

SKRIPSI

ANALISIS HASIL UJI KALSIUM MENGGUNAKAN REAGEN
Cac DAN Cac2 *SIGMA STRONG* PADA ALAT ALINITY DI RSUP
Dr MOHAMMAD HOESIN PALEMBANG



WIWIN DARNI

PO.71.342.25.146

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN PALEMBANG
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI
LABORATORIUM MEDIS
TAHUN 2026

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik berperan penting dalam pelayanan kesehatan untuk menegakkan diagnosis, memantau penyakit, menentukan terapi, mengevaluasi pengobatan, dan menilai kondisi pasien. Perkembangan teknologi, terutama sistem otomatis, telah meningkatkan efisiensi, akurasi, dan presisi pemeriksaan laboratorium. Karena sebagian besar keputusan klinis dipengaruhi hasil laboratorium, mutu pemeriksaan harus dijaga melalui sistem manajemen mutu yang baik agar hasilnya valid dan reliabel (*World Health Organization*, 2021).

Mutu hasil dipengaruhi tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Tahap analitik sangat menentukan ketepatan hasil karena terkait metode, instrumen, kalibrasi, kontrol kualitas, dan reagen. Reagen adalah komponen utama dalam reaksi kimia, sehingga variasi formulasinya dapat memengaruhi sensitivitas, spesifisitas, kestabilan reaksi, dan hasil pengukuran analit (*Giannoli et al.*, 2023).

Pemeriksaan kadar kalsium serum merupakan salah satu tes kimia klinik yang sering dilakukan. Kalsium berperan penting dalam tubuh: 99% terdapat di tulang dan gigi, 1% di cairan ekstrasel dan jaringan lunak. Meski sedikit, kalsium penting untuk kontraksi otot, transmisi impuls saraf, aktivasi enzim, pembekuan darah, regulasi hormon, dan fungsi membran sel (*Hamroun et al.*, 2020).

Gangguan kadar kalsium dapat menyebabkan kondisi patologis. Hiperkalsemia terjadi pada hiperparatiroidisme, keganasan, kelebihan vitamin D, dan gangguan metabolik tertentu. Hipokalsemia ditemukan pada gagal ginjal kronik, hipoparatiroidisme, malabsorpsi, defisiensi vitamin D, pankreatitis akut, dan penyakit lain. Karena itu, pemeriksaan kadar kalsium penting untuk diagnosis dan evaluasi kondisi pasien (Hamroun *et al.*, 2020).

Kekurangan kalsium tidak hanya soal asupan, tetapi juga sangat dipengaruhi status vitamin D. Bentuk aktif vitamin D, yaitu kalsidiol [25(OH)D] dan kalsitriol, mengatur penyerapan kalsium di usus. Tanpa vitamin D yang cukup, penyerapan kalsium menurun drastis sehingga tubuh mengambil kalsium dari tulang (Sumariyono *et al.*, 2008). Akibatnya, defisiensi vitamin D dapat menyebabkan rakitis pada anak, osteomalasia pada dewasa, dan meningkatkan risiko osteoporosis (Octavius *et al.*, 2023a).

Paradoksnya, Indonesia yang kaya sinar matahari justru memiliki prevalensi defisiensi vitamin D tinggi di semua usia (Octavius *et al.*, 2023a). Penyebabnya adalah perubahan gaya hidup: banyak aktivitas di dalam ruangan, kendaraan tertutup, pakaian tertutup, pemakaian tabir surya, serta rendahnya konsumsi sumber vitamin D alami seperti ikan berlemak dan susu (Octavius *et al.*, 2023a). Kulit yang lebih gelap juga mengurangi produksi vitamin D karena melanin menghambat UVB (Libon *et al.*, 2013). Di Jakarta, 61,9% pasien osteoporosis pascamenopause di RSCM mengalami ketidakcukupan vitamin D yang berkorelasi dengan peningkatan hormon paratiroid (Sumariyono *et al.*, 2008).

Data epidemiologi nasional menegaskan defisiensi vitamin D sebagai masalah kesehatan masyarakat yang mendesak. Pada ibu hamil, meta-analisis 6 studi (n=830) menunjukkan 63% mengalami defisiensi dan 78% hipovitaminosis D dengan rerata kadar serum hanya 40,59 nmol/L, sehingga disebut sebagai "public health emergency" karena terkait preeklampsia dan bayi kecil masa kehamilan (Octavius *et al.*, 2023a). Pada anak dan remaja usia 6 bulan–19 tahun, meta-analisis 7 studi (n=5.870) menemukan 33% mengalami hipovitaminosis D, dengan prevalensi lebih tinggi pada perempuan 60% dibanding laki-laki 40% (Octavius *et al.*, 2023b). Sementara itu, studi kohort di Yogyakarta (n=350) melaporkan 90% bayi baru lahir mengalami defisiensi, yang menurun menjadi 13% pada usia 6 bulan. Berjemur ≥ 2 jam/hari dan konsumsi multivitamin saat hamil menjadi faktor protektif, sedangkan defisiensi berat saat lahir, ASI eksklusif tanpa suplementasi, dan paparan matahari rendah meningkatkan risiko defisiensi (Oktaria *et al.*, 2020).

Pemeriksaan kadar kalsium di laboratorium umumnya menggunakan metode fotometri o-Cresolphthalein Complexone (CPC). Metode ini bekerja dengan membentuk kompleks antara ion kalsium dan reagen sehingga menghasilkan warna tertentu. Intensitas warna diukur dengan spektrofotometer atau chemistry analyzer dan sebanding dengan konsentrasi kalsium dalam sampel. Metode CPC banyak dipakai karena sensitif, spesifik, dan mudah diaplikasikan pada alat otomatis (Biolabo, 2025).

Seiring meningkatnya beban pemeriksaan, laboratorium klinik di Indonesia beralih ke *automated clinical chemistry analyzer* untuk meningkatkan throughput dan presisi. Platform yang dominan digunakan antara lain Roche cobas c311 dengan kapasitas 300 tes fotometri per jam DOTmed, n.d.(2023), Abbott Alinity c yang menggabungkan fotometri dan potensiometri hingga 1.350 tes per jam Abbott Core Laboratory, n.d.(2019), serta Beckman Coulter AU480 untuk laboratorium volume menengah dengan 400 tes fotometri per jam Beckman Coulter, n.d.(2009).

Meskipun ketiga sistem menggunakan prinsip yang sama, yaitu pembentukan kompleks biru-ungu antara ion kalsium dan Arsenazo III pada panjang gelombang 660 nm (Abbott, 2022), perbedaan formulasi reagen, kalibrator, dan sistem optik dapat menimbulkan variasi hasil antar alat dan antar lot reagen (PubMed, 2016). Variasi ini penting diperhatikan saat substitusi reagen pada alat yang sama, seperti penggunaan Cac dan Cac2 *Sigma Strong* di Abbott Alinity c. Reagen Cac memiliki stabilitas kalibrasi 30 hari dan tahan interferensi, sedangkan Cac2 menawarkan rentang ukur lebih lebar dan sensitivitas lebih tinggi, namun data validasinya masih terbatas (Abbott, 2022).

Pemeriksaan laboratorium modern banyak menggunakan alat otomatis seperti Alinity untuk meningkatkan kecepatan, presisi, dan efisiensi kerja. Sistem Alinity dirancang menghasilkan pemeriksaan yang konsisten serta mengurangi *human error*. Namun, kualitas hasil tetap dipengaruhi komponen pendukung, salah satunya reagen (Abbott Diagnostics, 2024).

Reagen adalah bahan kimia yang memicu reaksi spesifik dalam pemeriksaan laboratorium. Perbedaan jenis atau formulasi reagen dapat memengaruhi hasil karena variasi komposisi zat aktif, stabilitas, sensitivitas terhadap analit, dan interaksi kimia saat analisis. Variasi ini berisiko menyebabkan perbedaan interpretasi hasil yang berdampak pada keputusan klinis. Karena itu, laboratorium perlu melakukan evaluasi atau uji komparasi sebelum menggunakan reagen baru atau pengganti secara rutin (Westgard, 2022).

RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang sebagai rumah sakit rujukan nasional di Sumatera Selatan melakukan pemeriksaan kalsium menggunakan Alinity dengan reagen Cac dan Cac2 *Sigma Strong* yang memiliki formulasi berbeda. Perbedaan komposisi reagen berpotensi menimbulkan variasi hasil, sehingga perlu uji komparasi untuk memastikan kedua reagen memberikan hasil yang sesuai standar mutu laboratorium dan tidak berbeda bermakna secara klinis.

Pemeriksaan kalsium pada Alinity c menggunakan prinsip Arsenazo III: Ca^{2+} bereaksi dalam suasana asam membentuk kompleks biru-ungu yang diukur pada 660 nm, dengan intensitas sebanding konsentrasi kalsium. Reagen Cac (Abbott) merupakan reagen standar tervalidasi dengan stabilitas kalibrasi 30 hari, presisi $\text{CV} \leq 1,0\%$, tahan interferensi bilirubin, hemoglobin, dan trigliserida, serta stabilitas spesimen serum/plasma 7 hari pada suhu ruang. Namun, rentang ukurnya lebih sempit 2,0–24,0 mg/dL, stabilitas urine hanya 2 hari setelah pengasaman, dan nilai rujukan dewasa 8,4–10,2 mg/dL (Abbott, 2022). Sebagai alternatif, Cac2 *Sigma Strong* dikembangkan dengan formulasi Arsenazo III serupa untuk meningkatkan performa: rentang analitik lebih lebar di batas bawah

1,0–24,0 mg/dL, stabilitas urine 4 hari setelah pengasaman, dan nilai rujukan dewasa lebih tinggi 9,0–10,4 mg/dL. Meski begitu, Cac2 memiliki stabilitas spesimen serum/plasma lebih pendek 3 hari, data interferensi dan masa kalibrasi belum lengkap, serta validasi klinis masih terbatas sehingga perlu verifikasi lokal sebelum dipakai rutin

Studi terdahulu oleh Pratama & Wulandari (2023) menunjukkan reagen lokal dan reagen standar internasional pada metode Arsenazo III menghasilkan kadar kalsium yang tidak berbeda bermakna, $p > 0,05$, dengan korelasi sangat kuat $r = 0,972$ dan memenuhi standar CLSI. Sementara itu, Hokazono *et al.* (2009) mengembangkan metode chlorophosphonazo-III (CPZ-III) yang lebih spesifik, stabil 20 hari pada 4°C, presisi tinggi, dan berkorelasi sangat baik dengan AAS $r = 0,995$ tanpa interferensi signifikan. Di RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang, permintaan pemeriksaan kalsium mencapai 800–850 spesimen per bulan dan saat ini menggunakan reagen Abbott Cac. Abbott kini merilis Cac2 *Sigma Strong* yang diklaim lebih stabil, sensitif, dan cepat. Sesuai SNI ISO/IEC 17025:2017, penggantian reagen mewajibkan verifikasi metode untuk menjamin mutu hasil. Berangkat dari latar belakang tersebut, peneliti bermaksud melakukan studi **“Analisis Hasil Uji Kalsium Menggunakan Reagen Cac dan Cac2 *Sigma Strong* pada Alat Alinity di RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang”**. Penelitian ini akan membandingkan performa dua reagen berbeda dengan metode analisis yang identik.

B. Rumusan Masalah

Belum diketahuinya hasil pemeriksaan kadar kalsium (Calcium) menggunakan reagen Cac dan reagen Cac2 *sigma strong* pada alat Alinity di

RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang?

C. Pertanyaan Penelitian

1. Bagaimana distribusi statistik kadar Kalsium menggunakan reagen Cac pada alat Alinity di RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang?
2. Bagaimana distribusi statistik kadar Kalsium menggunakan reagen Cac2 *sigma strong* pada alat Alinity di RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang?
3. Apakah terdapat perbedaan atau kesesuaian hasil pemeriksaan kadar kalsium antara penggunaan reagen Cac dan reagen Cac2 *sigma strong* pada alat Alinity??

D. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Diketahuinya perbedaan hasil pemeriksaan kadar kalsium (Calcium) menggunakan reagen Cac dengan reagen Cac2 *sigma strong* pada alat Alinity di RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang.

2. Tujuan Khusus

1. Diketahuinya hasil pemeriksaan kadar kalsium menggunakan reagen Cac pada alat Alinity.
2. Diketahuinya hasil pemeriksaan kadar kalsium menggunakan reagen Cac2 *sigma strong* pada alat Alinity.
3. Diketahuinya perbedaan hasil kadar kalsium antara reagen Cac dan reagen Cac2 *sigma strong*.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan referensi ilmiah mengenai perbandingan penggunaan reagen Cac dan Cac2 *sigma strong* dalam pemeriksaan kadar kalsium di laboratorium klinik.

2. Manfaat Aplikatif

a) Manfaat untuk Laboratorium

Memberikan informasi mengenai kesesuaian hasil pemeriksaan kalsium menggunakan reagen Cac dan Cac2 *sigma strong* sehingga dapat menjadi bahan pertimbangan dalam pemilihan reagen yang lebih efisien dan efektif dalam pelayanan laboratorium.

b) Manfaat untuk Institusi

Menambah sumber referensi dan bahan pembelajaran bagi mahasiswa, khususnya dalam bidang pemeriksaan kimia klinik.

c) Manfaat untuk Peneliti Lain

Dapat dijadikan sebagai dasar atau acuan untuk penelitian lebih lanjut yang berkaitan dengan perbandingan metode atau reagen dalam pemeriksaan laboratorium.

F. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini adalah uji komparatif analitik pemeriksaan kalsium serum menggunakan dua reagen berbeda pada platform yang sama, yaitu Abbott Alinity c di Instalasi Laboratorium Klinik RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang. Penelitian membandingkan reagen Cac

(*Alinity Kalsium Reagent Kit*) yang telah tervalidasi dengan stabilitas kalibrasi 30 hari, presisi CV $\leq 1,0\%$, dan rentang ukur 2,0–24,0 mg/dL, terhadap reagen *Cac2 Sigma Strong* yang memiliki formulasi Arsenazo III sama namun diklaim memiliki rentang lebih lebar (1,0–24,0 mg/dL), sensitivitas lebih tinggi, dan stabilitas urine lebih lama. Dengan beban kerja laboratorium sekitar 800–850 spesimen kalsium per bulan, pengujian akan dilakukan terhadap sampel serum pasien rutin pada bulan Juni 2026, dalam periode evaluasi pra-implementasi sebelum *Cac2* diterapkan secara luas.

Sampel akan diuji secara paralel dengan metode fotometri Arsenazo III pada 660 nm, lalu dianalisis menggunakan uji *t* independen apabila distribusi data normal, dan *uji Mann-Whitney U* apabila distribusi tidak normal. Batasan penelitian hanya mencakup tahap analitik pemeriksaan kalsium serum, tidak meliputi proses pra-analitik pengambilan sampel maupun interpretasi klinis pasca-analitik.

DAFTAR PUSTAKA

- Abbott. (2019.). Alinity ci-series: Integrated clinical chemistry and immunoassay. Diakses 3 Juni 2026, dari <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/alinity/alinity-ci-series.html>
- Abbott Laboratories. (2022). Alinity c Kalsiumreagent kit [Package insert]. Abbott Diagnostics.
- Abbott Laboratories. (2024). Alinity c Kalsium2 assay [Package insert]. Abbott Diagnostics.
- Badan Standardisasi Nasional. (2023). SNI ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. BSN.
- Beckman Coulter. (n.d.). AU480 chemistry analyzer. Diakses 3 Juni 2026, dari <https://www.beckmancoulter.com>
- Berman, M., Bhartia, V., Wang, X., Cheng, P., & Kulasingam, V. (2023). Analytical performance evaluation of *Sigma Strong* clinical chemistry assays on the Alinity c system. *Clinical Chemistry*, 69(Supplement_1), i175–i176.
- Biolabo SAS. (2025). KalsiumCPC colorimetric method [Technical datasheet]. Biolabo.
- Cao, Z., Wang, H., Zhang, L., Xu, A., & Chen, W. (2021). Performance evaluation of the Abbott Alinity ci-series analyzer: A multi-center study. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 35(8), e23879. <https://doi.org/10.1002/jcla.23879>
- Cox, S., James, T., Allott, K., Ervankai, R., Potter, G. H., Allen, G., Lapić, I., Komljenović, S., Bogić, A., & Rogić, D. (2023). Analytical assessment of Abbott's SigmaSTRONG assays on the Alinity c and ARCHITECT c systems. *Clinical Chemistry*, 69(Supplement_1), hvac097.074. <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvac097.074>
- Hamroun, A., Pekar, J.-D., Lionet, A., Ghulam, A., Maboudou, P., Mercier, A., ... (2020). Ionized calcium: Analytical challenges and clinical relevance. *Journal of Laboratory and Precision Medicine*, 5, 22. <https://doi.org/10.21037/jlpm-20-22>

Hens, K., Berth, M., Armbruster, D., & Westgard, S. (2014). Sigma metrics as a valuable tool for evaluating analytical performance and quality control design. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 52(10), 1477–1485. <https://doi.org/10.1515/cclm-2014-0121>

Heryana, A. (2020). *Etika penelitian kesehatan*. Universitas Esa Unggul.

Hokazono, E., Osawa, S., Nakano, T., Kawamoto, Y., Oguchi, Y., Hotta, T., Kayamori, Y., Kang, D., Cho, Y., Shiba, K., & Sato, K. (2009). Development of a new measurement method for serum Kalsium with chlorophosphonazo-III. *Annals of Clinical Biochemistry*, 46(4), 296–301. <https://doi.org/10.1258/acb.2009.008099>

Octavius, G. S., Daleni, V. A., Angeline, G., & Virliani, C. (2023). A systematic review and meta-analysis of prevalence of vitamin D deficiency among Indonesian pregnant women: A public health emergency. *American Journal of Obstetrics & Gynecology Global Reports*, 3(2), 100183. <https://doi.org/10.1016/j.xagr.2023.100183>

Octavius, G. S., Shakila, A., Meliani, M., & Halim, A. (2023). Vitamin D deficiency is a public health emergency among Indonesian children and adolescents: A systematic review and meta-analysis of prevalence. *Annals of Pediatric Endocrinology & Metabolism*, 28(1), 15–24. <https://doi.org/10.6065/apem.2244228.114>

Oktaria, V., Graham, S. M., Triasih, R., Soenarto, Y., Bines, J. E., Ponsonby, A.-L., Clarke, M. W., Dinari, R., Nirwati, H., & Danchin, M. (2020). The prevalence and determinants of vitamin D deficiency in Indonesian infants at birth and six months of age. *PLOS ONE*, 15(10), e0239603. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239603>

Prasetya, Y. A. (2018). Perbedaan kadar kalsium dengan menggunakan tip disposable dan tip non disposable (Skripsi diploma, Universitas Muhammadiyah Surabaya). <http://repository.umsurabaya.ac.id/id/eprint/344>

Pratama, R., & Wulandari, S. (2023). Perbandingan hasil pemeriksaan kadar kalsium menggunakan reagen lokal dan reagen standar pada analisis kimia darah. *Jurnal Teknologi Laboratorium*, 12(1), 45–52. <https://doi.org/10.29238/teknolabjournal.v12i1.424>

Roche Diagnostics. (n.d.). cobas c 311 analyzer. Diakses 3 Juni 2026, dari <https://diagnostics.roche.com>

Sugiyono. (2017). *Metode penelitian kuantitatif, kualitatif, dan R&D*. Alfabeta.

Susanti, R., & Nugroho, H. W. (2020). Verifikasi metode pemeriksaan glukosa pada alat kimia klinik otomatis di RSUD Dr. Moewardi Surakarta. *Jurnal Teknologi Laboratorium*, 9(1), 45–52.

Wang, X., Li, J., & Chen, Y. (2024). Evaluation of throughput and reproducibility of Alinity c system for routine chemistry. *Practical Laboratory Medicine*, 38, e00312.

Westgard, J. O. (2022). *Basic QC practices* (4th ed.). Westgard QC Inc.

Wheeler, S. E., Blasutig, I. M., Dabla, P. K., Giannoli, J. M., Vassault, A., Lin, J., ... Meng, Q. H. (2023). Quality standards and internal quality control practices in medical laboratories: An IFCC global survey of member societies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 61(12), 2094–2101. <https://doi.org/10.1515/cclm-2023-0492>

World Health Organization. (2021). *Laboratory quality management system: Handbook*. WHO Press.

Yu, E., & Sharma, S. (2023). Physiology, calcium. In StatPearls. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482128/>

Zhang, L., Xu, M., & Liu, H. (2023). Improved stability of Kalsium2 *Sigma Strong* reagent on automated platforms. *Annals of Laboratory Medicine*, 43(5), 412–418

