadikan bahan kontrol Hemoglobin. Pada bahan kontrol buatan sendiri kadar Hb rendah yaitu 5,4-5,6 g/dL, Hb normal 12,48-12,60, dan Hb tinggi 16,27-16,40 sedangkan pada kontrol Hb yang berasal dari pabrikan, kadar Hb rendah 5,2-5,8 g/dL, Hb normal 12,2-13,2 g/dL, dan Hb tinggi 15,9-17,3 g/dL. Uji homogenitas dan stabilitas menunjukkan bahwa baik hemolisis maupun pabrikan memberikan hasil uji homogen dan stabil. Perbedaan bermakna terdapat pada nilai homogenitas dan stabilitas Hb rendah antara Hemolisis dan pabrik (Sig.000) sedangkan nilai homogenitas dan stabilitas Hb normal dan tinggi pada hemolisis dan pabrik tidak terdapat perbedaan yang bermakna. Bahan kontrol buatan sendiri dengan kadar Hb rendah, normal, dan tinggi didapatkan homogen dan stabil. Uji t independen menunjukkan adanya perbedaan bermakna kadar Hb rendah antara hemolisis dan pabrikan.

Kata Kunci : Stabilitas, Hemolisis, Bahan Kontrol, Hemoglobin

Abstract. *Strengthening Laboratory Quality aims to ensure the accuracy and precision of laboratory examination results. In the field of hematology, hemoglobin examination is the main workload, so a control material is always needed. One aspect of laboratory quality assurance is the use of control materials as monitoring of examination performance. In developing countries, the unavailability and price of commercial control materials is a problem. Homemade control materials can be an alternative to cut the cost of laboratory quality control. The homemade control material comes from 2 bags of blood made into hemolysate with low, normal, and high hemoglobin levels, then each level is determined using the mean \pm standard deviation. Furthermore, a homogeneity test and stability test were conducted to determine whether the hemolysate (Hb control) that had been made was stable and homogeneous so that it was feasible to be used as a Hemoglobin control material. In the homemade control material, the low Hb level was 5.4-5.6 g/dL, normal Hb was 12.48-12.60, and high Hb was 16.27-16.40 while in the Hb control from the manufacturer, the low Hb level was 5.2-5.8 g/dL, normal Hb was 12.2-13.2 g/dL, and high Hb was 15.9-17.3 g/dL. Homogeneity and stability test showed that both hemolysate and manufacturer gave homogeneous and stable test results. Significant differences were found in the homogeneity and stability values of low Hb between hemolysate and manufacturer (Sig.000) while the homogeneity and stability values of normal and high Hb in hemolysate and manufacturer did not have significant differences. Independent t test showed a significant difference in low Hb levels between hemolysate and manufacturer.*

Keywords: *Stability, Hemolysate, Control Material, Hemoglobin*

Pendahuluan

Pemantapan Mutu Laboratorium adalah kegiatan yang bertujuan untuk memastikan ketepatan dan keakuratan hasil pemeriksaan laboratorium pada waktu yang tepat, dari spesimen yang tepat dan diinterpretasikan dengan tepat berdasarkan acuan data yang tepat pula. Salah satu poin pentingnya terletak pada parameter yang diperiksa. Menurut Sukorini dkk (2010), pemantapan mutu internal adalah pemantapan mutu yang dilakukan oleh suatu laboratorium klinik, dengan menggunakan bahan kontrol

atas usaha sendiri, dilakukan setiap hari, evaluasi hasil pemantapan mutu dilakukan oleh laboratorium itu sendiri.

Dalam bidang hematologi, dimana pemeriksaan darah lengkap merupakan bagian dari parameter hematologi yang merupakan beban kerja utama diantara pemeriksaan lainnya, maka diperlukan suatu bahan yang selalu siap sedia yang dapat digunakan untuk berbagai keperluan. Darah manusia dapat digunakan untuk prosedur kontrol presisi dalam program jaminan kualitas internal, jaminan kualitas eksternal, dan kalibrator.

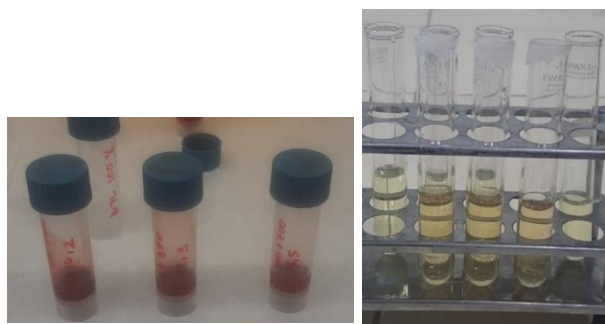
Salah satu aspek penguatan kualitas laboratorium adalah penggunaan bahan kontrol untuk memantau kinerja pemeriksaan. Bahan kontrol yang biasanya digunakan adalah bahan kontrol komersial. Namun, bagi negara berkembang, ketidakterersediaan dan mahalanya harga bahan kontrol komersial menjadi masalah tersendiri. Penggunaan bahan kontrol (hemolisat) buatan sendiri untuk pemeriksaan hemoglobin di bidang hematologi merupakan salah satu alternatif untuk menekan biaya pengendalian mutu pemeriksaan laboratorium.

Metode

Pembuatan bahan kontrol buatan sendiri berasal dari 2 kantong darah yang dibuat menjadi hemolisat. Hemolisat yang diperoleh dibuat menjadi kadar hemoglobin rendah, kadar hemoglobin normal, dan kadar hemoglobin tinggi kemudian ditentukan kadarnya dengan menggunakan *mean ± standar deviasi*. Setelah konsentrasi ditentukan, dilakukan uji homogenitas dan stabilitas untuk masing-masing bahan kontrol sesuai dengan pedoman perhitungan statistik untuk uji profisiensi. Uji homogenitas dan uji stabilitas ini untuk mengetahui apakah hemolisa (kontrol Hb) yang telah dibuat sudah stabil dan homogen sehingga layak digunakan sebagai bahan kontrol Hemoglobin.

Hasil

Hemolisat yang telah dibuat menjadi bahan kontrol dengan kadar Hb rendah, normal, dan tinggi (gambar 1) kemudian ditentukan kadar Hb untuk masing-masing level. Kadar hemolisat Hb tinggi, normal, dan rendah ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Hemolisat Hb tinggi, normal, dan rendah (Sumber: Dokumentasi Pribadi)

Tabel 1. Perbedaan Kadar Hb Hemolisat dan Pabrik (g/dL)

	Hb Rendah	Hb Normal	Hb Tinggi
Hemolisat	5,4 – 5,6	12,48 – 12,60	16,27 – 16,40
Pabrik	5,2 – 5,8	12,2 – 13,2	15,9 – 17,3

Tabel 1 menunjukkan perbedaan kadar Hb hemolisat dan pabrik Hb rendah, normal, dan tinggi. Rentang kadar Hb rendah pada hemolisat lebih tinggi dibandingkan dengan kadar Hb pabrik. Pada hemolisat, kadar Hb rendah yaitu 5,4-5,6 g/dL, Hb normal 12,48-12,60, dan Hb tinggi 16,27-16,40 sedangkan pada Hb kontrol yang berasal dari pabrik, kadar Hb rendah yaitu 5,2-5,8 g/dL, Hb normal 12,2-13,2 g/dL, dan Hb tinggi 15,9-17,3 g/dL.

Tabel 2. Uji Homogenitas dan Uji Stabilitas Hemolisat

Hb	Homogenitas		Stabilitas		Kesimpulan
	t test	t tabel	t test	t tabel	
Rendah	1.05	3.02	0.77	2.074	Homogen dan Stabil
Normal	2.96	3.02	1.48	2.074	Homogen dan Stabil
Tinggi	2.74	3.02	1.28	2.074	Homogen dan Stabil
Kontrol Hb Pabrik					
Rendah	1.28	3.02	0.34	2.074	Homogen dan Stabil
Normal	2.2	3.02	0.99	2.074	Homogen dan Stabil
Tinggi	0.62	3.02	0.32	2.074	Homogen dan Stabil

Tabel 2 menunjukkan hasil uji homogenitas dan uji stabilitas. Uji ini digunakan untuk mengetahui apakah bahan kontrol hemolisat atau pabrik sudah homogen dan stabil sehingga dapat digunakan sebagai bahan kontrol Hb dengan menggunakan 3 level yaitu rendah, normal, dan tinggi. Hasil menunjukkan baik hemolisat maupun pabrik pada 3 level bahan kontrol, memberikan hasil uji homogen dan stabil.

Tabel 3. Perbedaan Uji Homogenitas dan Stabilitas Hemolisat dan Pabrik

Perbedaan Hemolisat	Pabrik					
	Homogenitas			Stabilitas		
	Rendah	Normal	Tinggi	Rendah	Normal	Tinggi
Homogenitas:						
Rendah	Sig. 0.43					
Normal		Sig. 1.000				
Tinggi			Sig. 1.000			
Stabilitas:						
Rendah				Sig. 000		
Normal					Sig. 1.000	
Tinggi						Sig. 1.000

Tabel 3 menunjukkan perbedaan uji homogenitas dan stabilitas pada hemolisat dan pabrik. Terdapat perbedaan yang signifikan antara nilai homogenitas dan stabilitas Hb rendah pada hemolisat dan pabrik (Sig.000) sedangkan nilai homogenitas dan stabilitas Hb normal dan tinggi pada hemolisat dan pabrik tidak terdapat perbedaan yang signifikan (Sig.1,000).

Diskusi

Aslam, dkk. 2019, mengatakan bahwa uji homogenitas adalah suatu aktifitas pengujian untuk mengetahui kondisi keserbasamaan suatu bahan atau sampel sebelum digunakan untuk kontrol kualitas. Homogenitas sangat penting dalam pembuatan bahan kontrol, karena dengan adanya homogenitas menandakan bahwa bahan kontrol tersebut bersifat sama pada semua vial. Lisat kontrol harus stabil dan dapat diperiksa dalam jangka waktu yang lama dan agar dapat menilai kinerja suatu laboratorium, termasuk kualitas alat dan reagensia. Lisat kontrol disimpan di dalam lemari es, untuk penyimpanan sampel disimpan pada suhu -20°C. Suhu harus terus diperiksa. Sampel yang disimpan untuk jangka waktu tertentu harus disimpan pada suhu yang ditentukan, tetapi batas kesalahan untuk penyesuaian dan pembacaan suhu juga harus diperhitungkan.

Beberapa cara penyimpanan bahan kontrol antara lain disimpan dalam lemari pendingin pada suhu 2-8°C atau disimpan pada suhu -20°C dan dijaga agar tidak terjadi pembekuan kembali (Handayati, dkk., 2014). Bahan kontrol padat (liofilisat) dalam bentuk serbuk lebih stabil dan tahan lama dibandingkan dengan bentuk cair. Lisat kontrol komersial dalam bentuk liofilisat yang belum pernah dibuka dan disimpan pada suhu 2°-8°C dapat digunakan hingga tanggal kadaluarsa yang ditentukan oleh pabrik, sedangkan lisat kontrol yang telah dilarutkan dan disimpan pada suhu 2°-8°C stabil selama 7 hari dan pada suhu -20°C masih dapat digunakan hingga satu bulan dengan catatan harus disimpan dalam *sleeping bottle* dan di tempat yang gelap serta tidak boleh dibekukan kembali. Kestabilan bahan kontrol ini dipengaruhi oleh adanya mikroorganisme yang mengkontaminasi. Syarat untuk bahan kontrol adalah komposisi analit sama atau mirip dengan spesimen. Syarat lainnya adalah komponen yang terkandung dalam bahan kontrol harus stabil, artinya selama masa penyimpanan bahan kontrol tidak boleh berubah.

Uji homogenitas dan uji dalam pembuatan hemolisat sebagai bahan kontrol 3 level kadar Hb yaitu rendah, normal, dan tinggi perlu dilakukan karena tidak tersedianya dan mahalnnya harga bahan kontrol komersial menjadi masalah tersendiri. Bahan kontrol buatan sendiri dapat menjadi satu-satunya alternatif

untuk mengurangi biaya kontrol kualitas laboratorium. Sampel yang digunakan dalam pembuatan hemolisat sebagai bahan kontrol Hb adalah sampel dari dua kantong darah.

Kesimpulan

Hemolisat Hb rendah, normal, dan tinggi buatan sendiri bersifat homogen dan stabil. Uji t independen menunjukkan bahwa ada perbedaan yang signifikan pada kadar Hb rendah antara hemolisat dan pabrikan.

Ucapan terimakasih

Penelitian ini didukung oleh DIPA Poltekkes Kemenkes Banten, 2022.

Daftar Pustaka

1. Menkes RI. 2013. PMK no. 43 tentang Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik.http://labcito.co.id/wpcontent/uploads/2015/ref/ref/PMK_No_43_ttg_Penyelenggaraan_Laboratorium_Klinik_Yang_Baik.pdf
2. Sukorini, U. dkk 2010. Pemantapan Mutu Internal Laboratorium. Yogyakarta : Alfa Media
3. Salma, Farah Dina. dkk. Cost-Effectiveness Analysis (CEA) Bahan Kontrol Komersial dan Pool Serum Pasien. Bandung : Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung Vol 11, No 1.
4. Khan, M. A. U., & Khan, F. A. (2004). Low cost quality control human serum: Method of preparation, validation of values and its comparison with the commercial control serum. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 54(7), 375–378.
5. Rangaeni, Lita. 2016. Gambaran Hasil Pemeriksaan Bahan Kontrol Buatan Sendiri untuk Hematology Analyzer. Ciamis : STIKES Muhammadiyah
6. Samin, Susana TS. 2016. Studi Metode Uji Homogenitas dan Stabilitas Kandidat CRM Cerium Oksida. Yogyakarta : Batan.
7. Wirawan, Riadi. 2011. Pemeriksaan Laboratorium Hematologi. Jakarta : FKUI