

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang Masalah**

Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, dan memulihkan kesehatan (Mardiana & Rahayu, 2017; Permenkes, 2010). Laboratorium itu sendiri memiliki tugas dan tanggung jawab penting dalam menunjang pelayanan medis di fasilitas kesehatan (rumah sakit, puskesmas, klinik swasta atau negeri) dan memegang peran sekitar 60-70 % terutama dalam hal penegakan diagnosa, *monitoring*, tindak lanjut pengobatan, keputusan rawat inap, serta kesembuhan pasien (Nirwani et al., 2018). Semua pemeriksaan laboratorium sangat penting dalam menunjang diagnosis, salah satunya yaitu pemeriksaan hematologi (Rohmah, 2019). Pemeriksaan hematologi dilaboratorium sangat sering dilakukan laboran untuk menunjang diagnosis dokter dan *skrining* penyakit.

Pemeriksaan hematologi merupakan sekelompok pemeriksaan laboratorium klinik yang terdiri dari beberapa macam pemeriksaan seperti kadar hemoglobin, hitung jumlah leukosit, hitung jenis leukosit, eritrosi, trombosit, laju endap darah (LED), sediaan hapus, hematokrit, retikulosit dan pemeriksaan hemostasis (Mariah, 2017). Pada perkembangan zaman dan teknologi, pemeriksaan hematologi sekarang telah menggunakan metode dan alat otomatis yaitu *Hematology analyzer*. *Hematology analyzer* adalah penganalisis otomatis yang sangat kompleks secara analitis dan teknis (Vis & Huisman, 2016). *Hematology*

*Analyzer* telah banyak digunakan pada fasilitas pelayanan kesehatan (rumah sakit, klinik, puskes) dikarenakan hasil yang didapatkan cepat, akurat dan harga yang lebih murah (Mariah, 2017). Alat *Hematology analyzer* memiliki cara perawatan tertentu agar hasil yang didapat cepat dan akurat yaitu dengan dilakukannya *quality control*. Pemantapan mutu / *Quality Control* (QC) adalah suatu proses atau tahapan didalam prosedur yang dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian yang bertujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar, menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, mengetahui dan meminimalkan penyimpangan serta mengetahui sumber dari penyimpangan (Nirwani et al., 2018; Siregar et al., 2018). Salah satu pemantapan mutu yaitu pengukuran ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan di laboratorium (Tuna & Widyaningsih, 2017). Pengukuran ketelitian dan ketepatan sangat penting dan harus dilakukan oleh petugas laboratorium untuk menjamin hasil yang dikeluarkan alat dapat dipercaya, akurat dan tepat.

Pengukuran ketelitian dan ketepatan (akurasi dan presisi) hasil pemeriksaan laboratorium atau pengawasan mutu/kualitas hasil pemeriksaan laboratorium sehari-hari dapat dilihat dengan pemeriksaan menggunakan bahan kontrol. Dalam penggunaannya bahan kontrol diperlakukan sama dengan sampel (Siregar et al., 2018). Bahan kontrol yang digunakan untuk pemeriksaan hematologi ada dua yaitu darah segar dan darah manusia terstabilkan. Darah segar adalah kontrol yang ideal untuk pemeriksaan darah lengkap karena secara fisik dan biologik identik dengan material yang diperiksa dan harganya lebih murah tetapi darah segar mempunyai keterbatasan karena tidak stabil bila dalam waktu 24 jam tidak

disimpan pada suhu 2-8°C. Sedangkan darah manusia terstabilkan disuplai oleh pabrik yang mempunyai keuntungan yaitu stabilitas yang lebih lama tetapi memiliki harga yang mahal dari pada darah segar (Ranggaeni, 2016; Siregar et al., 2018). Stabilitas bahan adalah kemantapan/kestabilan/keseimbangan bahan mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama dengan yang dimilikinya saat dibuat dalam batasan yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan. Bahan kontrol dari darah manusia terstabilkan atau bahan kontrol komersial telah digunakan secara luas oleh sekitar 80% laboratorium klinik (Siregar et al., 2018). Meskipun memiliki kestabilan yang baik, stabilitas bahan kontrol harus tetap diperhatikan dalam pemantapan mutu dikarenakan banyak faktor-faktor yang dapat mempengaruhi stabilitas bahan kontrol, seperti cara penyimpanan, suhu dan homogenitas bahan kontrol sebelum digunakan.

Berdasarkan penelitian Trina Laeslasari mengenai Verifikasi Metode Pemeriksaan Hematologi Lengkap Dengan Alat *Hematology Analyzer* Pada Rumah Sakit Di Kabupaten Bandung, diketahui bahwa sampel yang digunakan adalah bahan kontrol yang disimpan di *refrigerator* yang bersuhu 2-8°C, didiamkan selama kurang lebih 15 menit, lalu dihomogenkan terlebih dahulu sebelum melakukan QC dan setelah selesai melakukan QC, bahan kontrol disimpan kembali pada *refrigerator* yang bersuhu 2-8°C untuk digunakan kembali pada QC selanjutnya. Stabilitas bahan kontrol yaitu 90 hari (*closed vial*), dan 14 hari (*open vial*). Pada penelitian ini bahan kontrol sudah melebihi batas *open stability*, dan mendekati masa *expired*, serta keterbatasan waktu penelitian sehingga tidak dilakukan pembelian bahan kontrol baru, sehingga didapatkan nilai

didapatkan presisi pada parameter hemoglobin, hematokrit, leukosit, eritrosit, MCH, dan MCHC tidak dapat diterima karena nilai  $CV > 0,33TEa$ , sedangkan parameter trombosit dan MCV presisi dapat diterima karena nilai  $CV < 0,33TEa$ . Trueness pada parameter hemoglobin, hematokrit, leukosit (pada level 1), trombosit, MCV (pada level 1 dan 2), MCH, dan MCHC tidak dapat diterima karena nilai  $d\% >$  batas nilai bias, sedangkan trueness pada parameter leukosit (level 2 dan 3), eritrosit, dan MCV (level 3) dapat diterima karena nilai  $d\% <$  batas nilai bias (Laelasari, 2020).

Berdasarkan penelitian Oktarini mengenai Stabilitas Objek Uji Profisiensi Hematologi Terhadap Variasi Suhu Dan Waktu Pada Program Uji Profisiensi Di Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat, diketahui bahwa bahan kontrol eightcheck tetap stabil dengan waktu kadaluarsa selama 100 hari dalam keadaan botol belum terbuka dan disimpan pada suhu  $2-8^{\circ}C$ . Serta akan tetap stabil selama 14 hari setelah botol dibuka pertama kali dengan menyimpan kembali ke suhu  $2-8^{\circ}C$  setelah produk ini digunakan, sedangkan penyimpanan di luar suhu tersebut akan beresiko pada kerusakan produk (Oktarini, 2018).

Berdasarkan *Standard Operating Procedure* diketahui bahwa bahan kontrol komersial XN-L CHECK yang diproduksi oleh *Streck* akan stabil hingga tanggal kadaluarsa yang tercetak pada botol yang belum dibuka pada penyimpanan suhu  $2-8^{\circ}C$  dan akan tetap stabil 15 hari setelah botol dibuka dan segera didinginkan pada suhu  $2-8^{\circ}C$  setelah digunakan (Gundersen, 2018). Dalam praktiknya di laboratorium terkadang bahan kontrol komersial ini masih tetap dipakai walaupun tanggal kadaluarsa bahan telah lewat. Hal ini dikarenakan ketersediaan bahan

kontrol ini sering mengalami keterlambatan, pengadaan bahan yang lama serta harga yang relatif mahal. Oleh karena itu, dilakukan penelitian tentang lama stabilitas *whole blood control* komersial yang disimpan pada suhu 2-8°C menggunakan alat *hematology analyzer*.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Bagaimana stabilitas *whole blood control* komersial menggunakan alat *hematology analyzer*?

## **1.3 Batasan Masalah**

Batasan masalah dalam penelitian ini adalah :

1. Penelitian dilakukan menggunakan *whole blood control* komersial yang disimpan pada suhu 2-8°C terhadap parameter *CBC (Complete Blood Count)*
2. Penelitian stabilitas *whole blood control* komersial diperiksa dari pembukaan produk kemudian diperiksa setiap minggu hingga 10 minggu penyimpanan.
3. Penelitian stabilitas *whole blood control* komersial diperiksa dari sebelum tanggal kadaluwarsa produk hingga sesudah tanggal kadaluwarsa produk.

## **1.4 Tujuan Penelitian**

### **1.4.1 Tujuan Umum**

Mengetahui stabilitas *whole blood control* komersial yang disimpan pada suhu 2-8°C.

### **1.4.2 Tujuan Khusus**

1. Mengukur kadar *CBC (Complete Blood Count) whole blood control* komersial level normal segera, kemudian diperiksa 1 minggu sekali sampai 10 minggu pada penyimpanan suhu 2-8°C.
2. Mengukur kadar *CBC (Complete Blood Count) whole blood control* komersial level abnormal rendah segera, kemudian diperiksa 1 minggu sekali sampai 10 minggu pada penyimpanan suhu 2-8°C.
3. Mengukur kadar *CBC (Complete Blood Count) whole blood control* komersial level abnormal tinggi segera, kemudian diperiksa 1 minggu sekali sampai 10 minggu pada penyimpanan suhu 2-8°C.
4. Menganalisa stabilitas *whole blood control* komersial selama 10 minggu

## **1.5 Manfaat Penelitian**

### **1.5.1 Manfaat Teoritis**

Sebagai sarana belajar untuk meningkatkan pemahaman menambah wawasan dan pengalaman, serta dapat menerapkan ilmu yang telah diperoleh. Selama menempuh Pendidikan di Program Studi Diploma empat Alih Jenjang Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kementerian Kesehatan Surabaya khususnya mata kuliah Hematologi mengenai Stabilitas Bahan Kontrol Hematologi.

### **1.5.2 Manfaat Praktis**

Memberikan pengetahuan dan informasi kepada sesama ATLM atau petugas laboratorium mengenai stabilitas bahan kontrol hematologi.