

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Pelayanan kesehatan diperlukan untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan, pencegahan serta pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan sebagai bagian dari integral pelayanan laboratorium. Komponen penting dalam pelayanan kesehatan adalah hasil pemeriksaan laboratorium yang digunakan sebagai penetapan diagnosis, pemberian pengobatan, pemantauan akibat pengobatan, dan penentuan prognosis. Oleh sebab itu hasil pemeriksaan laboratorium harus tetap terjamin mutunya (Depkes, 2013).

Mutu hasil laboratorium harus tercapai dengan memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi. Maka dari itu seluruh metode dan prosedur operasional laboratorium harus selaras mulai dari persiapan sampel, pengambilan sampel, pemeriksaan sampel sampai pelaporan hasil uji laboratorium ke pasien (Siregar et al., 2018). Pemantapan mutu yang dilakukan oleh laboratorium meliputi pemantapan mutu internal dan eksternal. Pemantapan Mutu Internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus. Sedangkan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) 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.

Pada laboratorium klinik sistem kontrol kualitas (QC) adalah komponen penting, karena mempertahankan keunggulan standart laboratorium, melengkapi diagnosis penyakit yang tepat dan perawatan pasien. Peningkatan otomatisasi

dilaboratorium klinik telah meningkatkan persyaratan bahan QC untuk pemantauan kinerja laboratorium (Kulkarni et al., 2020). Proses kontrol kualitas ini harus dilakukan setiap hari serta dilaporkan pada jangka waktu tertentu umumnya dalam kurun waktu satu bulan sekali sebagai pemantapan mutu internal. Tujuan kontrol kualitas ialah agar bisa mengetahui apakah proses analisa yang dilakukan sesuai dengan ketentuan dan persyaratan yang terdapat sebagai acuan dalam faktor ketelitian dan ketepatan pada proses analisa di laboratorium.

Pemantapan mutu internal laboratorium kimia klinik dilakukan dengan melakukan pemeriksaan serum kontrol. Serum kontrol yang tersedia baik *assayed* juga *unassayed* berbentuk cair dan padat atau liofilisat. Menurut sumbernya serum kontrol berasal dari binatang, manusia atau bahan kimia murni yang disebut dengan larutan spikes. Untuk pembuatan serum kontrol biasanya menggunakan serum kontrol komersional atau *homemade* (Mahardika et al., 2016).

Serum kontrol cair yang dibekukan kurang bertahan lama. Sedangkan serum komersial memiliki biaya yang cukup mahal. Oleh karena itu serum liofilisat perlu dikembangkan di Indonesia sebagai serum kontrol *homemade*. Serum kontrol liofilisat dapat stabil selama 1-2 tahun bila disimpan pada suhu 2-8°C dan lebih dari 2 tahun jika disimpan -20°C atau lebih rendah. Beberapa penelitian telah memberikan keunggulan serum liofilisat dibandingkan kontrol cair dalam hal presisi. Studi pada serum manusia yang diliofilisasi tanpa aditif di daerah lain menyimpulkan bahwa serum liofilisat mereka cocok hingga 5 bulan namun terdapat kehilangan aktivitas enzim pada bulan-bulan terakhir (Jamtsho, 2013).

Parameter yang digunakan untuk menguji stabilitas serum liofilisat adalah AST (*aspartat aminotransferase*) dan ALT (*alanin aminotransferase*). Pemilihan pada

pemeriksaan enzim pada hati ini karena ada kecenderungan penurunan stabilitas akibat aktivitas enzim dan pemeriksaan ini sering dilakukan di laboratorium kimia klinik.

Dari uraian masalah di atas, maka perlu melakukan stabilitas serum manusia terliofilisasi buatan sendiri tanpa aditif dan stabilisator. Penelitian ini menguraikan stabilitas lama penyimpanan bahan kontrol kualitas buatan sendiri dan memperkirakan hilangnya aktivitas di akhir penelitian. Informasi tersebut akan berguna untuk pembentukan pemantapan mutu internal dan eksternal.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Bagaimanakah stabilitas serum bentuk liofilisat padar kadar AST dan ALT yang diukur pada minggu ke-0, ke-1, ke-2, ke-3, ke-4, ke-5, ke-6, ke-7 dan ke-8 pada suhu 2-8°C ?

## **1.3 Batasan Masalah**

- a. Ruang lingkup hanya meliputi stabilitas serum bentuk liofilisat *homemade* tanpa aditif dan stabilisator sebagai bahan kontrol kualitas dari serum manusia dengan nilai kadar AST dan ALT normal.
- b. Informasi yang disampaikan yaitu : stabilitas, mean, SD, dan CCV dalam serum liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas terhadap pemeriksaan AST dan ALT yang dianalisis pada minggu ke-0, ke-1, ke-2, ke-3, ke-4, ke-5, ke-6, ke-7, ke-8, dan disimpan pada suhu 2-8°C.

## **1.4 Tujuan Penelitian**

### **1.4.1 Tujuan Umum**

Mengetahui stabilitas serum bentuk liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas terhadap kadar AST dan ALT yang diperiksa setiap minggu selama 8 minggu.

### **1.4.2 Tujuan Khusus**

- a. Menganalisis stabilitas kadar AST pada serum liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas yang dianalisis pada minggu ke-0, ke-1, ke-2, ke-3, ke-4, ke-5, ke-6, ke-7, ke-8, dan disimpan pada suhu 2-8°C.
- b. Menganalisis lama penyimpanan kadar AST pada serum liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas yang dianalisis pada minggu ke-0, ke-1, ke-2, ke-3, ke-4, ke-5, ke-6, ke-7, ke-8, dan disimpan pada suhu 2-8°C.
- c. Menganalisis stabilitas kadar ALT pada serum liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas yang dianalisis pada minggu ke-0, ke-1, ke-2, ke-3, ke-4, ke-5, ke-6, ke-7, ke-8, dan disimpan pada suhu 2-8°C.
- d. Menganalisis lama penyimpanan kadar ALT pada serum liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas yang dianalisis pada minggu ke-0, ke-1, ke-2, ke-3, ke-4, ke-5, ke-6, ke-7, ke-8, dan disimpan pada suhu 2-8°C.

## **1.5 Manfaat Penelitian**

### **1.5.1 Manfaat Bagi Ilmu Pengetahuan**

Manfaat penelitian ini bagi ilmu pengetahuan adalah sebagai bahan referensi untuk penelitian selanjutnya mengenai stabilitas serum bentuk liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas terhadap variasi waktu pemeriksaan AST dan ALT.

### **1.5.2 Manfaat Bagi Peneliti**

Manfaat penelitian ini bagi peneliti adalah menambah pengetahuan dan keahlian dalam mengaplikasikan teori dan praktek yang diperoleh selama proses perkuliahan, terutama pada mata kuliah Kimia Klinik.

### **1.5.3 Manfaat Bagi Masyarakat**

Manfaat penelitian ini bagi masyarakat adalah sebagai informasi tentang stabilitas serum liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas terhadap kadar AST dan ALT.