

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang dan Permasalahan**

Kemajuan teknologi serta meningkatnya pengetahuan masyarakat tentang kesehatan akan mendorong tuntutan masyarakat terhadap mutu pelayanan kesehatan termasuk pelayanan kesehatan di rumah sakit, baik rumah sakit pemerintah maupun swasta (Hasmara, 2000). Sebagai bagian integral dari pelayanan kesehatan, pelayanan laboratorium 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 klinik adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pemeriksaan terhadap bahan yang berasal dari manusia untuk menegakkan diagnosis. Dengan demikian tanggung jawab laboratorium klinik sebagai penunjang pelayanan medis di rumah sakit terhadap klinisi maupun pasien cukup berat. Pengguna, baik klinisi maupun pasien mengharapkan pemeriksaan yang diminta dan pelaksanaannya oleh laboratorium, hasilnya dapat dipercaya atau mempunyai validitas yang tinggi (Sukorini, 2010).

Pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin kualitas pemeriksaan laboratorium atau hasil pemeriksaan laboratorium dapat dipercaya. Upaya melaksanakan jaminan mutu laboratorium adalah dengan pemantapan mutu (kontrol kualitas)

internal, pemantapan mutu (kontrol kualitas) eksternal, audit, verifikasi, validasi serta 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 suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Pemantapan mutu internal mencakup kegiatan praanalitik, analitik dan pascaanalitik (Depkes, 2013). Menurut Sukorini (2010), salah satu tahap analitik dalam kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium kimia klinik adalah kontrol kualitas.

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 kontrol kualitas 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 ada dua macam yaitu bahan kontrol komersial (pabrik) dan bahan kontrol yang dibuat sendiri (Depkes, 2013). Bahan kontrol yang biasa digunakan laboratorium klinik adalah serum kontrol komersial. Berdasarkan pengalaman dilapangan, jumlah kebutuhan serum kontrol di Rumah Sakit dan

di Klinik Swasta sebanyak 3-4 botol berukuran 5 ml setiap bulan. Hal tersebut dapat menjadi kendala bagi laboratorium klinik, karena harga serum kontrol yang mahal dan sebagian besar serum kontrol masih diimpor dan hal ini berakibat adanya tambahan biaya pemeriksaan laboratorium. Dampak dari hal tersebut adalah adanya beberapa laboratorium klinik yang tidak menjalankan kontrol kualitas sebelum melakukan pemeriksaan, sehingga tidak sesuai dengan peraturan pemerintah yang menyatakan 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 spesimen. Syarat lainnya yaitu 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 *Human Immuno Deficiency Virus* (HIV), *Virus Hepatitis B* (HBV) dan *Virus Hepatitis C* (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.

Sterilitas serum sapi yang berasal limbah pemotongan sapi digunakan Natrium azida sebagai pengawet, karena berfungsi antimikrobia. Natrium azida biasa digunakan sebagai pengawet untuk penelitian di laboratorium dengan konsentrasi 0,1 – 2%, bersifat tidak berbau, tidak berwarna. Rumus molekulnya adalah  $\text{NaN}_3$ . 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).

Pemeriksaan profil metabolik protein salah satunya adalah pemeriksaan protein total beserta fraksi utamanya (albumin dan globulin). Natrium Azida mempunyai tingkat kestabilan pada suhu dan tekanan normal sehingga cocok untuk penggunaan pengawetan di laboratorium dan merupakan salah satu metode yang paling dapat diandalkan untuk identifikasi protein darah (Franca et al, 2011). Peningkatan atau penurunan konsentrasi protein total dianggap sebagai suatu abnormalitas. Peningkatan atau penurunannya dalam sirkulasi darah dipengaruhi oleh konsentrasi albumin atau globulin atau keduanya (Lassen 2005). Menurut Kaneko (1997), penentuan konsentrasi protein total serum dapat digunakan sebagai alat bantu diagnostik yang penting dalam biokimia klinis (Irfan IZ1, 2014).

Serum kontrol komersial adalah lyophilized universal control serum yang dibuat dari serum sapi dan serum manusia, dengan nilai-nilai unassayed maupun assayed untuk semua komponen, serum kontrol komersial jenis assayed dapat digunakan untuk mengontrol presisi dan akurasi dari metode manual dan otomatis, kebanyakan parameter adalah rentang normal dan otomatis. Serum kontrol harus stabil dan dapat diperiksa dalam jangka waktu yang lama dan agar dapat menilai kinerja suatu laboratorium, termasuk kualitas alat dan reagensia. Serum kontrol komersial disimpan Lemari pendingin atau pembeku untuk penyimpanan sampel hendaknya mempunyai suhu  $-20^{\circ}\text{C}$ . Suhu daerah penyimpanan hendaknya secara tetap dicek dan didokumentasikan. Sampel yang disimpan dalam untuk suatu waktu tertentu harus disimpan pada suhu yang dipersyaratkan tetapi batas kesalahan untuk penyetelan suhu dan pembacaan juga harus diperhitungkan (Wood, 1998). Beberapa cara penyimpanan bahan kontrol antara lain disimpan dalam lemari es pada suhu  $2-8^{\circ}\text{C}$  atau disimpan pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  dan dijaga jangan sampai terjadi beku ulang (Handayati, dkk., 2014).

Beberapa parameter pemeriksaan di laboratorium klinik yang menggunakan serum kontrol untuk kontrol kualitas adalah protein total, kalium dan ALT. Berdasarkan hal tersebut, peneliti bermaksud melakukan penelitian dengan judul “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Sapi dengan penggunaan pengawet  $\text{NaN}_3$  2% yang disimpan pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  sebagai alternatif serum kontrol terhadap kadar Total Protein”.

**B. Rumusan Masalah**

“Berapa uji Homogenitas dan stabilitas serum sapi dengan penggunaan pengawet  $\text{NaN}_3$  2% yang disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  sebagai alternatif serum kontrol terhadap kadar total protein? “

**C. Tujuan penelitian**

Tujuan penelitian adalah :

1. Diketuinya hasil uji homogenitas serum sapi dengan penggunaan pengawet  $\text{NaN}_3$  2% sebelum disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  terhadap kadar total protein.
2. Diketuinya uji stabilitas serum sapi dengan penggunaan pengawet  $\text{NaN}_3$  2% yang sudah disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  terhadap kadar total protein.

**D. Manfaat Penelitian**

1. Bagi Teknologi Laboratorium Medis.

Serum sapi diharapkan bisa menjadi bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kadar total protein bagi tenaga teknologi laboratorium medis.

2. Peneliti lain

Memberikan informasi ilmiah tentang homogenitas dan stabilitas serum sapi sebagai bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kadar total protein.

## E. Keaslian Penelitian

Penelitian yang akan dilakukan mengenai Uji Homogenitas dan stabilitas serum sapi dengan penggunaan pengawet  $\text{NaN}_3$  2% yang disimpan pada suhu  $-20^\circ\text{C}$  sebagai alternatif serum kontrol terhadap Kadar Total protein.

1. Azahra (2012), “Pemenfaatan darah sapi sebagai serum kontrol terhadap pemeriksaan Ureum”. Hasil Penelitian ini diperoleh nilai signifikan sebesar 0,206 yang lebih besar dari 0.05 sehingga  $H_0$  diterima yang berarti tidak ada pengaruh lama penyimpanan serum kontrol terhadap kadar ureum. Persamaan dengan peneliti adalah adanya bahasan tentang serum sapi sebagai bahan kontrol dan pengaruh lama penyimpanan. Perbedaan terletak pada alat uji, tempat, waktu penelitian, parameter pemeriksaan, perlakuan terhadap bahan kontrol dan proses lebih lanjut termasuk metode pemeriksaannya.
2. Tobing, (2016), “Pengaruh Lama Simpan Serum Kuda sebagai Alternatif Bahan Kontrol terhadap Hasil Pemeriksaan Kadar Total Protein”. Hasil Penelitian ini tidak ada pengaruh lama simpan serum kuda sebagai alternatif bahan kontrol terhadap hasil pemeriksaan kadar total protein. Persamaan dengan peneliti ini adalah membahas tentang pembuatan bahan kontrol dari serum kuda dengan pengaruh penyimpanan dalam suhu  $-20^\circ\text{C}$  serta parameter pemeriksaan yaitu kadar total protein. Perbedaannya terletak pada bahan pembuatan serum kontrol yaitu pada penelitian sebelumnya menggunakan serum kuda sedangkan pada penelitian ini memakai bahan

serum sapi, tidak ada uji homogenitas dan waktu simpan serum yang lebih lama.

3. Wirdulutfi (2012), “Pengaruh Lama Penyimpanan Serum *Control* Sapi pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  terhadap Kadar Protein Total”. Hasil Penelitian : tidak ada pengaruh lama penyimpanan serum *control* sapi pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  terhadap kadar protein total. Persamaan : membahas tentang pembuatan bahan kontrol dengan pengaruh penyimpanan dalam suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  serta parameter pemeriksaan yaitu kadar total protein. Perbedaan : bahan pembuatan serum kontrol yaitu pada penelitian sebelumnya menggunakan serum sapi tanpa penambahan pengawetan Natrium Azida ( $\text{NaN}_3$ ) 2 % sedangkan pada penelitian ini memakai pengawetan Natrium Azida pada Serum sapi, tidak ada uji homogenitas dan waktu simpan serum yang lebih lama.