

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Laboratorium Klinik merupakan laboratorium kesehatan yang melayani pemeriksaan tentang spesimen klinik untuk mengetahui kondisi klinis suatu individu. Mutu hasil pemeriksaan laboratorium yang dikeluarkan harus terjamin ketelitian (presisi) dan ketepatan (akurasi) uji klinisnya karena terkait dengan kondisi suatu individu. Laboratorium yang baik akan selalu melaksanakan kegiatan pemantapan mutu laboratorium yang terbagi menjadi dua, yaitu pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal. Pemantapan Mutu Internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan masing-masing laboratorium untuk mengurangi kejadian *error*/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat, meliputi tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik (Bastian & Ulva, 2023).

Tahap analitik pada pemantapan mutu internal adalah melakukan *Quality Control* (QC) menggunakan serum kontrol. Peningkatan kualitas laboratorium dapat dimulai dari memperhatikan penggunaan bahan kontrol untuk pemantauan kinerja pemeriksaan laboratorium. Bentuk bahan kontrol yang sering ditemui, yaitu berbentuk cair, strip dan padat bubuk atau liofilisat (Kemenkes, 2013). Bahan kontrol sendiri dapat diperoleh dari bahan kontrol komersial atau dapat dibuat sendiri dari bahan *pool* (bahan kontrol sekunder). Bahan kontrol sekunder terbuat dari sisa serum

pasien yang memiliki kadar normal dan dikumpulkan (*pooled sera*) sebagai pengganti bahan kontrol komersial. Bahan kontrol komersial biasanya memiliki harga yang relatif mahal dan pengadaannya masih harus diimpor menjadi kendala bagi beberapa laboratorium klinik untuk menjalankan kontrol kualitas setiap harinya (Handayati dkk., 2014).

Salah satu syarat bahan kontrol adalah memiliki komposisi yang sama atau mirip spesimen dan komponennya harus stabil. Alternatif lain pembuatan bahan kontrol buatan sendiri adalah dapat menggunakan kumpulan plasma *Ethylene Diamine Tetra Acetic Acid* (EDTA) sisa pemeriksaan yang ada di laboratorium. Penggunaan plasma EDTA tidak terpakai dapat dipertimbangkan karena banyak pemeriksaan laboratorium yang menggunakan tabung *vacutainer* ungu berisi antikoagulan EDTA sehingga sampel plasma pasti akan dibuang, apalagi dalam pengambilan darah menggunakan tabung EDTA biasanya *full* 3 ml dan plasma yang dihasilkan bisa mencapai 1 ml. Plasma dari sisa pemeriksaan hanya menjadi limbah dan dimusnahkan jika tidak terpakai. Maka dari itu, sisa plasma EDTA akan diuji stabilitas dan homogenitasnya, apabila plasma EDTA yang dikumpulkan menjadi *Pooled Plasma* dinyatakan stabil dan homogen selanjutnya dapat dilakukan uji presisi akurasi jika digunakan sebagai bahan kontrol untuk pemeriksaan kimia klinik (Depkes, 2008).

Penelitian yang telah dilakukan oleh Yoki, dkk tahun 2024 dengan penelitian yang berjudul “Gambaran Stabilitas *Pooled Plasma* CPDA sebagai Bahan Kontrol Kualitas Pemeriksaan Asam Urat pada Uji Presisi

*Within run* dan *Between Day*” menunjukkan bahwa *Pooled Plasma* CPDA stabil selama penyimpanan 60-80 hari pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  untuk pemeriksaan kimia klinik berdasarkan uji presisi dengan metode *quality control Within run* dan *Between Day*, hasilnya dinyatakan tidak ada perbedaan hasil. Oleh karena itu, *Pooled Plasma* sisa buatan sendiri dapat digunakan sebagai bahan kontrol yang efektif dan ekonomis untuk *quality control* laboratorium klinik.

Penelitian ini dilakukan karena berdasarkan penelitian Chindara, dkk. tahun 2019 menggunakan sampel plasma EDTA untuk pemeriksaan SGPT stabil sampai 13 hari pada suhu simpan  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Berdasarkan pernyataan tersebut, peneliti ingin menguji parameter SGOT dengan suhu simpan *freezer* untuk mengetahui homogenitas dan stabilitas plasma EDTA sebagai syarat bahan kontrol karena pada suhu  $2-8^{\circ}\text{C}$  plasma EDTA hanya dapat stabil sampai beberapa hari saja. Parameter yang dipilih dalam penelitian ini adalah SGOT karena pemeriksaan ini sering dilakukan di laboratorium dan diminta oleh dokter untuk menilai fungsi hati. Apabila *pooled plasma* dinyatakan stabil berdasarkan hasil pemeriksaan SGOT, maka *Pooled Plasma* EDTA dapat dijadikan sebagai alternatif bahan *quality control* untuk pemeriksaan kimia klinik. Penelitian yang akan dilakukan yaitu dengan melakukan uji homogenitas dan uji stabilitas *Pooled Plasma* EDTA dengan suhu penyimpanan *freezer* terhadap pemeriksaan SGOT.

## **B. Rumusan Masalah**

“Bagaimana hasil uji homogenitas dan uji stabilitas *Pooled Plasma* EDTA sebagai syarat bahan kontrol pemeriksaan SGOT ?”

## **C. Tujuan Penelitian**

1. Mengetahui hasil uji homogenitas *Pooled Plasma* EDTA sebagai syarat bahan kontrol pemeriksaan SGOT.
2. Mengetahui hasil uji stabilitas *Pooled Plasma* EDTA sebagai syarat bahan kontrol pemeriksaan SGOT.

## **D. Ruang Lingkup Penelitian**

Ruang lingkup penelitian ini termasuk dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang Kimia Klinik yang meliputi pemeriksaan SGOT.

## **E. Manfaat Penelitian**

1. Manfaat Teoritis

Memberikan informasi ilmiah mengenai homogenitas dan stabilitas penggunaan plasma EDTA yang dikumpulkan lalu dijadikan *Pooled Plasma* sebagai alternatif bahan kontrol selain serum untuk pemeriksaan SGOT dan menambah wawasan tentang *quality control* pemeriksaan kimia klinik.

2. Manfaat Praktis

Plasma EDTA yang dikumpulkan menjadi *Pooled Plasma* serta dilakukan uji homogenitas dan stabilitas dapat digunakan sebagai

alternatif bahan kontrol pemeriksaan SGOT dan meningkatkan mutu internal laboratorium kimia klinik.

#### **F. Keaslian Penelitian**

1. Penelitian oleh Yoki, S., dkk. (2024). “Gambaran Stabilitas *Pooled Plasma* CPDA sebagai Bahan Kontrol Kualitas Pemeriksaan Asam Urat pada Uji Presisi *Within run* dan *Between day*”

Hasil penelitian : Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui stabilitas *pooled plasma* CPDA yang telah dibekukan selama 60 hari menggunakan uji presisi secara *within run* dan *between day*. Hasil menunjukkan bahwa *Pooled Plasma* CPDA stabil dalam mempertahankan presisi hasil QC asam urat metode enzimatis kolorimetri pada penyimpanan 60-80 hari dan dapat digunakan sebagai bahan alternatif pengganti bahan kontrol komersial pada pemeriksaan QC asam urat.

Persamaan : Uji stabilitas *Pooled Plasma*.

Perbedaan : Parameter yang diujikan dan penggunaan antikoagulan pada *pooled plasma*.

2. Penelitian oleh Nanda, R., dkk. (2022). “*Differences of SGOT- SGPT Levels in Serum and EDTA Plasma in Hepatitis B Patients*”

Hasil penelitian : Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui perbedaan kadar SGOT-SGPT menggunakan sampel serum dan plasma EDTA . Hasil penelitian ini terdapat perbedaan nilai yang tidak

signifikan terhadap kadar SGOT dan kadar SGPT pada sampel serum maupun plasma EDTA.

Persamaan : Plasma EDTA untuk pemeriksaan SGOT.

Perbedaan : Plasma EDTA yang dijadikan *Pooled Plasma* dan diuji stabilitasnya.

3. Penelitian oleh Chindara, dkk. (2019). “Stabilitas Aktivitas ALT Serum, Plasma Heparin dan Plasma EDTA pada Suhu Simpan 2-8°C”

Hasil penelitian : Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui stabilitas pada tiga jenis sampel yang berbeda terhadap parameter ALT, yaitu sampel serum, plasma heparin dan plasma EDTA. Penelitian membuktikan hasil stabilitas penyimpanan sampel pada suhu 2-8°C dengan cara diperiksa langsung dan ditunda selama total selama 15 hari yang disimpan pada suhu *refrigerator*. Parameter ALT pada serum stabil sampai 15 hari, plasma heparin stabil sampai 7 hari dan plasma EDTA stabil sampai 13 hari pada suhu simpan 2-8°C.

Persamaan : Uji stabilitas pada plasma EDTA.

Perbedaan : Plasma EDTA yang dijadikan *Pooled Plasma* dan suhu penyimpanan plasma.