

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Laboratorium klinik adalah fasilitas kesehatan yang melaksanakan pelayanan dalam bidang laboratorium untuk pemeriksaan spesimen klinik yang bertujuan mendapatkan informasi kesehatan perorangan yang dapat digunakan untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan penyakit. Laboratorium klinik merupakan sarana kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, imunologi klinik, patologi anatomi dan bidang lain yang berkaitan (Kemenkes, 2021).

Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang baik bertujuan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium. Sistem manajemen mutu mencakup pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, pemantapan mutu internal, pemantapan mutu eksternal, verifikasi, validasi, audit internal dan akreditasi (Kemenkes, 2013).

Pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium klinik adalah serangkaian kegiatan yang dilakukan dengan tujuan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Untuk mencapai mutu hasil laboratorium yang memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi maka seluruh metode dan prosedur operasional harus terpadu mulai dari persiapan sampel,

pengambilan sampel, pemeriksaan sampel sampai pelaporan hasil uji laboratorium ke pelanggan (Siregar *et al.*, 2018).

Kegiatan pemantapan mutu terdiri dari pemantapan mutu internal (PMI) dan pemantapan mutu eksternal (PME). Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian eror atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. PMI memiliki standar mutu yang baik apabila tahap pra analitik, analitik, dan post analitik terlaksana dengan baik. Masing-masing tahapan memiliki peluang kesalahan yaitu pra analitik sekitar 60%-70%, analitik sekitar 10%-15% dan pasca analitik sekitar 15%-20% (Siregar *et.al.* 2018). Salah satu kesalahan yang mungkin terjadi pada tahap analitik disebabkan oleh bahan kontrol.

Bahan kontrol yang biasa digunakan di laboratorium klinik adalah serum kontrol komersial. Bahan kontrol disimpan pada suhu 2-8°C dalam bentuk liofilisat stabil sampai dengan waktu tanggal kadaluwarsa. Kontrol yang sudah di rekonstitusi stabil pada suhu 25°C selama 12 jam, 4°C selama 5 hari dan - 20°C selama 1 bulan (Kemenkes, 2013). Rekonstitusi merupakan proses pencampuran medium pelarut kedalam masa serbuk kering sehingga menghasilkan zat tersuspensi atau terlarut (Utari, 2022). Faktor-faktor seperti proses pengenceran, pencampuran yang tidak homogen, suhu dan pemindahan

dalam beberapa cup dapat menyebabkan serum kontrol komersial tidak stabil (Mufaridah dan Aryani, 2022).

Salah satu parameter pemeriksaan yang sering dilakukan dilaboratorium adalah pemeriksaan aktivitas enzim *Alanine Aminotransferase (ALT)*. *Alanine Aminotransferase (ALT)* merupakan salah satu enzim terdapat pada sel hati, jantung, otot dan ginjal. Enzim ini ditemukan dalam jumlah yang besar pada sel hati yang terletak di sitoplasma sel hati. Oleh karena itu, kerusakan hati didiagnosis menggunakan enzim ALT. Sedangkan enzim *Aspartate Aminotransferase (AST)* terdapat di dalam sel jantung, hati, otot rangka, ginjal, otak, pankreas, limpa dan paru. Jumlah tertinggi terdapat di dalam sel jantung (Rosida, 2016).

Lamri *et al.*, (2023) dalam penelitian berjudul Stabilitas reagen kerja terhadap aktivitas enzim *Aspartate Aminotransferase (AST)* menyimpulkan dari uji regresi linear menunjukkan bahwa bernilai negatif atau tidak terdapat nilai hubungan antara reagen kerja segera digunakan dan disimpan selama 10 dan 12 hari pada suhu 2-8°C. Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan terbukti bahwa penyimpanan reagen kerja AST dapat stabil hingga 12 hari dengan penyimpanan di suhu kulkas pada suhu 2-8.

Faktor-faktor seperti konsentrasi enzim, konsentrasi substrat, suhu, pH, dan inhibitor dapat mempengaruhi aktivitas enzim. Hal ini disebabkan oleh salah satu sifat enzim yaitu bekerja secara spesifik pada substrat tertentu (Ischak *et al.*, 2017). Dengan demikian faktor-faktor ini juga dapat

mempengaruhi aktivitas enzim ALT. Dalam penelitian berjudul “Pengawasan Mutu Pemeriksaan Kolesterol dan Trigliserida Menggunakan Bahan Kontrol Komersial Setelah Penyimpanan Suhu Ruang” (Aryani *et.al.*, 2024) menyimpulkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan pada hasil pemeriksaan kolesterol dan tidak terdapat perbedaan yang signifikan pada pemeriksaan trigliserida yang disimpan dengan perlakuan 0 dan 7 jam. Sedangkan penelitian sebelumnya oleh (Lestari *et al.*, 2022) yang berjudul “Stabilitas *Pooled Sera* Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan *Serum Glutamic Pyruvic Transaminase* (SGPT) Dengan Waktu Penyimpanan Dan Variasi Suhu” menyimpulkan bahwa ada perbedaan yang signifikan terhadap hasil ukur kadar SGPT dalam *pooled sera* pada pengukuran awal dengan setelah dilakukan waktu penyimpanan dan variasi suhu.

Studi pendahuluan yang telah dilakukan pada bulan Januari 2025 terhadap 137 Ahli Teknologi Laboratorium Medis (ATLM) yang pernah melakukan pengelolaan bahan kontrol ditempat kerja masing-masing melalui *google form* menunjukan hasil persentase penggunaan bentuk bahan kontrol yang digunakan adalah bahan kontrol serbuk komersial dengan jumlah 62%. Setelah rekonstitusi dan dipindahkan ke beberapa cup dengan persentase jumlah cup yang digunakan adalah 10 – 20 cup dengan jumlah 47,4%, serta penyimpanan pada suhu 2 - 8 °C (50,4%) dan -20 °C (44,5%), sedangkan penggunaan serum kontrol satu cup perhari setiap melakukan *Quality Control* adalah 89,1%.

Berdasarkan pengamatan dan pengalaman peneliti, masih banyak laboratorium di daerah dengan jumlah pemeriksaan yang sedikit menyebabkan serum kontrol komersial yang telah direkonstitusi disimpan pada suhu -20°C dalam waktu yang lama sehingga dapat berpengaruh pada stabilitas serum kontrol tersebut.

Berdasarkan latar belakang tersebut, peneliti ingin mengetahui pengaruh penyimpanan serum kontrol liofilisat komersial setelah rekonstitusi terhadap aktivitas enzim *Alanine Aminotransferase* (ALT).

B. Rumusan Masalah

Apakah terdapat pengaruh lama penyimpanan serum kontrol liofilisat komersial setelah rekonstitusi pada suhu -20°C terhadap aktivitas enzim *Alanine Aminotransferase* (ALT).

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Untuk mengetahui pengaruh lama penyimpanan serum kontrol liofilisat komersial setelah rekonstitusi pada suhu -20°C yang disimpan selama 20 hari, 30 hari dan 40 hari terhadap aktivitas enzim *Alanine Aminotransferase* (ALT).

2. Tujuan khusus

- a. Untuk mengetahui persentase penurunan aktivitas enzim *Alanine Aminotransferase* pada serum kontrol liofilisat komersial setelah rekonstitusi pada penyimpanan selama 20 hari pada suhu -20°C

- b. Untuk mengetahui persentase penurunan aktivitas enzim *Alanine Aminotransferase* pada serum kontrol liofilisat komersial setelah rekonstitusi pada penyimpanan selama 30 hari pada suhu -20 °C
- c. Untuk mengetahui persentase penurunan aktivitas enzim *Alanine Aminotransferase* pada serum kontrol liofilisat komersial setelah rekonstitusi pada penyimpanan selama 40 hari pada suhu -20 °C

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang Kimia Klinik mengenai pengaruh penyimpanan serum kontrol komersial setelah rekonstitusi terhadap aktifitas enzim *Alanine Aminotransferase (ALT)*.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Penelitian ini diharapkan menambah pengetahuan dan kepustakaan di bidang Kimia Klinik tentang pengaruh penyimpanan serum kontrol liofilisat komersial setelah rekonstitusi terhadap aktivitas enzim *Alanine Aminotransferase (ALT)*.

2. Manfaat praktis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan pengetahuan bagi ATLM agar Pemantapan Mutu Internal (PMI) terjamin mutunya dan dapat digunakan sebagai dasar acuan kebijakan penyimpanan bahan kontrol.

F. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

Peneliti/Judul	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
1	3	4	5
Lestari <i>et al</i> (2022). Stabilitas <i>pooled sera</i> sebagai bahan kontrol pemeriksaan SGPT dengan waktu penyimpanan dan variasi suhu	Ada perbedaan yang signifikan terhadap hasil ukur kadar SGPT dalam <i>pooled sera</i> pada pengukuran awal dengan setelah penyimpanan	Persamaan penelitian ini adalah sama-sama meneliti aktivitas enzim <i>Alanine Aminotransferase</i> pada pengukuran awal dan setelah penyimpanan	Jenis bahan kontrol yang digunakan sebagai bahan penelitian, dimana pada penelitian ini menggunakan <i>pooled sera</i> sedangkan yang akan dilakukan peneliti menggunakan bahan kontrol liofilisat komersial
Lamri <i>et al.</i> , (2023) Stabilitas reagen kerja terhadap aktivitas enzim <i>Aspartate Aminotransferase</i> (AST).	Reagen kerja yang disimpan selama 10 hari dan 12 hari masih dalam kondisi yang dapat digunakan	Persamaan dengan penelitian ini adalah sama-sama menggunakan bahan kontrol normal	Parameter, pemeriksaan yang diteliti berbeda.
Aryani <i>et al</i> (2024). Pengawasan mutu pemeriksaan kolesterol dan triglicerida menggunakan bahan kontrol komersial setelah penyimpanan suhu ruang.	Terdapat perbedaan yang signifikan pada hasil pemeriksaan kolesterol dan tidak terdapat perbedaan yang signifikan pada pemeriksaan triglicerida yang disimpan dengan perlakuan 0 dan 7 jam	Sama-sama menggunakan objek penelitian berupa bahan kontrol komersial	Parameter pemeriksaan yang diteliti, suhu penyimpanan dan lama penyimpanan