

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang**

Pelayanan laboratorium kesehatan merupakan kegiatan yang mencakup pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap sampel yang berasal dari manusia maupun non manusia. Tujuan dari pelayanan laboratorium adalah untuk mengidentifikasi jenis penyakit, penyebabnya, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat mempengaruhi kesehatan individu dan masyarakat (Permenkes No. 24, 2023). Sebagai bagian dari layanan penunjang kesehatan, laboratorium kesehatan dapat memberikan informasi yang akurat tentang aspek pengujian spesimen atau sampel yang diuji di laboratorium. Ahli teknologi laboratorium medik (ATLM), yang terdiri dari analis kesehatan dan praktisi laboratorium lainnya, harus terus meningkatkan diri untuk memenuhi tuntutan masyarakat akan jaminan mutu hasil pemeriksaan laboratorium dan konsultasi guna memberikan pelayanan kesehatan yang berkualitas (Diona dan Kafesa, 2024).

Setiap laboratorium klinik harus diselenggarakan dengan baik dan memenuhi persyaratan organisasi, ruang dan fasilitas, peralatan, bahan spesimen, metode pemeriksaan, mutu, keamanan, pencatatan dan pelaporan. Setiap laboratorium juga harus menetapkan seorang atau sekelompok orang

yang bertanggung jawab atas pemantapan mutu dan keamanan kerja (Diona dan Kafesa, 2024).

Oleh karena itu, untuk memastikan bahwa mutu laboratorium sesuai dengan tujuan pemeriksaan harian, diperlukan pengendalian dalam prosedur kesehatan yang mencakup pra-analitik, analitik, dan post-analitik (Putri, 2020).

Pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium klinik merupakan semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Kegiatan pemantapan mutu terdiri dari pemantapan mutu eksternal (PME) atau uji profisiensi dan pemantapan mutu internal (PMI) atau uji profisiensi (Siregar dkk, 2018).

Pemantapan Mutu Eksternal merupakan kegiatan yang dilakukan secara periodik oleh pihak luar laboratorium untuk memantau dan menilai kinerja laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Kegiatan ini dapat diselenggarakan oleh pemerintah, swasta, atau lembaga internasional. Setiap laboratorium kesehatan wajib mengikuti Pemantapan Mutu Eksternal yang diadakan oleh pemerintah secara rutin dan berkala, mencakup seluruh bidang pemeriksaan laboratorium. Sesuai dengan Pasal 6 Permenkes Nomor 411 Tahun 2010, laboratorium klinik diwajibkan melaksanakan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah. Kegiatan ini memberikan manfaat besar bagi laboratorium, karena hasil evaluasi yang diperoleh dapat menunjukkan kinerja atau profisiensi laboratorium dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan (Siregar dkk, 2018)..

Pengendalian mutu internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan secara terus-menerus oleh tiap-tiap laboratorium untuk mencegah atau mengurangi insiden kesalahan atau penyimpangan untuk mendapat hasil pemeriksaan yang akurat. Penggunaan bahan kontrol digunakan sebagai cara untuk melacak kinerja analisis dengan cara menilai kebenaran suatu proses, terutama akurasi dan presisi (Maulidiyanti dkk, 2021).

Pemantapan mutu internal laboratorium klinik dilakukan dengan menggunakan serum kontrol yang berasal dari manusia, hewan, atau bahan kimia murni (larutan *spike*). Serum kontrol tersedia dalam berbagai bentuk, seperti cair, padat, atau liofilisat, baik yang sudah diuji (*assayed*) maupun yang belum diuji (*unassayed*). Bahan kontrol yang paling sering digunakan adalah bahan kontrol komersial (Maulidiyanti dkk, 2021).

Kelemahan bahan kontrol komersial terletak pada harganya yang relatif tinggi, sehingga dalam situasi tertentu beberapa laboratorium kecil tidak dapat melakukan pengujian bahan kontrol sebelum melakukan pemeriksaan laboratorium. Oleh karena itu, diperlukan bahan kontrol yang lebih murah dan mudah diperoleh (Diona dan Kafesa, 2024). Sebagai alternatif, bahan kontrol dapat dibuat dalam bentuk pool serum, yaitu bahan kontrol yang dihasilkan dari pengumpulan serum manusia dan diproses di laboratorium. Keunggulan pool serum meliputi sumbernya yang berasal dari serum manusia, mudah didapatkan dan diolah, serta biaya produksinya yang lebih rendah sehingga lebih hemat anggaran (Bastian dkk, 2024).

*World Health Organization* (WHO) menyarankan etilen glikol sebagai pengawet untuk menjaga stabilitas pool serum karena stabilitas pool serum merupakan hambatan dalam penggunaan pool serum sebagai bahan kontrol. Etilen glikol memiliki sifat antibakteri dan anti beku, tetapi bersifat toksik dan karsinogenik, sehingga dapat menyebabkan gangguan neurologis, tingkat kesakitan, bahkan kematian, meskipun jarang terjadi. Sebagai alternatif, propilen glikol dapat digunakan karena memiliki sifat anti beku, antimikroba, bakterisidal, tidak beracun, dan tidak teratogenik. Selain itu, propilen glikol lebih murah dibandingkan etilen glikol (Shania dkk, 2023).

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh Riyani, dkk (2023) menunjukkan bahwa penambahan pengawet propilen glikol dengan konsentrasi 15% pada pool serum dapat menstabilkan kadar albumin hingga hari ke-30, kadar protein total hingga hari ke-24 dan kadar glukosa hingga hari ke-30 saat disimpan pada suhu  $-15$  hingga  $-20^{\circ}\text{C}$ . Sedangkan penelitian yang dilakukan oleh Lestari (2020) bahwa kadar kolesterol pada pool serum dengan penambahan propilen glikol dengan konsentrasi 15% stabil hingga hari ke-24 pada suhu  $-15$  hingga  $-20^{\circ}\text{C}$ .

Sebagai salah satu pemeriksaan rutin yang sering dilakukan di laboratorium kimia klinik, pemeriksaan trigliserida menggunakan pool serum sebagai bahan kontrol perlu dilakukan. Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian mengenai stabilitas pool serum dengan penambahan propilen glikol dengan konsentrasi 15% pada kadar trigliserida yang disimpan pada suhu –

20°C belum pernah dilakukan. Oleh karena itu, peneliti tertarik untuk meneliti "Pengaruh Penambahan Propilen Glikol 15% pada Pool Serum terhadap Stabilitas Kadar Trigliserida untuk Pemantapan Mutu Internal", dengan penyimpanan pada suhu freezer  $\pm -20^{\circ}\text{C}$  selama 30 hari.

## **B. Rumusan Masalah**

Apakah penambahan propilen glikol dengan konsentrasi 15% pada pool serum dapat mempertahankan stabilitas kadar trigliserida pada suhu  $\pm -20^{\circ}\text{C}$  selama 30 hari?

## **C. Tujuan Penelitian**

### **a. Tujuan Umum**

Untuk mengetahui pengaruh pool serum dengan penambahan propilen glikol dengan konsentrasi 15% terhadap stabilitas kadar trigliserida yang disimpan selama 30 hari.

### **b. Tujuan Khusus**

a. Untuk mengetahui kadar trigliserida dalam pool serum dengan penambahan propilen glikol dengan konsentrasi 15% sebelum dilakukan penyimpanan (0 hari) dan setelah dilakukan penyimpanan (6 hari, 12 hari, 18 hari, 24 hari dan 30 hari).

b. Untuk mengetahui stabilitas kadar trigliserida dalam pool serum dengan penambahan propilen glikol dengan konsentrasi 15% yang disimpan selama 0 hari, 6 hari, 12 hari, 18 hari, 24 hari dan 30 hari.

#### **D. Ruang Lingkup**

Ruang lingkup penelitian ini mencakup bidang Teknologi Laboratorium Medis khususnya sub bidang Kimia Klinik.

#### **E. Manfaat Penelitian**

##### 1. Manfaat Teoritis

Penelitian diharapkan dapat memberikan informasi ilmiah dan wawasan tentang *quality control* di bidang kimia klinik mengenai stabilitas kadar trigliserida dalam pool serum dengan penambahan propilen glikol sebagai pengawet pada penyimpanan dengan variasi waktu yang berbeda.

##### 2. Manfaat Praktis

###### a. Bagi Peneliti

Penelitian diharapkan dapat menjadi referensi untuk mengembangkan penelitian lebih lanjut dalam bidang Kimia Klinik dan dapat memperdalam kompetensi peneliti untuk melakukan *quality control* di bidang kimia klinik.

###### b. Bagi Tenaga Laboratorium Medis

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi Ahli Teknologi Laboratorium Medis dalam penerapan penggunaan pool serum dengan penambahan propilen glikol sebagai pengawet guna menjadi salah satu bahan kontrol alternatif pengganti bahan kontrol komersial.

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

Berdasarkan penelusuran dan kajian pustaka, penelitian mengenai penambahan propilen glikol pada pool serum terhadap stabilitas kadar

trigliserida dapat digunakan sebagai bahan kontrol alternatif untuk pemantapan mutu internal yang dilakukan di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Kementerian Kesehatan Yogyakarta belum pernah diteliti sebelumnya. Berikut berbagai penelitian serupa yang telah dilakukan:

1. Penelitian oleh Fauziah, dkk (2019) yang berjudul “Perbandingan Stabilitas Kadar Glukosa Darah Pada Pooled Sera Yang Ditambah Etilen Glikol Dengan Natrium Azida”. Hasil penelitian terdapat pengaruh perbedaan penambahan etilen glikol dan natrium azida terhadap stabilitas kadar glukosa pada *pooled sera*. Persamaan dalam penelitian ini dengan penelitian sebelumnya adalah penggunaan pengawet pada pool serum untuk menjaga stabilitas kadar pemeriksaan dan disimpan pada suhu *freezer* selama 30 hari. Perbedaan dalam penelitian ini dengan penelitian sebelumnya adalah penelitian tersebut menggunakan variasi pengawet pada *pooled sera* seperti etilen glikol dan natrium azida sebagai pengawet pada parameter glukosa, sedangkan dalam penelitian yang akan dilakukan menggunakan propilen glikol sebagai pengawet pool serum pada parameter trigliserida.
2. Penelitian yang dilakukan oleh Shania, dkk (2020) yang berjudul “Pengaruh Penambahan Propylene Glycol Terhadap Kadar Bilirubin Total Pada Pooled Sera”. Hasil penelitian menunjukkan tidak terdapat pengaruh penambahan propylene glycol dengan konsentrasi 5%, 10%, dan 12,5% terhadap kadar bilirubin total pada *pooled sera* yang disimpan selama 9 hari pada suhu 2-

8°C. Persamaan dalam penelitian ini dengan penelitian sebelumnya adalah peneliti menggunakan pengawat propilen glikol sebagai pengawet pada *pool* serum. Perbedaan dalam penelitian ini dan penelitian yang akan dilakukan adalah pada penelitian sebelumnya peneliti menggunakan variasi propilen glikol dengan konsentrasi 5%, 10% dan 12,5% terhadap kadar bilirubin total pada *pooled sera* yang disimpan selama 9 hari pada suhu 2-8°C, sedangkan pada penelitian yang akan dilakukan peneliti menggunakan propilen glikol konsentrasi 15% terhadap kadar trigliserida pada *pool* serum yang disimpan pada suhu freezer (-20°C) selama 30 hari.

3. Penelitian yang dilakukan oleh Riyani, dkk (2023) yang berjudul “Stabilitas *Pooled Sera* Dengan Penambahan Propilen Glikol, Etilen Glikol Dan Natrium Azida Sebagai Bahan Kontrol Alternatif (Pada Pemeriksaan Kadar Kreatinin, Protein Total, Albumin Dan Glukosa Darah)”. Hasil penelitian menunjukkan penggunaan pengawet propilen glikol dan etilen glikol untuk bahan kontrol serum alternatif dapat menstabilkan parameter kreatinin, protein total, dan glukosa darah, tetapi tidak dapat menstabilkan kadar albumin. Persamaan dalam penelitian ini dengan penelitian sebelumnya adalah peneliti menggunakan pengawet propilen glikol konsentrasi 15% dan penyimpanan suhu freezer (-20°C) selama 30 hari. Perbedaan dalam penelitian ini dan penelitian yang akan dilakukan adalah pada penelitian sebelumnya peneliti menggunakan variasi pengawet propilen glikol, etilen glikol dan natrium azida pada *pool* serum terhadap stabilitas kadar

kreatinin, protein total, albumin dan glukosa darah, sedangkan penelitian yang akan dilakukan peneliti menggunakan pengawet propilen glikol pada pool serum terhadap kadar trigliserida.

4. Penelitian yang dilakukan oleh Lestari (2020) yang berjudul Penambahan Propilen Glikol Pada *Pooled Sera* Sebagai Bahan Kontrol Alternatif Untuk Pemeriksaan Kadar Kolesterol Total. Hasil penelitian menunjukkan penggunaan pengawet propilen glikol dapat menstabilkan kadar kolestrol pada *pooled sera*. Persamaan dalam penelitian ini dengan penelitian sebelumnya adalah peneliti menggunakan pengawet propilen glikol konsentrasi 15% dan penyimpanan suhu freezer ( $-20^{\circ}\text{C}$ ) selama 30 hari. Perbedaan dalam penelitian ini dengan penelitian sebelumnya adalah penelitian tersebut adalah parameter pemeriksaan dan waktu penyimpanan.