

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Bahan kontrol merupakan hal yang sangat penting dalam pemantapan mutu internal di laboratorium klinik. Bahan kontrol ini digunakan untuk memantau dan mengawasi kualitas hasil pemeriksaan laboratorium sehari-hari (Siregar et al., 2018). Pada saat ini, laboratorium masih menggunakan bahan kontrol yang sudah jadi (komersial) karena hanya membeli saja. Namun penggunaan bahan kontrol komersial sangat mahal bila digunakan secara rutin. Ketersediaan dan keterjangkauan harga bahan kontrol komersial menjadi permasalahan bagi laboratorium di negara berkembang seperti di Indonesia (Farah Dina Salma et al., 2019).

Pada penelitian Jamtsho (2013) menyampaikan bahwa banyak negara berkembang yang dirugikan oleh ketidaktersediaan serta biaya yang tinggi untuk pembelian bahan kontrol komersial. Bahan kontrol komersial juga dapat merugikan karena variasi dari vial ke vial dalam konsentrasi konstituen. Selain itu, pengisian botol sudah diperhatikan namun rekonstitusi bahan dapat menyebabkan kesalahan tambahan (Kulkarni et al., 2020). Laboratorium juga harus mengimpor bahan kontrol komersial yang membuat membelanjakan pendapatan negara yang cukup besar (Jamtsho & Nuchpramool, 2012).

Penggunaan bahan kontrol komersial ini akan berdampak pada peningkatan biaya pemeriksaan. Namun peningkatan biaya tidak selalu berbanding lurus dengan kualitas hasil pemeriksaan. Sehingga diperlukan adanya sistem yang efektif dalam mengelola kualitas hasil pemeriksaan termasuk

pemilihan jenis bahan kontrol (Farah Dina Salma et al., 2019). Dengan memilih bahan kontrol yang tepat dapat mengurangi permasalahan peningkatan biaya dan kesalahan hasil pemeriksaan di laboratorium.

Hal tersebut membuat beberapa laboratorium menyiapkan bahan kontrol sendiri. Salah satu bahan kontrol buatan sendiri yaitu *pooled sera*. *Pooled sera* ini dibuat dengan mengumpulkan serum sisa dari pemeriksaan pasien sehari-hari yang sudah tidak digunakan. Dalam Permenkes (2013) menyatakan bahwa bahan kontrol buatan sendiri (*pooled sera*) dapat dipilih karena mudah didapatkan, biayanya murah, bahan yang digunakan berasal dari manusia, tidak perlu dilarutkan dan mengetahui asal bahan tersebut. Namun bahan kontrol buatan sendiri (*pooled sera*) membutuhkan waktu serta tenaga tambahan dalam pembuatannya. Serum yang dipakai juga harus memenuhi syarat yaitu tidak boleh ikterik atau hemolitik.

Pembuatan dan pemeriksaan bahan kontrol harus dilakukan secara hati-hati sesuai dengan pedoman keamanan laboratorium. Sebelum serum digunakan sebagai bahan kontrol dilakukan pemeriksaan skrining HIV, HBV, HCV dan lain-lain. Penyimpanan bahan kontrol sukar bila pada kondisi suhu -70°C (*deep freezer*) tidak ada atau terlalu kecil dan analisis statistik harus dikerjakan setiap 3-4 bulan (Permenkes, 2013). Stabilitas bahan kontrol bentuk cair tidak dapat bertahan lama sehingga World Health Organization (WHO) menyarankan penambahan etilen glikol pada bahan kontrol *pooled sera* karena bersifat anti beku dan anti bakteri. Pada penelitian Humairoh (2019), penggunaan pengawet etilen glikol di Indonesia meningkat dari tahun ke tahun sedangkan kebutuhan tersebut harus impor dari berbagai negara sehingga menyebabkan harga etilen

glikol di dalam negeri menjadi mahal. Oleh karena itu, penggunaan etilen glikol kurang ekonomis bila digunakan.

Penelitian yang dilakukan oleh Jamtsho (2013), melihat kestabilan serum manusia dalam bentuk liofilisat tanpa aditif dan stabilisator menunjukkan bahwa serum kontrol buatan sendiri liofilisat dapat digunakan hingga 7 bulan jika disimpan pada suhu 2-8°C dan hingga 9 bulan pada 20°C tanpa perubahan konsentrasi yang signifikan meskipun tanpa pengawet. Sedangkan dalam penelitian Handayati dkk., (2014), didapatkan bahwa tidak adanya pengaruh penyimpanan *pooled sera* dalam *freezer* suhu -7 sampai -4°C dan -15°C selama 8 minggu terhadap kadar glukosa, kolesterol dan asam urat serum normal maupun abnormal. Menurut penelitian Muslim dkk., (2015), menunjukkan adanya perbedaan antara kadar glukosa darah pada serum yang diambil (sebelum penyimpanan) dan yang dijadikan *pool serum* dengan persentase ketelitian terjadi penurunan kadar glukosa darah pada *pool serum* adalah 4,7% dan serum kontrol 4,5%. Hal ini menunjukkan ketahanan *pool serum* selama 30 hari baik karena tidak terjadi perbedaan yang jauh dengan serum kontrol hanya selisih 0,2%.

Pada penelitian Prasad dkk., (2019), ALP pada *pooled serum* menunjukkan stabilitas selama periode penelitian memiliki koefisien variasi yang lebih sempit dalam serum buatan sendiri sehingga membuatnya menjadi bahan kontrol yang stabil dibandingkan dengan yang komersial. Variasi yang ditandai dari ALT dan AST dalam bahan kontrol komersial menunjukkan bahwa sampel serum yang dikumpulkan dapat digunakan sebagai bahan kontrol yang stabil untuk Alkali fosfatase dibandingkan dengan yang komersial, sedangkan penelitian Kulkarni dkk., (2020) menunjukkan adanya perbedaan antara *pooled*

serum dengan internal komersial pada parameter glukosa darah, urea, kreatinin, kolesterol, trigliserida, ALT, AST, dan amilase

Sehingga dalam mengurangi penggunaan pengawet etilen glikol, bahan kontrol bisa diubah menjadi bentuk padat bubuk (liofilisat). Umumnya bentuk padat bubuk (liofilisat) dapat bertahan lama dan lebih stabil (Permenkes, 2013). Serum buatan sendiri lebih stabil dalam bentuk terliofilisat walaupun tanpa aditif dan stabilisator. Serum kontrol tersebut disimpan pada suhu 2-8°C selama 2 bulan. Kestabilan serum kontrol sangat penting agar dapat menilai kinerja suatu laboratorium, termasuk kualitas alat dan reagensia. (Handayati et al., 2014).

Dari pembahasan diatas, peneliti ingin menggunakan parameter alkali fosfatase dan bilirubin total. Penelitian Jamtsho (2013) menyampaikan bahwa parameter tersebut dipilih karena total bilirubin mengalami penurunan bertahap yang disebabkan oleh fotodegradasi bilirubin selama penyimpanan, sedangkan peningkatan laju aktivitas alkali fosfatase bergantung pada suhu serta ALP memiliki koefisien variasi yang lebih sempit maka menjadi bahan kontrol yang stabil (Kulkarni et al., 2020). Sehingga perlu dilakukan penelitian di Indonesia tentang “Stabilitas Serum Liofilisat Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Terhadap Pemeriksaan Alkali Fosfatase dan Bilirubin Total”.

1.2 Rumusan Masalah

“Bagaimana Stabilitas Serum Liofilisat Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Terhadap Pemeriksaan Alkali Fosfatase dan Bilirubin Total?”

1.3 Batasan Masalah

1. Penelitian ini memeriksa stabilitas serum *pooled sera* yang diubah menjadi liofilisat pada pemeriksaan Alkali Fosfatase dan Bilirubin Total sebagai bahan kontrol kualitas di laboratorium.
2. Parameter yang diperiksa pada penelitian ini yaitu Alkali Fosfatase dan Bilirubin Total.

1.4 Tujuan Penelitian

1.4.1 Tujuan Umum

Menganalisis Stabilitas Serum Liofilisat Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Terhadap Pemeriksaan Alkali Fosfatase dan Bilirubin Total.

1.4.2 Tujuan Khusus

1. Menganalisa kadar alkali fosfatase pada serum liofilisat buatan sendiri pada suhu 2-8°C selama penyimpanan 0 minggu, 1 minggu, 2 minggu, 3 minggu, 4 minggu, 5 minggu, 6 minggu, 7 minggu, dan 8 minggu.
2. Menganalisa kadar bilirubin total pada serum liofilisat buatan sendiri pada suhu 2-8°C selama penyimpanan 0 minggu, 1 minggu, 2 minggu, 3 minggu, 4 minggu, 5 minggu, 6 minggu, 7 minggu, dan 8 minggu.
3. Menganalisis stabilitas serum kontrol liofilisat buatan sendiri pada kadar alkali fosfatase yang disimpan pada suhu 2-8°C diperiksa setiap 1 minggu selama 8 minggu.
4. Menganalisis stabilitas serum kontrol liofilisat buatan sendiri pada kadar bilirubin total yang disimpan pada suhu 2-8°C diperiksa setiap 1 minggu selama 8 minggu.

1.5 Manfaat Penelitian

1.5.1 Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat membantu instalasi laboratorium dalam mengoptimalkan pemantapan mutu internal maupun eksternal mengenai pemanfaatan serum liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas khususnya pemeriksaan Alkali Fosfatase dan Bilirubin Total.

1.5.2 Manfaat Praktis

Hasil dari penelitian ini dapat digunakan sebagai tolak ukur bagi setiap laboratorium tentang pentingnya bahan kontrol kualitas dalam pemantapan mutu internal untuk menjamin hasil pemeriksaan sehari-hari khususnya bidang kimia klinik pada parameter Alkali Fosfatase dan Bilirubin Total. Selain itu, penelitian ini juga dapat digunakan sebagai pembelajaran bagi setiap tenaga medis khususnya analis kesehatan tentang pentingnya bahan kontrol kualitas dalam pemeriksaan laboratorium serta pemantapan mutu kimia klinik parameter Alkali Fosfatase dan Bilirubin Total.