

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Gagal ginjal terjadi ketika fungsi penyaringan ginjal menurun, tubuh tidak mampu lagi membuang limbah nitrogen seperti ureum dan kreatinin secara efektif, yang menyebabkan terjadi penumpukan dalam aliran darah (Jayasekhar dkk., 2022). Salah satu parameter pemeriksaan laboratorium yang digunakan untuk mendiagnosis penyakit gagal ginjal adalah dengan melakukan pemeriksaan kreatinin. Kreatinin adalah zat sisa produk yang dihasilkan dari tubuh sebagai hasil pemecahan kreatin fosfat yang berasal dari hasil metabolisme otot dan protein (Jayasekhar dkk., 2022).

Untuk mengidentifikasi adanya gangguan kesehatan, analisis sampel biologis di laboratorium memegang peranan sangat penting, salah satunya yaitu pemeriksaan kreatinin yang digunakan untuk mengetahui fungsi ginjal. Sebagai fasilitas kesehatan, laboratorium memiliki tanggung jawab besar dalam menghasilkan data yang akurat dan dapat diandalkan. Guna mencapai sasaran yang diinginkan, implementasi sistem pengendalian mutu (*quality control*) menjadi salah satu langkah penting yang diambil. Pengawasan kualitas diterapkan dengan tujuan memastikan sistem mutu berfungsi optimal, memberikan keyakinan terhadap

keakuratan hasil laboratorium, serta meminimalisir potensi terjadinya kekeliruan (Syahraini, Kesuma dan Irianti, 2023). Pengendalian mutu ini dilakukan laboratorium untuk memantau kinerja alat, reagen, serta keseluruhan proses analitis dan untuk mendeteksi dini terhadap potensi kesalahan atau penyimpangan dari Prosedur Standar Operasional (SOP) sehingga menghindari terjadinya kesalahan yang lebih besar (Yudita dkk., 2023).

Terdiri dari 3 jenis tahapan pada pengendalian mutu, yaitu tahapan fase pra-analitik yang meliputi persiapan sampel dan penanganan sampel, tahapan analitik meliputi alat yang digunakan, reagen dan kontrol kualitas dan pasca-analitik meliputi pelaporan dan dokumentasi hasil, ketiga fase tersebut sangat perlu diperhatikan untuk menjamin mutu pemeriksaan laboratorium agar hasil yang dikeluarkan valid dan akurat (Mentari dkk., 2024). Merujuk pada ketiga fase tersebut, ditemukan bahwa setiap fase memiliki potensi kesalahan yang berbeda-beda. Contohnya, tingkat kekeliruan pada fase sebelum analisis (pra-analitik) tercatat paling tinggi yaitu 68%, diikuti oleh fase analisis dengan sekitar 13%, dan fase setelah analisis (pasca-analitik) sebesar 19%. (Siregar dkk., 2018) Salah satu kesalahan yang sering ditemui pada tahap analitik disebabkan oleh reagen.

Reagen bahan kimia memiliki peran penting dalam analisis kimia, bertindak sebagai senyawa yang mengidentifikasi, mengukur, atau menghasilkan senyawa baru. Kualitas reagen yang digunakan sangat

menentukan akurasi hasil pemeriksaan, sehingga penting untuk memastikan bahwa reagen yang dipilih memenuhi standar kualitas yang tinggi dengan demikian, hasil yang didapatkan memiliki tingkat akurasi dan reliabilitas yang tinggi. Kinerja reagen kimia bisa berubah, karena dipengaruhi oleh berbagai kondisi yang dapat menyebabkan perubahan aktivitasnya, termasuk suhu, pH, konsentrasi substrat, dan penghambat. Pada temperatur rendah, reaksi kimia terjadi lebih lambat, sementara pada temperatur tinggi, reaksi kimia berlangsung lebih cepat (Dwiningsih, 2018). Agar reagen tetap stabil, sangat penting untuk menyimpannya dalam kondisi yang sesuai, Reagen biasanya tetap stabil hingga tanggal kedaluwarsa jika disimpan pada suhu antara 2-25 °C dan terjaga dari kontaminasi (Proline, 2020). Namun, beberapa reagen, seperti reagen kreatinin, sangat sensitif terhadap cahaya atau sinar matahari, yang dapat memengaruhi stabilitasnya (Nabila, 2021)

Berdasarkan teori yang didapatkan dan yang membedakan penelitian ini dengan penelitian yang serupa yaitu membandingkan hasil pemeriksaan kadar kreatinin pada dua kondisi reagen yang berbeda, yaitu reagen dengan pendiaman suhu ruang dan tanpa pendiaman suhu ruang. Guna untuk mengevaluasi pengaruh suhu reagen terhadap akurasi hasil pemeriksaan kadar kreatinin, serta untuk menganalisis metode pemeriksaan yang paling optimal dalam kondisi yang berbeda.

B. Rumusan Masalah

Apakah terdapat perbedaan kadar kreatinin yang menggunakan reagen baru dikeluarkan dari kulkas dan reagen yang didiamkan pada suhu ruang sebelum digunakan?

C. Tujuan Penelitian

Mengetahui perbedaan penggunaan reagen yang dikeluarkan dari kulkas dan didiamkan pada suhu ruang terhadap hasil pemeriksaan kadar kreatinin dengan bahan kontrol.

D. Ruang Lingkup

Penelitian ini dilaksanakan di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, khususnya dalam bidang Kimia Klinik,

E. Manfaat penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini dapat mengembangkan ilmu pengetahuan bagi penelitian dan dapat menerapkan pengetahuan yang diperoleh dalam bidang penggunaan reagent kimia darah.

2. Manfaat Praktik

Peningkatan kualitas pelayanan laboratorium hasil penelitian dapat digunakan untuk menyusun Standar Operasional Prosedur (SOP) yang lebih baik dalam penggunaan reagen kreatinin, sehingga dapat meningkatkan akurasi hasil pemeriksaan.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian (Rezekiayah dkk., 2021) Yang berjudul “*Pengaruh Variasi Suhu Reagen Terhadap Stabilitas Kadar Glukosa Plasma Natrium Fluorida (Naf) Menggunakan Metode Enzimatik (GOD-PAP)*” Penelitian ini berhasil menunjukkan adanya pengaruh signifikan suhu reagen terhadap hasil pemeriksaan kadar glukosa darah menggunakan metode enzimatik (GOD-PAP). Dengan memvariasikan suhu reagen pada 10°C, 15°C, 20°C, dan 25°C, ditemukan bahwa semakin tinggi suhu reagen, semakin tinggi pula kadar glukosa yang terukur. Hasil ini mengkonfirmasi bahwa suhu merupakan faktor kritis dalam reaksi enzimatik yang mendasari pemeriksaan glukosa.
2. Penelitian (Nabila, 2021) “*Stabilitas Reagen Kerja Pada Pemeriksaan Kadar Kreatinin Metode Jaffe Reaction*” Diketahui bahwa reagen kreatinin sensitif terhadap cahaya, maka penelitian ini mengamati pengaruh penundaan waktu penggunaan reagen kerja terhadap hasil pemeriksaan kreatinin. Hasil penelitian menunjukkan bahwa reagen kerja kreatinin masih stabil hingga 1 jam setelah pencampuran, namun terjadi penurunan stabilitas yang signifikan setelah 3 jam dan 5 jam. Hal ini mengindikasikan bahwa penundaan penggunaan reagen kerja kreatinin dalam jangka waktu yang lama dapat mempengaruhi akurasi hasil pemeriksaan.