BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik sebagai bagian integral dari pelayanan kesehatan, sangat diperlukan dalam penegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan dan pencegahan timbulnya penyakit (Kemenkes,2013). Pengguna jasa laboratorium memilih laboratorium yang bekerja cepat, tepat waktu dan hasilnya dapat dipercaya (HKKI dan PDS PATKLIN,1995). Oleh karena itu, laboratorium perlu melaksanakan kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan dan mengendalikan mutu hasil pemeriksaan laboratorium (Kemenkes, 2013).

Upaya untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan yaitu dengan melakukan pemantapan mutu laboratorium (Depkes,2013). Masalah saat ini yaitu kesadaran dalam melaksanakan pemantapan mutu masih terbatas pada pemantapan mutu eksternal dan belum semuanya melakukan pemantapan mutu internal laboratorium (HKKI dan PDS PATKLIN, 1995). Pemantapan mutu internal bertujuan untuk mengurangi terjadinya kesalahan atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil yang akurat.

Salah satu tahap analitik kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium kimia klinik adalah kontrol kualitas (*quality control*) dengan menggunakan serum kontrol (Sukorini dkk., 2010). Dalam melaksanakan QC pada laboratorium klinik dilakukan dalam dua tahap yaitu periode pendahuluan

memerlukan waktu lima minggu dan pada periode kontrol juga memerlukan waktu lima minggu, sehingga serum kontrol harus stabil selama 10 minggu (Mulyono, 2010). Sesuai dengan Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar, suhu -20°C direkomendasikan untuk penyimpanan serum kontrol (Depkes, 2013).

Bahan kontrol yang sering digunakan di laboratorium adalah bahan kontrol komersial. Berdasarkan pengalaman di lapangan, jumlah kebutuhan bahan kontrol di Rumah Sakit dan di Klinik Swasta sebanyak 3-4 botol berukuran 5 ml dalam satu bulan. Hal tersebut menjadi kendala di setiap laboratorium klinik karena sebagian besar bahan kontrol masih diimpor, sehingga menyebabkan harga bahan kontrol ini mahal dan membutuhkan waktu yang lama dalam pemesanan. Dampak dari hal tersebut adalah adanya tambahan biaya pemeriksaan laboratorium dan beberapa laboratorium tidak menjalankan kontrol kualitas setiap hari (Aslam,2019). Hal tersebut tidak sesuai dengan peraturan pemerintah yang menyebutkan bahwa bahan kontrol harus diperiksa setiap hari atau pada hari parameter pemeriksaan diperiksa (Kemenkes, 2013).

Dalam upaya mengantisipasi permasalahan tersebut, terutama bagi laboratorium di daerah terpencil agar tetap melaksanakan kontrol kualitas, maka Ahli Teknologi Laboratorium Medis dapat membuat bahan kontrol yang dibuat sendiri. Menurut WHO (1986), penggunaan serum hewan seperti sapi lebih dianjurkan dibandingkan serum manusia, karena serum hewan bebas dari penyakit menular seperti Hepatitis dan *Human Immuno Deficiency Virus* (HIV) dan penggunaan serum hewan sangat baik sebagai bahan uji kualitas. Serum

sapi mempunyai komposisi analit kimia yang menyerupai serum manusia dan tidak memiliki dampak kesehatan yang negatif bagi manusia. Oleh karena itu, diharapkan serum sapi dapat memenuhi syarat sebagai bahan kontrol alternatif, karena darah sapi merupakan limbah yang selama ini belum dimanfaatkan secara optimal.

Penggunaan serum sapi sebagai bahan kontrol alternatif lebih ekonomis dibandingkan dengan serum kontrol komersial. Harga serum kontrol komersial relatif tinggi yaitu sekitar Rp. 808.000 per 5 ml. Sementara itu, dalam pembuatan serum sapi sebagai bahan kontrol alternatif membutuhkan biaya sekitar Rp. 850.000 per 100 ml.

World Health Organization (WHO) menyarankan untuk menambahkan zat pengawet pada bahan kontrol, salah satunya adalah etilen glikol karena bersifat anti beku dan anti bakteri (WHO, 1986). Menurut penelitian Safitri (2018), secara klinis penambahan etilen glikol pada *pooled sera* dengan konsentrasi 7,5% paling stabil. Selain itu, menurut penelitian Fauziah dkk. (2019), diperoleh hasil uji stabilitas kadar glukosa pada *pooled sera* yang ditambah etilen glikol masih stabil sampai hari ke-30, sedangkan *pooled sera* yang ditambah natrium azida hanya stabil sampai hari ke-25.

Pemeriksaan kimia klinik yang menggunakan serum kontrol untuk kontrol kualitas dan sering dijumpai dalam pemeriksaan general *check up* rutin, salah satunya adalah glukosa darah. Berdasarkan hal tersebut, peneliti bermaksud melakukan penelitian dengan judul “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Sapi dengan Penggunaan Pengawet Etilen Glikol 7,5% yang Disimpan pada

Suhu -20ºC Selama 5, 10 dan 15 Minggu sebagai Alternatif Serum Kontrol terhadap Kadar Glukosa Darah".

B. Rumusan Masalah

"Bagaimana hasil uji homogenitas dan stabilitas serum sapi dengan penggunaan pengawet etilen glikol 7,5% yang disimpan pada suhu -20°C selama 5, 10 dan 15 minggu sebagai alternatif serum kontrol terhadap kadar glukosa darah".

C. Tujuan Penelitian

1. Diketahui hasil uji homogenitas serum sapi yang diberi etilen glikol 7,5% sebelum penyimpanan pada suhu -20°C terhadap kadar glukosa darah.
2. Diketahui hasil uji stabilitas serum sapi yang diberi etilen glikol 7,5% dan disimpan pada suhu -20°C selama 5, 10 dan 15 minggu terhadap kadar glukosa darah.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini yaitu bidang Teknologi Laboratorium Medis dan sub bidang kimia klinik yang meliputi pemeriksaan kadar glukosa darah.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis
   a. Memberikan informasi ilmiah dalam bidang laboratorium klinik mengenai pemantapan mutu internal laboratorium klinik dengan penggunaan serum sapi sebagai bahan kontrol alternatif.
   b. Memberikan informasi mengenai homogenitas dan stabilitas serum sapi yang merupakan salah satu syarat sebagai bahan kontrol alternatif.

2. Manfaat Praktis
   a. Sebagai dasar pertimbangan atau data pembanding oleh peneliti selanjutnya.
   b. Penggunaan darah sapi yang diolah menjadi serum diharapkan dapat dimanfaatkan sebagai bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kimia klinik.

F. Keaslian Penelitian

Penelitian sebelumnya yang pokok bahasannya berkaitan dengan alternatif bahan kontrol yang diketahui oleh peneliti antara lain :

1. Aslam (2019), yang berjudul "Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Sapi dengan Penggunaan Pengawet NaN_3 2% yang Disimpan pada Suhu -20°C sebagai Alternatif Serum Kontrol terhadap Kadar Total Protein". Hasil penelitian ini adalah serum sapi yang disimpan pada suhu -20°C dengan penambahan pengawet NaN_3 2% homogen dan stabil selama 10 minggu terhadap kadar total protein. Persamaan dengan penelitian ini adalah penggunaan serum sapi sebagai bahan kontrol dan suhu penyimpanan yaitu -20°C. Perbedaan dengan penelitian ini adalah menggunakan pengawet etilen glikol 7,5%, parameter pemeriksaan yaitu glukosa darah dan waktu penyimpanan dengan rentang waktu 5, 10 dan 15 minggu.
2. Fauziah dkk. (2019), yang berjudul "Perbandingan Stabilitas Kadar Glukosa Darah pada *Pooled Sera* yang Ditambah Etilen Glikol dengan Natrium Azida". Hasil penelitian ini adalah *pooled sera* yang ditambahkan etilen glikol stabil sampai hari ke-30, sedangkan *pooled sera* yang

ditambahkan natrium azida stabil sampai hari ke-25. Persamaan dengan penelitian ini adalah pembuatan bahan kontrol alternatif dengan parameter pemeriksaan yaitu glukosa darah dan pengawet yang digunakan adalah etilen glikol. Perbedaan pada penelitian ini adalah pada bahan pembuatan serum kontrol yaitu serum sapi, suhu penyimpanan yaitu -20°C dan lama penyimpanan yang digunakan selama 5, 10 dan 15 minggu.

3. Tambse (2015), yang berjudul "*Study of the Stability of various Biochemical Analytes in Pooled Sera preserved at 4-8°C*". Hasil penelitian ini adalah *pooled* sera yang ditambahkan ethanediol 15% dan diawetkan pada suhu 4-8°C stabil selama 27-30 hari terhadap kadar glukosa dan albumin. Persamaan dengan penelitian ini adalah pembuatan bahan kontrol alternatif, salah satu parameter pemeriksaannya adalah glukosa darah dan pengawet bahan kontrol yaitu ethanediol. Perbedaan dengan penelitian ini adalah bahan pembuatan serum kontrol yaitu menggunakan serum sapi, konsentrasi pengawet yaitu 7,5%, suhu penyimpanan yaitu -20°C dan lama penyimpanan yang digunakan selama 5, 10 dan 15 minggu.
4. Kulkarni dkk. (2020), yang berjudul "*Efficacy of Pooled Serum Internal Quality Control in Comparison with Commercial Internal Quality Control in Clinical Biochemistry Laboratory*". Hasil penelitian ini adalah QC internal yang dibuat dari *pooled sera* lebih baik daripada komersial. Persamaan dengan penelitian ini adalah pembuatan bahan kontrol, salah satu parameter pemeriksaannya adalah glukosa darah, pengawet bahan

kontrol yaitu etilen glikol dan suhu penyimpanan yaitu -20°C. Perbedaan dengan penelitian ini adalah terletak pada bahan pembuatan serum kontrol dengan menggunakan serum sapi dan lama penyimpanan yang digunakan selama 5, 10 dan 15 minggu.