

POOLED SERA SEBAGAI ALTERNATIF BAHAN KONTROL PADA PEMERIKSAAN LABORATORIUM KLINIK : TINJAUAN LITERATUR NARATIF

Ahmat Rediansya Putra^{1*}

Program Studi Diploma III Teknologi Laboratorium Medis, Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Kendari¹

*Corresponding Author : amekredi16@gmail.com

ABSTRAK

Setiap laboratorium klinik harus melakukan *Quality Control* pada setiap parameter pemeriksaan agar hasil pemeriksaan yang didapatkan adalah hasil yang akurat, presisi, dan bermutu tinggi dan terjamin. *Quality Control* dapat dilakukan setiap hari. Akan tetapi, harga bahan kontrol yang relatif mahal dan tingkat kesulitan untuk mendapatkan bahan kontrol yang cukup tinggi menjadi masalah yang harus dihadapi oleh laboratorium. *Pooled sera* hadir sebagai alternatif bahan kontrol yang dinilai lebih ekonomis, mudah dibuat, dan tidak berbahaya sehingga cocok digunakan sebagai bahan kontrol terutama oleh laboratorium yang memiliki akses dan sumber daya yang terbatas. *Pooled sera* dilaporkan dapat menjadi alternatif bahan kontrol pengganti bahan kontrol komersial pada pemeriksaan Glukosa Darah, Trigliserida, Kolesterol, HDL, CRP, SGPT, Albumin, dan Protein Total. *Pooled sera* memiliki potensi yang besar sebagai alternatif bahan kontrol yang dapat menggantikan kontrol komersial terutama pada pemeriksaan glukosa darah.

Kata kunci : bahan kontrol, kontrol komersial, *pooled sera*, *quality control*

ABSTRACT

Every clinical laboratory must perform Quality Control on every Laboratory examination parameter so the results obtained are accurate, precise, and guaranteed quality. Quality Control should be conducted every day. However, the price of commercial control is relatively expensive and also difficult to be obtained. These condition become problems that must be faced. Pooled sera is present as an alternative control material that is considered more economical, easy to make, and harmless so that it is suitable for use as a control material, especially by laboratories that have limited access and resources. Pooled sera is reported to be an alternative control material to replace commercial control materials in the examination of blood glucose, triglycerides, cholesterol, HDL, CRP, SGPT, albumin, and total protein. Pooled sera has great potential as an alternative control material that can replace commercial controls, especially in blood glucose examinations.

Keywords : *pooled sera*, *quality control*, *control material*, *commercial control*

PENDAHULUAN

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan seseorang terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit. Laboratorium klinik berdasarkan jenis pelayanan terbagi menjadi laboratorium klinik umum dan khusus. Pelayanan laboratorium klinik umum memiliki peran strategis dalam mendukung diagnosis dan pemantauan kondisi kesehatan. Pemeriksaan yang tersedia di laboratorium klinik umum terdiri dari pemeriksaan Hematologi, Kimia Klinik, Imunologi Klinik, Mikrobiologi klinik, dan Parasitologi Klinik (Kementerian Kesehatan RI, 2010). Hasil pemeriksaan laboratorium klinik harus memiliki tingkat akurasi dan presisi yang tinggi sehingga hasil yang dikeluarkan adalah hasil yang sah. Namun, hasil pemeriksaan dapat dipengaruhi oleh beberapa hal termasuk kesalahan yang dapat terjadi selama proses pemeriksaan seperti kesalahan pada tahap pra analitik yaitu persiapan pasien, kesalahan pelabelan hingga identitas spesimen yang tertukar dan kesalahan pada tahap pasca analitik

seperti kesalahan perhitungan dan hasil pemeriksaan yang diragukan akibat hasil pengukuran bahan kontrol berada diluar dari kriteria keberterimaan (Siregar et al., 2018).

Kegiatan pengukuran atau pengujian bahan kontrol selanjutnya disebut dengan *Quality Control* (QC) yang terdiri dari QC internal dan QC eksternal. QC dilakukan pada setiap parameter pemeriksaan laboratorium yang bertujuan untuk mendapatkan hasil pemeriksaan yang akurat dan presisi dengan mutu yang terjamin. Selain itu, QC juga dapat mendeteksi kesalahan tahap analitik yang dapat berupa kesalahan acak (random error) atau kesalahan sistematis (systematic error) sehingga QC menjadi bagian yang sangat penting untuk dilakukan di Laboratorium Klinik (Lhajjam et al., 2023). *Quality Control* dilakukan dengan cara melakukan pengujian pada bahan kontrol yang rentang kadarnya telah diketahui dengan pasti. Hasil pengujian bahan kontrol kemudian dibandingkan dengan rentang kadar yang telah diketahui dan ditetapkan sebagai standar. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tahun 2013, bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memastikan kualitas hasil pemeriksaan laboratorium serta untuk memantau ketepatan dari suatu pengujian (Kementerian Kesehatan RI, 2013).

Bahan kontrol berdasarkan cara mendapatkannya dibedakan menjadi dua jenis, yaitu bahan kontrol komersial (unassayed dan assayed) serta bahan kontrol buatan sendiri (*pooled sera*). Jenis bahan kontrol yang umum digunakan di laboratorium klinik adalah bahan kontrol komersial yang telah teruji kualitasnya, meskipun cenderung relatif lebih mahal. Selain itu, beberapa bahan kontrol komersial juga harus disimpan pada suhu tertentu seperti penyimpanan pada suhu -20° C dan beberapa bahan kontrol komersial memiliki masa kadaluarsa yang pendek. Hal ini menjadi masalah bagi beberapa laboratorium klinik yang memiliki keterbatasan dana untuk membeli bahan kontrol komersial dan tidak mempunyai tempat penyimpanan yang sesuai dengan yang dibutuhkan. Permasalahan tersebut mendorong sejumlah laboratorium klinik untuk menerapkan *Quality Control* dengan menggunakan *pooled sera* yang dinilai lebih ekonomis dan relatif mudah dalam pembuatan (Food and Drug Administration, 2007)

Penelitian Devi & Negi (2023) mengungkapkan bahwa *pooled sera* dapat digunakan sebagai bahan kontrol untuk pemeriksaan laboratorium rutin seperti pemeriksaan biokimia hingga pemantapan mutu internal. Hasil ini sejalan dengan penelitian oleh Sari et al. (2023) yang juga menemukan bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan hasil pengukuran bahan kontrol komersial dan buatan sendiri (*pooled sera*) khusus untuk parameter pemeriksaan trigliserida. Hasil penelitian lain juga menyatakan bahwa *pooled sera* dengan penambahan Natrium Azida 2% dapat digunakan sebagai bahan kontrol untuk pemeriksaan CRP dengan stabilitas penyimpanan yang baik pada suhu 2-8° C (Putri, 2020). Beberapa hasil penelitian telah menunjukkan bahwa *pooled sera* dapat menjadi bahan kontrol dengan kualitas yang sama dengan bahan kontrol komersial pada parameter-parameter pemeriksaan yang umum seperti glukosa, trigliserida dan CRP. Namun, kajian terbaru mengenai potensi *pooled sera* sebagai alternatif bahan kontrol untuk pemeriksaan di laboratorium klinis masih belum tersedia.

Oleh karena itu, tinjauan literatur ini mencoba untuk mengeksplorasi potensi *pooled sera* sebagai alternatif bahan kontrol pada beberapa parameter pemeriksaan laboratorium klinik untuk menggantikan bahan kontrol komersial.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Quality Control

Quality Control atau pengendalian mutu merupakan rangkaian prosedur yang diterapkan di laboratorium untuk melakukan penilaian berkelanjutan terhadap kinerja laboratorium serta menilai hasil pengujian guna menentukan apakah hasil pemeriksaan cukup akurat dan dapat dipercaya. Kegiatan pada *Quality Control* mencakup pengujian terhadap bahan kontrol,

pencatatan dan analisis hasil untuk menemukan sumber kesalahan, penilaian, dan pencatatan setiap tindakan yang dilakukan berdasarkan hasil analisis tersebut. QC dapat menjadi sistem yang memberikan peringatan bahwa alat dan metode yang digunakan berjalan dengan baik atau tidak (Quam, 2025).

Bahan Kontrol Pemeriksaan Laboratorium Klinik

Bahan kontrol berbeda dengan dengan bahan yang digunakan untuk kalibrasi (westgard). Menurut *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), bahan kontrol adalah suatu perangkat, larutan, sediaan beku-kering, atau spesimen manusia atau hewan yang dikumpulkan yang digunakan dalam proses pengendalian mutu. Sementara itu, bahan kontrol menurut ISO adalah zat atau bahan yang dibuat oleh produsen untuk memverifikasi karakteristik kinerja perangkat medis yang digunakan dalam pemeriksaan spesimen. Bahan kontrol secara sederhana merupakan sesuatu yang kita gunakan untuk memverifikasi atau memastikan bahwa alat dan metode pemeriksaan dapat berfungsi dan berjalan dengan baik sehingga memberikan hasil yang akurat dan sah (BIO-RAD Laboratories, 2023).

Jenis Bahan Kontrol

Jenis bahan kontrol yang umum ditemukan adalah QC Elektronik. Kontrol jenis ini umum digunakan pada alat Point of Care Testing (POCT) yang dapat berupa chip atau catridge. Bahan kontrol ini hanya fokus memantau cara kerja alat atau instrumen pengujian terutama pada titik perawatan alat. QC Elektronik pada dasarnya tidak menguji apa pun pada sampel tetapi melakukan beberapa pemeriksaan secara elektronik untuk memastikan kondisi alat dalam keadaan baik atau tidak. Dalam panduan yang dibuat oleh Food and Drug Administration (FDA) tahun 2007, bahan kontrol terbagi menjadi dua yaitu bahan kontrol assayed dan unassayed. Bahan kontrol assayed merupakan bahan kontrol yang dibuat, diuji, dan dijual oleh suatu produsen pembuat kontrol untuk laboratorium. Bahan kontrol assayed juga umum disebut sebagai bahan kontrol komersial. Bahan Kontrol Assayed memiliki rentang nilai atau kadar yang telah diukur dan dituliskan pada label di wadah bahan kontrol oleh produsen. Rentang kadar tersebut kemudian digunakan sebagai standar yang digunakan oleh pengguna untuk menilai hasil QC. Hasil pengukuran bahan kontrol assayed yang diharapkan adalah hasil yang berada dalam rentang kadar yang telah ditetapkan. Bahan kontrol assayed umumnya dibuat spesifik untuk pengujian-pengujian tertentu seperti bahan kontrol pemeriksaan kolesterol, trigliserida atau glukosa.

Di sisi lain, bahan kontrol unassayed adalah bahan kontrol yang belum atau tidak diuji sehingga tidak memiliki rentang kadar yang ditetapkan sebagai rentang standar oleh produsen seperti pada bahan kontrol assayed. Bahan kontrol unassayed pada umumnya dibuat sendiri menggunakan bahan yang terjangkau dan mudah didapat seperti *pooled sera*. Bahan kontrol ini juga tidak spesifik hanya dapat digunakan pada parameter-parameter pemeriksaan laboratorium tertentu. Pengguna bahan kontrol unassayed diharuskan untuk melakukan pengujian performa, melaporkan, dan menentukan rentang hasil pengukuran bahan kontrol unassayed secara mandiri sebelum dapat digunakan secara rutin (BIO-RAD Laboratories, 2023). Setiap laboratorium memiliki kebutuhan akan bahan kontrol yang berbeda-beda tergantung dari jumlah alat dan pemeriksaan yang dilakukan. Laboratorium klinik dengan pelayanan yang lengkap dan berskala besar akan membutuhkan bahan kontrol dalam volume yang lebih banyak dibandingkan dengan laboratorium klinik yang masih sederhana. Oleh karena itu, bahan kontrol yang ideal adalah bahan yang mudah didapatkan sehingga memungkinkan untuk diproduksi dalam jumlah yang banyak. Selain itu, bahan kontrol yang ideal juga harus memiliki stabilitas yang baik saat penyimpanan, terbuat dari bahan (matrix) yang sama dengan spesimen pengujian, dan murah (Food and Drug Administration, 2007).

Pooled Sera

Pooled sera atau pooled serum merupakan istilah yang umum ditemukan atau didengar pada lingkungan laboratorium klinik. Pooled secara harfiah adalah kumpulan, sementara sera adalah serum sehingga *pooled sera* adalah kumpulan serum. Dewasa ini, *pooled sera* merujuk kepada bahan kontrol pemeriksaan di laboratorium klinik. Pembuatan *pooled sera* dilakukan secara mandiri dengan cara mengumpulkan serum manusia atau hewan yang kemudian dicampurkan dan dikumpulkan dalam satu wadah (botol). Serum yang dikumpulkan juga dapat menggunakan residu atau sisa-sisa serum pasien yang telah melakukan pemeriksaan laboratorium tetapi harus memenuhi kriteria berikut yaitu serum tidak hemolisis, tidak ikterik, tidak lipemik, dan bebas dari penyakit infeksi bakteri dan virus seperti *Treponema pallidum*, Human immunodeficiency Virus (HIV) atau virus Hepatitis. Pooled serum dapat disimpan pada lemari pendingin dengan suhu yang sesuai (Anggra et al., 2021).

Pooled sera dapat dibuat dengan mudah karena menggunakan bahan dasar serum yang mudah didapatkan dan tidak membutuhkan teknik yang rumit atau alat khusus yang mahal untuk mendapatkannya. Jika sentrifus tersedia di laboratorium, maka hanya alat tersebut yang dibutuhkan untuk mendapatkan serum dari darah. Selain itu, serum yang digunakan juga dapat berupa sisa-sisa serum pasien yang tidak terpakai sehingga pooled serum dinilai lebih ekonomis dibandingkan dengan bahan kontrol komersial. Kelebihan lainnya adalah pooled serum menggunakan bahan yang berasal dari manusia. Hal ini menjadikan pooled serum lebih relevan untuk pemantauan kualitas pemeriksaan yang melibatkan sampel manusia. Pooled serum sebagai bahan kontrol juga tidak membutuhkan proses rekonstitusi atau pengenceran saat akan digunakan. Laboratorium klinik sebagai pembuat dan pengguna pooled serum sebagai bahan kontrol juga mengetahui sumber dari serum yang digunakan sehingga dinilai lebih aman untuk digunakan.

Kekurangan pooled serum sebagai bahan kontrol adalah pooled serum memiliki risiko yang tinggi terkontaminasi bakteri atau virus jika deteksi awal (screening) infeksi bakteri dan virus pada serum tidak dilakukan sebelum pengumpulan. Hal ini tentu berbahaya bagi laboratorium pengguna pooled serum saat melaksanakan QC. Selain itu, stabilitas pooled serum yang buruk saat masa penyimpanan menjadi kekurangan berikutnya dari pooled serum. Masa simpan pooled serum diketahui lebih pendek dibandingkan dengan bahan kontrol komersial. Stabilitas pooled serum yang buruk dapat menyebabkan kerusakan pada serum yang mengarah pada kemunculan variasi hasil pengukuran (inkonsisten) saat pelaksanaan QC sehingga pooled serum yang telah disimpan tidak lagi dapat digunakan sebagai bahan kontrol karena penurunan tingkat akurasi dan presisi (Bastian et al., 2024).

Pooled Sera Sebagai Bahan Kontrol

Pooled sera Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan Glukosa Darah

Pemeriksaan glukosa darah adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk mengukur kadar glukosa dalam darah menggunakan alat glukometer atau alat otomatis. Sampel yang digunakan pada umumnya adalah darah kapiler, serum atau plasma. Pemeriksaan ini umum dilakukan untuk membantu mendiagnosis Diabetes Melitus atau pemantauan kondisi penyandang Diabetes Melitus (perkeni). Beberapa metode pengukuran kadar glukosa darah antara lain menggunakan alat POCT berbasis reaksi enzimatis (electrochemical) dengan sampel darah kapiler atau alat otomatis yang juga berbasis reaksi enzimatis dengan sampel serum atau plasma. Masing-masing metode telah dilengkapi dengan kontrol dari pembuat alat atau reagen pemeriksaan glukosa. Akan tetapi, beberapa penelitian juga telah dilakukan untuk mengevaluasi peran *pooled sera* sebagai bahan kontrol pemeriksaan glukosa darah (Made et al., 2021).

Penelitian oleh Tewabe et al. (2024) menemukan bahwa hasil pengukuran kadar glukosa dalam *pooled sera* sebagai bahan kontrol pada pemantapan mutu internal yang menggunakan

alat otomatis menunjukkan tidak ada perbedaan yang signifikan pada setiap pengukuran. Hal ini menandakan bahan kontrol mempunyai tingkat presisi yang baik antar setiap pengukuran. Hasil penelitian ini juga mengungkapkan bahwa *pooled sera* sebagai bahan kontrol pemeriksaan glukosa yang disimpan pada suhu ruang, suhu 2-8°C, -20°C, dan -30°C diketahui dapat stabil hingga satu bulan. Sejalan dengan pernyataan Diona & Kafesa (2024) dalam tinjauan literturnya yang menyatakan bahwa terdapat variasi yang kecil dari hasil pengukuran kadar glukosa menggunakan *pooled sera* sebagai bahan kontrol pada setiap pengukurannya (Coefficient of Variation: 1,4%) yang disimpan selama 30 hari pada suhu -20°C. Namun, variasi hasil pengukuran meningkat setelah penyimpanan *pooled sera* selama 3 bulan pada suhu -20°C (Coefficient of Variation: 2.33%) yang menandakan penurunan tingkat stabilitas.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan bermakna hasil pengukuran kadar glukosa menggunakan *pooled sera* ditambah ethanediol dibandingkan dengan serum kontrol komersial. Hasil pengukuran kadar glukosa yang dilakukan setiap hari selama 30 hari pada *pooled sera* yang disimpan pada suhu -20°C menunjukkan bahwa persentase Coefficient of Variation (%CV) yang cukup rendah (5,31%). Hal ini menandakan bahwa tidak ada perbedaan hasil pengukuran yang signifikan pada setiap pengukurannya dan *pooled sera* memiliki stabilitas yang baik pada penyimpanan suhu -20°C selama 30 hari. Di sisi lain, hasil penelitian ini juga menunjukkan bahwa terdapat perbedaan bermakna ($p < 0.05$) antara hasil pengukuran kadar glukosa menggunakan *pooled sera* sebagai bahan kontrol dan kontrol (serum) komersial yang disimpan selama 3 bulan (Pirzado et al., 2021). Hasil penelitian ini sejalan dengan hasil penelitian oleh (Kulkarni et al., 2020).

Fatmariza et al. (2024) dalam penelitiannya berupaya untuk mengetahui dan membandingkan tingkat stabilitas *pooled sera* etilen glikol dan *pooled plasma NaF* sebagai bahan kontrol pemeriksaan glukosa. Protokol pembuatan *pooled sera* etilen glikol pada penelitian ini mengadaptasi dari modifikasi rekomendasi World Health Organization (WHO) yaitu serum pasien dikumpulkan dalam satu wadah dan dibekukan dahulu pada suhu freezer (-15°C) selama 24 jam. Keesokan harinya, campuran tersebut dicairkan kembali dan bagian paling atas dibuang atau sekitar 15% dari volume total yang kemudian dilakukan penambahan etilen glikol murni dengan volume sama banyak dengan volum yang dibuang. Sementara itu, *pooled plasma NaF* dilakukan tanpa penambahan etilen glikol. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kadar glukosa yang diukur selama 30 hari pada *Pooled sera* etilen glikol memiliki nilai stabilitas sebesar 0,95%, sedangkan *pooled plasma NaF* sebesar 1,07%. Keduanya tidak memenuhi kriteria stabilitas yang ditetapkan ($\leq 0,33\%$) berdasarkan standar dari ISO 13528, sehingga dinyatakan tidak stabil. Meskipun keduanya tidak stabil, *pooled sera* etilen glikol menunjukkan nilai stabilitas yang lebih baik dibanding *pooled plasma NaF* yang disimpan selama 30 hari pada suhu freezer.

Stabilitas *pooled sera* sebagai bahan kontrol pemeriksaan glukosa darah menjadi faktor yang dipertimbangkan dan terus diteliti. Penelitian oleh Fauziah et al. (2019) menemukan bahwa terdapat perbedaan stabilitas kadar glukosa darah pada *Pooled sera* yang ditambah etilen glikol dengan kadar glukosa darah pada *pooled sera* yang ditambah natrium azida. Stabilitas kadar glukosa pada *pooled sera* yang ditambah etilen glikol secara statistik maupun klinis, masih stabil hingga hari ke-30. Sementara itu, stabilitas kadar glukosa pada *pooled sera* yang ditambah natrium azida secara statistik stabil hingga hari ke-8 walaupun secara klinis stabil hingga hari ke-25.

***Pooled Sera* Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan Trigliserida**

Pemeriksaan kadar trigliserida dalam darah merupakan pemeriksaan yang termasuk dalam pemeriksaan fungsi lipid. Kadar trigliserida yang tinggi secara klinis berhubungan dengan diabetes melitus, pankreatitis, alkoholisme, hipertiroid, nefrosis, dan gout sementara penurunan kadar trigliserida berhubungan dengan hipotiroid dan gangguan penyerapan nutrisi. Sampel

yang digunakan umumnya adalah serum atau plasma. Metode pemeriksaan trigliserida yang banyak digunakan adalah immunoassay dan photometric dengan alat otomatis seperti Cobas Analyzer serta dilengkapi dengan bahan kontrol komersial. Beberapa penelitian telah dilakukan sebagai upaya untuk membuktikan bahwa pooled serum dapat digunakan sebagai bahan kontrol pemeriksaan trigliserida (Ren et al., 2025).

Hasil penelitian yang membandingkan kadar trigliserida dalam *pooled sera* dan kontrol komersial trigliserida yang disimpan pada suhu -20°C selama 3 bulan menunjukkan nilai % CV pada bulan pertama sebesar 1.84%, bulan ke dua sebesar 1.63%, bulan ke tiga sebesar 2,33%. Hasil tersebut menunjukkan bahwa kadar trigliserida menggunakan pooled serum diketahui cukup stabil. Hal tersebut didasari oleh nilai CV yang tidak melebihi batas CV yang ditetapkan oleh National Accreditation Board of Testing and Calibration Laboratories (NABL) untuk pemeriksaan trigliserida yaitu kurang dari atau sama dengan 5%. Penelitian ini menjelaskan bahwa pengendalian mutu menggunakan pooled serum dapat digunakan sebagai alternatif pengganti kontrol komersial (Diona & Kafesa, 2024).

Penelitian oleh Anggra et al. (2021) berupaya untuk membandingkan tingkat akurasi hasil pengukuran trigliserida antara *pooled sera* sebagai bahan kontrol dan kontrol komersial trigliserida yang diukur setiap hari selama 30 hari. Hasil penelitian menunjukkan bahwa rata-rata kadar trigliserida pada *pooled sera* yaitu 94.67 mg / dL dengan standard deviation sebesar 2.52 dan % CV sebesar 2.66% sementara rata-rata kadar trigliserida pada kontrol komersial adalah 79.13 mg / dL dengan Standard Deviation sebesar 3.57 dan % CV sebesar 4.51%. Uji statistik menggunakan Uji t-test menunjukkan bahwa terdapat perbedaan akurasi antara *pooled sera* dan kontrol komersial untuk pengukuran kadar trigliserida ($p < 0.05$).

Penelitian oleh Pirzado et al. (2021) yang juga membandingkan kadar trigliserida Pooled serum dengan kontrol komersial yang diukur setiap hari selama 3 bulan menemukan bahwa terdapat perbedaan bermakna kadar trigliserida antara *pooled sera* dan kontrol komersial ($p < 0.05$) pada bulan pertama. Hasil yang sama juga ditemukan pada pengukuran trigliserida bulan kedua dan ketiga. Penelitian dengan skema yang hampir sama juga dilakukan oleh Sari et al. (2023) yang menyimpulkan bahwa terdapat perbedaan bermakna antara kadar trigliserida yang diukur dari *pooled sera* dan kontrol komersial. Penelitian ini merekomendasikan untuk dilakukan penelitian lebih lanjut mengenai *pooled sera* sebagai bahan kontrol pemeriksaan trigliserida. Hasil penelitian oleh Maulidiyanti et al (2021) yang menganalisis kestabilan *pooled sera* yang disimpan pada suhu sampai freezer (-18°C) dan refrigerator (4°C) selama 3 bulan menemukan bahwa tidak terdapat pengaruh lama penyimpanan *pooled sera* dalam freezer terhadap stabilitas kadar trigliserida yang disimpan selama 1 hari, 2 minggu, 4 minggu, 6 minggu, 8 minggu, 10 minggu, dan 12 minggu. Namun, hasil penelitian ini juga mengungkapkan hal sebaliknya yaitu terdapat pengaruh lama penyimpanan dalam refrigerator terhadap stabilitas kadar kadar trigliserida pada serum kumpulan (*pooled sera*) yang disimpan selama 1 hari, 2 minggu, 4 minggu, 6 minggu, 8 minggu, 10 minggu, 12 minggu. Kadar trigliserida dalam *pooled sera* diketahui stabil selama 1-2 minggu jika disimpan dalam refrigerator.

Pooled Sera Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan Kolesterol

Pemeriksaan kolesterol umum merupakan bagian dari parameter pemeriksaan fungsi lipid. Pemeriksaan ini penting untuk deteksi cepat dan diagnosis kondisi yang berhubungan dengan penyakit kardiovaskuler, hipertensi, penyakit ginjal hingga diabetes melitus. Metode yang digunakan untuk pemeriksaan kolesterol ini antara lain immunoassay dan photometer dengan alat otomatis dan sampel pemeriksaan dapat berupa serum atau plasma. Beberapa penelitian menjelaskan bagaimana *pooled sera* dapat digunakan sebagai kontrol dalam QC pemeriksaan kolesterol. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *pooled sera* dapat digunakan sebagai bahan kontrol pemeriksaan kolesterol terutama pada laboratorium dengan sumber daya terbatas.

Tingkat presisi dari hasil pengukuran beberapa parameter menggunakan *pooled sera* diketahui cukup tinggi. Namun, penelitian oleh Pirzado et al. (2021) menemukan bahwa terdapat perbedaan signifikan antara hasil pengukuran kolesterol menggunakan *pooled sera* dan kontrol komersial. Perbedaan hasil pengukuran antara *pooled serum* dan kontrol komersial kolesterol ditemukan pada pengukuran bulan pertama, kedua, dan ketiga. Hal ini dapat disebabkan beberapa faktor termasuk cara pembuatan dan penyimpanan *pooled sera*. Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Kulkarni et al (2020) yang juga menemukan bahwa terdapat perbedaan signifikan pada hasil pengukuran kolesterol antara *pooled sera* dan kontrol komersial kolesterol yang diukur selama 1 bulan, 2 bulan, dan 3 bulan.

Stabilitas *pooled sera* terhadap pemeriksaan kolesterol pernah diteliti oleh Putri (2020) yang berfokus untuk menentukan stabilitas kadar kolesterol pada *pooled sera* dengan etilen glikol dan *pooled sera* tanpa etilen glikol yang disimpan selama 0 hari, 18 hari, dan 35 hari pada suhu 2-8°C. Hasil penelitian ini menunjukkan adanya perbedaan signifikan antara lama penyimpanan *pooled sera* dengan etilen glikol dan *pooled sera* tanpa etilen glikol terhadap kadar kolesterol pada hari ke 35 ($p < 0.05$). Penelitian ini menyimpulkan bahwa kadar kolesterol *pooled sera* etilen glikol dan *pooled sera* tanpa etilen glikol sama-sama stabil sampai hari ke 18 dan mulai tidak stabil pada hari ke 35 (Putri, 2020).

Sari & Aryani (2021) dalam tinjauan literatur yang berfokus pada kontrol kualitas pemeriksaan kolesterol pada *pooled sera* berdasarkan variasi penyimpanan menjelaskan bahwa kualitas *pooled sera* sebagai bahan kontrol pemeriksaan kolesterol dapat dilihat dari nilai % CV yaitu % CV yang paling rendah adalah 0,05% sementara % CV paling tinggi adalah 3,9% dan rata-rata nilai CV adalah 2,07%. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 43 tahun 2013 tentang cara penyelenggaraan laboratorium yang baik, nilai CV maksimum pada pemeriksaan kolesterol adalah 6% sehingga dapat disimpulkan bahwa hasil kontrol kualitas pemeriksaan kolesterol menggunakan *pooled sera* dinyatakan cukup stabil jika *pooled sera* disimpan pada suhu -15°C selama 30 hari. Hasil penelitian Maulidiyanti et al. (2021) juga menemukan bahwa tidak ada perbedaan bermakna kadar kolesterol yang disimpan pada freezer selama 3 bulan. Akan tetapi, penelitian ini juga mengungkapkan bahwa terdapat perbedaan bermakna kadar kolesterol pada *pooled sera* yang disimpan dalam refrigerator dengan variasi masa penyimpanan. Kadar kolesterol pada *pooled sera* diketahui mulai tidak stabil setelah disimpan dalam refrigerator setelah 2 minggu hingga 3 bulan.

***Pooled Sera* Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan High Density Lipoprotein (HDL)**

High-density lipoprotein cholesterol merupakan parameter pemeriksaan laboratorium yang dilakukan untuk mendiagnosis penyakit kardiovaskuler. Pemeriksaan kadar HDL pada umumnya dilakukan dengan metode dan alat yang sama dengan pemeriksaan kolesterol yaitu immunoassay dan photometric Park & Lee, (2025). Penelitian oleh Kulkarni et al. (2020) yang menginvestigasi potensi *pooled sera* ditambah bahan pengawet (ethanediol) sebagai bahan kontrol pemeriksaan HDL menemukan bahwa terdapat perbedaan signifikan antara kadar HDL dalam *pooled sera* berpengawet dan kontrol komersial HDL yang diukur selama 3 bulan. Hal ini menandakan tingkat stabilitas *pooled sera* untuk pengukuran HDL yang tidak cukup baik jika disimpan pada suhu -20°C selama 3 bulan

***Pooled Sera* Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan Serum Glutamic-Pyruvic Transaminase (SGPT)**

Penyakit gangguan fungsi hati dapat disebabkan oleh beberapa infeksi virus seperti Hepatitis dan Demam Berdarah Dengue (DBD). Penyakit ini ditandai dengan peningkatan kadar serum glutamic oxaloacetic transaminase (SGOT) dan serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT). Kedua parameter menjadi salah satu pemeriksaan untuk diagnosis dan pemantauan penyakit gangguan fungsi hati (Aziza and Widyantara 2022). Bastian et al. (2024)

melakukan penelitian untuk membuktikan bahan kontrol *Pooled sera* dapat dimanfaatkan sebagai bahan kontrol pemantapan mutu internal pemeriksaan SGPT. Dalam penelitian ini, kontrol komersial digunakan sebagai acuan atau kontrol sementara *pooled sera* dibuat menggunakan serum sisa dari pasien yang dikumpulkan dalam satu wadah.

Berdasarkan dari perhitungan uji akurasi, hasil perhitungan menunjukkan bahwa bias (%) pada kontrol komersial yaitu = -9,55 % sedangkan nilai bias *pooled sera* adalah = -8.80% sehingga dapat disimpulkan bahwa akurasi hasil pemeriksaan SGPT menggunakan Kontrol Komersial dan *pooled sera* memiliki tingkat akurasi persentase nilai bias yang akurat. Hasil uji Recovery juga menunjukkan bahwa hasil uji recovery kontrol komersial yaitu 90,44%, sedangkan *Quality Control Pooled sera* didapatkan nilai R%=100%. Akurasi dianggap baik apabila berada pada toleransi perolehan kembali (%recovery) dalam range 90%-110% sehingga dapat dinyatakan bahwa *pooled sera* berdasarkan hasil analisis mempunyai akurasi yang baik. Uji presisi yang dilakukan dalam penelitian ini juga menunjukkan bahwa kontrol komersial dan *Pooled sera* yang digunakan mempunyai presisi yang baik. Hasil uji T berpasangan menunjukkan bahwa terdapat perbedaan kualitas pengukuran SGPT pada *pooled sera* dibandingkan dengan kontrol komersial. Kadar SGPT dalam *pooled sera* diketahui terus menurun dari hari ke hari selama 30 hari. Hal ini dapat disebabkan oleh beberapa faktor seperti stabilitas dan tingkat homogenitas *pooled sera*. Hasil pengukuran dengan variasi yang tinggi tidak ditemukan pada kontrol komersial yang menunjukkan bahwa kadar SGPT tetap berada pada rentang yang diterima. Hal ini menandakan bahwa kontrol komersial untuk pemeriksaan SGPT mempunyai tingkat stabilitas yang lebih baik dibandingkan *pooled sera* Bastian et al. (2024).

***Pooled Sera* Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan Albumin dan Protein Total**

Albumin merupakan protein dalam plasma dengan jumlah mencapai 60% dari total protein dalam plasma. Pemeriksaan albumin di laboratorium digunakan untuk mengukur kadar albumin dalam darah sehingga dapat digunakan untuk menyatakan seseorang mengalami kondisi hiperalbuminemia atau hipalbuminemia. Kondisi klinis terkait hiperalbuminemia antara lain dehidrasi akut sedangkan hipalbuminemia berkaitan dengan penurunan fungsi ginjal, gangguan fungsi hati, dan status kekurangan gizi. Metode yang umum digunakan untuk pengukuran kadar albumin dalam darah adalah enzymatic dan photometric dengan alat otomatis. Beberapa penelitian telah dilakukan untuk mengetahui potensi *pooled serum* sebagai bahan kontrol untuk pemeriksaan albumin.

Diona & Kafesa (2024) dalam tinjauan literturnya menyebutkan %CV hasil pengukuran kadar albumin pada *pooled sera* yang disimpan pada suhu -20°C adalah 5.66% pada bulan pertama, 4.46% pada bulan kedua, dan 4.85% pada bulan ketiga. Sementara itu, hasil perhitungan % CV hasil pengukuran kadar albumin pada kontrol komersial albumin yang disimpan pada suhu -20°C adalah 5.69% pada bulan pertama, 6.32% pada bulan kedua, dan 5.72% pada bulan ketiga. Hasil ini menunjukkan bahwa *pooled serum* dan kontrol komersial cukup stabil jika disimpan pada suhu penyimpanan -20°C selama 3 bulan karena % CV tidak melebihi batas maksimal yang ditentukan oleh National Accreditation Board of Testing and Calibration Laboratories (NABL) yaitu <10%.

Penelitian Pirzado et al. (2021) mengungkapkan bahwa tidak ada perbedaan bermakna nilai %CV hasil pengukuran albumin antara *pooled serum* dan kontrol komersial albumin yang disimpan selama 3 bulan pada suhu -20°C. Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Kulkarni et al. Penelitian oleh Rhamdani et al. (2023) yang bertujuan untuk menguji stabilitas *pooled sera* pada pemeriksaan albumin yang di simpan pada lemari pendingin di suhu 2 - 8°C selama 2 minggu juga menemukan bahwa stabilitas *pooled sera* untuk pengukuran albumin cukup baik pada hari ke 1 sampai hari ke 5. Nilai %CV dari 5 hari tersebut antar lain hari ke 1 hingga hari ke 2 yaitu 1,99, hari ke 1 hingga hari ke 3 yaitu 2,17,

hari ke 1 hingga hari ke 4 yaitu 4,27, dan hari ke 1 hingga hari ke 5 yaitu 4,84. Pada hari ke 6 hingga hari ke 14 di dapatkan serum sudah tidak stabil dan nilai tidak masuk ke dalam nilai CV Maksimum yaitu 6,0.

***Pooled Sera* Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan C-Reactive Protein (CRP)**

C-reactive protein merupakan protein fase akut yang ditemukan di dalam serum normal. Hasil pemeriksaan CRP umum digunakan untuk membantu menegakkan diagnosis penyakit yang berhubungan dengan proses inflamasi atau juga dapat digunakan untuk menilai perkembangan penyakit dan terapi. Untuk menjamin kualitas, ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan CRP, pemeriksaan bahan kontrol sebagai bagian dari *Quality Control* sebelum dilakukan pemeriksaan kepada pasien sangat perlu untuk dilakukan. Setiawan et al (2024) melakukan penelitian yang berfokus untuk mempelajari potensi *pooled sera* sebagai alternatif bahan kontrol positif pemeriksaan CRP dengan variasi lama waktu penyimpanan yaitu 2-8°C dan -20°C serta *pooled sera* yang penambahan Natrium azida 0,1% dan 2% yang disimpan pada suhu 2-8°C. Penelitian ini menyimpulkan bahwa *pooled sera* tanpa penambahan pengawet yang disimpan pada suhu -20°C dan ditambahkan pengawet natrium azida 0,1% dan 2% pada suhu 2-8°C dapat stabil selama empat minggu sehingga dapat menjadi alternatif bahan kontrol positif untuk pemeriksaan C-reactive protein (Setiawan et al. 2024).

Potensi *Pooled Sera* Sebagai Alternatif Bahan Kontrol

Hasil-hasil penelitian yang telah dilakukan menunjukkan bahwa *pooled sera* memiliki potensi yang besar untuk menjadi bahan kontrol di laboratorium. *Pooled sera* memiliki beberapa kelebihan sehingga cocok untuk digunakan sebagai bahan kontrol khususnya oleh laboratorium yang tidak memiliki akses atau anggaran untuk menggunakan bahan kontrol komersial. *Pooled sera* dapat dibuat dengan mengumpulkan sisa serum pasien sehingga mudah didapatkan dan mengurangi limbah. Penggunaan *pooled serum* sebagai bahan kontrol juga dapat membantu dalam pemantapan mutu internal laboratorium selain untuk memastikan hasil pemeriksaan yang akurat.

Potensi terbesar *pooled sera* sebagai bahan kontrol adalah sebagai bahan kontrol pemeriksaan glukosa darah dengan berdasarkan pada hasil-hasil penelitian yang menunjukkan variasi hasil antar pengukuran yang minimal dan tingkat stabilitas yang baik pada penyimpanan suhu -20°C selama satu bulan. Selain itu, *pooled sera* dilaporkan juga dapat menjadi bahan kontrol yang baik untuk pemeriksaan Trigliserida, Kolesterol, HDL, CRP, SGPT, Albumin, dan Protein Total. Untuk mengatasi masalah tingkat stabilitas *pooled sera* yang rendah, bahan pengawet seperti etilen glikol, ethanediol, dan natrium azida dapat ditambahkan saat proses pembuatan *pooled sera*. Beberapa penelitian telah membuktikan bahwa *pooled sera* dengan penambahan bahan pengawet memiliki tingkat stabilitas yang lebih baik daripada *pooled sera* tanpa bahan pengawet.

KESIMPULAN

Pooled sera memiliki beberapa kelebihan seperti lebih ekonomis dan mudah untuk dibuat atau didapatkan dibandingkan kontrol komersial sehingga dapat menjadi pilihan sebagai bahan kontrol pemeriksaan. *Pooled sera* dilaporkan dapat menjadi alternatif bahan kontrol pengganti bahan kontrol komersial pada pemeriksaan Glukosa Darah, Trigliserida, Kolesterol, HDL, CRP, SGPT, Albumin, dan Protein Total. Teknik pembuatan *pooled sera* juga terus berkembang termasuk penggunaan bahan pengawet untuk meningkatkan stabilitas saat disimpan. Penelitian-penelitian lanjutan yang berfokus pada potensi *pooled sera* sebagai bahan kontrol untuk parameter pemeriksaan laboratorium yang lain seperti pemeriksaan imunoserologi dan pengembangan teknik pembuatan *pooled sera* agar lebih stabil saat

disimpan masih sangat dibutuhkan di masa yang akan datang. Dengan demikian, *pooled sera* kemudian dapat menjadi pilihan utama sebagai bahan kontrol menggantikan kontrol komersial.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terimakasih kepada Poltekkes Kemenkes Kendari yang telah memberikan fasilitas akses semua referensi yang digunakan dalam tinjauan literatur ini.

DAFTAR PUSTAKA

- Anggra, Wiwit Nia, Ibrahim, and Rahmi Novita Yusuf. 2021. "Comparasion Between Pooled sera Material and Commercial Serum on the Accuracy of Triglyceride Check." *Advances in Health Sciences Research* 39(SeSICNiMPH):330–34.
- Aziza, Heppy Nur, and Aji Bagus Widyantara. 2022. "Profil Kadar Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase (Sgot) Dan Serum Glutamic Pyruvic Transaminase (Sgpt) Pada Pasien Demam Berdarah Dengue." 6–13.
- Bastian, Bastian, Maria Ulva, and Inoy Rizky Rahmadani. 2024. "Pemanfaatan Pooled sera Sebagai Bahan Kontrol Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan SGPT." *Jurnal Kesehatan Vokasional* 9(2):115–25. doi: 10.22146/jkesvo.95611.
- BIO-RAD Laboratories. 2023. *Laboratory Quality Control Materials QC Workbook Series*. Bio-Rad Laboratories, Inc.
- Devi, Anita, and Anjana Negi. 2023. "Pooled sera as an Alternative to Commercial Internal Quality Control in Clinical Laboratories." *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 1–4. doi: 10.7860/jcdr/2023/64088.18567.
- Diona, Adara Aurelia, and Ally Kafesa. 2024. "Analisis Stabilitas Glukosa, Trigliserida Dan Albumin Pada Pooled Serum." *Mahesa: Malahayati Health Student Journal* 4:5128–37.
- Fatmariza, Aulia Risqi, Angga Eka Kurniawan, and Nofita Sari. 2024. "Stabilitas Pooled sera Etilen Glikol Dan Pooled Plasma NaF Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan Glukosa Stability of Pooled sera Ethylene Glycol and Pooled Plasma NaF as Control Materials for Glucose Testing." *Jurnal Riset Pengembangan Dan Pelayanan Kesehatan* 3(2).
- Fauziah, Suci, Ani Riyani, Sonny Feisal Rinaldi, and Nani Kurnaeni. 2019. "Pada Pooled sera Yang Ditambah Etilen Glikol." *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung* 11(2):287–93.
- Food and Drug Administration. 2007. *Guidance for Industry and FDA Staff Assayed and Unassayed Quality Control Material*. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety.
- Kementerian Kesehatan RI. 2010. "Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 411/MENKES/PER/III/2010 Tentang Laboratorium Klinik." Pusat Komunikasi Publik Departemen Kesehatan 210.
- Kementerian Kesehatan RI. 2013. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2013 Tentang Pedoman Manajemen Terpadu Pengendalian Tuberkuloosis Resistan Obat*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kulkarni, Sweta, Shema Alain Pierre, and Ramachandran Kaliaperumal. 2020. "Efficacy of Pooled Serum Internal Quality Control in Comparison with Commercial Internal Quality Control in Clinical Biochemistry Laboratory." *Journal of Laboratory Physicians* 12(03):191–95. doi: 10.1055/s-0040-1721151.
- Lhajjam, H., H. Azzouzi, N. Sefiani, H. Elmrabet, and N. Ihendyane. 2023. "The Importance of the Internal Quality Controls in Medical Laboratories to Ensure High Quality Results."

- Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial 59(2):7–17. doi: 10.1900/JBPML.2023.59.02.002.
- Maretha, Indria Putri. 2023. “Perbandingan Hasil Pemeriksaan Kadar Albumin Menggumnakan Plasma EDTA Berdasarkan Lama Waktu Inkubasi Tahun 2023.” Politeknik Kesehatan Palembang.
- Maulidiyanti, Ellies Tunjung Sari, Nur Vita Purwaningsih, Rahma Widiyastuti, Rinza Rahmawati Samsudin, and Anindita Riesti Retno Arimurti. 2021. “*The Effect of Storage Time for Pooled sera on Freezers on the Quality of Clinical Chemical Examination.*” *Medicra (Journal of Medical Laboratory Science/Technology)* 4(2):78–82. doi: 10.21070/medicra.v4i2.1613.
- Park, Byoungjin, and Yong Jae Lee. 2025. “*Extremely High HDL Cholesterol Paradoxically Increases the Risk of All-Cause Mortality in Non-Diabetic Males from the Korean Population: Korean Genome and Epidemiology Study-Health Examinees (KoGES-HEXA) Cohorts.*” (May):1–11. doi: 10.3389/fmed.2025.1534524.
- Pirzado, Ali, Jhahzad Jiskani, Muhammad Sallen, and Naz Lubna. 2021. “*Determination of Pooled Serum as a Better and Cheap Method for Internal Quality Control in Clinical Laboratory.*” *Linguística Antverpiensia* (3):2561–74.
- Putri, Deli Rahayu. 2020. “Uji Stabilitas *Pooled sera* Dengan Dan Tanpa Penambahan Etilen Glikol Terhadap Pemeriksaan Kolesterol.” Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Perintis Padang.
- Quam, Elsa F. 2025. “BASIC QC PRACTICES.” Retrieved June 2, 2025 (<https://westgard.com/lessons/basic-qc-practices-l/lesson13.html>).
- Ramdhani, Fitria Hariati, Dwi Purbayanti, and Putri Astuti. 2023. “Uji Stabilitas *Pooled sera* Yang Disimpan Di Suhu 2 - 8oc Pada Pemeriksaan Albumin The *Pooled sera* Stability Test Is Stored at a Temperature of 2 - 8oc on Albumin.” *Borneo Journal Of Medical Laboratory Technology* 6(1):371–75.
- Ren, Xiaoli, Mengying Chen, Liyou Lian, Huimin Xia, Wei Chen, Shengjie Ge, Lijuan Yang, Qingxi Jiang, Xuejiang Gu, Bo Yang, and Xiang Hu. 2025. “*The Triglyceride-Glucose Index Is Associated with a Higher Risk of Hypertension: Evidence from a Cross-Sectional Study of Chinese Adults and Meta-Analysis of Epidemiology Studies.*” *Frontiers in Endocrinology* 16(February). doi: 10.3389/fendo.2025.1516328.
- Sari, Rindra Sekar, and Titin Aryani. 2021. “Gambaran Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa Dan Kolesterol Pada *Pooled sera* Berdasarkan Variasi Penyimpanan: Literature Review.” Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta.
- Sari, Yulia Ratna, Fanny Jesica, and Niken Niken. 2023. “*Comparison between Pooled sera and Coomercial Serum on the Accuracy of Triglyceride Assessment.*” *International Journal of Multidisciplinary Approach Research and Science* 1(03):375–80. doi: 10.59653/ijmars.v1i03.220.
- Doni Setiawan, Ranita Nurjamilah, Nabil Ridla, and Firdaus Ary. 2024. “Stabilitas *Pooled Sera* Sebagai Alternatif Bahan Kontrol Positif Pemeriksaan C-Reactive Protein.” Program Studi D3 Teknologi Laboratorium Medis, STIKes Muhammadiyah Ciamis, Jawa Barat, Indonesia.
- Siregar, Maria Tuntun, Wieke Sri Wulan, Doni Setiawan, and Anik Nuryanti. 2018. Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (TLM) Kendali Mutu. 1st ed. Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Badan Pengembangan Dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Tewabe, Haymanot, Asaye Mitiku, and Abebe Yenesew. 2024. “*Validation of the Efficacy of Pooled Serum for Serum Glucose Inhouse Quality Control Material in Comparison with Commercial Internal Quality Control in Clinical Chemistry Laboratory.*” *Practical Laboratory Medicine* 39(March):e00377. doi: 10.1016/j.plabm.2024.e00377.