

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang**

Laboratorium medis merupakan salah satu unit pelayanan kesehatan yang memiliki fungsi untuk melakukan pemeriksaan untuk memperoleh informasi mengenai kondisi kesehatan seseorang. Laboratorium klinik dikategorikan ke dalam tiga tingkatan, yaitu laboratorium klinik pratama, madya, dan utama. Selain itu, terdapat pula laboratorium klinik khusus seperti laboratorium patologi klinik, mikrobiologi klinik, dan parasitologi klinik (Permenkes, 2010). Hasil laboratorium digunakan sebagai acuan pengobatan sehingga diperlukan hasil yang cepat dan akurat (Rahmania dkk, 2019).

Hasil yang akurat perlu dilakukan *Quality Control* untuk memberikan perawatan yang bermutu tinggi dalam melayani pemeriksaan pasien yang digunakan di laboratorium untuk menjamin mutu proses pemeriksaan serta ketepatan dan presisi hasil pemeriksaan (Lieseke dan Zeibig, 2012). *Quality control* dapat dilakukan dengan cara kalibrasi pada instrumen/alat, metode dan juga reagen (Jannah dkk, 2024). Saat kegiatan Praktik Kerja Lapangan didapatkan ada fasilitas pelayanan kesehatan yang tidak melaksanakan proses QC. Hal ini terjadi karena harga bahan kontrol komersial yang relatif mahal sehingga perlu adanya bahan kontrol alternatif. Bahan kontrol alternatif buatan sendiri bisa berasal dari serum yang dikumpulkan atau bisa disebut *Pooled serum*. Syarat dari serum tersebut tidak boleh ikterik, hemolisis, dan lipemik (Permenkes 2013).

*Pooled serum* adalah kombinasi sisa serum pada pasien yang dikirimkan ke laboratorium untuk dilakukan analisis. Kelebihan penggunaan serum kumpulan ini termasuk kemudahan dalam perolehan dan biaya produksi yang minimal. Selain itu, tenaga laboratorium juga dapat dengan jelas mengetahui proses atau asal bahan yang digunakan (Permenkes, 2013). Bahan kontrol jenis ini berpotensi sebagai bahan kontrol alternatif menggantikan bahan kontrol komersial. Hal tersebut dikarenakan serum yang digunakan mudah didapat, mudah diolah, dan tidak memerlukan biaya yang tinggi (Bastian dkk, 2024).

Bahan kontrol harus memenuhi syarat homogenitas dan stabilitas sesuai ISO 13528:2015. Bahan dinyatakan homogen apabila variasi antar unit tidak lebih dari 0,3 kali simpangan baku penilaian profisiensi ( $\sigma_{PT}$ ). Sedangkan sampel dapat dinyatakan stabil apabila hasil dari selisih uji homogenitas dan uji stabilitas  $\leq 0,3 \sigma_{pt}$  (ISO, 2015). Beberapa fasilitas kesehatan yang memiliki *pooled serum* setelah satu hari akan dimusnahkan padahal sisa tersebut masih dapat digunakan sebagai bahan kontrol alternatif. Biasanya bahan kontrol *pooled serum* ini dibuat bentuk cair. Namun, bahan kontrol yang berbentuk cair tidak dapat bertahan lama sehingga perlu dilakukan pengawetan yaitu mengolah *pooled serum* menjadi kering beku atau liofilisat.

*Freeze-drying* (kering beku) atau liofilisasi merupakan metode pengeringan di mana udara yang ada dalam bentuk es pada tekanan rendah dihilangkan dari suatu bahan melalui proses sublimasi (Nowak dan Jakubczyk, 2020). Ketika akan digunakan, bahan tersebut direkonstitusi dengan pelarut

seperti aquabides yang sesuai agar kembali ke bentuk cair dan siap dipakai dalam pengujian. Berbeda dengan *pooled serum* yang tidak dilakukan liofilisasi atau hanya disimpan dalam suhu yang beku. *Pooled serum* yang tidak melalui proses kering beku atau liofilisasi akan memiliki jangka waktu penyimpanan yang pendek.

Pemeriksaan kolesterol merupakan pemeriksaan profil lipid salah satunya pemeriksaan kolesterol total yang semakin penting untuk pengawasan harian kadar kolesterol seseorang (Rahaju, 2023). Pemeriksaan profil lipid yang rutin dilakukan diantaranya adalah kolesterol total, trigliserida, *Low Density Lipoprotein* (LDL), dan *High Density Lipoprotein* (HDL) (Jannah, 2024). Lemak adalah sumber energi dengan kalori tertinggi dan memiliki peranan penting dalam kehidupan manusia (Lestari dkk, 2020). Oleh karena itu, akan dilakukan penelitian pemanfaatan *pooled serum* yang diproses kering beku sebagai bahan kontrol kualitas terhadap pemeriksaan kolesterol. Hal ini mengingat bahwa bahan kontrol komersial harganya mahal sehingga pemanfaatan *pooled serum* yang diproses kering beku atau liofilisat ini memungkinkan digunakan sebagai bahan kontrol alternatif.

## **B. Rumusan Masalah**

Rumusan masalah penelitian ini adalah apakah *Pooled Serum* yang diproses kering beku dapat digunakan untuk bahan kontrol kualitas laboratorium medis pada parameter pemeriksaan kolesterol total?

### C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui homogenitas *pooled serum* yang diproses secara kering beku.
2. Mengetahui stabilitas *pooled serum* yang diproses secara kering beku.

### D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini termasuk dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis khususnya pada bidang kendali mutu laboratorium kimia klinik.

### E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Untuk memberikan informasi secara ilmiah terhadap pemanfaatan *pooled serum* yang diproses secara kering beku sebagai bahan kontrol dalam laboratorium medis pada parameter pemeriksaan kolesterol. Selain itu, dapat menambah wawasan dalam pelaksanaan kendali mutu (*Quality Control*) pada laboratorium medis khususnya laboratorium kimia klinik.

2. Manfaat Praktik

Untuk memberikan manfaat bagi laboratorium medis sebagai acuan dalam pembuatan bahan kontrol internal alternatif serum sisa yang diproses kering beku (*freeze dry*) yang lebih ekonomis namun tetap memenuhi standar mutu pemeriksaan khususnya kolesterol total.

3. Manfaat Pendidikan

Untuk memberikan gambaran kepada mahasiswa dalam menerapkan teori mengenai bahan kontrol di laboratorium medis. Selain itu, mahasiswa dapat membuktikan penggunaan bahan kontrol alternatif sebagai wawasan dan pengetahuan yang baru.

## F. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

| No. | Judul Penelitian                                                                                                                                                                                                          | Hasil Penelitian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Persamaan                                                                                                                                                                     | Perbedaan                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Penelitian Hartani dkk, (2023) dengan judul <i>"Stability of Lyophilized Homemade Control Serum After Reconstitution on SGOT and SGPT Levels Stored in Freezer at Temperature (-2 ° to -4 °C) and -20 °C for 8 Weeks"</i> | Terdapat pengaruh yang cukup signifikan dari lama penyimpanan terhadap stabilitas kadar SGOT dan SGPT yang disimpan dalam freezer pada suhu $-2^{\circ}\text{C}$ hingga $-4^{\circ}\text{C}$ serta $-20^{\circ}\text{C}$ selama delapan minggu. Namun, meskipun terdapat perubahan setelah penyimpanan 8 minggu masih berada dalam batas yang dapat diterima berdasarkan grafik kontrol Levey-Jennings. | Bahan kontrol yang digunakan yaitu bahan kontrol serum liofilisat yang dibuat sendiri dan disimpan pada almari pendingin atau freezer dengan lama waktu penyimpanan 8 minggu. | Suhu yang digunakan yaitu $-2^{\circ}\text{C}$ hingga $-4^{\circ}\text{C}$ serta $-20^{\circ}\text{C}$ dan parameter yang digunakan yaitu SGOT dan SGPT. Sedangkan pada penelitian ini akan menggunakan suhu pada $2-8^{\circ}\text{C}$ dengan parameter pemeriksaan kolesterol total. |
| 2.  | Penelitian dari Wulandari, dkk (2023) dengan judul <i>"Stabilitas Serum Kontrol Liofilisat Buatan Sendiri Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kolesterol dan Trigliserida yang Disimpan dalam Freezer Suhu (-2 °C)</i>    | Hasil dari penelitian ini didapatkan bahwa serum liofilisat buatan sendiri yang disimpan selama 8 minggu masih stabil terhadap kadar kolesterol dan trigliserida serta masih memiliki standar deviasi yang terbatas.                                                                                                                                                                                    | Menggunakan serum yang terbentuk kering beku (liofilisat).                                                                                                                    | Suhu yang digunakan yaitu suhu almari pendingin/freezer ( $-2^{\circ}\text{C}$ ) sampai ( $-4^{\circ}\text{C}$ ) dan ( $-20^{\circ}\text{C}$ ). Sedangkan penelitian ini menggunakan suhu $2-8^{\circ}\text{C}$ .                                                                      |

sampai  $(-4^{\circ}\text{C})$   
dan  $(-20^{\circ}\text{C})$  ”

---

|    |                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                             |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | Prahesti (2025) dengan judul “ <i>Homogenitas dan Stabilitas Kontrol Serum Abnormal Low Yang Dibuat Dari Kontrol Serum Normal Pada Pemeriksaan Albumin</i> ” | Hasil dari penelitian ini didapatkan bahwa serum kontrol normal dan serum abnormal low stabil terhadap pemeriksaan albumin pada suhu $-20^{\circ}\text{C}$ selama 8 minggu. | Uji homogenitas dan stabilitas serum kontrol liofilisat yang disimpan selama 8 minggu. | Menggunakan parameter pemeriksaan albumin dan menggunakan serum abnormal low serta menggunakan suhu $-20^{\circ}\text{C}$ . Sedangkan pada penelitian yang akan dilaksanakan menggunakan parameter pemeriksaan koleterol total dengan suhu $2-8^{\circ}\text{C}$ . |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---