

## STABILITAS SERUM LIOFILISAT BUATAN SENDIRI SEBAGAI BAHAN KONTROL KUALITAS TERHADAP PARAMETER *BLOOD UREA NITROGEN* DAN KREATININ

**Diana Novita Sari**

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

**Anik Handayati**

Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya; anik\_handayati@yahoo.co.id

**Indah Lestari**

Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya; indahless77@gmail.com

### ABSTRACT

*Improving health laboratory services is very much related to strengthening the quality of health laboratories. The control serum is part of the quality assurance of the health laboratory. Lyophilized serum is a type of homemade control serum. This research aims to determine the homemade lyophilized serum used as a control material for the parameters of Blood Urea Nitrogen (BUN) and creatinine which were analyzed for 2 months at a temperature of 2 - 8°C. This type of research is a quasi-experimental conducted at the Laboratory of Clinical Chemistry, Department of TLM Poltekkes, Ministry of Health, Surabaya and the pramita laboratory. Samples were obtained from the serum of students mahoring in TLM Poltekkes Kemenkes Surabaya that has been qualified and were collected in one container for lyophilization. The average results of the BUN (Blood Urea Nitrogen) examination from week 1 to week 8 were 7.15 mg/dL, 7.15 mg/dL, 6.82 mg/dL, 7.12 mg/dL, 7.12 mg/dL, 7.33 mg/dL, 7.15 mg/dL, 7.33 mg/dL, and 7.33 mg/dL. The average results of the creatinine examination from week 1 to week 8 were 0.69 mg/dL, 0.69 mg/dL, 0.70 mg/dL, 0.67 mg/dL, 0.72 mg/dL, 0.72 mg/dL, 0.68 mg/dL, 0.70 mg/dL. From the results of the examination, it can be concluded that the levels of BUN (Blood Urea Nitrogen) and creatinine in homemade serum lyophilized until the 8th week are still stable. Storage time for 8 weeks has no effect on BUN (Blood Urea Nitrogen) and creatinine levels in homemade lyophilized serum.*

**Keywords:** Home made; lyophilized serum; BUN levels; Creatinine levels; material stability control

### ABSTRAK

Peningkatan pelayanan laboratorium kesehatan, sangat berhubungan dengan pemantapan mutu laboratorium kesehatan. Serum kontrol merupakan bagian dari pemantapan mutu laboratorium kesehatan tersebut. Serum liofilisat merupakan suatu jenis serum kontrol buatan sendiri. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui stabilitas serum liofilisat buatan sendiri yang digunakan sebagai bahan kontrol terhadap parameter Blood Urea Nitrogen (BUN) dan kreatinin yang dianalisa selama 2 bulan pada penyimpanan suhu 2 - 8°C. Jenis penelitian ini adalah quasi eksperimental yang dilakukan di Laboratorium Kimia Klinik Jurusan TLM Poltekkes Kemenkes Surabaya dan Laboratorium Pramita. Sampel diperoleh dari serum mahasiswa jurusan TLM Poltekkes Kemenkes Surabaya yang telah memenuhi syarat dan dikumpulkan dalam satu wadah untuk kemudian diliofilisat. Hasil penelitian rata – rata hasil pemeriksaan BUN (Blood Urea Nitrogen) dari minggu ke-1 sampai minggu ke-8 adalah 7,15 mg/dL, 7,15 mg/dL, 6,82 mg/dL, 7,12 mg/dL, 7,12 mg/dL, 7,33 mg/dL, 7,15 mg/dL, 7,33 mg/dL, dan 7,33 mg/dL. Hasil penelitian rata – rata hasil pemeriksaan kreatinin dari minggu ke-1 sampai minggu ke-8 adalah 0,69 mg/dL, 0,69 mg/dL, 0,70 mg/dL, 0,67 mg/dL, 0,72 mg/dL, 0,72 mg/dL, 0,68 mg/dL, 0,70 mg/dL. Dari hasil pemeriksaan yang dilakukan dapat disimpulkan bahwa kadar BUN (Blood Urea Nitrogen) dan kreatinin pada serum liofilisat buatan sendiri sampai minggu ke-8 masih stabil Waktu penyimpanan selama 8 minggu tidak berpengaruh pada kadar BUN (Blood Urea Nitrogen) dan kreatinin dalam serum liofilisat buatan sendiri.

**Kata kunci:** Seru; liofilisat buatan sendiri; Serum liofilisat; Kadar BUN; Kadar kreatinin; stabilitas bahan kontrol

### PENDAHULUAN

Laboratorium klinik sebagai bagian dari pelayanan kesehatan mempunyai arti penting dalam diagnostik. Data hasil pemeriksaan laboratorium merupakan informasi yang penting digunakan untuk menegakkan diagnosis oleh klinisi berdasarkan anamnese dan riwayat penyakit pasien. Untuk mencapai mutu hasil laboratorium yang memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi maka seluruh metode dan

procedure operasional laboratorium harus terpadu mulai dari persiapan sampel, pengambilan sampel, pemeriksaan sampel sampai pelaporan hasil uji laboratorium ke pelanggan<sup>(1)</sup>

Salah satu program pengendalian mutu laboratorium adalah pemantapan mutu laboratorium intra laboratorium (pemantapan mutu internal). Tujuan pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium adalah mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium tiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium untuk segera diperbaiki<sup>(2)</sup>

Suatu laboratorium bidang Kimia Klinik untuk mencapai mutu pemeriksaan, perlu melakukan kendali mutu yang dipengaruhi diantaranya oleh penilaian terhadap presisi dan akurasi. Pengukuran tersebut menggunakan bahan kontrol. Bahan kontrol yang sering digunakan adalah serum kontrol komersil<sup>(3)</sup>

Pada laboratorium klinik di negara – negara berkembang banyak yang merasa kesulitan untuk melaksanakan pemantapan mutu internal dikarenakan biaya untuk serum kontrol komersial dirasa cukup mahal. Untuk menganalisa presisi dan akurasi pemantapan mutu sebenarnya dapat dilaksanakan dengan menggunakan home made serum atau pooled sera, tetapi laboratorium juga harus melakukan pengendalian kualitas terhadap serum kontrol atau pooled sera tersebut. Serum dalam bentuk pooled sera memiliki kestabilan lebih rendah dibandingkan dengan serum dalam bentuk lyophilized. Serum dalam bentuk pooled sera diubah menjadi bentuk lyophilized dengan menggunakan alat freeze drying. Prosesnya memakan waktu berjam – jam, sesuai dengan berapa banyak serum yang akan liofilisat dan tergantung dari tipe dari alat freeze drying yang digunakan. Persyaratan pengendalian kualitas serum kontrol adalah kestabilan. Untuk stabilitas pooled sera komersial memiliki stabilitas minimalnya selama 1 – 2 tahun, yang diukur dari tempat/wadah yang sama<sup>(4)</sup>

Kestabilan serum kontrol pada penelitian ini dapat diketahui dengan menggunakan parameter pemeriksaan yaitu blood urea nitrogen (BUN) dan kadar kreatinin dalam serum. Parameter tersebut dipilih karena merupakan parameter yang sering dijumpai untuk pemeriksaan general check up rutin. Berdasarkan latar belakang diatas, penulis tertarik untuk meneliti stabilitas serum liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas terhadap parameter Blood Urea Nitrogen (BUN) dan kreatinin selama 2 bulan.

## METODE

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian quasi eksperimental dengan *time series control group design*. Kebutuhan sampel yang diperlukan untuk pemeriksaan Blood Urea Nitrogen (BUN) dan kreatinin menggunakan serum liofilisat buatan sendiri yaitu sebanyak 45 mL. Serum dibagi kedalam 15 vial dengan masing – masing vial berisi 3,0 mL volume serum liofilisat. Untuk pemeriksaan uji homogenitas dibutuhkan sebanyak 5 vial. Untuk pemeriksaan Blood Urea Nitrogen (BUN) dan kreatinin dengan perlakuan pemeriksaan yaitu 1 minggu, 2 minggu, 3 minggu, 4 minggu, 5 minggu, 6 minggu, 7 minggu, dan 8 minggu penyimpanan dibutuhkan sebanyak 8. Setiap pemeriksaan dilakukan replikasi sebanyak 3 kali. Pengambilan Sampel dilakukan di kampus Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Surabaya. Proses liofilisat sampel dilakukan di Laboratorium Fakultas Biotek Universitas Surabaya. Penelitian dilakukan di Laboratorium Kimia Klinik Jurusan Analisis Kesehatan Poltekkes Kemenkes Surabaya dan di Laboratorium Pramita.

Data dikumpulkan dengan memeriksa kadar BUN dan kreatinin serum 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 diplotkan pada grafik Leavy Jennings. Selanjutnya, untuk melihat besar pengaruh lama waktu penyimpanan plasma liofilisat terhadap pemeriksaan kadar BUN dan kreatinin dilakukan uji regresi menggunakan Ms. Excel.

**HASIL**

Tabel 1. Data hasil pemeriksaan uji homogenitas kadar BUN (Blood Urea Nitrogen) dan kreatinin pada serum liofilisat buatan sendiri pada pemeriksaan awal.

No.	BUN (mg/dL)	Kreatinin (mg/dL)
1.	7,0	0,62
2.	7,0	0,60
3.	7,84	0,61
4.	8,0	0,70
5.	8,0	0,70
6.	7,0	0,80
7.	7,0	0,70
8.	7,0	0,70
9.	7,0	0,70
10.	7,0	0,70
Jumlah	72,84	6,83
Mean	7,28	0,68
SD	0,46	0,06
CV(%)	6,31	8,68

Dari data tersebut diketahui bahwa standard deviasi dari kedua parameter adalah kecil, sehingga dapat diketahui bahwa pada 10 data hasil pemeriksaan tidak terjadi penyimpangan yang cukup jauh dan dapat dikatakan bahwa serum telah homogen dengan baik.

Tabel 2. Hasil perhitungan standard deviasi parameter BUN dan kreatinin

Parameter	Mean-3SD	Mean-2SD	Mean	Mean+2SD	Mean+3SD	Rentang
BUN	5,91	6,37	7,28	8,20	8,66	5,91 – 8,66
Kreatinin	0,50	0,56	0,68	0,80	0,86	0,50 – 0,86

Pada Tabel 2. menunjukkan hasil perhitungan standart deviasi parameter BUN dan kreatinin. Sehingga hasil kemudian dapat dibuat grafik Levey Jennings dan dievaluasi dengan menggunakan aturan Westgard Multirules untuk mengetahui ada tidaknya penyimpangan hasil dan mendeteksi secara dini ada tidaknya kesalahan acak maupun kesalahan sistematik yang terjadi dalam pelaksanaan pemeriksaan.

Tabel 3. Data Hasil Pemeriksaan Parameter BUN (Blood Urea Nitrogen)

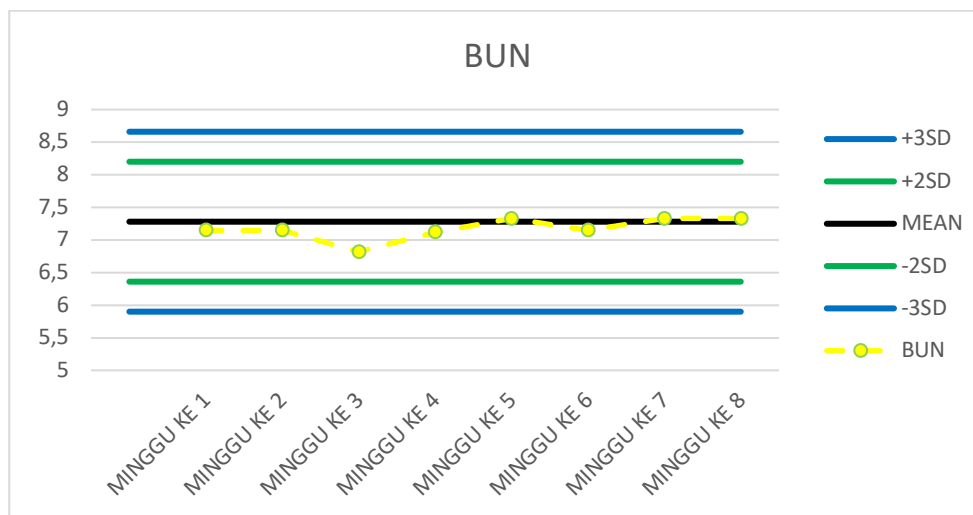
Minggu Ke- Parameter	1	2	3	4	5	6	7	8
BUN (mg/dL)	7,0	6,8	7,1	6,7	7,0	6,9	7,0	7,0
	6,9	7,1	6,8	8,0	8,0	7,0	7,0	7,0
	8,0	7,0	7,0	7,0	7,0	8,0	8,0	8,0
	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	8,0	7,0
	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0
	7,0	8,0	6,0	7,0	8,0	7,0	7,0	8,0
Jumlah	42,9	42,9	40,9	42,7	44	42,9	44	44
Mean	7,15	7,15	6,82	7,12	7,33	7,15	7,33	7,33
SD	0,42	0,43	0,41	0,45	0,52	0,42	0,52	0,52
CV	5,85	5,98	6,04	6,31	7,04	5,85	7,04	7,04

Tabel 3 menunjukkan data hasil pemeriksaan kadar serum liofilisat buatan sendiri terhadap parameter BUN. 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.

Tabel 4. Data Hasil Pemeriksaan Parameter Kreatinin

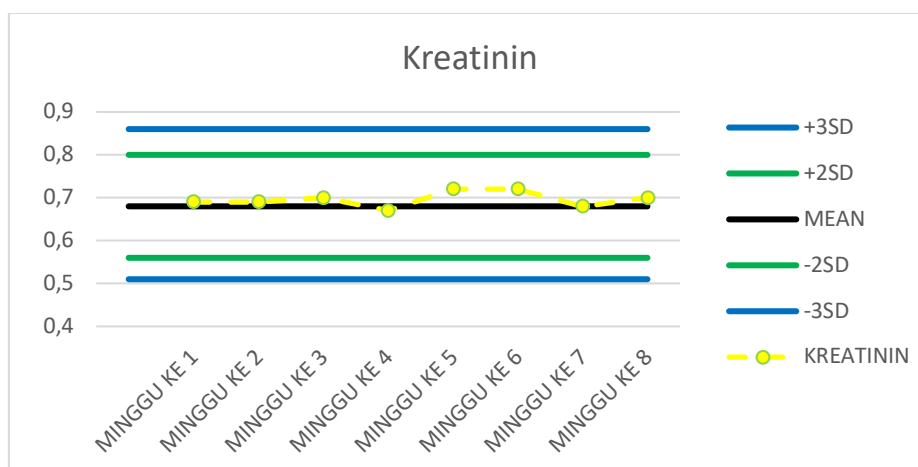
Minggu Ke- Parameter	1	2	3	4	5	6	7	8
Kreatinin (mg/dL)	0,62	0,62	0,66	0,61	0,62	0,62	0,59	0,61
	0,64	0,64	0,66	0,60	0,80	0,70	0,70	0,70
	0,70	0,70	0,80	0,70	0,70	0,80	0,70	0,70
	0,80	0,70	0,70	0,70	0,70	0,80	0,70	0,70
	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70
	0,70	0,80	0,70	0,70	0,80	0,70	0,70	0,80
Jumlah	4,16	4,16	4,22	4,01	4,32	4,32	4,09	4,21
Mean	0,69	0,69	0,70	0,67	0,72	0,72	0,68	0,70
SD	0,06	0,06	0,05	0,05	0,07	0,07	0,04	0,06
CV	9,06	9,06	7,29	7,36	9,62	9,62	6,59	8,57

Tabel 4 menunjukkan data hasil pemeriksaan kadar serum liofilisat buatan sendiri terhadap parameter kreatinin. 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.



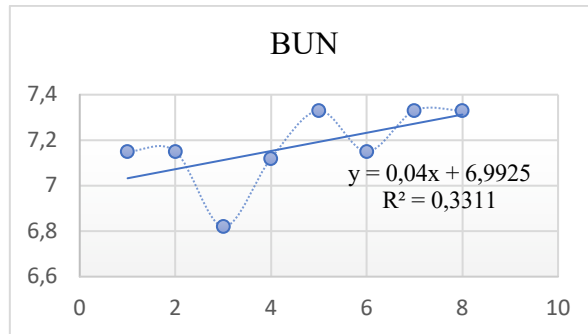
Gambar 1. Grafik Uji Stabilitas Serum Liofilisat pada Parameter BUN

Berdasarkan gambar 1 dapat dilihat bahwa dari hasil pemeriksaan serum liofilisat buatan sendiri pada kadar BUN tidak ada yang melewati daerah  $\bar{x} \pm 2$  SD.



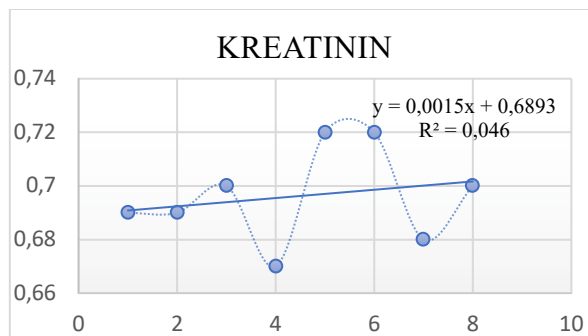
Gambar 2. Grafik Uji Stabilitas Serum Liofilisat pada Parameter Kreatinin

Berdasarkan gambar 2 dapat dilihat bahwa dari hasil pemeriksaan serum liofilisat buatan sendiri pada kadar kreatinin tidak ada yang melewati daerah  $\bar{x} \pm 2 SD$ .



Gambar 3. Grafik Uji Regresi Serum Liofilisat pada Parameter BUN

Analisis koefisien determinasi berganda (R square atau R ) pada pemeriksaan kadar BUN dalam serum liofilisat buatan sendiri buatan sendiri adalah 0,3311 atau 33,11% yang menunjukkan bahwa waktu penyimpanan berpengaruh terhadap stabilitas kadar BUN sebesar 33,11%.



Gambar 4. Grafik Uji Regresi Serum Liofilisat pada Parameter Kreatinin

Analisis koefisien determinasi berganda (R square atau R<sup>2</sup> ) pada pemeriksaan kadar kreatinin dalam serum liofilisat buatan sendiri buatan sendiri adalah 0,046 atau 4,6% yang menunjukkan bahwa waktu penyimpanan berpengaruh terhadap stabilitas kadar kreatinin sebesar 4,6%.

## PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil pemeriksaan serum liofilisat terhadap stabilitas kadar BUN dan kreatinin yang disimpan selama 8 minggu didapatkan hasil rata – rata kadar BUN dan kreatinin pada serum liofilisat buatan sendiri pada pemeriksaan minggu ke-1 sampai dengan minggu ke-8 adalah stabil karena tidak melewati batas mean  $\pm 2SD$  pada grafik *Levey-Jennings*.

Hasil perhitungan CV kadar BUN diperoleh bahwa selama 8 minggu pemeriksaan hasilnya melewati batas CCV yang ditetapkan oleh WHO yaitu 5,7%, sehingga dapat dikatakan pemeriksaan yang dilakukan masih kurang teliti. Hasil perhitungan CV kadar kreatinin diperoleh hasil minggu ke-1, minggu ke-2, minggu ke-5, dan minggu ke-6 hasilnya melewati batas CCV yang ditetapkan oleh WHO yaitu 8,9% .

Hasil penelitian diperoleh kadar BUN maupun kadar Kreatinin yang mengalami fluktuasi (Peningkatan dan Penurunan) selama waktu penyimpanan, hal ini dapat diketahui pada grafik dan persamaan regresi pada setiap pemeriksaannya.

Pada pemeriksaan kadar BUN dalam serum liofilisat buatan sendiri diperoleh persamaan regresi linear  $y = 0,04x + 6,9925$ ;  $R^2 = 0,3311$ . Analisis koefisien determinasi berganda (R square atau R<sup>2</sup> ) pada pemeriksaan kadar BUN dalam serum liofilisat sebesar 0,3311 atau 33,11% yang menunjukkan bahwa waktu penyimpanan berpengaruh terhadap stabilitas kadar BUN adalah sebesar 33,11%.

Pada pemeriksaan kadar kreatinin dalam serum liofilisat buatan sendiri diperoleh persamaan regresi linear  $y = 0,0015x + 0,6893$ ;  $R^2 = 0,046$ . Analisis koefisien determinasi berganda (R square atau R<sup>2</sup> ) pada pemeriksaan kadar kreatinin dalam serum liofilisat buatan sendiri buatan sendiri adalah 0,046 atau

4,6% yang menunjukkan bahwa waktu penyimpanan berpengaruh terhadap stabilitas kadar kreatinin sebesar 4,6%.

Beberapa faktor ekstra-analitik yang mempengaruhi proses analisis serum darah bisa disebabkan penyimpanan sampel pada suhu yang tinggi atau rendah dengan waktu yang cukup lama, penanganan sampel yang tidak tepat<sup>(5)</sup>.

#### KESIMPULAN

Stabilitas serum liofilisat buatan sendiri yang disimpan selama 8 minggu pada suhu 2-8°C terhadap kadar BUN (*Blood Urea Nitrogen*) dan kreatinin masih stabil hingga minggu ke-8. Lama penyimpanan tidak mempengaruhi kadar BUN selama 8 minggu.

#### DAFTAR PUSTAKA

1. Siregar, Tuntun M, Wulan WS, Setiawan D, Nuryati A. Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (Tlm) Kendali Mutu. 2018.
2. Riyono. Pengendalian Mutu Laboratorium Kimia Klinik Dilihat Dari Aspek Mutu Hasil Analisis Laboratorium Riyono Stie Aub Surakarta. 2007.
3. Kreider RB, Kalman DS, Antonio J, Ziegenfuss TN, Wildman R, Collins R, et al. International Society of Sports Nutrition position stand: Safety and efficacy of creatine supplementation in exercise, sport, and medicine. 2017;14(1):1–18.
4. Sumarto MR, Handayati A, Arifin S. Pengaruh Waktu Penyimpanan Terhadap Stabilitas Kadar Bun/Blood Urea Nitrogen Dan Kreatinin Dalam Pooled Sera. 2014;
5. Agustin. Pengaruh Suhu dan Waktu Penyimpanan Pooled Sera Terhadap Uji Stabilitas Ureum dan Kreatinin Abnormal. 2021;