

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Landasan Teori

1. Laboratorium Kesehatan

Laboratorium kesehatan adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang melakukan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi kesehatan individu guna menunjang diagnosis, penyembuhan, dan pemulihan kesehatan (Permenkes, 2010).

Laboratorium kesehatan memiliki peran strategis dalam sistem pelayanan kesehatan. Beberapa fungsi dan perannya, antara lain:

a. Diagnostik Penyakit

Laboratorium memberikan data objektif melalui hasil pemeriksaan spesimen yang sangat membantu tenaga medis dalam menegakkan diagnosis.

b. Pemantauan Kondisi Kesehatan Pasien

Laboratorium memungkinkan pemantauan berkala terhadap parameter biokimia atau hematologis pasien, sehingga perubahan kondisi kesehatan bisa terdeteksi lebih dini.

c. Mendukung Program Kesehatan Masyarakat

Laboratorium kesehatan di tingkat Puskesmas atau laboratorium kesehatan masyarakat berfungsi untuk pemeriksaan skrining

penyakit menular atau tidak menular, serta mendukung surveilans kesehatan publik.

d. Penunjang Pengambilan Keputusan Kesehatan

Data laboratorium menjadi dasar bagi intervensi medis, pengobatan, serta penilaian efektivitas terapi.

2. Laboratorium Patologi Klinik

Patologi klinik adalah cabang ilmu kedokteran laboratorium yang mempelajari analisis spesimen biologis manusia seperti darah, serum, plasma, urine, cairan tubuh, serta jaringan tertentu untuk tujuan diagnostik, monitoring terapi, penilaian status kesehatan, dan skrining penyakit. Patologi klinik berperan memastikan mutu hasil pemeriksaan melalui proses pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik yang terstandar (Henry, 2022).

Kimia klinik merupakan salah satu bagian utama dalam patologi klinik yang mempelajari analisis komponen kimiawi dalam sampel biologis, terutama serum dan plasma, untuk menilai fungsi organ serta kondisi patofisiologis tubuh.

Secara umum, ruang lingkup pemeriksaan kimia klinik meliputi:

a. Pemeriksaan Metabolisme Karbohidrat

1). Glukosa Darah

2). HbA1c

- b. Pemeriksaan fungsi ginjal
 - 1). Urea
 - 2). Kreatinin
 - 3). Asam urat
- c. Pemeriksaan fungsi hati
 - 1). SGOT
 - 2). SGPT
 - 3). Bilirubin
- d. Pemeriksaan profil lipid
 - 1). Kolesterol total
 - 2). HDL dan LDL
 - 3). Trigliserida
- e. Elektrolit dan mineral
 - 1). Natrium Kalium Klorida
 - 2). Kalsium dan Magnesium
- f. Protein dan enzim
 - 1). Protein total
 - 2). Albumin
- g. Hormon dan penanda endoktrin
 - 1). TSH, T3, dan T4
 - 2). Kortisol

3. Kontrol Kualitas Laboratorium

Pemantapan Mutu Internal (PMI), atau dalam istilah internasional *Internal Quality Control* (IQC), adalah rangkaian prosedur rutin yang dilakukan oleh laboratorium untuk memantau dan mengevaluasi kinerja analitik harian. IQC melibatkan penggunaan sampel kontrol dengan nilai target yang telah diketahui (control samples) untuk mengecek akurasi (ketepatan) dan presisi (ketelitian) hasil pemeriksaan laboratorium (Plebani et al., 2024).

Salah satu metode visual untuk mengevaluasi hasil QC adalah grafik Levey–Jennings, yang kemudian dianalisis menggunakan aturan Westgard untuk mengidentifikasi adanya penyimpangan (shift) atau tren (drift) dalam data kontrol.

Secara keseluruhan, kontrol kualitas laboratorium tidak hanya berfungsi sebagai alat pemantauan, tetapi juga sebagai bagian integral dari sistem penjaminan mutu laboratorium yang memastikan hasil pemeriksaan dapat dipercaya secara klinis dan analitik.

4. Natrium Azida

WHO menyebutkan bahwa stabilitas dari bahan kontrol dapat dipertahankan dengan beberapa cara, salah satunya dengan penambahan bahan kimia (Fatmariza, 2024). Natrium azida (NaN_3) merupakan senyawa anorganik berbentuk kristal padat berwarna putih, sangat larut dalam air, dan memiliki toksisitas tinggi. Di lingkungan laboratorium, senyawa ini sering dimanfaatkan sebagai pengawet untuk mencegah

pertumbuhan mikroorganisme pada reagen maupun sampel biologis, serta berfungsi sebagai agen antimikroba dalam bahan kontrol laboratorium. Dalam sektor industri, natrium azida dikenal sebagai bahan utama pembuatan airbag kendaraan, digunakan dalam propelan, serta berperan sebagai katalis pada proses kimia tertentu.

Secara kimia, natrium azida dapat terurai menjadi gas nitrogen (N_2) ketika dipanaskan, dan proses yang bersifat eksotermik ini mampu menghasilkan tekanan yang sangat tinggi. Karena tingkat reaktivitas serta toksisitasnya yang signifikan, penggunaan senyawa ini harus dilakukan dengan sangat hati-hati, disertai ventilasi yang baik dan penggunaan alat pelindung diri. Dalam bidang biokimia maupun klinis, natrium azida biasanya ditambahkan dalam kadar rendah (sekitar 0,02–0,1%) sebagai pengawet atau penstabil pada serum campuran atau reagen uji untuk mencegah kontaminasi mikroorganisme tanpa memengaruhi hasil analisis kimia. Meskipun efektif sebagai pengawet, natrium azida tetap berisiko terhadap sistem saraf dan kardiovaskular, sehingga penggunaannya di laboratorium harus memperhatikan aspek keselamatan kerja serta prosedur penanganan limbah berbahaya.

5. *Pooled Serum*

Pooled serum adalah campuran beberapa sampel serum dari individu yang berbeda untuk menghasilkan satu sampel homogen yang dapat digunakan sebagai bahan kontrol kualitas pada pemeriksaan laboratorium. Penggunaan *pooled sera* bertujuan untuk mengurangi

variasi biologis antarindividu sehingga menghasilkan material kontrol yang memiliki konsentrasi analit lebih stabil dan representatif. Dalam konteks laboratorium klinik, pooled sera sering digunakan sebagai alternatif bahan kontrol komersial, terutama dalam laboratorium yang membutuhkan bahan kontrol internal dalam jumlah besar namun dengan biaya yang lebih efisien (Westgard, 2018).

Pooled serum dapat memberikan performa yang sebanding dengan kontrol komersial dalam parameter kimia klinik tertentu, dengan nilai koefisien variasi (CV) yang tetap dalam batas yang dapat diterima menurut pedoman CLSI. *Pooled serum* juga dinilai efektif untuk digunakan pada pemeriksaan rutin karena dapat disiapkan dalam beberapa level konsentrasi (low, normal, high) sesuai kebutuhan kualitas laboratorium (Almatroodi & Alsulami, 2020).

6. Proses Kering Beku (Liofilisasi)

Proses kering beku (*freeze drying*) atau *lyophilization* merupakan teknik pengeringan yang banyak digunakan dalam aplikasi biomedis dan laboratorium karena dapat mempertahankan stabilitas komponen biologis. Teknik ini melibatkan pembekuan sampel terlebih dahulu (*pre-freezing*) diikuti oleh pengeringan primer (*sublimasi es*) dan pengeringan sekunder (*desorpsi air terikat*), sehingga produk akhir memiliki kadar air rendah dan struktur yang relatif tetap (Wulandari dkk., 2023).

Pada tahap pembekuan (*pre-freezing*), penting untuk menjaga suhu di bawah titik eutektik agar kristal es terbentuk dengan ukuran yang optimal dan meminimalkan kerusakan struktur molekuler atau sel. Setelah pembekuan, tahap *primary drying* dilakukan pada tekanan rendah untuk memungkinkan sublimasi es; kemudian tahap *secondary drying* dilakukan untuk menghilangkan air yang masih terikat (*bound water*), sehingga dihasilkan produk dengan kelembapan rendah dan stabilitas jangka panjang.

Stabilitas ini sangat penting karena kontrol kualitas laboratorium (QC) harus tahan lama untuk mengevaluasi performa alat dan reagen secara konsisten. Dengan menggunakan serum liofilisat, laboratorium dapat memperoleh bahan kontrol internal yang lebih ekonomis namun tetap memiliki stabilitas yang diperlukan untuk menjaga integritas hasil pemeriksaan(Wulandari dkk., 2023).

Dengan demikian, proses kering beku menyediakan platform yang sangat potensial untuk pengembangan bahan kontrol laboratorium (seperti *pooled serum*) yang stabil dan ekonomis. Teknik ini memungkinkan laboratorium untuk membuat kontrol *in-house* dengan karakteristik yang dapat diprediksi dan diuji stabilitasnya, sehingga mendukung program mutu internal yang kuat tanpa harus sepenuhnya bergantung pada kontrol komersial.

7. Uji Homogenitas

Uji homogenitas dilakukan untuk menentukan apakah beberapa kelompok data atau variabel dalam suatu populasi memiliki kesamaan varians atau tidak. Uji ini dimaksudkan untuk memberi keyakinan bahwa sekumpulan data yang dimanipulasi dalam serangkaian analisis memang berasal dari populasi yang tidak jauh berbeda keragamannya (Alawiah, 2020). Faktor yang dapat memengaruhi hasil uji homogenitas sampel antara lain adalah :

- a. Teknik pengambilan sampel yang kurang tepat
- b. Ketidakstabilan sampel sehingga mudah rusak akibat perlakuan yang tidak sesuai.
- c. Proses pencampuran yang tidak merata.
- d. Kontaminasi selama proses pembuatan maupun penyimpanan.
- e. Kesalahan dalam teknik pemipetan.
- f. Fluktuasi suhu penyimpanan,
- g. Kinerja peralatan yang kurang optimal juga dapat menyebabkan
- h. Hasil uji homogenitas menjadi tidak akurat.

8. Uji Stabilitas

Serum kontrol harus bersifat stabil yang berarti komponen dalam serum kontrol tidak terdapat perubahan pada komposisinya selama masa penyimpanan (Kemenkes, 2013). Kestabilan kadar dalam suatu pemeriksaan tidak hanya ditentukan oleh lamanya penyimpanan, tetapi juga dipengaruhi oleh berbagai faktor lain. Faktornya antara lain adalah:

- a. Kebersihan alat yang digunakan.
- b. Pemipetan yang kurang tepat.
- c. Ketrampilan petugas yang kurang memadai dalam membagi sampel secara merata.
- d. Homogenitas yang kurang sempurna.
- e. Waktu dan suhu inkubasi yang digunakan kurang tepat.
- f. Kontaminasi sel darah yang mengalami hemolisis selama waktu penyimpanan.(Rahayu, 2022).

9. Asam Urat

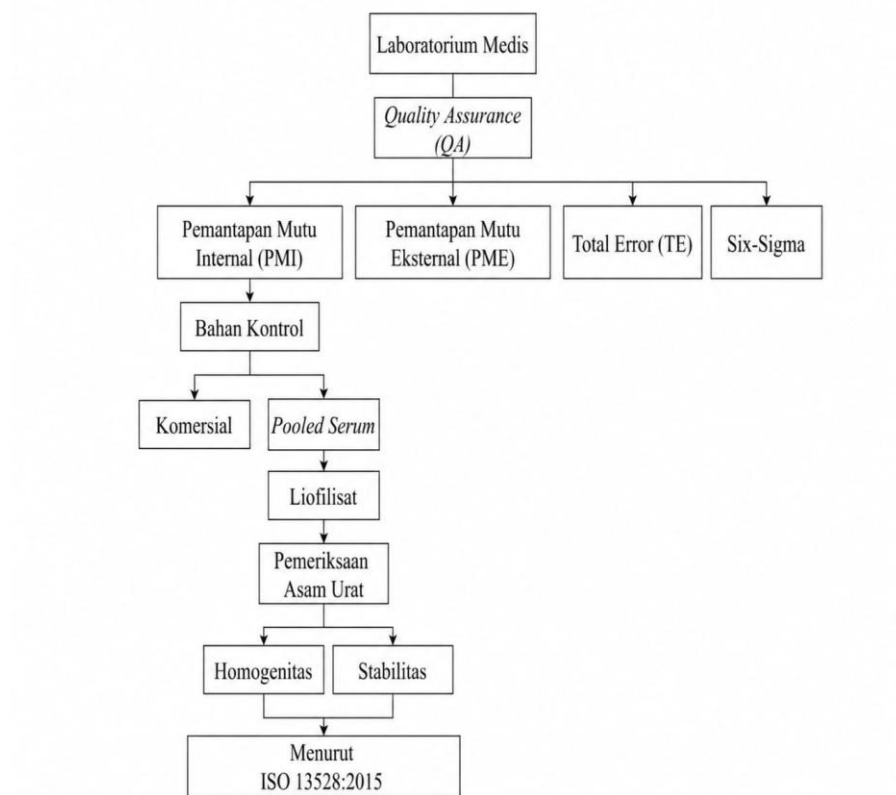
Asam urat (*uric acid*) merupakan hasil akhir metabolisme purin dalam tubuh manusia dan berperan sebagai parameter penting dalam pemeriksaan biokimia klinik karena keterkaitannya dengan berbagai kondisi kesehatan seperti gout, disfungsi ginjal, dan penyakit kardiovaskular. Nilai asam urat dalam serum sangat rentan dipengaruhi oleh kondisi pra-analitik, terutama terkait dengan pemrosesan dan penyimpanan sampel. Kadar asam urat normal pada pria adalah 3,4 – 7,0 mg/dL sedangkan pada wanita adalah 2,4 – 6,0 mg/dL.

Pemeriksaan kadar asam urat umumnya dilakukan menggunakan metode enzimatis berbasis uricase-peroksidase, yang dianggap paling akurat karena memiliki spesifisitas tinggi terhadap substrat. Selain itu, kadar asam urat dipengaruhi oleh faktor pra-analitik seperti waktu pemisahan serum, suhu penyimpanan, serta proses pembekuan–pencairan. Penyimpanan serum pada suhu ruang dalam durasi tertentu

dapat menyebabkan perubahan signifikan pada kadar asam urat, sehingga aspek pra-analitik harus dikendalikan untuk menghasilkan hasil yang valid(Lestari & Aliviameita., 2023).

Asam urat stabil selama penyimpanan jangka panjang bila berada pada bentuk kering beku dan disimpan dalam suhu rendah, yang menegaskan bahwa kondisi penyimpanan sangat memengaruhi keakuratan parameter ini. Oleh karena itu, pemahaman mengenai karakteristik biologis, metode analitis, dan faktor stabilitas asam urat sangat penting untuk mendukung pengembangan bahan kontrol kualitas seperti pooled serum kering beku yang akan digunakan dalam pengendalian mutu internal laboratorium(Wibiseno.dkk, 2022).

B. Kerangka Teori



Gambar 1. Kerangka Teori.

C. Hipotesis Penelitian

Pooled serum yang diproses kering beku dapat digunakan sebagai bahan kontrol untuk pemeriksaan asam urat.