

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

. Laboratorium Kesehatan adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan, dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk menentukan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan seseorang atau masyarakat. Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melakukan pelayanan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, imunologi klinik, patologi anatomi, atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan perorangan terutama untuk menunjang dan atau menentukan diagnosis, pemantauan perjalanan penyakit, dan terapi serta prognosis (Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Penunjang Medik Departemen Kesehatan RI, 2008).

Laboratorium klinik mempunyai tugas memberi informasi hasil pemeriksaan laboratorium yang digunakan untuk menegakkan diagnosis dan tindak lanjut pengobatan terhadap penderita. Diharapkan hasil pemeriksaan yang diminta dan pelaksanaannya oleh laboratorium benar-benar terjamin mutu dan hasilnya. Mutu pelayanan didasari penilaian hasil pelayanan laboratorium secara keseluruhan, dan salah satu titik penting terletak di mutu pemeriksaan atau parameter yang diperiksa (Hartono Kahar, 2006). Pemantapan mutu yang dapat dilakukan oleh laboratorium meliputi pemantapan mutu internal (PMI) dan pemantapan mutu eksternal (PME). Untuk dapat memberikan jaminan mutu, maka

dilakukan upaya yang dinamakan kontrol kualitas yang mencakup pemantapan mutu internal (Karyaty & Rosdarni, 2018)

Pemantapan mutu internal pada laboratorium kimia klinik dilakukan dengan melakukan pemeriksaan serum kontrol yang bertujuan menguji atau menilai validitas hasil pemeriksaan laboratorium dan hasil yang dikeluarkan laboratorium sesuai dengan kriteria hasil pemeriksaan. Serum kontrol yang tersedia atau sudah jadi baik *assayed* maupun *unassayed* berbentuk cair, padat atau liofilisat (Mahardika *et al.*, 2016). Bahan kontrol yang biasanya digunakan adalah bahan kontrol komersial. Namun, ketersediaan dan harga bahan kontrol komersial yang tinggi menjadi masalah tersendiri. Penggunaan pool serum yang dibuat dari sisa spesimen pasien bisa menjadi salah satu alternatif untuk memangkas biaya kendali mutu pemeriksaan laboratorium (Dina *et al.*, 2017).

Bahan kontrol yang dibuat dari serum disebut juga serum kumpulan (*pooled sera*). *Pooled sera* merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium. Serum yang digunakan harus memenuhi syarat yaitu tidak boleh ikterik atau hemolitik. Keuntungan dari penggunaan *pooled sera* sebagai serum kontrol diantaranya mudah didapat, murah dan bahan berasal dari manusia (Tyas *et al.*, 2019).

Serum kontrol dalam bentuk liofilisat (padat bubuk) harus dilarutkan atau direkonstitusi terlebih dahulu sebelum digunakan. Serum kontrol setelah dilarutkan atau rekonstitusi dibagi dalam tube-tube kecil untuk disimpan pada suhu yang dikehendaki guna menghindari beku ulang atau penyimpanan ulang (Tuna & Widyaningsih, 2017).

Serum kontrol yang digunakan harus stabil dan dapat diperiksa dalam jangka waktu cukup lama. Kestabilan serum kontrol sangat penting agar bisa menilai kinerja suatu laboratorium, termasuk kualitas alat dan reagensia. Serum kontrol komersial yang belum pernah dibuka dan disimpan pada suhu $2^{\circ} - 8^{\circ}\text{C}$ masih bisa digunakan hingga batas tanggal kedaluwarsa yang telah ditentukan oleh produsen, sedangkan serum kontrol yang telah dilarutkan dan disimpan pada suhu -15°C masih dapat digunakan sampai satu bulan, dengan persyaratan harus disimpan pada botol aslinya dan di tempat gelap (Handayati *et al.*, 2014). Suhu penyimpanan merupakan salah satu faktor penting kestabilan bahan kontrol. Stabilitas serum kontrol yang disimpan pada suhu -20°C relatif lebih baik dibandingkan dengan serum kontrol yang disimpan dalam lemari pendingin (Muslim *et al.*, 2015). Hasil pemeriksaan kolesterol pada laboratorium rujukan dengan penyimpanan yang diperiksa setiap minggu selama 8 minggu menunjukkan mean dan standart deviasi yang masih masuk dalam batas rujukan (Fajriana, 2020).

Pada penelitian terdahulu (Handayati *et al.*, 2014), untuk kolesterol dalam serum, hasil penyimpanan pooled sera pada suhu -7° sampai -4°C selama 8 minggu, kadar kolesterol serum masih stabil dan penyimpanan pada suhu -15°C menunjukkan kadar kolesterol serum yang masih stabil. Sehingga tidak ada pengaruh penyimpanan terhadap stabilitas *pooled sera* yang disimpan dalam *freezer* suhu -7° sampai -4°C dan suhu -15°C selama 8 minggu terhadap kadar kolesterol serum normal dan abnormal.

Dari penelitian yang telah dilakukan Wulandari (2014), diketahui bahwa kadar trigliserida yang disimpan dalam freezer memiliki rata-rata 112,89 mg/dL.

Sehingga terdapat pengaruh yang signifikan antara perlakuan lama penyimpanan. Berdasarkan uraian di atas, maka akan dilakukan penelitian dengan judul “Stabilitas Serum Kontrol Liofilisat Buatan Sendiri Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kolesterol dan Trigliserida yang Disimpan Dalam *Freezer* suhu (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C)”.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana stabilitas serum kontrol liofilisat buatan sendiri setelah rekonstitusi terhadap kadar kolesterol dan trigliserida yang disimpan dalam *freezer* suhu (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C)?

1.3 Batasan Masalah

Adapun batasan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian ini menggunakan parameter kolesterol dan trigliserida
2. Penelitian ini menggunakan *freezer* suhu (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C)

1.4 Tujuan Penelitian

1.4.1 Tujuan Umum

Mengetahui stabilitas serum kontrol liofilisat buatan sendiri setelah rekonstitusi terhadap kadar kolesterol dan trigliserida yang disimpan dalam *freezer* (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C).

1.4.2 Tujuan Khusus

1. Mengukur kadar kolesterol pada serum kontrol liofilisat buatan sendiri setelah rekonstitusi pada suhu (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C) dari minggu ke 1 sampai minggu ke 8

2. Mengukur kadar trigliserida pada serum kontrol liofilisat buatan sendiri setelah rekonstitusi pada suhu (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C) dari minggu ke 1 sampai minggu ke 8
3. Menganalisis stabilitas serum kontrol liofilisat buatan sendiri setelah rekonstitusi terhadap kadar kolesterol dan trigliserida yang disimpan dalam *freezer*

1.5 Manfaat Penelitian

1.5.1 Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan memberikan informasi baru mengenai stabilitas serum kontrol liofilisat buatan sendiri setelah rekonstitusi terhadap kadar kolesterol dan trigliserida yang disimpan dalam *freezer* (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C).

1.5.2 Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan dan wawasan bagi peneliti atau khususnya Teknologi Laboratorium Medis mengenai serum kontrol liofilisat buatan sendiri setelah rekonstitusi yang dapat dijadikan alternatif sebagai serum kontrol guna pemeriksaan laboratorium.