

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang**

Pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian dari pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Laboratorium harus memberikan informasi yang teliti dan akurat tentang pemeriksaan yang dilakukan (Kemenkes, 2007). Hasil pemeriksaan laboratorium digunakan untuk menentukan diagnosa dan pemantauan pengobatan, maka laboratorium perlu menjamin mutu pemeriksaan (Kemenkes, 2013).

Upaya untuk menjamin mutu pemeriksaan dapat dilakukan dengan Pemantapan Mutu Internal, Pemantapan Mutu Eksternal, Validasi Metode, Verifikasi Metode, Audit Mutu, Pendidikan dan Pelatihan. Laboratorium melakukan kegiatan secara internal untuk memantau dan mengendalikan mutu hasil pemeriksaan melalui pemantapan mutu internal (Kemenkes, 2013). Pemantapan mutu internal terdiri dari tahapan pra-analitik, analitik dan pasca-analitik (Sukorini dkk., 2010).

Salah satu tahap analitik dari pemantapan mutu internal yaitu kontrol kualitas (*Quality Control*) yang bertujuan untuk memperoleh hasil tes yang *reliable*, mampu mendeteksi kesalahan dan mencegah munculnya kejadian tertentu. Kontrol kualitas dilakukan dengan memeriksa bahan kontrol yang sudah diketahui rentang kadarnya (Sukorini dkk., 2010).

Bahan kontrol yang biasa digunakan di laboratorium berupa serum kontrol komersial berbentuk liofilisat. Berdasarkan wawancara dengan

narasumber, kebutuhan serum kontrol komersial di laboratorium rata-rata dalam sebulan memerlukan 2-4 botol berukuran 5 mL. Harga serum kontrol jenis *lyophilized universal* sangat mahal, oleh karena itu beberapa laboratorium kecil dan swasta, termasuk laboratorium puskesmas, dengan rerata jumlah pasien sedikit menggunakan serum kontrol buatan sendiri sebagai serum kontrol untuk pemeriksaan sehari-hari (Handayati dkk., 2014).

Bahan kontrol dapat dibuat sendiri atau dapat dibeli dalam bentuk sudah jadi (komersial). Bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang dan bahan kimia murni. Syarat bahan kontrol yaitu memiliki komposisi sama atau mirip dengan spesimen, komponen yang terkandung di dalam bahan kontrol harus stabil, disertai dengan sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh pabrik yang bersangkutan pada bahan kontrol komersil (Kemenkes, 2013).

Penelitian yang dilakukan oleh Aziz (2018) mengenai “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Kuda yang Disimpan pada Suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  terhadap Kadar Asam Urat” menyatakan bahwa kadar serum kuda yang sudah disimpan selama 10 minggu pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  dinyatakan homogen dan stabil terhadap kadar asam urat. Untuk melaksanakan kontrol kualitas pada laboratorium klinik dilakukan dalam dua tahap, yaitu tahap pertama periode pendahuluan yang membutuhkan waktu lima minggu dan tahap kedua periode kontrol yang memerlukan waktu lima minggu, sehingga serum kontrol harus stabil selama 10 minggu (Latifah, 2019).

Peneliti akan menggunakan serum kuda sebagai dasar dalam pembuatan bahan kontrol. Hal ini dengan pertimbangan bahwa darah kuda merupakan

limbah yang belum dimanfaatkan dengan baik, seperti di tempat pemotongan kuda di Kelurahan Segoroyoso, Kecamatan Pleret, Kabupaten Bantul. Menurut WHO (1986), penggunaan bahan kontrol dari serum hewan lebih direkomendasikan daripada serum manusia, karena serum hewan bebas dari penyakit menular seperti HIV, HBV dan HCV.

Menurut Permenkes No. 43 Tahun 2013, serum kontrol harus bersifat homogen dan stabil. Tata cara uji homogenitas dan stabilitas uji profisiensi terdapat pada ISO 13528: 2015, yang mengatur laboratorium penyelenggara uji profisiensi. Sampel uji profisiensi harus homogen dan stabil, karena sampel uji profisiensi dikirimkan kepada beberapa laboratorium peserta uji profisiensi dan membutuhkan waktu lama, yaitu sejak dibuat sampai diperiksa oleh laboratorium peserta uji profisiensi, sehingga harus homogen dan stabil. Apabila sampel uji profisiensi tidak homogen dan stabil menyebabkan hasil uji profisiensi menjadi bias. Serum kontrol yang merupakan bahan kontrol, mempunyai persamaan dengan bahan uji profisiensi, sehingga serum kontrol juga harus bersifat homogen dan stabil, oleh karena itu, uji homogenitas dan stabilitas serum kontrol dapat dilakukan dengan tatacara dan ketentuan pada ISO 13528: 2015.

Kestabilan bahan kontrol dapat dipengaruhi oleh kontaminasi mikroorganisme (WHO, 1999). Hal tersebut dapat diatasi dengan penambahan pengawet sebagai antimikrobia. Bahan pengawet yang dapat digunakan diantaranya adalah etilen glikol, natrium azida, fluoride, thiomersal dan borat (WHO, 1986). Natrium azida ( $\text{NaN}_3$ ) merupakan pengawet bakterostatik yang

bersifat 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). Natrium Azida ( $\text{NaN}_3$ ) biasa digunakan dalam penelitian di laboratorium dengan konsentrasi 0,02-0,1 % (Sinaga, 2018).

Pemeriksaan asam urat merupakan pemeriksaan rutin yang sering diminta di laboratorium rumah sakit (Goncalves dkk., 2012). Prevalensi penyakit sendi berdasarkan diagnosis dokter di Indonesia yaitu 7,3% (Rikesdas, 2018). Berdasarkan latar belakang tersebut, 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 Asam Urat”.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah tersebut, maka penulis membuat rumusan masalah sebagai berikut:

1. Apakah serum kuda dengan penambahan  $\text{NaN}_3$  0,1% sebelum disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  selama 11 minggu homogen terhadap kadar asam urat?
2. Apakah serum kuda dengan penambahan  $\text{NaN}_3$  0,1% setelah disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  selama 11 minggu stabil terhadap kadar asam urat?

## **C. Tujuan Penelitian**

1. Mengetahui hasil uji homogenitas serum kuda dengan penambahan  $\text{NaN}_3$  0,1% sebelum disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  selama 11 minggu terhadap kadar asam urat.

2. Mengetahui hasil uji stabilitas serum kuda dengan penambahan  $\text{NaN}_3$  0,1% setelah disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  selama 11 minggu terhadap kadar asam urat.

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

Ruang lingkup penelitian mencakup bidang Teknologi Laboratorium Medis dan dalam sub bidang Kimia Klinik meliputi pemeriksaan asam urat.

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

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat mengembangkan keilmuan di bidang Laboratorium Klinik, memberikan informasi ilmiah dan wawasan pemantapan mutu laboratorium klinik, khususnya serum kuda sebagai bahan kontrol buatan atau alternatif terhadap pemeriksaan asam urat.

2. Manfaat Praktik

Dapat digunakan sebagai dasar pertimbangan atau sebagai data pembandingan dalam penelitian selanjutnya.

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

1. Cuhadar dkk (2013), "*The effect of Storage Time and Freeze Thaw Cycles on the Stability of Serum Sample*".

Hasil Penelitian : AST, ALT, CK, GGT, Bilirubin direk, glukosa, kreatinin, kolesterol, trigliserid dan HDL stabil pada segala kondisi. BUN, asam urat, total protein, albumin, total bilirubin, kalsium dan LD berubah secara signifikan.

Persamaan : stabilitas serum yang disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$ .

Perbedaan : penelitian sebelumnya menggunakan serum manusia sebagai sampel sedangkan pada penelitian ini menggunakan serum kuda.

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

Hasil Penelitian : hasil dari evaluasi data uji homogenitas dan stabilitas yang diolah menggunakan metode statistik ISO 13528 tidak berbeda nyata dengan metode statistik Pedoman KAN DP.01.34, yaitu sama-sama memenuhi persyaratan homogen dan stabil.

Persamaan : adanya bahasan tentang uji homogenitas dan stabilitas berdasarkan ISO 13528.

Perbedaan : terletak pada ruang lingkup penelitian.

3. Aziz, A. N (2018), “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Kuda yang Disimpan pada Suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  terhadap Kadar Asam Urat”.

Hasil Penelitian : kadar serum kuda yang sudah disimpan selama 10 minggu pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  dinyatakan homogen dan stabil terhadap kadar asam urat dengan memenuhi kriteria dalam ISO 13528.

Persamaan : membahas tentang pembuatan bahan kontrol dengan pengaruh lama penyimpanan dan menggunakan darah kuda sebagai alternatif bahan kontrol serta menggunakan parameter asam urat.

Perbedaan : penelitian sebelumnya tidak menggunakan penambahan Natrium Azida ( $\text{NaN}_3$ ), sedangkan pada penelitian ini ditambahkan Natrium Azida ( $\text{NaN}_3$ ) sebagai pengawet. Lama penyimpanan pada penelitian sebelumnya 10 minggu, sedangkan pada penelitian ini 11 minggu.