

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik mendefinisikan bahwa 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. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 menjelaskan bahwa pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan dan pencegahan timbulnya penyakit. Penyelenggaraan pelayanan laboratorium klinik perlu dilaksanakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat.

Pelayanan laboratorium klinik harus selalu terjamin mutunya. Pemantapan mutu laboratorium klinik merupakan semua kegiatan yang dilaksanakan untuk memperoleh ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan (Rachmawati *et al.*, 2018). Mutu pelayanan suatu laboratorium berhubungan dengan data hasil pemeriksaan laboratorium. Mutu pelayanan laboratorium didasari atas penilaian hasil secara keseluruhan dari pelayanan suatu laboratorium, salah satu titik penting terletak pada mutu pemeriksaan. Laboratorium dapat dikatakan bermutu

tinggi apabila data hasil pemeriksaan laboratorium tersebut memuaskan konsumen atau pelanggan dengan memperhatikan aspek-aspek teknis, seperti presisi dan akurasi tinggi yang dapat dicapai dan data yang diperoleh harus tercatat dengan baik agar dapat dipertahankan secara ilmiah (Chairunnisa *et al.*, 2017). Semakin baik mutu suatu laboratorium maka semakin terjamin pula hasil pemeriksaan laboratorium yang didapat.

Salah satu kegiatan terpenting yang dapat meningkatkan mutu suatu laboratorium adalah dengan melaksanakan pemantapan mutu atau yang biasa disebut dengan *quality control*. Pemantapan mutu yang dilakukan oleh laboratorium terdiri dari pemantapan mutu internal (PMI) dan pemantapan mutu eksternal (PME) (Mahardika *et al.*, 2016). Pemantapan mutu internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan secara mandiri oleh setiap laboratorium klinik secara teratur dan terus-menerus (Siregar *et al.*, 2018). Menurut Mahardika *et al.* (2016) pemantapan mutu internal laboratorium dilaksanakan dengan tujuan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap harinya dan untuk mengetahui ada tidaknya penyimpangan hasil laboratorium agar dapat segera diperbaiki sehingga tidak akan mengganggu keberlangsungan pelayanan laboratorium. Manfaat dari dilakukannya PMI laboratorium antara lain meningkatkan mutu presisi maupun akurasi dari hasil laboratorium dan dapat meningkatkan kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium.

PMI laboratorium kimia klinik dilaksanakan dengan melakukan pemeriksaan menggunakan serum kontrol. Serum kontrol yang tersedia dapat

berbentuk cair, padat bubuk (*lyophilized*) atau bentuk strip dan menurut sumbernya serum kontrol dapat berasal dari binatang, manusia atau merupakan bahan kimia murni atau yang biasa disebut sebagai larutan *spikes*. Berdasarkan pembuatannya, terdapat dua macam serum kontrol yang tersedia, yaitu serum kontrol komersial dan *homemade sera* atau serum kontrol buatan sendiri (Mahardika *et al.*, 2016).

Penggunaan secara terus menerus serum kontrol komersial sebenarnya tidak layak secara ekonomi bagi banyak negara khususnya negara berkembang karena ketersediaannya yang terbatas dan harganya yang mahal (Kulkarni *et al.*, 2020). Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan oleh Jamtsho (2013), serum kontrol *lyophilized homemade* dapat menjadi solusi karena harganya yang relatif murah daripada serum kontrol komersial. Bahan kontrol yang digunakan harus seperti serum manusia segar dalam hal kandungan dan konsentrasi analit. Bahan kontrol harus cukup homogen, stabil dan tidak infeksius. Penggunaan serum hewan sebagai bahan kontrol kurang menguntungkan karena efek perbedaan kandungan sehingga membutuhkan penambahan enzim dan komponen lainnya. Oleh karena itu, serum manusia lebih disarankan untuk menjadi bahan serum kontrol.

Serum *lyophilized* adalah serum beku kering yang dapat stabil selama 1-2 tahun ketika disimpan pada suhu 2-8 °C dan beberapa tahun ketika disimpan pada suhu -20 °C atau dibawahnya (Jamtsho, 2013). Sumarto *et al.* (2014) menyatakan bahwa perlu dilakukan pengendalian kualitas terhadap serum kontrol *lyophilized* sebelum digunakan dengan cara mengukur kestabilan serum kontrol *lyophilized*

agar dapat diketahui apakah serum kontrol *lyophilized* layak digunakan sebagai pengganti serum kontrol komersial atau tidak.

Beberapa parameter yang dapat digunakan dalam pengujian stabilitas serum kontrol *lyophilized* antara lain kreatinin dan *blood urea nitrogen* (BUN), kedua parameter tersebut merupakan parameter untuk pemeriksaan fungsi ginjal yang penting dalam pemeriksaan rutin di laboratorium klinik (Sumarto *et al.*, 2014). Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan oleh Jamtsho (2013) di Bhutan, serum kontrol *lyophilized homemade* akan stabil dan dapat digunakan selama 7 bulan jika disimpan pada suhu 2-8 °C dan selama 9 bulan pada suhu -20 °C tanpa perubahan konsentrasi yang berarti kecuali total protein.

Berdasarkan latar belakang tersebut maka peneliti akan meneliti tentang stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* yang telah dilakukan rekonstitusi atau pelarutan dengan pengaruh lamanya waktu penyimpanan terhadap kadar kreatinin dan *urea blood nitrogen* (BUN) serum *lyophilized homemade* yang disimpan pada suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* setelah dilakukan rekonstitusi dan disimpan di dalam *freezer* suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C terhadap kadar kreatinin dan *blood urea nitrogen* (BUN) untuk pemantapan mutu internal (PMI) di laboratorium klinik?

1.3 Batasan Masalah

Batasan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Penelitian dilakukan di Laboratorium Kimia Klinik Poltekkes Kemenkes Surabaya dan laboratorium klinik referen di wilayah Kota Surabaya.
2. Penelitian stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* dilakukan terhadap parameter kreatinin dan *blood urea nitrogen* (BUN).
3. Serum kontrol *lyophilized homemade* rekonstitusi disimpan pada suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C dengan durasi penyimpanan selama 8 minggu yang diperiksa setiap 1 minggu sekali.

1.4 Tujuan Penelitian

1.4.1 Tujuan Umum

Mengetahui stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* setelah dilakukan rekonstitusi dan disimpan di dalam *freezer* suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C terhadap kadar kreatinin dan *blood urea nitrogen* (BUN).

1.4.2 Tujuan Khusus

1. Menganalisis stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* yang telah direkonstruksi dan disimpan selama 8 minggu di dalam *freezer* suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C terhadap kadar kreatinin.
2. Menganalisis stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* yang telah direkonstruksi dan disimpan selama 8 minggu di dalam *freezer* suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C terhadap kadar *blood urea nitrogen* (BUN).

3. Menganalisis pengaruh lama waktu penyimpanan serum *lyophilized homemade* yang telah direkonstitusi terhadap stabilitas kadar kreatinin serum *lyophilized homemade* yang telah direkonstruksi dan disimpan pada suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C.
4. Menganalisis pengaruh lama waktu penyimpanan serum *lyophilized homemade* yang telah direkonstitusi terhadap stabilitas kadar *blood urea nitrogen* (BUN) serum *lyophilized homemade* yang telah direkonstruksi dan disimpan pada suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C.

1.5 Manfaat Penelitian

1.5.1 Manfaat Teoritis

Memberikan pengetahuan baru tentang stabilitas bahan kontrol menggunakan serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi yang relatif murah, mudah diperoleh dan dapat digunakan dalam pemantapan mutu internal laboratorium klinik.

1.5.2 Manfaat Praktis

Memberikan pengetahuan bagi petugas laboratorium bahwa serum kontrol *lyophilized homemade* setelah rekonstitusi dapat dipertimbangkan untuk digunakan sebagai pengganti serum kontrol komersial yang cukup mahal. Serta penelitian ini juga bermanfaat untuk memberikan informasi mengenai stabilitas serum kontrol *lyophilized homemade* sehingga dapat menjadi acuan bagi petugas laboratorium dalam hal penyimpanan dan penggunaan serum kontrol *lyophilized homemade*.