

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium kesehatan yang melaksanakan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan seseorang terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit. Laboratorium klinik berdasarkan jenis pelayanan terbagi menjadi laboratorium klinik umum dan khusus. Pelayanan laboratorium klinik umum memiliki peran strategis dalam mendukung diagnosis dan pemantauan kondisi kesehatan. Pemeriksaan yang tersedia di laboratorium klinik umum terdiri dari pemeriksaan Hematologi, Kimia Klinik, Imunologi Klinik, Mikrobiologi klinik, dan Parasitologi Klinik (Permenkes, 2013).

Berdasarkan peraturan pemerintah maka laboratorium klinik diwajibkan untuk melakukan pemantapan mutu, guna memberikan informasi dengan teliti dan akurat mengenai aspek laboratoris terhadap hasil pemeriksaan spesimen atau sampel yang diuji yaitu, Pemantapan mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) (Depkes, 2010). Mutu pelayanan laboratorium berkaitan dengan hasil uji analisa laboratorium. Mutu berasal dari penilaian hasil pelayanan secara keseluruhan. Yang menjadi parameter untuk penilaian mutu Adalah *Quality Control*. Laboratorium dikatakan memiliki mutu baik apabila ketelitian (presisi) dan ketepatan (akurasi) yang tinggi. Pemantapan mutu tersebut menggunakan suatu bahan kontrol yang tertentu (Permatasari, 2023).

Bahan kontrol yang digunakan dalam *Quality Control* (QC) di laboratorium ada 2 macam yaitu, serum kontrol komersial dan *pooled* serum. Serum kontrol komersial merupakan bahan kontrol jadi buatan pabrik, berasal dari serum sapi dan serum manusia dengan nilai-nilai *Unassayed* maupun *assayed*. Serum kontrol *Unassayed* tidak mempunyai nilai rujukan sebagai tolak ukur sedangkan serum kontrol *assayed* mempunyai nilai rujukan sebagai batas toleransi. Persyaratan yang harus dipenuhi oleh kontrol serum adalah homogen dan stabil. Kestabilan serum kontrol sangat penting untuk menilai kinerja suatu laboratorium, termasuk kualitas alat dan reagensia. Bahan kontrol komersial memiliki kelemahan yaitu harganya yang relative mahal sehingga diperlukan bahan kontrol alternatif. Bahan kontrol alternatif buatan sendiri dapat didapatkan dengan cara mengumpulkan serum sisa (*pooled* serum) (Ulva & Rahmadani, 2024).

Pooled serum merupakan campuran serum sisa pasien yang diterima secara rutin di laboratorium. Serum yang digunakan sebagai bahan kontrol harus memenuhi persyaratan, yaitu tidak mengalami ikterik, lipemik, dan hemolisis. Hal ini bertujuan untuk mencegah adanya gangguan yang dapat memengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium. Penggunaan *pooled* serum sebagai bahan kontrol memiliki beberapa keuntungan, antara lain mudah diperoleh, biaya relatif murah, serta berasal dari serum manusia sehingga lebih sesuai dengan karakteristik spesimen pemeriksaan sehari-hari. Oleh karena itu, *pooled* serum berpotensi digunakan sebagai bahan kontrol alternatif pengganti bahan kontrol komersial. Selain mudah didapat, *pooled*

serum juga mudah diolah dan tidak memerlukan biaya yang besar, sehingga dapat mendukung pelaksanaan pengendalian mutu internal di laboratorium. (Article et al., 2023).

Bahan kontrol harus memenuhi persyaratan homogenitas dan stabilitas sebagaimana ditetapkan dalam ISO 13528:2015. Homogenitas menggambarkan keseragaman komposisi dan karakteristik analit pada seluruh unit bahan kontrol, sehingga variasi hasil pemeriksaan yang disebabkan oleh perbedaan antar bagian sampel dapat diminimalkan. Stabilitas, di sisi lain, mengacu pada kemampuan bahan kontrol untuk mempertahankan konsistensi nilai analitnya dalam jangka waktu tertentu, baik selama penyimpanan maupun pada saat digunakan dalam proses pengujian.

Menurut ISO 13528:2015, uji homogenitas dilakukan untuk memastikan bahwa variasi antar unit bahan uji berada dalam batas yang dapat diterima. Suatu bahan dinyatakan homogen apabila variasi antar unit tidak melebihi 0,3 kali simpangan baku penilaian profisiensi (σ_{PT}). Ketentuan ini menegaskan bahwa pengujian homogenitas harus dilakukan sebelum bahan kontrol didistribusikan atau digunakan, guna menjamin bahwa setiap unit sampel memiliki karakteristik analit yang setara. Dalam pengujian laboratorium, stabilitas merupakan aspek penting yang menentukan keandalan bahan kontrol atau bahan uji. ISO 13528:2015 mendefinisikan stabilitas sebagai kemampuan suatu bahan untuk mempertahankan karakteristik analitnya dalam jangka waktu tertentu di

bawah kondisi penyimpanan dan penggunaan yang telah ditetapkan. Sampel dinyatakan stabil apabila selisih hasil antara uji homogenitas dan uji stabilitas tidak melebihi $0,3 \sigma$ PT (ISO, 2015).

Serum sisa pasien (*pooled* serum) yang umumnya dimusnahkan sebenarnya dapat dimanfaatkan sebagai bahan kontrol alternatif dalam pengendalian mutu laboratorium klinik. Pooled serum berasal dari serum manusia sehingga memiliki kesamaan matriks dengan spesimen pasien, yang penting untuk mengurangi efek matriks yang sering muncul pada bahan kontrol komersial akibat proses pengawetan dan rekonstitusi. Beberapa penelitian menunjukkan bahwa pooled serum memiliki presisi dan stabilitas yang baik pada berbagai parameter biokimia serta lebih ekonomis dan representatif terhadap kondisi pemeriksaan sebenarnya. Namun, pooled serum dalam bentuk cair memiliki keterbatasan daya simpan, sehingga diperlukan metode pengawetan seperti kering beku (*liofilisat*) untuk meningkatkan stabilitas dan memungkinkan penggunaan jangka panjang sebagai bahan kontrol laboratorium klinik (Medika et al., 2024).

Proses kering beku atau liofilisasi merupakan metode pengeringan yang dilakukan dengan cara membekukan produk terlebih dahulu, kemudian menghilangkan kandungan air di dalam bahan melalui proses sublimasi, yaitu perubahan fase air dari padat langsung menjadi uap. Metode ini menghasilkan produk yang bersifat kering, ringan, serta memiliki volume yang lebih ringkas (Dewi, 2013). Proses liofilisasi ini

membuat bahan kontrol dapat disimpan pada suhu ruang dalam jangka waktu lama tanpa mengalami degradasi komponen kimia maupun biologis (Wang, 2020).

Salah satu parameter kimia klinik yang sering diperiksa di laboratorium medis adalah *Alanine Aminotransferase* (ALT). Pemeriksaan ALT digunakan sebagai indikator fungsi hati, khususnya untuk mendeteksi adanya kerusakan sel hepatosit. Oleh karena itu, diperlukan pemantauan mutu yang konsisten dan ekonomis terhadap parameter ALT agar hasil pemeriksaan tetap andal dan dapat dipertanggungjawabkan.

Berdasarkan uraian tersebut, maka dilakukan penelitian pemanfaatan untuk mengevaluasi efektivitas *pooled* serum yang diproses kering beku sebagai bahan kontrol kualitas yang ekonomis, mudah dibuat, dan andal untuk parameter ALT. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan solusi praktis bagi laboratorium medis, khususnya di Indonesia, dalam upaya meningkatkan mutu hasil pemeriksaan ALT dengan biaya yang lebih terjangkau. Dengan demikian, penelitian ini diharapkan dapat berkontribusi dalam peningkatan kualitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan. Oleh karena itu, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “Pemanfaatan *Pooled* Serum yang Diproses Kering Beku Untuk Bahan Kontrol Kualitas Laboratorium Medis Parameter ALT”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan, rumusan masalah dari penelitian ini sebagai berikut:

“Apakah *Pooled Serum* yang diproses kering beku dapat digunakan untuk bahan kontrol kualitas (Quality Control Laboratorium Medis) pada parameter *Alanine Aminotransferase (ALT)*?”

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui homogenitas dan stabilitas *pooled serum* yang diproses kering beku sehingga dapat digunakan untuk kontrol kualitas laboratorium medis pada pemeriksaan ALT.

D. Ruang Lingkup

Penelitian ini termasuk dalam bidang Kimia Klinik, khususnya terkait pengendalian mutu (*quality control*) laboratorium medis pada pemeriksaan enzim hati *Alanine Aminotransferase (ALT)*.

E. Manfaat

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan menambah wawasan dibidang Teknologi Laboratorium Medis terkait pemanfaatan *pooled serum* yang diproses kering beku sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium medis parameter ALT untuk tenaga laboratorium medis.

2. Manfaat Praktis

a) Bagi Laboratorium

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan alternatif bahan kontrol kualitas yang lebih ekonomis, stabil, dan mudah diperoleh sebagai pengganti bahan kontrol komersial pada pemeriksaan ALT, sehingga dapat mendukung pelaksanaan pengendalian mutu internal laboratorium.

b) Bagi Institusi Pendidikan

Penelitian ini dapat digunakan sebagai bahan referensi dan pembelajaran bagi mahasiswa Teknologi Laboratorium Medis dalam memahami pembuatan dan evaluasi bahan kontrol kualitas buatan sendiri.

c) Bagi Peneliti Selanjutnya

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi dasar dan bahan acuan bagi penelitian selanjutnya yang berkaitan dengan pengembangan bahan kontrol kualitas berbasis *pooled* serum pada parameter laboratorium lainnya.

F. Keaslian Penelitian

1. Hartani dkk. (2023) meneliti mengenai “Stability of Lyophilized Homemade Control Serum After Reconstitution on SGOT and SGPT Levels Stored in Freezer at Temperature (-2°C to -4°C) and -20°C for 8 Weeks” dengan hasil yang menunjukkan Terdapat pengaruh lama penyimpanan terhadap stabilitas kadar SGOT dan SGPT. Serum kontrol

liofilisat yang disimpan pada suhu -2°C hingga -4°C serta -20°C selama 8 minggu masih berada dalam batas yang dapat diterima berdasarkan grafik kontrol Levey–Jennings.

Persamaan penelitian Hartani dkk. dengan penelitian ini adalah Sama-sama menggunakan serum kontrol liofilisat buatan sendiri sebagai bahan kontrol mutu dan menggunakan parameter ALT. Perbedaannya terletak pada suhu penyimpanan dan jumlah parameter yang diteliti, di mana penelitian Hartani dkk. menggunakan suhu freezer dan dua parameter, sedangkan penelitian ini menggunakan suhu $2-8^{\circ}\text{C}$ dengan fokus pada satu parameter, yaitu ALT.

2. Prijavudhi et al. (2017) meneliti mengenai “Pembuatan Serum Manusia Beku Kering Buatan Sendiri untuk Kontrol Mutu dalam Kimia Klinis” dengan hasil yang menunjukkan Pooled serum manusia yang diproses dengan metode liofilisasi menunjukkan stabilitas yang baik dan tidak terdapat perbedaan bermakna secara statistik ($p > 0,05$) pada beberapa parameter kimia klinik termasuk enzim fungsi hati.

Persamaan Sama-sama menggunakan pooled serum manusia yang diproses dengan metode liofilisasi sebagai bahan kontrol mutu laboratorium. Perbedaan Penelitian Prijavudhi et al. menguji 19 parameter kimia klinik dan disimpan pada suhu $0-5^{\circ}\text{C}$, sedangkan penelitian ini hanya berfokus pada parameter ALT dengan suhu penyimpanan $2-8^{\circ}\text{C}$.

3. Kumar et al. (2019) meneliti mengenai “Persiapan dan Stabilitas Serum Gabungan Manusia yang Diliofilisasi sebagai Bahan Kontrol Kualitas Internal untuk Pengujian Alanin Aminotransferase (ALT)” dengan hasil yang menunjukkan Pooled serum manusia yang diliofilisasi menunjukkan stabilitas aktivitas ALT yang baik selama penyimpanan pada suhu 2–8°C. Tidak terdapat perbedaan aktivitas ALT yang signifikan secara statistik ($p > 0,05$).

Persamaan yaitu Sama-sama menggunakan pooled serum manusia yang diproses secara liofilisasi dan mengevaluasi parameter ALT sebagai kontrol mutu internal. Perbedaan Penelitian Kumar et al. hanya menilai stabilitas ALT tanpa perbandingan dengan kontrol komersial, sedangkan penelitian ini membandingkan pooled serum dengan kontrol komersial.