

## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang Masalah**

Berdasarkan Permenkes RI nomor 43 tahun 2013 pengertian dari 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, di mana 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.

Dalam proses pengendalian mutu laboratorium dikenal ada tiga tahapan penting, yaitu tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik. Pada umumnya yang sering diawasi dalam pengendalian mutu hanya tahap analitik dan pasca analitik, sedangkan proses pra analitik kurang mendapat perhatian (Goswani et al,2010). Sekumpulan bukti yang dikumpulkan dalam beberapa tahun terakhir telah menunjukkan bahwa sebagian besar kesalahan berada diluar fase analitik, sedangkan pada fase pra dan pasca analitik didapatkan lebih rentan untuk terjadi resiko kesalahan. Kesalahan dalam fase pra analitik menjadi penyebab 50% - 75% dari semua kesalahan laboratorium termasuk kesalahan identifikasi dan masalah sampel (Mario et al, 2013)

Tahap pra analitik adalah semua proses yang terjadi sebelum sampel diproses dalam autoanalyzer. Termasuk permintaan tes-tes yang tidak tepat, tulisan tangan tidak terbaca pada formulir permintaan, mempersiapkan pasien, menerima spesimen, memberi identitas spesimen, pengambilan sampel yang tidak benar, penundaan transportasi, dan kesalahan pengolahan sampel. Tahap Analitik yaitu tahap mulai kalibrasi peralatan laboratorium, sampai dengan menguji ketelitian-ketepatan dan uji spesimen. Tahap pasca analitik yaitu tahap mulai dari mencatat hasil pemeriksaan, interpretasi hasil sampai dengan pelaporan (daftdaftra, 2011).

Sampel yang buruk akan memberikan hasil pemeriksaan laboratorium yang tidak valid. Ada beberapa alasan yang dapat menyebabkan sampel menjadi tidak layak untuk diperiksa. Alasan yang paling sering menyebabkan ditolaknya sampel pemeriksaan adalah sampel yang membeku untuk tes hematologi dan koagulasi, volume sampel yang tidak mencukupi untuk tes koagulasi, hemolisis, ikterus dan lipemia pada serum dan plasma yang dapat menyebabkan interferensi pada pemeriksaan laboratorium (Pherson & Phincus, 2011).

Berdasarkan Permenkes RI nomor 43 tahun 2013 tentang spesimen dengan jenis antikoagulan / pengawet dan wadah yang dipakai untuk pemeriksaan laboratorium dengan stabilitasnya, tertulis stabilitas segera mungkin, disini bermakna pemeriksaan bilirubin memiliki stabilitas yang lebih pendek dari pemeriksaan lainnya jika menggunakan antikoagulan ataupun pengawet yang sesuai, untuk jenis spesimen yang digunakan adalah serum.

Terkait spesimen dan stabilitas bilirubin pada Keputusan Menteri Kesehatan RI nomor 1792/MENKES/SK/XII/2010 untuk jenis spesimen pemeriksaan

bilirubin dapat menggunakan serum, plasma EDTA ataupun plasma Heparin, dengan stabilitas pada suhu ruang 20 – 25 °C selama kurang dari 2 jam.

Berdasarkan hasil uji "t" dependen yang dilakukan oleh Soeswoyo (2016) menunjukkan ada pengaruh cahaya yang bermakna setelah dilakukan pemeriksaan segera dan serum simpan pada suhu 20 – 25 °C selama 4 jam, dan berdasarkan hasil perhitungan oleh Zunaidi (2011), secara statistik disimpulkan tidak terdapat perbedaan yang bermakna dari hasil pemeriksaan kadar bilirubin total baik yang diperiksa secara langsung atau segera, maupun yang dilakukan dengan menyimpan sampel pada tempat yang terlindung sinar matahari (1,2, & 3 jam ) dan pada suhu kulkas 2 – 8 °C.

Pada hasil penelitian Hijriyah (2011) diperoleh bahwa pada pemeriksaan bilirubin total pada pasien balita, sampel dapat menggunakan bahan dari Serum maupun Plasma EDTA. Hal ini tidak sama dengan yang tercantum pada insert kit reagen yang digunakan untuk pemeriksaan bilirubin menggunakan alat Thermo Kone Lab Prime 30, tertulis spesimen yang digunakan adalah serum atau plasma heparin , sampel ini dapat disimpan dengan ketentuan stabilitas penyimpanan selama 7 hari di suhu 2 - 8°C atau selama 6 bulan pada suhu -20°C dengan kondisi terlindung dari cahaya.

Di laboratorium RS Petrokimia Gresik untuk pemeriksaan bilirubin permintaan terbanyak dari ruang rawat neonatus dan sering menggunakan sampel EDTA, karena dalam prosedur pengambilan darah bayi ada Batasan jumlah maksimal dalam sekali tindakan plebotomi untuk pemeriksaan laboratorium, sesuai regulasi dalam buku training plebotomi yang dikeluarkan serta sumber referensi dari Ernst DJ. Difficult draws, alternative sites pediatric venipunctures, in

: Ernst DJ. Applied Phlebotomy 1<sup>st</sup> ed. New York: Lippincott Williams & Wilkins:2005 p.118-38. Dalam pengambilan darah bayi mengacu pada berat badan bayi tersebut, dan memiliki keterbatasan dalam jumlah volume yang dapat di ambil dalam sekali tindakan plebotomi.

Terkait spesimen dan stabilitas bilirubin pada Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1792/MENKES/SK/XII/2010 untuk jenis spesimen pemeriksaan bilirubin dapat menggunakan serum, plasma EDTA ataupun plasma Heparin, dengan stabilitas pada suhu ruang 20 – 25 °C selama kurang dari 2 jam.

Berdasarkan hasil uji “t” dependen yang dilakukan oleh Soeswoyo (2016) menunjukkan ada pengaruh cahaya yang bermakna setelah dilakukan pemeriksaan segera dan serum simpan pada suhu 20 – 25 °C selama 4 jam, dan berdasarkan hasil perhitungan oleh Zunaidi (2011), secara statistik disimpulkan tidak terdapat perbedaan yang bermakna dari hasil pemeriksaan kadar bilirubin total baik yang diperiksa secara langsung atau segera, maupun yang dilakukan dengan menyimpan sampel pada tempat yang terlindung sinar matahari (1,2, & 3 jam ) dan pada suhu kulkas 2 – 8 °C.

Pada Keputusan Menteri Kesehatan RI nomor 1792/MENKES/SK/XII/2010 dan Permenkes RI nomor 43 tahun 2013 menjelaskan bahwa ada beberapa faktor yang dapat mempengaruhi stabilitas spesimen seperti kontaminan oleh kuman dan bahan kimia, terkena paparan sinar matahari, pengaruh suhu dan metabolisme dari sel-sel hidup seperti sel darah, sehingga untuk spesimen yang tidak langsung diperiksa dapat disimpan dengan melihat persyaratan yang dibutuhkan dengan memperhatikan jenis spesimen, antikoagulan / pengawet dan wadah serta

stabilitasnya, beberapa cara penyimpanan spesimen dengan menggunakan serum, dapat disimpan pada suhu kamar, dalam lemari es 2 – 8 °C ataupun dibekukan.

Penyimpanan spesimen darah sebaiknya dalam bentuk serum aliquot (Ruth & Tankersly, 2012). Akan tetapi beberapa laboratorium dalam penyimpanan serum belum sesuai prosedur. Masih banyak yang menyimpan serum tetap menggunakan *Primary Tube* atau tidak terpisah dengan sel darah merah atau dalam arti lain penyimpanan serum masih satu tempat dengan sel darah merah bukan secara aliquot, sehingga memungkinkan masih dapat terjadi metabolisme oleh sel – sel hidup pada spesimen yang dapat mempengaruhi stabilitas spesimen.

Terkait kondisi penyimpanan pada sampel post Analisa menggunakan *Primary Tube* dimana Penyimpanan serum masih satu tempat dengan sel darah merah bukan secara aliquot, memungkinkan masih dapat terjadi metabolisme oleh sel – sel hidup pada spesimen yang dapat mempengaruhi stabilitas spesimen (JST Kesehatan, Januari 2017, Vol. 7 No. 1 : 72 – 78).

Di Laboratorium RS Petrokimia Gresik mempunyai beberapa kategori untuk penyimpanan spesimen, yaitu spesimen darah post Analisa, dan Spesimen darah yang akan di periksa di laboratorium luar ( spesimen rujukan ) yang menunggu jadwal pengambilan ataupun pengiriman spesimen rujukan. Untuk penyimpanan spesimen darah post Analisa dilakukan langsung menggunakan *Primary Tube*. *Primary Tube* ini adalah wadah / tabung vakum yang digunakan untuk penampungan spesimen saat pengambilan darah. Sedangkan untuk spesimen darah yang akan dikirim ke laboratorium rujukan menggunakan *Secondary Tube* yaitu dengan mengambil plasma darahnya dari *Primary Tube* di pindahkan ke cup sampel, atau biasa disebut dengan penyimpanan secara aliquot.

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut dapat dirumuskan masalah sebagai berikut :

“ Adakah Perbedaan Hasil Pemeriksaan Bilirubin Total segera dan penundaan selama 4 jam di suhu ruang 20 -25°C pada sampel Plasma EDTA Menggunakan *Primary Tube* dan *Secondary Tube*? ”

## 1.3 Batasan Masalah

Penelitian ini perlu dibatasi agar tidak meluas, sehingga ditetapkan batasan-batasan sebagai berikut :

1. Alat yang digunakan untuk pemeriksaan bilirubin total menggunakan alat analyzer merk Kone Lab Prime 30
2. Penampung yang digunakan adalah *Primary Tube* dan *Secondary Tube*

## 1.4 Tujuan Penelitian

### 1.4.1 Tujuan Umum

Mengetahui Perbedaan Hasil Pemeriksaan Bilirubin Total segera dan penundaan selama 4 jam di suhu ruang 20 -25°C pada sampel Plasma EDTA Menggunakan *Primary Tube* dan *Secondary Tube*

### 1.4.2 Tujuan Khusus

1. Menganalisa kadar Bilirubin Total Segera menggunakan *Primary Tube*
2. Menganalisa kadar Bilirubin Total Segera menggunakan *Secondary Tube*

3. Menganalisa kadar Bilirubin Total penundaan 4 jam suhu ruang 20 - 25°C menggunakan *Primary Tube*
4. Menganalisa kadar Bilirubin Total penundaan 4 jam suhu ruang 20 - 25°C menggunakan *Secondary Tube*
5. Menganalisa Perbedaan Hasil Pemeriksaan Segera dan Penundaan 4 Jam di suhu ruang 20 – 25 °C Bilirubin Total menggunakan *Primary Tube* dan *Secondary Tube*

## **1.5 Manfaat Penelitian**

### **1.5.1 Bagi Peneliti**

Menambah pengetahuan dan ketrampilan kerja di Laboratorium tentang Pemeriksaan Bilirubin terhadap Syarat dan Stabilitas spesimen yang digunakan untuk Pemeriksaan, sehingga dapat dilakukan perbaikan prosedur ataupun referensi prosedur yang sudah ada untuk peningkatan mutu pelayanan pemeriksaan di Laboratorium.

### **1.5.2 Bagi Akademik**

Ilmu yang diperoleh dari penelitian dapat diterapkan di dunia kerja dan untuk menambah referensi atau perbendaharaan tugas akhir di perpustakaan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Surabaya jurusan analis kesehatan

### **1.5.3 Bagi Tenaga ATLM**

Penelitian ini dapat menambah wawasan dalam meningkatkan mutu hasil pemeriksaan serta memberikan informasi tentang pemilihan jenis spesimen pemeriksaan dan mengetahui pengaruh variasi dalam penyimpanan spesimen pemeriksaan di laboratorium