

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Pada laboratorium klinik, system kontrol kualitas merupakan salah satu tahapan yang harus dilakukan dalam proses analisa suatu sampel. Proses kontrol kualitas ini harus dilakukan setiap hari dan dilaporkan dalam jangka waktu tertentu biasanya dalam kurun waktu satu bulan. Tujuan kontrol kualitas adalah agar dapat mengetahui apakah proses analisa yang dilakukan sesuai dengan ketentuan dan persyaratan yang ada, dilihat dari metode, alat analisa, reagen yang digunakan sehingga hasil kontrol yang ada digunakan sebagai acuan apakah sudah masuk dalam faktor ketelitian (*precision*) dan ketepatan (*accuracy*) dalam proses analisa di dalam laboratorium.

Jenis bahan kontrol yang digunakan saat ini adalah bahan kontrol Assayed, yaitu merupakan bahan kontrol yang sudah diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya. Salah satunya adalah serum kontrol PCCM 1 (Precicontrol clinchem multi 1). Serum kontrol PCCM 1 (*PreciControl Clinchem Multi 1*) memiliki nilai konsentrasi dalam kisaran nilai normal atau pada ambang normal. Serum kontrol tersebut dalam bentuk liofilisat (serbuk). Serum kontrol Liofilisat didapatkan dengan cara liofilisasi dengan cara pengeringan pada suhu yang sangat rendah (dibawah titik beku larutan) dengan tekanan yang sangat rendah pula (dokumen.tips/documents/bahan-kontrol). Bahan dasar serum kontrol liofilisat menggunakan serum manusia dengan bahan aditif kimia dan bahan biologis tertentu. Kemudian dilarutkan dengan menggunakan air distilasi dan dihomogenkan selama 30 menit. Stabilitas penyimpanan bahan kontrol setelah dilarutkan dapat disimpan pada suhu (-15) – (-25)o

C selama 28 hari (Kit Insert PreciControl Clinchem Multi 1.Cobas). Serum kontrol harus terlindung dari pengaruh cahaya karena dapat mempercepat jalannya reaksi.

Beberapa faktor yang mempengaruhi nilai kadar serum kontrol adalah pelarutan, cara pemipetan, suhu dan lama penyimpanan. Jenis pelarut yang masih banyak mengandung ion – ion logam berat akan mempengaruhi kandungan dari serum kontrol. Pelarut serum kontrol ini menggunakan aquades destilasi sehingga bebas pirogen. Cara pemipetan yang tidak tepat akan mempengaruhi nilai kadar serum kontrol tersebut. Suhu dan lama penyimpanan yang tidak sesuai dengan yang di standarkan juga akan mempengaruhi konsentrasi dari serum kontrol.

Proses pengolahan serum kontrol harus diperhatikan, apakah perubahan suhu penyimpanan setelah dilarutkan dapat mempengaruhi stabilitas dari serum kontrol tersebut. Pada pemeriksaan ALT (Alanine Aminotransferase) atau GPT (Glutamic Pyruvic Transaminase) dan Bilirubin total untuk penyimpanan serum kontrol setelah dilarutkan disimpan pada suhu (-15) – (-25)0 C selama 14 hari (Kit Insert PreciControl Clinchem Multi 1.Cobas). Pada pemeriksaan ALT (Alanine Aminotransferase) stabilitas suhu dan waktu penyimpanan sangat mempengaruhi karena sifatnya yang termolabil. Begitu juga untuk pemeriksaan Bilirubin total, untuk pemeriksaan bilirubin total harus terhindar dari sinar matahari, baik sinar lampu ataupun sinar matahari. Karena sinar matahari langsung dapat menyebabkan penurunan kadar bilirubin serum. Serum kontrol harus ditempatkan di tempat yang terhindar dari cahaya dan botol reagen bilirubin total hendaknya berwarna gelap, sehingga stabilitasnya tidak menurun (dokumen.tips/documents/bilirubin).

Dalam penelitian ini akan mencoba mengetahui pengaruh waktu penyimpanan terhadap stabilitas serum kontrol PCCM 1 (PreciControl Clinchem multi 1) pada pemeriksaan ALT

(Alanine Aminotransferase) dan Bilirubin total jika disimpan pada suhu (-15)0C yang dikerjakan segera, dikerjakan pada hari ke 20, dan hari ke 25.

1.2 Rumusan masalah

Apakah ada pengaruh waktu penyimpanan terhadap stabilitas serum kontrol PCCM 1 (PeciControl Clinchem Multi 1) pada pemeriksaan ALT (Alanine Aminotransferase) dan Bilirubin total ?

1.3 Tujuan umum

Untuk mengetahui pengaruh waktu penyimpanan terhadap stabilitas serum kontrol PCCM 1 (PeciControl Clinchem Multi 1) pada pemeriksaan ALT (Alanine Aminotransferase) dan Bilirubin total yang dikerjakan segera, dikerjakan hari ke 20, hari ke 25 dan disimpan pada suhu (-15)0C

1.4 Tujuan khusus

1. Menganalisis kadar ALT (Alanine Aminotransferase) pada serum kontrol PCCM 1 (PeciControl Clinchem Multi 1) segera.
2. Menganalisis kadar ALT (Alanine Aminotransferase) pada serum kontrol PCCM 1 (PeciControl Clinchem Multi 1) yang dikerjakan pada hari ke 20 dan disimpan pada suhu (-15)⁰C.
3. Menganalisis kadar ALT (Alanine Aminotransferase) pada serum kontrol PCCM 1 (PeciControl Clinchem Multi 1) yang dikerjakan pada hari ke 25 dan disimpan pada suhu (-15)⁰C.
4. Menganalisis kadar Bilirubin Total pada serum kontrol PCCM 1 (PeciControl Clinchem Multi 1) segera.

5. Menganalisis kadar Bilirubin Total ada serum kontrol PCCM 1 (PeciControl Clinchem Multi) yang dikerjakan pada hari ke 20 dan disimpan pada suhu $(-15)^{\circ}\text{C}$.
6. Menganalisis kadar Bilirubin Total ada serum kontrol PCCM 1 (PeciControl Clinchem Multi) yang dikerjakan pada hari ke 25 dan disimpan pada suhu $(-15)^{\circ}\text{C}$.

1.5 Manfaat Penelitian

1. Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan informasi tentang pengaruh waktu penyimpanan terhadap stabilitas serum kontrol pada pemeriksaan ALT (Alanine Aminotransferase) dan Bilirubin total yang dikerjakan segera, dikerjakan hari ke 20, hari ke 25 dan disimpan pada suhu $(-15)^{\circ}\text{C}$ terhadap kepada instansi pelayanan laboratorium kesehatan khususnya laboratorium klinik agar mendapatkan hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat dipertanggungjawabkan.
2. Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan informasi tentang pengaruh waktu penyimpanan terhadap stabilitas serum kontrol pada pemeriksaan ALT (Alanine Aminotransferase) dan Bilirubin total yang dikerjakan segera, dikerjakan hari ke 20, hari ke 25 dan disimpan pada suhu $(-15)^{\circ}\text{C}$ kepada instansi pendidikan untuk dapat menunjang proses pembelajaran mengenai pemantapan mutu laboratorium.