

BAB 6

PEMBAHASAN

Bahan kontrol merupakan hal yang sangat penting dalam pemantapan mutu internal di laboratorium klinik. Bahan kontrol ini digunakan untuk memantau dan mengawasi kualitas hasil pemeriksaan laboratorium sehari-hari (Siregar et al., 2018). Saat ini, laboratorium masih menggunakan bahan kontrol yang sudah jadi (komersial) karena hanya membeli saja. Namun penggunaan bahan kontrol komersial sangat mahal dan sulit dijumpai ketersediaannya sehingga dapat menyebabkan peningkatan biaya (Farah Dina Salma et al., 2019).

Berdasarkan penelitian mengenai stabilitas serum kontrol liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas terhadap pemeriksaan alkali fosfatase dan bilirubin total diperoleh hasil pemeriksaan awal alkali fosfatase dengan rata-rata sebesar 36,1, SD 2,73, dan CV 7%. Sedangkan untuk pemeriksaan awal bilirubin total sebesar 0,536, SD 0,03, dan CV 5%. Dari pemeriksaan awal didapatkan hasil bahwa serum yang digunakan sudah homogen. Hal tersebut dapat dibuktikan dari perhitungan standart deviasi alkali fosfatase dan bilirubin total dimana hasil pemeriksaan masuk ke dalam nilai rentang simpangan baku $\pm 2SD$ yaitu sebesar 30,64 U/L sampai 41,56 U/L dan 0,476 mg/dL sampai 0,596 mg/dL. Penelitian (Samin & TS, 2016) juga menjelaskan bahwa suatu serum dikatakan homogen jika memenuhi syarat seperti pengambilan sampel diambil secara random sebanyak 10 data, dianalisis di beberapa laboratorium reference, dan dilakukan secara duplo. Hasil pemeriksaan awal akan digunakan sebagai nilai baseline (nilai dasar), dimana nilai tersebut sebagai kontrol dalam penelitian.

Untuk hasil pemeriksaan alkali fosfatase setiap minggu selama 8 minggu pada minggu ke 1 didapatkan rata-rata sebesar 36,3, SD 2,1, CV 5%, sedangkan untuk bilirubin total rata-rata pemeriksaan sebesar 0,53, SD 0,02, dan CV 4%. Pada minggu ke 8 didapatkan rata-rata sebesar 41,3, SD 0,52, CV 1%, sedangkan untuk bilirubin total rata-rata pemeriksaan sebesar 0,59, SD 0,01, dan CV 2%. Hal tersebut dapat dilihat bahwa rata-rata pemeriksaan mengalami sedikit peningkatan namun nilai CV pemeriksaan alkali fosfatase dan bilirubin total selama 8 minggu lebih kecil daripada pemeriksaan awal. Pemeriksaan serum kontrol komersial digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan dan mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari (Siregar et al., 2018), dimana dalam penelitian ini untuk memastikan bahwa alat dan reagen yang digunakan hasil pemeriksaannya masuk kedalam rentang reagen kit, sehingga tidak dibandingkan dengan nilai pemeriksaan serum kontrol liofilisat.

Hasil pemeriksaaan selama 8 minggu nilai standart deviasi dan koefisien variasi tidak berbeda jauh dengan pemeriksaan awal sehingga kestabilan serum kontrol liofilisat cukup stabil dan hasil dapat diterima. Nilai koefisien variasi dari dua parameter tersebut juga tidak melebihi batas maksimum. Semakin kecil nilai CV (%) semakin teliti sistem atau metode begitu juga sebaliknya (Permenkes, 2013). Hal tersebut menunjukkan bahwa stabilitas serum kontrol liofilisat khususnya parameter alkali fosfatase dan bilirubin total yang disimpan dalam *freezer* suhu 2-8°C selama 8 minggu cukup stabil. Serum kontrol liofilisat dapat digunakan sebagai pengganti serum kontrol komersial dalam jangka waktu seperti dalam penelitian ini yaitu selama 8 minggu dan perlunya memperhatikan setiap

tahapan pada pemeriksaan seperti pra analitik, analitik, dan post analitik untuk meminimalisir segala bentuk kesalahan.

Alkali fosfatase termasuk ke dalam enzim yang kebanyakan terdapat pada permukaan sel jaringan manusia (Nugraha & Badrawi, 2018), dimana penurunan enzim dapat dipengaruhi oleh inhibitor yaitu pH dan suhu (Isnaeni, 2020). Penurunan kadar juga dipengaruhi oleh masalah klinis seperti hipotiroidisme, dan malnutrisi. Sementara peningkatan kadar dapat disebabkan oleh masalah klinis seperti kanker tulang, penyembuhan fraktur, kanker hati dan penyakit ikterus (Nugraha & Badrawi, 2018). Kadar alkali fosfatase dalam serum bervariasi bergantung pada usia dan jenis kelamin (Turan et al., 2011). Kadarnya tinggi selama masa kanak-kanak dan pubertas karena pertumbuhan dan perkembangan tulang (Lowe et al., 2021).

Penyimpanan serum untuk pemeriksaan bilirubin total juga harus tepat dan sesuai karena terdapat beberapa faktor yang menyebabkan perubahan kadarnya, dan faktor luar yang mempengaruhi seperti cahaya, dimana cahaya dapat menyebabkan penurunan kadar bilirubin serum 50% dalam 1 jam. Lalu ada suhu penyimpanan agar tetap stabil dan komponen serum tidak rusak. Waktu penyimpanan, bila serum dibiarkan terlalu lama maka mempengaruhi kualitas kadar bilirubin dalam serum (Seswoyo, 2016). Dalam penelitian ini serum disimpan dalam bentuk liofilisat botol coklat pada *freezer* suhu 2-8°C sehingga hasil pemeriksaan serum cukup stabil selama 8 minggu.

Hasil pemeriksaan bilirubin total juga dapat meningkat akibat faktor dari dalam. Faktor dari dalam seperti masalah klinis ikterik obstruktif, hepatitis, sirosis hati, dan penyakit Wilson. Selain terjadi akibat masalah klinis, dapat pula terjadi

akibat penggunaan obat seperti antibiotik, obat anti tuberkulosis, narkotik, steroid, dan kontrasepsi oral. Sedangkan penurunan kadar dari bilirubin total dapat terjadi karena anemia defisiensi besi (Seswoyo, 2016). Kebiasaan yang buruk juga dapat mempengaruhi kadar bilirubin total dalam serum pada wanita maupun pria seperti merokok, penggunaan alkohol dan konsumsi kopi (Tanaka et al., 2013).

Dalam laboratorium tidak hanya faktor tersebut yang dapat menyebabkan perubahan kadar pemeriksaan tetapi juga terdapat kesalahan acak dan kesalahan sistematis. Kesalahan acak disebabkan oleh instrumentasi yang tidak tetap seperti ketidakstabilan pemanas air, penggunaan reagen, dan pemipetan dari TLM itu sendiri. Sedangkan kesalahan sistematis seperti spesifitas reagen yang rendah, kelemahan dari metode pemeriksaan yang dipakai, penggunaan blanko sampel dan blanko reagen yang kurang tepat, kalibrasi alat kurang baik, alat bantu kurang akurat, panjang gelombang yang digunakan, dan kesalahan dalam melarutkan reagen (Siregar et al., 2018).

Pengujian dalam penelitian ini menggunakan Uji Regresi dengan excel. Hal tersebut dikarenakan, Uji ini dapat menguji atau memprediksi pengaruh lama penyimpanan terhadap kadar alkali fosfatase dan bilirubin total. Pada Uji Regresi yang dilihat yaitu nilai koefisien determinasi (R^2), jika nilai mendekati angka 1 artinya variabel independen memberikan hampir semua informasi yang dibutuhkan untuk variabel dependen. Sedangkan nilai koefisien determinasi mendekati angka 0 artinya variabel independen menjelaskan variabel dependen cukup terbatas (Ghozali, 2016). Nilai koefisien determinasi (R^2) semakin mendekati angka 1 maka semakin baik nilai tersebut. Uji Regresi kadar alkali fosfatase diperoleh nilai koefisien determinasi (R^2) sebesar 0,7488. Maka,

besarnya kadar pemeriksaan alkali fosfatase dipengaruhi oleh lama penyimpanan (waktu) sebesar 74,88% dan sisanya dipengaruhi oleh faktor lain seperti proses pengumpulan serum yang kurang bersih akibat tidak dilakukan penyaringan. Sedangkan, pada Uji Regresi kadar bilirubin total diperoleh nilai koefisien determinasi sebesar 0,3773, maka besarnya kadar pemeriksaan bilirubin total dipengaruhi oleh lama penyimpanan (waktu) sebesar 37,73% dan sisanya dipengaruhi oleh faktor lain seperti cahaya. Sehingga lama penyimpanan (waktu) memberikan hampir semua informasi yang dibutuhkan untuk kadar alkali fosfatase tetapi menjelaskan kadar bilirubin total cukup terbatas.

Pemantapan mutu internal dengan bahan kontrol dalam laboratorium klinik adalah untuk menilai ketelitian dan ketepatan (Permenkes, 2013). Pada penelitian Mahardika dkk., (2016) menyampaikan bahwa keuntungan menggunakan *pooled sera* sebagai bahan kontrol adalah serum ini bahannya mudah didapatkan serta biaya yang cukup murah, sedangkan serum kontrol komersial biayanya mahal, namun kestabilan serum kontrol komersial dapat bertahan lama. Dalam penelitian ini terlihat bahwa serum buatan sendiri liofilisat cukup stabil selama 8 minggu. Hal ini sesuai dengan penelitian Kulkarni dkk., (2020) bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan antara serum kontrol buatan sendiri dan serum komersial yang disimpan pada *freezer* -20°C selama 3 bulan untuk parameter alkali fosfatase dan bilirubin total. Penelitian ini juga sesuai dengan penelitian (Jamtsho, 2013) menjelaskan bahwa kestabilan serum manusia yang telah terliofilisasi tanpa aditif dan stabilisator menunjukkan bahwa serum kontrol buatan sendiri terliofilisasi dapat digunakan hingga 7 bulan jika disimpan pada suhu $2-8^{\circ}\text{C}$ dan hingga 9 bulan pada 20°C tanpa perubahan konsentrasi yang signifikan meskipun tanpa

pengawet. Sehingga bisa disimpulkan bahwa serum kontrol liofilisat dapat digunakan sebagai bahan kontrol kualitas sehari-hari dan digunakan sebagai pengganti serum kontrol komersial.