

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pengertian mengenai laboratorium klinik menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.43 Tahun 2013 adalah laboratorium kesehatan yang melakukan pelaksanaan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik yang ditujukan untuk mendapatkan informasi mengenai kesehatan perindividu terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Laboratorium klinik sebagai penunjang pelayanan medis baik untuk pasien ataupun klinisi memiliki tanggung jawab yang cukup berat dikarenakan pengguna laboratorium klinik mengharapkan pemeriksaan dengan hasil yang dapat dipercaya dan mempunyai validitas yang tinggi dalam pelaksanaannya (Sukorini, 2010).

Pemantapan mutu laboratorium adalah semua kegiatan yang memiliki tujuan untuk menjamin ketepatan dan ketelitian dari hasil pemeriksaan di laboratorium. Terdapat dua kegiatan mutu antara lain kegiatan pemantapan mutu internal dan kegiatan mutu eksternal (Riswanto, 2009).

Pemantapan mutu internal imunoserologi bertujuan untuk meningkatkan kualitas hasil pada pemeriksaan-pemeriksaan laboratorium di bidang imunoserologi untuk membuat interpretasi klinik yang sesuai

berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium tersebut. Pemantapan mutu internal dibidang imunoserologi memiliki beberapa tantangan dikarenakan kompleksitas dari setiap metode-metode imunoserologi. Variabilitas ini ditimbulkan dari berbagai tahapan, antara lain sumber antigen, antibodi yang terdeteksi, sistem deteksi antibodi, konjugasi dan variasi metodologi. Akurasi serta presisi sangat penting dimana akurasi suatu pemeriksaan memberikan hasil yang benar akan menggambarkan konsentrasi analit yang sesungguhnya. Sementara presisi berarti kondisi dari reagen, alat dan faktor-faktor lain yang mempengaruhi dapat memberikan hasil yang *reproducible* (Setiawan, 2018).

Secara umum setiap prosedur pemeriksaan harus memiliki serum kontrol normal (negatif), serum kontrol positif kuat dan serum positif lainnya yang reaktif pada konsentrasi kritis (*borderline positive*). Serum yang akan digunakan sebagai bahan kontrol harus distandarisasi oleh standar internasional. Bahan kontrol yang termasuk dalam kit komersial tidak dikalibrasi satu sama lain dan seringkali tidak boleh saling dipertukarkan. Pembekuan dan pencairan ulang bahan kontrol harus dihindari. Beberapa pabrik memproduksi bahan kontrol dengan rentang target yang relatif lebar. Penentuan rentang nilai QC permulaan dengan reagen tersebut, rentang nilai dari pabrik harus dibagi 6 untuk memperkirakan simpangan baku, jika tidak rentang nilai tersebut menjadi terlalu lebar (Setiawan, 2018).

Setiap parameter untuk pemeriksaan laboratorium harus dilakukan dengan segera, namun apabila terjadi penundaan pemeriksaan seperti pemadaman listrik, kerusakan alat, reagen yang habis dan jumlah sampel yang banyak maka spesimen harus disimpan terlebih dahulu untuk menghindari kerusakan terhadap sampel. Terdapat beberapa faktor yang dapat mempengaruhi stabilitas spesimen seperti kontaminasi yang disebabkan oleh kuman, bahan kimia, pengaruh suhu dan terkena paparan sinar matahari.

Demam tifoid adalah penyakit endemis khususnya di daerah Indonesia yang disebabkan oleh bakteri gram negatif berbentuk basil yaitu *Salmonella typhi* dan bersifat patogen intraselular pada manusia. Demam tifoid merupakan masalah kesehatan masyarakat yang penting karena penyebaran dari penyakit ini berkaitan dengan urbanisasi, kepadatan penduduk, kesehatan lingkungan, sumber air dan sanitasi yang buruk serta standar kebersihan industri pengolahan makanan yang masih terbilang rendah. Penyakit ini mudah berpindah dari satu orang ke orang lain sebagai contoh pada orang yang tidak mencuci tangan setelah menggunakan toilet dan dapat menularkannya kepada orang lain (Syamsyul Rijal, 2014).

Uji widal merupakan salah satu uji serologis yang sampai saat ini masih digunakan secara luas, khususnya di negara berkembang termasuk di Indonesia. Uji widal dapat dilakukan dengan dua metode yaitu dengan metode tabung atau dengan metode peluncuran (*slide*). Uji widal dengan metode peluncuran (*slide*) dapat dikerjakan lebih cepat dibandingkan

dengan uji widal dengan metode tabung, namun ketepatan dan spesifisitas uji widal tabung lebih baik dibandingkan dengan uji widal dengan metode peluncuran (Rijal, 2014).

Natrium Azida dengan rumus molekul NaN_3 adalah senyawa kimia yang sering digunakan sebagai bahan pengawet dalam serum karena sifatnya yang tidak berwarna, tidak memiliki bau dan anti bakteri dengan penggunaan konsentrasi 0,1 - 2% (Fauziah dkk, 2019).

Kestabilan bahan kontrol yang diproduksi dari pabrik seperti bahan kontrol merek preccicontrol bentuk liofilisat adalah stabil pada suhu 2-8°C dan akan bertahan sampai tanggal kadaluarsa, sementara untuk bahan kontrol yang diproduksi dari pabrik bentuk cair akan stabil pada suhu -20°C sampai tanggal kadaluarsa dan suhu 2-8°C selama 7 hari. Kestabilan bahan kontrol yang dibuat sendiri akan stabil pada suhu -20°C selama 6 bulan, pada suhu -4°C akan stabil selama 4 bulan, dalam temperatur ruangan dengan suhu 2-8°C akan stabil selama 1 hari. Akibat aktivitas enzim yang ada didalam bahan kontrol akan mengakibatkan semua analit yang diujikan stabil selama 6 minggu. Kontaminasi mikroorganisme akan mempengaruhi kestabilan bahan kontrol (Depkes, 2013).

Serum yang positif widal *Salmonella paratyphi O group C* yang telah dijadikan *pooled sera* merupakan bahan kontrol yang dibuat sendiri untuk digunakan sebagai bahan kelompok kontrol dalam akan disimpan didalam

lemari pendingin selama 4 minggu yang akan dicek nilai titernya setiap seminggu untuk dilihat kestabilan nilai titer pada *pooled sera* tersebut.

Alasan mengapa penulis mengambil penelitian ini berdasarkan penjelasan materi-materi yang telah disampaikan karena penulis ingin membuat bahan kontrol yang bisa digunakan untuk pemeriksaan widal. Penelitian ini dilakukan dengan harapan nilai titer pada bahan kontrol serum positif tetap stabil dan dapat digunakan meskipun sudah dilakukan pendiaman dengan jangka waktu yang sudah ditentukan.

B. Rumusan Masalah

Apakah serum positif widal *Salmonella paratyphi O group C* yang dijadikan *pooled sera* dengan penambahan NaNO_3 0,1% dapat stabil untuk pemeriksaan serologi?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui stabilitas nilai titer untuk bahan kontrol pemeriksaan widal.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui stabilitas nilai titer serum awetan positif yang telah dijadikan *pooled sera* untuk bahan serologi dengan parameter widal dengan penambahan bahan pengawet NaNO_3 0,1%.
- b. Mengetahui stabilitas nilai titer serum awetan positif yang telah

dijadikan *pooled sera* untuk bahan serologi dengan parameter widal tanpa penambahan bahan pengawet NaN_3 0,1%.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini termasuk dalam ruang lingkup bidang Analis Kesehatan khususnya bidang Imunoserologi tentang stabilitas nilai titer serum awetan positif yang telah dijadikan *pooled sera* untuk bahan kontrol pemeriksaan widal dengan dan tanpa penambahan bahan pengawet NaN_3 0,1%.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Membuktikan bahwa penanganan serum awetan positif yang telah dijadikan *pooled sera* untuk pemeriksaan di laboratorium imunoserologi dapat dilakukan untuk bahan kontrol.

2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian diharapkan dapat bermanfaat bagi pengelolaan manajemen laboratorium imunoserologi sebagai dasar penerapan kebijakan penanganan serum awetan positif untuk tes widal oleh petugas laboratorium.

F. Keaslian Penelitian

1. Kalma (2012) “Pengaruh Suhu Inkubasi terhadap Titer Aglutinin O dalam Serum Penderita Demam Tifoid Menggunakan Uji Widal Metode Tabung” memiliki hasil penelitian yaitu terdapat perbedaan pada nilai titer disetiap masing-masing suhu yang diberikan. Nilai titer pada suhu 18-25°C semua titer menunjukkan hasil yang sama yakni 1/80. Nilai titer pada suhu 37°C menunjukkan hasil yang bervariasi dan menghasilkan nilai titer yang paling tinggi jika dibandingkan dengan suhu 18-25°C dan suhu 50°C. sedangkan pada suhu 50°C nilai titer tetap rendah meskipun tidak serendah pada suhu 18-25°C. Persamaan pada kedua penelitian yang dilakukan adalah pemeriksaan nilai titer menggunakan metode yang sama yaitu metode tabung dan adanya persamaan pada suhu inkubasi yaitu pada suhu 37°C. Perbedaannya yaitu ada pada perbedaan suhu inkubasi karena pada penelitian yang peneliti lakukan tidak dilakukannya inkubasi pada suhu 18-25°C dan 50°C.
2. Erisa Rizkiawati, dkk (2019) “Lama Penyimpanan Serum, Plasma EDTA, Plasma Sitrat terhadap Titer Widal pada Tersangka Demam Tifoid” memiliki hasil penelitian yaitu mendapatkan hasil nilai titer dengan minimum nilai 80 dan maksimumnya 320 pada serum dan plasma EDTA sedangkan untuk sampel plasma sitrat didapat hasil nilai titer dengan minimum 80 dan

maksimumnya 160 dengan pemberian lama waktu penyimpanan 0, 1 dan 2 hari yang dilakukan pengecekan nilai titer dengan pemeriksaan widal metode slide. Persamaan yang ada pada penelitian ini adalah sama-sama memberikan perlakuan penyimpanan pada obyek penelitian dengan lama waktu yang telah ditentukan dengan perbedaan penggunaan metode pemeriksaan widal.”

