

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1792 tahun 2010 tentang pedoman pemeriksaan Kimia Klinik, Laboratorium Kesehatan di bidang Kimia Klinik merupakan hal yang sangat menentukan dalam membantu menegakkan diagnosis, pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis suatu penyakit. Dengan begitu maka sangat diperlukan adanya pedoman peningkatkan pelayanan pemeriksaan Kimia Klinik di Laboratorium Kesehatan agar dapat terlaksana dengan efektif dan efisien, serta menghasilkan pemeriksaan yang berkualitas tepat, cepat dan teliti. Untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan Laboratorium Klinik, maka diperlukan adanya pemantapan mutu laboratorium. Pemantapan mutu (*quality assurance*) Laboratorium Kimia Klinik adalah segala usaha / kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium kimia klinik (Permenkes R.I, 2013). Pemantapan mutu harus independen dari pelaksanaan operasional studi, dan berfungsi sebagai "saksi/bukti" untuk seluruh proses penelitian praklinis (WHO, 2009). Pemantapan mutu yang dilakukan oleh laboratorium terdiri dari pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal laboratorium (Permenkes RI, 2013). Banyak faktor kesalahan yang bisa terjadi jika pemantapan mutu tidak dilakukan, untuk mencegah adanya kesalahan dari hasil pemeriksaan maka dilakukan pemantapan mutu internal pada laboratorium kesehatan.

Pemantapan Mutu Internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan masing-masing laboratorium secara terus menerus supaya diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat (Permenkes RI, 2013). Kegiatan tersebut meliputi : tahap pra-analitik (persiapan pasien, pengambilan & pengolahan specimen, Kalibrasi) analitik dan pasca analitik (Tuntun dkk., 2018). Salah satu tahapan proses analitik yang digunakan sebagai peningkatan akurasi dan presisi yaitu adanya bahan kontrol. Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari.

Bahan kontrol ada bermacam-macam bentuk, yaitu bentuk cair, bentuk padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip. Pada umumnya bentuk padat bubuk (liofilisat) lebih stabil dan tahan lama dari pada bentuk cair (Permenkes RI, 2013). Selain itu, jika bahan kontrol liofilisat digunakan untuk tujuan pemantapan mutu internal pengeluaran yang akurat tidak diperlukan dan kesalahan rekonstitusi dapat dihindari. Di iklim panas di mana serum/plasma harus dikirim melalui pos atau cara lain, sehingga penting untuk menggunakan sediaan yang diliofilisasi (WHO, 1981). Menurut (Permenkes R.I, 2013) salah satu syarat bahan kontrol adalah mempunyai komposisi sama atau mirip dengan spesimen. Oleh karena itu, bahan kontrol yang bisa dipakai untuk pemeriksaan kimia darah adalah serum dan plasma. WHO (2012) telah merekomendasikan bahwa plasma dapat digunakan untuk pengganti serum dalam kebanyakan pemeriksaan karena plasma lebih baik dalam menggambarkan situasi patologi pasien dan lebih menghemat waktu. Selain itu syarat bahan kontrol yang ke-2 yaitu komponen yang terkandung di dalam bahan

kontrol harus stabil, artinya selama masa penyimpanan bahan ini tidak boleh mengalami perubahan, sehingga penyimpanannya harus benar-benar diperhatikan.

Serum kontrol yang belum dibuka harus disimpan pada suhu 2-8°C dan stabil sampai tanggal kedaluwarsa yang tertera pada keterangan di KIT reagen. Serum kontrol yang telah dilarutkan, bisa stabil hingga tujuh hari ketika disimpan tertutup pada suhu 2-8°C dan paling sedikit 1 bulan pada suhu beku -20°C (Data-Trol N, 2010). Sedangkan serum manusia liofilisat buatan sendiri yang dibuat tanpa stabilisator dapat digunakan setidaknya hingga 7 bulan pada suhu 2 – 8°C (Jamtsho, 2013). Lama penyimpanan bahan kontrol sangat berpengaruh pada kestabilan bahan kontrol, sehingga harus dilakukan uji stabilitas bahan kontrol. Stabilitas adalah Kondisi suatu bahan yang terdapat dalamnya harus sama dan tidak mengalami perubahan selama waktu penyimpanan. Uji stabilitas bahan kontrol sangat penting, karena dengan adanya kestabilan, menunjukkan bahwa bahan kontrol tidak berubah secara signifikan. Bahan kontrol harus dibuktikan cukup stabil untuk memastikan tidak mengalami perubahan yang signifikan selama penyimpanan (Aslam, 2018). Stabilitas bahan kontrol sangat penting untuk menilai kinerja laboratorium, termasuk instrumen dan reagen kualitas (Handayati dkk., 2014). Ada beberapa parameter pemeriksaan yang bisa diuji pada uji stabilitas plasma kontrol seperti pemeriksaan kadar total protein dan albumin. Protein total adalah suatu plasma protein yang disintesis terutama di sel parenkim hati, sel plasma, kelenjar limfe, limpa dan sumsum tulang. Protein total terdiri dari albumin dan globulin. Pemeriksaan protein total menggunakan metode biuret. Bahan uji pengukuran kadar protein total yang banyak digunakan saat ini adalah serum atau plasma dengan standar WHO/IFCC. Kadar protein serum atau plasma yang dapat

terdeteksi adalah 0,2 - 12 g/dL (Permenkes RI,2013). Albumin merupakan protein yang paling banyak ditemukan dalam plasma (55-65% dari total protein), sumber nutrisi, dan bagian dari suatu sistem buffer kompleks (Kemenkes R.I, 2010). Pemeriksaan kadar albumin menggunakan metode BCG (Bromcresol Green). Nilai normal berkisar dari 3,5 g/dl hingga 4,5 g/dl. Rata-rata orang dewasa memiliki sekitar 300 hingga 500 g albumin (Fristiohady & Ruslin, 2020). Berdasarkan hasil penelitian (Kulkarni dkk., 2020) penggunaan *pooled sera* sebagai bahan kontrol pada parameter pemeriksaan kimia klinik stabil hingga 12 minggu. Sedangkan pada jurnal penelitian (Jamtsho, 2013) serum manusia liofilisat buatan sendiri yang dibuat tanpa stabilisator dapat digunakan setidaknya hingga 7 bulan pada suhu 2 – 8°C, sehingga dapat dikatakan bahwa serum manusia liofilisat lebih stabil. Sedangkan pada survey pendahulu produk plasma yang dihasilkan dari pengolahan darah di UTD PMI banyak dibuang, karena sedikitnya permintaan transfusi darah menggunakan plasma. Untuk memanfaatkan plasma yang terbuang, pembuatan plasma liofilisat sebagai bahan kontrol bisa menjadi solusi. Penggunaan bahan kontrol komersial yang konstan tidak layak secara ekonomi untuk banyak negara karena tidak tersedianya atau mahalnya bahan tersebut (Kulkarni dkk., 2020). Oleh karena itu, pembuatan plasma manusia liofilisat akan banyak berguna bagi beberapa laboratorium kecil dan swasta, termasuk laboratorium puskesmas.

Dari uraian-uraian pembahasan diatas, peneliti memiliki ketertarikan untuk meneliti stabilitas plasma liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kesehatan kimia klinik terhadap kadar total protein dan albumin.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Bagaimana mengetahui stabilitas plasma liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kimia klinik terhadap parameter pemeriksaan total protein dan albumin?

## **1.3 Batasan Masalah**

Beberapa batasan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Ruang lingkup hanya meliputi stabilitas plasma liofilisat buatan sendiri yang digunakan sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium kimia klinik terhadap parameter total protein dan albumin yang disimpan pada suhu 2-8°C pada hari ke-0 (tanpa perlakuan), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, dan 8 minggu masa penyimpanan.
2. Jenis plasma yang digunakan hanya meliputi plasma orang normal/sehat yang sudah dilakukan uji skrining HIV, sifilis, HCV dan HBsAg.
3. Informasi yang disajikan yaitu : mean, SD, CV, uji stabilitas plasma liofilisat buatan sendiri yang digunakan sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium kimia klinik terhadap parameter total protein dan albumin yang disimpan pada suhu 2-8°C pada hari ke-0 (tanpa perlakuan), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, dan 8 minggu masa penyimpanan.

## **1.4 Tujuan Penelitian**

### **1.4.1 Tujuan Umum**

Mengetahui stabilitas plasma liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kimia klinik terhadap parameter pemeriksaan total protein dan albumin.

#### 1.4.2 Tujuan Khusus

1. Mengukur plasma liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kimia klinik yang disimpan pada suhu 2-8°C pada hari ke-0 (tanpa perlakuan), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 minggu masa penyimpanan terhadap parameter pemeriksaan total protein.
2. Mengukur plasma liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kimia klinik yang disimpan pada suhu 2-8°C pada hari ke-0 (tanpa perlakuan), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 minggu masa penyimpanan terhadap parameter pemeriksaan Albumin.
3. Menganalisis stabilitas plasma liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kimia klinik yang disimpan pada suhu 2-8°C pada hari ke-0 (tanpa perlakuan), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 minggu masa penyimpanan terhadap parameter pemeriksaan Total protein.
4. Menganalisis stabilitas plasma liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas pada laboratorium kimia klinik yang disimpan pada suhu 2-8°C pada hari ke-0 (tanpa perlakuan), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 minggu masa penyimpanan terhadap parameter pemeriksaan Albumin.

### **1.5 Manfaat Penelitian**

#### 1.5.1 Manfaat Teoritis

- a. Sebagai tambahan pengetahuan, pengalaman, dan wawasan dalam menerapkan ilmu metodologi penelitian memperkaya ilmu pengetahuan.
- b. Sebagai bahan informasi bagi peneliti selanjutnya untuk membantu penelitiannya.

### 1.5.2 Manfaat Praktis

- a. Dari hasil penelitian ini diharapkan akan memberikan informasi dan pertimbangan memberikan informasi kepada Ahli Teknologi Laboratorium Medis mengenai penggunaan plasma liofilisat yang dibuat sendiri sebagai bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kadar total protein dan albumin.