

BAB 1

PENDAHULAN

A. Latar Belakang

Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium klinik memerlukan sistem pengendalian mutu yang baik pada seluruh tahapan pemeriksaan, mulai dari fase pra-analitik, analitik, hingga pasca-analitik. Fase pra-analitik meliputi seluruh proses sebelum analisis dilakukan, termasuk penanganan sampel, penyimpanan, transportasi, serta waktu penundaan sebelum pemeriksaan. Literatur terkini menunjukkan bahwa fase pra-analitik merupakan tahap yang paling rentan terhadap kesalahan dibandingkan fase lainnya, sehingga menjadi fokus utama dalam sistem pengendalian mutu laboratorium klinik. Kesalahan pada fase ini dapat berdampak langsung terhadap validitas hasil pemeriksaan dan berpengaruh pada pengambilan keputusan klinis (Nordin *et al.*, 2024)

Berbagai penelitian mengungkapkan bahwa sebagian besar kesalahan dalam pemeriksaan laboratorium terjadi pada tahap pra-analitik. Kesalahan pada tahap ini umumnya berkaitan dengan penanganan dan penyimpanan sampel yang tidak sesuai prosedur, seperti kesalahan waktu penundaan, suhu penyimpanan, dan kondisi sampel. Oleh karena itu, pengendalian mutu pra-analitik menjadi aspek yang sangat penting dalam menjamin hasil pemeriksaan laboratorium yang akurat dan dapat diterima secara klinis. Tanpa penerapan pengendalian mutu yang baik, hasil pemeriksaan berisiko mengalami bias dan ketidaktepatan yang dapat memengaruhi interpretasi klinis (Khotimah *et al.*, 2024).

Hasil evaluasi pelaksanaan quality control (QC) pada tahap pra-analitik menunjukkan bahwa kegiatan monitoring dan evaluasi di beberapa laboratorium belum dilakukan secara rutin dan berkelanjutan. Kondisi ini menyebabkan pengendalian mutu tidak berjalan secara optimal. Akibatnya, risiko kesalahan pra-analitik meningkat dan dapat memengaruhi mutu hasil pemeriksaan laboratorium. Oleh karena itu, penerapan QC pra-analitik yang konsisten sangat diperlukan untuk menjamin ketepatan hasil pemeriksaan (Salman *et al.*, 2023).

Serum merupakan spesimen yang paling banyak digunakan dalam pemeriksaan kimia klinik, termasuk untuk pengukuran kreatinin. Penggunaan serum dipilih karena tidak mengandung faktor pembekuan yang dapat mengganggu reaksi kimia serta karena sebagian besar metode pemeriksaan kreatinin telah divalidasi menggunakan serum. Hal ini memungkinkan konsistensi hasil, akurasi pengukuran, dan kemudahan perbandingan antar laboratorium. Namun demikian, kondisi pra-analitik seperti penundaan pemeriksaan dan lama penyimpanan serum dapat memengaruhi stabilitas analit tertentu, termasuk kreatinin, apabila tidak sesuai dengan standar waktu dan suhu penyimpanan yang dianjurkan (Woolley *et al.*, 2023)

Peningkatan prevalensi penyakit ginjal kronis terus terjadi, baik secara global maupun di Indonesia. Kondisi ini menyebabkan kebutuhan akan pemeriksaan fungsi ginjal semakin meningkat. Salah satu parameter yang paling sering digunakan dalam penilaian fungsi ginjal adalah kreatinin serum.

Pemeriksaan kreatinin serum berperan penting dalam deteksi dini gangguan ginjal serta pemantauan perkembangan penyakit ginjal (Widjaja *et al.*, 2023).

Kreatinin dipilih sebagai parameter dalam penelitian ini karena memiliki karakteristik analitik yang sensitif terhadap kondisi pra-analitik, khususnya penundaan pemeriksaan dan lama penyimpanan serum. Selain itu, kreatinin merupakan parameter kimia klinik yang paling sering diperiksa di laboratorium, dengan metode pemeriksaan yang telah terstandarisasi seperti metode Jaffe dan metode enzimatik. Karakteristik tersebut menjadikan kreatinin sebagai parameter yang ideal untuk mengevaluasi dampak faktor pra-analitik, karena perubahan kecil akibat penundaan dapat terdeteksi secara analitik (Dissanayake *et al.*, 2022; Mahi *et al.*, 2024).

Pada banyak fasilitas pelayanan kesehatan dengan keterbatasan sarana dan prasarana, pemeriksaan laboratorium sering mengalami penundaan. Dalam kondisi tersebut, serum biasanya disimpan sementara pada suhu ruang sebelum dilakukan pemeriksaan. Penundaan dan penyimpanan pada suhu ruang ini berpotensi memengaruhi stabilitas kreatinin serum, sehingga dapat menurunkan ketepatan hasil pemeriksaan dan menyebabkan kesalahan interpretasi klinis. Penundaan pemeriksaan sampel serum merupakan salah satu masalah pra-analitik yang paling sering terjadi di laboratorium di Indonesia (Lestari & Aliviameita, 2023).

Beberapa penelitian menunjukkan bahwa penundaan penyimpanan serum pada suhu ruang dapat menyebabkan perubahan kadar-kadar analit parameter kreatinin dengan tingkat yang bervariasi. Lestari & Aliviameita (2023),

melaporkan bahwa penyimpanan serum pada suhu ruang selama 24 jam dapat memberikan perubahan signifikan pada nilai kreatinin, meskipun arah perubahannya bergantung pada kondisi sampel dan metode analisis. Pudjiastuty *et al* (2025) menyatakan bahwa penundaan selama 5–12 jam sudah cukup untuk menimbulkan perbedaan bermakna pada hasil pemeriksaan kreatinin, terutama pada laboratorium dengan kondisi lingkungan yang tidak stabil. Variasi hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kestabilan kreatinin sangat bergantung pada kondisi penyimpanan, sehingga perlu penelitian lebih lanjut di berbagai konteks laboratorium.

Penelitian lain oleh Widayat (2024) menunjukkan bahwa kadar kreatinin serum menurun seiring lamanya penyimpanan pada suhu ruang. Nilai kreatinin yang awalnya diperiksa segera mengalami penurunan setelah penyimpanan selama beberapa hari. Meskipun penurunan tersebut signifikan secara statistik, persentase perubahan masih berada di bawah batas Total Error Allowable (TEa), sehingga secara klinis masih dapat diterima. Namun demikian, kondisi ini tetap menunjukkan pentingnya pengawasan mutu pra-analitik, khususnya pada laboratorium dengan keterbatasan fasilitas (Kesuma *et al.*, 2024).

Di daerah dengan keterbatasan sarana seperti ketersediaan lemari pendingin, kestabilan listrik, dan jumlah tenaga analis, risiko terjadinya penundaan pemeriksaan menjadi lebih tinggi. Kondisi tersebut banyak ditemukan di daerah tertentu di Indonesia, termasuk wilayah Nusa Tenggara Timur. Penundaan pemeriksaan serum pada suhu ruang dalam waktu yang

lama berpotensi memengaruhi kualitas hasil kreatinin dan interpretasi klinis, sehingga diperlukan pengendalian mutu yang lebih ketat (Suprpto *et al.*, 2024).

Dengan mempertimbangkan tingginya frekuensi pemeriksaan kreatinin dan pentingnya hasil yang akurat dalam pelayanan kesehatan, penelitian tentang pengaruh penundaan penyimpanan serum pada suhu ruang menjadi sangat relevan. Informasi mengenai batas waktu aman penyimpanan serum sangat dibutuhkan sebagai dasar dalam penyusunan prosedur operasional standar (SOP) laboratorium, terutama pada laboratorium di daerah dengan keterbatasan fasilitas (Marshela *et al.*, 2023).

Penelitian ini diharapkan memberikan gambaran yang lebih jelas mengenai stabilitas kreatinin pada kondisi penyimpanan suhu ruang sehingga dapat mendukung penerapan *quality control* yang lebih baik, meningkatkan akurasi hasil, dan memastikan bahwa hasil pemeriksaan layak diterima untuk pengambilan keputusan klinis. Berdasarkan uraian diatas, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian tentang “Efek Penundaan Sampel Serum Pada Suhu Ruang Terhadap Ketepatan Hasil Pemeriksaan Kreatinin”.

B. Rumusan Masalah

Apakah penundaan serum pada suhu ruang mempengaruhi ketepatan hasil pemeriksaan kreatinin?”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum:

Mengetahui pengaruh penundaan serum pada suhu ruang terhadap ketepatan hasil pemeriksaan kreatinin.

2. Tujuan Khusus:

- a. Mengetahui perubahan nilai kadar kreatinin pada pemeriksaan segera (0 jam) dan setelah penundaan selama 2 jam, 8 jam, dan 24 jam pada suhu ruang.
- b. Menganalisis perbedaan kadar kreatinin serum antara pemeriksaan segera (0 jam) dan pemeriksaan yang ditunda pada suhu ruang.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Akademisi dan Peneliti

Menjadi referensi ilmiah dalam penelitian selanjutnya yang berkaitan dengan kestabilan analit pada fase pra-analitik.

2. Bagi Tenaga Kesehatan

Menjadi bahan pertimbangan dalam interpretasi hasil pemeriksaan kreatinin serum terutama apabila terjadi keterlambatan analisis sampel.

3. Bagi Laboratorium Klinik

Memberikan informasi mengenai batas waktu yang aman penyimpanan serum pada suhu ruang sebelum pemeriksaan kreatinin, sehingga dapat mendukung peningkatan mutu hasil pemeriksaan laboratorium.

4. Bagi Masyarakat

Membantu memastikan bahwa hasil pemeriksaan kreatinin tetap akurat meskipun terjadi penundaan analisis serum, sehingga pasien memperoleh diagnosis dan penatalaksanaan yang tepat. Selain itu, penelitian ini dapat mendukung laboratorium dalam menetapkan prosedur operasional standar (SOP) yang lebih baik, sehingga pelayanan laboratorium menjadi lebih andal dan aman.