

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik merupakan salah satu sarana penunjang medis yang memiliki peran penting dalam sistem pelayanan kesehatan dengan menyediakan hasil pemeriksaan laboratorium yang bersifat objektif. Pemeriksaan yang dilakukan oleh laboratorium medis mencakup berbagai jenis sampel biologis, seperti darah, urine, dan cairan tubuh lainnya dengan menggunakan peralatan dan prosedur yang telah ditetapkan (Kemenkes RI, 2022). Sekitar 60% hingga 70% pengambilan keputusan klinis bergantung kepada laboratorium, sehingga kualitas hasil pemeriksaan menjadi faktor penentu keberhasilan layanan kesehatan (Makarim, 2023).

Kontrol kualitas (*Quality Control*) merupakan salah satu upaya manajemen mutu yang dilakukan oleh laboratorium klinik untuk menjaga akurasi dan presisi hasil pemeriksaan laboratorium (Ramadhani dkk., 2026). Penerapan manajemen mutu pada laboratorium kesehatan dilakukan untuk menjamin bahwa seluruh proses pelayanan dan pemeriksaan laboratorium berjalan sesuai standar operasional sehingga mutu hasil pemeriksaan dapat dipertahankan (Kemenkes RI, 2024). Dalam laboratorium klinik, penerapan kontrol kualitas dilakukan untuk dalam mendeteksi kesalahan analitik sedini mungkin dan meminimalkan penyimpangan hasil, sehingga dapat menjamin setiap hasil yang dikeluarkan aman dan dapat dipertanggungjawabkan (Siregar dkk, 2018).

Di dalam laboratorium klinik, bahan kontrol dibutuhkan untuk melakukan kontrol kualitas. Bahan kontrol merupakan bahan yang memiliki rentang kadar analit tertentu dan digunakan dalam pelaksanaan quality control untuk memantau presisi dan akurasi pemeriksaan laboratorium secara rutin (Kusmiati dkk., 2022). Bahan kontrol dibagi menjadi bahan kontrol komersial dan bahan kontrol buatan sendiri. Bahan kontrol komersial umumnya diproduksi secara industri dengan homogenitas tinggi dan stabilitas yang lebih terjamin, serta memiliki nilai analitik yang sudah diketahui nilainya, sehingga dapat menentukan akurasi hasil pemeriksaan. Kekurangan bahan kontrol terletak pada biaya yang relatif tinggi serta keterbatasan distribusi dan ketersediaannya (Chen dkk., 2025). Alternatif yang dapat digunakan adalah menggunakan bahan kontrol buatan sendiri yang dibuat dengan memanfaatkan *pooled serum* yang berasal dari sisa serum pasien.

Pooled serum merupakan bahan kontrol yang dibuat dari campuran sisa serum pasien yang tidak digunakan lagi, yang kemudian dihomogenkan dan umumnya disimpan di kulkas pada suhu berkisar antara 8°C hingga -20°C. Salah satu syarat serum yang digunakan sebagai bahan *pooled serum* adalah terbebas dari penyakit menular, seperti hepatitis dan HIV. Menurut Siregar dkk. (2018), kelebihan *pooled serum* adalah lebih mudah didapat dan lebih terjangkau, serta memiliki komposisi yang menyerupai sampel pasien, sehingga memiliki hasil yang lebih representatif dengan pasien yang ditangani di laboratorium. Terdapat

beberapa persyaratan dalam penggunaan *pooled serum* sebagai bahan kontrol. Bahan kontrol yang ideal harus memenuhi dua kriteria utama, yaitu komposisi yang menyerupai sampel pasien, dan stabilitas yang memadai untuk jangka waktu yang panjang (Wesgard dkk, 2017). Untuk itu, serum yang digunakan tidak boleh hemolisis, lipemik, maupun ikterik, dikarenakan kondisi tersebut dapat mempengaruhi akurasi hasil pemeriksaan (Siregar dkk., 2018). *Pooled serum* yang digunakan sebagai bahan kontrol perlu diproses dan disimpan dengan perlakuan khusus, seperti penambahan bahan pengawet serta penyimpanan pada suhu rendah untuk mempertahankan stabilitas analit selama masa penyimpanan (Fadhilah dkk., 2022).

Bahan kontrol perlu dipastikan dapat berfungsi secara efektif sehingga harus memenuhi kriteria mutu sesuai standar internasional, terutama homogenitas dan stabilitas bahan kontrol (Fatmariza dkk., 2024). Homogenitas bahan kontrol menunjukkan bahwa seluruh vial memiliki karakteristik dan kadar analit yang seragam, sedangkan stabilitas merupakan kemampuan bahan kontrol mempertahankan sifat dan karakteristiknya selama masa penyimpanan pada kondisi tertentu (Astriani, 2025). Kriteria dan prosedur uji homogenitas dan stabilitas bahan kontrol dilakukan berdasarkan metode yang mengacu pada ISO 13528:2015 (Prayitno, 2022).

Bahan kontrol *pooled serum* umumnya dibuat dalam bentuk cair sehingga tidak dapat disimpan dalam waktu yang lama. Penelitian yang

dilakukan oleh Agustin (2023) menunjukkan bahwa penyimpanan *pooled serum* dalam bentuk cair dapat memengaruhi stabilitas kadar ureum, baik pada suhu refrigerator maupun freezer. Menurut peneliti, penurunan stabilitas tersebut dapat disebabkan oleh kontaminasi bakteri yang menghasilkan enzim urease sehingga ureum terurai menjadi amonia dan karbon dioksida. Untuk mengatasi permasalahan tersebut, serum kontrol dapat diolah menjadi bentuk kering beku (liofilisat) agar memiliki stabilitas dan masa simpan yang lebih baik. Wulandari dkk. (2023) dalam penelitiannya menyatakan bahwa serum kontrol liofilisat buatan sendiri memiliki stabilitas yang baik selama penyimpanan sehingga dapat digunakan sebagai bahan kontrol laboratorium.

Pemeriksaan ureum merupakan salah satu pemeriksaan yang sering dilakukan di laboratorium medis. Pengukuran ureum berfungsi untuk mengevaluasi fungsi ginjal, status hidrasi, dan menilai keseimbangan nitrogen pasien (Verdiansah, 2016). Sensitivitas pemeriksaan ureum dipengaruhi oleh berbagai faktor analitik dan pra-analitik, sehingga diperlukan validasi bahan kontrol untuk menjamin akurasi dan presisi hasil pemeriksaan laboratorium (Yuliana, 2022).

Berdasarkan latar belakang tersebut, peneliti berencana melakukan penelitian mengenai pemanfaatan *pooled serum* yang diproses kering beku sebagai bahan kontrol kualitas terhadap pemeriksaan ureum. Pemanfaatan *pooled serum* yang diproses kering beku atau liofilisat dapat digunakan

sebagai bahan kontrol alternatif dari bahan kontrol komersial yang cenderung mahal.

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 ureum?

C. Tujuan

Tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Mengetahui homogenitas *pooled serum* yang diproses secara kering beku dan disimpan selama 3 bulan pada suhu 2-8°C.
2. Mengetahui stabilitas *pooled serum* yang diproses secara kering beku dan disimpan selama 3 bulan pada suhu 2-8°C.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini mencakup bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang pengendalian mutu kimia klinik.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan wawasan dan pengembangan ilmu di bidang kimia klinik terkait pemanfaatan *pooled serum* yang diproses kering beku sebagai bahan kontrol.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi Ahli Teknologi Laboratorium Medis dalam penggunaan *pooled serum* sebagai alternatif dari bahan kontrol komersial.

F. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

No	Judul Penelitian	Hasil	Persamaan	Perbedaan
1.	Penelitian Haile, dkk. (2020) dengan judul “Preparation of In-House Quality Control Human Serum for Urea and its Use in Clinical Chemistry”	Serum cair yang dibekukan selama 3 bulan pada suhu 2-8°C menunjukkan hasil yang tidak stabil, namun pada penyimpanan suhu (-20) - (30)°C menunjukkan hasil yang stabil pada parameter pemeriksaan ureum	Menggunakan serum sebagai bahan pembuatan bahan kontrol	Penelitian ini tidak menggunakan metode liofilisasi dalam proses pembuatan bahan controlnya
2.	Penelitian Handayati (2022) dengan judul “Design of Home Made Lyophilized Serum as a Control Material for Internal and External Quality Control in Clinical Laboratories”	Serum yang dikering-bekukan (liofilisasi) selama 7 bulan pada suhu 2-8°C menunjukkan hasil yang stabil pada berbagai parameter, termasuk parameter pemeriksaan ureum	Sama-sama menggunakan serum dan melalui proses liofilisasi dalam pembuatan bahan kontrol	Penelitian ini meneliti banyak parameter dan tidak hanya parameter pemeriksaan ureum saja