

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan *specimen* klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan (Permenkes, 2010). Oleh karena itu hasil pemeriksaan laboratorium klinik harus selalu terjamin mutunya.

Berdasarkan peraturan pemerintah maka laboratorium klinik diwajibkan untuk melakukan pemantapan mutu, guna memberikan informasi dengan teliti dan akurat mengenai aspek laboratoris terhadap hasil pemeriksaan spesimen atau sampel yang diuji yaitu, Pemantapan mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) (Permenkes, 2010). Mutu pelayanan laboratorium berkaitan dengan hasil uji analisa laboratorium. Mutu berasal dari penilaian hasil pelayanan secara keseluruhan, salah satu yang terpenting terletak pada mutu parameter yang diperiksa. Laboratorium dikatakan memiliki mutu baik apabila ketelitian (*precision*) dan ketepatan (*accuracy*) yang tinggi. Pemantapan mutu tersebut menggunakan suatu bahan kontrol tertentu.

Bahan kontrol yang digunakan di laboratorium kimia klinik ada 2 macam yaitu, serum kontrol komersial dan *pool* serum. Serum kontrol komersial merupakan bahan kontrol jadi buatan pabrik, berasal dari serum sapi dan serum manusia dengan nilai-nilai *Unassayed* maupun *assayed*. Serum kontrol *Unassayed* tidak mempunyai nilai rujukan sebagai tolak ukur sedangkan serum

kontrol *assayed* mempunyai nilai rujukan sebagai batas toleransi. Persyaratan yang harus dipenuhi oleh serum kontrol adalah homogen dan stabil. Kestabilan serum kontrol sangat penting untuk menilai kinerja suatu laboratorium, termasuk kualitas alat dan reagensia. Suatu laboratorium klinik kecil dan swasta belum tentu mempunyai serum kontrol komersial jenis *lyophilized universal* karena harganya yang mahal. Untuk mengatasi hal tersebut bahan kontrol dapat dibuat sendiri dari kumpulan serum yaitu *pool* serum (Depkes RI, 2008). Pembuatan *pool* serum tersebut dapat memakai limbah serum dari sisa pemeriksaan pasien.

Penyimpanan bahan kontrol pada *frezer* yang suhunya kurang dari -20°C dan dalam jangka waktu yang lama dapat menurunkan stabilitasnya. Berdasarkan hasil penelitian Muhammad Muslim (2015), serum kontrol komersial pada parameter pemeriksaan glukosa darah yang disimpan selama 30 hari terjadi penurunan kadar glukosa darah, meskipun berdasarkan uji *statistic* tidak ada perbedaan kadar sebelum dan sesudah penyimpanan, dan masih dalam *range* yang tertera dalam kemasan serum. Menurut Murray (2003) suhu menjadi faktor penting dalam kesetabilan bahan kontrol. Stabilitas serum kontrol yang disimpan pada suhu -20°C relatif lebih baik dibandingkan dengan serum kontrol yang disimpan di lemari pendingin rumah tangga. Jika serum kontrol komersial mengalami penurunan stabilitas setelah disimpan dalam *freezer* selama 1 bulan, maka *pool* serum memiliki resiko yang lebih besar untuk penurunan stabilitas.

Parameter pemeriksaan yang digunakan untuk menilai kerusakan fungsi hepar yaitu, *Serum Glutamic Oxalacetic Transaminase* (SGOT) dan *Serum Glutamic Pyruvic Transaminase* (SGPT). Enzim GOT dan GPT akan meningkat kadarnya apabila terjadi kerusakan pada sel hepar. GPT merupakan suatu enzim

katalis berbagai fungsi tubuh, pemeriksaan SGPT dianggap lebih spesifik untuk menilai kerusakan hepar (Bastiansyah, 2008). Tetapi kinerja enzim dapat menurun jika perlakuan dan penyimpanannya tidak sesuai. Pada suhu lebih dari 4° C enzim GOT akan kehilangan aktivitasnya sebesar 8%, dan pada suhu 20-25° C kehilangan aktivitas sebesar 10% dalam waktu 3 hari. Sedangkan, pada suhu lebih dari 4° C enzim GPT akan kehilangan aktivitasnya sebesar 10%, dan pada suhu 20-25° C kehilangan aktivitas sebesar 17% dalam waktu 3 hari (Schumann *et al*, 2002). Hal tersebut dapat mempengaruhi hasil uji laboratorium. Pemeriksaan enzim GOT dan GPT menggunakan berbagai macam metode seperti kinetik enzimatik yang stabilitasnya dipengaruhi oleh pH, suhu, waktu, dan jenis substrat. Stabilitas enzim dapat diartikan sebagai kesetabilan aktivitas enzim selama penyimpanan (Bisswanger H, 2014).

Berdasarkan latar belakang diatas, penulis tertarik untuk melakukan penelitian tentang pengaruh lama penyimpanan bahan kontrol *pool* serum terhadap stabilitas pada pemeriksaan SGOT dan SGPT.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah “Adakah pengaruh lama penyimpanan bahan kontrol *pool* serum terhadap stabilitas pada pemeriksaan SGOT dan SGPT ?

1.3 Tujuan Penelitian

Mengetahui adanya pengaruh lama penyimpanan bahan kontrol *pool* serum terhadap stabilitas pada pemeriksaan SGOT dan SGPT.

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui adanya pengaruh lama penyimpanan bahan kontrol *pool* serum terhadap stabilitas pada pemeriksaan SGOT dan SGPT.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Mengidentifikasi lama stabilitas penyimpanan bahan kontrol *pool* serum pada pemeriksaan SGOT dan SGPT.
2. Menganalisa lama stabilitas penyimpanan bahan kontrol *pool* serum pada pemeriksaan SGOT dan SGPT dengan uji statistik.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Referensi teori Kimia Klinik dalam pelaksanaan pemantapan mutu laboratorium dengan pemanfaatan *pool* serum sebagai bahan kontrol.

1.4.2 Manfaat Praktis

Pengaturan Standart Operasional Prosedur / SOP mengenai pembuatan dan penyimpanan bahan kontrol *pool* serum di Laboratorium Klimik.