

Perbandingan *Variance Index Score (VIS) Pooled Sera, Liofilisat Homemade dan Komersial pada Parameter Blood Urea Nitrogen (BUN) dan Kreatinin*

Calista Aulia Putri

Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya;
calistaaulia89@gmail.com

Anik Handayati

Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya;
anik_handayati@poltekkesdepkes-sby.ac.id

Syamsul Arifin

Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya;
syarifin61@gmail.com

Edy Haryanto

Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya;
edy.iaki@gmail.com

ABSTRACT

Laboratory quality assurance requires both homemade and commercial control materials. Homemade controls may include pooled sera and self-prepared lyophilized materials, while commercial controls are factory-manufactured with known reference values. This study aims to compare the Variance Index Score (VIS) values of pooled sera, homemade lyophilized, and commercial controls for Blood Urea Nitrogen (BUN) and creatinine parameters. The research employed a descriptive comparative design with a quantitative approach, conducted in 10 primary clinical laboratories and 2 reference laboratories. VIS was calculated based on target values from both participants and reference laboratories. The results showed that pooled sera, homemade lyophilized, and commercial control materials had similar VIS criteria for both participant and reference values. The Kruskal-Wallis test indicated no significant differences. It is concluded that homemade control materials can serve as an alternative to commercial control materials in external quality assurance (EQA).

Keywords: VIS, control materials, BUN, creatinine, clinical laboratory

ABSTRAK

Pemantapan mutu laboratorium membutuhkan bahan kontrol baik *homemade* maupun komersial. Bahan kontrol *homemade* dapat berupa *pooled sera* dan liofilisat buatan sendiri, sedangkan kontrol komersial diproduksi pabrik dengan nilai rujukan diketahui. Penelitian ini bertujuan membandingkan nilai *Variance Index Score (VIS)* *pooled sera*, liofilisat homemade dan komersial pada parameter BUN dan kreatinin. Desain penelitian adalah deskriptif komparatif dengan pendekatan kuantitatif yang dilakukan pada 10 laboratorium klinik pratama dan 2 laboratorium rujukan. VIS dihitung berdasarkan nilai target dari peserta dan laboratorium rujukan. Hasil menunjukkan bahwa *pooled sera*, liofilisat homemade, dan bahan kontrol komersial memiliki kriteria VIS yang serupa, baik terhadap nilai target peserta maupun laboratorium rujukan. Uji Kruskal-Wallis menunjukkan tidak terdapat perbedaan yang signifikan. Disimpulkan bahwa bahan kontrol homemade dapat digunakan sebagai alternatif bahan kontrol komersial dalam pemantapan mutu eksternal (PME).

Kata kunci: VIS, bahan kontrol, BUN, kreatinin, laboratorium klinik

PENDAHULUAN

Laboratorium klinik memiliki kontribusi besar, sekitar 80–90%, dalam proses penegakan diagnosis dan keselamatan pasien. Meskipun demikian, kesalahan laboratorium tetap dapat terjadi, dengan frekuensi dilaporkan antara 0,012–0,6% dari seluruh hasil pengujian. Sebagai bagian dari sistem layanan kesehatan, laboratorium klinik berperan penting dalam pemeriksaan parameter biokimia, termasuk fungsi ginjal melalui analisis kadar Blood Urea Nitrogen (BUN) dan kreatinin⁽¹⁾.

Untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan sesuai standar yang telah ditetapkan, laboratorium wajib menerapkan pemantapan mutu, baik internal maupun eksternal⁽²⁾. Pemantapan Mutu Eksternal (PME) biasanya dilaksanakan oleh institusi eksternal seperti Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) dan mencakup tiga fase yaitu pra-analitik, analitik, dan paska-analitik, yang seluruhnya melibatkan penggunaan bahan kontrol. Menurut Depkes (2008), bahan kontrol berfungsi sebagai alat kendali kualitas harian dan dibedakan berdasarkan sumber (manusia, hewan, bahan kimia murni), bentuk (cair, beku Kering/liofilisat), serta metode pembuatan (*homemade*

dan komersial)⁽³⁾. Bahan kontrol harus memiliki komposisi yang sama atau serupa dengan sampel. Suhu bahan kontrol tidak boleh berubah selama penyimpanan.

Salah satu kendala utama dalam implementasi pemantapan mutu adalah keterbatasan reagen dan tingginya biaya bahan kontrol komersial. Umumnya bahan kontrol ini berasal dari pabrik dan bisa langsung digunakan, bahan kontrol ini biasa disebut serum kontrol komersial⁽⁴⁾. Untuk mengatasi hal tersebut, digunakan *pooled sera*—campuran serum pasien yang telah diskining bebas HIV dan Hepatitis B. Kedua penyakit ini dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan⁽⁵⁾. *Pooled sera* memiliki keunggulan yaitu mudah didapat karena berasal dari manusia⁽⁶⁾. *Pooled sera* dapat dijadikan padat beku kering atau liofilisat, dimana serum ini harus direkonstitusi terlebih dahulu. Keuntungan liofilisat ini adalah stabilitas komponennya cukup tinggi. Serum liofilisat buatan sendiri menunjukkan stabilitas yang tetap terjaga setelah disimpan selama 8 minggu pada suhu 2-8°C⁽⁷⁾. *Pooled sera* dan liofilisat *homemade* telah dikembangkan sebagai alternatif, namun belum banyak studi yang secara kuantitatif membandingkan efektivitas ketiganya secara langsung menggunakan indikator objektif seperti *Variance Index Score* (VIS).

Selain itu, sebagian besar penelitian sebelumnya hanya fokus pada stabilitas kimiawi atau parameter tunggal, tanpa melihat bagaimana hasil VIS dari *pooled sera* dan liofilisat *homemade* dibandingkan dengan kontrol komersial dalam konteks pengujian klinis nyata dan antar-laboratorium. Stabilitas bahan kontrol sangat dipengaruhi oleh berbagai faktor, terutama suhu penyimpanan. Oleh karena itu, evaluasi efektivitas *pooled sera* dan liofilisat *homemade* sebagai alternatif bahan kontrol komersial menjadi penting untuk mendukung keberlanjutan program pemantapan mutu laboratorium klinik. Penelitian ini penting dilakukan untuk menjawab pertanyaan apakah *pooled sera* dan liofilisat *homemade* dapat memberikan nilai VIS yang setara dengan bahan kontrol komersial dalam pengujian BUN dan kreatinin di laboratorium klinik. Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat menjadi landasan ilmiah dan praktis bagi laboratorium untuk mengadopsi bahan kontrol alternatif yang lebih terjangkau namun tetap valid.

METODE

Penelitian ini merupakan studi deskriptif komparatif dengan pendekatan kuantitatif, yang dilaksanakan pada bulan Desember 2023 hingga Mei 2024. Lokasi penelitian mencakup 10 laboratorium klinik umum tingkat pratama dan 2 laboratorium rujukan di wilayah Surabaya Raya (Surabaya, Sidoarjo, dan Bangkalan). Sampel dipilih menggunakan teknik *purposive sampling* dengan kriteria laboratorium memiliki alat fotometer yang dikalibrasi secara rutin serta berpartisipasi aktif dalam program pemantapan mutu.

Tiga jenis bahan kontrol yang digunakan dalam penelitian ini meliputi *pooled sera*, liofilisat *homemade*, dan kontrol komersial. *Pooled sera* diperoleh dari campuran serum pasien yang telah dinyatakan negatif HIV dan Hepatitis B melalui uji skrining HBsAg dan anti-HIV. Bahan ini kemudian diolah menjadi liofilisat *homemade* melalui proses pembekuan dan pengeringan beku. Kontrol komersial diperoleh dari produsen yang telah menyertakan nilai rujukan parameter.

Ketiga jenis bahan kontrol dikemas dalam kondisi terkontrol menggunakan *cool box* bersuhu 2–8°C selama proses distribusi ke laboratorium peserta. Data yang digunakan merupakan data primer berupa hasil pemeriksaan parameter BUN dan kreatinin dari laboratorium peserta terhadap ketiga bahan kontrol. Perbandingan kinerja bahan kontrol dianalisis menggunakan *Variance Index Score* (VIS), yang dihitung dengan membagi nilai variasi tiap laboratorium dengan *Coefficient of Variation* (CCV) parameter. VIS kemudian diklasifikasikan dalam empat kategori baik (0–100), cukup (101–200), kurang (201–300), dan buruk (>300). Analisis statistik dilakukan menggunakan uji Kruskal-Wallis untuk menilai perbedaan VIS antar jenis bahan kontrol.

HASIL

Variance Index Score (VIS)

Persentase perhitungan yang didapat dari kriteria penilaian VIS dapat dijelaskan sebagai persentase yang diperoleh dengan membagi nilai target peserta dengan jumlah total peserta, kemudian hasilnya dikalikan dengan 100. Persentase VIS yang dihasilkan berdasarkan nilai target ini mencakup laboratorium peserta dan *reference*. Berdasarkan tabel 1 diketahui hasil analisis terhadap nilai VIS berdasarkan laboratorium peserta menunjukkan bahwa seluruh jenis bahan kontrol yang diuji—baik *pooled sera*, liofilisat *homemade*, maupun kontrol komersial—berada dalam rentang kategori baik hingga cukup untuk parameter BUN dan kreatinin. Tidak ditemukan hasil dengan kategori kurang maupun buruk, yang mengindikasikan bahwa semua bahan kontrol masih dapat diterima untuk digunakan dalam evaluasi mutu eksternal. Meskipun terdapat variasi antar jenis bahan kontrol, perbedaan tersebut tidak menunjukkan pola penyimpangan ekstrem dan tetap berada dalam batas akseptabilitas.

Tabel 1. Persentase VIS Berdasarkan Nilai Target dari Seluruh Laboratorium Peserta

Bahan Kontrol	Parameter	Baik (%)	Cukup (%)	Kurang (%)	Buruk (%)
<i>Pooled Sera</i>	BUN	70%	30%	0%	0%
	Kreatinin	50%	50%	0%	0%
Liofilisat <i>Homemade</i>	BUN	60%	40%	0%	0%
	Kreatinin	40%	60%	0%	0%
Komersial	BUN	70%	30%	0%	0%
	Kreatinin	80%	20%	0%	0%

Tabel 2 memperlihatkan persentase nilai VIS berdasarkan nilai target dari *laboratorium reference*. Berdasarkan penilaian dari laboratorium rujukan, seluruh bahan kontrol menunjukkan distribusi VIS yang masih berada dalam kategori layak, meskipun terlihat adanya kecenderungan hasil VIS yang lebih tinggi pada bahan kontrol komersial. Hal ini mengindikasikan bahwa bahan kontrol buatan pabrik cenderung memberikan hasil yang lebih konsisten terhadap nilai rujukan. Namun demikian, *pooled sera* dan liofilisat *homemade* juga tetap menunjukkan performa yang dapat diterima, dengan dominasi kategori baik dan cukup, serta tanpa adanya hasil VIS yang masuk kategori buruk pada parameter kreatinin. Temuan ini memperkuat potensi bahan kontrol alternatif untuk digunakan dalam sistem evaluasi mutu eksternal, khususnya pada laboratorium dengan keterbatasan sumber daya.

Tabel 2. Persentase VIS Berdasarkan Nilai Target dari *Laboratorium Reference*

Bahan Kontrol	Parameter	Baik (%)	Cukup (%)	Kurang (%)	Buruk (%)
<i>Pooled Sera</i>	BUN	40%	60%	0%	0%
	Kreatinin	40%	60%	0%	0%
Liofilisat <i>Homemade</i>	BUN	60%	40%	0%	0%
	Kreatinin	70%	30%	0%	0%
Komersial	BUN	80%	0%	20%	0%
	Kreatinin	90%	10%	0%	0%

Uji Statistika

Uji statistika yang digunakan pada penelitian ini adalah uji *Kruskal-Wallis*, sebuah metode non-parametrik yang bertujuan untuk membandingkan nilai rata-rata dari lebih dari dua kelompok sampel. Hasil uji *Kruskal-Wallis* terhadap nilai VIS berdasarkan laboratorium peserta seperti disajikan pada tabel 3, memperlihatkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang signifikan antar jenis bahan kontrol untuk parameter BUN dan kreatinin. Hal ini menunjukkan bahwa *pooled sera*, liofilisat *homemade*, dan kontrol komersial memberikan performa yang sebanding dalam konteks pengukuran nilai oleh laboratorium peserta. Temuan ini mendukung asumsi bahwa bahan kontrol alternatif dapat digunakan secara setara dengan kontrol komersial dalam pelaksanaan pemantapan mutu eksternal.

Tabel 3. Hasil Perbedaan Nilai VIS Uji *Kruskal-Wallis* BUN dan Kreatinin Berdasarkan Nilai Target Laboratorium Peserta

Parameter	Asymp. Sig.	Keterangan
BUN	0,732	Tidak terdapat perbedaan yang signifikan
Kreatinin	0,412	Tidak terdapat perbedaan yang signifikan

Serupa dengan hasil pada tabel 3, analisis Kruskal-Wallis terhadap data dari laboratorium rujukan seperti ditunjukkan pada tabel 4 juga mempelihatkan tidak adanya perbedaan yang signifikan antar ketiga jenis bahan kontrol. Konsistensi hasil ini memperkuat keyakinan bahwa *pooled sera* dan liofilisat *homemade* memiliki kapabilitas yang sebanding dengan bahan kontrol komersial dalam menjaga keakuratan hasil pemeriksaan laboratorium, baik dilihat dari perspektif peserta maupun laboratorium rujukan.

Tabel 4. Hasil Perbedaan Nilai VIS Uji *Kruskal-Wallis* BUN dan Kreatinin Berdasarkan Nilai Target Laboratorium *Reference*

Parameter	Asymp. Sig.	Keterangan
BUN	0,591	Tidak terdapat perbedaan yang signifikan
Kreatinin	0,724	Tidak terdapat perbedaan yang signifikan

PEMBAHASAN

Hasil penelitian menunjukkan adanya variasi nilai *Variance Index Score* (VIS) antara *pooled sera*, liofilisat *homemade*, dan kontrol komersial pada parameter BUN dan kreatinin. Perbedaan ini, meskipun tidak signifikan secara statistik, tetap menunjukkan variasi teknis yang dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor, seperti tahap pra-analitik, analitik, dan paska-analitik dalam proses pengujian laboratorium. Penyimpangan pada parameter BUN tampak lebih dominan terjadi pada bahan kontrol komersial. Hal ini diduga disebabkan oleh ketidaksesuaian prosedur pemeriksaan, khususnya dalam hal stabilitas reagen atau suhu penyimpanan. Seperti dikemukakan oleh ⁽⁸⁾, suhu inkubasi reagen sangat mempengaruhi hasil pengukuran BUN, di mana suhu 15–25°C dapat menurunkan hasil dibandingkan dengan suhu ideal 2–8°C, akibat peningkatan aktivitas urease atau degradasi komponen urea ⁽⁸⁾.

Sementara itu, pada parameter kreatinin, liofilisat *homemade* menunjukkan ketidakstabilan yang lebih tinggi dibanding bahan kontrol lainnya. Hasil ini konsisten dengan temuan ⁽⁹⁾ yang menyatakan bahwa walaupun kadar kreatinin pada liofilisat buatan sendiri berada dalam batas kendali ($\text{mean} \pm 2\text{SD}$), variasi antar batch tetap signifikan dan dipengaruhi oleh proses rekonsitusi serta penyimpanan. Vernekar dan Jabannavar (2017) juga menegaskan bahwa faktor seperti waktu simpan, teknik homogenisasi, kualitas alat, serta kontaminasi dapat mengganggu kestabilan kreatinin dalam sediaan kontrol ⁽⁹⁾. Uji statistik yang digunakan untuk menilai perbedaan nilai VIS adalah uji Kruskal-Wallis, didahului oleh uji normalitas Kolmogorov-Smirnov. Uji Kruskal-Wallis dipilih karena data yang tidak berdistribusi normal dan digunakan untuk membandingkan median antar lebih dari dua kelompok. Hasil uji menunjukkan tidak adanya perbedaan signifikan baik berdasarkan nilai target dari laboratorium peserta maupun dari laboratorium rujukan.

Meskipun tidak signifikan secara statistik, fluktuasi nilai VIS tetap menunjukkan adanya potensi kesalahan teknis atau pelaksanaan prosedur yang tidak sesuai dengan standar operasional prosedur (SOP), baik dalam Pemantapan Mutu Internal (PMI) maupun Eksternal (PME). Faktor-faktor seperti waktu pembacaan yang tidak seragam, kalibrasi alat yang kurang optimal, serta ketidakkonsistenan prosedur rehidrasi pada liofilisat dapat menjadi penyebab variasi yang terdeteksi. Namun demikian, secara keseluruhan, hasil VIS masih berada dalam rentang akseptabel (kategori baik dan cukup), tanpa menunjukkan kategori kurang atau buruk. Hal ini menunjukkan bahwa *pooled sera* dan liofilisat *homemade* tetap dapat diandalkan sebagai bahan kontrol alternatif yang layak secara teknis dan ekonomis, khususnya bagi laboratorium yang memiliki keterbatasan akses terhadap bahan kontrol komersial.

Penelitian ini memberikan kontribusi penting dalam penguatan sistem kendali mutu laboratorium dengan menawarkan alternatif bahan kontrol yang terjangkau namun tetap valid, serta membuka peluang untuk penelitian lanjutan mengenai optimasi formulasi dan stabilitas bahan kontrol *homemade* pada parameter lain di bidang kimia klinik. Temuan ini sejalan dengan pandangan ⁽⁵⁾, yang menekankan perlunya inovasi bahan kontrol lokal guna mendukung keberlanjutan PME di fasilitas pelayanan kesehatan primer ⁽⁵⁾.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis terhadap nilai *Variance Index Score* (VIS) pada parameter Blood Urea Nitrogen (BUN) dan kreatinin, tidak ditemukan perbedaan yang signifikan antara *pooled sera*, liofilisat *homemade*, dan bahan kontrol komersial, baik berdasarkan nilai target dari laboratorium peserta maupun laboratorium rujukan. Hal ini menunjukkan bahwa ketiga jenis bahan kontrol tersebut memiliki performa yang setara dalam konteks pemantapan mutu eksternal (PME) laboratorium klinik. Dengan demikian, kedua bahan kontrol tersebut dapat dipertimbangkan sebagai alternatif yang layak dan lebih ekonomis dibandingkan kontrol komersial, khususnya bagi laboratorium dengan keterbatasan anggaran. Hasil ini juga memperkuat urgensi pengembangan bahan kontrol

lokal yang terstandar, dengan dukungan validasi dan evaluasi berkala. Adopsi bahan kontrol homemade yang sesuai standar dapat meningkatkan kemandirian laboratorium dalam menjaga mutu pemeriksaan dan memperluas akses terhadap program PME di berbagai wilayah.

DAFTAR PUSTAKA

1. Arisanti, D., Harimuswarah, R., Rianto, R., Teknologi, D., Medis, L., Kesehatan, P., Makassar, M., Dosen,), & Lingkungan, S. (2019). Prosiding Seminar Nasional Penelitian & Pengabdian Kepada Masyarakat. In *Bidang Ilmu Administrasi*.
2. Apriansyah Pratama, R., Kania Yulianti, D., & Setiawan, D. (N.D.). *Aplikasi Metrik Sigma Dalam Pemantapan Mutu Internal Pada Pemeriksaan Ureum Disalah Satu Laboratorium Rumah Sakit Kabupaten Pangandaran*
3. Praptomo, Agus Joko. (2018). *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis: Deepublish*
4. Jamtsho, R. (2013). *Establishing A Clinical Laboratory Quality Assurance System In Bhutan*. <https://www.researchgate.net/publication/261993737>
5. Siregar, M. T., Wulan, S. W., Setiawan, D., & Nuryati, A. (2018). Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (TLM) Kendali Mutu. Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Edisi Tahun 2018: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
6. Feisal, S., & Analisis Kesehatan Poltekkes Kemenkes Bandung, J. (N.D.). *Perbandingan Stabilitas Kadar Glukosa Darah Pada Pooled Sera Yang Ditambah Etilen Glikol Dengan Natrium Azida*.
7. Novita Sari, D. (2023). Stabilitas Serum Liofilisat Buatan Sendiri Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Terhadap Parameter Blood Urea Nitrogen Dan Kreatinin. *Analisis Kesehatan Sains*, 12(1), 11–16. <https://doi.org/10.36568/anakes.v12i1.81>
8. Khoerunnisa, A. (2018). Perbedaan Suhu Reagensia Terhadap Kadar Ureum Serum. Repository Unimus.
9. Wibiseno, A. B., Handayati, A., & Arifin, S. (2022). Stabilitas Serum Lyophilized Homemade Rekonstitusi Terhadap Kadar Kreatinin Dan Blood Urea Nitrogen (Bun) Yang Disimpan Dalam Freezer. *Jurnal Media Kesehatan*, 15(2), 55–65.
10. Vernekar, N., & Jabannavar, V. (2017). Effect Of Storage And Temperature On Two Biochemical Analytes (Creatinine And Urea) In Pooled Serum Samples Stored At -20°C. *Indian Journal Of Health Sciences And Biomedical Research (Kleu)*, 10(1), 63. <https://doi.org/10.4103/2349-5006.198591>