#### BAB 1

#### **PENDAHULUAN**

#### 1.1. Latar Belakang

Pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian dari pelayanan kesehatan yang penting untuk menunjang penegakkan diagnosis suatu penyakit oleh klinisi berdasarkan anamnase dan riwayat penyakit pasien. Pemeriksaan bidang hematologi menjadi salah satu parameter umum pemeriksaan laboratorium yang penting disamping layanan pemeriksaan bidang lainnya seperti kimia klinik, mikrobiologi klinik, imunologi klinik, parasitologi klinik, patologi anatomi dan lain sebagainya. Hasil pemeriksaan yang tepat dan dapat dipercaya menjadi syarat mutlak yang harus dipenuhi oleh laboratorium (Siregar *et al.*, 2018). Namun, masih banyak dijumpai ketidak sesuaian antara hasil pemeriksaan dengan kondisi klinis pasien. Hal ini dapat disebabkan karena proses yang dilakukan ada yang tidak sesuai prosedur. Penanggulangan faktor-faktor kesalahan melalui kegiatan pengendalian mutu merupakan salah satu parameter kualitas pelayanan di laboratorium, termasuk dalam pemeriksaan hematologi (Siregar *et al.*, 2018). Pengendalian mutu dimaksudkan untuk meminimalisir dan mencegah kesalahan-kesalahan yang terjadi di laboratorium.

Kualitas hasil laboratorium tidak terlepas dari tahapan-tahapan yang saling terkait yaitu tahapan pra-analitik, analitik, dan post-analitik (Riswanto, 2013). Dalam hal ini, langkah pra-analitik menjadi sangat penting karena merupakan tahapan paling awal yang menentukan keberhasilan suatu pemeriksaan. Tahapan pra-analitik memiliki peluang kesalahan paling besar yakni sebesar 62%

sedangkan tahap analitik menyumbang peluang kesalahan paling sedikit sebesar 15% dan tahap pasca analitik memberi kontribusi kesalahan sebesar 23% (Siregar *et al.*, 2018). Pengendalian mutu pada tahap pra-analitik penting dilakukan untuk menjamin sampel-sampel yang diterima sesuai dan dari pasien yang benar serta memenuhi syarat yang ditentukan.

Salah satu komponen pemeriksaan bidang hematologi adalah pemeriksaan faal hemostasis atau pemeriksaan koagulasi yang menjadi parameter cukup penting untuk mengetahui kemampuan mekanisme hemostasis pada tubuh pasien. Mekanisme hemostasis dapat dapat diperiksa dengan pemeriksaan yang dapat menilai fungsi vaskular, selular dan biokimia. Hemostasis sendiri merupakan kemampuan alami tubuh dan proses normal sebagai respon untuk menghentikan perdarahan pada lokasi luka oleh komponen-komponen pembekuan darah (Durachim & Astuti, 2018). Dalam praktiknya di laboratorium, ada beberapa komponen faktor pembekuan darah yang dapat diperiksa yang biasanya menjadi suatu rangkaian pemeriksaan faal hemostasis. Komponen pemeriksaan faal hemostasis yang biasa diperiksa di laboratorium contohnya adalah pemeriksaan Prothrombin Time (PT), activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), International Normalized Ratio (INR), waktu pembekuan, waktu perdarahan, fibrinogen, retraksi bekuan, rumple leede, dan lain sebagainya. Namun, yang menjadi fokus utama dalam penelitian ini adalah pemeriksaan hemostatis pada fungsi biokimia yakni pemeriksaan PT dan aPTT.

Pada pemeriksaan hemostasis, kualitas hasil pemeriksaan ditentukan oleh langkah-langkah pra-analitik yang meliputi semua prosedur mulai dari formulir pemeriksaan, persiapan pasien, pengumpulan sampel, penanganan sampel, tranportasi sampel, dan penyimpanan sampel hingga waktu dilakukannya analisis. Kesalahan pra-analitik akan sangat berpengaruh pada proses pemeriksaan sampel, kesalahan ini dapat timbul dari prosedur yang tidak sesuai, tidak tepat, atau penanganan yang salah. Contoh permasalahan yang dapat muncul pada proses pre-analitik misalnya kesalahan pada saat pelabelan sampel, penggunaan peralatan yang tidak sesuai (spuit dan jarum suntik), pemasangan torniket terlalu lama, kegagalan dalam proses pengambilan darah, kesalahan dalam penggunaan tabung vakum, kualitas dan kuantitas sampel yang kurang baik, homogenisasi kurang maksimal, dan lain sebagainya. Selain itu pada dan penyimpanan proses tranportasi, preparasi, sampel juga dapat mempengaruhi komponen-komponen dalam sampel dan berdampak pada hasil pemeriksaan (Magnette et al., 2016). Maka dari itu, adanya kontrol terhadap proses pre-analitik sangat penting karena memiliki pengaruh langsung pada kualitas dan kepercayaan hasil pemeriksaan.

Berkaitan dengan faktor-faktor pra-analitik, yang menjadi poin utama pada penelitian ini adalah faktor penyimpanan sampel untuk pemeriksaan koagulasi khususnya pemeriksaan PT dan aPTT. Suhu dan lama waktu penyimpanan sampel darah dapat memengaruhi pemeriksaan PT dan aPTT sehingga hasil yang didapat bukan nilai sebenarnya (Denessen *et al.*, 2020). Pemeriksaan PT dan aPTT sebaiknya harus dikerjakan segera setelah selesai pengambilan darah. Namun, tidak dapat dipungkiri dalam beberapa kasus seringkali terjadi penundaan pemeriksaan. Salah satu contoh kasus seperti di daerah yang jauh

dari perkotaan atau di pedesaan, dimana pelayanan laboratorium tidak tersedia selama 24 jam, terkadang membuat pemeriksaan terpaksa untuk ditunda. Solusi lainnya pemeriksaan dapat dirujuk ke laboratorium yang lebih mampu untuk melakukan pemeriksaan yang diminta, namun hal ini dapat memakan waktu dalam perjalanannya. Selain itu, seperti pada kondisi pandemi belakangan ini, pemeriksaan hemostasis (PT dan aPTT) dibeberapa rumah sakit mengalami peningkatan pesat sebagai penunjang perjalanan penyakit. Sebagai efisiensi waktu pengiriman dan penggunaan reagen, maka sampel dikumpulkan terlebih dahulu lalu diperiksa. Hal ini dapat mengakibatkan terjadinya penundaan pemeriksaan. Penundaan pemeriksaan sampel juga dapat terjadi karena pemadaman listrik, kerusakan alat ataupun reagen habis. Maka, petugas laboratorium harus mengetahui cara penyimpanan sampel yang baik dan benar agar tidak memengaruhi hasil secara signifikan.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) menganjurkan agar pemeriksaan PT dan aPTT segera dikerjakan dalam 1 jam setelah pengambilan darah. Apabila ditunda, untuk pemeriksaan PT baiknya diperiksa tidak lebih dari 24 jam dan ≤ 4 jam untuk pemeriksaan aPTT pada suhu ruang (CLSI, 2008). Namun, dalam pedoman yang baru tidak disebutkan mengenai waktu yang dianjurkan apabila sampel disimpan pada suhu refrigerator (2 − 8 °C) maupun pada suhu freezer (-20 °C). Beberapa penelitian yang ada menunjukkan hasil stabilitas sampel untuk pemeriksaan PT dan aPTT bervariasi dengan sensitivitas dan spesifitas alat serta reagen yang juga beragam. Seperti pada penelitian Geelani et al., (2018) menyatakan bahwa pada penyimpanan suhu 2 − 8 °C

perubahan nilai PT terjadi setelah masa penyimpana 24 jam sedangkan pada pemeriksaan aPTT perubahan terjadi pada penyimpanan diatas 4 jam. Hal yang sama untuk pemeriksaan PT juga diungkapkan oleh Feng et al., (2014), namun dalam penelitiannya ini pada pemeriksaan aPTT tidak ada perubahan sampai 12 jam penundaan. Penelitian dari Rimac & Coen Herak, (2017) menyebutkan bahwa pemeriksaan PT dan aPTT tidak mengalami perubahan nilai sampai 24 jam pada penyimpanan suhu 4 °C. Hal ini berkebalikan dengan penelitian yang dilakukan Musa et al., (2013) yang hasilnya perubahan nilai PT dan aPTT sudah mengalami perubahan sejak penyimpanan selama 4 jam baik pada suhu kulkas maupun suhu feezer. Anandani & Parikh, (2018) juga melakukan penelitian terhadap penyimpana plasma sitrat pada suhu freezer (-14 °C) dan pengaruhnya terhadap pemeriksaan PT dan aPTT hasilnya tidak ada pengaruh yang signifikan setelah penyimpanan selama 48 jam untuk pemeriksaan PT dan berpengaruh signifikan pada pemeriksaan aPTT. Namun dalam penlitian lain yakni oleh Foshat et al., (2015) plasma sitrat yang disimpan suhu freezer tetap stabil untuk pemeriksaan PT dan aPTT hingga dua minggu.

Dengan dasar adanya perbedaan hasil dari penelitian-penlitian sebelumnya, maka dilakukan penelitian ini untuk menilai sejauh mana stabilitas sampel plasma sitrat yang disimpan pada suhu refrigerator (2 – 8 °C) maupun pada suhu freezer (-20 °C) dan dalam jangka waktu tertentu yaitu selama 24 jam dan 48 jam dengan sensitivitas dan spesifisitas alat serta reagen yang berbeda pula.

#### 1.2. Rumusan Masalah

Apakah ada pengaruh waktu penyimpanan sampel plasma sitrat pada suhu refrigerator dan suhu freezer selama 24 jam dan 48 jam terhadap pemeriksaan PT dan aPTT?

## 1.3. Tujuan

# 1.3.1. Tujuan Umum

Mengetahui adanya pengaruh waktu penyimpanan sampel plasma sitrat pada suhu refrigerator dan suhu freezer terhadap pemeriksaan PT dan aPTT.

## 1.3.2. Tujuan Khusus

- a. Mengukur nilai PT dan aPTT pada plasma sitrat sesaat setelah pengambilan sampel (0 jam).
- Mengukur nilai PT dan aPTT pada plasma sitrat setelah disimpan selama 24 jam pada suhu refrigerator.
- c. Mengukur nilai PT dan aPTT pada plasma sitrat setelah disimpan selama 48 jam pada suhu refrigerator.
- d. Mengukur nilai PT dan aPTT pada plasma sitrat setelah disimpan selama 24 jam pada suhu freezer.
- e. Mengukur nilai PT dan aPTT pada plasma sitrat setelah disimpan selama 48 jam pada suhu freezer.
- f. Menganalisis pengaruh penyimpanan sampel plasma sitrat pada suhu refrigerator dan suhu freezer terhadap pemeriksaan PT dan aPTT.

#### 1.4. Manfaat

## 1.4.1. Manfaat Bagi Mahasiswa

- a. Memberikan wawasan dan pengetahuan tentang pengaruh waktu penyimpanan sampel plasma sitrat pada suhu refrigerator dan suhu freezer selama 24 jam dan 48 jam terhadap pemeriksaan PT dan aPTT).
- b. Dapat menerapkan ilmu yang diperoleh tentang pengaruh waktu penyimpanan sampel plasma sitrat pada suhu refrigerator dan suhu freezer selama 24 jam dan 48 jam terhadap pemeriksaan PT dan aPTT dalam praktik di laboratorium.

#### 1.4.2. Maanfaat Bagi Akademik

Menambah kepustakaan bagian akademisi dan menjadi referensi untuk penelitian lebih lanjut di kemudian hari.

# 1.4.3. Manfaat Bagi Masyarakat

Memberikan informasi kepada pembaca terutama bagi petugas laboratorium mengenai pengaruh waktu penyimpanan sampel plasma sitrat yang disimpan dalam suhu refrigerator selama 24 jam dan 48 jam terhadap pemeriksaan PT dan aPTT.