

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil

Penelitian dengan judul “Pemanfaatan *Pooled* Serum Yang Diproses Kering Beku Dan Disimpan Selama 2 Bulan Pada Suhu 2-8°C Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Laboratorium Medis Pada Parameter *Aspartate Aminotransferase (AST)*” telah dilaksanakan pada tanggal 02 Februari 2026 sampai dengan 14 April 2026. Sampel yang digunakan adalah *pooled* serum yang diproses kering beku dan dilakukan pemeriksaan kadar *AST* di laboratorium Kimia Klinik Balai Laboratorium Kesehatan Yogyakarta. Penelitian ini telah mendapat surat layak etik dari Komisi Etik Penelitian Poltekkes Kemenkes Yogyakarta. Berikut merupakan hasil analisis deskriptif, uji homogenitas dan stabilitas *pooled* serum.

1. Analisis Deskriptif

Data yang digunakan dalam penelitian ini merupakan data primer dengan skala rasio, yaitu hasil pemeriksaan kadar *AST* pada *pooled* serum sebelum dan setelah penyimpanan selama 2 bulan. Jumlah data yang diperoleh sebanyak 30, yang terdiri atas 20 data untuk uji homogenitas sebelum penyimpanan dan 10 data untuk uji stabilitas setelah penyimpanan selama 2 bulan. Selanjutnya, data tersebut diolah dan dianalisis secara deskriptif untuk menggambarkan hasil pemeriksaan kadar *AST*. Analisis dilakukan dengan melihat nilai minimum, nilai maksimum, nilai rata-rata, simpangan baku (standar deviasi) kadar *AST* pada *pooled* serum, sebagaimana disajikan dalam tabel 2.

Tabel 2. Analisis Deskriptif Kadar enzim *AST* pada *pooled* Serum Yang Diproses Kering Beku

Perlakuan	Uji Homogenitas (Sebelum Disimpan)	Uji Stabilitas (Disimpan 2 Bulan)
N	20	10
Nilai Terendah	24	22
Nilai Tertinggi	26	29
Rerata	25,15	25,40
SD	0,671	1,955

Sumber : Data Primer Terolah, 2026.

Tabel 2 menunjukkan bahwa rerata kadar enzim *AST* pada *pooled* serum yang diproses kering beku yang disimpan selama 2 bulan merupakan rerata tertinggi. Nilai SD tertinggi dari hasil pemeriksaan kadar enzim *AST* adalah pada serum yang sudah disimpan selama 2 bulan dan nilai terendah ada pada *pooled* serum yang diproses kering beku dan disimpan selama 2 bulan.

2. Uji Homogenitas dan Stabilitas

a. Uji Homogenitas

Data yang digunakan dalam penelitian ini merupakan data primer dengan skala rasio, berupa hasil pemeriksaan kadar *AST* sebelum dilakukan proses penyimpanan selama 2 bulan. Pemeriksaan dilakukan terhadap 10 sampel yang dipilih secara acak, yaitu sampel nomor 1 sampai dengan 10. Masing-masing sampel dianalisis kadar enzim *AST* secara duplo, yaitu dilakukan dua kali pengukuran untuk setiap sampel. Hasil pemeriksaan tersebut selanjutnya diolah dengan menggunakan perhitungan uji homogenitas berdasarkan standar ISO 13528:2015, sebagaimana disajikan pada Tabel 3.

Tabel 3. Perhitungan Uji Homogenitas Kadar Enzim *AST* Pada *Pooled* Serum Yang Diproses Kering Beku

Kode sampel	Hasil Pem.		Xt	Xt-Xr	(Xt-Xr) ²	Wt	Wt ²
1	26	24	25.00	-0.15	0.02250	2.00	4.00000
2	25	25	25.00	-0.15	0.02250	0.00	0.00000
3	26	25	25.50	0.35	0.12250	1.00	1.00000
4	25	25	25.00	-0.15	0.02250	0.00	0.00000
5	24	24	24.00	-1.15	1.32250	0.00	0.00000
6	26	25	25.50	0.35	0.12250	1.00	1.00000
7	25	25	25.00	-0.15	0.02250	0.00	0.00000
8	26	25	25.50	0.35	0.12250	1.00	1.00000
9	25	26	25.50	0.35	0.12250	-1.00	1.00000
10	26	25	25.50	0.35	0.12250	1.00	1.00000
		Σ	251.500000	Σ	2.025000	Σ	9.000000
		Xr	25.150000	Sx ² =	0.225000	Sw ² =	0.450000
				Sx =	0.474342	Sw ² /2 =	0.225000
						Sx ² - Sw ² /2	0.000000
						Ss =	0.000000

Sumber : Data Primer Terolah, 2026.

Keterangan :

- Siplo : Pemeriksaan pertama
 Duplo : Pemeriksaan kedua
 Xt : Rerata kadar enzim *AST* I dan II (U/L)
 Xr : Rerata kadar enzim *AST* (U/L)
 Wt : Selisih kadar enzim *AST* yang dimutlakkan (U/L)
 Sx : Standar deviasi rata-rata sampel
 Sw : Standar deviasi within sampel
 Ss : Standar deviasi antar sampel

Tabel 3 menunjukkan hasil standar deviasi antar sampel (Ss) sebesar 0.000000. Menurut ISO 13528; 2015 sampel pemeriksaan dinyatakan homogen apabila $Ss \leq 0,3\sigma_{pt}$. Standar deviasi untuk asesmen profisiensi (σ) dapat ditetapkan melalui CV Horwitz.

Perhitungan CV Horwitz ditunjukkan pada tabel 4 sebagai berikut.

Tabel 4. Perhitungan CV Horwitz	
Keterangan	Hasil
SD _{pt} atau σ_{pt} atau CV horwitz	$2^{1-0,5\log C}$
Rerata konsentrasi (Xr dlm mg/dl)	25.150000
Rerata Konsentrasi (Xr dlm gr/dl)	0.025150
Satuan	persen (perseratus)
Fraaksi konsentrasi (C)	0.000252
log C	-3.599462
0,5 log C	-1.799731
1-0,5 Log C	2.799731
$2^{1-0,5\log C}$	6.963106
CV _{Horwitz}	6.963106
0,3 σ (0,3 x CV Horwitz)	2.088932

Sumber : Data Primer Terolah, 2026.

Dapat dilihat pada tabel 4 yaitu Fraksi konsentrasi (C) dinyatakan sebagai persentase dari nilai rata-rata kadar enzim *AST* pada *pooled* serum yang telah diproses dengan metode kering beku. Berdasarkan hasil perhitungan pada Tabel 4 diperoleh nilai σ sebesar 6.963106 sehingga nilai $0,3\sigma$ adalah 2.088932 . Hasil perhitungan menunjukkan bahwa *pooled* serum yang diproses dengan metode kering beku memenuhi kriteria homogenitas, karena nilai $S_s \leq 0,3\sigma_{pt}$, yaitu $0,000000 \leq 2.088932$.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa *pooled* serum yang diproses dengan metode kering beku pada seluruh vial memiliki variansi yang homogen serta tidak menunjukkan perbedaan karakteristik antar vial. Sampel yang telah dinyatakan homogen kemudian dilanjutkan dengan uji stabilitas setelah dilakukan penyimpanan selama 2 bulan pada suhu 2–8°C.

b. Uji Stabilitas

Data yang digunakan dalam penelitian ini merupakan data primer dengan skala rasio, berupa hasil pemeriksaan kadar *AST* setelah dilakukan proses

penyimpanan selama 2 bulan. Pemeriksaan dilakukan terhadap 5 sampel yang dipilih secara acak, yaitu sampel nomor 1 sampai dengan 5. Masing-masing sampel dianalisis kadar enzim *AST* secara duplo, yaitu dilakukan dua kali pengukuran untuk setiap sampel. Hasil pemeriksaan tersebut selanjutnya diolah dengan menggunakan perhitungan uji stabilitas berdasarkan standar ISO 13528:2015, sebagaimana disajikan pada Tabel 5.

Tabel 5. Perhitungan Uji stabilitas Kadar Enzim *AST* Pada *Pooled* Serum Yang Diproses Kering Beku

Kode sampel	Hasil Pemeriksaan		Yt (Rerata Y1 dan Y2)
	Setelah disimpan Y1	Y2	
1	25	25	25.0
2	25	28	26,5
3	26	22	24.0
4	29	25	27.0
5	25	24	24,5
		Yr	25,40

Sumber : Data Primer Terolah, 2026.

Keterangan :

Y1 : Hasil kadar enzim *AST* pada uji ke-1 (U/L)

Y2 : Hasil kadar enzim *AST* pada uji ke-2 (U/L)

Yt : Rata-rata kadar enzim *AST* pada uji ke-1 dan ke-2 (U/L)

Yr : Rata-rata total kadar enzim *AST* pada uji ke-1 dan ke-2 (U/L)

Sampel dinyatakan stabil apabila memenuhi kriteria $|X_r - Y_r| \leq 0,3\sigma_{pt}$.

Berdasarkan data hasil uji homogenitas pada Tabel 3, diperoleh nilai X_r sebesar 25,150. Dengan demikian, perhitungan $|X_r - Y_r|$ menghasilkan $|25,150 - 25,40| \leq 2.088932$, dengan nilai selisih sebesar 0,25 yang masih berada di bawah batas yang ditentukan ($0,25 \leq 2.088932$).

Hasil tersebut menunjukkan bahwa kadar enzim *AST* pada *pooled* serum yang diproses dengan metode kering beku tetap stabil setelah penyimpanan selama 2 bulan pada suhu 2–8°C. Hal ini mengindikasikan bahwa selama periode

penyimpanan, komponen dalam *pooled* serum yang diproses kering beku tidak mengalami perubahan komposisi serta tidak terjadi kontaminasi.

B. Pembahasan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, diketahui bahwa *pooled* serum yang diproses dengan metode kering beku (liofilisasi) menunjukkan performa yang baik sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium pada parameter *Aspartate Aminotransferase (AST)*. Hal ini ditunjukkan melalui analisis deskriptif, uji homogenitas, dan uji stabilitas yang mengacu pada standar ISO 13528:2015.

Hasil analisis deskriptif menunjukkan bahwa rerata kadar *AST* sebelum penyimpanan sebesar 25,15 U/L dan setelah penyimpanan selama 2 bulan sebesar 25,40 U/L. Selisih rerata yang kecil ini mengindikasikan bahwa aktivitas enzim *AST* tidak mengalami perubahan yang bermakna selama masa penyimpanan. Temuan ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Kadek Profit (2023) mengenai stabilitas serum kontrol homemade liofilisasi terhadap kadar SGOT dan SGPT yang disimpan pada suhu freezer selama 8 minggu. Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa nilai pemeriksaan SGOT dan SGPT masih berada dalam batas $\pm 2SD$ dan $\pm 3SD$, sehingga serum dinyatakan stabil. Kesamaan parameter *SGOT/AST* pada penelitian tersebut memperkuat bahwa enzim *AST* dalam serum liofilisat masih dapat dipertahankan kestabilannya selama periode penyimpanan tertentu apabila disimpan pada suhu yang sesuai.

Pada hasil uji homogenitas penelitian ini menunjukkan bahwa nilai standar deviasi antar sampel (*Ss*) sebesar 0,000000, yang berarti tidak terdapat variasi

antar vial *pooled* serum. Berdasarkan kriteria ISO 13528:2015, nilai tersebut memenuhi syarat homogenitas karena lebih kecil dari $0,3\sigma_{pt}$. Hasil ini menunjukkan bahwa distribusi analit dalam setiap vial serum bersifat seragam. Homogenitas merupakan salah satu syarat utama bahan kontrol karena memastikan bahwa perbedaan hasil pemeriksaan berasal dari sistem analitik, bukan dari variasi bahan.

Temuan ini didukung oleh Nordtest (2018) yang menyatakan bahwa bahan kontrol yang homogen akan meningkatkan keandalan sistem pemantapan mutu internal karena mengurangi bias yang berasal dari bahan itu sendiri. Keberhasilan homogenitas pada penelitian ini kemungkinan dipengaruhi oleh proses pooling dan homogenisasi yang dilakukan secara optimal sebelum proses pembagian ke dalam vial, serta proses liofilisasi yang mampu mempertahankan distribusi komponen serum secara merata.

Hasil uji stabilitas pada penelitian menunjukkan bahwa *pooled* serum tetap stabil setelah penyimpanan selama 2 bulan pada suhu $2-8^{\circ}\text{C}$. Hal ini ditunjukkan oleh nilai selisih antara rerata sebelum dan sesudah penyimpanan ($|X_r - Y_r|$) sebesar 0,25, yang masih berada di bawah batas $0,3\sigma_{pt}$ yaitu 2.088932. Dengan demikian, *pooled* serum memenuhi kriteria stabilitas sesuai standar ISO 13528:2015. Hasil tersebut menunjukkan bahwa tidak terjadi perubahan bermakna terhadap nilai parameter yang diperiksa selama periode penyimpanan. Stabilitas ini dipengaruhi oleh suhu penyimpanan $2-8^{\circ}\text{C}$ yang mampu memperlambat reaksi kimia serta degradasi protein, sehingga aktivitas enzim

dalam serum tetap terjaga serta bentuk serum yang berupa kering beku membantu mencegah pertumbuhan mikroorganisme.

Hasil ini sejalan dengan penelitian Nada Nabilah *et al* (2023) mengenai stabilitas serum kontrol liofilisat buatan sendiri terhadap kadar kolesterol dan trigliserida yang disimpan pada suhu freezer. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa serum kontrol liofilisat masih stabil hingga penyimpanan selama 8 minggu dan memiliki simpangan baku yang masih berada dalam batas yang dapat diterima. Kesamaan hasil tersebut menunjukkan bahwa metode liofilisasi mampu mempertahankan stabilitas berbagai parameter kimia klinik selama penyimpanan karena kadar air dalam serum berkurang sehingga proses degradasi biokimia dapat diperlambat.

Secara keseluruhan, hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kadar enzim *AST* pada *pooled* serum yang diproses dengan metode kering beku memiliki karakteristik yang memenuhi syarat sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium sesuai ISO 13528;2015, yaitu homogen dan stabil dalam periode penyimpanan 2 bulan. Hal ini juga sejalan dengan penelitian Hasil ini sejalan dengan penelitian Penelitian ini juga sejalan dengan penelitian Diana Novita (2023) tentang stabilitas serum liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol kualitas terhadap parameter Blood Urea Nitrogen (BUN) dan kreatinin.

Penelitian tersebut menyatakan bahwa serum liofilisat masih stabil hingga minggu ke-8 penyimpanan dan waktu penyimpanan tidak memberikan pengaruh bermakna terhadap kadar analit. Hal ini menunjukkan bahwa proses *freeze drying* mampu menjaga kestabilan komponen biokimia serum sehingga dapat

dimanfaatkan sebagai alternatif bahan kontrol laboratorium yang lebih ekonomis dibandingkan bahan kontrol komersial.

Pemanfaatan sisa spesimen pasien sebagai *pooled* serum mencerminkan penerapan prinsip pengelolaan limbah medis berkelanjutan. Serum yang tidak digunakan umumnya dikategorikan sebagai limbah infeksius yang memerlukan penanganan khusus. Oleh karena itu, pengolahannya menjadi bahan kontrol dapat menekan volume limbah, meningkatkan efisiensi penggunaan sumber daya, serta mengurangi dampak pencemaran lingkungan dari aktivitas laboratorium.

Meskipun demikian, peningkatan variasi hasil setelah penyimpanan menunjukkan bahwa faktor waktu dan kondisi penyimpanan tetap perlu diperhatikan. Oleh karena itu, penggunaan *pooled* serum sebagai bahan kontrol sebaiknya disertai dengan pemantauan mutu secara berkala untuk memastikan bahwa bahan tersebut tetap berada dalam batas yang dapat diterima.

Selain itu, penelitian ini hanya menggunakan satu kondisi suhu penyimpanan yaitu 2–8°C dengan lama penyimpanan selama 2 bulan. Variasi suhu dan waktu penyimpanan yang lebih beragam belum dilakukan sehingga belum dapat diketahui batas maksimal kestabilan *pooled* serum yang diproses kering beku dalam jangka waktu yang lebih panjang. penelitian ini juga belum membandingkan *pooled* serum liofilisat secara langsung dengan bahan kontrol komersial, sehingga tingkat kesetaraan performa terhadap bahan kontrol standar belum dapat dievaluasi secara menyeluruh.

Dengan demikian, penelitian ini memberikan bukti bahwa *pooled* serum yang diproses kering beku dan disimpan pada suhu 2–8°C selama 2 bulan dapat dimanfaatkan sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium pada parameter *AST*. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi alternatif solusi dalam pengadaan bahan kontrol yang lebih efisien tanpa mengurangi kualitas hasil pemeriksaan laboratorium.