

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pemantapan Mutu Internal (PMI) merupakan langkah penting untuk memastikan keakuratan dan ketepatan hasil pemeriksaan di laboratorium klinik. Pemantapan Mutu Internal bertujuan untuk memastikan setiap prosedur pengukuran dilakukan sesuai dengan standar yang berlaku, sehingga hasil pemeriksaan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan klinis (Praptomo, 2018). Bahan kontrol memiliki peran penting dalam proses PMI yaitu sebagai indikator stabilitas sistem analitik dan sebagai penentu apakah alat atau reagen bekerja dalam rentang nilai yang dapat diterima (Susanti dan Firdayanti, 2021). Kualitas bahan kontrol dan cara pengolahan, serta penyimpanannya sangat menentukan keberhasilan proses pemantapan mutu (Maji dkk., 2022).

Pemeriksaan trigliserida merupakan salah satu parameter lipid yang digunakan untuk mengevaluasi metabolisme lemak dan risiko penyakit kardiovaskular (Packard, 2023). Hasil pemeriksaan trigliserida sangat dipengaruhi oleh ketepatan prosedur analitik dan stabilitas sampel yang digunakan (Widyastuti dkk., 2024). Salah satu faktor yang sering diabaikan adalah cara penyimpanan serum kontrol, terutama apabila mengalami proses pembekuan berulang (*freeze-thaw*). Siklus *freeze-thaw* berulang berpotensi menurunkan stabilitas analit, termasuk kadar trigliserida melalui mekanisme seperti degradasi lipid, aktivitas enzim lipase endogen, serta proses oksidasi

yang terjadi selama pembekuan (Gugliucci, 2023; Wardani dan Saktiningsih, 2024).

Menurut Permenkes Nomor 43 Tahun 2013, bahan kontrol dapat disimpan dalam lemari es dengan suhu 2°C sampai 8°C dalam bentuk *lyophilisate* sampai tanggal kadaluwarsa. Bahan kontrol yang sudah dilarutkan stabil pada suhu 25°C selama 12 jam dan pada suhu 4°C selama 5 hari. Bahan kontrol juga dapat disimpan dalam *freezer* pada suhu -20°C selama satu bulan, tetapi tidak boleh sampai terjadi beku ulang. Salah satu puskesmas ditemukan bahwa serum kontrol komersial yang digunakan untuk pemantapan mutu internal (PMI) telah mengalami siklus *freeze-thaw* berulang. Kondisi ini biasa terjadi karena keterbatasan stok bahan kontrol atau belum optimalnya penerapan standar operasional prosedur (SOP) penyimpanan bahan kontrol. Proses *freeze-thaw* dapat menyebabkan perubahan komponen analit, terutama pada pemeriksaan trigliserida. Ketidakstabilan ini dapat mengakibatkan ketidaksesuaian hasil pemeriksaan dan dapat mempengaruhi mutu hasil laboratorium (Maji dkk., 2022).

Penelitian Cuhadar dkk (2013) menunjukkan bahwa sebagian besar analit kimia klinik, termasuk trigliserida memiliki stabilitas yang cukup baik selama penyimpanan hingga tiga bulan pada suhu -20°C dan setelah mengalami hingga 10 kali siklus *freeze-thaw*. Penggunaan jumlah siklus yang relatif tinggi dalam kondisi terkontrol belum sepenuhnya menggambarkan praktik laboratorium sehari-hari yang umumnya melibatkan jumlah siklus yang lebih terbatas dan bervariasi. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa hasil stabilitas yang

dilaporkan belum tentu dapat langsung diterapkan pada praktik di laboratorium. Penelitian ini perlu dilakukan untuk mengetahui pengaruh siklus *freeze thaw* terhadap kadar trigliserida dengan jumlah siklus yang sesuai dengan kondisi nyata di laboratorium.

Maulidiyanti dkk (2021) menemukan adanya pengaruh lama penyimpanan dalam *freezer* terhadap stabilitas kadar trigliserida pada *pooled sera*. Penelitian tersebut tidak menilai siklus *freeze-thaw* berulang, serta belum dapat menggambarkan kondisi nyata di laboratorium yang sering kali membutuhkan penggunaan ulang serum kontrol yang sudah dibekukan ulang dengan beberapa siklus.

Laboratorium yang belum menerapkan SOP mengenai penyimpanan dan pemisahan serum memiliki potensi untuk menghasilkan variasi hasil dan mengurangi reliabilitas pemeriksaan (Maji dkk., 2022). Kondisi ini dapat berdampak pada interpretasi hasil klinik, terutama pada pemeriksaan untuk pemantauan terapi lipid atau diagnosis penyakit metabolik (Tandra, 2021). Penting untuk mengetahui seberapa besar penurunan kadar trigliserida akibat proses pembekuan berulang yang dapat mempengaruhi kadar trigliserida dalam serum kontrol. Hasil tersebut dapat digunakan untuk menentukan SOP dalam penyimpanan serum kontrol guna menjamin reliabilitas dan validitas hasil pemeriksaan di laboratorium (Kemenkes RI, 2013; Praptomo, 2018).

Berdasarkan uraian tersebut, perlu diteliti kadar trigliserida pada serum kontrol yang segera diperiksa dan setelah dibekukan ulang untuk mengetahui perbedaan persentase penurunan kadar trigliserida terhadap kedua hasil

tersebut. Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan informasi ilmiah mengenai pengaruh proses *freeze-thaw* terhadap hasil pemeriksaan, serta dapat menjadi dasar untuk membuat kebijakan penyimpanan dan penanganan bahan kontrol di laboratorium klinik.

B. Rumusan Masalah

Apakah serum kontrol komersial yang mengalami satu siklus, dua siklus dan tiga siklus pembekuan ulang menunjukkan penurunan kadar trigliserida dibandingkan dengan serum segera diperiksa?

C. Tujuan Penelitian

Mengetahui besarnya penurunan kadar trigliserida pada serum kontrol komersial yang mengalami satu siklus, dua siklus dan tiga siklus pembekuan ulang dibandingkan dengan kadar trigliserida segera diperiksa.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dari penelitian ini termasuk ke dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis sub kimia klinik terutama pada pemeriksaan kadar trigliserida.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi ilmiah bidang kimia klinik tentang kadar trigliserida pada serum yang dibekukan ulang.

2. Manfaat Praktis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat menjadi pedoman untuk tenaga kesehatan di laboratorium terkait penanganan serum kontrol.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian oleh Cuhadar dkk (2013), berjudul “*The Effect of Storage Time and Freeze-Thaw Cycles On the Stability of Serum Samples*”. Hasil penelitian menunjukkan bahwa trigliserida terbukti stabil setelah mengalami sepuluh kali siklus *freeze-thaw*. Persamaan penelitian terdapat pada proses *freeze-thaw*, sedangkan perbedaan penelitian yaitu menggunakan *pooled sera* bukan serum kontrol komersial dan jumlah siklus *freeze-thaw* yaitu 10 kali siklus selama tiga bulan.
2. Penelitian oleh Maulidiyanti dkk. (2021), berjudul “*Pengaruh Lama Penyimpanan Pooled Sera pada Freezer terhadap Mutu Pemeriksaan Kimia Klinik*”. Hasil penelitian menunjukkan bahwa ada pengaruh lama penyimpanan dalam *freezer* terhadap stabilitas kadar trigliserida yang diperiksa setiap 2 minggu selama 3 bulan. Persamaan penelitian terdapat pada pengukuran kadar trigliserida pada serum yang mengalami satu siklus *freeze-thaw*, sedangkan perbedaan penelitian yaitu menggunakan *pooled sera* (serum campuran), bukan sampel serum kontrol komersial dan tidak membandingkan dengan pemeriksaan segera.