

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan (Kementerian Kesehatan RI, 2013). Sebagai komponen layanan kesehatan, laboratorium klinis memiliki peran penting dalam diagnostik. Hasil pemeriksaan laboratorium penting untuk menegakkan diagnosis berdasarkan gejala dan riwayat. Tujuan dari setiap pemeriksaan laboratorium klinis adalah memberikan hasil yang bermutu (Siregar dkk., 2018).

Selama proses pengukuran, beberapa jenis kesalahan analitik mungkin terjadi. Faktor yang mempengaruhi proses pemeriksaan terbagi menjadi variasi analitik dan variasi nonanalitik. Variasi analitik dapat ditimbulkan salah satunya karena faktor reagen. Variasi reagen, temperatur, dan prosedur pemeriksaan seringkali menyebabkan kesalahan acak pada proses analitik (Sukorini dkk., 2010).

Alanine Aminotransferase (ALT) adalah enzim yang ditemukan di hati, jantung, otot, dan ginjal. Enzim ini ditemukan pada kadar tinggi di jaringan hati, tetapi kadar yang relatif rendah ditemukan di jantung, otot, dan ginjal (Sulaiman dkk., 2012). Oleh karena itu, kerusakan hati didiagnosis menggunakan enzim

ALT, sedangkan diagnosis kerusakan otot jantung didukung oleh enzim *Aspartat aminotransferase* (AST) (Sadikin, 2002).

Aktivitas enzim dipengaruhi oleh beberapa faktor antara lain: konsentrasi enzim, konsentrasi substrat, suhu, pH, dan inhibitor. Salah satu sifat enzim adalah bekerja secara spesifik pada substrat tertentu. Sisi aktif enzim hanya dapat menampung sedikit substrat pada konsentrasi substrat yang rendah. Meningkatnya konsentrasi kompleks enzim-substrat maka laju reaksi akan meningkat (Ischak dkk., 2017). Dengan demikian, pemeriksaan aktivitas enzim ALT juga dipengaruhi oleh faktor-faktor tersebut.

Aminotransferase mayoritas bersifat spesifik untuk satu gugus amino. Asam amino alanin merupakan substrat untuk ALT (Rudhiharso dkk., 2014). Pada pemeriksaan aktivitas ALT, asam amino alanin terdapat pada reagen 1 dalam bentuk L-alanin yang stabil pada suhu 2 – 8°C sampai akhir bulan kadaluwarsa (*DiaSys*, 2019). Preparasi reagen pemeriksaan aktivitas ALT metode kinetik secara *sample start* yaitu dengan pembuatan reagen kerja atau monoreagen terlebih dahulu. Reagen kerja dibuat dengan cara mencampurkan reagen 1 dan reagen 2 dengan perbandingan 4 : 1. Sedangkan, pemeriksaan secara *substrate start* tidak diperlukan pembuatan reagen kerja tapi diperlukan penyampuran reagen 1 dengan *Pyridoxal-5-Phosphate* (P-5-P). Reagen kerja yang tersisa karena pembuatannya dalam jumlah besar memungkinkan reagen kerja tersebut dibuang atau disimpan untuk pemeriksaan ALT selanjutnya.

Bahan laboratorium termasuk reagen harus ditangani secara cermat dengan mempertimbangkan beberapa hal salah satunya adalah penyimpanan.

Penyimpanan reagen disesuaikan ketentuan dan sifat-sifat bahan kimia (Kementerian Kesehatan RI, 2013). Penyimpanan reagen pada suhu yang lebih rendah umumnya dapat meningkatkan stabilitas analit (Dasgupta & Sepuldeva, 2013). Reagen kerja pemeriksaan ALT dapat disimpan selama 5 hari pada suhu 15 – 25°C atau selama 4 minggu pada suhu 2 – 8°C (DiaSys, 2019). Reagen kerja yang disimpan tidak sesuai dengan prosedur memungkinkan terjadinya penurunan kualitas yang dapat berdampak pada hasil tes laboratorium.

Berdasarkan wawancara dengan salah satu pegawai Puskesmas di Provinsi Jawa Tengah pada Tahun 2022, pemeriksaan ALT dengan cara *sample start* dianggap lebih mudah dan praktis. Pembuatan reagen kerja pemeriksaan ALT biasanya dilakukan di awal bulan dengan volume 20 ml. Ketidakpastian jumlah pemeriksaan ALT menyebabkan reagen kerja yang telah dibuat disimpan dalam kurun waktu 4 minggu pada suhu kulkas. Jika dalam kurun waktu tersebut reagen kerja masih tersisa, maka akan dibuang sehingga biaya operasional laboratorium kurang efektif.

Penelitian oleh Selviana (2020) menyimpulkan tidak ada pengaruh reagen kerja yang disimpan selama 3 hari dan ada pengaruh penyimpanan reagen kerja selama 6 hari dan 9 hari pada suhu ruang terhadap hasil pemeriksaan aktivitas enzim ALT. Penelitian Fairuza (2022) menunjukkan hasil bahwa reagen kerja pemeriksaan aktivitas enzim AST memberikan perbedaan signifikan setelah disimpan selama 10 hari pada suhu ruang. Penelitian aktivitas enzim *Gamma Glutamyl Transferase* oleh Riawati (2020) menunjukkan bahwa reagen kerja masih dapat digunakan setelah penyimpanan

selama 9 hari dengan persentasi selisih terhadap reagen kerja yang tidak disimpan sebesar 3,41%. Berdasarkan *kit insert DiaSys*, reagen kerja yang disimpan pada suhu 2 – 8°C stabil lebih lama dibandingkan dengan reagen kerja yang disimpan pada suhu 15 - 25°C. Penyimpanan reagen kerja pada suhu 2 - 8°C diharapkan dapat menjaga stabilitas komposisi reagen. Reagen kerja yang dibuat dengan volume lebih sedikit dan penyimpanan hanya dilakukan dalam kurun waktu 2 minggu, juga diharapkan dapat mengefektifkan biaya operasional laboratorium dan kestabilan komposisi reagen dapat tetap terjaga sehingga mutu hasil pemeriksaan laboratorium klinik tercapai.

B. Rumusan Masalah

Apakah terdapat pengaruh penyimpanan reagen kerja pada suhu 2 - 8°C terhadap hasil pemeriksaan aktivitas *Alanin Aminotransferase (ALT)*?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui persentase selisih aktivitas *Alanin Aminotrasferase (ALT)* yang diperiksa dengan reagen kerja segera dipakai dan reagen kerja disimpan pada suhu 2 - 8°C selama 2 minggu dan 4 minggu.
2. Mengetahui pengaruh penyimpanan reagen kerja pada suhu 2 - 8°C terhadap hasil pemeriksaan aktivitas *Alanin Aminotrasferase (ALT)*.

D. Ruang Lingkup

Penelitian ini dilakukan dalam ruang lingkup ilmu Teknologi Laboratorium Medis bidang Kimia Klinik.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah kepustakaan dan memberikan informasi ilmiah di bidang Kimia Klinik khususnya terkait penyimpanan reagen kerja pada suhu 2 - 8°C terhadap hasil pemeriksaan aktivitas *Alanin Aminotransferase* (ALT).

2. Manfaat praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi yang dapat dijadikan rekomendasi dalam penerapan kebijakan prosedur persiapan dan penyimpanan reagen kerja pemeriksaan Kimia Klinik untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan laboratorium.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian Fahisyah, Naim, dan Armah (2019) dengan judul “*Pengaruh Variasi Lama Penyimpanan Reagen Enzim Ia Terhadap Hasil Pemeriksaan Ureum Darah Metode Berthelot*”. Penelitian tersebut menyimpulkan bahwa hasil pemeriksaan kadar ureum darah metode Berthelot dipengaruhi oleh lama penyimpanan reagen enzim Ia pada suhu kamar. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang telah dilakukan yaitu menguji pengaruh penyimpanan reagen kerja. Perbedaan penelitian terletak pada parameter pemeriksaan, metode pemeriksaan, lama penyimpanan, dan suhu penyimpanan. Penelitian yang akan dilakukan adalah menguji pengaruh lama penyimpanan reagen kerja selama 2 minggu dan 4 minggu pada suhu

- 2 - 8°C dengan cara mengukur aktivitas enzim ALT menggunakan metode kinetik dengan reagen kerja segera dipakai dan reagen kerja yang disimpan.
2. Penelitian Selviana (2020) dengan judul "*Pengaruh Variasi Lama Penyimpanan Reagen Kerja Pada Suhu Ruang Terhadap Aktivitas Enzim Alanine Aminotransferase (ALT) Metode Kinetik*". Penyimpanan reagen kerja pada penelitian tersebut dilakukan pada suhu ruang selama 3, 6, dan 9 hari. Hasil penelitian menunjukkan tidak ada pengaruh reagen kerja yang disimpan selama 3 hari dan ada pengaruh penyimpanan reagen kerja selama 6 hari dan 9 hari pada suhu ruang terhadap hasil pemeriksaan aktivitas enzim ALT. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang telah dilaksanakan yaitu parameter pemeriksaan dan metode pemeriksaan. Perbedaan terletak pada lama penyimpanan, suhu penyimpanan, dan sampel penelitian. Lama penyimpanan reagen kerja pada penelitian yang akan dilakukan adalah 2 minggu dan 4 minggu. Suhu yang digunakan untuk penyimpanan reagen kerja adalah suhu 2 - 8°C. Sampel yang digunakan adalah sampel normal dan sampel patologis.
 3. Penelitian Riawati (2020) dengan judul "*Uji Kesesuaian Hasil Pengukuran Aktivitas Enzim Gamma Glutamyl Transferase Metode Kinetik Menggunakan Reagen Kerja Baru dan Setelah Penyimpanan Pada Suhu Kamar*". Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa reagen kerja pemeriksaan *Gamma Glutamyl Transferase* masih bisa dipakai setelah disimpan selama 9 hari pada suhu kamar. Derajat kesesuaian yang dianalisis dengan ICC menunjukkan hasil yang sangat baik. Persamaan penelitian ini dengan

penelitian sebelumnya adalah menguji pengaruh penyimpanan reagen kerja dan metode pemeriksaan. Perbedaan terletak pada parameter pemeriksaan, lama penyimpanan, suhu penyimpanan, sampel penelitian, dan metode analisis.