

SKRIPSI

PERBEDAAN KADAR HbA1c PADA SPESIMEN *WHOLE BLOOD* PASIEN DIABETES MELITUS YANG DISIMPAN SELAMA 3 HARI DAN 7 HARI PADA SUHU 2-8°C



SINDI YUNI PRASETIANINGSIH

P07134323009

**PRODI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN
YOGYAKARTA
TAHUN 2024**

SKRIPSI

PERBEDAAN KADAR HbA1c PADA SPESIMEN *WHOLE BLOOD* PASIEN DIABETES MELITUS YANG DISIMPAN SELAMA 3 HARI DAN 7 HARI PADA SUHU 2-8°C

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis



SINDI YUNI PRASETIANINGSIH

P07134323009

**PRODI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN
YOGYAKARTA
TAHUN 2024**

PERSETUJUAN PEMBIMBING

SKRIPSI

“Perbedaan Kadar HbA1c pada Spesimen *Whole Blood* Pasien Diabetes Melitus Yang Disimpan Selama 3 Hari dan 7 Hari pada Suhu 2-8°C”

Disusun oleh:

SINDI YUNI PRASETIANINGSIH

P07134323009

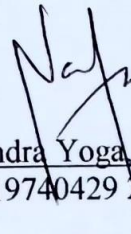
Menyertujui,

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,



Ullya Rahmawati, S.ST., M.KL.
NIP. 19880228 200912 2 001



Dr. Narendra Yoga, ST., M.Biotech.
NIP. 19740429 200312 1 002

Yogyakarta, 11 Desember 2024

Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis



Muji Bahayu, S.Si., Apt., M.Sc.
NIP. 19660615 198511 2 001

HALAMAN PENGESAHAN

SKRIPSI

“Perbedaan Kadar Hb1c pada Spesimen *Whole Blood* Pasien Diabetes Melitus yang Disimpan Selama 3 Hari dan 7 Hari pada Suhu 2-8°C”

Disusun oleh:

SINDI YUNI PRASETIANINGSIH

P07134323009

Telah dipertahankan dalam seminar di depan Dewan Penguji

Pada tanggal: 11 Desember 2024

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

Ketua,

M. Atik Martsiningsih, S.Si., M.Sc.

NIP. 19680323 198803 2 002

Anggota,

Ullya Rahmawati, S.ST., M.KL.

NIP. 19880228 200912 2 001

Anggota,

Dr. Narendra Yoga H, ST., M.Biotech.

NIP. 19740429 200312 1 002

Yogyakarta, 11 Desember 2024

Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis



Muji Rahayu, S.Si., Apt., M.Sc.

NIP. 19660615 198511 2 001

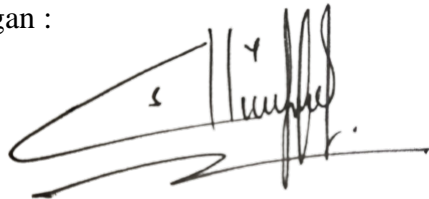
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : Sindi Yuni Prasetianingsih

NIM : P07134323009

Tanda Tangan :

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sindi Yuni Prasetianingsih', with a large, sweeping flourish underneath.

Tanggal : 11 Desember 2024

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai civitas akademik Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Sindi Yuni Prasetianingsih

NIM : P07134323009

Program Studi : Sarjana Terapan

Jurusan : Teknologi Laboratorium Medis

Demi membangun ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Poltekkes Kemenkes Yogyakarta **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty Free Rights*)** atas Skripsi saya yang berjudul:

"Perbedaan Kadar HbA1c pada Spesimen *Whole Blood* Pasien Diabetes Melitus yang Disimpan Selama 3 Hari dan 7 Hari pada Suhu 2-8°C"

Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini, Poltekkes Kemenkes Yogyakarta berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di Yogyakarta

Pada Tanggal: 11 Desember 2024

Yang Menyatakan



Sindi Yuni Prasetianingsih

**PERBEDAAN KADAR HbA1c PADA SPESIMEN *WHOLE BLOOD*
PASIEN DIABETES MELITUS YANG DISIMPAN SELAMA 3 HARI DAN
7 HARI PADA SUHU 2-8°C**

Sindi Yuni Prasetianingsih¹, Ullya Rahmawati², Narendra Yoga H³
^{1,2,3}Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Jl. Ngadinegaraan MJ 3 No.62, Mantrijeron, Yogyakarta
Email: SindiYuni20@gmail.com

ABSTRAK

Latar Belakang: Pemeriksaan HbA1c merupakan *gold standard* untuk pengendalian diabetes melitus. Tes ini memberikan gambaran retrospektif tentang kadar glukosa darah selama sekitar 90-120 hari terakhir. Dalam proses pemeriksaan laboratorium, tahap pra-analitik menjadi sumber utama kesalahan, salah satunya berkaitan dengan penyimpanan spesimen. Berdasarkan survei awal yang melibatkan 43 tempat (35 rumah sakit dan 8 laboratorium klinik), diketahui bahwa spesimen *whole blood* umumnya disimpan selama 3 hari dan 7 hari. Penyimpanan ini umumnya dilakukan untuk mengantisipasi kemungkinan kesalahan prognosis atau kebutuhan konfirmasi ulang hasil pemeriksaan.

Tujuan: Mengetahui perbedaan kadar HbA1c pada spesimen *whole blood* pasien diabetes melitus yang disimpan selama 3 hari dan 7 hari pada suhu 2-8°C.

Metode: Jenis penelitian ini adalah pra-eksperimen dengan desain *one group pretest posttest*. Subjek penelitian adalah pasien diabetes melitus di RSUD Provinsi Al-Ihsan Bandung sebanyak 15 orang dengan teknik pengambilan *purposive sampling*. Analisis data menggunakan uji statistik yaitu *Repeated Measure Anova* dan uji klinis menggunakan CLIA dan NGSP.

Hasil: Rerata kadar HbA1c pasien DM dengan segera diperiksa adalah 11,2%, setelah penyimpanan 3 hari sebesar 10,7%, dan setelah disimpan selama 7 hari sebesar 10,9%. Berdasarkan analisis statistik menggunakan *Repeated Measure ANOVA*, tidak ditemukan perbedaan signifikan antar kelompok ($p: 0,061; \geq 0,05$). Secara klinis, hasil pengujian menunjukkan bahwa selisih rata-rata kadar HbA1c sebesar 4,64% dan 2,95% masih berada dalam rentang yang dapat diterima menurut standar NGSP ($\pm 6\%$) dan CLIA ($\pm 8\%$).

Kesimpulan: Tidak ada perbedaan secara statistik dan klinis spesimen *whole blood* pasien diabetes melitus yang disimpan selama 3 dan 7 hari pada suhu 2-8°C, sehingga spesimen masih dapat digunakan untuk pemeriksaan HbA1c dalam rentang waktu tersebut.

Kata Kunci: HbA1c, Diabetes Melitus, Waktu Penyimpanan *Whole Blood*

**THE DIFFERENCES IN HbA1c LEVELS IN WHOLE BLOOD
SPECIMENS OF DIABETES MELLITUS PATIENTS STORED FOR
3 AND 7 DAYS AT 2-8°C**

Sindi Yuni Prasetianingsih¹, Ullya Rahmawati², Narendra Yoga H³
^{1,2,3}Department of Medical Laboratory Technology, Health Polytechnic, Ministry
of Health Yogyakarta. Jl. Ngadinegaraan MJ 3 No.62, Mantrijeron, Yogyakarta
Email: Sindiyuni20@gmail.com

ABSTRACT

Background: HbA1c testing is considered the gold standard for managing diabetes mellitus. This test provides a retrospective overview of blood glucose levels over the past 90-120 days. In laboratory testing, the pre-analytical phase is the primary source of errors, one of which relates to specimen storage. Based on a preliminary survey involving 43 facilities (35 hospitals and 8 clinical laboratories), it was found that whole blood specimens commonly stored for 3 days or 7 days. This storage is typically done to anticipate potential prognosis errors or to meet the need for re-confirmation of test results.

Objective: To determine the difference in HbA1c levels in whole blood specimens of diabetes mellitus patients stored for 3 days and 7 days at a temperature of 2-8°C.

Method: This study was a pre-experimental research with a one-group pretest-posttest design. The research subject is 15 diabetes mellitus patients at Al-Ihsan Provincial General Hospital in Bandung, selected using purposive sampling. Data analysis is using statistical tests, specifically Repeated Measure ANOVA, and clinical testing based on CLIA and NGSP standards.

Result: The average HbA1c levels of DM patients tested immediately were 11.2%, after 3 days of storage it is 10.7%, and after 7 days of storage it is 10.9%. Statistical analysis using Repeated Measure ANOVA revealed no significant differences between groups ($p: 0.061; \geq 0.05$). Clinically, the test results show that the average differences in HbA1c levels of 4.64% and 2.95% remain within the acceptable range based on NGSP ($\pm 6\%$) and CLIA ($\pm 8\%$) standards.

Conclusion: There was no statistically or clinically significant difference in the whole blood specimens of patients with diabetes mellitus stored for 3 and 7 days at a temperature of 2-8°C, allowing the specimens to still be used for HbA1c testing within that time frame.

Keyword: Diabetes Mellitus, HbA1c, Whole Blood Storage Time

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan Skripsi dengan judul “Perbedaan Kadar HbA1c pada Spesimen *Whole Blood* Pasien Diabetes Melitus yang Setelah Disimpan Selama 3 Hari dan 7 Hari pada Suhu 2-8°C” ini. Penulisan Skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis pada Program Studi Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.

Skripsi ini terwujud atas bimbingan, pengarahan dan bantuan dari berbagai pihak yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu dan pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Dr. Iswanto, S.pd, M.Kes. selaku Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta.
2. Muji Rahayu, S.Si, Apt, M.Sc. selaku Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta.
3. Sujono, S.KM, M.Sc, selaku Ketua Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta.
4. Ullya Rahmawati, S.ST, M.KL, selaku Pembimbing Utama yang telah membimbing dalam penyusunan Skripsi.
5. Dr. Narendra Yoga, ST, M.Biotech, selaku Pembimbing Pendamping yang telah membimbing dalam penyusunan Skripsi.
6. M. Atik Martsiningsih, S.Si, M.Sc, selaku Ketua Dewan Penguji yang telah memberikan masukan dan arahan dalam penyusunan Skripsi.
7. Fachli Chaerul Insan, S.Si, selaku pembimbing lahan tempat penelitian RSUD Al-Ihsan Bandung.
8. Seluruh dokter dan staf instalasi laboratorium RSUD Al-Ihsan yang selalu membimbing, memberikan saran serta masukan terhadap penelitian ini.
9. Orang tua dan keluarga besar saya yang telah memberikan semangat dan dukungan baik moril maupun materil sehingga skripsi ini dapat selesai.

10. Seluruh sahabat dekat saya di Bandung, Jakarta, dan Yogyakarta yang selalu membantu, memberi semangat, dan hiburan dari awal hingga saat ini.
11. Teman-teman kelas RPL TLM 2023 khususnya Dzikra Wafa yang selalu memberi dukungan, motivasi, dan berjuang bersama selama ini.
12. Na Jaemin, Lee Donghyeok (Haechan), dan teman-temannya yang selalu menghibur penulis dengan karya-karyanya dan tingkah lakunya selama ini.
13. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah membantu dalam penyusunan Skripsi.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan Skripsi ini terdapat ketidaksempurnaan yang semata-mata karena keterbatasan penulis. Kritik yang bersifat membangun serta saran sangat diharapkan demi perbaikan Skripsi ini. Akhir kata, penulis mengucapkan terima kasih dan semoga Skripsi ini bermanfaat bagi penulis dan pembaca.

Yogyakarta, Desember 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
PERSETUJUAN PEMBIMBING.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	v
ABSTRAK	vi
<i>ABSTRACT</i>	vi
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	4
C. Tujuan Penelitian	4
D. Ruang Lingkup.....	4
E. Manfaat Penelitian	5
F. Keaslian Penelitian.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	7
A. Telaah Pustaka	7
B. Kerangka Teori.....	30
C. Hubungan Antar Variabel	31
D. Hipotesis Penelitian.....	31
BAB III METODE PENELITIAN	32
A. Jenis dan Desain Penelitian.....	32
B. Rancangan Penelitian	33
C. Subjek dan Objek Penelitian	34
D. Waktu dan Tempat Penelitian	36
E. Variabel Penelitian	36
F. Definisi Operasional.....	37
G. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data	38

H. Instrumen dan Bahan Penelitian.....	38
I. Uji Validitas	39
J. Prosedur Penelitian.....	40
K. Manajemen Data	43
L. Etika Penelitian	45
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	47
A. Hasil Penelitian	47
B. Pembahasan.....	52
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	57
A. Kesimpulan	57
B. Saran.....	56
DAFTAR PUSTAKA	58
LAMPIRAN.....	62

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Kriteria Diagnosis Diabetes Melitus	10
Tabel 2. Kadar Tes Darah untuk Diagnosis Diabetes dan Prediabetes	10
Tabel 3. Kadar HbA1c Sebagai Indikator Pengendalian Diabetes	11
Tabel 4. Perbedaan Pemeriksaan Glukosa dan HbA1c	16
Tabel 5. Desain Penelitian.....	32
Tabel 6. Alat Penelitian.....	38
Tabel 7. Bahan Penelitian	39
Tabel 8. Hasil Pemeriksaan Kadar HbA1c	48
Tabel 9. Selisih Rata-rata dan Persentase Selisih Rata-rata.....	50
Tabel 10. Hasil Analisis Statistik.....	51

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Pembentukan hemoglobin terglykasi (HbA1c).....	13
Gambar 2. Reaksi <i>Sandwich Immunodetection</i>	22
Gambar 3. Kerangka Teori.....	30
Gambar 4. Hubungan Antarvariabel	31
Gambar 5. Rancangan Penelitian	33
Gambar 6. Rerata kadar HbA1c yang Diperiksa, Disimpan 3 Hari dan 7 Hari	49

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Formulir Survei Pendahuluan	63
Lampiran 2. Hasil Survei Pendahuluan.....	64
Lampiran 3. Surat Keterangan Layak Etik.....	66
Lampiran 4. Surat Izin Penelitian.....	67
Lampiran 5. Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP)	68
Lampiran 6. Lembar Persetujuan (<i>Informed Consent</i>).....	70
Lampiran 7. Data Hasil Penelitian	71
Lampiran 8. Hasil Olah Data (Statistik).....	74
Lampiran 9. <i>Kit Insert HbA1c (IChroma™)</i>	78
Lampiran 10. Kalibrasi Instrumen Penelitian	80
Lampiran 11. <i>Quality Control</i> Alat Penelitian	81
Lampiran 12. Pemantauan Suhu	84
Lampiran 13. Dokumentasi Persiapan Penelitian	85
Lampiran 14. Dokumentasi Pelaksanaan Penelitian	87
Lampiran 15. Akreditasi Tempat Penelitian	88