

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Laboratorium klinik sebagai bagian dari pelayanan kesehatan mempunyai arti penting dalam diagnostik. Data hasil pemeriksaan laboratorium merupakan informasi yang penting digunakan untuk menegakkan diagnosis oleh klinisi berdasarkan anamnese dan riwayat penyakit pasien. Hasil uji laboratorium juga merupakan bagian integral dari penapisan kesehatan dan tindakan preventif kedokteran. Untuk menghasilkan pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya/bermutu, maka setiap tahap pemeriksaan laboratorium harus dikendalikan. Pengendalian setiap tahap ini untuk mengurangi atau meminimalisir kesalahan yang terjadi di laboratorium. Untuk mencapai mutu hasil laboratorium yang memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi maka seluruh metode dan prosedur operasional laboratorium harus terpadu mulai dari persiapan sampel, pengambilan sampel, pemeriksaan sampel sampai pelaporan hasil uji laboratorium ke pelanggan (Siregar et al., 2018).

Salah satu program pengendalian mutu laboratorium adalah pemantapan mutu laboratorium intra laboratorium (pemantapan mutu internal). Tujuan pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium adalah mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium tiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium untuk segera diperbaiki. Manfaat melaksanakan kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium akan meningkat, kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium akan meningkat. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan menyebabkan kesalahan dalam penatalaksanaan

pengguna laboratorium. Manfaat lain yaitu pimpinan laboratorium akan mudah melaksanakan pengawasan terhadap hasil laboratorium. Kepercayaan yang tinggi terhadap hasil laboratorium ini akan membawa pengaruh pada moral karyawan yang akan akhirnya akan meningkatkan disiplin kerja di laboratorium tersebut (Riyono, 2007)

Suatu laboratorium bidang Kimia Klinik untuk mencapai mutu pemeriksaan, perlu melakukan kendali mutu yang dipengaruhi diantaranya oleh penilaian terhadap presisi dan akurasi. Pengukuran tersebut menggunakan bahan kontrol. Bahan kontrol yang sering digunakan adalah serum kontrol komersil (Chairunnisa et al., 2017)

Serum kontrol komersial adalah *lyophilized universal control serum* yang dibuat dari serum sapi dan serum manusia, dengan nilai – nilai *unassayed* maupun *assayed* untuk semua komponen, serum kontrol komersial jenis *assayed* dapat digunakan untuk mengontrol presisi dan akurasi dari metode manual dan otomatis, kebanyakan parameter adalah rentang normal dan patologis. Serum kontrol harus stabil dan dapat diperiksa dalam jangka waktu cukup lama. Kestabilan serum kontrol sangat penting agar dapat menilai kinerja suatu laboratorium, termasuk kualitas alat dan reagensia. Serum kontrol komersial yang belum pernah dibuka dan disimpan pada suhu 2° - 8°C masih dapat digunakan sampai batas tanggal *expired date* atau kedaluwarsa yang ditentukan produsen, sedangkan serum kontrol yang telah dilarutkan dan disimpan pada suhu -15°C masih dapat digunakan sampai satu bulan, dengan persyaratan harus disimpan pada botol aslinya dan di tempat gelap. Harga serum kontrol jenis *lyophilized universal* sangat mahal, oleh karena itu beberapa laboratorium kecil dan swasta,

termasuk laboratorium puskesmas, dengan rerata jumlah pasien sedikit menggunakan *pooled sera* sebagai serum kontrol untuk pemeriksaan sehari – hari (Handayati et al., 2014)

Pada laboratorium klinik di negara – negara berkembang banyak yang merasa kesulitan untuk melaksanakan pemantapan mutu internal dikarenakan biaya untuk serum kontrol komersial dirasa cukup mahal. Untuk menganalisa presisi dan akurasi pemantapan mutu sebenarnya dapat dilaksanakan dengan menggunakan home made serum atau *pooled sera*, tetapi laboratorium juga harus melakukan pengendalian kualitas terhadap serum kontrol atau *pooled sera* tersebut. Serum dalam bentuk *pooled sera* memiliki kestabilan lebih rendah dibandingkan dengan serum dalam bentuk *lyophilized*. Serum dalam bentuk *pooled sera* diubah menjadi bentuk *lyophilized* dengan menggunakan alat *freeze drying*. Prosesnya memakan waktu berjam – jam, sesuai dengan berapa banyak serum yang akan diliofilisatikan dan tergantung dari tipe dari alat *freeze drying* yang digunakan. Persyaratan pengendalian kualitas serum kontrol adalah kestabilan. Untuk stabilitas *pooled sera* komersial memiliki stabilitas minimalnya selama 1 – 2 tahun, yang diukur dari tempat/wadah yang sama (Sumarto et al., 2014).

Kestabilan serum kontrol pada penelitian ini dapat diketahui dengan menggunakan parameter pemeriksaan yaitu *blood urea nitrogen* (BUN) dan kadar kreatinin dalam serum. Parameter tersebut dipilih karena merupakan parameter yang sering dijumpai untuk pemeriksaan *general check up* rutin.

Berdasarkan latar belakang diatas, penulis tertarik untuk meneliti stabilitas serum liofilisat sebagai bahan kontrol kualitas terhadap parameter *Blood Urea Nitrogen* (BUN) dan kreatinin selama 2 bulan.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimanakah stabilitas serum liofilisat buatan sendiri dapat digunakan sebagai bahan kontrol terhadap parameter *Blood Urea Nitrogen* (BUN) dan kreatinin yang dianalisa selama 2 bulan pada suhu 2 - 8°C?

1.3 Batasan Masalah

Penelitian ini hanya untuk mengetahui stabilitas serum liofilisat buatan sendiri yang digunakan sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium kesehatan kimia klinik terhadap parameter *Blood Urea Nitrogen* (BUN) dan kreatinin.

1.4 Tujuan Penelitian

1.4.1 Tujuan Umum

Menganalisis stabilitas serum liofilisat buatan sendiri yang digunakan sebagai bahan kontrol terhadap parameter *Blood Urea Nitrogen* (BUN) dan kreatinin yang dianalisa selama 2 bulan pada penyimpanan suhu 2 - 8°C.

1.4.2 Tujuan khusus

1. Menganalisa kadar *Blood Urea Nitrogen* (BUN) dalam serum liofilisat buatan sendiri yang diukur pada minggu ke-0, minggu ke-1, minggu ke-2, minggu ke-3, minggu ke-4, minggu ke-5, minggu ke-6, minggu ke-7, dan minggu ke-8 pada penyimpanan suhu 2-8°C.
2. Menganalisa kadar kreatinin dalam serum liofilisat buatan sendiri yang diukur pada minggu ke-0, minggu ke-1, minggu ke-2, minggu ke-3,

minggu ke-4, minggu ke-5, minggu ke-6, minggu ke-7, dan minggu ke-8 pada penyimpanan suhu 2-8°C.

3. Menganalisis stabilitas *Blood Urea Nitrogen* (BUN) yang diukur pada minggu ke-0, minggu ke-1, minggu ke-2, minggu ke-3, minggu ke-4, minggu ke-5, minggu ke-6, minggu ke-7, dan minggu ke-8 pada penyimpanan suhu 2-8°C.
4. Menganalisis stabilitas kreatinin yang diukur pada minggu ke-0, minggu ke-1, minggu ke-2, minggu ke-3, minggu ke-4, minggu ke-5, minggu ke-6, minggu ke-7, dan minggu ke-8 pada penyimpanan suhu 2-8°C.
5. Menganalisis stabilitas *Blood Urea Nitrogen* (BUN) dan kreatinin dalam serum liofilisat buatan sendiri selama 8 minggu pada penyimpanan suhu 2-8°C.

1.5 Manfaat Penelitian

1.5.1 Bagi Peneliti

Penelitian ini merupakan salah satu sarana untuk menerapkan ilmu pengetahuan dibidang penelitian dengan maksud agar dapat menambah wawasan ilmu pengetahuan dalam bidang kimia klinik tentang stabilitas serum liofilisat buatan sendiri yang digunakan sebagai bahan kontrol terhadap parameter *Blood Urea Nitrogen* (BUN) dan kreatinin yang dianalisa selama 2 bulan pada suhu 2 - 8°C.

1.5.2 Bagi Institusi Pendidikan

Hasil penelitian diharapkan dapat sebagai sumber ilmu pengetahuan, menambah literatur perpustakaan Poltekkes Kemenkes Surabaya, perintis pandang dalam bidang mata kuliah kimia klinik dan sebagai referensi untuk mahasiswa pada penelitian selanjutnya.