

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Quality Assurance atau Pemantapan Mutu laboratorium kesehatan merupakan semua aktivitas yang dilakukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Pemantapan mutu ini terdiri dari Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal. Pemantapan mutu internal merupakan usaha masing-masing laboratorium untuk melakukan pencegahan dan pengawasan secara teratur agar tidak mengalami atau mengurangi kejadian penyimpangan atau error sehingga didapatkan hasil pemeriksaan yang tepat (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2013).

Kegiatan yang mencakup Pemantapan Mutu Internal ini meliputi tahap pra analitik, analitik dan paska analitik. Pada tahap analitik terdapat beberapa kegiatan yaitu, pemeriksaan spesimen, pemeliharaan dan kalibrasi alat, uji kualitas reagen dan uji ketelitian-ketepatan. Setiap laboratorium harus melakukan uji ketelitian-ketepatan agar sesuai dengan persyaratan. Uji ketelitian-ketepatan ini dapat dilakukan dengan menguji bahan kontrol yang sudah diketahui nilainya (*Assayed control sera*) (Siregar dkk., 2018)

Bahan kontrol merupakan bahan untuk memantau ketepatan atau mengawasi kualitas hasil pemeriksaan di laboratorium. Bahan kontrol yang digunakan yaitu kontrol komersial atau bahan yang dibuat sendiri (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2013). Penggunaan bahan

kontrol harus mendapatkan perlakuan sama dengan bahan pemeriksaan spesimen, tanpa perlakuan khusus baik pada alat, metode pemeriksaan, reagen maupun tenaga pemeriksaannya (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2013).

Beberapa laboratorium klinik terkendala melakukan kontrol kualitas sebelum pemeriksaan dikarenakan harga serum kontrol yang mahal (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2013). Laboratorium sering menggunakan antikoagulan EDTA (*Ethylenediaminetetraacetic acid*) sebagai pemeriksaan karena mencegah penggumpalan darah (Keohane dkk., 2015). Hal tersebut membuat banyak sisa plasma EDTA ditemukan di laboratorium.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan Setyaji dkk. (2024) penggunaan *pooled plasma* CPDA dapat digunakan sebagai alternatif bahan kontrol komersial pada parameter *Quality Control* asam urat dan stabil setelah disimpan selama 60-80 hari pada suhu -20 °C dalam uji presisi *Quality Control* asam urat secara *within day* dan *between day*. Metabolom (metabolit) plasma manusia tetap stabil selama 7 tahun di penyimpanan -80°C, namun setelah periode tersebut terjadi perubahan signifikan (Wagner-Golbs dkk., 2019). Sampel *Whole Blood* yang menggunakan antikoagulan EDTA dapat digunakan untuk pemeriksaan kolesterol total, HDL-C (*High Denisity Lipoprotein - Cholesterol*) dan trigliserida dan stabil pada penyimpanan selama 2 hari pada suhu 2-8 °C (Nguyen dan Nguyen, 2024).

Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti tertarik melakukan penelitian dengan judul “Uji Stabilitas dan Homogenitas *Pooled Plasma* EDTA Sebagai Syarat Bahan Kontrol Terhadap Kadar Trigliserida”. Penggunaan plasma EDTA yang dijadikan *pooled plasma* diharapkan dapat digunakan sebagai bahan kontrol alternatif. Sehingga laboratorium yang terkendala dengan bahan kontrol komersial dapat melakukan uji kualitas kontrol.

B. Rumusan Masalah

“Bagaimana homogenitas dan stabilitas *pooled plasma* EDTA terhadap pemeriksaan kadar trigliserida sebagai bahan kontrol pemeriksaan?”

C. Tujuan Penelitian

Mengetahui homogenitas dan stabilitas *pooled plasma* EDTA terhadap pemeriksaan kadar trigliserida sebagai bahan kontrol pemeriksaan.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini termasuk bidang Teknologi Laboratorium Klinik sub bidang Kimia Klinik khususnya pemeriksaan kadar trigliserida

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

- a. Memberikan pengetahuan Pemantapan Mutu Internal (PMI) dalam bidang laboratorium klinik dengan penggunaan plasma EDTA

sebagai bahan *pooled plasma* yang digunakan sebagai bahan kontrol.

- b. Memberikan informasi ilmiah mengenai stabilitas dan homogenitas plasma EDTA sebagai bahan alternatif *pooled plasma* sebagai bahan kontrol.

2. Manfaat Praktis

Pemanfaatan plasma EDTA yang dijadikan *pooled plasma* diharapkan dapat sebagai bahan alternatif kontrol pada pemeriksaan kimia klinik khususnya kadar trigliserida

F. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

No	Penelitian	Hasil	Persamaan	Perbedaan
1.	Setyaji dkk., 2024 <i>Gambaran Stabilitas Pooled Plasma CPDA sebagai Bahan Kontrol Kualitas Pemeriksaan Asam Urat pada Uji Presisi Within run dan Between Day</i>	<i>Pooled plasma</i> CPDA tetap stabil dalam uji presisi QC asam urat secara within day dan between day pasca simpan 60-80 hari pada suhu -20 °C. <i>Pooled plasma</i> CPDA dapat dijadikan sebagai bahan alternatif pengganti bahan kontrol komersial pada parameter QC asam urat.	Penggunaan <i>pooled plasma</i>	Parameter dan jenis plasma yang digunakan

No	Penelitian	Hasil	Persamaan	Perbedaan
3.	Nguyen dan Nguyen, (2024). <i>Evaluation of Triglycerides, total cholesterol and high density lipoprotein-cholesterol stability in human whole blood and plasma samples</i>	Stabilitas pada trigliserida, kolesterol total dan HDL-C pada <i>whole blood</i> dan sampel plasma tidak sama pada suhu yang berbeda.	Parameter dan jenis plasma yang digunakan	Suhu dan waktu penyimpanan
2.	Chindara dkk. (2019) <i>Stabilitas Aktivitas ALT Serum, Plasma Heparin, dan Plasma EDTA pada Suhu Simpan 2-8 °C</i>	Aktivitas ALT serum stabil selama 15 hari pada suhu 2-8°C secara statistik maupun secara klinis. Pada plasma heparin stabil 5 hari secara statistik dan 7 hari secara klinis pada suhu 2-8°C. Pada plasma EDTA stabil secara statistik selama 9 hari sedangkan stabil 13 hari secara klinis pada suhu 2-8°C.	Penggunaan plasma EDTA	Parameter dan suhu penyimpanan yang digunakan