BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Teknologi yang semakin maju dan meningkatnya pengetahuan masyarakat mendorong tuntutan masyarakat terhadap mutu pelayanan kesehatan termasuk pelayanan kesehatan di rumah sakit, baik rumah sakit pemerintah maupun swasta. Pelayanan laboratorium merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan, pencegahan dan pengobatan penyakit, serta pemulihan kesehatan (Mulyono dan Yusnitasari, 2010). Hasil pemeriksaan laboratorium menjadi komponen penting dalam pelayanan kesehatan yang digunakan untuk penetapan diagnosis, pemberian pengobatan, pemantauan hasil pengobatan dan penentuan diagnosis, oleh karena itu hasil pemeriksaan laboratorium harus selalu terjamin mutunya (Depkes RI, 2008).

Laboratorium klinik sebagai sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan dari manusia untuk menentukan jenis penyakit dan kondisi kesehatan perorangan maupun masyarakat. Laboratorium klinik memiliki tanggung jawab sebagai penunjang pelayanan medis di rumah sakit terhadap klinisi maupun pasien (Mulyono dan Yusnitasari, 2010). Cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik yaitu dengan melaksanakan kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium (Menkes RI, 2013).

Upaya laboratorium klinik untuk mendapatkan hasil pemeriksaan yang bermutu tinggi, diperlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu. Sistem manajemen mutu memiliki lima komponen, salah satunya jaminan mutu (*quality assurance*) (Mulyono dan Yusnitasari, 2010). Jaminan mutu (*quality assurance*) laboratorium klinik melibatkan semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik (Menkes RI, 2013). Kegiatan pemantapan mutu (*quality assurance*) mencakup pemantapan mutu internal (PMI), pemantapan mutu eksternal (PME), verifikasi, validasi hasil, akreditasi, audit internal, serta pendidikan dan pelatihan.

Pemantapan mutu internal (PMI) melaksanakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus untuk mengurangi kejadian *error* atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu internal (PMI) membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (*customer*), memastikan bahwa semua proses telah dilakukan dengan benar dan mendeteksi penyimpangan serta mengetahui sumbernya. Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi tahap pra analitik, tahap analitik dan tahap pasca analitik (Menkes RI, 2013).

Pemantapan mutu internal pada tahap analitik salah satunya dengan melaksanakan *Quality Control* (QC) atau kontrol kualitas menggunakan bahan kontrol. Kegiatan *Quality Control* (QC) melakukan pengawasan secara sistematis terhadap orang, alat, metode dan reagen yang bertujuan untuk

mengembangkan produksi yang akurat, tepat dan informatif (Mulyono dan Yusnitasari, 2010). *Quality Control* (QC) pada laboratorium klinik dilakukan dalam dua tahap yaitu periode pendahuluan dan periode kontrol.

Serum kontrol yang umumnya digunakan pada laboratorium klinik berupa serum kontrol komersial. Jumlah serum kontrol komersial pada laboratorium klinik di beberapa rumah sakit Daerah Istimewa Yogyakarta membutuhkan sebanyak 2 - 4 botol setiap bulan, hal tersebut berdasarkan hasil wawancara dengan tenaga kesehatan teknologi laboratorium medis yang berada di lapangan. Harga serum kontrol komersial yang relatif mahal membuat harga pemeriksaan laboratorium menjadi tinggi dan pengadaan serum kontrol yang membutuhkan waktu yang lama dapat membuat pelaksanaan *Quality Control* (QC) menjadi tertunda (Handayati dkk., 2014).

Sumber bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau bahan kimia murni (Depkes, 2008). Serum kontrol komersial diambil dari serum hewan yang mungkin tidak sama dengan serum manusia (Muslim dkk., 2015). Serum hewan seperti sapi dan kuda direkomendasikan untuk digunakan sebagai serum kontrol daripada serum manusia, hal ini karena serum hewan bebas dari penyakit menular seperti HIV, HBV dan HCV. Serum kuda mempunyai komposisi analit kimia yang menyerupai serum manusia dan serum kuda tidak memiliki dampak kesehatan yang negatif bagi manusia (WHO, 1986). Serum kuda diharapkan dapat memenuhi syarat sebagai bahan kontrol, hal ini dikarenakan darah kuda merupakan limbah yang belum dimanfaatkan dengan baik.

Penelitian yang dilakukan oleh Sukmawati (2016) mengenai "Pengaruh Lama Penyimpanan Serum Kuda sebagai Alternatif Bahan Kontrol terhadap Kadar Ureum" menyatakan bahwa serum kuda dapat digunakan sebagai alternatif serum kontrol untuk *quality control* mutu laboratorium. Hasil nilai rata-rata kadar ureum selama penyimpanan tidak jauh berbeda sehingga serum kuda masih dalam keadaan stabil. Tidak ada pengaruh lama penyimpanan serum kuda terhadap kadar ureum yang disimpan pada suhu -20°C selama 6 minggu.

Pemeriksaan kimia klinik yang menggunakan serum kontrol sebagai pemantauan kualitas pemeriksaan salah satunya adalah ureum. Pemeriksaan ureum menjadi sangat penting karena memberikan gambaran fungsi ginjal dalam tubuh seseorang dan untuk menegakkan diagnosis gagal ginjal akut (Verdiansah, 2016). Hasil dari Riset Kesehatan Dasar pada tahun 2018 menunjukkan prevalensi penduduk berumur ≥ 15 tahun terdiagnosis penyakit gagal ginjal kronis di Indonesia sebesar 19,3% (Kemenkes RI, 2018).

B. Rumusan Masalah

1. Apakah kadar ureum serum kuda homogen?
2. Apakah kadar ureum serum kuda stabil setelah disimpan selama 10 minggu?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui homogenitas kadar ureum pada serum kuda.

2. Mengetahui stabilitas kadar ureum pada serum kuda setelah disimpan selama 10 minggu.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pada penelitian ini mencakup bidang Teknologi Laboratorium Medis dengan sub bidang kimia klinik yang meliputi pemeriksaan kadar ureum.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Memberikan informasi secara ilmiah mengenai homogenitas dan stabilitas serum kuda yang disimpan selama 10 minggu terhadap kadar ureum.

2. Manfaat Praktik

Serum kuda yang telah dilakukan uji homogenitas dan stabilitas dapat digunakan sebagai alternatif bahan kontrol terhadap pemeriksaan kadar ureum.

D. Keaslian Penelitian

Penelitian yang membahas tentang uji homogenitas dan stabilitas serum kuda yang disimpan selama 10 minggu terhadap kadar ureum belum pernah dilakukan. Penelitian yang pernah dilakukan yaitu:

1. Penelitian oleh Jamtsho (2013) yang berjudul "*Stability of Lyophilized*

Human Serum for Use as Quality Control Material in Bhutan" dalam Indian Journal of Clinical Biochemistry melakukan penelitian mengenai pembuatan liofilisat untuk bahan kontrol kualitas yang menggunakan kumpulan serum manusia dari 15 sukarelawan di Bhutan. Stabilitas serum dilakukan dalam tiga kelompok yaitu penyimpanan pada suhu kamar, suhu 2-8°C dan suhu -20°C selama 3 bulan, 5 bulan, 7 bulan, 8 bulan dan 9 bulan yang sebelumnya sudah diuji homogenitasnya. Hasil sampel yang disimpan pada suhu 2-8°C dan suhu -20°C dilakukan perhitungan secara statistik dibandingkan dengan nilai awal. Pada suhu 2-8°C nilai p signifikan ($< 0,05$) yang terlihat pada glukosa (0,01), BUN (0,04), ALT (0,00), bilirubin total (0,03) dan total protein (0,03) tetapi pada suhu -20°C tidak signifikan pada akhir bulan ke-9. Sedangkan pada penelitian ini menggunakan serum dari hewan yaitu serum kuda. Perlakuan pada penelitian ini yaitu penyimpanan serum selama 10 minggu pada suhu -20°C. Serum kuda sebelum penyimpanan diuji homogenitasnya terhadap kadar ureum, sedangkan serum kuda setelah penyimpanan diuji stabilitasnya terhadap kadar ureum.

2. Penelitian oleh Yuniarti, Subiyono dan Nuryani (2014) yang berjudul "*Pengaruh Lama Penyimpanan Pooled Serum sebagai Serum Kontrol pada Pemantapan Mutu Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin*" dalam Jurnal Teknologi Laboratorium melakukan penelitian mengenai penggunaan *pooled serum* sebagai serum kontrol yang diberi perlakuan penyimpanan selama 0, 7, 14, 21, 28 dan 35 hari pada suhu -20°C,

kemudian diukur kadar ureum dan kreatinin dari setiap perlakuan dengan pengulangan sebanyak 4x. Hasil penelitian didapatkan nilai signifikan ureum sebesar 0,761 dan nilai signifikan kreatinin sebesar 0,970. Nilai signifikan tersebut lebih besar dari 0,05 maka dapat disimpulkan tidak ada pengaruh lama penyimpanan *pooled serum* sebagai serum kontrol pada pemantapan mutu pemeriksaan ureum dan kreatinin pada suhu -20°C selama 35 hari. Sedangkan pada penelitian ini menggunakan serum kuda yang disimpan selama 10 minggu pada *freezer* suhu -20°C dengan menguji homogenitas dan stabilitas terhadap kadar ureum.