



ARTIKEL RISET

URL artikel:

Analisis Metrik Sigma Serum Kontrol Komersial Glukosa dan Trigliserida Berdasarkan Variasi Lama Waktu Penyimpanan

^KAshadi Ramdan¹, Titin Aryani²

^{1,2}Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta

Email Penulis Korespondensi (^K): ashadiramdan83@gmail.com

ashadiramdan83@gmail.com¹, titinaryanipurnama@gmail.com²
(082335193418)

ABSTRAK

Pengendalian mutu laboratorium dilakukan untuk evaluasi suatu proses pengujian untuk meminimalisir serta mencegah kesalahan dan penyimpangan sebelum hasil laboratorium diberikan kepada dokter atau pasien. Kendali mutu membutuhkan bahan kontrol untuk memonitor akurasi suatu metode pemeriksaan yang disebut bahan kontrol. Penyimpanan bahan kontrol haruslah sesuai panduan penyimpanan jika tidak maka akan mempengaruhi stabilitas bahan kontrol. Tujuan penelitian ini yaitu untuk mengetahui kinerja dari bahan kontrol jika dilakukan penyimpanan serum kontrol berdasarkan variasi lama penyimpanan. Metode penelitian yang digunakan yaitu kuantitatif menggunakan desain *non randomized group pretest and posttest design* dengan jumlah kelompok kontrol 30 dan kelompok perlakuan 60 satuan percobaan yang kemudian dianalisis menggunakan rumus persamaan SD, Bias, dan Tea untuk mendapatkan nilai metrik sigma dan DPMO. Hasil metrik sigma pada parameter glukosa kelompok 0, 6, dan 8.5 jam berturut-turut (3,43;4,64;2,56) dengan DPMO pemeriksaan (32.263,7; 4.089,6; 201.872) dan parameter trigliserida kelompok 0, 6, dan 8.5 jam berturut-turut (3,06; 3,26; 2,67) dengan DPMO pemeriksaan (9.845,4; 21.963; 228.404).

Kata kunci: Kendali mutu; serum kontrol komersial; metrik sigma.

PUBLISHED BY :

Rumah Sakit Ibnu Sina
YW-Universitas Muslim Indonesia

Address :

Jl. Urip Sumoharjo Km. 5 (Kampus II UMI)
Makassar, Sulawesi Selatan.

Email :

Walafiathospitaljournal@umi.ac.id

Phone :

+62 852242150099

Article history:

Received 18 April 2025

Received in revised form 15 Mei 2025

Accepted 25 Juni 2025

Available online 01 Juli 2025

licensed by [Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).



ABSTRACT

Laboratory quality control is performed to evaluate the testing process in order to minimize and prevent errors or deviations before laboratory results are delivered to physicians or patients. Quality control requires control materials to monitor the accuracy of a test method. The storage of control materials must follow appropriate guidelines; otherwise, it may affect their stability. This study aimed to evaluate the performance of control serum materials based on variations in storage duration. The research method used was quantitative with a non-randomized control group pretest-posttest design, involving 30 control units and 60 experimental units. Data were analyzed using standard deviation, bias, and Total Error Allowable (TEa) formulas to calculate sigma metrics and DPMO (Defects Per Million Opportunities). The sigma metrics results for glucose at 0, 6, and 8.5 hours were (3.43, 4.64, and 2.56) respectively, with corresponding DPMO values of (32,263.7; 4,089.6; and 201,872). For triglycerides, sigma metrics were (3.06, 3.26, and 2.67) at 0, 6, and 8.5 hours, respectively, with DPMO values of (9,845.4; 21,963; and 228,404).

Keywords: Quality control; commercial control serum; sigma metrics.

PENDAHULUAN

Laboratorium Klinik adalah suatu unit pelayanan kesehatan yang berfungsi melakukan analisis terhadap berbagai jenis spesimen klinis, seperti darah, urin, atau cairan tubuh lainnya, dengan tujuan memperoleh data dan informasi yang akurat mengenai status kesehatan seseorang. Informasi ini sangat penting untuk membantu tenaga medis dalam menetapkan diagnosis penyakit, menentukan langkah terapi atau pengobatan yang tepat, serta memantau proses penyembuhan dan pemulihan kondisi pasien secara menyeluruh (1). Jaminan mutu dalam laboratorium perlu dilakukan agar laboratorium klinik dapat memberikan informasi yang komprehensif dan tepat khususnya yang berkaitan dengan hasil pemeriksaan spesimen atau spesimen yang diuji dengan melakukan penjaminan mutu internal (PMI) maupun eksternal (PME) (2). PMI mencakup 3 tahap penting yaitu aktivitas pra-analitik, analitik, serta pasca analitik (3).

Pengendalian mutu atau yang biasa disebut dengan tahapan *quality control* (qc) penting untuk dilakukan sebagai bagian dalam mengevaluasi suatu proses pengujian, meminimalisir adanya kesalahan dan mengetahui sumber dari penyimpangan sebelum hasil dikeluarkan oleh laboratorium (4). Pemantauan hasil pemeriksaan tentunya membutuhkan bahan kontrol *assayed* yaitu bahan kontrol yang telah diketahui batas toleransi metode serta nilai rujukannya sehingga bahan kontrol tersebut dapat memonitor akurasi dan ketelitian dari beberapa parameter (5).

Penyimpanan bahan kontrol baik berupa serum kontrol komersial ataupun *pooled sera* haruslah sesuai dengan pedoman penyimpanan bahan kontrol. Stabilitas bahan kontrol pada suhu -7° sampai -4° dapat stabil sampai 8 minggu lamanya, 2° - 8° C stabil sampai 7 hari, -20° C stabil dalam satu bulan, dan pada suhu 20 - 25° C dapat stabil dalam 6-8 Jam (6).

Penelitian sebelumnya mengutarakan bahwa waktu penundaan dalam pemeriksaan serum kontrol yang dilakukan penyimpanan di suhu 20 - 25° C dalam mempengaruhi stabilitas dari serum kontrol itu sendiri. Melihat pada masalah penundaan yang sering terjadi di lapangan baik di instansi rumah sakit, puskesmas, maupun klinik, beberapa kesalahan masih sering terjadi seperti lupa untuk meletakkan

serum kontrol kembali di *freezer* dalam waktu yang cukup lama, suhu kulkas yang tidak sesuai, ataupun karena pemadaman listrik setempat yang masih sering terjadi di daerah terpencil (7).

Parameter glukosa dan trigliserida merupakan suatu parameter yang saling terkait, dalam penelitian sebelumnya mengungkapkan bahwa kadar glukosa dalam darah meningkat dapat disertai dengan peningkatan trigliserida karena penurunan fungsi metabolisme dalam tubuh karena gangguan seperti resistensi insulin dan meningkatkan komposisi lemak dalam tubuh akibat proses glikolisis dan hidrolisis (8). Terjadinya proses glikolisis pada glukosa dan hidrolisis pada trigliserida yang melibatkan enzim didalamnya maka proses ini sangat terpengaruh oleh suhu dan lama penyimpanan (9).

Penelitian serupa dilakukan oleh Geto, *et al.*, tahun 2021 dengan melakukan evaluasi metrik sigma dan *westgard rule* pada hasil laboratorium di salah satu institusi kesehatan di ethiopia di semua parameter kimia klinik dan mendapatkan sigma >4 parameter glukosa dan trigliserida, namun dalam penelitian ini tidak terdapat variasi waktu dalam pengumpulan data hasil pemeriksaan (10). Berdasarkan permasalahan yang telah dipaparkan di latar belakang, penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kinerja dari serum kontrol komersial yang dilakukan perlakuan penyimpanan serum kontrol di suhu ruang yaitu 20-25°C selama 0, 6, dan 8.5 jam kemudian diuji kelayakan serum kontrol tersebut di luar rujukan yang telah ditetapkan.

METODE

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu penelitian kuantitatif dengan *non randomized control group pre-test dan posttest design*. Penelitian dilakukan pada bulan maret 2023 di Laboratorium Kimia Klinik Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta. Populasi dalam penelitian ini yaitu kadar glukosa dan trigliserida yang masing-masing terbagi menjadi dua yaitu kelompok kontrol yang berjumlah 30, dan kelompok perlakuan yang berjumlah 60 satuan percobaan untuk dua kelompok perlakuan, selanjutnya sampel tersebut akan dilakukan pengujian kadar menggunakan metode enzimatik GPO-PAP untuk trigliserida dan GOD-PAP untuk glukosa.

Data dari penelitian kemudian akan diolah menggunakan Microsoft Excel menggunakan rumus persamaan untuk mengetahui nilai standar deviasi (SD) (1), Bias (2), dan *Total Error Allowable* (TEa%).

$$S = \sqrt{\frac{\sum (xi - \bar{x})^2}{n}} \quad (1)$$

$$d(\%) = \frac{X - NA}{NA} \quad (2)$$

Total Error Allowable (TEa) diketahui dengan melihat pada acuan yang telah ditetapkan oleh CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amandement*) yang memberikan informasi terhadap rujukan regulasi dari nilai TEa yang sering digunakan secara internasional yaitu 10% untuk glukosa dan 25% untuk trigliserida (10)

Penentuan dari rumus persamaan diatas kemudian dimasukkan dalam rumus persamaan metrik sigma yang kemudian akan dicari nilai DPMO (*Defect Per Million Opportunities*):

$$\text{Metrik Sigma} = \frac{TEa\% - |Bias|}{SD}$$

HASIL

Hasil dari analisa yang telah dilakukan. memberikan gambaran umum sebaran data berupa informasi *Mean* (rata-rata), *Standart Deviation* (SD), dan *Bias* (d%) yang disajikan pada Tabel 1.

Tabel 1. Data Hasil Analisis Deskriptif

Variabel	Kelompok Data	N	Total Error Allowable (Tea %)	Mean (mg/dL)	Standart Deviation (mg/dL)	Bias (d%)
Glukosa	0 Jam	30	10	106,53	2,90	-6,5
	6 Jam	30	10	104,87	2,14	-8,0
	8.5 Jam	30	10	96,83	3,84	-15,1
Trigliserida	0 Jam	30	25	89,2	7,28	-1,9
	6 Jam	30	25	86,43	6,51	-5,0
	8.5 Jam	30	25	76,17	7,08	-16,3

Berdasarkan data dari Tabel 1. Diketahui bahwa nilai *mean* (rerata) semakin lama waktu penyimpanan maka semakin menurun nilai reratanya, pada nilai SD pada kedua variabel uji pada perlakuan penyimpanan 0 dan 8,5 jam data lebih menyebar daripada perlakuan penyimpanan 6 jam, sedangkan pada nilai bias semakin lama waktu penyimpanan maka semakin besar nilai biasnya dan juga diketahui bahwa nilai bias yang didapatkan bernilai negatif yang berarti hasil yang didapatkan lebih kecil daripada hasil yang sebenarnya. Setelah mendapatkan data diatas, maka analisa data kemudian dilanjutkan dengan mencari nilai metrik sigma serta nilai DPMO dari kedua variabel yang dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Data Metrik Sigma dan DPMO

Parameter	Perlakuan	Metrik Sigma	DPMO	DPMO %
Glukosa	0 Jam	3,43	32.263,7	3,2
	6 Jam	4,64	4.089,6	0,4
	8.5 Jam	2,56	201.872	20,1
Trigliserida	0 Jam	3,06	9.845,4	0,9
	6 Jam	3,26	21.963	2,1
	8.5 Jam	2,67	228.404	22,8

Tabel 2. diatas diketahui bahwa metrik sigma dari parameter glukosa didapatkan pada 0,6, dan 8.5 jam (3, 43; 4,64; 2,56) sedangkan pada parameter trigliserida pada 0, 6, dan 8.5 jam didapatkan nilai metrik sigma (3,06; 3,26; 3,67).

PEMBAHASAN

Metrik Sigma merupakan sebuah satuan yang digunakan untuk mengukur sering atau tidaknya kesalahan muncul berdasarkan kesalahan per satu juta pemeriksaan (11). Laboratorium klinik diwajibkan untuk berfokus dalam menghasilkan hasil laboratorium yang dapat dipertanggungjawabkan sehingga sangat disarankan untuk dapat menerapkan metrik sigma untuk memantau hasil yang dikeluarkan yang dapat dijadikan standar dalam membuat strategi QC yang lebih baik (12). Nilai sigma berbanding lurus dengan akurasi dari hasil yang didapatkan, semakin tinggi nilai sigma maka semakin baik akurasi hasil pemeriksaan tersebut namun jika semakin rendah nilai sigma maka semakin buruk akurasi dari pemeriksaan tersebut. Nilai sigma dalam industri pelayanan kesehatan memperbolehkan minimal sigma 3, jika hasil lebih rendah merupakan indikasi dari pengerjaan prosedur yang buruk (13).

Nilai metrik sigma dari pemeriksaan glukosa yang telah dilakukan didapatkan hasil pada kelompok perlakuan 0, 6, dan 8.5 jam berturut-turut yaitu (3,43; 4,64; 2,56) yang menunjukkan bahwa pada kelompok 0 dan 6 jam mendapatkan nilai sigma yang baik dengan DPMO pemeriksaan pada 0 jam yaitu 3,2% dan pada 6 jam yaitu 0,4%. Pemeriksaan trigliserida sendiri mendapatkan nilai metrik sigma pada perlakuan 0, 6, dan 8.5 jam mendapatkan hasil berturut-turut yaitu (3,06; 4,26; 2,67) yang juga mengindikasikan bahwa perlakuan pemeriksaan di 0 dan 6 jam mendapatkan nilai sigma yang baik dengan DPMO pemeriksaan pada 0 jam yaitu 0,9% dan 2,1% pada 6 jam.

Analisis metrik sigma pada kedua parameter di 8.5 jam sama-sama memberikan hasil sigma <3 yang artinya tidak memenuhi standar dalam industri pelayanan klinis. Hasil tersebut artinya mendukung teori sebelumnya bahwa penyimpanan serum kontrol pada suhu 20-25°C selama lebih dari 6 jam dapat menurunkan stabilitas bahan kontrol. Penelitian yang dilakukan oleh Mufaridah & Aryani tahun (2022) menunjukkan hasil yang sejalan dengan penelitian ini yaitu ditemukan penurunan stabilitas bahan kontrol yang signifikan jika dilakukan penyimpanan yang tidak sesuai (7).

Nilai sigma <3 dapat terjadi karena beberapa faktor misalnya karena perbedaan kinerja dari penganalisis, reagen pemeriksaan dan reagen kontrol yang disimpan tidak sesuai dengan panduan penyimpanan, maupun karena kegagalan untuk melakukan perawatan rutin (14). Hasil yang didapatkan dari penelitian ini terdapat variasi nilai metrik sigma disebabkan oleh serum kontrol yang disimpan tidak sesuai dengan panduan penyimpanan bahan kontrol sehingga terjadinya glikolisis dan hidrolisis pada kedua parameter. Kesalahan ini dapat diperkecil kemungkinannya dengan menyimpan bahan kontrol sesuai dengan pedoman penyimpanan. Selain itu, nilai bias yang digunakan pada penelitian ini diambil dari nilai bias pemantapan mutu internal (PMI) yang idealnya harus menggunakan pemantapan mutu eksternal (PME). Kinerja sigma yang buruk (<3) juga menuntut penerapan metode baru yang lebih baik, karena kualitas pengujian dalam kasus seperti ini tidak dapat dijamin meskipun dilakukan pengulangan QC (15).

Jika di lihat pada nilai metrik sigma di perlakuan penyimpan 6 jam, terjadi peningkatan nilai metrik sigma metrik kearah yang lebih baik, hal ini disebabkan karena nilai dari *standart deviation* atau simpangan baku memiliki distribusi data yang lebih kecil yaitu 2,14 pada parameter glukosa dan 6,51 pada parameter trigliserida. *Standart deviation* (SD) ialah suatu ukuran variabilitas atau keragaman yang

terkait dengan *random error* atau impresisi. SD kecil menandakan bahwa data cenderung sangat dekat dengan rerata, sedangkan SD besar menunjukkan bahwa data tersebar di berbagai nilai (16). Sehingga dari nilai SD tersebut kesalahan yang mungkin terjadi persatu juta peluang lebih kecil.

Metrik sigma sangat penting sebagai suatu acuan dalam kontrol kualitas di pelayanan kelaboratorium dengan tujuan untuk mempermudah laborat dalam memastikan pengerjaan suatu pemeriksaan dengan melihat kinerja pada tiap-tiap pemeriksaan sebelumnya. Penggunaan metrik sigma tidak hanya digunakan pada peranannya dalam alat validasi kontrol kualitas namun digunakan juga dalam memperbaiki pengawasan rutinitas operasional apakah layak atau tidak (11).

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, studi ini menyimpulkan bahwa serum kontrol yang dilakukan penyimpanan pada suhu ruang (20-25°C) lebih dari 6 jam dapat menurunkan stabilitas dari serum kontrol itu sendiri, ditinjau dari nilai metrik sigma yang diperoleh pada kelompok perlakuan 8.5 jam dengan nilai sigma <3 karena terjadi reaksi glikolisis dan hidrolisis pada serum kontrol enzim glukosa dan trigliserida.

Diharapkan peneliti selanjutnya dapat melakukan penelitian mengenai kontrol kualitas dengan melakukan penelitian langsung menggunakan nilai *true value* dari kegiatan PME untuk melengkapi perhitungan nilai metrik sigma serta menguji serum kontrol dengan variasi waktu yang lebih beragam.

DAFTAR PUSTAKA

1. Fitriani Safari W, Syafaat M. Rancang Bangun Alat Pengisian Volumetrik Otomatis Sebagai Upaya Penjaminan Mutu Hasil Pemeriksaan Laboratorium Klinik. J Teknol [Internet]. 31 Mei 2024;11(2):160–6. Tersedia pada: <https://jurnalftijayabaya.ac.id/index.php/JTek/article/view/300>
2. Wulandari PI, Jepisah D, Misnaimah. Analisis Implementasi Manajemen Mutu Pelayanan Laboratorium Klinis di UPT Labkesling Provinsi Riau. Jurnal Kesehatan Masyarakat. Agustus 2024;12(2):172–85.
3. Khotimah E, Sabda Lingga PA, Pramitaningrum IK. Tingkat Kualitas Pemantapan Mutu Internal Pra Analitik Pemeriksaan Hematologi. JURNAL ANALIS LABORATORIUM MEDIK. 10 Juni 2024;9(1):53–60.
4. Kusmiati M, Nurpalah R, Restaviani R. Presisi Dan Akurasi Hasil *Quality Control* Pada Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah Di Laboratorium Klinik Rumah Sakit X Kota Tasikmalaya. JoIMedLabS. 2022;3(1):27–37.
5. Arza M, Ibrahim, Yusuf R. Pengaruh Lama Penyimpanan Terhadap Stabilitas Kadar *Blood Urue Nitrogen* (BUN) dan Kreatinin dalam Bahan Kontrol *Assayed*. Jurnal Kesehatan Saintika Meditory [Internet]. 2023;6(1):255–66. Tersedia pada: <https://jurnal.syedzasaintika.ac.id>
6. Lestari WS, Karwiti W, Latifah A, Listiani Y, Harianja SH. *Sera Pooled Stability As a Sgpt Control Material With Storage Time and Temperature Variation*. Journal of Medical Laboratory and Science. 2022;2(1):33–9.

7. Mufaridah L, Aryani T. Analisis Kadar Kolesterol dan Trigliserida pada Serum Kontrol Komersial Berdasarkan Lama Penyimpanan [Naskah Publikasi]. Universitas Aisyiyah Yogyakarta; 2022.
8. Nizar M, Amelia R. Hubungan Kadar Trigliserida Dengan Kadar Glukosa Pada Penderita Diabetes Melitus Tipe 2 di RS Krakatau Medika *The Relationship Between Triglyceride Levels With Glucose Levels In Patients Type 2 Diabetes Mellitus at Krakatau Medika Hospital. Journal of Medical Laboratory Research*. Oktober 2022;1(1):7–12.
9. Nababan ES. Hubungan Kadar Glukosa Darah dengan Trigliserida Pada Pasien Diabetes Melitus Tipe II di RSUD Mandau [Skripsi]. [Padang]: Universitas Perintis Indonesia; 2024.
10. Geto Z, Getahun T, Lejisa T, Tolcha Y, Bikila D, Bashea C, dkk. *Evaluation of Sigma Metrics and Westgard Rule Selection and Implementation of Internal Quality Control in Clinical Chemistry Reference Laboratory, Ethiopian Public Health Institute. Indian Journal of Clinical Biochemistry*. 1 Juli 2022;37(3):285–93.
11. Aryani T, Widyantera AB. Analisis Pemeriksaan Kontrol Klorida Urin Adisi Metode Fantus Menggunakan Sigma-Metrik. *Jurnal Penelitian Sains*. 2022;24(1):1.
12. Ardiansyah A, Rinaldi SF, Ridwanna S, Riyani A. Penerapan Matrik Sigma Sebagai Penilaian Unjuk Kerja Pemeriksaan Kimia Klinik di RSUD Majalengka. *Journal of Medical Laboratory and Science*. April 2024;4(1):46–55.
13. Salsabella A, Aryani T. *Sigma Matrix of Ureum and Creatinine in Some Laboratories: Overview. Medicra (Journal of Medical Laboratory Science/Technology)*. 2022;5(1):40–6.
14. Teshome M, Worede A, Asmelash D. *Total clinical chemistry laboratory errors and evaluation of the analytical quality control using sigma metric for routine clinical chemistry tests. J Multidiscip Healthc*. 2021;14:125–36.
15. Kumar S, Datta R, Shetty N. *Evaluation of Sigma Metrics of Commonly Assayed Biochemical Parameters in a Clinical Laboratory. Journal of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Desember 2024;3(142).
16. Prasetya HR, Muhajir NF, Dumatubun MPI. Penggunaan Six Sigma Pada Pemeriksaan Jumlah Leukosit Di Rsud Panembahan Senopati Bantul. *Journal of Indonesian Medical Laboratory and Science (JoIMedLabS)*. 2021;2(2):165–74.