

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pemeriksaan kadar glukosa darah dan asam urat merupakan pemeriksaan rutin yang sering diminta dan dilaksanakan di laboratorium. Karena, kedua parameter tersebut berkaitan langsung dengan pemantauan pada pasien *diabetes mellitus* dan radang sendi (*gout*) yang kerap kali dialami oleh Masyarakat Indonesia (Kementrian RI, 2019). Kedua parameter ini pelaksanaannya mudah, namun perlu diingat bahwa pada parameter glukosa darah ada kecenderungan penurunan stabilitas akibat glikolisis (Mahardika *et al.*, 2016). Oleh sebab itu, Perlakuan penyimpanan bahan kontrol terhadap pemeriksaan kadar glukosa darah dan asam urat, sebaiknya diperlakukan sesuai tata cara pemeriksaan sampel agar tetap stabil.

Stabilitas bahan kontrol pada pemeriksaan glukosa darah akan bertahan selama 4 minggu dengan suhu -7°C sampai -4°C , dan pada suhu -15°C stabil hingga 8 minggu (Chairunnisa *et al.*, 2017; Handayati *et al.*, 2014), sedangkan untuk stabilitas bahan kontrol pada pemeriksaan asam urat akan bertahan selama 8 minggu dengan suhu -7°C sampai -4°C dan suhu -15°C (Handayati *et al.*, 2014). Pada penelitian yang telah dilakukan oleh (Jamtsho, 2013) menunjukkan bahwa, serum liofilisat buatan sendiri masih stabil, serta dapat dipakai hingga 9 bulan jika disimpan pada temperatur -20°C kecuali pada parameter total protein.

Hal ini sejalan dengan penelitian (Wirasti, 2012). Ia menyatakan bahwa, serum liofilisat komersial rekonstitusi masih stabil pada suhu *freezer* untuk

parameter glukosa darah, meskipun terjadi penurunan yang tidak melebihi nilai *range* yang tertera dalam kemasan serum. Salah satu penyebab penurunan stabilitas serum tersebut adalah karena adanya proses glikolisis (Handayati *et al.*, 2014). Jika serum kontrol liofilisat komersial mengalami penurunan setelah disimpan 1 bulan pada *freezer*, maka penyimpanan serum liofilisat alternatif setelah rekonstitusi dalam *freezer* diduga memiliki resiko lebih besar untuk penurunan stabilitas serum. Selain itu, jenis *freezer* yang digunakan di dalam laboratorium juga menentukan tingkat kestabilan serum liofilisat setelah dilarutkan (rekonstitusi). Sesuai dengan yang dianjurkan oleh (Kemenkes RI, 2008) suhu untuk penyimpanan serum didalam *freezer* adalah -15°C . Guna mengatasi fenomena tersebut, maka dibutuhkan suatu usaha pemantapan mutu di laboratorium kimia klinik.

Pemantapan mutu kimia klinik adalah segala usaha yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium kimia klinik. Kegiatan ini terdiri atas jaminan kualitas eksternal dan internal (Kemenkes RI, 2008). Jaminan kualitas internal merupakan aktivitas pencegahan dan pengawasan yang dilakukan mandiri oleh tiap-tiap laboratorium klinik secara teratur dengan tujuan mengendalikan dan mengurangi penyimpangan pada hasil pemeriksaan laboratorium agar bisa segera diperbaiki. Sehingga, diperoleh hasil yang tepat (Konoralma *et al.*, 2017; Mahardika *et al.*, 2016). Program pemantapan mutu internal laboratorium kimia klinik pada pelaksanaannya memakai bahan kontrol berupa serum (Pamungkas *et al.*, 2019; Siregar *et al.*, 2018).

Serum kontrol adalah suatu bahan yang dipakai guna mengontrol akurasi hasil pada pemeriksaan serta memantau mutu hasil pemeriksaan klinis (Tuna &

Widyaningsih, 2017). Bahan ini sangat penting dalam tata cara pemeriksaan kimia klinik. Karena, dapat memonitoring akurasi suatu pemeriksaan bahan uji pasien di laboratorium (Kemenkes RI, 2008). Serum kontrol yang dipakai pada laboratorium kimia klinik adalah serum kontrol buatan pabrik berupa liofilisat (serum beku kering) (Chairunnisa *et al.*, 2017). Wujud serum liofilisat ternyata lebih stabil daripada serum bentuk strip. Karena, serum liofilisat apabila belum pernah dibuka dan disimpan pada suhu 2-8°C masih bisa digunakan hingga batas kadaluwarsa, sedangkan serum kontrol yang telah dilarutkan (rekonstitusi) jika disimpan pada suhu -15°C masih dapat digunakan sampai satu bulan, dengan persyaratan harus disimpan pada botol aslinya dan diletakkan di tempat gelap (Latifah *and* Hendra, 2018), namun penggunaan serum liofilisat komersial bagi laboratorium yang jauh dari distribusi pusat kota, mempunyai ketersediaannya terbatas yang berakibat pada kerugian dalam jangka waktu lama bagi penyuplai (Kulkarni *et al.*, 2020). Oleh sebab itu, serum kontrol buatan sendiri dapat dijadikan alternatif guna pemeriksaan sehari-hari. Karena, bahan yang digunakan mudah diperoleh (Kemenkes RI, 2013).

Berdasarkan uraian yang sudah dibahas pada paragraf diatas, maka pada penelitian ini akan melaksanakan pembuatan serum alternatif berupa liofilisat yang telah dilarutkan (rekonstitusi), kemudian dilakukan uji stabilitas terhadap pemeriksaan kadar glukosa dan asam urat berdasarkan lama waktu penyimpanan dan suhu *freezer* tertentu. Tingkat stabilitas yang dihasilkan dari penelitian ini dapat menjadi pertimbangan apakah serum kontrol liofilisat alternatif yang telah dilarutkan dapat digunakan sebagai alternatif serum kontrol untuk laboratorium kecil.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana pengaruh lama penyimpanan terhadap stabilitas serum liofilisat alternatif setelah rekonstitusi yang disimpan dalam *freezer* pada kadar glukosa darah dan asam urat ?.

1.3 Batasan Masalah

1. Penelitian ini dilaksanakan di Laboratorium Surabaya dan Laboratorium Patologi Klinik Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Surabaya.
2. Stabilitas serum liofilisat alternatif setelah rekonstitusi terhadap kadar glukosa darah dan asam urat disimpan pada suhu -2°C sampai -4°C dan suhu -20°C dengan durasi penyimpanan hingga 8 minggu dan diperiksa setiap 1 minggu sekali

1.4 Tujuan Penelitian

1.4.1 Tujuan Umum

Menganalisa pengaruh lama penyimpanan terhadap stabilitas serum liofilisat alternatif setelah rekonstitusi yang disimpan dalam *freezer* pada kadar glukosa darah dan asam urat.

1.4.2 Tujuan Khusus

1. Menganalisis hasil HIV serta HbsAg pada kumpulan serum.
2. Menganalisa kadar glukosa darah pada serum liofilisat alternatif sesudah dilarutkan (rekonstitusi) pada suhu -2°C sampai -4°C dan suhu -20°C dari minggu ke-0 hingga minggu ke-8 setiap 1 minggu sekali.

3. Menganalisa kadar asam urat pada serum liofilisat alternatif sesudah dilarutkan (rekonstitusi) pada suhu -2°C sampai -4°C dan suhu -20°C dari minggu ke-0 hingga minggu ke-8 setiap 1 minggu sekali.
4. Menganalisis stabilitas serum kontrol liofilisat alternatif yang dilarutkan (rekonstitusi) dan disimpan pada suhu -2°C sampai -4°C dan suhu -20°C terhadap kadar glukosa darah serta asam urat

1.5 Manfaat Penelitian

1.5.1 Manfaat Teoritis

Memberikan wawasan baru mengenai penggunaan serum liofilisat alternatif sesudah dilarutkan (rekonstitusi) bisa dijadikan bahan kontrol pengganti yang relatif murah, serta mudah diperoleh

1.5.2 Manfaat Praktis

Memberikan ilmu baru kepada laboratorium yang bertugas bahwa pemakaian serum kontrol liofilisat alternatif sesudah dilarutkan (rekonstitusi) pada pemeriksaan glukosa darah dan asam urat dapat dijadikan pengganti bahan kontrol buatan pabrik yang harganya tidak bersahabat. Selain itu, dapat mengukur seberapa lama penggunaan serum liofilisat buatan sendiri jika disimpan pada suhu dan periode tertentu yang nantinya dapat dijadikan acuan bagi pengguna selanjutnya .