

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

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, 2010).

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 (Permenkes, 2013).

Pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium klinik adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan Laboratorium Klinik. Untuk menjamin bahwa hasil pemeriksaan laboratorium valid dan dapat digunakan oleh klinisi untuk mengambil keputusan klinis, serta mendapatkan hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya atau bermutu, maka setiap tahap pemeriksaan laboratorium harus dikendalikan. Pengendalian pada setiap tahap ini ditujukan untuk

meminimalisir atau mencegah kesalahan-kesalahan yang terjadi di laboratorium (Siregar *et al.*, 2018).

Kegiatan pengendalian mutu secara terus menerus setiap hari untuk mendeteksi secara dini kesalahan yang terjadi pada tiap tahapnya, dan melakukan problem solving pada masalah yang terjadi. Secara garis besar pemantapan mutu terdiri dari pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal.

Pemantapan mutu internal (PMI) merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus untuk mengurangi kejadian error atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu internal (PMI) membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (customer), memastikan bahwa semua proses telah dilakukan dengan benar dan dapat mendeteksi penyimpangan serta mengetahui sumbernya. Terdapat tiga tahap pemantapan mutu internal (PMI) yang dilakukan, yaitu tahap pra analitik, tahap analitik dan tahap pasca analitik. Setiap tahap menjadi prasyarat bagi tahap selanjutnya, sehingga penting untuk memperhatikan setiap tahap tersebut. Tingkat kesalahan yang sering terjadi pada tahap pra analitik adalah yang terbesar (60%-70%), tahap analitik (10%-15%), dan tahap pasca analitik (15%-20%). Salah satu faktor yang dapat mempengaruhi mutu pemeriksaan laboratorium pada tahap analitik yaitu bahan kontrol (Siregar *et al.*, 2018).

Pemantapan mutu internal pada tahap analitik salah satunya dengan melaksanakan *Quality Control* (QC) atau kontrol kualitas menggunakan bahan

kontrol. Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari (Permenkes, 2013). Bahan kontrol yang biasanya digunakan di laboratorium kimia klinik saat ini adalah bahan kontrol komersial yang berada dalam bentuk cair dan *lyofilisat* atau beku kering (Rahayu, 2016). Bahan Kontrol *lyofilisat* perlu dilakukan Rekonstitusi agar dapat digunakan, Rekonstitusi adalah proses pencampuran medium pelarut atau pembawa ke dalam masa serbuk kering sehingga menghasilkan zat tersuspensi atau terlarut (Septiyani, 2022). Bahan kontrol disimpan pada suhu 2-8°C dalam bentuk *lyophilisate* sampai dengan waktu tanggal kadaluarsa. Kontrol yang sudah dilarutkan stabil pada suhu 25°C selama 12 jam, 4°C selama 5 hari dan -20°C selama 1 bulan (Permenkes, 2013).

Bahan kontrol harus disimpan pada suhu yang tepat agar tidak mempengaruhi stabilitasnya, selain itu metode enzimatik yang digunakan dalam pemeriksaan Ureum merupakan metode yang sensitif sehingga dapat dipengaruhi oleh suhu. Suhu yang terlalu rendah menyebabkan enzim tidak aktif dan suhu terlalu tinggi akan menyebabkan enzim mengalami denaturasi (Nandasari *et al.*, 2024). Penyebab serum kontrol komersial menurun stabilitasnya berdasarkan penyimpanan diantaranya yaitu tidak dikembalikan ke tempat atau suhu sesuai rujukan yang seharusnya dalam durasi yang panjang, listrik padam sehingga kulkas atau pengatur suhu yang digunakan tidak berfungsi, serta kulkas rusak atau tidak dikalibrasi sehingga suhu tidak konsisten. Faktor-faktor seperti proses pengenceran, pencampuran yang tidak

homogen, suhu dan pemindahan dalam beberapa cup dapat menyebabkan serum kontrol komersil tidak stabil (Mufaridah & Aryani, 2022).

Ureum merupakan produk akhir dari hasil penguraian atau katabolisme protein dan asam amino yang diproduksi oleh hati dan didistribusikan melalui cairan intraseluler dan ekstraseluler ke dalam darah untuk kemudian difiltrasi oleh glomerulus dan sebagian direabsorpsi pada keadaan dimana urin terganggu (Verdiansah, 2016).

Dalam penelitian berjudul “Stabilitas *Assayed Serum Control* Terhadap Kadar Kolesterol Total, Bilirubin Total, Dan Aktivitas ALT Pada Suhu -21° C” yang dilakukan oleh (Pramesti *et al.*, 2024) menyimpulkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan pada hasil pemeriksaan serum *Control* pada pemeriksaan kolesterol total, bilirubin dan AST. Pada penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh (Novita Sari, 2023) yang berjudul “Stabilitas Serum *Liofilisat* Buatan Sendiri Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Terhadap Parameter Blood Urea Nitrogen Dan Kreatinin” menyimpulkan bahwa Serum *Liofilisat* yang dibuat masih stabil hingga minggu ke-8. Sedangkan penelitian sebelumnya oleh (Lestari *et al.*, 2022) yang berjudul “Stabilitas *Pooled sera* Sebagai Bahan Kontrol Pemeriksaan SGPT Dengan Waktu Penyimpanan Dan Variasi Suhu” menyimpulkan bahwa ada perbedaan yang signifikan terhadap hasil ukur kadar SGPT dalam *Pooled sera* pada pengukuran awal segera dengan setelah dilakukan penyimpanan selama 4 hari dengan variasi suhu 20-25°C dan -5°C.

Berdasarkan studi pendahuluan yang telah dilakukan terhadap 121 ATLM yang pernah melakukan pengolahan bahan *Control* ditempat kerja masing-masing melalui *google form* menunjukkan penggunaan bentuk bahan komersial serbuk dengan hasil persentase 77,7%. serta penyimpanan pada suhu -20°C di bagian *freezer* setelah dilakukan Rekonstitusi dan disimpan dalam beberapa cup sebanyak 86% sedangkan yang disimpan pada suhu 2-8 °C pada bagian *Chiller* kulkas sebanyak 14%. Sebesar 63.6% ATLM melakukan *quality Control* setiap hari sedangkan yang melakukan *quality Control* hanya saat ada pemeriksaan sebesar 36,4%. Pada uji pendahuluan diketahui juga permintaan untuk pemeriksaan ureum yang dilakukan setiap hari sebesar 51,2%, jarang dilakukan pemeriksaan ureum sebesar 26,4% dan sering dilakukan sebesar 22,3%.

Berdasarkan latar belakang diatas, peneliti ingin mengetahui pengaruh penyimpanan serum kontrol *liofilisat* komersial setelah Rekonstitusi terhadap hasil pemeriksaan kadar Ureum.

B. Rumusan Masalah

Apakah terdapat pengaruh penyimpanan serum kontrol *liofilisat* komersial setelah Rekonstitusi terhadap hasil pemeriksaan kadar Ureum?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Untuk mengetahui pengaruh penyimpanan serum kontrol *liofilisat* komersial setelah Rekonstitusi yang disimpan pada suhu -20°C selama 20 hari, 30 hari dan 40 hari terhadap Kadar Ureum

2. Tujuan khusus

- a. Untuk mengetahui rerata penurunan dan persentase selisi kadar Ureum pada serum kontrol *liofilisat* komersial setelah Rekonstitusi yang disimpan pada suhu -20°C selama 20 hari
- b. Untuk mengetahui rerata penurunan dan persentase selisi kadar Ureum pada serum kontrol *liofilisat* komersial setelah Rekonstitusi yang disimpan pada suhu -20°C selama 30 hari
- c. Untuk mengetahui rerata penurunan dan persentase selisi kadar Ureum pada serum kontrol *liofilisat* komersial setelah Rekonstitusi yang disimpan pada suhu -20°C selama 40 hari

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Teknologi Laboratorium Medis dengan sub bidang Kimia Klinik khususnya Pemantapan Mutu Internal (PMI) terhadap pemeriksaan kadar Ureum.

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 hasil pemeriksaan kadar Ureum.

2. Manfaat praktis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan pengetahuan bagi laboran 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
Novita Sari, (2023)/Stabilitas Serum <i>Liofilisat</i> Buatan Sendiri Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Terhadap Parameter Blood Urea Nitrogen Dan Kreatinin”	Tidak terdapat perbedaan yang signifikan terhadap hasil ukur kadar Ureum dala Serum <i>liofilisat</i> buatan sendiri masih stabil hingga minggu ke-8 untuk parameter BUN dan kreatinin	Parameter Ureum	Jenis bahan kontrol, suhu dan lama penyimpanan
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</i> <i>sera</i> pada pengukuran awal dengan setelah penyimpanan	Suhu Penyimpanan	Jenis bahan kontrol dan parameter pemeriksaan
Pramesti <i>et al.</i> , (2024)/ Stabilitas <i>Assayed Serum</i> <i>Control</i> Terhadap Kadar Kolesterol Total, Bilirubin Total, Dan Aktivitas ALT Pada Suhu - 21° C	Ada perbedaan signifikan pada hasil pemeriksaan <i>Assayed serum</i> <i>Control</i> stabil hingga 28 hari untuk kolesterol total dan 16 hari untuk bilirubin total dan ALT	Suhu Penyimpanan dan jenis bahan kontrol	Parameter pemeriksaan dan variasi waktu