

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Laboratorium kesehatan memiliki peran krusial dalam sistem pelayanan diagnostik, terutama laboratorium patologi klinik, yang menyediakan analisis biologis untuk membantu diagnosis, pemantauan, dan manajemen penyakit (Intan. A, 2024). Agar hasil pemeriksaan laboratorium dapat dipercaya, validasi terus-menerus diperlukan. Salah satu aspek penting dari validasi tersebut adalah kontrol kualitas, yaitu mekanisme untuk mengevaluasi akurasi, presisi, dan konsistensi hasil pemeriksaan laboratorium (Setyaji, 2024).

Untuk melakukan kontrol kualitas yang efektif, diperlukan bahan kontrol, yakni material referensi yang dapat meniru karakteristik sampel klinis. Bahan kontrol pengujian ini dapat berupa bahan kontrol komersial atau alternatif lain seperti pooled serum. Pooled serum adalah kumpulan serum manusia dari beberapa donor, yang dapat menjadi sumber kontrol yang ekonomis dan representatif (Prayitno, 2022).

Namun, agar bahan kontrol tersebut valid, sangat penting bahwa pooled sera memenuhi syarat homogenitas dan stabilitas sesuai standar internasional. ISO 13528:2015 menetapkan bahwa bahan kontrol harus bersifat homogen dan stabil (Nurul Latifah, 2018). Homogenitas menjamin bahwa sampel kontrol serupa dalam batch-nya, sedangkan stabilitas

menjamin bahwa komposisi kontrol tidak berubah signifikan selama periode penyimpanan.

Di beberapa rumah sakit pooled serum yang disimpan setelah 2 minggu biasanya dibuang karena kekhawatiran degradasi. Untuk mengatasi masalah ini dan memperpanjang umur simpan, proses kering beku (liofilisasi) akan diterapkan pada pooled serum. Proses kering beku adalah teknik pengeringan di mana cairan dibekukan terlebih dahulu kemudian uap air disublimasi pada tekanan rendah, sehingga mempertahankan struktur biologis dan komponen protein (Wulandari dkk.,2023).

Salah satu parameter pemeriksaan di laboratorium klinik adalah asam urat, yang diukur untuk menilai kondisi seperti hiperurisemia, gout, dan risiko penyakit metabolik (Setyaji, 2024). Oleh karena itu, sangat penting memastikan bahwa kontrol kualitas pemeriksaan asam urat akurat dan stabil.

Berdasarkan uraian di atas, penelitian ini akan mengeksplorasi pemanfaatan pooled sera yang telah diproses melalui kering beku sebagai bahan kontrol kualitas pada pemeriksaan asam urat. Dengan menggunakan pooled sera beku kering, diharapkan laboratorium dapat memiliki kontrol internal yang andal, ekonomis, dan tahan lama, sekaligus memenuhi standar homogenitas dan stabilitas ISO 13528:2015.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah penelitian ini adalah apakah *pooled serum* yang diproses kering beku dapat digunakan untuk bahan kontrol kualitas pemeriksaan asam urat.

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini untuk mengetahui bahwa *pooled serum* yang diproses kering beku yang bersifat homogen dan stabil dapat digunakan untuk kontrol kualitas pemeriksaan asam urat.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini mencakup mencakup bidang Teknologi Laboratorium Medis yang berfokus untuk kontrol kualitas pemeriksaan asam urat menggunakan *pooled sera* yang diproses kering beku.

E. Manfaat Penelitian

Penelitian ini memberikan kontribusi terhadap pengembangan ilmu laboratorium klinik, khususnya mengenai pemanfaatan *pooled sera* yang diproses kering beku sebagai bahan kontrol kualitas. Hasil penelitian diharapkan dapat memperkaya literatur mengenai potensi liofilisasi dalam meningkatkan stabilitas dan masa simpan bahan kontrol serta memperkuat

bukti ilmiah bahwa *pooled sera* dapat menjadi alternatif yang layak dan sesuai standar ISO 13528:2015.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian Prayitno dan Wijayanti yang berjudul “Uji Stabilitas Kadar Albumin Pooled Sera sebagai Alternatif Kontrol Serum di Laboratorium Klinik.”. Penelitian ini menyimpulkan bahwa *pooled sera* dapat bersifat homogen dan stabil sesuai ISO 13528 ketika disimpan beku, mendukung kesesuaian metode liofilisasi. Persamaan penelitian terdapat pada metode yang digunakan yaitu metode kering beku atau liofilisasi, sedangkan perbedaan terdapat pada parameter yang digunakan.
2. Penelitian Setyaji, Desmiany, dan Setyowatiningsih yang berjudul “Gambaran Stabilitas Pooled Plasma CPDA sebagai Bahan Kontrol Kualitas Pemeriksaan Asam Urat pada Uji Presisi Within-run dan Between Day.”. Penelitian ini menunjukkan bahwa studi stabilitas *pooled plasma* beku (pada $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$) untuk parameter asam urat, memperlihatkan potensi penggunaan *pooled plasma* sebagai kontrol kualitas laboratorium. Persamaan penelitian terdapat pada parameter yang digunakan, sedangkan perbedaan terdapat pada bahan kontrol yang digunakan.