

Stabilitas Plasma Liofilisat Buatan Sendiri Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Pada Laboratorium Kimia Klinik Terhadap Pemeriksaan Total Protein Dan Albumin

Putri Safira Firdaus

Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya; putrisafira807@gmail.com

Anik Handayati

Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya; Anik_handayati@yahoo.co.id
(koresponden)

Syamsul Arifin

Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya

ABSTRACT

The stability test of the control material is very important because the stability indicates the control material does not change significantly during storage. The use of commercial control is not economically feasible in many countries because of the unavailability or high cost. Therefore, the manufacture of lyophilized human plasma will be great use to several small and private laboratories, including Puskesmas laboratories. This study aims to determine the stability of homemade lyophilized plasma as a quality control agent in a clinical chemistry laboratory on total protein and albumin parameters. This type of research is an experimental research with a time series group design. This research was conducted at the campus laboratory and Pramita Laboratory. Samples were taken from 1 respondent in April - May 2022, stored at a temperature of 2-8°C and checked every week for 8 weeks. The results of the examination of total protein levels mean weeks 1 to 8 were 6,42 mg/dL, 6,65 mg/dL, 6,73 mg/dL, 6,50 mg/dL, 6,25 mg/dL, 6,47 mg/dL, 6,28 mg/dL, 6,28 mg/dL. The results of the examination of albumin levels on average 1 to 8 were 3,99 mg/dL, 3,91 mg/dL, 3,63 mg/dL, 3,80 mg/dL, 3,97 mg/dL, 3,43 mg/dL, 3,60 mg/dL, 3,72 mg/dL. The results Leavy Jennings' chart analysis showed plasma lyophilized test results for total protein and albumin levels were still within the limit of $\pm 2SD$. And in regression test the KD value for Total protein 40.32% and the KD value for Albumin 32.54%, showed that the storage time for total protein and albumin had effect on stability of plasma lyophilized. So it can be concluded the examination of total protein and albumin levels stored at a temperature of 2-8°C was stable for 8 weeks

Keywords: stability; plasma lyophilized; control material; total protein; albumin

ABSTRAK

Uji stabilitas bahan kontrol sangat penting karena dengan adanya kestabilan menunjukkan bahwa bahan kontrol tidak berubah secara signifikan selama penyimpanan. Penggunaan bahan kontrol komersial tidak layak secara ekonomi untuk banyak negara karena tidak tersedianya atau mahalanya bahan kontrol. Pembuatan plasma manusia liofilisat akan banyak berguna bagi beberapa laboratorium kecil dan swasta termasuk laboratorium Puskesmas. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui stabilitas plasma liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kimia klinik terhadap parameter total protein dan albumin. Jenis penelitian ini adalah penelitian eksperimental dengan rancangan penelitian *time series group design*. Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Kimia Klinik Poltekkes Surabaya Jurusan TLM dan di Laboratorium Pramita. Sampel diambil dari 1 responden yang disimpan pada suhu 2-8°C. Hasil pemeriksaan kadar total protein mean minggu ke-1 sampai 8 adalah 6,42 mg/dL, 6,65 mg/dL, 6,73 mg/dL, 6,50 mg/dL, 6,25 mg/dL, 6,47 mg/dL, 6,28 mg/dL, 6,28 mg/dL. Hasil pemeriksaan kadar albumin mean ke-1 sampai 8 adalah 3,99 mg/dL, 3,91 mg/dL, 3,63 mg/dL, 3,80 mg/dL, 3,97 mg/dL, 3,43 mg/dL, 3,60 mg/dL, 3,72 mg/dL. Hasil penelitian ini menunjukkan analisa grafik Leavy Jennings memperlihatkan Plasma Liofilisat kadar Total Protein dan Albumin masih di dalam batas $\pm 2SD$. Dan pada uji regresi hasil nilai KD kadar Total protein sebesar 40,32% dan nilai KD kadar Albumin sebesar 32,54%, yang menunjukkan lama penyimpanan kadar total protein dan albumin berpengaruh pada kestabilan plasma liofilisat. Sehingga dapat disimpulkan bahwa pemeriksaan kadar total protein dan albumin yang disimpan pada suhu 2-8°C stabil selama 8 minggu.

Kata kunci: stabilitas; plasma liofilisat; bahan kontrol; total protein; albumin.

PENDAHULUAN

Latar Belakang

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1792 tahun 2010 tentang pedoman pemeriksaan Kimia

Klinik, Laboratorium Kesehatan di bidang Kimia Klinik merupakan hal yang sangat menentukan dalam membantu menegakkan diagnosis, pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis suatu penyakit. Untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan Laboratorium Klinik, maka diperlukan adanya pemantapan mutu laboratorium. Pemantapan mutu (*quality assurance*) Laboratorium Kimia Klinik adalah segala usaha / kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium kimia klinik.^[1] Pemantapan mutu harus independen dari pelaksanaan operasional studi, dan berfungsi sebagai "saksi/bukti" untuk seluruh proses penelitian praklinis.^[2]

Pemantapan Mutu Internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan masing-masing laboratorium secara terus menerus supaya diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat.^[1] Kegiatan tersebut meliputi : tahap pra-analitik (persiapan pasien, pengambilan & pengolahan specimen, Kalibrasi), analitik dan pasca analitik.^[3] Salah satu tahapan proses analitik yang digunakan sebagai peningkatan akurasi dan presisi yaitu adanya bahan kontrol. Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari.

Bahan kontrol dalam bentuk padat bubuk (liofilisat) lebih stabil dan tahan lama dari pada bentuk cair.^[1] Bahan kontrol harus dibuktikan cukup stabil untuk memastikan tidak mengalami perubahan yang signifikan selama penyimpanan.^[6] Selain itu, jika bahan kontrol liofilisat digunakan untuk tujuan pemantapan mutu internal pengeluaran yang akurat tidak diperlukan dan kesalahan rekonstitusi dapat dihindari. Menurut Permenkes RI, 2013 salah satu syarat bahan kontrol adalah mempunyai komposisi sama atau mirip dengan spesimen. Oleh karena itu, bahan kontrol yang bisa dipakai untuk pemeriksaan kimia darah adalah serum dan plasma.

Serum kontrol yang belum dibuka harus disimpan pada suhu 2-8°C dan stabil sampai tanggal kedaluwarsa yang tertera pada keterangan di KIT reagen. Serum kontrol yang telah dilarutkan, bisa stabil hingga tujuh hari ketika disimpan tertutup pada suhu 2-8°C dan paling sedikit 1 bulan pada suhu beku -20°C.^[4] Sedangkan serum manusia liofilisat buatan sendiri yang dibuat tanpa stabilisator dapat digunakan setidaknya hingga 7 bulan pada suhu 2 – 8°C.^[5] Stabilitas adalah kondisi suatu bahan yang terdapat dalamnya harus sama dan tidak mengalami perubahan selama waktu penyimpanan. Uji stabilitas bahan kontrol sangat penting, karena dengan adanya kestabilan, menunjukkan bahwa bahan kontrol tidak berubah secara signifikan. Stabilitas bahan kontrol sangat penting untuk menilai kinerja laboratorium, termasuk instrumen dan reagen kualitas.^[7] Ada beberapa parameter pemeriksaan yang bisa diuji pada uji stabilitas plasma kontrol seperti pemeriksaan kadar total protein dan albumin. Protein total terdiri dari albumin dan globulin. Pemeriksaan protein total menggunakan metode biuret. Bahan uji pengukuran kadar protein total yang banyak digunakan saat ini adalah serum atau plasma dengan standar WHO/IFCC. Kadar protein serum atau plasma yang dapat terdeteksi adalah 0,2 - 12 g/dL.^[1] Albumin merupakan protein yang paling banyak ditemukan dalam plasma (55-65% dari total protein), sumber nutrisi, dan bagian dari suatu sistem buffer kompleks.^[8] Nilai normal berkisar dari 3,5 g/dl hingga 4,5 g/dl. Rata-rata orang dewasa memiliki sekitar 300 hingga 500 g albumin.^[9] Pada hasil penelitian Kulkarni, dkk (2020) penggunaan *pooled sera* sebagai bahan kontrol pada parameter pemeriksaan kimia klinik stabil hingga 12 minggu.^[10] Pada jurnal penelitian Jamtsho (2013) serum manusia liofilisat buatan sendiri dapat digunakan hingga 7 bulan pada suhu 2 – 8°C, sehingga dapat dikatakan bahwa serum manusia liofilisat lebih stabil.^[5] Untuk memanfaatkan plasma yang sering terbuang, pembuatan plasma liofilisat sebagai bahan kontrol bisa menjadi solusi. Penggunaan bahan kontrol komersial yang konstan tidak layak secara ekonomi untuk banyak negara karena tidak tersedianya atau mahalnnya bahan tersebut.^[10] Oleh karena itu, pembuatan plasma manusia liofilisat akan banyak berguna bagi beberapa laboratorium kecil dan swasta, termasuk laboratorium puskesmas. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui stabilitas plasma liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kimia klinik terhadap parameter pemeriksaan total protein dan albumin.

METODE

Jenis penelitian ini adalah penelitian eksperimental dengan rancangan penelitian yaitu *time series control group design*, dimana peneliti mengetahui stabilitas pemeriksaan Total protein dan Albumin terhadap plasma liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kimia klinik yang disimpan pada suhu 2-8°C pada 8 minggu waktu penyimpanan. Responden diambil dari pendonor pada Unit Transfusi Darah Palang Merah Indonesia Kota Surabaya. Pembuatan plasma liofilisat yang diperlukan untuk pemeriksaan Total protein dan Albumin yaitu 36 mL yang dipisahkan dalam 12 vial. Pemisahan dilakukan 4 vial/3,0 mL volume plasma liofilisat untuk pemeriksaan uji homogenitas, 8 vial/3,0 mL volume plasma liofilisat untuk pemeriksaan Total protein dan Albumin dengan perlakuan pemeriksaan yaitu 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 minggu penyimpanan. Penelitian ini dilakukan mulai dari bulan Januari 2022 sampai bulan Maret 2022. Lokasi penelitian untuk pengambilan sampel dilakukan di Unit Transfusi Darah Palang Merah Indonesia Kota Surabaya. Untuk lokasi pemeriksaan Total protein dan Albumin plasma liofilisat dilaksanakan di Laboratorium Kimia Klinik Jurusan Analis Kesehatan dan Laboratorium Pramita.

Data dikumpulkan dengan memeriksa kadar total protein dan albumin plasma Liofilisat yang disimpan selama 8 minggu pada suhu 2-8°C. Pemeriksaan dilakukan setiap minggu yang akan dihitung nilai rata-rata

(mean), standar deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV). Kemudian dilihat apakah data stabil atau tidak dengan cara data dibuat menggunakan grafik Levey Jennings. Selanjutnya, untuk melihat besar pengaruh lama waktu penyimpanan plasma liofilisat terhadap pemeriksaan kadar Total protein dan Albumin dilakukan uji regresi. Uji statistik menggunakan Ms. Excel.

HASIL

A. Data hasil pemeriksaan kadar Plasma Liofilisat Parameter Total Protein dan Albumin sebelum disimpan pada suhu 2 – 8 °C

Tabel 1. Data hasil pemeriksaan kadar Plasma Liofilisat Parameter Total Protein dan Albumin

Parameter	LR 1	L R 2	L R 3	LR 4	L K 5	L K 6	L K 7	L K 8	L K 9	L K 10	Σ	Mean	SD	CV
Total Protein	6,4	5,6	5,6	5,34	6,7	6,9	6,5	6,9	6,5	6,4	60,54	6,05	0,49	8,10
Albumin	3,29	3,2	3,2	3,64	3,5	3,5	3,6	3,6	3,9	4,1	35,53	3,55	0,29	8,16

Data pada tabel 1 menunjukkan bahwa pemeriksaan dilakukan di Laboratorium referensi dan Laboratorium kampus. Uji Homogenitas didapatkan dari 10% jumlah seluruh vial sehingga telah memenuhi syarat pengujian. Tabel 2 menunjukkan hasil perhitungan Standart Deviasi parameter Total Protein dan Albumin yang dihitung dengan rumus $(\text{Mean} + 2\text{SD}/3\text{SD})$ dan $(\text{Mean} - 2\text{SD}/3\text{SD})$. Sehingga hasil dapat digunakan untuk menentukan nilai rentang.

Tabel 2. Hasil Perhitungan Standart Deviasi parameter Total Protein dan Albumin

Parameter	Mean	-2SD	+2SD	Rentang	-3SD	+3SD	Rentang
Total Protein	6,05	5,07	7,03	5,07 – 7,03	4,58	7,52	7,52 – 4,58
Albumin	3,55	2,97	4,13	2,97 – 4,13	2,68	4,42	2,68 – 4,42

B. Data pemeriksaan serum kontrol sebagai kontrol pemeriksaan di Laboratorium Kimia Klinik

Tabel 3. Data Pemeriksaan Serum Kontrol sebagai kontrol pemeriksaan di Laboratorium Kimia Klinik

Parameter	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8
Total Protein	6,2	6,2	6,1	6,1	5,7	6,1	5,7	5,7
Albumin	2,9	2,9	2,9	2,9	2,9	2,9	2,9	2,9

Parameter	Nilai Kontrol
Total Protein	5,76 – 6,58
Albumin	2,52 – 2,94

C. Data hasil Pemeriksaan kadar Plasma Liofilisat yang disimpan pada suhu 2 – 8°C selama 8 minggu

1) Parameter Total Protein

Tabel 4. Data Hasil Pemeriksaan kadar Plasma Liofilisat Parameter Total Protein

Parameter	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8
Total Protein	6,2	6,3	6,2	6,3	6,1	6,3	6,3	6,1
	6,2	7,2	6,1	6,5	6,0	6,1	6,5	6,0
	6,7	6,2	7,2	6,9	6,4	6,7	6,4	6,4
	6,5	6,9	7,3	6,1	6,7	6,7	6,3	6,2
	6,5	6,5	6,7	6,7	6,1	6,5	6,3	6,1
	6,4	6,8	6,9	6,5	6,2	6,5	6,0	6,3
JUMLAH	38,5	39,9	40,4	39	37,5	38,8	37,7	37,7
MEAN	6,42	6,65	6,73	6,50	6,25	6,47	6,28	6,28
SD	0,19	0,38	0,50	0,28	0,26	0,23	0,17	0,25
CV	3,02	5,77	7,44	4,35	4,14	3,62	2,74	3,95

Pada Tabel 4. Menunjukkan data hasil Pemeriksaan kadar Plasma Liofilisat dengan Parameter Total Protein. Pemeriksaan dilakukan selama 8 minggu dan disimpan pada suhu 2 – 8°C. Setiap minggu dilakukan pemeriksaan sebanyak 6 kali yang kemudian dihitung mean, SD, dan CV.

2) Parameter Albumin

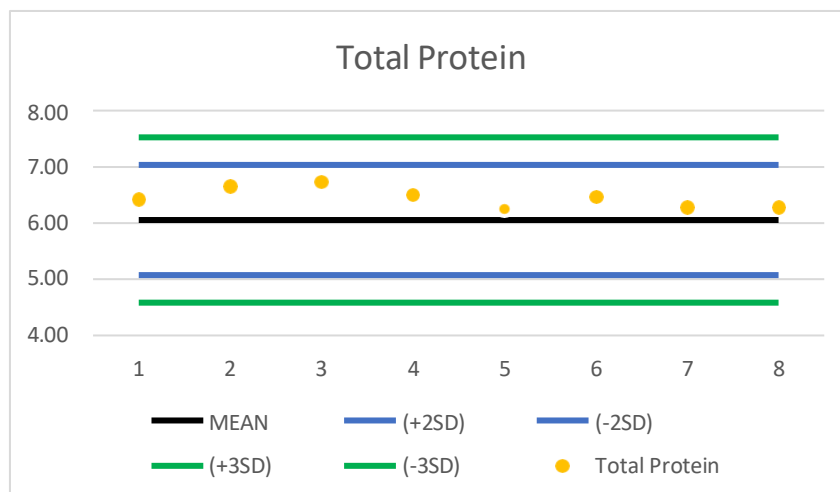
Tabel 5. Data Hasil Pemeriksaan kadar Plasma Liofilisat Parameter Albumin

Parameter	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8
Albumin	3,23	3,26	2,65	3,22	3,2	3,2	3,2	3,1
	3,9	3,9	3,9	3,5	3,8	3,5	3,4	4,2
	4,0	3,8	3,9	3,6	3,9	3,5	3,8	4,1
	4,3	4,2	3,8	4,1	4,2	3,7	3,8	3,5
	4,2	4,0	3,7	4,2	4,4	3,3	3,7	3,9
	4,3	4,3	3,8	4,2	4,3	3,4	3,7	3,5
JUMLAH	23,93	23,46	21,75	22,82	23,8	20,6	21,6	22,3
MEAN	3,99	3,91	3,63	3,80	3,97	3,43	3,60	3,72
SD	0,41	0,37	0,48	0,42	0,44	0,18	0,24	0,42
CV	10,17	9,42	13,34	11,01	11,12	5,10	6,80	11,34

Pada Tabel 5. Menunjukkan data hasil Pemeriksaan kadar Plasma Liofilisat dengan Parameter Albumin. Pemeriksaan dilakukan selama 8 minggu dan disimpan pada suhu 2 - 8 C. Setiap minggu dilakukan pemeriksaan sebanyak 6 kali yang kemudian dihitung mean, SD, dan CV.

D. Uji Stabilitas Plasma Liofilisat Parameter Total Protein dan Albumin yang disimpan pada suhu 2 – 8°C

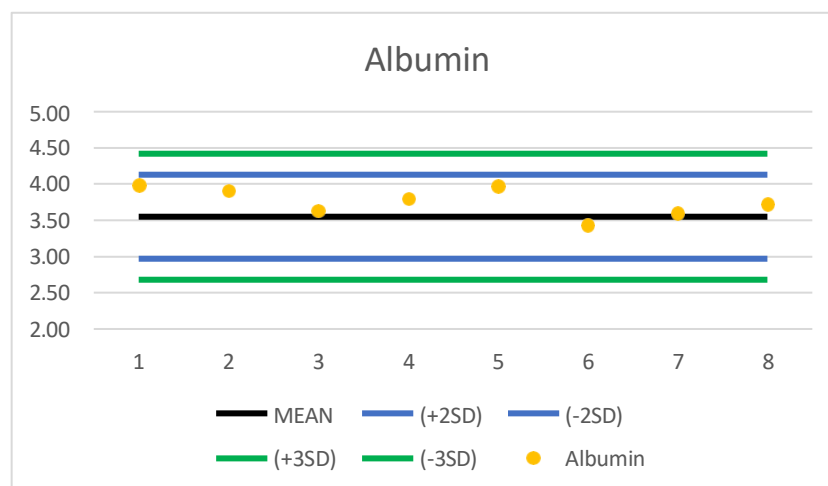
1) Parameter Total Protein



Gambar 1. Grafik Uji Stabilitas Plasma Liofilisat pada Parameter Total Protein

Dari hasil analisa grafik diatas memperlihatkan bahwa hasil pemeriksaan Plasma Liofilisat kadar Total Protein masih di dalam batas $\pm 2SD$, yang membuktikan bahwa hasil pemeriksaan dikatakan stabil.

2) Parameter Albumin

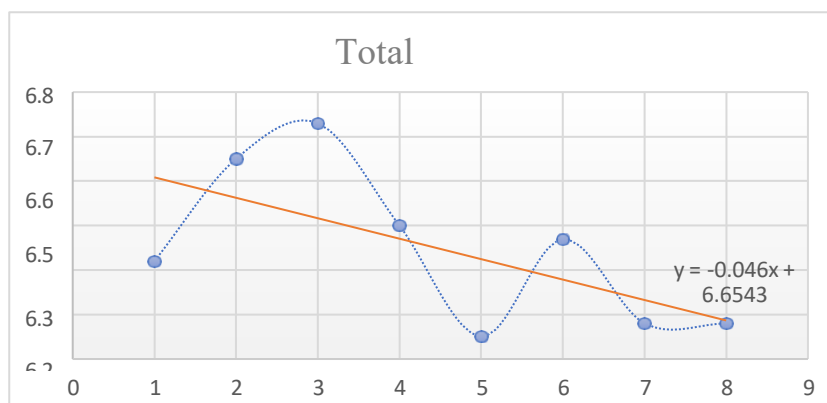


Gambar 2. Grafik Uji Stabilitas Plasma Liofilisat pada Parameter Albumin

Dari hasil analisa grafik diatas memperlihatkan bahwa hasil pemeriksaan Plasma Liofilisat kadar Total Protein masih di dalam batas $\pm 2SD$, yang membuktikan bahwa hasil pemeriksaan dikatakan stabil.

E. Uji Regresi Plasma Liofilisat Parameter Total Protein dan Albumin yang disimpan pada suhu 2 – 8 °C

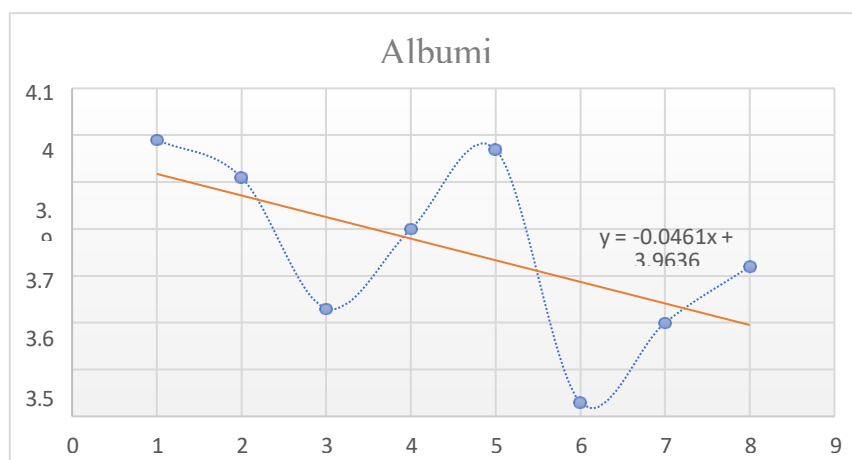
1) Parameter Total Protein



Gambar 3. Grafik Uji Regresi Parameter Total protein

Dapat disimpulkan bahwa stabilitas kadar total protein dipengaruhi oleh lama waktu penyimpanan dengan setiap penambahan lama waktu penyimpanan maka dapat menurunkan stabilitas kadar total protein sebesar 0,046. Analisa koefisien determinasi berganda (R square atau R^2) pada pemeriksaan kadar Total Protein dalam plasma liofilisat menunjukkan bahwa lama waktu penyimpanan plasma liofilisat berpengaruh terhadap stabilitas kadar Total protein sebesar 40,32%.

2) Parameter Albumin



Gambar 4. Grafik Uji Regresi Parameter Albumin

Dapat disimpulkan bahwa stabilitas kadar albumin dipengaruhi oleh lama waktu penyimpanan dengan setiap penambahan lama waktu penyimpanan maka dapat menurunkan stabilitas kadar albumin sebesar 0,0461. Analisa koefisien determinasi berganda (R square atau R^2) pada pemeriksaan kadar Albumin dalam plasma liofilisat menunjukkan bahwa lama waktu penyimpanan plasma liofilisat berpengaruh terhadap stabilitas kadar Albumin sebesar 32,54%.

PEMBAHASAN

Penelitian dilakukan untuk mengetahui stabilitas plasma liofilisat yang disimpan pada suhu 2-8°C pada pemeriksaan Total Protein dan Albumin. Penelitian ini menggunakan sampel plasma yang diambil dari PMI yang kemudian diliofilisatikan (beku keringkan) dengan syarat plasma tidak mengalami lisis, tidak lipemik, tidak ikterik. Plasma diperiksa dengan perlakuan 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 dan 8 minggu. Stabilitas bahan kontrol sangat penting untuk menilai kinerja laboratorium, termasuk instrumen dan reagen kualitas.^[7] Uji stabilitas bahan kontrol sangat penting, karena dengan adanya kestabilan, menunjukkan bahwa bahan kontrol tidak

berubah secara signifikan. Bahan kontrol harus dibuktikan cukup stabil untuk memastikan tidak mengalami perubahan yang signifikan selama penyimpanan.^[6]

Hasil pemeriksaan Uji Stabilitas plasma liofilisat dengan Parameter Total Protein. Pemeriksaan dilakukan selama 8 minggu dan disimpan pada suhu 2 – 8°C. Setiap minggu dilakukan pemeriksaan sebanyak 6 kali yang kemudian dihitung mean, SD, dan CV. Kemudian hasil pemeriksaan diplotkan pada grafik Leavy Jenning dengan nilai baseline diperoleh dari pemeriksaan awal. Dari hasil analisa grafik Leavy Jenning memperlihatkan bahwa hasil pemeriksaan Plasma Liofilisat kadar Total Protein masih di dalam batas $\pm 2SD$ dengan nilai rentang 5,07 – 7,03 mg/dL. Hasil pemeriksaan tidak keluar dari batas $\pm 2SD$ yang membuktikan bahwa hasil pemeriksaan dikatakan stabil. Dari pemeriksaan kadar Albumin didapatkan hasil analisa grafik Leavy Jenning memperlihatkan bahwa hasil pemeriksaan masih di dalam batas $\pm 2SD$ dengan nilai rentang 2,97 – 4,13 mg/dL. Hasil pemeriksaan tidak keluar dari batas $\pm 2SD$ yang membuktikan bahwa hasil pemeriksaan dikatakan stabil.

Pada tabel 4. Nilai CV pemeriksaan Total protein pada bulan April – Mei 2022 dari 8 data nilai CV, 7 diantara data tersebut melebihi batas maksimum yang telah ditetapkan pada Permenkes RI Nomor 43 Tahun 2013 yaitu batas maksimum CV Total Protein sebesar 3%. Dan pada tabel 4.6 nilai CV pemeriksaan Total protein pada bulan april – mei 2022 keseluruhan data nilai CV tersebut melebihi batas maksimum yang telah ditetapkan pada Permenkes RI Nomor 43 Tahun 2013 yaitu batas maksimum CV Albumin sebesar 6%. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (% KV atau % CV). Presisi menunjukkan seberapa dekat suatu nilai hasil pemeriksaan bila dilakukan secara berulang dengan sampel yang sama.^[11] Hasil perhitungan nilai CV baik pada pemeriksaan Total Protein dan Albumin menunjukkan bahwa nilai CV melebihi batas maksimum. Semakin kecil nilai CV (%) semakin teliti sistem/metode tersebut dan sebaliknya semakin besar nilai CV (%) maka semakin berkurang ketelitian sistem/metode tersebut.

Uji statistik penelitian ini menggunakan Uji regresi linier sederhana untuk mengetahui besarnya pengaruh lama waktu penyimpanan plasma liofilisat terhadap pemeriksaan kadar Total protein dan Albumin dari pemeriksaan setiap minggu yang disimpan pada suhu 2-8°C. Stabilitas kadar total protein dipengaruhi oleh lama waktu penyimpanan dengan setiap penambahan lama waktu penyimpanan maka dapat menurunkan stabilitas kadar total protein sebesar 0,046. Analisa koefisien determinasi berganda (R square atau R^2) menunjukkan bahwa lama waktu penyimpanan plasma liofilisat berpengaruh terhadap stabilitas kadar Total protein sebesar 40,32%. Sedangkan stabilitas kadar albumin dipengaruhi oleh lama waktu penyimpanan dengan setiap penambahan lama waktu penyimpanan maka dapat menurunkan stabilitas kadar albumin sebesar 0,0461. Analisa koefisien determinasi berganda (R square atau R^2) menunjukkan bahwa lama waktu penyimpanan plasma liofilisat berpengaruh terhadap stabilitas kadar Albumin sebesar 32,54%. Nilai koefisien determinasi yang baik adalah jika nilai KD lebih dari 80%. Pada gambar 3 dan 4 menunjukkan bahwa nilai KD kecil karena jumlah data hasil pemeriksaan kurang dari data minimal uji regresi. Hair et al (1998) mengatakan bahwa jumlah sampel minimal untuk menggunakan teknik analisis regresi adalah 15 hingga 20 kali jumlah variabel yang digunakan. Karena data kurang dari minimal jumlah sampel uji regresi, maka sebaiknya penelitian ini dilakukan lebih dari 8 minggu sehingga didapatkan data jumlah sampel yang sesuai untuk melihat pengaruh lama penyimpanan plasma liofilisat terhadap stabilitas kadar total protein dan albumin.

Pada jurnal penelitian Jamtsho (2013) serum manusia liofilisat buatan sendiri yang dibuat tanpa stabilisator dapat digunakan setidaknya hingga 7 bulan pada suhu 2 – 8°C. Didapatkan hasil yang stabil juga pada penelitian ini dengan sampel plasma liofilisat pada parameter Total Protein dan Albumin yang stabil hingga 8 minggu. Walaupun adanya penurunan (kadar Albumin minggu ke-6) dan kenaikan (kadar Total Protein minggu ke-3) hasil pemeriksaan tetapi masih bisa dikatakan stabil karena masih dalam batas $\pm 2SD$. Peningkatan kadar total protein dapat dikaitkan dengan pembebasan protein bebas dari glikoprotein dan peningkatan aktivitas bakteri dapat menghasilkan beberapa enzim dan produk mikroba lainnya yang akan berkontribusi dalam meningkatkan kadar protein. Selain itu kesalahan seperti penundaan pemeriksaan juga akan beresiko terjadinya kontaminasi mikroorganisme pada sampel, sehingga terjadi penurunan kadar Albumin. Lama penyimpanan dan suhu penyimpanan berpengaruh terhadap kestabilan pemeriksaan kadar Total Protein dan Albumin. Maka dari itu, sangat penting untuk memperhatikan penyimpanan yang baik dan benar.

KESIMPULAN

Dilihat dari hasil penelitian ini maka dapat diambil kesimpulan sebagai berikut : 1) Hasil kadar Total Protein yang disimpan pada suhu 2-8°C dan diperiksa setiap minggu selama 8 minggu menunjukkan peningkatan hasil pemeriksaan pada minggu ke-3. Walaupun terjadi peningkatan, nilai masih dalam rentang $\pm 2SD$. 2) Hasil kadar Albumin yang disimpan pada suhu 2-8°C dan diperiksa setiap minggu selama 8 minggu menunjukkan penurunan hasil pemeriksaan pada minggu ke-6. Walaupun terjadi penurunan, nilai masih dalam rentang $\pm 2SD$. 3) Hasil pemeriksaan plasma liofilisat kadar Total Protein yang disimpan pada suhu 2-8°C

selama 8 minggu menunjukkan bahwa jika diplotkan pada grafik Leavy Jennings nilai masih di dalam batas $\pm 2SD$ dengan nilai rentang 5,07 – 7,03 mg/dL yang membuktikan bahwa hasil pemeriksaan dikatakan stabil. Dan pemeriksaan awal sebagai nilai baseline untuk menentukan rentang $\pm 2SD$. Analisa koefisien determinasi berganda (R square atau R²) pada pemeriksaan kadar Total Protein dalam plasma liofilisat buatan sendiri menunjukkan bahwa lama waktu penyimpanan plasma liofilisat berpengaruh terhadap stabilitas kadar Total protein sebesar 40,32%. 4) Hasil pemeriksaan plasma liofilisat kadar Albumin yang disimpan pada suhu 2-8°C selama 8 minggu menunjukkan bahwa jika diplotkan pada grafik Leavy Jennings masih di dalam batas $\pm 2SD$ dengan nilai rentang 2,97 – 4,13 mg/dL yang membuktikan bahwa hasil pemeriksaan dikatakan stabil. Dan pemeriksaan awal sebagai nilai baseline untuk menentukan rentang $\pm 2SD$. Analisa koefisien determinasi berganda (R square atau R²) pada pemeriksaan kadar Albumin dalam plasma liofilisat buatan sendiri menunjukkan bahwa lama waktu penyimpanan plasma liofilisat berpengaruh terhadap stabilitas kadar Albumin sebesar 32,54%

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Permenkes R.I, *Peraturan Menteri Kesehatan No.43 Tahun 2013 Tentang Cara penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik*. Jakarta: Jakarta, 2013.
- [2] WHO, *Good Laboratory Practices*, 2 nd editi. Switzerland: WHO on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2009.
- [3] M. Tuntun, W. Sriwulan, D. Setiawan, dan A. Nuryati, *Kendali Mutu*, 2018 ed. Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan, 2018.
- [4] *Data-Trol N*. Germany: Thermo Scientific, 2010.
- [5] R. Jamtsho, “Stability of lyophilized human serum for use as quality control material in Bhutan,” *Indian J. Clin. Biochem.*, vol. 28, no. 4, hal. 418–421, Okt 2013, doi: 10.1007/s12291-013-0328-x.
- [6] M. Aslam, “Uji Homogenitas Dan Stabilitas Serum Sapi Dengan Penggunaan Pengawet NaN 3 2% Disimpan Pada Suhu -20°C Sebagai Alternatif Serum Kontrol Terhadap Kadar Total Protein,” 2018.
- [7] A. Handayati, J. Christyaningsih, dan T. Rini, “Uji Stabilitas Pooled Sera yang disimpan dalam Freezer untuk Pemantapan Mutu Internal di Laboratorium Klinik,” *J. Penelit. Kesehat.*, vol. 12, no. 1, hal. 55–60, 2014, [Daring]. Tersedia pada: <http://journal.poltekkesdepkes-sby.ac.id/index.php/JPK/issue/view/74>.
- [8] Kemenkes R.I, “Kepmenkes Nomor 1792/MENKERS/SKXII/2010 Tentang Pedoman Pemeriksaan Kimia Klinik.” Jakarta, hal. 61–62, 2010.
- [9] A. Fristiody dan Ruslin, *Pengantar Kimia Klinik dan Diagnostik*, vol. 5. Yogyakarta: Wahana Resolusi, 2020.
- [10] S. Kulkarni, S. A. Pierre, dan R. Kaliaperumal, “Efficacy of Pooled Serum Internal Quality Control in Comparison with Commercial Internal Quality Control in Clinical Biochemistry Laboratory,” *J. Lab. Physicians*, vol. 12, no. 03, hal. 191–195, Des 2020, doi: 10.1055/s-0040-1721151.
- [11] S. Lianti, “Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Albumin Dan Protein Total Di Rs Pku Muhammadiyah Yogyakarta,” *naskah Publ.*, 2020, [Daring]. Tersedia pada: [http://digilib.unisayogya.ac.id/5458/1/Shafira Lianti_1611304053_D4 TLM - Shafira Lianti.pdf](http://digilib.unisayogya.ac.id/5458/1/Shafira%20Lianti_1611304053_D4%20TLM-%20Shafira%20Lianti.pdf).