

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pemantapan mutu (*Quality Assurance*) laboratorium klinik adalah seluruh kegiatan yang tujuannya untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Salah satu komponen pemantapan mutu (*Quality Assurance*) laboratorium klinik yaitu pemantapan mutu internal (*Internal Quality Control*). Pemantapan mutu internal (*Internal Quality Control*) merupakan suatu upaya kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan secara berkelanjutan oleh setiap laboratorium untuk meminimalkan terjadinya error atau penyimpangan dalam proses pemeriksaan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat (Kemenkes RI, 2013). Dalam proses Pemantapan Mutu Internal (PMI), bahan kontrol berperan penting sebagai penanda stabilitas sistem analitik serta menjadi acuan dalam menilai apakah alat dan reagen masih berfungsi dalam batas yang dapat diterima. Keberhasilan kegiatan pemantapan mutu sangat dipengaruhi oleh mutu bahan kontrol itu sendiri, cara penanganan atau pengolahannya, serta kondisi tempat penyimpanan yang digunakan.

Penyimpanan dan penanganan bahan kontrol secara benar menjadi syarat utama yang sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik. Peraturan ini menegaskan pentingnya menjaga stabilitas dan

integritas spesimen maupun bahan kontrol, termasuk mencegah kondisi yang dapat menyebabkan perubahan atau kerusakan analit. Bahan kontrol yang digunakan dalam pemeriksaan kimia klinik umumnya dalam bentuk bubuk atau *lyophilized*. Bahan kontrol *lyophilized* ini dapat disimpan pada suhu 2-8°C sebelum dilarutkan, hingga tanggal kedaluwarsa. Setelah dilarutkan, dapat disimpan di *freezer* (-15°C hingga -20°C) untuk penyimpanan jangka panjang.

Berdasarkan pengalaman peneliti, di salah satu puskesmas Kabupaten Bantul menunjukkan adanya kegiatan menggunakan serum kontrol komersial yang dibekukan ulang dan mengalami siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*) sebanyak tiga kali untuk keperluan PMI harian. Kegiatan tersebut beresiko mempengaruhi akurasi dan presisi hasil pemantapan mutu internal pada parameter kolesterol total yang sensitive terhadap perubahan suhu dan kerusakan lipoprotein akibat proses pembekuan dan pencairan (*freeze-thaw*) berulang. Di sisi lain, Fatmariza dan Primartati (2025) melaporkan pooled sera glukosa masih akurat dan presisi meski mengalami hingga sepuluh siklus *freeze-thaw*. Sedangkan, Maulidiyanti et al., (2020) menunjukkan bahwa ada pengaruh lama penyimpanan dalam *freezer* terhadap stabilitas kadar kolesterol pada serum pooled sera yang diperiksa setiap 2 minggu selama 3 bulan. Temuan tersebut menegaskan bahwa pengaruh penyimpanan dan siklus *freeze-thaw* sangat dipengaruhi jenis bahan kontrol dan analit yang diperiksa.

Namun, penelitian yang ada belum secara spesifik membandingkan perbedaan dari beberapa siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*) pada serum kontrol komersial terhadap kadar kolesterol total yang dipakai untuk

pemantapan mutu internal. Penting untuk mengetahui perbedaan kadar kolesterol pada serum kontrol komersial akibat siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*) berulang yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan. Berdasarkan uraian di atas, hal tersebut menjadi latar belakang peneliti untuk melakukan penelitian mengenai perbedaan kadar kolesterol total pada serum kontrol komersial yang segera diperiksa dan yang dibekukan ulang sebanyak tiga siklus *freeze-thaw* yang diperiksa setiap 2 hari sekali selama 6 hari.

B. Rumusan Masalah

Apakah ada perbedaan hasil kadar kolesterol total pada serum kontrol segera diperiksa dan dibekukan ulang?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui perbedaan kadar kolesterol total pada serum kontrol segera diperiksa dan dibekukan ulang melalui tiga siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*) sebagai dasar peningkatan prosedur analitik dalam pemeriksaan laboratorium klinik.

2. Tujuan Khusus

Mengetahui persentase selisih rata-rata kadar kolesterol total serum kontrol yang segera diperiksa dibandingkan dengan kadar kolesterol total pada serum kontrol yang dibekukan ulang melalui tiga siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*) dengan uji statistik.

D. Ruang Lingkup

Penelitian ini termasuk ke dalam ruang lingkup Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, khususnya dalam bidang kimia klinik.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Menambah pengetahuan secara ilmiah dalam bidang pemeriksaan kadar kolesterol total pada serum kontrol segera diperiksa dan dibekukan ulang melalui tiga siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*) menggunakan metode *Cholesterol Oxidase-Peroxidase Aminoantipyrine* (CHOD-PAP).

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi pedoman praktik dalam melakukan pemeriksaan kadar kolesterol total pada serum kontrol segera diperiksa dan dibekukan ulang melalui tiga siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*) menggunakan metode *Cholesterol Oxidase-Peroxidase Aminoantipyrine* (CHOD-PAP).

F. Keaslian Penelitian

1. Fatmariza dan Primartati (2025) dengan judul “*Pengaruh Siklus Freeze-Thaw terhadap Akurasi dan Presisi Pooled Sera Glukosa*”. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pooled sera glukosa terbukti stabil terhadap sepuluh kali siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*) tanpa penurunan signifikan pada akurasi maupun presisi. Persamaan penelitian ini yaitu melibatkan siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*), sedangkan perbedaan penelitian yaitu pada parameter, jenis serum yang digunakan dan jumlah siklus beku-cair yang

dilakukan. Pada penelitian Fatmariza dan Primartati menggunakan pooled sera glukosa dengan sepuluh kali siklus beku-cair (*freeze-thaw cycle*), sedangkan penelitian ini menggunakan serum kontrol komersial dengan tiga kali beku-cair (*freeze-thaw cycle*) pada pemeriksaan kadar kolesterol total.

2. Maulidiyanti et al., (2020) dengan judul “*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 kolesterol total yang diperiksa setiap 2 minggu selama 3 bulan. Persamaan penelitian ini terletak pada pengukuran kadar kolesterol total pada serum yang telah mengalami satu siklus beku-cair, sedangkan perbedaan penelitian yaitu menggunakan serum kumpulan (pooled sera) dan tidak meneliti perbedaan hasil pengukuran pada serum yang mengalami siklus beku-cair berulang, tetapi hanya pengaruh lama penyimpanan