

## ABSTRAK

Ananda Intan Permatasari

PENGGUNAAN METODE SIGMA METRIK UNTUK MENGEVALUASI KUALITAS BAHAN KONTROL KOMERSIAL DAN LIOFILISAT *HOMEMADE* PADA PARAMETER ASPARTAT AMINOTRANSFERASE (AST) DAN ALANIN AMINOTRANSFERASE (ALT)

xvii + 72 Halaman + 14 Tabel + 10 Lampiran

Kualitas bahan kontrol sangat penting dalam memastikan validitas hasil pemeriksaan laboratorium klinis. Namun, tingginya harga bahan kontrol komersial kerap menjadi kendala dalam pelaksanaan program kontrol kualitas internal yang rutin dan berkelanjutan. Metode Sigma Metrik dipilih karena mampu mengevaluasi kualitas bahan kontrol dengan mengidentifikasi nilai bias serta menetapkan aturan dan frekuensi kontrol yang optimal. Penelitian deskriptif komparatif dengan pendekatan kuantitatif ini bertujuan untuk mengevaluasi kualitas bahan kontrol liofilisat komersial dan *homemade* pada parameter AST dan ALT berdasarkan nilai bias dan nilai sigma. Penelitian ini dilaksanakan pada bulan Desember 2024 hingga Mei 2025. Penentuan *true value* dilakukan di 2 laboratorium reference dengan 10 kali replikasi sedangkan penentuan nilai bias dan sigma dilakukan di salah satu laboratorium klinik yang berlokasi di Bangkalan Jawa Timur selama 1 bulan.

Hasil penelitian menunjukkan bahan kontrol liofilisat *homemade* memiliki akurasi lebih baik pada parameter ALT (bias 1,06%) dibandingkan bahan kontrol komersial (bias 4,30%). Sebaliknya, pada parameter AST, bahan kontrol komersial menunjukkan akurasi lebih tinggi dengan nilai bias 2,64%, dibandingkan bahan kontrol *homemade* yang memiliki bias 4,88%. Presisi bahan kontrol komersial juga lebih unggul dengan Koefisien Variasi (CV) di bawah batas CV maksimum (7%), yaitu 4,50% (AST) dan 3,73% (ALT), sedangkan liofilisat *homemade* memiliki presisi lebih rendah dengan CV 7,98% (AST) dan 4,63% (ALT).

Nilai sigma bahan kontrol liofilisat komersial pada parameter AST adalah 3 yang termasuk dalam kategori "*Marginal*" sedangkan pada bahan kontrol *homemade* nilai sigmanya adalah sebesar 2, yang tergolong dalam kategori "*Poor*" dan mengindikasikan adanya keterbatasan dalam presisi dan akurasi. Pada parameter ALT, kedua bahan kontrol memiliki nilai sigma sebesar 3 dan tergolong dalam kategori "*Marginal*" yang masih dapat diterima namun memerlukan pemantauan dan perbaikan kualitas. Secara keseluruhan, kinerja bahan kontrol komersial dan liofilisat *homemade* serupa dengan performa yang lebih baik pada parameter ALT, namun kurang baik untuk parameter AST sehingga penggunaan bahan kontrol liofilisat *homemade* hanya direkomendasikan sebagai alternatif pengganti bahan kontrol komersial pada parameter ALT saja.

Kata kunci : sigma metrik; bias; liofilisat *homemade* ; AST; ALT

Daftar bacaan : 5 buku dan 32 artikel ilmiah (2015-2024)

## ABSTRACT

Ananda Intan Permatasari

*EVALUATING COMMERCIAL AND HOMEMADE LYOPHILIZED CONTROLS QUALITY FOR ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST) AND ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT) USING SIGMA METRICS*

*xvii + 72 Pages + 14 Tables + 10 Appendices*

*The quality of control materials is essential to ensure the validity of clinical laboratory test results. However, the high cost of commercial control materials often impedes the routine and sustainable implementation of internal quality control programs. The Sigma Metric method was selected for its ability to evaluate control material quality by identifying bias values and establishing optimal control rules and frequencies. This descriptive comparative study with a quantitative approach aims to assess the quality of commercial and homemade lyophilized control materials for AST and ALT parameters based on bias and sigma values. The study was conducted from December 2024 to May 2025. True value determinations were performed at two reference laboratories within 10 replication, while bias and sigma values were assessed over one month at a clinical laboratory located in Bangkalan, East Java.*

*Results indicated that homemade lyophilized control materials exhibited superior accuracy for the ALT parameter, with a bias of 1,06%, compared to 3,73% for commercial controls. Conversely, commercial control materials demonstrated greater accuracy for the AST parameter, with a bias of 2,64%, versus 4.88% for homemade controls. Additionally, commercial controls showed better precision, with coefficients of variation (CV) below the CCV threshold of 7%, viz. 4.50% for AST and 3,73% for ALT-while homemade controls had higher CVs of 7,98% (AST) and 4.63% (ALT).*

*The sigma value of commercial lyophilized control material for the AST parameter is 3, which falls into the "Marginal" category, whereas the homemade control material has a sigma value of 2, classified as "Poor," indicating limitations in precision and accuracy. For the ALT parameter, both control materials have a sigma value of 3, also categorized as "Marginal," which is still acceptable but requires monitoring and quality improvement. Overall, the performance of commercial and homemade lyophilized control materials is similar, with better results for the ALT parameter but poorer performance for AST. Therefore, the use of homemade lyophilized control material is recommended as an alternative to commercial control material for only for the ALT parameter.*

*Keywords : Sigma metrics, bias, homemade lyophilized serum, AST, ALT*

*References : 4 books and 32 scientific articles (2015-2024)*