

**PENGARUH WAKTU PENYIMPANAN DAN VARIASI SUHU BAHAN
KONTROL TERHADAP PEMANTAPAN MUTU INTERNAL
PEMERIKSAAN SGPT DI LABORATORIUM RSUD
PANDAN ARANG BOYOLALI**

SKRIPSI

**Disusun untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan
Mencapai Gelar Sarjana Terapan Kesehatan**



**Oleh :
Sriyani Naningsih Tangahu
N15221066**

**PROGRAM STUDI D4 ANALIS KESEHATAN
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2023**

LEMBAR PERSETUJUAN

Skripsi :

**“PENGARUH WAKTU PENYIMPANAN DAN VARIASI SUHU BAHAN
KONTROL TERHADAP PEMANTAPAN MUTU INTERNAL
PEMERIKSAAN SGPT DI LABORATORIUM RSUD
PANDAN ARANG BOYOLALI”**

Oleh :

**Sriyani Naningsih Tangahu
N15221066**

Surakarta, 3 Juli 2023

Menyetujui Untuk Ujian Sidang Skripsi

Pembimbing Utama



dr. Kunti Dewi Saraswati, Sp.PK, M.Kes
NIDN. 0616126904

Pembimbing Pendamping



Emma Ismawatie, S.S.T., M.Kes
NIDN.0611107001

LEMBAR PENGESAHAN

Skripsi :

**“PENGARUH WAKTU PENYIMPANAN DAN VARIASI SUHU BAHAN
KONTROL TERHADAP PEMANTAPAN MUTU INTERNAL
PEMERIKSAAN SGPT DI LABORATORIUM RSUD
PANDAN ARANG BOYOLALI”**

Oleh :
Sriyani Naningsih Tangahu
N15221066

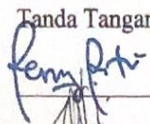
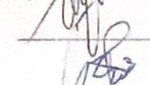
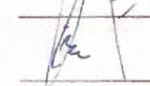
Telah dipertahankan di depan Tim Penguji
Pada tanggal 8 Juli 2023

Penguji I : Reny Pratiwi, S.Si., M.Si., Ph.D.

Penguji II : Dra. Dewi Sulistyawati, M.Sc

Penguji III: Emma Ismawatie, S.S.T., M.Kes

Penguji IV: dr. Kunti Dewi Saraswati, Sp.PK, M.Kes

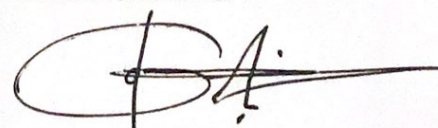
Tanda Tangan	Tanggal
	27/7 2023
	11/8 2023
	29/7 2023
	29/7 2023

Mengetahui,

Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan
Universitas Setia Budi


Prof. dr. Marsetyawan HNE S., M.Sc., Ph.D.
NIDK 8893090018

Ketua Program Studi
D4 Analis Kesehatan


Dr. Dian Kresnadipayana, S.Si., M.Si
NIS. 01201304161170

PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa skripsi ini yang berjudul " Pengaruh Waktu Penyimpanan dan Variasi Suhu Bahan Kontrol terhadap Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan SGPT di Laboratorium RSUD Pandan Arang Boyolali" adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis dalam naskah ini disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila skripsi ini merupakan jiplakan dari penelitian/karya ilmiah/skripsi orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, Juli 2023



Sriyani Naningsih Tangahu
N15221066

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh,

Puji syukur saya panjatkan kepada Allah SWT yang telah memberikan umur panjang, kesehatan dan kemudahan segala urusan sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Terimakasih juga penulis ucapkan kepada :

1. Dr.Ir.Djoni Tarigan,MBA selaku Rektor Universitas Setia Budi,
2. Prof.dr.Marsetyawan HNES,M.Sc., Ph.D selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi,
3. Dr.Dian Kresnadipayana, S.Si., M.Si selaku Ketua Program Studi Diploma 4 Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi
4. Pembimbing skripsi, Ibu dr.Kunti Dewi Saraswati, Sp.PK, M.Kes dan Ibu Emma Ismawatie, S.S.T., M.Kes. , selaku pembimbing dalam pembuatan skripsi ini
5. Penguji, Ibu Reny Pratiwi, S.Si., M.Si., Ph.D dan Ibu Dra.Dewi Sulistyawati, M.Sc. , yang telah menyediakan waktu untuk menguji dan memberi masukan serta saran untuk memeperbaiki skripsi ini.
6. RSUD Pandan Arang Boyolali, yang telah membantu penulis dalam proses penelitian.
7. Seluruh Civitas Universitas Setia Budi , Orang Tua, Suami dr.Heri Nuryanto ,anak-anakku Nabil dan Hanan serta teman terkasih yang turut membantu

Berkat dukungan semua, apa yang diperjuangkan dapat terselesaikan. Saya meminta maaf atas segala kesalahan dalam skripsi. Penulis harap isi skripsi yang berjudul “Pengaruh Waktu Penyimpanan dan Variasi Suhu Bahan Kontrol terhadap Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan SGPT di Laboratorium RSUD Pandan Arang Boyolali” bisa bermanfaat bagi pembaca.

Penulis

Sriyani Naningsih Tangahu

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
LEMBAR PERSETUJUAN.....	ii
LEMBAR PENGESAHAN.....	iii
PERNYATAAN	iv
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR SINGKATAN	x
DAFTAR ISTILAH	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
INTISARI.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Penelitian.....	1
B. Rumusan Masalah.....	3
C. Tujuan Penelitian.....	3
D. Manfaat Penelitian.....	3
E. Keaslian Penelitian	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	6
A. Landasan Teori.....	6
1. Laboratorium Rumah Sakit.....	6
2. Pemantapan Mutu Laboratorium	6
a. Pemantapan Mutu Internal (PMI)	7
b. Pemantapan Mutu Eksternal (PME).....	11
3. Bahan Kontrol Komersial	11
a. <i>Clinchem Multicontrol Level 1</i>	12
b. <i>Chemistry Analyzer Mindray BS-480</i>	12
4. Pemeriksaan Serum <i>Glutamic Pyruvic Transaminase</i> (SGPT).....	13
5. Pengaruh Waktu Penyimpanan Dan Variasi Suhu Bahan Kontrol Terhadap Pemantapan Mutu Internal	14
B. Kerangka Pikir	16
C. Hipotesis	17

BAB III METODE PENELITIAN	18
A. Rancangan Penelitian	18
B. Waktu dan Tempat Penelitian	18
C. Populasi dan Sampel	18
D. Variabel Penelitian	18
E. Alat dan Bahan.....	19
F. Prosedur Penelitian.....	19
G. Teknik Pengumpulan Data	21
H. Teknik Analisis Data.....	21
I. Alur Penelitian	22
J. Jadwal Penelitian	22
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	23
A. Deskripsi Hasil Penelitian.....	23
B. Pembahasan.....	28
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	30
A. Kesimpulan.....	30
B. Saran.....	30

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 <i>Westgard Rules</i>	10
Gambar 2.2 Bagan Kerangka Pikir	16
Gambar 3.1 Bagan Alur Penelitian.....	22
Gambar 4.1 Grafik <i>Levey-Jennings</i> Hasil QC SGPT	27

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1.1 Keaslian Penelitian	4
Tabel 2.1 Nilai target QC SGPT/ALT	12
Tabel 3.1 Definisi Operasional	19
Tabel 3.2 Jadwal Penelitian	22
Tabel 4.1 Data Hasil Penerapan SOP Pengenceran Bahan Kontrol	23
Tabel 4.2 Data Hasil Kontrol Suhu Penyimpanan,Ruang,Alat	24
Tabel 4.3 Data Hasil Penerapan SOP Pemeriksaan QC SGPT	25
Tabel 4.4 Data Hasil Nilai Rata-rata,SD,CV,dan Nilai Bias	26
Tabel 4.5 Uji Normalitas <i>Shapiro-Wilk</i>	28
Tabel 4.6 Uji SPSS <i>Paired t Test</i>	28

DAFTAR SINGKATAN

ALT	<i>Alanin Transaminase</i>
CV	<i>Coefficient Variation</i>
PME	Pemantapan Mutu Eksternal
PMI	Pemantapan Mutu Internal
QC	<i>Quality Control</i>
RI	Republik Indonesia
RSUD	Rumah Sakit Umum Daerah
SD	Standar Deviasi
SGPT	<i>Serum Glutamic Pyruvic Transaminase</i>
SPSS	<i>Statistical Program for Social Science</i>
TGL	Trigliserida

DAFTAR ISTILAH

<i>Alanin Transaminase</i>	Enzim yang digunakan sebagai indikator kerusakan hati
<i>Assayed</i>	Bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya
<i>Akurasi</i>	Tingkat kedekatan antara nilai yang didapat terhadap nilai sebenarnya
<i>Irritable bowel syndrome</i>	Kondisi yang mempengaruhi saluran pencernaan
Koefisien Variasi	Perbandingan simpangan baku (standar deviasi) dengan rata-rata hitung dan dinyatakan dalam bentuk persentase
Presisi	Pengukuran yang memiliki nilai yang hampir sama untuk setiap pengukuran yang dilakukan
<i>Pooled sera</i>	Bahan kontrol yang dibuat sendiri dengan mengumpulkan sisa serum pasien
Preventif	Tindakan pencegahan suatu hal negatif
<i>Quality Control</i>	Kegiatan yang ditunjukkan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium
<i>Serum Glutamic</i>	Nama lain dari <i>Alanin Transaminase</i>
<i>Statistical Program</i>	Program aplikasi untuk menganalisis data <i>for Social Science</i> statistik
Standar Deviasi	Rata-rata perbedaan nilai sampel terhadap nilai rata-rata data
Trigliserida	Salah satu jenis lemak didalam tubuh yang beredar didalam darah dan berbagai organ tubuh
<i>Unassayed</i>	Bahan kontrol yang tidak mempunyai <i>nilai</i> rujukan sebagai tolak ukur

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Surat Izin Penelitian	34
Lampiran 2. Kode Etik Penelitian	36
Lampiran 3. Data Penelitian	37
Lampiran 4. Dokumentasi/Foto Penelitian	43

INTISARI

Sriyani Naningsih Tangahu, 2023. Pengaruh Waktu Penyimpanan dan Variasi Suhu Bahan Kontrol terhadap Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan SGPT di Laboratorium RSUD Pandan Arang Boyolali. **Program Studi D4 Analis Kesehatan, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Setia Budi.**

Bahan kontrol sangat penting untuk menilai kinerja laboratorium. Pemeriksaan laboratorium yang memakai bahan kontrol serum antara lain pemeriksaan *serum glutamic pyruvic transaminase* (SGPT). Tujuan penelitian ini untuk mengetahui pengaruh waktu penyimpanan dan variasi suhu bahan kontrol yang akan digunakan untuk pemantapan mutu internal di laboratorium RSUD Pandan Arang dengan parameter pemeriksaan SGPT.

Metode penelitian ini bersifat eksperimen, dimana peneliti hanya akan melakukan pemeriksaan kadar SPGT bahan kontrol komersial dengan waktu penyimpanan dari hari pertama hingga hari ke tujuh dengan variasi suhu *freezer* -20°C dan suhu lemari pendingin 2-8°C.

Hasil penelitian menunjukkan dengan uji statistik paired t test hasil nilai signifikansi lebih kecil dari 0,05 yakni 0,003 artinya terdapat pengaruh perbedaan yang signifikan antara hasil QC pemeriksaan SGPT di suhu *freezer* -20°C dan suhu lemari pendingin 2-8°C..Kesimpulan penelitian ini kesimpulan terdapat pengaruh yang signifikan hasil pemeriksaan QC bahan kontrol parameter SGPT dengan waktu penyimpanan dan variasi suhu berbeda antara suhu *freezer* -20°C dan suhu lemari pendingin 2-8°C.

Kata kunci : Bahan kontrol, Pemantapan Mutu Internal, Pemeriksaan SGPT

ABSTRACT

Sriyani Naningsih Tangahu, 2023. *Effect of Storage Time and Temperature Variation of Control Materials on Internal Quality Assurance of SGPT Examination at Pandan Arang Boyolali Regional Hospital Laboratory.* **Bachelor of applied science in Medical Laboratory Technology, Faculty of Health Sciences, Setia Budi University.**

Control materials is very important to assess laboratory performance. Laboratory tests that use serum control materials include the examination of serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT). The purpose of this study was to determine the effect of storage time and temperature variations on control materials that will be used for internal quality assurance (IQC) in the Pandan Arang Hospital laboratory with SGPT examination parameters.

Research method is experimental, where researchers will only examine the SPGT levels of commercial control materials with storage time from day one to day seven with freezer temperature variations of -20°C and refrigerator temperatures of 2-8°C.

The results showed that with the paired t test statistical test, the results of the significance value were smaller than 0.05, namely 0.003, meaning that there was a significant difference between the results of QC inspection of SGPT at a freezer temperature of -20°C and a refrigerator temperature of 2-8°C. The conclusion of this study concluded that there was a significant effect on the results of QC inspection of SGPT parameter control materials with different storage times and temperature variations between -20°C freezer temperatures and 2-8°C refrigerator temperatures.

Keywords: Control material, Internal Quality Assurance, SGPT examination

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Menurut informasi dari Kementerian Kesehatan, jumlah laboratorium di seluruh Indonesia pada tahun 2020 mencapai 1.535 unit. Terdapat pembagian jumlah laboratorium berdasarkan kepemilikan, yakni 1.275 unit dimiliki oleh sektor swasta, 228 unit dimiliki oleh pemerintah kabupaten atau kota, 28 unit dimiliki oleh pemerintah provinsi, dan 4 unit dimiliki oleh Kementerian Kesehatan. Dari total laboratorium, sekitar 339 unit telah mendapatkan akreditasi dari Kemenkes, sementara 1.196 unit lainnya masih dalam proses akreditasi. Untuk provinsi Jawa Tengah berjumlah 152 unit laboratorium (Kusnandar, 2021). Setiap rumah sakit memiliki laboratorium klinik yang harus terjamin mutunya. Berdasarkan pedoman akreditasi rumah sakit, pengendalian mutu merupakan program yang wajib dilaksanakan oleh setiap laboratorium rumah sakit (Kemenkes, 2022).

Oleh sebab itu, diperlukan penyelenggaraan laboratorium klinik dengan standar yang tinggi guna mendukung usaha meningkatkan mutu kesejahteraan masyarakat. Cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik salah satunya dengan melakukan pemantapan mutu internal. Hal ini dilakukan agar bisa memberikan kontribusi dalam pelayanan dan hasil yang bermutu sehingga dapat dipertanggungjawabkan. Bagian yang krusial dalam pelaksanaan peningkatan mutu internal ialah Bahan kontrol yang berperan dalam mengawasi akurasi pengujian di laboratorium, juga memonitor kualitas dari hasil pengujian sehari-hari (Permenkes, 2013).

Bahan kontrol sangat penting untuk menilai kinerja laboratorium. Pemeriksaan laboratorium yang memakai bahan kontrol serum antara lain pemeriksaan Serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT). Bahan kontrol tersebut bisa dibuat sendiri Pooled sera maupun komersial. Syarat pada bahan kontrol tersebut harus stabil, artinya selama masa penyimpanan bahan ini tidak boleh mengalami perubahan (Anik *et al.*, 2014).

Berdasarkan penelitian internasional tentang efektivitas bahan kontrol Pooled sera dibandingkan dengan bahan kontrol

komersial kontrol di laboratorium biokimia klinis, hasilnya didapatkan bahan kontrol internal yang dibuat dari Pooled sera lebih baik daripada bahan kontrol komersial (Kulkarni *et al.*, 2020)7.

Rumah sakit umum daerah Pandan Arang di kabupaten Boyolali adalah rumah sakit tipe B yang memiliki tujuan untuk menjadi pusat unggulan dalam hal pelayanan, edukasi, pelatihan, dan penelitian. Telah dilakukan studi pendahuluan di laboratorium RSUD Pandan Arang didapatkan hasil pada bulan januari 2023 permintaan pemeriksaan SGPT berada di posisi ke 5 permintaan terbanyak berjumlah 925 pasien. Hasil wawancara dengan petugas diperlihatkan data quality control harian, didapatkan pemeriksaan SGPT yang sering mengalami kesalahan acak terlihat dari bulan juli 2022 berdasarkan hasil evaluasi westgard rules melalui sistem aplikasi yang sudah terintegrasi dengan alat. Penyebab kesalahan belum diketahui pasti oleh petugas dan diperkirakan karena bahan kontrol tidak stabil. Informasi lain yang didapatkan bahwa bahan kontrol yang digunakan adalah Clinchem multicontrol level 1 disimpan pada suhu khusus penyimpanan freezer -20°C dan habis selama 18 hari dalam sekali pelarutan.

Penelitian terdahulu mengenai pengaruh waktu penyimpanan dan suhu bahan kontrol pooled sera pemeriksaan glukosa dan asam urat hasilnya, tidak terdapat pengaruh penyimpanan terhadap kadar glukosa dalam pooled sera yang disimpan pada freezer suhu $0 - 10^{\circ}\text{C}$ dan refrigerator suhu $2-4^{\circ}\text{C}$. (Mahardika *et al.*, 2016).

Adapun penelitian lainnya tentang stabilitas Pooled sera sebagai bahan kontrol pemeriksaan SGPT dengan waktu penyimpanan dan variasi suhu, hasil penelitian menunjukan nilai signifikan SGPT sebesar $p = 0,008$. Nilai signifikan lebih besar dari nilai $\alpha = 0,05$, artinya ada perbedaan yang signifikan waktu penyimpanan dan variasi suhu bahan kontrol Pooled sera terhadap stabilitas pemeriksaan SGPT (Lestari *et al.*, 2022).

Salah satu upaya optimalisasi laboratorium klinik yang efektif adalah melalui implementasi pemantapan mutu internal. Hasil riset sebelumnya telah mengungkap perbedaan yang signifikan akibat variasi waktu penyimpanan dan suhu terhadap stabilitas pengujian SGPT pada bahan kontrol Pooled Sera. Oleh karena itu, dalam konteks tersebut, penelitian ini dilakukan untuk

menyelidiki dampak variasi waktu penyimpanan dan suhu pada pemantapan mutu internal pengujian SGPT di laboratorium RSUD Pandan Arang Boyolali.

B. Rumusan Masalah

Adakah terdapat pengaruh waktu penyimpanan dan variasi suhu bahan kontrol terhadap pemantapan mutu internal pemeriksaan SGPT di laboratorium RSUD Pandan Arang?

C. Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui pengaruh waktu penyimpanan dan variasi suhu bahan kontrol yang akan digunakan untuk pemantapan mutu internal di laboratorium RSUD Pandan Arang dengan parameter pemeriksaan SGPT.

D. Manfaat Penelitian

1. Menjadi bahan pertimbangan dan masukan dalam pelaksanaan pemantapan mutu internal pemeriksaan SGPT di RSUD Pandan Arang,
2. Menambah wawasan dan pengetahuan peneliti tentang pemantapan mutu di laboratorium dan dapat dijadikan referensi bagi peneliti lain dalam mengembangkan variabel-variabel yang berpengaruh terhadap pemantapan mutu internal laboratorium.

E. Keaslian Penelitian

Tabel 1.1 Keaslian Penelitian

No	Nama Peneliti	Judul	Hasil	Perbedaan Penelitian
1	Mahardika <i>et al.</i> , 2016	Pengaruh Lama dan Suhu <i>Pooled Sera</i> Terhadap Stabilitas Kadar Glukosa dan Asam Urat	Tidak ada perubahan yang terjadi pada kadar glukosa dalam <i>pooled sera</i> yang disimpan pada freezer dengan suhu 0°C hingga -10°C dan di dalam refrigerator dengan suhu 2°C hingga -4°C. Namun, pada <i>pooled sera</i> yang disimpan dalam freezer suhu 0°C hingga -10°C dan refrigerator suhu 2°C hingga -4°C, terdapat perubahan dalam kadar asam urat.	Penelitian saat ini memiliki perbedaan yakni memakai bahan kontrol komersial dan parameter pemeriksaan SGPT
2.	Lestari <i>etal.</i> , 2022	Stabilitas <i>Pooled Sera</i> Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan SGPT Dengan Waktu Penyimpanan Dan Variasi Suhu	Temuan dari penelitian mengindikasikan adanya dampak yang signifikan dari periode penyimpanan selama 5 hari dan variasi suhu terhadap kestabilan pengujian SGPT pada bahan kontrol <i>pooled sera</i> .	Penelitian saat ini memiliki perbedaan yakni menggunakan bahan kontrol komersial serta variasi suhu freezer -20°C dan suhu lemari pendingin 2-8°C.
3.	Kulkarni <i>et al.</i> , 2020	<i>Efficacy of Pooled Serum Internal</i>	Rata-rata, SD, dan CV % glukosa, kolesterol, TGL,	Penelitian saat ini memiliki perbedaan yakni hanya

No	Nama Peneliti	Judul	Hasil	Perbedaan Penelitian
		<i>Quality Control in Comparison with Commercial Internal Quality Control in Clinical Biochemistry Laboratory</i>	kalsium, <i>alanin aminotransaminase</i> (ALT), <i>aspartat aminotransferase</i> (AST), amilase, dan <i>alkalin fosfatase</i> (ALP) secara statistik signifikan antara kumpulan serum dan QC komersial. Kesimpulan QC internal yang dibuat dari kumpulan serum lebih baik daripada komersial QC internal.	meneliti bahan kontrol komersial pemeriksaan SGPT

Rangkuman :

Berdasarkan tabel 1.1 diatas telah dilakukan penelitian sebelumnya oleh Mahardika dan Lestari yakni meneliti tentang bahan kontrol buatan sendiri atau *pooled sera* sedangkan penelitian saat ini memiliki perbedaan menggunakan bahan kontrol komersial *clinchem multicontrol level 1*. Untuk parameter yang diuji , oleh mahardika menggunakan parameter pemeriksaan glukosa dan asam urat. Sedangkan oleh lestari memiliki persamaan menggunakan parameter pemeriksaan SGPT. Adapun penelitian oleh kulkarni menguji mengenai efektivitas Pooled sera dengan bahan kontrol komersial parameter kimia klinik berbeda dengan penelitian saat ini hanya menggunakan bahan kontrol komersial *clinchem multicontrol level 1* dengan parameter pemeriksaan SGPT.