

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pemantapan mutu internal (*Internal Quality Control*) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi aktivitas: tahap pra-analitik, tahap analitik dan tahap pasca-analitik (Kemenkes, 2013).

Kontrol kualitas (*Quality Control*) merupakan hal yang penting karena ketika melakukan validasi hasil petugas membutuhkan hal tersebut. Hal ini dikarenakan hasil pemeriksaan pasien harus memiliki kesetaraan dengan kualitas dari metode pemeriksaan yang digunakan. Salah satu aspek yang diperlukan yaitu kontrol kualitas (*Quality Control*). Kontrol kualitas (*Quality Control*) disebut juga kendali mutu yang mana memiliki peran penting untuk memberikan perawatan yang bermutu tinggi untuk melayani pemeriksaan pasien yang digunakan di laboratorium untuk menjamin mutu proses pemeriksaan serta ketepatan dan presisi hasil pemeriksaan (Lieseke dan Zeibig, 2012).

Bahan kontrol harus memenuhi syarat homogenitas dan stabilitas sesuai ISO 13528:2015. Homogenitas menggambarkan keseragaman komposisi dan karakteristik analit pada seluruh bagian bahan kontrol sehingga tidak terjadi variasi hasil akibat perbedaan antar bagian sampel. Sedangkan stabilitas mengacu pada kemampuan bahan kontrol untuk menjaga konsistensi nilai analitnya dalam jangka waktu tertentu, baik saat disimpan maupun ketika digunakan dalam proses pengujian. Bahan kontrol meliputi bahan serum kontrol komersial yang sering digunakan dalam kontrol kualitas suatu laboratorium. Bahan kontrol komersial bisa disebut juga bahan biologis yang dipersiapkan khusus dan memiliki nilai analit tertentu yang mana nilai tersebut sudah diketahui. Bahan kontrol komersial ini umumnya diproduksi oleh pabrik dengan standar mutu yang tinggi sehingga dapat digunakan untuk menentukan keakuratan hasil pemeriksaan. Bahan kontrol komersial memiliki kelemahan yaitu harganya yang relatif mahal sehingga diperlukan bahan kontrol alternatif. Bahan kontrol alternatif buatan sendiri dapat didapatkan dengan cara mengumpulkan serum sisa (*pooled serum*).

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. Pembuatan *pooled serum*, diperlukan beberapa persyaratan agar kualitas bahan yang dihasilkan tetap terjaga. Serum yang digunakan tidak boleh mengandung ikterik, lipemik maupun

hemolisis, karena ketiga kondisi tersebut dapat memengaruhi akurasi hasil pemeriksaan. Bahan kontrol ini memiliki potensi untuk dijadikan bahan kontrol alternatif pengganti bahan kontrol komersial, karena bahan berupa serum yang mudah didapat, mudah diolah, dan tidak memerlukan biaya yang banyak (Bastian dkk., 2024). Bahan kontrol *pooled serum* biasanya dibuat bentuk cair. Namun, bahan kontrol yang berbentuk cair tidak dapat bertahan lama sehingga untuk membuatnya bertahan lama, maka perlu dilakukan pengawetan yaitu mengolah *pooled serum* menjadi kering beku atau liofilisat.

Penelitian oleh Jamtsho (2013) menunjukkan bahwa *pooled serum* cair yang disimpan pada suhu ruang mengalami penurunan kadar glukosa hingga 57% dalam waktu 9 bulan, sementara penyimpanan pada suhu 4°C masih menunjukkan penurunan signifikan. Hal ini membatasi penggunaannya sebagai bahan kontrol yang memerlukan konsistensi jangka panjang. Oleh karena itu, diperlukan metode pengawetan yang dapat mempertahankan stabilitas analit serum dalam waktu lama. Proses kering beku (liofilisasi) telah terbukti secara ilmiah sebagai metode yang efektif untuk mengawetkan bahan biologis, termasuk serum. Proses ini melibatkan pembekuan cepat serum, kemudian pengeringan melalui sublimasi di bawah tekanan rendah, sehingga air dihilangkan tanpa merusak struktur molekul analit. Hasilnya adalah serum dalam bentuk bubuk kering

yang stabil pada suhu ruang dan memiliki umur simpan yang jauh lebih panjang dibandingkan serum cair.

Proses kering beku atau liofilisat adalah proses dimana produk akan dibekukan kemudian air dalam bahan akan berubah menjadi uap. Proses ini didapat hasil bahan yang kering, ringan dan ruang 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).

Jurnal dengan judul “Pemanfaatan Pooled Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah” karya Muhammad Muslim, Yayuk Kustiningsih dan Endah Yanuarti tahun 2015 dilakukan perbandingan pemeriksaan antara *pooled serum* dan serum kontrol komersial dengan lima kali pengulangan pemeriksaan dalam satu hari. Jurnal karya Tewabe et al., 2024; Jamtsho, 2013; dan Prijavudhi et al., 2017, meneliti *pooled serum* baik dalam bentuk cair yang disimpan pada berbagai suhu atau yang sudah di kering bekukan (*lyophilized*) dengan kriteria penerimaan berdasarkan CLIA. Namun, tidak ada yang secara khusus mengkombinasikan fokus pada *pooled serum* yang diproses dengan kering beku (*lyophilized*) dengan menyimpannya pada suhu 2-8°C untuk parameter tunggal glukosa dengan menguji homogenitas dan stabilitas berdasarkan standar ISO 13528:2015.

Salah satu parameter uji yang paling sering diminta di laboratorium adalah glukosa. Pemeriksaan glukosa merupakan tulang punggung dalam diagnosis dan manajemen diabetes melitus, suatu penyakit metabolik dengan prevalensi yang terus meningkat secara global. Oleh karena itu, pemantauan kualitas yang konsisten dan ekonomis untuk parameter glukosa menjadi kebutuhan yang sangat mendesak.

Berdasarkan uraian di atas, maka dirasa perlu untuk melakukan penelitian lebih lanjut guna mengevaluasi efektivitas *pooled serum* yang diproses kering beku sebagai bahan kontrol kualitas yang murah, mudah dibuat, dan andal untuk parameter glukosa. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan solusi praktis bagi laboratorium, khususnya di Indonesia, untuk meningkatkan mutu hasil pemeriksaan glukosa dengan biaya yang lebih terjangkau, sehingga pada akhirnya turut berkontribusi dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan. Oleh karena itu, penulis tertarik untuk meneliti dengan judul "Pemanfaatan Pooled Serum yang Diproses Kering Beku Sebagai Bahan Kontrol Kualitas Laboratorium Medis Parameter Glukosa".

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah penelitian ini adalah apakah *pooled serum* yang diproses kering beku dapat digunakan untuk bahan kontrol kualitas laboratorium medis parameter glukosa.

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 glukosa.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini mencakup bidang Teknologi Laboratorium Medis khususnya pada bidang Kendali Mutu.

E. Manfaat Penelitian

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 glukosa untuk tenaga laboratorium medis.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah referensi tentang pemeriksaan pemanfaatan *pooled serum* yang diproses kering beku sebagai bahan kontrol kualitas laboratorium medis parameter glukosa untuk menegakkan diagnosis dan memberikan hasil pemeriksaan yang akurat. Manfaat ini bisa diperuntukkan bagi dokter dan tenaga laboratorium medis.

F. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

1. Judul Penelitian	: Penelitian (Tewabe <i>et al.</i> , 2024) judul “ <i>Validation of the efficacy of pooled serum for serum glucose inhouse quality control material in comparison with commercial internal quality control in clinical chemistry laboratory</i> ”.
Hasil	: <i>Pooled serum</i> stabil hingga 5 bulan, presisi baik (mean $\pm$ SD glukosa $185,2 \pm 8,4$ mg/dL), dan lebih ekonomis dibanding kontrol komersial.
Persamaan	: Menggunakan <i>pooled serum</i> sebagai bahan kontrol kualitas parameter glukosa.
Perbedaan	: Penelitian ini menggunakan <i>pooled serum</i> yang melakukan perbandingan langsung dengan bahan kontrol komersial, namun tidak spesifik menggunakan proses kering beku (<i>lyophilized</i>). Sedangkan dalam penelitian ini tidak melakukan perbandingan dengan bahan kontrol komersial dan menggunakan proses kering beku (<i>lyophilize</i>)
2. Judul Penelitian	: Penelitian (Jamtsho, R. 2013) judul “ <i>Stability of Lyophilized Human Serum for Use as Quality Control Material in Bhutan</i> ”.
Hasil	: <i>Pooled serum</i> yang disimpan pada suhu -20°C stabilitas optimal dan terdapat penurunan -2% setelah 9 bulan ($p = 0,7$), pada suhu 4°C stabilitas baik dengan penurunan -4% , pada suhu ruang terjadi penurunan yang drastis hingga -57% yang berarti tidak stabil dan penyimpanan tidak direkomendasikan.
Persamaan	: Menggunakan <i>pooled serum</i> yang diproses kering beku (<i>lyophilized</i>) sebagai bahan kontrol laboratorium.
Perbedaan	: Penelitian <i>pooled serum</i> ini menggunakan kriteria penerimaan berdasarkan CLIA. Sedangkan penelitian ini menggunakan kriteria penerimaan berdasarkan standar internasional ISO 13528:2015.
3. Judul Penelitian	: Penelitian (Prijavudhi <i>et al.</i> , 2017) judul “ <i>Preparation of Home-Made Lyophilized Human Serum for Quality Control in Clinical Chemistry</i> ”

Hasil	: <i>Pooled serum</i> pada glukosa tidak ada perbedaan yang signifikan secara statistik ($p > 0,5$)
Persamaan	: Menggunakan <i>pooled serum</i> yang diproses kering beku (<i>lyophilized</i>) sebagai bahan kontrol laboratorium.
Perbedaan	: <i>Pooled serum</i> ini disimpan pada suhu 0-5°C menguji 19 parameter biokimia (kimia klinik) rutin secara keseluruhan, bukan hanya glukosa tetapi juga ada karbon dioksida (CO ₂). Sedangkan pada penelitian ini menggunakan suhu 2-8°C dengan fokus satu parameter yaitu glukosa.
4. Judul Penelitian	: Penelitian (Riyani dkk., 2023) judul "Stabilitas Pooled Sera dengan Penambahan Propilen Glikol, Etilen Glikol dan Natrium Azida sebagai Bahan Kontrol Alternatif"
Hasil	: Penambahan Natrium Azida 0,1% pada <i>pooled sera</i> dapat menstabilkan parameter kreatinin, protein total, albumin, dan glukosa darah selama penyimpanan pada rentang suhu -15°C hingga -20°C. Secara statistik, penambahan Natrium Azida efektif mempertahankan stabilitas analit dibandingkan tanpa pengawet
Persamaan	: Menggunakan penambahan penstabil Natrium Azida sebagai bahan kontrol alternatif untuk parameter glukosa.
Perbedaan	: Penelitian (Riyani dkk., 2023) menggunakan konsentrasi Natrium Azida 0,1%, Propilen Glikol, dan Etilen Glikol pada beberapa parameter termasuk glukosa dengan menyimpan sampel pada suhu -15°C hingga -20°C. Sedangkan penelitian ini hanya menggunakan konsentrasi Natrium Azida 0,1%, disimpan pada suhu 2-8°C, serta evaluasi menggunakan standar ISO 13528:2015 yang lebih ketat.
