BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Semakin pesatnya kemajuan teknologi serta meningkatnya pengetahuan masyarakat tentang kesehatan akan mendorong tuntutan masyarakat terhadap mutu pelayanan kesehatan (Hasmara, 2000). Sebagai bagian integral dari pelayanan kesehatan, pelayanan laboratorium sangat penting. Pengguna laboratorium klinik, baik klinisi maupun pasien mengharapkan hasil pemeriksaan laboratorium yang diminta dapat dipercaya atau mempunyai validitas yang tinggi. Salah satu program kegiatan untuk menjamin kualitas hasil pemeriksaan laboratorium adalah pemantapan mutu internal. Pemantapan mutu internal adalah kegiatan yang dilaksanakan oleh laboratorium sendiri untuk memantau dan mengendalikan mutu hasil pemeriksaan (Depkes, 2013). Menurut Sukorini (2010), salah satu tahap analitik dalam kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium kimia klinik adalah kontrol kualitas (QC).

Menurut Mulyono (2010), kontrol kualitas (*Quality Control*) adalah pengawasan sistematis periodik terhadap orang, alat, metode, reagen dan lingkungan yang bertujuan untuk mengembangkan produksi yang akurat, tepat dan informatif. Untuk melaksanakan QC 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.

Bahan kontrol yang biasa digunakan laboratorium klinik adalah serum kontrol komersial. Berdasarkan hasil wawancara, jumlah kebutuhan serum kontrol di Rumah Sakit Panti Rapih Yogyakarta sebanyak 3-4 botol berukuran 5 ml setiap bulan. Hal tersebut dapat menjadi kendala bagi laboratorium klinik, karena harga serum kontrol yang mahal karena sebagian besar serum kontrol masih diimpor serta waktu pemesanan yang lama. Dampak dari hal tersebut adalah adanya beberapa laboratorium klinik yang tidak menjalankan QC sebelum melakukan pemeriksaan, sehingga tidak sesuai dengan peraturan pemerintah yang menyatakan QC dikerjakan setiap hari sebelum melakukan pemeriksaan terhadap sampel pasien (Depkes, 2010).

Seorang Ahli Teknologi Laboratorium Medik harus tetap tahu bagaimana cara membuat bahan kontrol yang dibuat secara manual atau dibuat sendiri sehingga kegiatan pemantapan mutu tetap dapat berlangsung dengan baik. Pembuatan bahan kontrol ini diharapkan dapat digunakan sebagai alternatif bahan kontrol dalam memonitoring presisi dalam pemeriksaan tertentu. Jika suatu waktu ada permasalahan, misal bahan kontrol dari pabrik habis dan ada keterlambatan datangnya bahan kontrol, maka petugas laboratorium yang ditempatkan di daerah terpencil tetap bisa mengerjakan uji kualitas kontrol (Nendrosuwito, 2000).

Syarat dari bahan kontrol diantaranya adalah memiliki komposisi analit yang sama atau mirip dengan spesimen serta komponen yang terkandung didalamnya harus stabil, artinya selama masa penyimpanan bahan kontrol tidak boleh mengalami perubahan (Depkes, 2013). Penelitian dari WHO (1986) mengatakan bahwa penggunaan bahan kontrol dari serum hewan seperti sapi dan kuda lebih direkomendasikan daripada serum manusia, dengan alasan serum hewan, mudah didapat, ekonomis, bebas dari penyakit menular seperti HIV, HBV dan HCV serta penggunaan serum hewan ini sangat baik sebagai bahan uji kualitas.

Kestabilan alat, waktu dan suhu dapat mempengaruhi konsentrasi serum kontrol sehingga dapat menyebabkan ketidakstabilan hasil. Stabilitas dapat didefinisikan sebagai kemampuan suatu produk untuk bertahan dalam batas yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dalam kondisi yang ditentukan (Jamtsho, 2012). Sesuai dengan Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar, suhu -20°C ini dapat direkomendasikan untuk penyimpanan serum kontrol, baik serum kontrol komersial maupun buatan sendiri (Depkes RI, 2008).

Serum sapi diperoleh dari darah sapi yang diolah dengan cara sentrifugasi sehingga menjadi serum. Untuk menjaga sterilitas serum sapi yang berasal limbah pemotongan sapi digunakan Natrium azida sebagai pengawet, karena berfungsi antimikrobial. Natrium azida (NaN_3) biasa digunakan sebagai pengawet untuk penelitian di laboratorium dengan konsentrasi 0,1 – 0,2% (Khayam-Bashi, 1978).

Ada beberapa parameter pemeriksaan di laboratorium klinik yang menggunakan serum kontrol untuk kontrol kualitas, salah satunya adalah Kalium serum. Berdasarkan hal tersebut, peneliti bermaksud melakukan penelitian dengan judul “Uji Homogenitas dan Stabilitas Kadar Kalium pada Serum Sapi yang Disimpan Selama 10 Minggu pada Suhu -20°C ”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah, maka rumusan masalah sebagai berikut : Bagaimanakah homogenitas dan stabilitas kadar kalium serum sapi yang diberi NaN_3 0,1% dan disimpan selama 10 minggu pada suhu -20°C ?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum penelitian adalah :

Diketuinya homogenitas dan stabilitas kadar kalium pada serum sapi yang diberi NaN_3 0,1% dan disimpan selama 10 minggu pada suhu -20°C

2. Tujuan khusus penelitian ini adalah :

- a. Diketuinya hasil uji homogenitas kadar Kalium pada serum sapi yang diberi NaN_3 0,1% sebelum disimpan selama 10 minggu pada suhu -20°C
- b. Diketuinya hasil uji stabilitas kadar Kalium pada serum sapi yang diberi NaN_3 0,1% dan disimpan selama 10 minggu pada suhu -20°C

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini mencakup bidang Analis Kesehatan (Teknologi Laboratorium Medik) dan sub bidang kimia klinik yang meliputi pemeriksaan kadar Kalium

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Memberikan informasi ilmiah tentang penggunaan serum sapi sebagai bahan kontrol alternatif terhadap pemeriksaan kadar Kalium

2. Manfaat praktis

Dapat digunakannya serum sapi sebagai bahan kontrol alternatif terhadap pemeriksaan kadar Kalium

F. Keaslian Penelitian

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

1. Wibowo (2012), yang berjudul “Pengaruh Lama Penyimpanan Serum Kontrol Darah Sapi pada Suhu -20°C Terhadap Kadar Kreatinin”. Hasil penelitian ini diperoleh nilai F hitung sebesar 0,149 dengan nilai signifikan sebesar 0,979 yang lebih dari 0,05. Sehingga H_0 diterima yang berarti tidak ada pengaruh lama penyimpanan serum kontrol sapi pada suhu -20°C terhadap kadar kreatinin. Persamaan dengan penelitian ini adalah adanya

bahasan tentang serum sapi sebagai bahan kontrol dan pengaruh lama penyimpanan. Perbedaannya terletak pada alat uji, tempat dan waktu penelitian, parameter pemeriksaan, perlakuan terhadap bahan kontrol dan proses lebih lanjut.

2. Azahra (2012), yang berjudul “Pemanfaatan Darah Sapi Sebagai Serum Kontrol Terhadap Pemeriksaan Ureum”. Hasil penelitian ini diperoleh nilai signifikan sebesar 0,206 yang lebih dari 0,05 sehingga H_0 diterima yang berarti tidak ada pengaruh lama penyimpanan serum kontrol terhadap kadar ureum. Persamaan dengan penelitian ini adalah adanya bahasan tentang serum sapi sebagai bahan kontrol dan pengaruh lama penyimpanan. Perbedaannya terletak pada alat uji, tempat dan waktu penelitian, parameter pemeriksaan, perlakuan terhadap bahan kontrol dan proses lebih lanjut.
3. Cahyaningsih (2016), yang berjudul “Pengaruh Waktu Simpan Serum Kuda sebagai Bahan Kontrol Alternatif Terhadap Kadar Kalium”. Hasil penelitian ini diperoleh nilai signifikan 1,00 dimana $>0,05$ sehingga H_0 diterima yang berarti tidak ada pengaruh waktu simpan serum kuda terhadap kadar Kalium. Persamaan dengan penelitian ini adalah adanya bahasan tentang serum hewan sebagai alternatif bahan kontrol dan pengaruh lama penyimpanan. Perbedaannya terletak pada alat uji, tempat dan waktu penelitian, perlakuan terhadap bahan kontrol dan proses lebih lanjut.

4. Samin dan Susanna (2016), yang berjudul “Studi Metode Uji Homogenitas dan Stabilitas Kandidat CRM Cerium Oksida”. Pada penelitian ini diperoleh bahwa 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 dengan penelitian ini adalah adanya bahasan tentang uji homogenitas dan stabilitas berdasarkan ISO 13528. Perbedaannya terletak pada ruang lingkup penelitian.