

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar belakang

Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang memberikan pelayanan pemeriksaan tentang spesimen klinik kesehatan individu pasien, terutama untuk tujuan diagnosis, pengobatan, dan pencegahan penyakit. Metode yang digunakan Departemen Penjaminan Mutu Laboratorium dan Klinis adalah dengan cara melaksanakan kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu keluaran laboratorium. (KEMENKES, 2013).

Kewajiban laboratorium klinik ialah melaksanakan pemantapan mutu internal dan mengikuti pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah (Kemenkes, 2010). Pemantapan Mutu internal dalam Laboratorium Klinik merupakan sesuatu kegiatan yang sangat penting secara rutin dilakukan serta berguna dalam mendeteksi kesalahan awal sehingga dapat meningkatkan kualitas dan menjamin hasil pemeriksaan laboratorium. (Pratama et al., 2021)

Aspek dari salah satu peningkatan kualitas laboratorium adalah penggunaan bahan kontrol untuk pemantauan kinerja pemeriksaan. Penggunaan bahan kontrol dapat menunjang peningkatan kualitas laboratorium karena terlibat langsung dalam penyelenggaraan kendali mutu internal suatu laboratorium. (Salma et al., 2021).

Bahan kontrol merupakan 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 adalah bahan kontrol normal yang dilakukan pengenceran sehingga menjadi kontrol rendah dan dipekatkan sehingga menjadi kontrol tinggi (Kemenkes, 2013).

Bahan kontrol yang umumnya digunakan pada laboratorium klinik berupa bahan kontrol yang sudah jadi (komersial). Pada bahan komersial terdapat *unassayed* dan *assayed*. Bahan *assayed* yang bisa digunakan untuk mengukur kontrol akurasi dan presisi karena sudah diketahui nilai rujukan dan batas toleransi. Cara penggunaan bahan kontrol komersial *assayed* hanya dilarutkan dengan aquadest sesuai konsentrasi yang terdapat pada Kit Reagen. Pada penelitian ini menggunakan serum kontrol normal merk Dumolabs karena harga serum kontrol ini lebih murah dibanding dengan merk yang lain. Bahan kontrol abnormal yang dibuat dari kontrol normal karena harga bahan kontrol normal lebih murah yaitu Rp 375.000 untuk 1 botolnya dibandingkan kontrol abnormal dengan harga sekitar \pm Rp 450.000 untuk 1 botolnya. Namun, kekurangannya yaitu bahan kontrol abnormal harus mencari perhitungan konsentasi terlebih dahulu baru bisa diencerkan untuk mengetahui toleransi suatu pemeriksaan.

Penelitian Rahayu,dkk. (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-pernyataan tersebut, peneliti ingin melakukan penelitian untuk mengetahui stabilitas serum kontrol abnormal yang dibuat dengan serum kontrol normal tentang homogenitas dan stabilitas. Serum kontrol abnormal yang di buat dengan serum kontrol normal dengan tiga level kontrol yang berbeda yaitu level (*low*, *normal* dan *high*) menggunakan pemeriksaan asam urat sebagai pemeriksaan uji. Pemeriksaan untuk penelitian homogenitas ini dilakukan secara *with in day* dan untuk uji stabilitas ini disimpan pada suhu -20°C karena sesuai dengan Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar direkomendasikan untuk penyimpanan serum kontrol Dilakukan berulang selama 4 minggu dan 8 minggu karena umumnya serum kontrol bentuk padat bubuk (liofilisat) dapat bertahan lama dan lebih stabil (Depkes 2013). Pemeriksaan kimia klinik yang menggunakan serum kontrol sebagai pemantauan kualitas pemeriksaan salah satunya adalah asam urat. Pemeriksaan asam urat menjadi sangat penting karena memberikan gambaran fungsi ginjal dalam

tubuh seseorang dan untuk menegakkan diagnosis gagal ginjal akut (Pendidikan et al., 2016).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah tersebut, maka peneliti membuat rumusan masalah yaitu “bagaimana homogenitas dan stabilitas serum kontrol abnormal (*low, high*) yang dibuat dengan serum kontrol normal pada pemeriksaan asam urat?”

C. Tujuan Penelitian

Mengetahui hasil uji homogenitas dan uji stabilitas serum kontrol abnormal (*low, high*) yang dibuat dengan serum kontrol normal pada pemeriksaan kadar asam urat.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup dalam penelitian ini termasuk dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang Kimia Klinik yang meliputi pemeriksaan asam urat.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Untuk memberikan informasi secara ilmiah tentang homogenitas dan stabilitas serum kontrol abnormal (*low, high*) yang dibuat dengan serum kontrol normal serta untuk menambah wawasan tentang *quality control* pada pemeriksaan laboratorium kimia klinik.

2. Manfaat Praktis

Serum kontrol abnormal (*low, high*) yang dibuat dengan kontrol serum normal yang telah dilakukan uji homogenitas dan stabilitas dapat digunakan sebagai alternatif bahan kontrol terhadap pemeriksaan kadar asam urat dan untuk meningkatkan mutu internal laboratorium kimia klinik.

F. Keaslian Penelitian

1. Aziz, A. N (2018), “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Kuda yang Disimpan pada Suhu -20°C terhadap Kadar Asam Urat”.

Hasil : Penelitian:kadar serum kuda yang sudah disimpan selama 10 minggu pada suhu -20°C dinyatakan homogen dan stabil terhadap kadar asam urat dengan memenuhi kriteria dalam ISO 13528.

Persamaan : Membahas uji homogenitas dan stabilitas serta menggunakan parameter asam urat.

Perbedaan : Penelitian sebelumnya tidak menggunakan kontrol serum normal yang dibuat menjadi abnormal, sedangkan pada penelitian ini dibuat kontrol serum abnormal dari kontrol serum normal., Lama penyimpanan pada penelitian sebelumnya 10 minggu, sedangkan pada penelitian ini 4 minggu dan 8 minggu.

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

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

Persamaan : Membahas uji stabilitas.

Perbedaan : serum *liofilisat* yang dibuat sendiri.

3. Penelitian oleh Samin dan Susana (2016) dengan judul “Studi Metode Uji Homogenitas dan Stabilitas Kandidat CRM *Cerium Oksida*”

Hasil penelitian : Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa kandidat CRM cerium oksida sudah homogen dan stabil baik dengan metode ISO 13528 maupun dengan metode KAN DP.01.34. Metode uji homogenitas dan stabilitas berdasarkan ISO 13528 diakui tingkat internasional dan lebih spesifik daripada metode berdasarkan pedoman KAN DP 01.34. Oleh karena itu, metode uji berdasarkan ISO 13528 dapat digunakan untuk produksi CRM *cerium oksida*.

Persamaan : uji homogenitas dan uji stabilitas ISO 13528

Perbedaan : parameter CRM *cerium oksida*