



Pengaruh Variasi Waktu Suhu Ruang Terhadap Hasil Kontrol Alanine Aminotransferase Di BLKK Yogyakarta

Muhammad Sofyan¹, Emma Ismawati²

^{1,2,3} Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Duta Bangsa Surakarta, Surakarta, Indonesia

Article Info

Article history:

Received August 9, 2024

Revised August 9, 2024

Accepted August 9, 2024

Kata Kunci:

Akurasi,
ALT,
Material Kontrol,
Presisi

Keywords:

Accuracy,
ALT,
Control Material,
Precision

ABSTRAK

Laboratorium kesehatan merupakan fasilitas yang melaksanakan pengujian, pemeriksaan, penelitian dan pengembangan dalam upaya pelayanan kesehatan dan penelitian kesehatan. Pemeriksaan fungsi hati merupakan serangkaian pemeriksaan yang digunakan untuk menilai kesehatan hati dan mendeteksi adanya gangguan atau penyakit pada hati. Salah satu enzim yang sering diukur dalam pemeriksaan fungsi hati adalah alanine aminotransferase (ALT). Peningkatan kadar ALT dalam serum dapat disebabkan oleh infeksi (virus, parasit, protozoa, bakteri), gangguan metabolik, obat-obatan dan alkohol. Jenis penelitian ini adalah deskriptif kuantitatif dengan menggunakan One-Group Pretest-Posttest Design. Subjek penelitian ini adalah data hasil pemeriksaan ALT dari bahan kontrol Proline Trulab N. Hasil evaluasi akurasi dan presisi hasil ALT dari Proline TruLab N menunjukkan nilai CV, Bias, TE berada pada kategori baik karena masih dalam batasan nilai acuan berdasarkan amendemen CLIA tahun 2022 dan nilai acuan berdasarkan BV. Hasil penelitian ini juga menunjukkan adanya peningkatan nilai rerata hasil ALT sebesar 3,7%. Analisis uji statistik menggunakan independent sample t test menghasilkan nilai signifikansi (2-tailed) sebesar 0,000 yang menggambarkan bahwa terdapat pengaruh variasi waktu penyesuaian suhu ruangan selama 30 menit dan 180 menit terhadap hasil pengendalian ALT.

ABSTRACT

Health laboratories are facilities that carry out testing, examination, research and development in health service efforts and health research. Liver function examination is a series of tests used to assess liver health and detect liver disorders or disease. One of the enzymes that is often measured in liver function tests is alanine aminotransferase (ALT). Increased ALT levels in serum can be caused by infections (viruses, parasites, protozoa, bacteria), metabolic disorders, drugs and alcohol. The type of this research is quantitative descriptive using One-Group Pretest-Posttest Design. The subject of this research is data from ALT examination results from the control material Proline Trulab N. The results of the accuracy and precision evaluation of the ALT results from Proline TruLab N show that the CV, Bias, TE values are in the good category because they are still within the reference value limits based on CLIA amendments in 2022 and the reference values based on BV. The results of this study also showed an increase in the mean value of ALT results by 3.7%. Statistical test analysis using the independent sample t test produced a significance value (2-tailed) of 0.000, which illustrates that there is an influence of variations in adjustment time to room temperature for 30 minutes and 180 minutes on ALT control results

This is an open access article under the [CC-BY](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) license.



Corresponding Author:

Muhammad Sofyan
Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Duta Bangsa Surakarta,
Surakarta, Indonesia
Email: mssofyan04@gmail.com

1. PENDAHULUAN

Laboratorium kesehatan adalah fasilitas yang melakukan pengujian, pemeriksaan, penelitian, dan pengembangan di bidang kesehatan untuk mendukung upaya pelayanan kesehatan, diagnosis penyakit, membantu mencari penyebab penyakit, pengendalian penyakit, pemantauan status kesehatan, serta penelitian kesehatan [1]. Pemeriksaan fungsi hati adalah serangkaian tes yang digunakan untuk menilai kesehatan hati dan mendeteksi adanya gangguan atau penyakit hati. Pemeriksaan ini sangat penting untuk berbagai tujuan, termasuk diagnosis, penentuan tingkat keparahan penyakit, identifikasi penyebab penyakit, evaluasi efektivitas pengobatan, penilaian kesehatan umum, dan pemantauan perkembangan penyakit. Salah satu enzim yang sering diukur dalam pemeriksaan fungsi hati adalah *alanine aminotransferase* (ALT) [2].

Peningkatan kadar ALT dalam serum dapat disebabkan adanya infeksi (virus, parasite, protozoa, bakteri), gangguan metabolisme, obat-obatan dan alkohol [3]. Aktivitas enzim ALT dipengaruhi oleh berbagai faktor, baik dari lingkungan maupun dari struktur enzim itu sendiri, seperti suhu dan waktu penyimpanan, pH, konsentrasi substrat, konsentrasi enzim, inhibitor [4].

2. METODE

Metode dalam penelitian ini adalah deskriptif kuantitatif yang merupakan metode pendekatan penelitian yang bertujuan untuk menggambarkan atau menjelaskan karakteristik suatu populasi atau fenomena dengan menggunakan data numerik dan statistik. Desain yang digunakan dalam penelitian ini adalah *One-Group Pretest-Posttest Design*.

Desain *One-Group Pretest-Posttest Design* merupakan metode penelitian yang melibatkan satu kelompok subjek yang diukur dua kali yaitu sebelum perlakuan diberikan (*pretest*) dan setelah perlakuan selesai (*posttest*). Nilai sebelum perlakuan dibandingkan dengan nilai setelah perlakuan diberikan terhadap kelompok yang sama [5].

Hasil pengukuran dalam *One-Group Pretest-Posttest Design* akan diuji statistik dengan uji normalitas data untuk mengetahui apakah data berdistribusi normal atau tidak berdistribusi normal. Uji *Independent Samples t Test* dilakukan jika data berdistribusi normal, sedangkan uji *Mann-Whitney U Test* dilakukan jika data penelitian tidak berdistribusi normal. (Anam, 2020).

Subjek penelitian ini adalah hasil pemeriksaan ALT dari bahan kontrol *Proline Trulab N* dengan penyesuaian pada suhu ruang selama 30 menit dan selama 180 menit. Jumlah populasi dalam penelitian ini sudah diketahui secara pasti, oleh karena itu untuk menghitung ukuran sampel menggunakan rumus Slovin [6].

$$\text{Rumus Slovin } n = N / (1 + N(e)^2)$$

Keterangan: n = Ukuran sampel

e = *Margin of error*

N = Ukuran populasi

Nilai yang diketahui:

N = 60 (jumlah sampel penelitian)

$e = 5\%$ (tingkat kesalahan yang dapat diterima)

Perhitungan:

$$n = 60 / (1 + 60 (0,05)^2)$$

$$n = 60 / (1 + 60 (0,0025))$$

$$n = 60 / (1 + 0,15)$$

$$n = 60 / 1,15$$

$$n = 52,17 \approx 54$$

Sehingga jumlah sampel penelitian minimal adalah 54. Nilai n dibulatkan ke atas menjadi bilangan bulat terdekat yaitu 60 (per kelompok 30 sampel).

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Sampel yang dipakai penelitian ini adalah bahan kontrol *Proline TruLab N* dengan nomor katalog 590009910061, nomor lot. 32786 dan batas kadaluwarsa 28 Februari 2025. Penelitian ALT *Proline TruLab N* mulai tanggal 03 - 29 Juni 2024 di BLKK Yogyakarta. Pemeriksaan ALT ini menggunakan metode *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)* tanpa *Pyridoxal Phosphate (PP)* serta memakai peralatan kimia analiser TMS 30i. Nilai target dari *Proline TruLab N* adalah 52,8 U/L, serta nilai rentang 44,7 – 60,9 U/L (*Proline-Tokyo Boeki series*).

Tabel 2. Hasil Penelitian ALT *Proline TruLab N*

Nomor Sampel	ALT 30 Menit	ALT 180 Menit
1	51,7	52,3
2	52,5	51,4
3	51,1	49,2
4	48,5	51,3
5	51,1	52,9
6	48,9	52,7
7	49,8	52,4
8	50,6	52,0
9	51,1	51,9
10	50,6	53,6
11	48,9	50,1
12	49,3	51,5
13	48,3	49,7
14	50,6	50,4
15	50,1	52,9
16	48,3	50,4
17	49,7	52,2
18	47,3	49,9
19	48,8	53,0
20	48,4	49,8
21	50,9	53,1
22	48,2	50,2
23	49,6	50,7
24	50,3	52,9
25	48,6	50,9
26	49,1	52,8
27	51,2	52,1

Nomor Sampel	ALT 30 Menit	ALT 180 Menit
28	50,8	51,6
29	48,7	51,8
30	50,5	52,6

Data penelitian hasil ALT *Proline TruLab N* dilakukan evaluasi akurasi dalam bentuk bias (d%), presisi yang dinyatakan sebagai impresisi dengan ukuran *Coefficient of Variation* (CV%) serta *Total Error* (TE%)

Tabel 2. Akurasi dan Presisi ALT *Proline Trulab N*

	ALT-30'	ALT-180'	Batas Maksimal			
			CLIA	BV Optimum	BV Desirable	BV Minimum
Mean	49,78	51,61	-	-	-	
SD	1,26	1,22	-	-	-	
CV %	2,53	2,36	-	4,9	9,7	14,6
Bias %	5,71	2,25	-	5,8	11,5	17,3
TE %	10,77	6,97	15	13,8	27,5	41,3

Hasil evaluasi akurasi dan presisi hasil *alanine aminotransferase* (ALT) dari *Proline TruLab N* (Tabel 2), menunjukkan nilai CV, bias, TE dalam kategori baik karena masih dalam batas nilai acuan berdasarkan *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) amandemen tahun 2022 dan *Biological Variattion* (BV). serta menunjukkan adanya peningkatan nilai *mean* sebesar 3,7%.

Uji normalitas data yang sering digunakan uji statistik adalah uji *Shapiro-Wilk* atau uji *Kolmogorov-Smirnov^a*. Kriteria dalam uji normalitas data jika jumlah data sedikit atau < 50 , maka sebaiknya memakai *Shapiro-Wilk* dan jika jumlah data ≥ 50 , maka menggunakan *Kolmogorov-Smirnov^a*. (Oktaviani & Notobroto, 2014). Dalam uji normalitas menggunakan nilai tingkat signifikansi (α) untuk menentukan apakah data terdistribusi normal atau tidak. Data penelitian terdistribusi normal jika nilai $\alpha \geq 0,05$. Sedangkan data tidak terdistribusi normal jika nilai $\alpha < 0,05$ [7].

Tingkat kepercayaan (*confidence interval*) pada hasil uji statistik pada umumnya memakai 95% atau dengan *p-value* 0,05. Tingkat kepercayaan 95% memberikan rentang di mana parameter populasi diperkirakan berada dengan keyakinan 95% [6].

Hipotesis adalah dugaan awal atau pernyataan yang dirumuskan untuk diuji dalam penelitian ilmiah.. Jenis hipotesis ada dua yaitu hipotesis nol (H_0) dan hipotesis alternatif (H_1 atau H_a). Nilai signifikansi (*p-value*) pada umumnya memakai $\alpha=0,05$. Hipotesis nol (H_0) diterima, jika nilai signifikansi (α) suatu data penelitian $\geq 0,05$. Sebaliknya hipotesis nol (H_0) ditolak, jika nilai signifikansi (α) suatu data hasil penelitian $< 0,05$ [8].

Jumlah data penelitian hasil ALT dari bahan kontrol *Proline TruLab N* sebanyak 60 data (≥ 50), sehingga uji normalitas data hasil ALT menggunakan metode *Kolmogorov-Smirnov^a*. Apabila data penelitian berdistribusi normal dengan nilai signifikansi (*Kolmogorov-Smirnov^a*) $\geq 0,05$, maka dilakukan uji *independent sampel t test*, sedangkan jika data penelitian tidak berdistribusi normal dengan nilai signifikansi (*Kolmogorov-Smirnov^a*) $< 0,05$, maka dilakukan uji *Mann-Whitney U Test*.

Tabel 3. Hasil Analisa Uji Statistik

No	Uji Statistik	Hasil	Kesimpulan
1	Uji Normalitas Data Metode	Trulab N-30' nilai <i>Sig</i> sebesar 0,200 ($\geq 0,05$)	Data berdistribusi normal
	<i>Kolmogorov-Smirnov^a</i>	Trulab N-180' nilai <i>Sig</i> sebesar 0,200 ($\geq 0,05$)	Data berdistribusi normal
2	Uji <i>Independent samples t test</i>	Nilai <i>Sig</i> sebesar 0,000 (atau $H_0 < 0,05$)	Hipotesis Nol (H_0) ditolak

Uji normalitas data hasil ALT *Proline TruLab N* dengan variasi waktu penyesuaian pada suhu ruang selama 30 menit dan 180 menit, pada tabel hasil analisa statistik (Tabel 3) keduanya menghasilkan nilai signifikansi (*Kolmogorov-Smirnov^a*) sebesar 0,200 ($\geq 0,05$) menunjukkan data hasil ALT dari *Proline TruLab N* berdistribusi normal. Analisa uji statistik dengan uji *independent sample t test* (Tabel 3) menghasilkan nilai signifikansi (*2-tailed*) sebesar 0,000. Oleh karena nilai signifikansi (*2-tailed*) $< 0,05$, maka hipotesis nol (H_0) yaitu tidak ada pengaruh variasi waktu penyesuaian pada suhu ruang selama 30 menit dan selama 180 menit terhadap hasil kontrol ALT ditolak.

3.1 Pembahasan

Proline TruLab N adalah serum kontrol terliofiliasi yang dibuat berdasarkan serum manusia dan mengandung bahan kimi non organik dan bahan biologi yang telah dimurnikan. Konsentrasi analit yang terkandung dalam batas normal atau ambang tingkat patologis. Nilai target tiap analit spesifik untuk setiap nomor lot. Setiap analit dari bahan kontrol mempunyai stabilitas waktu penyimpanan yang berbeda-beda [9].

Tabel 4. Stabilitas Analit *Proline Trulab N*

Analit	Suhu		
	+4°C	+25°C	- 20°C
<i>Alanine Aminotransferase (ALT)</i>	2 hari	2 jam	30 hari
<i>Aspartate Aminotransferase (AST)</i>	2 hari	8 jam	30 hari
<i>Alkaline Phosphatase (ALP)</i>	7 hari	8 jam	30 hari

Presisi adalah ukuran konsistensi atau repetibilitas suatu pengukuran atau serangkaian pengukuran. Presisi sering dinyatakan sebagai impresisi. Menetapkan batas impresisi yang dapat diterima sangat penting dalam laboratorium kesehatan untuk memastikan hasil pengujian yang handal untuk diagnosis klinis. Impresisi dinyatakan dalam bentuk *Coefficient of Variation (CV)* sebagai tolok ukur kesalahan acak, Batas CV yang dapat diterima bervariasi tergantung pada jenis pemeriksaan laboratorium dan relevansi klinisnya. Akurasi adalah ukuran seberapa dekat hasil pengukuran dengan nilai sebenarnya. Inakurasi merupakan ukuran seberapa besar perbedaan hasil pengukuran dengan nilai yang sebenarnya. Bias (d%) adalah perbedaan antara hasil pengukuran rata-rata dan nilai benar. Bias menunjukkan adanya kesalahan sistematis yang dapat mempengaruhi hasil pengukuran secara konsisten [10].

Nilai *total error allowable (TEa)* sesuai acuan *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* amandemen tahun 2022 untuk ALT sebesar 15%. (*Department Of Health and Human Services, 2022*).

Batas maksimal CV, Bias, TE juga bisa berdasarkan pada nilai acuan *Biological Variation* (BV).

Tabel 5. Batas Maksimal CV, Bias, TE sesuai acuan BV

Analit	Optimum (%)			Desirable (%)			Minimum (%)		
	CV	Bias	TEa	CV	Bias	Tea	CV	Bias	Tea
ALT	4,9	5,8	13,8	9,7	11,5	27,5	14,6	17,3	41,3
AST	3,1	3,3	8,4	6,2	6,5	16,7	9,3	9,8	25,1
ALP	1,6	3,4	6,0	3,2	6,7	12,0	4,8	10,1	18,0

Hasil evaluasi akurasi dan presisi terhadap data hasil ALT dari bahan kontrol *Proline Trulab N* (Tabel 5), yang dilakukan penyesuaian pada suhu ruang selama 30 menit didapatkan nilai mean 49,78, nilai SD 1,26, nilai bias (%) 5,71, nilai CV (%) 2,53, nilai TE(%) 10,77 dan dengan penyesuaian pada suhu ruang selama 180 menit didapatkan nilai mean 51,61, nilai SD 1,22 nilai bias (%) 2,25, nilai CV (%) 2,36 TE(%) 6,97. Besaran nilai CV, bias maupun TE dari hasil ALT dari bahan kontrol *Proline TruLab N* baik dengan penyesuaian pada suhu ruang selama 30 menit maupun 180 menit masih dalam batas yang diperbolehkan berdasarkan nilai acuan CLIA amandemen tahun 2022 maupun *Biological Variation* (BV), juga menunjukkan adanya peningkatan nilai mean hasil ALT sebesar 3,7%.

Hipotesis nol (H_0) dan hipotesis alternatif (H_1) adalah konsep penting dalam statistik dan penelitian ilmiah. Hipotesis nol menyatakan bahwa tidak ada efek, pengaruh, atau hubungan antara variabel-variabel yang sedang diuji. Hipotesis alternatif menyatakan adanya efek, pengaruh, atau hubungan antara variabel-variabel yang sedang diuji. Hipotesis alternatif adalah lawan dari hipotesis nol [8].

Analisa statistik uji *independent samples t test* terhadap data hasil ALT (Tabel 3) menghasilkan nilai signifikansi (*2-tailed*) sebesar 0,000. Oleh karena nilai signifikansi (*2-tailed*) < 0,05 berarti hipotesis nol (H_0) ditolak. Oleh karena hipotesis nol (H_0) ditolak, maka selanjutnya menggunakan hipotesis alternatif (H_1). Hipotesis alternatif (H_1) dari hasil analisa statistik data hasil ALT (Tabel 3.3.) yaitu menggambarkan ada pengaruh variasi waktu penyesuaian pada suhu ruang selama 30 menit dan 180 menit terhadap hasil kontrol ALT.

Penggunaan bahan kontrol yang disediakan oleh produsen sistem analitik, disarankan untuk menghitung nilai *Standard Deviation* (SD) dan nilai target dengan jumlah data minimal 10–20 dengan waktu pengukuran bahan kontrol selama 10–20 hari berturut-turut, dalam kondisi analitik yang stabil (reagen yang sama, teknisi yang sama, dll.) serta disarankan memperbarui nilai target setelah jangka waktu yang lebih lama (6–12 bulan) [11].

Penyimpanan bahan kontrol dengan suhu yang tidak tepat sangat mempengaruhi hasil dari pemeriksaan karena kestabilan bahan kontrol menjadi tidak terjamin dengan baik. Untuk menghindari beku ulang, maka bahan kontrol yang sudah dilarutkan lalu dilakukan pembagian ke dalam *sample cup* dan disimpan dengan suhu $\leq -20^\circ\text{C}$. Bahan kontrol dalam kondisi beku sebelum digunakan harus dilakukan penyesuaian pada suhu ruang sampai mencair secara sempurna serta dilakukan pencampuran secara merata [12].

Keterbatasan penelitian ini adalah hanya menggunakan serum kontrol normal serta hanya satu parameter ALT sebagai subjek penelitian. Evaluasi akurasi dan presisi lebih baik diukur pada lebih dari satu tingkat kendali mutu (kontrol normal dan patologis) serta lebih banyak lagi jenis parameter pemeriksaan lainnya

4. KESIMPULAN

Hasil evaluasi akurasi dan presisi terhadap hasil ALT dari bahan kontrol *Proline TruLab N* dengan penyesuaian pada suhu ruang selama 30 menit dan 180 menit adalah dalam kategori baik dimana nilai CV, bias, TE masih dalam batas nilai acuan CLIA Amandemen tahun 2022 dan BV. Hasil analisa statistik didapatkan terdapat pengaruh variasi waktu penyesuaian pada suhu ruang selama 30 menit dan 180 menit terhadap hasil kontrol ALT di BLKK Yogyakarta serta didapatkan adanya peningkatan nilai mean dari hasil ALT sebesar 3,7%.

REFERENSI

- [1] Kemenkes RI, (2022) Keputusan Menteri Kesehatan No.2011 Tahun 2022 Tentang Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan. Kemenkes RI. Jakarta. 2022.
- [2] Rosida, A. (2016.). Pemeriksaan laboratorium penyakit hati, Berkala Kedokteran, 12(1), 123-131.
- [3] Betharina, N., & Hendriyono, F. X. (2017). Perbedaan hasil laboratorium penderita hepatitis B dan C kronis dengan derajat fibrosis hati. Berkala Kedokteran, 13(1), 41-46
- [4] Nurhayani H, Muhiddin, 2023. *Metabolisme Biomolekul*. Jakarta: PT ARRUS Intelektual Indonesia; 2023.
- [5] William, Hita. (2019). Mengukur Tingkat Pemahaman Pelatihan PowerPoint Menggunakan Quasi-Experiment One-Group Pretest-Posttest. JSM STMIK, 20(1), 71–80.
- [6] Anam, C. (2020). Jenis uji statistik untuk analisis hasil penelitian. Berkala Fisika, 23(4), 115-117
- [7] Rizka K, U., Kemala D, N., & Fauzi, A. (2023.). Pengaruh Metode Berdongeng Menggunakan Media Wayang Terhadap Keterampilan Menyimak Siswa Kelas II SDN 32 Cakranegara Tahun Ajaran 2022/2023. 9(1), 945-951
- [8] Lolang, E. (2014). Hipotesis Nol Dan Hipotesis Alternatif. JKIP 3(3), 685-694
- [9] Proline, (2023). Informasi kemasan, Proline TruLab N, Indonesia.
- [10] Siregar, M.T, Wulan, W.S, Setiawan, D, Anik, N,. 2018. *Kendali Mutu, Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (TLM) PPSDMK Kemenkes*. Jakarta. 2018.
- [11] Ricós, C., Fernandez-Calle, P., Perich, C., & Westgard, J. O. (2022). Internal quality control - Past, present and future trends. *Advances in Laboratory Medicine*, 3(3), 243–252. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0029>
- [12] Tuna, H., Widyaningsih, A., (2016). Perbandingan Antara Bahan Kontrol Komersial Merk Diasys-Trulab N Dengan Siemens-Proline Trulab N Terhadap Akurasi Untuk Pemeriksaan Glukosa, Kolesterol Dan Asam Urat. *Jurnal Wiyata*. 2016; 3(1): 85-91.