

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut Permenkes RI No. 43 tahun 2013 menyatakan bahwa pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis dengan menetapkan antara lain; penyebab penyakit, penunjang sistem kewaspadaan diri, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan dan pencegahan timbulnya penyakit. Untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan, maka diperlukan pemantapan mutu laboratorium.

Pemantapan mutu laboratorium terdiri dari pemantapan mutu eksternal (PME) dan pemantapan mutu internal (PMI). Pemantapan mutu internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan oleh laboratorium itu sendiri secara terus menerus untuk mengurangi dan mencegah terjadinya kesalahan atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil yang akurat. Dalam pemantapan mutu internal dilakukan dengan melakukan pengukuran ketelitian dan ketetapan hasil dengan menggunakan bahan kontrol (Wesgard, 2009).

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Bahan kontrol yang biasanya digunakan di laboratorium adalah bahan kontrol komersial atau *Assayed*. Bahan kontrol komersial ini memiliki kelebihan yaitu stabilitasnya sudah diketahui. Namun untuk mendapatkannya memerlukan biaya yang tinggi (Permenkes, 2013). Berdasarkan buku pedoman *Good*

Laboratory Practice tahun 2008 selain bahan kontrol komersial terdapat juga bahan kontrol yang dapat dibuat sendiri dengan menggunakan kumpulan serum sisa pemeriksaan yang kemudian diolah dan disimpan pada lemari es dengan suhu -15 - $(-20)^{\circ}\text{C}$ yang disebut dengan *pooled sera*. Keuntungan dari penggunaan *pooled sera* diantaranya mudah didapat dan tidak memerlukan biaya untuk membuatnya, tetapi stabilitasnya harus diteliti lebih lanjut karena tidak memiliki nilai rujukan. (Tuna dan Widyaningsih, 2016). Penyimpanan *pooled sera* pun perlu diperhatikan karena harus sesuai dengan prosedur agar diketahui dengan tepat kestabilan *pooled sera* sebagai bahan kontrol alternatif. (Mahardika, *et al.*, 2016).

Dalam menjaga *pooled sera* agar tetap stabil, *World Health Organization* (WHO) menyarankan untuk menambahkan zat pengawet etilen glikol pada *pooled sera* yang akan dijadikan bahan kontrol karena bersifat anti beku dan anti bakteri. (WHO, 1986). Etilen glikol memiliki fungsi dapat menurunkan titik beku dan mampu menstabilkan beberapa analit pada serum karena dapat meminimalkan pertumbuhan mikroorganisme. Etilen glikol dapat menekan titik beku dengan cara membiarkan serum tetap mencair pada suhu -15 - $(-20)^{\circ}\text{C}$. (Muslim, 2015). Berdasarkan hasil penelitian Lutvia Fahira tahun 2019, *pooled sera* yang digunakan sebagai bahan kontrol pada pemeriksaan albumin di laboratorium klinik memiliki kualitas yang baik dengan penambahan etilen glikol 15% v/v pada *pool* serum manusia yang disimpan pada suhu -15 - $(-20)^{\circ}\text{C}$. (Fahira, 2019). Namun, berdasarkan *Material Safety Data Sheet (MSDS)*, efek yang ditimbulkan etilen glikol berbahaya seperti karsinogenik, teratogenik, mutagenik dan toksik

dengan dosis yang rendah. Maka dicari suatu zat kimia lain yang mempunyai sifat dan karakteristik yang sama untuk dapat menggantikan penggunaan etilen glikol ini yaitu propilen glikol. Propilen glikol merupakan cairan kental yang berfungsi sebagai pengawet, antimikroba, dan antibeku. Namun, tidak menimbulkan efek karsinogenik, teratogenik, tetapi menimbulkan efek mutagenik dan toksik dengan dosis yang lebih tinggi sehingga dianggap lebih aman diantara golongan glikol lainnya. Fungsi propilen glikol sebagai pengawet yaitu dalam konsentrasi 15-30%. Propilen glikol stabil pada suhu dingin dan dalam wadah tertutup baik. (Sciencelab.com, 2010; Sciencelab.com, 2012; NCBI 2017; Rowe, *et al.*, 2009)

Dalam pemeriksaan kimia klinik, banyak parameter yang dapat dilakukan pemeriksaan salah satunya adalah pemeriksaan albumin. Stabilitas kandungan albumin dalam serum yaitu 72 jam jika disimpan pada suhu 2-8°C dan selama 6 bulan pada suhu -20°C sehingga harus disimpan pada suhu tertentu. (Biolabo, 2011). Namun, sekitar 7,8% Puskesmas tidak memiliki lemari es yang sesuai dengan standar, diantaranya tidak terdapat *freezer* dan *thermometer* di dalam lemari es sehingga hal tersebut akan menjadi kendala dalam penyimpanan bahan pemeriksaan. (Rokom, 2017). Uji pendahuluan telah dilakukan menggunakan *pooled sera* yang ditambahkan propilen glikol 15% v/v sebagai bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kadar albumin. Untuk melihat stabilitas dari *pooled sera* dilakukan pemeriksaan kadar albumin setiap hari selama 6 hari yang disimpan pada suhu 2-8°C. Kadar albumin yang didapat dari hari ke-0 dan hari ke-6 adalah 4,57 g/dL dan 4,43 g/dL. Setelah diuji dengan statistika GLM

(*General Linear Measure*) menunjukkan nilai signifikan (sig.) $> \alpha$ (0,05), yang mempunyai arti stabilitas yang baik.

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian yang berjudul **“Kajian *Pooled Sera* Yang Ditambahkan Propilen Glikol Sebagai Bahan Kontrol Alternatif Pada Pemeriksaan Kadar Albumin”**

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana stabilitas kadar albumin pada *pooled sera* yang ditambahkan propilen glikol 15% v/v dengan penyimpanan hingga 30 hari pada suhu refrigerator dan suhu ruangan sebagai bahan kontrol alternatif?
2. Bagaimana distribusi data *pooled sera* yang ditambahkan propilen glikol 15% v/v dibandingkan dengan data kontrol komersial yang dianalisa dengan aturan Westgard dan disajikan dalam grafik *Levey-Jennings*?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dari penelitian ini, yaitu :

1. Untuk mengetahui stabilitas kadar albumin pada *pooled sera* yang ditambahkan propilen glikol 15% v/v dengan penyimpanan hingga 30 hari pada suhu refrigerator dan suhu ruangan sebagai bahan kontrol alternatif.
2. Untuk mengetahui distribusi data *pooled sera* yang ditambahkan propilen glikol 15% v/v dibandingkan dengan data kontrol komersial yang dianalisa dengan aturan Westgard dan disajikan dalam grafik *Levey-Jennings*.

1.4 Manfaat Penelitian

Dari hasil penelitian ini diharapkan akan memberikan informasi dan pertimbangan kepada analis mengenai penggunaan *pooled sera* dengan penambahan propilen glikol sebagai bahan kontrol alternatif pada pemeriksaan kadar albumin.