

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan kesehatan khususnya pelayanan laboratorium sangat diperlukan dalam menjalankan berbagai program dan upaya kesehatan. Laboratorium klinik merupakan laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen untuk mendapatkan informasi tentang penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan. Dalam menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan spesimen, maka diperlukan pemantapan mutu laboratorium (Permenkes, 2013).

Pemantapan mutu merupakan kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium (Depkes, 2010). Pelaksanaan pemantapan mutu di laboratorium selain mementingkan metode yang digunakan, penilaian hasil yang dikeluarkan juga perlu diperhatikan. Seringkali sumber daya manusia laboratorium dalam melaksanakan pemantapan mutu internal menghadapi kendala baik yang bersifat laboratorik dan non laboratorik (Makhfludotin, 2016).

Kontrol kualitas (*quality control*) merupakan salah satu kegiatan pemantapan mutu internal pada tahap analitik. Kontrol kualitas ditujukan untuk menilai data analitik. Kontrol kualitas dilakukan dengan cara memeriksa bahan kontrol yang telah diketahui rentang kadarnya dan membandingkan hasil pemeriksaan alat dengan rentang kadar bahan kontrol (Sukorini dkk., 2010).

Bahan kontrol merupakan bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan hasil suatu pemeriksaan atau mengawasi kualitas hasil pemeriksaan klinis di laboratorium (Permenkes, 2013). Bahan kontrol yang biasanya digunakan di laboratorium kimia klinik saat ini adalah bahan kontrol komersial (Muslim dkk., 2015). Bahan kontrol komersial mempunyai harga yang relatif mahal dan sulit untuk diperoleh karena untuk pengadaannya harus diimpor terlebih dulu. Dampak dari hal tersebut mengakibatkan adanya laboratorium klinik yang memilih untuk tidak menjalankan *quality control* sebelum melakukan pemeriksaan, sehingga tidak mengikuti peraturan (Depkes, 2010).

World Health Organization (WHO) pada tahun 1986 menyatakan bahwa penggunaan bahan kontrol dari serum hewan seperti sapi dan kuda lebih direkomendasikan daripada serum manusia, dengan alasan serum hewan bebas dari penyakit menular seperti *Human Immuno Deficiency Virus* (HIV), Virus Hepatitis B (HBV) dan Virus Hepatitis C (HCV). Serum hewan juga mudah diperoleh, ekonomis serta penggunaan serum hewan ini sangat baik untuk bahan uji kualitas. Oleh karena itu, laboratorium klinik saat ini dapat beralih pada bahan kontrol alternatif misalnya serum sapi yang mempunyai nilai rentang hampir sama dengan serum pada manusia.

Darah sapi merupakan limbah yang selama ini belum dimanfaatkan secara optimal. Limbah darah sapi yang yang diperoleh diolah dengan cara sentrifugasi sehingga menjadi serum. Serum sapi tersebut diberi penambahan Etilen Glikol dengan konsentrasi 7,5%. Menurut penelitian Safitri (2018), secara klinis penambahan Etilen glikol dengan konsentrasi 7,5% paling stabil.

Penggunaan serum kontrol sapi sebagai bahan kontrol alternatif dapat dikatakan lebih terjangkau, jika dibandingkan dengan harga serum kontrol komersial. Harga serum kontrol komersial dapat mencapai Rp. 808.300/5 ml. Berdasarkan Aslam (2019), jumlah kebutuhan serum kontrol di Rumah Sakit sebanyak 3-4 botol berukuran 5 ml setiap bulan, sedangkan biaya pembuatan serum kontrol sapi hanya membutuhkan biaya yaitu Rp. 875.000/ 100 ml.

Pemilihan lama waktu penyimpanan pada penelitian ini berdasarkan pada *quality control* (QC) laboratorium klinik yang dilakukan dalam dua tahap yaitu periode pendahuluan dan periode kontrol yang masing-masing membutuhkan waktu 5 minggu. Sehingga serum kontrol harus stabil selama 10 minggu (Mulyono, 2010). Untuk itu peneliti bermaksud melakukan penyimpanan serum kontrol selama 5, 10 dan 15 minggu.

Ada beberapa parameter pemeriksaan di laboratorium klinik yang menggunakan serum kontrol untuk kontrol kualitas, salah satunya adalah Ureum. Berdasarkan latar belakang tersebut, peneliti bermaksud melakukan penelitian dengan judul “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 Ureum”. Dengan pembuatan serum kontrol ini diharapkan dapat berguna sebagai bahan kontrol alternatif. Sehingga petugas laboratorium yang bekerja di daerah terpencil tetap bisa mengerjakan uji kualitas kontrol (Notosuwito, 2000).

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 ureum?”

C. Tujuan penelitian

1. Diketuainya hasil uji homogenitas kadar ureum serum sapi yang diberi Etilen glikol 7,5% sebelum disimpan pada suhu -20°C
2. Diketuainya hasil uji stabilitas kadar ureum serum sapi setelah disimpan pada suhu -20°C selama 5, 10 dan 15 minggu

D. Ruang Lingkup

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

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Mengembangkan keilmuan dibidang kesehatan khususnya laboratorium klinik dan memberikan informasi ilmiah tentang homogenitas dan stabilitas serum sapi sebagai syarat utama diterimanya serum menjadi bahan kontrol.

2. Manfaat Praktis (Peneliti lain)

Pemanfaatan darah sapi yang diolah menjadi serum diharapkan bisa menjadi bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kimia klinik.

F. Keaslian Penelitian

Penelitian yang akan dilakukan mengenai 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 Ureum belum pernah dilakukan. Penelitian sejenis yang pernah dilakukan diantaranya:

1. Azzahra (2012), “Pemanfaatan Darah Sapi sebagai Serum Kontrol Terhadap Pemeriksaan Ureum”. Hasil penelitian tersebut diperoleh nilai signifikan sebesar 0,206 yang lebih besar dari 0,05 sehingga H_0 diterima yang berarti tidak ada pengaruh lama penyimpanan terhadap kadar ureum. Persamaan dengan penelitian ini adalah membahas tentang pemanfaatan bahan kontrol dengan pengaruh lama waktu penyimpanan dan parameter pengujian sama. Perbedaannya terletak pada lama penyimpanan bahan kontrol yang digunakan, analisis uji yang digunakan dan penelitian Azzahra tidak menggunakan pengawet sedangkan pada penelitian ini menggunakan ISO 13528 tahun 2005 dan menggunakan penambahan etilen glikol.
2. Jamtsho (2013), “*Stability of Lyophilized Human Serum for Use as Quality Material in Bhutan*”. Hasil penelitian diperoleh pada suhu $2-8^{\circ}\text{C}$ 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. Persamaan dengan penelitian ini membahas pembuatan bahan kontrol alternatif dan parameter yang sama. Perbedaannya terletak pada bahan pembuatan serum kontrol, analisis uji yang digunakan dan tidak dilakukan uji homogenitasnya. Pada penelitian Jamtsho (2013) menggunakan *pooled sera* sedangkan penelitian ini menggunakan serum sapi.

3. Maulanasari (2020), “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Kuda Yang Disimpan Selama 10 Minggu Terhadap Kadar Ureum”. Hasil penelitian ini diperoleh kesimpulan bahwa serum kuda homogen untuk bahan kontrol pemeriksaan ureum dan serum kuda stabil setelah disimpan selama 10 minggu untuk bahan kontrol pemeriksaan ureum. Persamaan dengan penelitian ini adalah membahas tentang pembuatan bahan kontrol dengan pengaruh lama waktu penyimpanan dan parameter pengujian sama. Perbedaannya terletak pada bahan pembuatan serum kontrol dan lama penyimpanannya. Penelitian Maulanasari (2020) menggunakan serum kuda dan lama penyimpanan selama 10 minggu. Sedangkan penelitian ini menggunakan serum sapi dan lama penyimpanan selama 5, 10 dan 15 minggu.
4. Tobing (2016), “Pengaruh Lama Simpan Serum Kuda sebagai Alternatif Bahan Kontrol terhadap Hasil Pemeriksaan Kadar Total Protein”. Hasil penelitian ini yaitu tidak ada pengaruh lama penyimpanan serum kuda sebagai bahan kontrol alternatif terhadap pemeriksaan total protein.

Persamaan dengan penelitian ini adalah membahas tentang pembuatan bahan kontrol dengan pengaruh penyimpanan dalam suhu -20°C . Perbedaannya terletak pada bahan serum kontrol, parameter pemeriksaan, dan tidak ada uji homogenitas. Pada Tobing (2016) bahan serum kontrol menggunakan serum kuda dan parameter yang digunakan yaitu total protein. Pada penelitian ini menggunakan bahan kontrol yang berasal dari serum sapi dengan parameter pemeriksaan ureum dan menggunakan uji homogenitas.