

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Pelayanan laboratorium merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menunjang pencegahan penyakit, pengobatan, peningkatan dan pemulihan kesehatan (Depkes, 2008). Laboratorium klinik memiliki tanggungjawab yang cukup berat dalam menunjang pelayanan medis di rumah sakit (Sukorini, dkk., 2010), sebanyak 60-70% hasil pemeriksaan laboratorium digunakan untuk keputusan klinis (Plebani, 2006). Pengguna, baik klinisi maupun pasien, mengharapkan hasil pemeriksaan dan pelaksanaan oleh laboratorium benar-benar terjamin mutunya (Sukorini, dkk., 2010). Cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik adalah pelaksanaan kegiatan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium, dengan memenuhi kriteria organisasi, ruang dan fasilitas, peralatan, bahan, spesimen, metode pemeriksaan, mutu, keamanan, pencatatan dan pelaporan (Kemenkes, 2013).

Semua kegiatan yang ditunjukkan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan dapat dilakukan dengan pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium, upaya pelaksanaan dengan pemantapan mutu internal, pemantapan mutu eksternal, verifikasi, validasi, audit serta pendidikan dan pelatihan. Aktivitas pra analitik, analitik dan paska analitik

merupakan cakupan objek pemantapan mutu yang ditunjukkan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan (Kemenkes, 2013).

Menurut Plebani 2009, tahap analitik menyumbang 7-13% kesalahan di laboratorium, untuk mengurangi kesalahan salah satunya dengan memperhatikan kontrol kualitas (*quality control*). Kualitas hasil yang diinginkan dapat dirancang di laboratorium (ISO 15189, 2012). Hasil pemeriksaan laboratorium yang bermutu memberikan kecepatan, kegunaan, biaya murah ketepatan dan ketelitian sehingga memberikan kepuasan kepada pelanggan dan data tersebut harus terdokumentasi dengan baik (Sukorini, dkk., 2010; Soleha, 2014).

Bahan kontrol yang digunakan di laboratorium harus sedekat mungkin dengan sampel pasien (ISO 15189, 2012). Bahan yang dapat digunakan untuk bahan kontrol suatu pemeriksaan harus memenuhi syarat: memiliki komposisi sama atau mirip dengan spesimen, komponen yang terkandung di dalamnya harus stabil dan hendaknya disertai dengan sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh pabrik yang bersangkutan (bahan kontrol komersial) (Kemenkes, 2013).

Serum kontrol komersial yang diperjual belikan di pasaran harganya relatif mahal. Berdasarkan hasil wawancara, kebutuhan serum kontrol setiap bulan di laboratorium klinik membutuhkan sebanyak 2-4 botol @5ml dengan *lot number* yang sama. Serum kontrol dibutuhkan di laboratorium untuk memantau ketepatan pemeriksaan sehingga hasil yang dikeluarkan benar. Serum kontrol tidak hanya berasal dari buatan pabrik, tetapi dapat dibuat sendiri salah satunya menggunakan serum hewan (Kemenkes, 2013).

Peternakan dan penyembelihan kuda berada di Desa Segoroyoso, Bantul yang setiap harinya melakukan pemotongan kuda dan pemanfaatan limbah darah kuda tidak dimaksimalkan oleh warga. Darah kuda yang didiamkan kemudian disentrifus akan menghasilkan serum. Serum kuda merupakan salah satu jenis serum yang direkomendasikan oleh WHO.

Menurut penelitian WHO 1986, penggunaan serum hewan sebagai serum kontrol sangat dianjurkan dibandingkan dengan serum manusia, dengan alasan : resiko serius terhadap infeksi dari serum manusia yang merupakan agen penyebab dari hepatitis dan HIV, donor darah manusia dalam jumlah besar tidak dapat dibenarkan.

Serum kuda yang disimpan pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  selama 10 minggu dinyatakan stabil terhadap kadar albumin (Hastuti, 2018). *Quality control* di laboratorium dilaksanakan 2 tahap, yaitu tahap pertama periode pendahuluan membutuhkan waktu 5 minggu dan tahap kedua periode kontrol membutuhkan waktu 5 minggu, jadi serum kontrol harus stabil minimal 10 minggu (Latifah, 2019). Kestabilan bahan kontrol yang dibuat sendiri yang disimpan pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  stabil selama 6 bulan (Soehartini, 1989).

Adanya kontaminasi mikroorganisme dapat mempengaruhi kestabilan (WHO, 1999). Menurut WHO 1986 bahan pengawet yang dapat digunakan adalah Natrium azide, etilen glikol, fluoride, thiomersal dan borat. Sodium azide, juga dikenal sebagai sodium trinitride, adalah senyawa anorganik dengan rumus  $\text{NaN}_3$  (Slawson dan Snyder dalam Sinaga, 2018), mudah larut dalam air yang digunakan untuk mencegah kontaminasi bakteri pada reagen-reagen di laboratorium,

terutama yang mengandung protein yang diisolasi dari cairan biologis (Russo, dkk., 2007). Penambahan  $\text{NaN}_3$  0,1-2% untuk menjaga sterilitas serum kuda karena berfungsi sebagai antimikrobia (Urban dalam Sugiyarto, 2019), sehingga serum kuda bisa bertahan lama dengan keadaan homogen dan stabil.

Pemeriksaan albumin merupakan salah satu parameter untuk tes fungsi hati. Prevalensi hepatitis berdasarkan diagnosis dokter di Indonesia adalah 0,2% di tahun 2013 dan mengalami peningkatan menjadi 0,4% di tahun 2018 (Kemenkes, 2018). Berdasarkan uraian diatas peneliti bermaksud melakukan penelitian dengan judul “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Kuda dengan Penambahan  $\text{NaN}_3$  0,1% yang Disimpan pada Suhu  $-20^\circ\text{C}$  selama 11 minggu sebagai Syarat Bahan Kontrol Terhadap Kadar Albumin.”

## **B. Rumusan Masalah**

Apakah serum kuda yang ditambah  $\text{NaN}_3$  0,1% yang disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  selama 11 minggu homogen dan stabil terhadap kadar albumin ?

## **C. Tujuan Penelitian**

Mengetahui homogenitas dan stabilitas serum kuda dengan penambahan  $\text{NaN}_3$  0,1% yang disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  selama 11 minggu sebagai syarat bahan kontrol terhadap kadar albumin.

## **D. Ruang Lingkup**

Ruang lingkup penelitian ini mencakup bidang Teknologi Laboratorium Medis dan dalam subbidang Kimia Klinik yang meliputi pemeriksaan albumin.

## **E. Manfaat Penelitian**

1. Manfaat Teoritis

Mengembangkan keilmuan di bidang kesehatan khususnya laboratorium klinik dengan memberikan informasi ilmiah serta wawasan pemantapan mutu laboratorium, khususnya penggunaan serum kuda sebagai syarat bahan kontrol pemeriksaan kadar albumin.

## 2. Manfaat Praktis

- a. Pemanfaatan darah kuda yang diolah menjadi serum kuda diharapkan bisa menjadi syarat bahan kontrol yang digunakan untuk bahan kontrol pemeriksaan di laboratorium klinik.
- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menyumbangkan pemikiran terhadap pemecahan masalah penyedia bahan kontrol, selain menggunakan serum kontrol komersial atau serum kontrol dari bahan dasar manusia dan dapat mengatasi permasalahan bahan kontrol komersial yang harganya mahal.

## F. Keaslian Penelitian

Penelitian yang membahas tentang “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Kuda dengan Penambahan  $\text{NaN}_3$  0,1% yang Disimpan pada Suhu  $-20^\circ\text{C}$  selama 11 minggu sebagai Syarat Bahan Kontrol Terhadap Kadar Albumin” belum pernah dilakukan. Penelitian sejenis yang pernah dilakukan antara lain :

1. Cuhadar, dkk., (2013) yang berjudul “*The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.*”

Hasil penelitian: serum yang disimpan pada  $-20^\circ\text{C}$  selama 3 bulan pada parameter AST, ALT, CK, GGT, bilirubin direk, glukosa, kreatinin, kolestrol, trigliserida dan HDL stabil, pada parameter BUN, asam urat, albumin, total protein, total bilirubin, kalsium dan LDL mengalami perubahan.

Persamaan : penyimpanan serum pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  dan parameter albumin.

Perbedaan : penelitian ini menggunakan serum kuda yang ditambah dengan  $\text{NaN}_3$  0,1%

2. Samin dan Susanna (2016) yang berjudul “Studi Metode Uji Homogenitas dan Stabilitas Kandidat CRM Cerium Oksida.”

Hasil penelitian: Berdasarkan evaluasi data uji homogenitas dan stabilitas kadar senyawa  $\text{CeO}_2$  dan  $\text{La}_2\text{O}_3$  yang diukur secara duplo dalam 10 subsampel kandidat CRM cerium oksida baik dengan metode

ISO 13528 maupun dengan metode KAN DP 01.34., kandidat CRM cerium oksida homogen dan stabil.

Persamaan : melakukan penelitian menggunakan metode uji homogenitas dan stabilitas berdasarkan ISO 13528.

Perbedaan : penelitian ini melakukan uji homogenitas dan stabilitas serum kuda dengan penambahan  $\text{NaN}_3$  0,1% sebagai syarat bahan kontrol yang disimpan selama 11 minggu pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$ .

3. Hastuti, Dyah Yulianita (2018) yang berjudul “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Kuda yang Disimpan pada Suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  terhadap Kadar Albumin.”

Hasil Penelitian : serum kuda yang disimpan pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  homogen dan stabil selama 10 minggu.

Persamaan : penggunaan bahan kontrol yang berasal dari serum kuda yang disimpan pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  dan parameter albumin.

Perbedaan : penelitian ini serum kuda diberi tambahan  $\text{NaN}_3$  0,1% dan dilakukan penyimpanan selama 11 minggu.