

**PENGARUH SUHU DAN WAKTU PENYIMPANAN
SPESIMEN (*WHOLE BLOOD*) TERHADAP STABILITAS
KADAR HbA1c PADA PASIEN DIABETES MELITUS**

SKRIPSI



QURROTA A'YUNINA DWINDA RIYANA

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES SURABAYA
JURUSAN ANALIS KESEHATAN
2019**

**PENGARUH SUHU DAN WAKTU PENYIMPANAN
SPESIMEN (*WHOLE BLOOD*) TERHADAP STABILITAS
KADAR HbA1c PADA PASIEN DIABETES MELITUS**

**Skripsi ini diajukan
Sebagai Salah Satu Syarat untuk Memperoleh Gelar
Sarjana Terapan Analis Kesehatan**



**QURROTA A'YUNINA DWINDA RIYANA
NIM. P27834118066**

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES SURABAYA
JURUSAN ANALIS KESEHATAN
2019**

LEMBAR PERSETUJUAN

PENGARUH SUHU DAN WAKTU PENYIMPANAN SPESIMEN
(WHOLE BOOD) TERHADAP STABILITAS KADAR HbA1c
PADA PASIEN DIABETES MELITUS

Oleh :

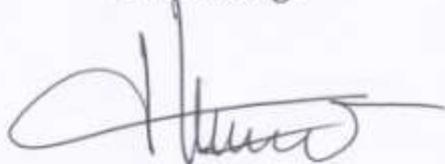
QURROTA A'YUNINA DWINDA RIYANA
NIM. P27834118066

Skripsi ini telah diperiksa dan disetujui isi dan susunannya
sehingga dapat diajukan pada Sidang Skripsi yang diselenggarakan oleh
Jurusan Analis Kesehatan Politeknik Kesehatan Kemenkes Surabaya

Surabaya, Mei 2019

Menyetujui :

Pembimbing I



Dra. Wieke Sri W., ST, MARS, M.Kes
NIP. 19540909 197603 2 004

Pembimbing II



Dra. Sri Sulami Endah A., M.Kes
NIP. 19630927 198903 2 001

Mengetahui,
Ketua Jurusan Analis Kesehatan
Politeknik Kesehatan Kemenkes Surabaya



Drs. Edy Haryanto, M.Kes
NIP. 19640316 198302 1 001

LEMBAR PENGESAHAN

PENGARUH SUHU DAN WAKTU PENYIMPANAN SPESIMEN (WHOLE BLOOD) TERHADAP STABILITAS KADAR HbA1c PADA PASIEN DIABETES MELITUS

Oleh :

QURROTA A'YUNINA DWINDA RIYANA
NIM. P27834118066

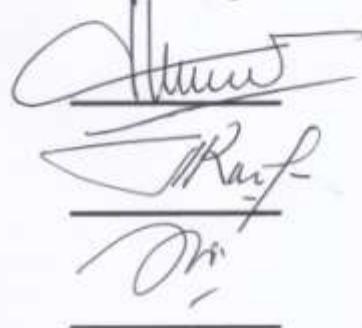
Skripsi ini telah dipertahankan di hadapan
Tim Pengaji Skripsi Jenjang Pendidikan Tinggi Diploma 4
Jurusan Analis Kesehatan Politeknik Kesehatan Kemenkes Surabaya

Surabaya, Juni 2019

Tim Pengaji,

Tanda Tangan

Pengaji I : Dra. Wieke Sri W., ST, MARS, M.Kes
NIP. 19540909 197603 2 004



Pengaji II : Dra. Sri Sulami Endah A., M.Kes
NIP. 19630927 198903 2 001

Pengaji III : Dra. Anik Handayati, M.Kes
NIP. 19640617 198303 2 004

Mengetahui,
Ketua Jurusan Analis Kesehatan
Politeknik Kesehatan Kemenkes Surabaya



Drs. Edy Harvanto, M.Kes
NIP. 19640316 198302 1 001

MOTTO



It might take a year, it might take a day,
but whatever Allah has willed will always find its way.

PERSEMBAHAN

Skripsi ini Saya Persembahkan untuk;
Mama, atas segenap Doa dan Harapan Terbaiknya
hingga terselesaikan pendidikan lanjutan ini.
Terima kasih untuk Papa yang memberikan kesempatan,
dan dukungan besar yang tidak terbatas hingga detik ini.

Alm. Ibu Drh. Ocky Dwi Suprobowati, M.Kes
atas dukungan dan nasihat terhebat
dalam perjalanan Saya menempuh pendidikan ini.

Bapak Drs. Edy Haryanto, M.Kes
atas segala bentuk dukungan dan kebaikan yang
tidak akan habis Saya tulis di dalam selembar kertas ini.

Arif Gunawan, A.Md. Tra
Terima kasih untuk selalu berjuang menemani dengan kasih.

ABSTRAK

Diabetes Melitus adalah kelainan metabolisme yang ditandai dengan adanya hiperglikemia akibat gangguan sekresi insulin, insulin yang rusak atau keduanya, merupakan salah satu dari masalah kesehatan terbesar pada abad 21 dengan kriteria diagnosis salah satunya adalah pemeriksaan HbA1c yang dapat memberikan index retrospektif dari gambaran kadar glukosa darah dalam periode 90-120 hari. Pemeriksaan HbA1c harus mempertimbangkan kemungkinan gangguan terbesar dalam faktor pra analitik meliputi suhu dan waktu penyimpanan spesimen. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui adanya pengaruh suhu dan waktu penyimpanan spesimen (*Whole Blood*) terhadap stabilitas kadar HbA1c pada pasien Diabetes Melitus. Penelitian ini bersifat eksperimental menggunakan metode *Nephelometry Immunoassay* yang dilaksanakan pada bulan April sampai dengan Mei 2019 di Laboratorium Klinik Bakti Analisa Surabaya. Bahan uji yang digunakan adalah *Whole Blood* dari pasien Diabetes Melitus dan pengujian dilakukan terhadap perbedaan suhu ruang ($\pm 25^{\circ}\text{C}$) dan refrigerator ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) serta lama waktu penyimpanan 6 jam, 12 jam, 18 jam dan 24 jam. Dari hasil penelitian diketahui nilai rata-rata kadar HbA1c dalam (%) pada spesimen (*Whole Blood*) tanpa penyimpanan, pada penyimpanan suhu ruang selama waktu penyimpanan 6, 12, 18, dan 24 jam dan pada suhu refrigerator dengan waktu penyimpanan yang sama berturut-turut adalah 9,59; 9,35; 9,27; 9,18; 8,86; 9,47; 9,44; 9,23; 9,23. Data yang diperoleh diuji normalitas dan homogenitasnya, kemudian dilanjutkan dengan uji statistika *Anova Two Way Univariate* menunjukkan bahwa suhu dan waktu penyimpanan pada spesimen *Whole Blood* EDTA tidak memberikan pengaruh yang signifikan terhadap stabilitas kadar HbA1c.

Kata kunci : HbA1c, *Whole Blood*, *Nephelometry Immunoassay*, Suhu Penyimpanan Ruang, Refrigerator, Waktu Penyimpanan

ABSTRACT

Diabetes Mellitus is a metabolic disorder characterized by the presence of hyperglycemia due to impaired insulin secretion, damaged insulin action or both, this is one of the biggest health problems in the 21st century with HbA1c assays as the diagnostic criteria which can provide a retrospective index of blood glucose levels in the period 90-120 days depend on the average erythrocyte lifespan. Glycated haemoglobin (HbA1c) assay must consider the possibility of the greatest disturbance in the pre-analytic factors including the temperatures and specimens stored times. The aim of this study is providing an update on the method due to the effect of temperatures and Whole Blood specimens stored times on HbA1c stability of Diabetes Mellitus patients. The study was experimentally design using Nephelometry Immunoassay Method, held on April to May 2019 and took place at Bakti Analisa Clinical Laboratory of Surabaya. Glycated Haemoglobin measured from Whole Blood specimens of Diabetic patients and the assay was carried out on differences in room ($\pm 25^{\circ}\text{C}$) and refrigerator ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) temperatures and the length of storage times of 6 hours, 12 hours, 18 hours, and 24 hours. The result of the study showed the glycated haemoglobin (HbA1c) level in % of the Whole Blood specimens which immediately measured, room temperature and refrigerator storage for 6 hours, 12 hours, 18 hours, and 24 hours, the sequence are 9,59; 9,35; 9,27; 9,18; 8,86; 9,47; 9,44; 9,23; 9,23. The data obtained were tested for normality and homogeneity, then continued with Anova Two Way Univariate statistical tests showing that the temperatures and length specimens stored times of Whole Blood EDTA did not provide significant effect on stability of HbA1c levels.

Keyword : Glycated Haemoglobin, HbA1c, Whole Blood, Nephelometry Immunoassay, Room Temperature, Refrigerator, Specimens Stored Times

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah SWT Yang Maha Esa Maha Pengasih lagi Maha Penyayang yang telah memberikan limpahan rahmat, taufiq, dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Skripsi ini dengan judul “Pengaruh Suhu dan Waktu Penyimpanan Spesimen (*Whole Blood*) terhadap Stabilitas Kadar HbA1c pada Pasien Diabetes Melitus”.

Skripsi ini disusun sebagai salah satu persyaratan dalam menyelesaikan jenjang pendidikan tinggi Diploma Empat Analis Kesehatan Kelas Alih Jenjang di Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Surabaya. Penyusunan Skripsi ini tidak terlepas dari kesulitan dan hambatan, namun bimbingan serta dorongan yang didapatkan penulis dari berbagai pihak sehingga Skripsi ini dapat diselesaikan.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa di dalam penyusunan Skripsi ini tidak terlepas dari kekurangan. Oleh karena itu, dengan kerendahan hati penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk menyempurnakan Skripsi ini sekaligus memberikan bekal dan masukan bagi penulis dalam penulisan di masa mendatang. Penulis juga berharap semoga Skripsi ini dapat memberi manfaat dan menambah ilmu pengetahuan bagi pembaca.

Surabaya, Juni 2019

Penulis

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis Menyadari bahwa penyusunan Skripsi ini tidak terlepas dari bimbingan, bantuan, kritik dan saran, serta sumbangan pikiran dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini penulis menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Drs. Edy Haryanto, M.Kes, selaku Ketua Jurusan Analis Kesehatan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Surabaya
2. Ibu Retno Sasongkowati, S.Pd, S.Si, M.Kes, selaku Ketua Program Studi Diploma 4 Analis Kesehatan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Surabaya
3. Ibu Dra. Wieke Sri Wulan, ST, MARS, M.Kes, selaku dosen pembimbing I yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan serta saran kepada Penulis selama penyusunan Skripsi ini.
4. Ibu Dra. Sri Sulami Endah Astuty, M.Kes, selaku dosen pembimbing II yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan serta saran kepada Penulis selama penyusunan Skripsi ini.
5. Ibu Dra. Anik Handayati, M.Kes, selaku dosen penguji yang telah bersedia menguji dan memberikan arahan serta saran sehingga Skripsi ini dapat tersusun dengan baik.
6. Bapak, Ibu Dosen pengajar serta seluruh staf dan karyawan Jurusan Analis Kesehatan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Surabaya yang telah memberikan bantuan, dorongan moril dan sarana kepada Penulis baik selama penyusunan Skripsi Ini maupun dalam menempuh pendidikan.
7. Ibu Zuroidah Iswahyuni dan keluarga besar Laboratorium Klinik Bakti Analisa Surabaya. Rekanku Rizka Safitri, Siti Munawaroh, Kanti Prihatiningsih, Filiyatus Siamah, Isma Rahma, Pak Sarbin, Pak Bambang, Pak Didit, Pak Fafa, Pak Gunawan, atas dukungan selama ini.

8. Kakak-kakakku Eddei Kustianto Sukarno atas segala bentuk dorongan moril selama ini.
9. Teman-teman Jurusan Analis Kesehatan baik dari Diploma 4 Alih Jenjang angkatan tahun 2018 serta Adik-adikku dari Diploma 3 dan Diploma 4 Reguler, yang telah saling memberikan dukungan dan semangat kepada Penulis.
10. Papa Max Tjandra sebagai ayah selama Penulis berdomisili di Surabaya, yang telah memberikan kehangatan rumah dan dukungan serta semangat selama ini.
11. Semua pihak yang telah membantu penyusunan Skripsi ini yang tidak bisa Penulis sebutkan satu persatu.

Surabaya, Juni 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
LEMBAR PERSETUJUAN.....	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	iv
ABSTRAK	v
<i>ABSTRACT</i>	vi
KATA PENGANTAR	vii
UCAPAN TERIMA KASIH.....	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR TABEL.....	xiii
DAFTAR GAMBAR	xiv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xv
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	4
1.3 Batasan Masalah.....	4
1.4 Tujuan Penelitian	4
1.4.1 Tujuan Umum	4
1.4.2 Tujuan Khusus	4
1.5 Manfaat Penelitian	5
1.5.1 Bagi Peneliti	5
1.5.2 Bagi Institusi	5
1.5.3 Bagi Masyarakat.....	5
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Hemoglobin Terglikosilasi (HbA1c).....	6
2.1.1 Biokimiawi dan Pendahuluan HbA1c	6

2.1.2 Perspektif Historis HbA1c	8
2.1.3 Kegunaan Klinis HbA1c	8
2.2 HbA1c dalam Pemeriksaan Diabetes Melitus.....	10
2.2.1 Diagnosis Diabetes Melitus.....	10
2.2.2 Pemantauan Diabetes Melitus	12
2.2.3 Kriteria Pengendalian Diabetes Melitus.....	13
2.2.4 Metode Pemeriksaan Laboratorium	14
2.3 Penyimpanan Spesimen	16
2.3.1 Faktor Suhu Penyimpanan dalam Kerusakan <i>Whole Blood</i>	17
 BAB 3 KERANGKA KONSEP	18
3.1 Kerangka Konsep	18
3.2 Penjelasan Kerangka Konsep	19
3.3 Hipotesis.....	20
 BAB 4 METODE PENELITIAN.....	21
4.1 Jenis Penelitian.....	21
4.2 Populasi dan Sampel Penelitian	21
4.2.1 Populasi	21
4.2.2 Sampel.....	21
4.3 Perhitungan Besar Sampel	21
4.4 Tempat dan Waktu Penelitian	22
4.5 Variabel Penelitian	22
4.5.1 Variabel Bebas	22
4.5.2 Variabel Terikat	22
4.6 Definisi Operasional Variabel.....	22
4.7 Teknik Pengumpulan Data	23
4.7.1 Pengolahan Bahan Uji.....	23
4.7.2 Metode Pengujian.....	24
4.7.3 Prinsip	25
4.7.4 Instrumen Penelitian	25

4.7.5 Prosedur Kerja.....	25
4.7.6 Evaluasi	26
4.8 Teknik Analisis Data.....	27
4.9 Alur Penelitian	27
BAB 5 HASIL PENELITIAN	28
5.1 Penyajian Data	28
5.2 Analisis Data	29
5.2.1 Uji Normalitas.....	29
5.2.2 Uji Homogenitas	30
5.2.3 Uji Anova Two Way	30
BAB 6 PEMBAHASAN	32
BAB 7 KESIMPULAN DAN SARAN	34
7.1 Kesimpulan	34
7.2 Saran.....	34

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 : Keuntungan dan Kerugian Pemeriksaan Glukosa dan HbA1c	9
Tabel 2.2 : Kriteria Diagnosis Diabetes Melitus.....	10
Tabel 2.3 : Kadar Tes Laboratorium Darah untuk Diagnosis Diabetes dan Prediabetes.....	11
Tabel 2.4 : Sasaran Pengendalian Diabetes Melitus	14
Tabel 2.5 : Perbandingan Metode Pemeriksaan HbA1c	15
Tabel 2.6 : Keuntungan dan Kerugian Metode Pemeriksaan HbA1c	15
Tabel 2.7 : Penyimpanan <i>Whole Blood</i>	17
Tabel 4.1 : Standar Interpretasi Nilai Normal HbA1c	26
Tabel 5.1 : Hasil Kadar HbA1c (%) dari Spesimen <i>Whole Blood</i> pada Suhu Ruang ($\pm 25^{\circ}\text{C}$) dan Suhu Refrigerator ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) selama 6, 12, 18, dan 24 jam	28
Tabel 5.2 : Hasil Uji Normalitas <i>One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test</i>	29
Tabel 5.3 : Hasil Uji Homogenitas <i>Levene's Test of Equality of Error Variances</i>	30
Tabel 5.4 : Hasil Uji <i>Anova Two Way (Subject Effect)</i>	31

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 : Reaksi Kimia dalam Glikasi Hemoglobin	7
Gambar 5.1 : Grafik Rata-rata Kadar HbA1c (%) dari Spesimen <i>Whole Blood</i> pada Suhu Ruang ($\pm 25^{\circ}\text{C}$) dan Suhu Refrigerator ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) selama 6, 12, 18, dan 24 jam.....	28

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 : <i>List of NGSP Certified Methods</i>	38
Lampiran 2 : Surat Permohonan Izin Penelitian	40
Lampiran 3 : Surat Pemberian Izin Penelitian	41
Lampiran 4 : Hasil Penelitian.....	42
Lampiran 5 : Kriteria Sampel Penelitian.....	43
Lampiran 6 : Hasil <i>Output</i> Pemeriksaan HbA1c dan Darah Lengkap	44
Lampiran 7 : Hasil <i>Output</i> Uji Statistika SPSS 16.....	49
Lampiran 8 : Dokumentasi Penelitian.....	51
Lampiran 9 : Berita Acara Revisi Proposal Skripsi	54
Lampiran 10 : Berita Acara Revisi Skripsi	55
Lampiran 11 : Kartu Bimbingan Penulisan Proposal Skripsi	56
Lampiran 12 : Kartu Bimbingan Penulisan Skripsi	57