

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan seseorang, terutama untuk mendiagnosis, menyembuhkan, dan memulihkan suatu penyakit. Metode yang digunakan untuk menciptakan laboratorium klinik yang baik adalah dengan melaksanakan kegiatan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium (Kemenkes, 2013).

Salah satu pemeriksaan yang sering dilakukan di laboratorium klinik adalah pemeriksaan kolesterol. Kolesterol merupakan lipid yang dihasilkan oleh organ hati dan sangat diperlukan oleh tubuh. Dalam darah terdapat 80% kadar kolesterol yang diproduksi sendiri oleh tubuh dan 20% kadar kolesterol yang berasal dari makanan. Meskipun, sangat dibutuhkan oleh tubuh kadar kolesterol yang berlebihan dapat menjadi penyebab munculnya berbagai penyakit seperti diabetes melitus (DM), hiperlipidemia dan penyakit jantung (Permatasari dkk., 2022). Oleh karena itu, hasil yang dikeluarkan laboratorium harus memiliki akurasi yang tinggi.

Laboratorium klinik mempunyai kewajiban untuk melaksanakan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal oleh pemerintah . Untuk memastikan akurasi dan konsistensi hasil laboratorium, (Kemenkes, 2010). Salah satu aspek pemantapan mutu

laboratorium adalah bahan kontrol yang digunakan untuk pemantauan kinerja pemeriksaan. Penggunaan bahan kontrol dapat menunjang peningkatan kualitas laboratorium karena terlibat langsung dalam penyelenggaraan kendali mutu internal suatu laboratorium (Dina, dkk., 2021).

Meningkatnya otomatisasi di laboratorium telah meningkatkan kebutuhan bahan QC (*Quality Control*) untuk memantau kinerja laboratorium. Penggunaan bahan QC (*Quality Control*) komersial secara terus menerus tidak layak secara ekonomi di banyak negara karena tidak tersedianya bahan atau harganya yang mahal (Kulkarni dkk., 2020).

Bahan kontrol yang sering digunakan untuk memastikan keakuratan hasil adalah bahan kontrol komersial. Namun bahan kontrol komersial ini memiliki keterbatasan, yaitu harga yang relatif mahal dan ketersediaan yang terbatas. Hal ini mendorong untuk mencari bahan kontrol alternatif yang lebih ekonomis namun memenuhi standar kualitas di laboratorium, salah satu caranya yaitu dengan pemanfaatan *pooled sera* (serum campuran). *Pooled* serum adalah bahan kontrol yang dibuat dari kumpulan sisa serum manusia. *Pooled* serum memiliki keunggulan yaitu terbuat dari serum manusia yang mudah diperoleh dan diolah, serta biaya produksi yang lebih murah (Bastian dkk., 2024). *World Health Organization* (WHO) menyarankan untuk menambah zat pengawet pada *pooled sera* yang akan dijadikan bahan kontrol, Natrium Azida merupakan senyawa yang sering digunakan sebagai pengawet dalam serum karena sifatnya yang tidak berwarna, tidak berbau, tidak toksik dan anti bakteri (Suci, 2019).

Menurut Permenkes (2013), serum kontrol yang baik harus memenuhi kriteria tertentu termasuk homogenitas dan stabilitas. Uji homogenitas dilakukan untuk memastikan bahwa seluruh sampel dalam kelompok kontrol tersebut memiliki komposisi yang sama, sedangkan uji stabilitas bertujuan untuk menilai konsistensi hasil pengukuran selama waktu tertentu.

Penelitian yang telah dilakukan oleh Wulandari, dkk (2023) yang berjudul "Stabilitas Serum Kontrol Liofilisat Buatan Sendiri Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kolesterol Dan Trigleserida Yang Disimpan Dalam *Freezer* Suhu (-2°C) Sampai (-4 °C) Dan (-20 °C)" menunjukkan hasil bahwa serum kontrol liofilisat buatan sendiri yang disimpan selama 8 minggu pada suhu Suhu (-2°C) Sampai (-4 °C) Dan (-20 °C) masih stabil dan mempunyai standar deviasi dalam batas.

Menurut penelitian sebelumnya Prayitno dan Nastiti (2022) tentang uji stabilitas *pooled sera* sebagai alternatif kontrol serum pada pemeriksaan albumin didapatkan hasil *pooled sera* bersifat homogen dan stabil pada penyimpanan -20° C selama 30 hari.

Berdasarkan pernyataan tersebut peneliti ingin mengetahui homogenitas dan stabilitas *pooled sera* dengan penambahan Natrium Azida sebagai bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kolesterol total. Penelitian yang akan dilakukan yaitu dengan uji homogenitas dan stabilitas dengan penyimpanan selama 8 minggu pada suhu -20° C.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana homogenitas dan stabilitas *pooled* serum dengan penambahan Natrium Azida yang digunakan sebagai bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kolesterol total?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui homogenitas *pooled* serum dengan penambahan Natrium Azida sebagai bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kolesterol total yang disimpan selama 8 minggu dengan suhu -20°C .
2. Untuk mengetahui stabilitas *pooled* serum dengan penambahan Natrium Azida sebagai bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kolesterol total yang disimpan selama 8 minggu dengan suhu -20°C .

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam penelitian ini termasuk dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis khususnya pada bidang Kimia Klinik.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Untuk memberikan informasi secara ilmiah mengenai homogenitas dan stabilitas *pooled* serum yang digunakan sebagai bahan kontrol alternatif serta untuk menambah wawasan tentang *quality control* pada pemeriksaan laboratorium kimia klinik.

2. Manfaat Praktis

Untuk meningkatkan mutu internal laboratorium kimia klinik dan diharapkan bahan kontrol yang telah dilakukan uji homogenitas dan stabilitas dapat digunakan sebagai bahan kontrol alternatif terhadap pemeriksaan kolestrol total.

F. Keaslian Penelitian

Penelitian penunjang yang pernah dilakukan yaitu:

1. Penelitian oleh Prayitno, dan Nastiti (2022) dengan *judul “Uji Stabilitas Kadar Albumin Pooled Sera Sebagai Alternatif Kontrol Serum Di Laboratorium Klinik”*. Penelitian ini dilakukan untuk menganalisis stabilitas *pooled sera* sebagai bahan kontrol alternatif terhadap parameter albumin selama 30 hari. Hasil dari penelitian ini adalah *pooled sera* bersifat homogen dan stabil pada penyimpanan -20°C selama 30 hari. Persamaan: uji stabilitas *pooled sera* dengan suhu penyimpanan -20°C . Perbedaan dari penelitian ini dengan penelitian yang akan dilakukan adalah pada penelitian sebelumnya pemeriksaan yang diteliti albumin sedangkan pada penelitian ini pemeriksaan kolestrol, penyimpanan pada penelitian sebelumnya penyimpanan dilakukan selama 30 hari sedangkan pada penelitian ini selama 8 minggu.
2. Penelitian oleh Wulandari, dkk (2023) dengan *judul “Stabilitas Serum Kontrol Liofilisat Buatan Sendiri Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kolestrol Dan Trigleserida Yang Disimpan Dalam Freezer Suhu (-2°C) Sampai (-4°C) Dan (-20°C)”*. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui stabilitas serum kontrol liofilisat buatan sendiri setelah rekonstitusi

terhadap kadar kolestrol dan trigleserida yang disimpan dalam *freezer* suhu (-2°C) sampai (-4 °C) dan (-20 °C). Hasil dari penelitian ini adalah serum liofilisat buatan sendiri setelah rekonstitusi terhadap kadar kolestrol dan trigleserida yang disimpan dalam *freezer* suhu (-2°C) sampai (-4 °C) dan (-20 °C) selama 8 minggu masih stabil dan mempunyai standar deviasi dalam batas. Persamaan dari penelitian ini dengan penelitian yang akan dilakukan adalah uji stabilitas bahan kontrol pemeriksaan kolestrol dengan suhu penyimpanan -20° C dan waktu penyimpanan 8 minggu. Perbedaan dari penelitian ini dengan penelitian yang akan dilakukan adalah pada penelitian sebelumnya bahan kontrol alternatif yang dibuat adalah liofilisat sedangkan pada penelitian ini bahan kontrol yang dibuat adalah *pooled* serum.