

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Laboratorium klinik mempunyai arti penting dalam hal diagnostik. Data-data hasil pemeriksaan laboratorium merupakan informasi penting yang digunakan untuk menegakkan diagnosis suatu penyakit (Siregar dkk., 2018). Pada (Permenkes RI, 2013), cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik yaitu dengan melaksanakan kegiatan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium.

Kegiatan pemantapan mutu laboratorium meliputi Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal. Pemantapan mutu internal meliputi tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik (Permenkes, 2013). Tahap pra analitik memberikan kontribusi kesalahan terbesar yaitu 61%, tahap analitik menyumbang kesalahan sebesar 25% dan pasca analitik menyumbang kesalahan sebesar 14% (Praptomo, 2018).

Bahan kontrol penting digunakan untuk mencapai mutu pemeriksaan laboratorium. Bahan kontrol dapat diperoleh dari serum komersial atau dapat dibuat sendiri berupa *pooled sera*. Bahan kontrol yang biasa digunakan di laboratorium klinik adalah bahan kontrol bentuk cair dan liofilisat atau beku kering (Siregar dkk., 2018). Menurut (Jamtsho, 2013) bahwa banyak negara berkembang yang dirugikan oleh ketidaktersediaan dan biaya tinggi bahan kontrol komersial. Selain itu, bahan kontrol ini ada yang berasal dari serum sapi yang mungkin tidak sama dengan serum manusia.

Penelitian Kulkarni dkk. (2020) menunjukkan bahwa bahan kontrol buatan sendiri lebih menghemat biaya dan tetap bisa mempertahankan jaminan kualitas di laboratorium. *Pooled sera* dapat digunakan sebagai pengganti serum kontrol komersial untuk pemantapan mutu internal maupun eksternal dengan penyimpanan dan penanganan yang tepat (Handayati dkk., 2014). Tetapi menurut (Permenkes, 2013) bahan kontrol bentuk liofilisat lebih stabil dan tahan lama dibandingkan dengan bentuk cair.

Penelitian (Jamtsho, 2013) menyebutkan bahwa serum manusia liofilisat buatan sendiri yang digunakan sebagai bahan *Quality Control* (QC) akan menghemat biaya untuk digunakan di negara berkembang seperti Bhutan. Dalam penelitiannya menunjukkan bahwa, serum kontrol liofilisat buatan sendiri yang disimpan pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  stabil hingga 9 bulan. Penelitian lain yang dilakukan oleh (Wijaya dkk., 2020) menyebutkan bahwa serum darah sapi bentuk liofilisat yang dibuat sendiri dengan teknik *freeze dry* yang disimpan pada suhu  $-24^{\circ}\text{C}$  memiliki tingkat ketelitian yang baik selama tiga bulan terhadap parameter albumin.

Pemeriksaan lemak darah seperti kolesterol dan trigliserida merupakan salah satu parameter kimia klinik yang berguna untuk menegakkan diagnosa penyakit jantung, adanya penyumbatan arteri (*arteriosklerosis*), penyumbatan pada pembuluh darah otak (*stroc*), hipertensi dan obesitas (Hartini & Suryani, 2016). Penelitian yang dilakukan oleh (Handayati dkk., 2014) menyatakan bahwa penyimpanan *pooled sera* pada suhu  $-7^{\circ}$  sampai  $4^{\circ}\text{C}$ , dan  $-15^{\circ}\text{C}$  selama 8 minggu tidak mempengaruhi kestabilan kadar kolesterol. Rata-rata hasil pemeriksaan kadar kolesterol *pooled sera* cukup stabil selama penyimpanan. Sedangkan,

penelitian (Kachhawa dkk. 2017) menunjukkan bahwa kolesterol total dan trigliserida pada serum aliquot yang disimpan pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  stabil hingga hari ke-30. Selain itu, penelitian yang dilakukan oleh Yoshihisa Shimizu dan Kiyoshi Ichihara (2019), bahwa serum disimpan pada enam suhu yang berbeda ( $-30$ ,  $-20$ ,  $-10$ ,  $0$ ,  $4$  dan  $25^{\circ}\text{C}$ ) selama 1, 3, 7, 14, 28 dan 56 hari. Didapatkan hasil TG, HDL-C dan LDL-C sangat stabil bila disimpan pada suhu  $4^{\circ}\text{C}$  atau dibawahnya.

Bahan kontrol yang biasanya digunakan di laboratorium klinik adalah bahan kontrol komersial berupa liofilisat. Namun, bahan kontrol ini terkadang dibuat dari serum sapi yang mungkin tidak sama dengan serum manusia selain itu harganya juga sangat mahal, sehingga kurang efisien digunakan untuk laboratorium yang mempunyai rata-rata jumlah pemeriksaan sedikit. Parameter kolesterol dan trigliserida merupakan parameter yang sering diminta untuk pemeriksaan rutin di laboratorium kimia klinik. Berdasarkan latar belakang diatas, perlu dilakukan penelitian tentang stabilitas serum liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol terhadap parameter kolesterol dan trigliserida.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang diatas, rumusan masalah dalam penelitian ini adalah “Bagaimanakah stabilitas serum liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol terhadap parameter kolesterol dan trigliserida?”

## **1.3 Batasan Masalah**

1. Sampel dalam penelitian ini adalah serum darah yang didapatkan dari responden dengan kadar kolesterol dan trigliserida normal.
2. Stabilitas serum liofilisat sebagai bahan kontrol terhadap kadar kolesterol dan trigliserida untuk pemantapan mutu internal.

## **1.4 Tujuan**

### **1.4.1 Tujuan Umum**

Mengetahui dan menganalisis stabilitas serum liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol terhadap parameter kolesterol dan trigliserida untuk pemantapan mutu internal.

### **1.4.2 Tujuan Khusus**

1. Menganalisa kadar kolesterol total pada serum liofilisat buatan sendiri pada suhu 2-8°C selama penyimpanan 1 minggu, 2 minggu, 3 minggu, 4 minggu, 5 minggu, 6 minggu, 7 minggu dan 8 minggu.
2. Menganalisa kadar trigliserida pada serum liofilisat buatan sendiri pada suhu 2-8°C selama penyimpanan 1 minggu, 2 minggu, 3 minggu, 4 minggu, 5 minggu, 6 minggu, 7 minggu dan 8 minggu.
3. Menganalisis stabilitas serum liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol terhadap parameter kolesterol dan trigliserida pada suhu 2-8°C selama 8 minggu.
4. Menganalisis besarnya pengaruh waktu penyimpanan terhadap stabilitas kadar kolesterol dan trigliserida pada serum liofilisat buatan sendiri.

## **1.5 Manfaat**

### **1.5.1 Manfaat Teoritis**

Bahan kontrol penting digunakan untuk mencapai mutu pemeriksaan laboratorium. Bahan kontrol liofilisat yang dibuat sendiri lebih stabil dan tahan lama dibandingkan dengan bentuk cair. Adanya penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan bahwa penggunaan serum liofilisat normal yang dibuat sendiri dapat digunakan sebagai bahan kontrol dalam pemantapan mutu internal.

### **1.5.2 Manfaat Praktis**

Bahan kontrol dapat diperoleh dari serum komersial atau dapat dibuat sendiri. Bahan kontrol liofilisat yang dibuat sendiri dapat menghemat biaya serta lebih stabil dibandingkan dengan bentuk cair, sehingga diharapkan dapat memberikan informasi pada pekerja laboratorium klinik bahwa penggunaan serum liofilisat normal yang dibuat sendiri dapat dijadikan sebagai bahan kontrol pada pemeriksaan kolesterol dan trigliserida.