

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Usaha pelayanan kesehatan saat ini mengalami transformasi yang cepat untuk memenuhi permintaan dan kebutuhan masyarakat. Pesatnya kemajuan teknologi dan meningkatnya pengetahuan tentang kesehatan, mendorong masyarakat untuk menuntut mutu pelayanan kesehatan termasuk pelayanan kesehatan di rumah sakit, baik rumah sakit pemerintah maupun swasta. (Hasmara, 2000).

Pengertian mutu menurut para ahli mempunyai beberapa pengertian. Menurut Deming, mutu tidak berarti segala sesuatu yang terbaik, tetapi memberikan kepada pelanggan tentang apa yang mereka inginkan dengan tingkat kesamaan yang dapat diprediksi serta ketergantungannya terhadap harga yang mereka bayar. Menurut Juran, mutu adalah memenuhi tujuannya. Menurut ISO SNI 9000 mutu adalah derajat yang dicapai oleh karakteristik yang inheren dalam memenuhi persyaratan. Jadi kesimpulannya : Mutu sangat tergantung dari situasi dan kondisi serta orang yang terlibat dalam menentukan suatu mutu.

Laboratorium sebagai bagian integral dari pelayanan kesehatan, sangat dibutuhkan dalam pelaksanaan berbagai program dan upaya kesehatan, dan dimanfaatkan untuk keperluan penegakan diagnosis, pemberian pengobatan dan evaluasi hasil pengobatan serta pengambilan keputusan lainnya (Sukorini,

2010). Laboratorium sebagai subsistem pelayanan kesehatan menempati posisi terpenting dalam *diagnostic invitro*. Menurut Hardjoeno tujuan dilakukan pemeriksaan laboratorium adalah untuk menyaring, menegakkan, memastikan diagnosa, dan menyingkirkan kemungkinan diagnosa lainnya.

Laboratorium klinik dalam menjalankan fungsinya, melaksanakan pemeriksaan terhadap bahan yang berasal dari manusia untuk menegakkan diagnosis penyakitnya. Maka tanggung jawab laboratorium klinik sebagai penunjang pelayanan medis di rumah sakit terhadap klinisi maupun pasien cukup berat. Pengguna hasil laboratorium, dalam hal ini klinisi dan pasien mengharapkan hasil pemeriksaan laboratorium dapat dipercaya atau mempunyai validitas yang tinggi (Sukorini, 2010).

Data hasil laboratorium dikatakan mempunyai mutu tinggi apabila data hasil tersebut dapat memuaskan pelanggan dengan tetap memperhatikan teknis sehingga presisi dan akurasi yang tinggi dapat dicapai.

Pelayanan laboratorium dikatakan baik dan bisa mengeluarkan hasil yang bermutu, apabila memperhatikan, menerapkan dan mengembangkan system QC (Quality Control) dan QA (Quality Assurance). Pemantapan mutu atau jaminan mutu (*quality assurance*) laboratorium adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin kualitas pemeriksaan laboratorium atau hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya. Upaya melaksanakan jaminan mutu laboratorium adalah dengan pemantapan mutu (kontrol kualitas) internal, pemantapan mutu eksternal, audit, verifikasi, validasi, pendidikan dan pelatihan. (Depkes, 2013).

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan yang dilaksanakan oleh laboratorium sendiri untuk memantau dan mengendalikan mutu hasil pemeriksaan, sedangkan pemantapan mutu eksternal adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain diluar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau ketepatan dan menilai penampilan atau kinerja suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Pemantapan mutu internal mencakup kegiatan praanalitik, analitik dan pasca analitik (Depkes, 2013). Menurut Sukorini (2010), salah satu tahap analitik dalam kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium kimia klinik adalah kontrol kualitas.

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 (Mulyono (2010), Untuk melaksanakan kontrol kualitas pada laboratorium klinik dilakukan dalam dua tahap atau periode, 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.

Ada dua macam bahan kontrol yaitu bahan kontrol komersial (pabrik) dan bahan kontrol yang dibuat sendiri (Depkes, 2013). Bahan kontrol yang biasa digunakan laboratorium klinik adalah serum kontrol komersial. Adapun macam atau jenis serum control ada 3 macam yaitu : *low*, *normal* dan *high control*.

Kebutuhan serum kontrol disetiap laboratorium bermacam-macam tergantung kapasitas pemeriksaan yang dilakukan. Berdasarkan hasil wawancara, jumlah kebutuhan serum kontrol di Rumah Sakit Panti Rapih Yogyakarta sebanyak 3-4 botol berukuran 5 ml setiap bulan. Hal yang serupa juga akan terjadi di Rumah Sakit maupun Laboratorium Klinik yang lain. Konsumsi yang banyak akan serum kontrol menjadi kendala bagi laboratorium klinik, karena terkait harga serum kontrol komersial yang mahal. Biasanya sebagian besar serum kontrol komersial masih diimpor dari luar negeri.

Kebutuhan kontrol serum komersial semakin banyak dan akan berakibat tingginya tambahan biaya pemeriksaan laboratorium. Sehingga beberapa laboratorium klinik terpaksa menjalankan kontrol kualitas dalam skala yang kurang dari standar atau peraturan pemerintah, yaitu kontrol kualitas dikerjakan setiap hari sebelum melakukan pemeriksaan terhadap sampel pasien (Depkes, 2010).

Syarat dari bahan kontrol diantaranya adalah memiliki komposisi analit yang sama atau mirip dengan specimen dan komponen yang terkandung didalam bahan kontrol harus stabil, artinya selama masa penyimpanan bahan kontrol tidak boleh mengalami perubahan. 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 bebas dari penyakit menular seperti HIV, HBV dan HCV serta penggunaan serum hewan ini sangat baik sebagai

bahan uji kualitas. Oleh karena itu laboratorium klinik saat ini mulai beralih pada bahan kontrol alternatif misalnya serum sapi yang mempunyai nilai rentang hampir sama dengan serum pada manusia.

Serum sapi didapat dari mengolah darah sapi menjadi serum. Darah sapi merupakan limbah yang selama ini belum dimanfaatkan secara optimal, seperti yang terjadi di tempat pemotongan sapi di Kelurahan Segoroyoso, Kecamatan Pleret, Kabupaten Bantul.

Menjaga sterilitas serum sapi sangat diperlukan dalam penelitian, senyawa yang digunakan adalah Natrium azida sebagai pengawet, karena berfungsi sebagai antimikrobia. Natrium azida yang biasa digunakan sebagai pengawet untuk penelitian di laboratorium adalah dengan konsentrasi 0,1 – 1%, bersifat tidak berbau, tidak berwarna. Rumus molekulnya adalah NaN_3 . Sinonim dan nama dagang yaitu *Azium; Azide; Smite; Kazoe; Hydrazoic acid, Sodium salt; Natriummajide; Azoture de sodium*. Digunakan dalam sintesis organik, dalam pembuatan asam hidrazoat, timbal azida, natrium murni. Sebagai herbisida, fungisida, nematosida, fumigasi tanah, pengawet untuk bahan-bahan di laboratorium dan *propelan* untuk memompa kantung keselamatan pada otomotif (Urban, 1999).

Beberapa parameter pemeriksaan di laboratorium klinik yang menggunakan serum kontrol untuk kontrol kualitas adalah protein total, Kalium, ALT dan beberapa parameter lainnya. Berdasarkan hal tersebut, peneliti bermaksud melakukan penelitian dengan judul “Uji Homogenitas dan Stabilitas Kadar Asam Urat Serum Sapi yang Disimpan pada Suhu -20°C ”.

B. Rumusan masalah

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

C. Tujuan penelitian

1. Tujuan umum penelitian adalah :

Diketahuinya homogenitas dan stabilitas serum sapi yang diberi NaN_3 1% dan disimpan selama 10 minggu pada suhu -20°C terhadap hasil pemeriksaan kadar Asam Urat.

2. Tujuan khusus penelitian ini adalah :

- a. Diketahuinya hasil uji homogenitas serum sapi yang diberi NaN_3 1% yang belum disimpan terhadap hasil pemeriksaan kadar Asam Urat.
- b. Diketahuinya hasil uji stabilitas serum sapi yang diberi NaN_3 1% dan disimpan selama 10 minggu pada suhu -20°C terhadap hasil pemeriksaan kadar Asam Urat.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Mengembangkan keilmuan dibidang kesehatan khususnya laboratorium klinik, memberikan informasi ilmiah dan wawasan pemantapan mutu laboratorium klinik, Memberikan informasi ilmiah tentang homogenitas dan kestabilan serum sapi sebagai syarat utama diterimanya serum menjadi bahan kontrol.

2. Manfaat praktis

- a. Pemanfaatan darah sapi yang diolah menjadi serum diharapkan bisa menjadi bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kimia klinik.
- b. Hasil penelitian ini secara praktis diharapkan dapat menyumbangkan pemikiran terhadap pemecahan masalah penyediaan bahan kontrol. Menggunakan serum kontrol pabrik atau serum kontrol dari bahan dasar serum manusia pengadaannya masih relatif mahal.

E. Keaslian Penelitian

Menurut pengetahuan peneliti, belum pernah dilakukan penelitian tentang Uji Homogenitas dan Stabilitas Kadar Asam Urat Serum Sapi yang Disimpan Pada Suhu -20°C . Banyak penelitian tentang kontrol kualitas, termasuk serum kontrol. Beberapa penelitian sebelumnya adalah sebagai berikut :

1. Ari 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 mengenai serum sapi sebagai bahan kontrol dan pengaruh lama penyimpanan. Perbedaannya adalah terletak pada tempat, waktu dan parameter pemeriksaan, perlakuan terhadap bahan kontrol dan proses lebih lanjut.
2. Sresta Azahra (2013), 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 mengenai serum sapi sebagai bahan kontrol dan pengaruh lama penyimpanan. Perbedaannya adalah terletak pada tempat, waktu dan parameter pemeriksaan, perlakuan terhadap bahan kontrol dan proses lebih lanjut.

3. Muh. Muslim (2015), “Pemanfaatan Pool Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah”. Hasil penelitian ini diperoleh nilai signifikansi sebesar 0,000 dimana nilai kurang dari 0,05 sehingga H_0 ditolak yang berarti ada perbedaan glukosa pool serum setelah penyimpanan 30 hari tetapi tidak signifikan. Sehingga dapat dikatakan tidak ada perbedaan antara serum kontrol sebelum dan setelah penyimpanan. Persamaan dengan penelitian ini adalah adanya bahasan mengenai bahan kontrol dan pengaruh lama penyimpanan. Perbedaannya adalah terletak pada obyek, tempat, waktu dan parameter pemeriksaan, perlakuan terhadap bahan kontrol dan proses lebih lanjut.
4. Cahyaningsih (2016), yang berjudul “Pengaruh Waktu Simpan Serum Kuda sebagai Bahan Kontrol Alternatif Terhadap Kadar Kalium”. Hasil penelitian ini diperoleh nilai signifikansi sebesar 1,000 yang lebih dari 0,05 sehingga H_0 diterima yang berarti tidak ada pengaruh lama simpan serum kuda terhadap kadar Kalium. Persamaan dengan penelitian ini adalah adanya bahasan mengenai bahan kontrol dan pengaruh lama penyimpanan. Perbedaannya adalah terletak pada obyek, tempat, waktu

dan parameter pemeriksaan, perlakuan terhadap bahan kontrol dan proses lebih lanjut

5. Samin dan Susanna (2016), yang berjudul “Studi Metode Uji Homogenitas dan Stabilitas Kandidat CRM Cerium Oksida” Variabel bebas adalah uji homogenitas dan stabilitas, variabel terikatnya cerium oksida. Hasil penelitian ini diperoleh data bahwa hasil dari evaluasi data uji homogenitas dan stabilitas yang diolah berdasarkan ISO 13528 tidak berbeda nyata dengan metode statistik pedoman KAN DP 01.34 yaitu sama-sama memenuhi persyaratan homogen dan stabil. Metode uji homogenitas dan stabilitas berdasarkan ISO 13528 sudah diakui tingkat internasional dan tanpa menghilangkan data yang di luar batas (outlier), sedangkan pedoman KAN DP 01.34 hanya diakui tingkat nasional dan menghilangkan data yang di luar batas (outlier). Persamaan dengan penelitian ini adalah tentang penggunaan ISO 13528 dalam standar pemenuhan syarat kontrol homogen dan stabil. Perbedaannya adalah pada obyek, tempat, waktu dan parameter pemeriksaan, perlakuan terhadap bahan kontrol dan proses lebih lanjut