

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

1. Pelaksanaan Penelitian

Penelitian dengan judul “Pemanfaatan *Pooled Serum* Yang Diproses Kering Beku Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Laboratorium Medis Pada Parameter Kolesterol Total” telah dilaksanakan selama 2 bulan mulai dari 12 Februari – 12 April 2026. Penelitian ini menggunakan parameter kolesterol total dan disimpan pada suhu 2-8°C. Sampel yang digunakan yaitu kumpulan serum manusia sisa *medical check up* di General Medical Check Up Universitas Gadjah Mada. Sampel yang digunakan memiliki kriteria tidak hemolisis, tidak ikterik, dan tidak lipemik. Sampel serum yang digunakan harus terbebas dari penyakit HIV, HCV, dan HBsAg. Serum tersebut dikumpulkan menjadi satu (*di-pooled*) sebanyak 100µL dan dipindahkan ke dalam 100 botol vial. *Pooled serum* selanjutnya diproses menjadi kering beku (liofilisat) di Laboratorium Riset Terpadu FKG UGM dan perlu dilakukan rekonstitusi menggunakan aquades sebelum digunakan.

Penelitian ini telah mendapatkan persetujuan etik dari Komisi Etik Poltekkes Kemenkes Yogyakarta pada tanggal 13 Januari 2026 dengan nomor *Ethical Clearance* No.DP.04.03/e-KEPK.1/038/2026. Penelitian ini memiliki tujuan untuk mengetahui homogenitas dan stabilitas dari *pooled serum* yang diproses kering beku pada pemeriksaan kolesterol total.

Hasil dari pemeriksaan tersebut menjadi syarat dalam penggunaannya sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium medis. Uji homogenitas sebelum penyimpanan bertujuan untuk mengetahui apakah sampel yang digunakan memiliki karakteristik, komposisi, dan sifat yang sama. Setelah uji homogenitas, *pooled serum* disimpan selama 2 bulan dengan suhu 2-8°C dan setelahnya dilakukan uji stabilitas. Uji stabilitas dilakukan untuk memastikan bahwa sampel yang disimpan tidak mengalami perubahan yang signifikan baik dari karakteristik maupun komposisinya.

2. Hasil Penelitian

a. Analisis Deskriptif

Data penelitian pada analisis deskriptif ini menggunakan data primer yang dikumpulkan langsung melalui proses eksperimen. Data penelitian didapatkan dari pemeriksaan kadar kolesterol total yang diuji secara duplo sebelum dilakukan penyimpanan (hari ke 0) dan setelah penyimpanan selama 2 bulan pada *freezer* dengan suhu 2-8°C. Data homogenitas yang dilakukan sebelum proses penyimpanan dengan 10 botol vial yang diperiksa secara duplo sehingga menghasilkan 20 data.

Sedangkan data stabilitas didapatkan setelah proses penyimpanan selama 2 bulan pada *freezer* dengan suhu 2-8°C pada 3 botol vial yang diperiksa secara duplo sehingga menghasilkan 6 data.

Pada penelitian ini menggunakan analisis deskriptif atau analisis data dengan mengukur perhitungan rata-rata (mean), nilai tertinggi (max), nilai terendah (min), standar deviasi (SD), dan koefisiensi variasi (CV) pada *pooled serum* yang diproses secara kering beku terhadap kadar kolesterol total.

Tabel 4. Hasil Analisis Deskriptif *Pooled Serum* Yang Diproses Kering Beku dan Diperiksa Kadar Kolesterol Total Sebelum dan Sesudah Disimpan Selama 2 Bulan Pada Suhu 2-8°C

Perlakuan	Data Pemeriksaan	Kadar Kolesterol Total		Mean	SD	CV(%)
		Nilai Terendah (min)	Nilai Tertinggi (max)			
0 bulan homogen	20	168	175	171,55	1,96	1,71%
2 bulan stabilitas	6	168	172	170,17	1,33	0,78%

Berdasarkan tabel 4 didapatkan data nilai terendah sebelum dan sesudah penyimpanan konsisten yaitu 168 mg/dl, sedangkan nilai tertinggi sebelum penyimpanan 175 mg/dl dan sesudah penyimpanan 172 mg/dl. Nilai koefisien variasi (CV%) sebelum diberi perlakuan proses penyimpanan yaitu sebesar 1,71%, sedangkan setelah disimpan selama 2 bulan pada *freezer* suhu 2-8°C yaitu sebesar 0,78%. Nilai koefisien variasi dari kedua data dibawah 7,6% sehingga menunjukkan bahwa tingkat presisi pemeriksaan kolesterol total di Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Kota Yogyakarta memenuhi standar pemeriksaan (Wulandari, 2023).

b. Uji Homogenitas

Data uji homogenitas menggunakan data primer berskala rasio yang berasal dari pemeriksaan kadar kolesterol total pada *pooled serum* yang diproses kering beku. Uji homogenitas dilakukan sebelum proses penyimpanan selama 2 bulan pada *freezer* suhu 2-8°C dengan mengambil secara acak 10 botol vial yang kemudian diberi kode 1-10. Sampel tersebut diperiksa kadar kolesterol total yang dilakukan secara duplo (dua kali) sehingga menghasilkan 20 data pemeriksaan kadar kolesterol total. Hasil tersebut kemudian dihitung menggunakan rumus uji homogenitas berdasarkan ISO 13528:2015. Hasil dari uji homogenitas pada pemeriksaan kadar kolesterol total ditunjukkan pada table berikut:

Tabel 5. Data Perhitungan Uji Homogenitas ISO 13528:2015 Pada Pemeriksaan Kadar Kolesterol Total

Kode	Hasil Pemeriksaan		Xt	Xt - Xr	(Xt – Xr) ²	Wt	Wt ²
	Siplo (I)	Duplo (II)					
1	169	170	169,50	-2,05	4,20	1,00	1,00
2	172	169	170,50	-1,05	1,10	3,00	9,00
3	172	174	173,00	1,45	2,10	2,00	4,00
4	170	171	170,500	-1,05	1,10	1,00	1,00
5	170	171	170,500	-1,05	1,10	1,00	1,00
6	172	171	171,500	-0,05	0,00	1,00	1,00
7	171	174	172,500	0,95	0,90	3,00	9,00

8	175	174	174,500	2,95	8,70	1,00	1,00
9	175	168	171,500	-0,05	0,00	7,00	49,00
10	171	172	171,500	-0,05	0,00	1,00	1,00
		Σ	1.715,500	Σ	19,225	Σ	77,00
		Xr	171,55	$Sx^2 =$	2,13611	$Sw^2 =$	3,85
				$Sx =$	1,46154	$Sw^2/2$ $=$ $Sx^2 -$ $Sw^2/2$	1,925 0,21111
						$Ss =$	0,45947

Sumber : Data Primer Terolah, 2026.

Keterangan :

- 1) Siplo : pemeriksaan pertama
- 2) Duplo : pemeriksaan kedua
- 3) Xt : rerata kadar kolesterol total dari kode pemeriksaan pertama dan kedua (mg/dl)
- 4) Xr : rerata keseluruhan kadar kolesterol total (mg/dl)
- 5) Wt : selisih kadar kolesterol total yang dimutlakkan (mg/dl)
- 6) Sx : standar deviasi rata-rata sampel
- 7) Sw : standar deviasi *within samples*
- 8) Ss : standar deviasi *between samples*

Berdasarkan tabel 5 menunjukkan hasil perhitungan uji homogenitas berdasarkan ISO 13528:2015. Rerata hasil keseluruhan pemeriksaan kadar kolesterol yang dilaksanakan secara duplo (Xr)

yaitu 171,55. Standar deviasi rata-rata sampel (S_x) sebesar 1,46154 dan standar deviasi *within sampel* (S_w^2) yaitu 3,85. Sedangkan untuk menghitung standar deviasi *between samples* (S_s) perlu melakukan perhitungan $S_x^2 - S_w^2/2$ dan diakar kuadrat sehingga mendapatkan hasil sebesar 0,45947.

Menurut ISO 13528:2015 sampel dapat dinyatakan cukup homogen ketika hasilnya $S_s \leq 0,3 \sigma_{pt}$, dimana σ = standar deviasi untuk asesmen profisiensi test (SDPT), σ dapat ditetapkan melalui CV Horwitz. Adapun CV Horwitz dapat dicari dengan menggunakan rumus sebagai berikut : $CV_{Horwitz} = 2^{(1-0,5\log C)}$, dimana C adalah konsentrasi yang diukur. Perhitungannya dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 6. Perhitungan CV Horwitz

Keterangan	Hasil
$CV_{Horwitz}$	$2^{1-0,5\log C}$
Rerata konsentrasi mg/dl	171,55000
Rerata konsentrasi gr/dl	0,17155
Fraksi konsentrasi (C) ((gr/dl)/100)	0,0017155
log C	-276561
0,5 log C	-1,38280
1-0,5 Log C	2,38280
$2^{1-0,5\log C}$	5,21550
$CV_{Horwitz}$	5,21550
$0,3\sigma$ (0,3 x CV Horwitz)	1,56465

Sumber : data primer terolah, 2026

Berdasarkan tabel 6 didapatkan bahwa fraksi konsentrasi (C) merupakan hasil rerata kadar kolesterol total (mg/dl) *pooled serum*

dalam bentuk persen (perseratus) yaitu sebesar 0,0017155. Sedangkan untuk menghitung CV Horwitz menggunakan rumus $2^{1-0,5\log C}$ sehingga pada uji homogenitas ini menunjukkan hasil sebesar 5,21550. Nilai dari $0,3\sigma$ ($0,3 \times \text{CV Horwitz}$) yaitu sebesar 1,56465. Sebagai syarat sampel dinyatakan homogen yaitu ketika hasil $S_s \leq 0,3 \text{ opt}$. Maka hasil uji homogenitas *pooled serum* yang diproses kering beku pada pemeriksaan kadar kolesterol total dinyatakan homogen dengan hasil $S_s \leq 0,3 \text{ opt}$ yaitu $0,45947 \leq 1,56465$. Berdasarkan hasil tersebut dapat dinyatakan bahwa dapat dilanjutkan uji stabilitas.

c. Uji Stabilitas

Data uji stabilitas menggunakan data primer berskala rasio yang berasal dari pemeriksaan kadar kolesterol total pada *pooled serum* yang diproses kering beku. Uji stabilitas dilakukan sesudah masa penyimpanan selama 2 bulan pada *freezer* dengan suhu $2-8^\circ\text{C}$. Proses ini dilakukan dengan mengambil secara acak 3 sampel tabung vial yang diberi kode 1-3. Sampel tersebut digunakan untuk proses pemeriksaan kadar kolesterol total secara duplo (dua kali) sehingga didapatkan 6 data kadar kolesterol total. Hasil data tersebut kemudian dilakukan proses perhitungan menggunakan rumus uji stabilitas berdasarkan ISO 13528:2015. Hasil dari uji stabilitas *pooled serum* yang diproses kering beku pada pemeriksaan kadar kolesterol total dapat ditunjukkan pada tabel berikut:

Tabel 7. Pehitungan Rata-rata Hasil Uji Stabilitas *Pooled Serum* Yang Diproses Kering Beku pada Pemeriksaan Kolesterol Total

No.	Hasil pemeriksaan kolesterol total setelah penyimpanan 2 bulan pada freezer dengan suhu 2-8°C		Yt (Rerata Siplo dan Duplo)
	Siplo (I)	Duplo (II)	
1	172	170	171,00
2	170	171	170,50
3	170	168	169,50
		Yr	170,17

Sumber : data primer terolah, 2026

Keterangan :

- 1) Yt : Rerata kadar kolesterol total siplo(I) dan duplo (II)
- 2) Yr : Rerata perbedaan pemeriksaan kadar kolesterol total 3

Berdasarkan tabel 7 terdapat 6 data hasil pemeriksaan. Nilai rerata perbedaan pada pemeriksaan kadar kolesterol total secara duplo (Yr) yaitu sebesar 170,17. Hasil tersebut didapatkan dari 3 botol vial yang diperiksa. Menurut ISO 13528:2015 bahwa hasil dapat dinyatakan stabil apabila $|Xr - Yr| \leq 0,3 \sigma_{pt}$. Perhitungan uji stabilitas berdasarkan ISO 13528:2015 dapat dilihat pada table berikut:

Tabel 8. Perhitungan Uji Stabilitas Berdasarkan ISO 13528:2015

Keterangan	Hasil
Pooled serum dinyatakan stabil jika $ Xr - Yr \leq 0,3 \sigma_{pt}$ (1,56465)	
171,55 – 170,17	$\leq 1,56465$
1,38 $\leq 1,56465$	Stabil

Sumber : Data primer terolah, 2026.

Berdasarkan tabel 8 dapat dinyatakan bahwa *pooled serum* yang diproses kering beku (líoofilisat) yang sudah disimpan selama 2 bulan pada *freezer* dengan suhu 2-8°C dinyatakan stabil. Hal tersebut dapat dibuktikan dengan hasil perhitungan uji stabilitas berdasarkan ISO 13528:2015. Syarat sampel stabil apabila $|X_r - Y_r| \leq 0,3 \sigma_{pt}$ dengan hasil 0,3 σ_{pt} yaitu 1,56465 sehingga hasil penelitian uji stabilitas stabil karena $1,38 \leq 1,56465$.

B. Pembahasan

Jumlah sampel data untuk pengujian homogenitas dan stabilitas bahan kontrol dalam penelitian ini ditentukan berdasarkan pedoman *International Organization for Standardization* melalui standar ISO 13528:2015. Standar ini menyajikan prinsip-prinsip utama dalam menilai kualitas bahan uji, terutama mengenai keseragaman (homogenitas) dan kestabilan (stabilitas) bahan kontrol sebelum diterapkan dalam pengujian laboratorium. Dalam pengujian homogenitas, tujuan pokok adalah memverifikasi apakah semua unit sampel dalam satu pemeriksaan memiliki sifat yang seragam. Oleh sebab itu, dibutuhkan jumlah data yang cukup besar untuk mendapatkan estimasi variasi antar-sampel (*standar deviasi between samples*) yang presisi. Standar ISO 13528:2015 menyarankan minimal 10 unit sampel yang dipilih secara acak dan diuji secara duplo sehingga menghasilkan 20 data. Hasil ini menunjukkan bahwa telah memenuhi syarat homogenitas yaitu $S_s \leq 0,3 \sigma_{pt}$ yaitu $0,45947 \leq 1,56465$.

Hal ini menjadi syarat dalam melanjutkan penelitian yaitu proses penyimpanan selama 2 bulan pada *freezer* dengan suhu 2-8°C dan uji stabilitas.

Berbeda dengan uji homogenitas, uji stabilitas bertujuan untuk mengevaluasi perubahan parameter bahan kontrol selama periode penyimpanan tertentu, dengan fokus utama pada perubahan rata-rata hasil pengukuran dari waktu ke waktu, bukan variasi antar-sampel. Oleh karena itu, jumlah data yang digunakan cenderung lebih sedikit, yakni 3 unit sampel sehingga total diperoleh 6 data pengukuran. Hasil dari uji stabilitas 6 data menunjukkan kestabilan karena syarat stabil menurut ISO 13528:2015 yaitu $|X_r - Y_r| \leq 0,3 \sigma_{pt}$ atau $1,38 \leq 1,56465$.

Suatu pemeriksaan yang dikerjakan harus menunjukkan akurasi dan presisi yang baik. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (CV) yang dihitung dengan rumus. Berdasarkan Program Nasional Pemantapan Mutu Eksternal Kimia Klinik (PNPME), ditetapkan Coefficient of Variation (CCV) untuk setiap parameter uji di bidang kimia klinik. CCV bagi parameter kolesterol adalah 7,6% (Wulandari, 2023). Pada pemeriksaan kolesterol total sebelum penyimpanan koefisien variasi yaitu 1,71% dan setelah penyimpanan yaitu sebesar 0,78%. Nilai CV yang didapat dari pemeriksaan tidak melampaui batas rentang maksimum CV kolesterol total sehingga pemeriksaan tersebut dapat dinyatakan memiliki presisi yang baik.

Penelitian dari Wulandari dkk, 2023 dengan judul “Stabilitas Serum Kontrol Liofilisat Buatan Sendiri Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kolesterol dan Trigliserida yang Disimpan dalam Freezer Suhu (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C)” mengatakan bahwa tidak adanya pengaruh yang signifikan terhadap pemeriksaan kadar kolesterol total dan ada perubahan yang signifikan

pada pemeriksaan trigliserida. Hal ini dapat menjadi acuan sesuai dengan penelitian ini sehingga serum kontrol liofilisat yang dihasilkan dapat digunakan sebagai bahan kontrol. Penelitian Rahayu dkk, 2022 dengan judul “Uji Stabilitas Serum Liofilisat Buatan Sendiri Sebagai Bahan Kontrol Terhadap Parameter Trigliserida” menunjukkan bahwa serum kontrol tersebut memiliki nilai CV maksimal yang tidak melebihi batas normal CV dan hasil serum yang disimpan selama 8 minggu pada suhu 2-8°C tetap stabil.

Terdapat dua tahap pelaksanaan dari penelitian ini yaitu periode pendahuluan selama 5 minggu dan periode kontrol selama 5 minggu sehingga lama waktu idealnya dibutuhkan 10 minggu untuk syarat sebagai bahan kontrol laboratorium klinik (Mulyono, dkk. 2002). Terdapat perbandingan dengan penelitian ini yang memiliki kestabilan selama 8 minggu sehingga serum kontrol ini dapat digunakan sebagai bahan kontrol dalam jangka waktu yang pendek. Namun, serum kontrol ini sudah memenuhi dua tahapan yang diperlukan yaitu periode pendahuluan dan periode kontrol. Keterbatasan dalam penelitian ini yaitu pengaruh suhu yang tidak stabil dalam penyimpanan sampel. Hal ini dapat terjadi ketika proses membuka dan menutup kulkas.