

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan. (Permenkes, 2010). Untuk menentukan diagnosis dan pengobatan diperlukan hasil pemeriksaan laboratorium, sehingga laboratorium perlu menjamin mutu pemeriksaannya.

Dua faktor penting yang mempengaruhi hasil uji laboratorium yaitu Ketepatan (akurasi) dan Kejituan(presisi). Mutu pemeriksaan dapat didefinisikan sebagai derajat pemeriksaan yang ditentukan oleh laboratorium berdasarkan perbandingan antara hasil pengukuran dengan nilai sebenarnya. Oleh karena itu, jika suatu pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium memiliki nilai akurasi dan presisi yang baik serta bermanfaat bagi konsumen laboratorium, maka dapat diartikan sebagai laboratorium yang bermutu (Kahar, 2018). Pemantapan Mutu Kimia Klinik (Quality Assurance) terdiri dari Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME). Peningkatan kualitas hasil analisis laboratorium diupayakan dengan pelaksanaan program Pemantapan Mutu Internal (PMI). Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengendalian yang berkesinambungan dari setiap laboratorium untuk memperoleh hasil pemeriksaan yang akurat dan menyeluruh melalui tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik. Salah satu tahapan analitik pemantapan mutu internal adalah pengendalian mutu, yang bertujuan untuk memperoleh hasil pengujian yang

akurat, mampu mendeteksi kesalahan dan mencegah terjadinya peristiwa tertentu. Kontrol kualitas dilakukan dengan memeriksa bahan kontrol dengan rentang kadar yang diketahui. Bahan kontrol dipergunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan pada laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari (Fauziah, Riyani, Rinaldi, & Kurnaeni, 2019). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 43 tahun 2013 Tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik. Serum kontrol harus bersifat homogen, stabil artinya selama masa penyimpanan bahan ini tidak boleh mengalami perubahan dan tidak boleh ikterik atau hemolitik. Pembuatan dan pemeriksaan bahan kontrol ini harus dilakukan hati-hati sesuai dengan pedoman keamanan laboratorium, karena bahan ini belum tentu bebas dari HIV, HBV, HCV dan lain-lain.

Serum kontrol komersial yaitu serum liofilisat dibuat dari serum sapi dan serum manusia. Jika spesimen yang diperiksa berasal dari manusia maka lebih baik memakai bahan kontrol yang berasal dari manusia, karena beberapa zat dalam bahan kontrol yang berasal dari binatang tidak sama dengan bahan kontrol yang berasal dari manusia. umumnya bentuk padat serbuk(liofilisat) lebih stabil serta tahan lama dari pada bentuk cair (Siregar dkk, 2018). Penggunaan bahan komersial tidak layak secara ekonomi untuk banyak negara karena harga serum kontrol jenis liofolisat sangat mahal. (Kulkarni, Pierre, & Kaliaperumal, 2020). Oleh karena itu, beberapa laboratorium sektor kecil dan swasta yang mempunyai jumlah pasien sedikit menggunakan serum kontrol buatan sendiri untuk serum kontrol dalam pemeriksaan sehari-hari sehingga dapat menghemat biaya dan devisa yang berharga untuk impor serum komersial. Kerugian lain dari serum

kontrol jenis liofilisat ini adalah variasi dari vial-vial dalam konsentrasi konstituennya. (Haile, Bikila, Tewabe, & Wolde, 2020). Pembuatan dan penyimpanan Serum liofilisat ini juga dipengaruhi oleh suhu.

Homemade Lyophilized Human Serum yang dibuat sendiri dengan cara mengumpulkan serum manusia lalu dilakukan proses beku kering menggunakan alat freeze-drying pada suhu yang sangat rendah (di bawah titik beku larutan) dan pada tekanan yang sangat rendah. Serum liofilisat ini dibuat dengan nilai – nilai unassayed maupun assayed untuk semua komponen, serum kontrol komersial jenis assayed bisa digunakan untuk mengontrol presisi dan akurasi dari metode manual dan otomatis, kebanyakan parameter adalah rentang normal dan patologis. Serum kontrol komersial yang belum pernah dibuka dan disimpan pada suhu $2^{\circ} - 8^{\circ} \text{C}$ masih bisa dipergunakan hingga batas tanggal expired date atau kedaluwarsa yang ditentukan Produsen, sedangkan serum kontrol yang sudah dilarutkan dan disimpan pada suhu -15°C masih bisa digunakan hingga satu bulan, dengan persyaratan harus disimpan pada botol aslinya dan di daerah gelap (Handayati, Christyaningsih, & Rini, 2010). Oleh karena itu, serum liofilisat sebagai objek bahan kontrol yang akan diperiksa menggunakan parameter.

Parameter yang digunakan dalam penelitian ini adalah glukosa dan asam urat. Pemilihan parameter glukosa dikarenakan terdapat kecenderungan penurunan stabilitas akibat glikolisis. kedua pemeriksaan ini sering dilakukan di laboratorium, umumnya stabilitasnya rendah dan pelaksanaannya mudah (Tuna & Widyaningsih, 2017). Stabilitas yang dimaksud yaitu kemampuan serum liofilisat untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat dalam batasan yang ditetapkan sepanjang periode

penyimpanan dan penggunaan. (Blaik, 2013). Berasal uraian masalah, maka perlu dilakukan penelitian tentang stabilitas serum manusia liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol kualitas terhadap pemeriksaan glukosa dan asam urat. Penelitian ini bertujuan mengetahui kestabilan serum liofilisat terhadap kadar glukosa dan asam urat.

Menurut (Mahardika, Astuti, & Krihariyani, 2016). Stabilitas kadar glukosa dan asam urat dalam serum kontrol ditentukan oleh beberapa faktor diantaranya pengaruh penyimpanan, suhu penyimpanan, homogenasi sebelum pemeriksaan dan glikolisis untuk parameter pemeriksaan glukosa. Faktor lain yang mempengaruhi pengukuran kadar glukosa dan asam urat ialah kekeruhan, sebab kekeruhan pada serum dapat mempengaruhi absorbansi pengukuran. Proses pembuatan serum kontrol bisa juga mempengaruhi hasil pemeriksaan kadar glukosa dan asam urat. Hasil pengukuran pada kadar glukosa dan asam urat baik yang disimpan di freezer suhu 0° sampai -10°C maupun refrigerator suhu 2° -4°C menunjukkan kestabilan hasil pemeriksaan tetapi ada peningkatan maupun penurunan setiap minggunya dikarenakan beberapa faktor yang bisa mempengaruhi hasil pemeriksaan. Sentrifugasi yang kurang serta adanya kontaminasi adalah hal yang tidak dapat dihindari tetapi bisa ditekan seminimal mungkin. (Mahardika *et al.*, 2016). Oleh karena itu Sebelum dilakukan penelitian berskala maka dilakukan uji pendahuluan untuk mengetahui atau mengevaluasi apakah alat yang digunakan layak, durasi, biaya, kelemahan, dan rancangan dari suatu penelitian.

1.2 Rumusan Masalah

Apakah *homemade lyophilized human serum* ini stabil sebagai bahan kontrol kualitas terhadap variasi lama penyimpanan dalam pemeriksaan glukosa dan asam urat?

1.3 Batasan Masalah

1. Ruang lingkup hanya meliputi *homemade lyophilized human serum* yang digunakan sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium kesehatan kimia klinik terhadap parameter glukosa dan asam urat yang disimpan pada suhu 2-8°C.
2. Informasi yang disajikan yaitu : stabilitas, mean, SD, CCV dalam *homemade lyophilized human serum* yang digunakan sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium kesehatan kimia klinik terhadap parameter glukosa dan asam urat yang disimpan pada suhu 2-8°C.
3. Sampel yang digunakan dalam keadaan normal bebas dari HbsAg dan HIV

1.4 Tujuan

1.4.1 Tujuan Umum

Mengetahui kestabilan *homemade lyophilized human serum* sebagai bahan kontrol kualitas terhadap pemeriksaan glukosa dan asam urat.

1.4.2 Tujuan Khusus

1. Menganalisis stabilitas *homemade lyophilized human serum* yang disimpan pada minggu ke-0 sampai minggu ke-8 pada suhu refrigerator (2-8°C) terhadap kadar glukosa.
2. Menganalisis stabilitas *homemade lyophilized human serum* yang disimpan pada minggu ke-0 sampai minggu ke-8 pada suhu refrigerator (2-8°C) terhadap kadar asam urat.

3. Menganalisis lama penyimpanan *homemade lyophilized human serum* yang disimpan pada minggu ke-0 sampai minggu ke-8 pada suhu refrigerator (2-8°C) sebagai bahan kontrol parameter glukosa.
4. Menganalisis lama penyimpanan *homemade lyophilized human serum* yang disimpan pada minggu ke-0 sampai minggu ke-8 pada suhu refrigerator (2-8°C) sebagai bahan kontrol parameter asam urat.

1.5 Manfaat Penelitian

1.5.1 Bagi Penulis

Dapat mengembangkan keilmuan pada bidang Laboratorium Klinik antara teori dan praktek yang digunakan menjadi dasar pertimbangan atau sebagai data pembandingan pada penelitian selanjutnya khususnya serum liofilisat sebagai bahan kontrol buatan atau alternatif terhadap pemeriksaan glukosa dan asam urat.

1.5.2 Bagi Pembaca

Memberikan informasi ilmiah dan wawasan pemantapan mutu laboratorium klinik pada pemeriksaan parameter kadar glukosa dan asam urat.