

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Penjaminan mutu diperlukan untuk memastikan kualitas hasil pengujian. Penjaminan mutu di laboratorium kesehatan mencakup semua kegiatan yang bertujuan untuk menjamin ketepatan dan ketelitian hasil laboratorium dan dilakukan melalui berbagai kegiatan, antara lain metode yang tepat, pengambilan spesimen yang benar, pengujian laboratorium oleh tenaga yang berkompeten dan salah satu jenis kegiatan penjaminan mutu yaitu penjaminan mutu internal (Ginting, 2019). Penjaminan mutu internal terdiri dari beberapa aspek diantaranya tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik (Konoralma, dkk., 2017).

Tingkat kesalahan dalam fase analitik adalah 10-15% yang artinya tingkat kesalahan tahap analitik lebih kecil dari tahap pra-analitik. Kontrol kualitas juga diperlukan dalam fase analitik. Kegiatan pada fase analitik dilakukan di laboratorium, sehingga lebih mudah dikontrol. Pada fase analitik, kontrol dilakukan untuk memastikan validitas dan reliabilitas hasil dari sampel pasien (Siregar, dkk., 2018).

Menurut peraturan *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* yang dikelola oleh *Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)* menetapkan bahwa pengujian kontrol kualitas dilakukan minimal menggunakan

dua level bahan kontrol setiap harinya yaitu kontrol normal dan kontrol abnormal (Westgard, 2016).

Sebagian besar bahan kontrol yang tersedia saat ini adalah kontrol normal, tetapi dalam pemeriksaan laboratorium, diperlukan kontrol abnormal untuk menguji rentang nilai yang lebih luas. Kontrol abnormal, khususnya yang memiliki kadar rendah (*low*), sangat penting untuk memastikan akurasi hasil pada kondisi yang memerlukan pengujian pada kadar rendah, seperti albumin. Namun, ketersediaan kontrol abnormal sering menjadi tantangan karena harganya yang mahal dan distribusinya yang terbatas. Oleh karena itu, dibutuhkan alternatif inovatif untuk menghasilkan kontrol *low* secara ekonomis dan praktis, salah satunya dengan mengolah serum kontrol normal menjadi serum kontrol *low* (abnormal).

Hasil ini sudah diuji oleh penelitian Muna (2020) dengan judul “Uji Homogenitas dan Stabilitas Serum Kuda yang Disimpan Selama 9 dan 11 Minggu sebagai Syarat Serum Kontrol terhadap Kadar Total Protein” dilakukan uji homogenitas dan stabilitas pada serum kuda yang disimpan selama 9 dan 11 minggu pada suhu -20°C didapatkan hasil bahwa stabil dan dinyatakan homogen. Peneliti menggunakan pemeriksaan albumin karena albumin adalah protein utama dalam plasma darah yang berfungsi sebagai indikator status nutrisi serta kesehatan hati dan ginjal. Penurunan kadar albumin (hipoalbuminemia) sering kali mengindikasikan adanya malnutrisi atau gangguan fungsi organ.

Di lapangan, serum kontrol umumnya digunakan dengan masa habis pakai sekitar tiga bulan. Namun, berdasarkan penelitian dalam jurnal “Uji

Homogenitas dan Uji Stabilitas pada Pembuatan Serum Control Positif ND”, serum kontrol yang disimpan pada suhu -20°C masih stabil hingga satu bulan. Hal ini menjadi dasar penelitian ini, di mana peneliti ingin menguji stabilitas serum kontrol yang disimpan hingga dua bulan untuk mengetahui apakah masih memenuhi standar stabilitas yang diperlukan.

Dari uraian di atas peneliti ingin mengetahui homogenitas dan stabilitas dari kontrol serum abnormal *low* yang dibuat dari kontrol serum normal yang disimpan selama 2 bulan di suhu -20°C .

B. Rumusan Masalah

“Bagaimana homogenitas dan stabilitas serum kontrol abnormal *low* yang dibuat dengan serum kontrol normal pada pemeriksaan kadar albumin?”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui hasil uji homogenitas dan dan uji stabilitas serum kontrol normal dan abnormal *low* yang dibuat dengan serum kontrol normal pada pemeriksaan albumin

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui nilai pengenceran serum kontrol normal menjadi *low*
- b. Mengetahui homogenitas kadar albumin pada serum kontrol normal dan abnormal *low*
- c. Mengetahui stabilitas kadar albumin serum kontrol normal dan abnormal *low* yang disimpan 8 minggu

D. Ruang Lingkup Penelitian

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

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Untuk memberikan informasi secara ilmiah tentang homogenitas dan stabilitas serum kontrol abnormal *low* yang dibuat dengan serum kontrol normal serta untuk menambah wawasan tentang quality control pada pemeriksaan laboratorium kimia klinik.

2. Manfaat Praktis

Untuk meningkatkan pematapan mutu internal laboratorium kimia klinik.

F. Keaslian Penelitian

1. Prayitno, Hendro dan Wijayanti, Nastiti (2022) dengan judul Uji stabilitas kadar albumin pooled sera sebagai alternatif kontrol serum di laboratorium klinik. Hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa *pooled sera* dengan penambahan pengawet NaN3 1% stabil pada penyimpanan -20 °C selama 30 hari. **Perbedaan** pada penelitian ini yaitu serum kontrol, serum kontrol yang akan peneliti lakukan menggunakan serum kontrol pabrikan berbentuk liofilisat dan tidak ditambahkan pengawet. **Persamaannya** yaitu menggunakan parameter albumin.

2. Prayitno, H., Sistiyono dan B. Supriyanta (2018) dengan judul Uji Homogenitas dan Stabilitas Kadar Asam Urat Serum Sapi yang Disimpan pada Suhu -20°C . Hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa serum sapi yang disimpan pada suhu -20°C selama 10 minggu stabil. **Persamaan** dengan penelitian ini yaitu dalam bahasan perhitungan uji homogenitas dan stabilitas. **Perbedaan** pada penelitian ini yaitu serum kontrol, serum kontrol yang akan peneliti lakukan menggunakan serum kontrol pabrikan berbentuk liofilisat.
3. Wulandari, N., A. Handayati dan L. H. Endarini (2023) dengan judul Stabilitas Serum Kontrol Liofilisat Buatan Sendiri Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kolesterol dan Trigliserida yang Disimpan dalam Freezer Suhu (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C). Hasil penelitian ini menyimpulkan serum kontrol liofilisat buatan sendiri disimpan dalam freezer suhu (-2°C) sampai (-4°C) dan (-20°C) selama 8 minggu stabil. **Persamaan** dengan penelitian ini yaitu lama waktu penyimpanan selama 8 minggu dalam freezer. **Perbedaan** pada penelitian ini adalah parameter yang akan digunakan.
4. Annisa, Sabilla (2024) dengan judul Stabilitas Kontrol Serum Abnormal Yang Dibuat Dari Kontrol Serum Normal Pada Pemeriksaan Kolesterol Total. Hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa stabil pada level low dan normal serta tidak stabil pada level high. **Persamaan** mengetahui homogenitas dan stabilitas pada serum kontrol normal dan serum kontrol normal yang dibuat menjadi abnormal khususnya *low* dan

disimpan di suhu -20°C . **Perbedaan** Pada penelitian ini adalah parameter yang digunakan.

5. Hidayah, Elitya (2024) dengan judul Stabilitas Serum Kontrol Abnormal Yang Dibuat Dengan Serum Kontrol Normal Pada Pemeriksaan Asam Urat. **Persamaan** mengetahui homogenitas dan stabilitas pada serum kontrol normal dan serum kontrol normal yang dibuat menjadi abnormal khususnya *low* dan disimpan di suhu -20°C . **Perbedaan** pada penelitian ini adalah parameter yang digunakan.