

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Laboratorium kesehatan merupakan salah satu pelayanan kesehatan untuk masyarakat dalam membantu menegakkan diagnosis, pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis suatu penyakit. Laboratorium kesehatan yang ada di Indonesia meliputi: laboratorium Puskesmas, laboratorium kesehatan milik Daerah, laboratorium RS pemerintah dan swasta (Depkes RI, 2004).

Menurut Permenkes RI nomor 43 tahun 2013, pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit. Laboratorium klinik perlu diselenggarakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat. Mengingat pentingnya fungsi hasil pemeriksaan laboratorium, maka hasil laboratorium harus selalu terjamin mutunya.

Secara umum terdapat dua komponen dasar yang mempengaruhi mutu laboratorium yaitu mutu pemeriksaan dan mutu pelayanan. Mutu pemeriksaan di laboratorium dipengaruhi oleh dua hal pokok yaitu ketelitian dan ketepatan pemeriksaan. Pemeriksaan laboratorium merupakan proses yang kompleks sehingga kontrol kualitas pemeriksaan telah lama menjadi fokus dalam laboratorium klinik. Pengendalian mutu pemeriksaan dapat dilakukan dengan melakukan pemantapan mutu laboratorium (Salle et al., 2017).

Pemantapan mutu laboratorium adalah keseluruhan proses atau tindakan yang dilakukan untuk menjamin ketelitian (presisi) dan ketepatan (akurasi) hasil pemeriksaan. Pemantapan mutu di laboratorium ada dua, yaitu pemantapan mutu

internal dan pemantapan mutu eksternal. Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian *error*/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu eksternal adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu (Siregar et al., 2018). Pengukuran ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan di laboratorium dapat dilakukan dengan menggunakan bahan kontrol (Tuna & Widyaningsih, 2016).

Sesuai dengan aturan pemerintah maka laboratorium klinik wajib melakukan pemantapan mutu, meliputi Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang salah satunya dilakukan dengan melaksanakan pemeriksaan serum kontrol (Kemenkes RI, 2010).

Bahan kontrol adalah suatu bahan yang digunakan dalam laboratorium untuk memantau ketepatan hasil suatu pemeriksaan, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan klinis. Bahan kontrol dapat diperoleh dari bahan kontrol komersial atau dapat dibuat sendiri dari bahan pool (bahan kontrol sekunder) (Kemenkes RI, 2013). Bahan kontrol sekunder terbuat dari sisa serum pasien yang memiliki kadar normal dan dikumpulkan (*pooled sera*) untuk digunakan sebagai pengganti bahan kontrol komersial (Sujono et al., 2014).

Di laboratorium-laboratorium sekarang serum kontrol yang digunakan adalah serum kontrol komersial, serum kontrol ini diambil dari hewan yang mungkin tidak sama dengan serum manusia dan biasanya membutuhkan biaya

cukup mahal. Sedangkan pool serum dilihat dari segi efisiensinya tidak memerlukan biaya untuk membuatnya. Selain itu untuk memanfaatkan sampel yang digunakan dalam pemeriksaan Kimia Klinik biasanya hanya sedikit sehingga sisa sampel yang tidak terpakai akan dibuang (Muslim et al., 2015).

Bahan kontrol kualitas (QC) sangat penting untuk kontrol kualitas internal (IQC) dan skema penilaian kualitas eksternal (EQAS). Namun, banyak negara berkembang dirugikan oleh tidak tersedianya dan mahalanya bahan kontrol komersial. Oleh karena itu, menyiapkan serum manusia *lyophilized* buatan sendiri akan hemat biaya untuk digunakan sebagai bahan kontrol kualitas. Serum terliofilisasi banyak digunakan di laboratorium klinis karena stabil selama 1-2 tahun bila disimpan pada 2-8°C dan beberapa tahun pada -20°C atau lebih rendah (Jamtsho, 2013).

Pemeriksaan fungsi hati merupakan salah satu pemeriksaan kimia klinik yang sering diminta oleh dokter. Hal ini dikarenakan peran hati sebagai organ tubuh yang penting dan merupakan organ pusat metabolisme. Dua macam enzim yang sering dihubungkan dengan kerusakan sel hati termasuk dalam golongan aminotransferase. Pada penyakit hati kadar SGOT (*Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase*) dan SGPT (*Serum Glutamic Pyruvic Transaminase*) dalam serum cenderung berubah sejajar. Jika sel hati mengalami kerusakan, maka enzim-enzim ini yang dalam keadaan normal terdapat di dalam sel dan masuk ke dalam peredaran darah. Semakin banyak sel-sel hati yang rusak maka semakin tinggi pula kadar SGOT atau SGPT yang terukur di dalam darah (Hasni et al., 2018).

Penelitian Wirasti (2012) menunjukkan bahwa ada pengaruh nyata penyimpanan selama satu bulan serum *lyophilized universal control* atau serum

kontrol komersial yang sudah dilarutkan terhadap penurunan stabilitas serum untuk parameter kadar glukosa serum dan aktivitas enzim SGOT, meskipun nilai pada akhir penelitian masih dalam *range* yang tertera dalam kemasan serum.

Penelitian yang dilakukan oleh Prasad et al., (2019) mengatakan pada -20°C perubahan maksimum ditunjukkan oleh SGOT dan SGPT (masing-masing turun 17% dan 6%) pada 6 bulan untuk serum yang dikumpulkan.

Stabilitas sampel untuk pemeriksaan SGPT akan menurun setelah 3 hari pada suhu $20-25^{\circ}\text{C}$ sebanyak 17% dan pada suhu 4°C menurun sebanyak 10% (Depkes RI, 2008). Menurut penelitian An & Park (2014), aktivitas ALT akan mengalami penurunan dalam penyimpanan 3 hari pada suhu ruang (22°C) dan menurun setelah 7 hari pada suhu 4°C .

Penelitian Mahardika et al., (2016) menyatakan bahwa *pooled sera* yang disimpan selama 2 bulan pada *freezer* suhu 0° sampai -10°C maupun *refrigerator* suhu $2-4^{\circ}\text{C}$ menunjukkan kestabilan hasil pemeriksaan namun terdapat peningkatan maupun penurunan setiap minggunya dikarenakan beberapa faktor yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan. Kemudian Tuna & Widyaningsih (2016) mengatakan bahwa serum kontrol yang digunakan dalam suatu pemeriksaan, namun telah mengalami rekonstitusi diharapkan bisa memantau ketepatan hasil pemeriksaan suatu parameter dalam laboratorium klinik.

Berdasarkan uraian di atas penulis berkeinginan untuk melakukan penelitian tentang stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi terhadap kadar SGOT dan SGPT yang disimpan dalam *freezer* pada suhu (-2°C) – (-4°C) dan -20°C .

1.2 Rumusan Masalah

“Apakah serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi yang disimpan dalam *freezer* pada suhu $(-2^{\circ}\text{C}) - (-4^{\circ}\text{C})$ dan -20°C stabil terhadap kadar SGOT dan SGPT?”

1.3 Batasan Masalah

1. Parameter yang digunakan untuk mengetahui stabilitas serum *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi adalah SGOT dan SGPT.
2. Suhu penyimpanan serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi yaitu pada suhu $(-2^{\circ}\text{C}) - (-4^{\circ}\text{C})$ dan -20°C .

1.4 Tujuan Penelitian

1.4.1 Tujuan Umum

Menganalisis stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi terhadap kadar SGOT dan SGPT yang disimpan dalam *freezer* pada suhu $(-2^{\circ}\text{C}) - (-4^{\circ}\text{C})$ dan -20°C .

1.4.2 Tujuan Khusus

1. Menganalisa kadar SGOT pada serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi yang disimpan dalam *freezer* pada suhu $(-2^{\circ}\text{C}) - (-4^{\circ}\text{C})$ dari minggu ke-0 sampai dengan minggu ke-8.
2. Menganalisa kadar SGOT pada serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi yang disimpan dalam *freezer* pada suhu -20°C dari minggu ke-0 sampai dengan minggu ke-8.
3. Menganalisa kadar SGPT pada serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi yang disimpan dalam *freezer* pada suhu $(-2^{\circ}\text{C}) - (-4^{\circ}\text{C})$ dari minggu ke-0 sampai dengan minggu ke-8.

4. Menganalisa kadar SGPT pada serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi yang disimpan dalam *freezer* pada suhu -20°C dari minggu ke-0 sampai dengan minggu ke-8.
5. Menganalisis stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi terhadap kadar SGOT yang disimpan dalam *freezer* pada suhu $(-2^{\circ}\text{C}) - (-4^{\circ}\text{C})$ dan -20°C dari minggu ke-0 sampai dengan minggu ke-8.
6. Menganalisis stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi terhadap kadar SGPT yang disimpan dalam *freezer* pada suhu $(-2^{\circ}\text{C}) - (-4^{\circ}\text{C})$ dan -20°C dari minggu ke-0 sampai dengan minggu ke-8.

1.5 Manfaat Penelitian

1.5.1 Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan mengenai materi stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi terhadap kadar SGOT dan SGPT yang disimpan dalam *freezer* suhu $(-2^{\circ}\text{C}) - (-4^{\circ}\text{C})$ dan -20°C .

1.5.2 Manfaat Praktis

1. Bagi Peneliti

Dapat meningkatkan keterampilan, wawasan dan ilmu pengetahuan mengenai stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi terhadap kadar SGOT dan SGPT yang disimpan dalam *freezer*.

2. Bagi Institusi

Penelitian ini dapat dijadikan referensi terutama dalam bidang kimia klinik sehingga dapat meningkatkan motivasi dan sikap mahasiswa dalam meningkatkan prestasi belajar.

3. Bagi Pembaca

Hasil dari penelitian ini dapat menjadi informasi mengenai stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi terhadap kadar SGOT dan SGPT yang disimpan dalam *freezer* guna pemantapan mutu internal di laboratorium klinik.