

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan. Cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik adalah pelaksanaan kegiatan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium (Permenkes,2013). Pemantapan Mutu internal di Laboratorium Klinik merupakan sesuatu yang sangat penting secara rutin serta berguna dalam mendeteksi kesalahan dini sehingga dapat meningkatkan kualitas dan menjamin hasil pemeriksaan (Pratama, 2021).

Hasil pemeriksaan yang dikeluarkan oleh laboratorium harus memenuhi standar mutu, agar dapat dipercaya dan memuaskan pelanggan dengan memperhatikan aspek-aspek teknis seperti ketepatan (*accuracy*) dan ketelitian (*precision*) yang tinggi, serta didokumentasikan dengan baik sehingga dapat dipertahankan secara ilmiah. 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 pasien. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan

menyebabkan kesalahan dalam penatalaksanaan pengguna laboratorium (Siregar, 2018).

Salah satu aspek pemantapan kualitas laboratorium yaitu penggunaan bahan kontrol sebagai pemantauan kinerja pemeriksaan. Penggunaan bahan kontrol dapat menunjang peningkatan kualitas laboratorium karena terlibat langsung dalam penyelenggaraan kendali mutu internal suatu laboratorium. Bahan kontrol yang digunakan yaitu bahan kontrol komersial (Salma,2021).

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan laboratorium atau memantau kualitas hasil pemeriksaan harian. Bahan kontrol memiliki berbagai macam bentuk yaitu cair, strip, padat bubuk (liofilisat). Bahan yang berbentuk padat bubuk dan strip harus dilarutkan sebelum digunakan. Bahan kontrol abnormal merupakan bahan kontrol normal yang dipekatkan sehingga menjadi kontrol tinggi dan diencerkan sehingga menjadi kontrol rendah (Permenkes,2013).

Bahan kontrol abnormal dibuat dari kontrol normal karena harga bahan kontrol normal lebih murah dari abnormal. Namun, kekurangannya yaitu bahan kontrol abnormal harus mencari perhitungan konsentasi terlebih dahulu baru bisa diencerkan dan dipekatkan untuk mengetahui toleransi suatu pemeriksaan.

Berdasarkan pembuatannya bahan kontrol ada yang dibuat sendiri dan yang sudah jadi (komersial). Pada bahan komersial terdapat *unassayed* dan *assayed*. Bahan *assayed* yang dapat digunakan untuk kontrol akurasi dan presisi karena sudah diketahui nilai rujukan dan batas toleransi. Cara penggunaan bahan kontrol komersial *assayed* hanya dilarutkan aquadest sesuai konsentrasi yang

terdapat pada Kit Reagen. Pada penelitian yang akan dilakukan menggunakan serum kontrol normal merk Dumolabs karena harganya lebih murah dibanding merk lainnya.

Penelitian yang telah dilakukan oleh Rahayu,dkk tahun 2022 dengan penelitian yang berjudul “Uji Stabilitas Serum *Liofilisat* Buatan Sendiri Sebagai Bahan Kontrol Terhadap Parameter Kolesterol dan Trigliserida” menunjukkan hasil bahwa serum liofilisat buatan sendiri stabil selama 8 minggu penyimpanan pada suhu 2-8 ° C. Oleh karena itu, serum liofilisat buatan sendiri dapat digunakan sebagai bahan kontrol yang efektif dan ekonomis untuk laboratorium klinik.

Berdasarkan pernyataan tersebut peneliti ingin mengetahui stabilitas kontrol abnormal yang dibuat dengan kontrol normal pada pemeriksaan kolesterol total. Penelitian yang akan dilakukan yaitu dengan melakukan uji homogenitas dan uji stabilitas selama 4 minggu dan 8 minggu pada suhu -20°C.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang masalah diatas, dapat dirumuskan masalah penelitian yaitu “bagaimana stabilitas kontrol abnormal yang dibuat dengan kontrol normal pada pemeriksaan kolesterol total?”

## **C. Tujuan Penelitian**

Mengetahui stabilitas kontrol abnormal yang dibuat dengan kontrol normal pada pemeriksaan kolesterol total.

#### **D. Ruang Lingkup Penelitian**

Ruang lingkup dalam penelitian ini termasuk dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang Kimia Klinik

#### **E. Manfaat Penelitian**

##### 1. Manfaat Teoritis

Untuk menambah pengetahuan dan wawasan tentang *quality control* pada pemeriksaan laboratorium kimia klinik.

##### 2. Manfaat Praktis

Untuk meningkatkan mutu internal laboratorium kimia klinik

#### **F. Keaslian Penelitian**

Penelitian penunjang yang pernah dilakukan yaitu :

##### 1. Penelitian oleh Rahayu,dkk (2022) dengan judul “Uji Stabilitas Serum *Liofilisat* Buatan Sendiri Sebagai Bahan Kontrol Terhadap Parameter Kolesterol dan Trigliserida”

Penelitian ini dilakukan untuk menganalisis stabilitas serum liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol terhadap parameter kolesterol dan trigliserida selama 8 minggu.

Hasil penelitian : serum liofilisat buatan sendiri stabil selama 8 minggu penyimpanan pada suhu 2-8°C.

Persamaan : uji stabilitas terhadap parameter kolesterol.

Perbedaan : serum *liofilisat* yang dibuat sendiri.

##### 2. Penelitian oleh Supriyanta,dkk (2021) dengan judul “Bovine Serum as an Alternatif to Control Serum for Total Protein Levels”

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui stabilitas serum sapi sebagai agen kontrol karena analit dalam serum darah sapi hampir sama dengan serum manusia dengan menambahkan pengawet etilen glikol 7,5% setelah disimpan selama 12 minggu pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$ .

Persamaan : uji stabilitas pada penyimpanan suhu  $-20^{\circ}\text{C}$

Perbedaan : menggunakan serum sapi dengan bahan pengawet.