

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik merupakan fasilitas kesehatan yang bertujuan untuk melakukan berbagai analisis, termasuk di bidang hematologi, kimia klinik, parasitologi, mikrobiologi, imunologi, serta ilmu lainnya yang relevan. Analisis ini mendukung proses penegakan diagnosis kondisi kesehatan pasien (Sosmira dkk, 2021).

Dalam laboratorium kimia klinik, metode yang digunakan harus melalui evaluasi dan pengujian guna memastikan metode tersebut menghasilkan data yang valid serta sesuai dengan tujuan analisis, sehingga validasi metode menjadi langkah yang wajib dilakukan (Riyanto, 2014).

Validasi metode diperlukan karena berbagai alasan, antara lain sebagai elemen penting dalam kontrol kualitas, memberikan jaminan atas keandalan pengukuran, serta menjadi persyaratan dalam beberapa regulasi. Berdasarkan ISO 17025, validasi adalah proses konfirmasi melalui pemeriksaan serta penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan tertentu untuk suatu tujuan telah terpenuhi. Metode kuantitatif dalam validasi pengujian melibatkan sejumlah parameter yang dapat digunakan, beberapa contohnya seperti uji linearitas, uji batas deteksi (LoD) dan uji batas

kuantisasi (LoQ). Ketiga parameter ini sangat esensial untuk memastikan validitas suatu metode (Riyanto, 2014).

Penelitian Santoso (2015) memodifikasi metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) dengan menggunakan setengah volume reagen dan sampel dalam pengujiannya. Hasilnya menunjukkan bahwa penggunaan setengah volume reagen (500 μ L) dan sampel (5 μ L) tidak memengaruhi nilai simpangan baku maupun koefisien variasi. Kemudian, Nurhayati dkk (2019) melakukan validasi atas metode modifikasi tersebut dengan menguji delapan parameter, yakni presisi, akurasi, linearitas, *reportable range*, batas deteksi, batas kuantisasi, *recovery* dan interferensi. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa seluruh parameter validasi memenuhi kriteria penerimaan. Oleh karena itu, metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) dengan setengah volume reagen dan sampel dapat diterima kinerjanya sebagai prosedur tervalidasi untuk pemeriksaan glukosa darah. Modifikasi ini juga memungkinkan penghematan reagen sehingga lebih efisien secara biaya.

Sebagai kelanjutan dari penelitian sebelumnya yang berhasil memodifikasi metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) dengan setengah volume reagen dan sampel, penelitian ini bertujuan untuk mengeksplorasi potensi pengurangan volume lebih lanjut, yaitu seperempat volume. Modifikasi volume yang lebih kecil diharapkan dapat lebih menghemat penggunaan reagen, yang tentunya berdampak pada pengurangan biaya operasional. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan

untuk menguji apakah pengurangan volume lebih lanjut masih memenuhi standar kualitas yang ditetapkan untuk aplikasi klinis, khususnya dalam hal linearitas, batas deteksi (LoD) dan batas kuantisasi (LoQ). Dengan demikian, penelitian ini akan memperluas penerapan metode modifikasi GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin*) yang lebih efisien sekaligus mempertahankan kualitas hasil tes yang valid dan dapat diandalkan.

B. Rumusan Masalah

1. Apakah penggunaan seperempat volume reagen dan sampel dalam pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin*) menghasilkan hubungan linear?
2. Berapakah nilai *Limit of Detection* (LoD) pada penggunaan seperempat volume reagen dan sampel dalam pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin*)?
3. Berapakah nilai *Limit of Quantitation* (LoQ) pada penggunaan seperempat volume reagen dan sampel dalam pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin*)?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui apakah modifikasi metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin*) dengan penggunaan seperempat volume

reagen dan sampel memenuhi validasi linearitas, *Limit of Detection* (LoD) dan *Limit of Quantitation* (LoQ).

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui linearitas pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) dengan penggunaan seperempat volume reagen dan sampel.
- b. Mengetahui nilai *Limit of Detection* (LoD) pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) dengan penggunaan seperempat volume reagen dan sampel.
- c. Mengetahui nilai *Limit of Quantitation* (LoQ) pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) dengan penggunaan seperempat volume reagen dan sampel.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini termasuk bidang Teknologi Laboratorium Klinik sub bidang Kimia Klinik khususnya pemeriksaan kadar glukosa.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi pada pengembangan pengetahuan tentang linearitas, *Limit of Detection* (LoD)

dan *Limit of Quantitation* (LoQ) sebagai parameter penting dalam validasi metode analitik.

2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi panduan praktis untuk meningkatkan efisiensi penggunaan reagen dan sampel dalam metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) melalui modifikasi volume, tanpa mengurangi akurasi, presisi dan validitas hasil pemeriksaan. Hal ini dapat mendukung pemantapan mutu internal laboratorium klinik serta mengoptimalkan biaya operasional.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian oleh Santoso (2015) dengan judul “Pengaruh Pemakaian Setengah Volume Sampel dan Reagen pada Pemeriksaan Glukosa Darah Metode GOD-PAP terhadap Nilai Simpangan Baku dan Koefisien Variasi”.

a. Variabel penelitian

1) Variabel bebas

Setengah volume reagen dan sampel.

2) Variabel terikat

Nilai simpangan baku dan koefisien variasi.

b. Hasil penelitian

Penggunaan setengah volume reagen (500 μ L) dan sampel (5 μ L) tidak memengaruhi nilai simpangan baku maupun koefisien variasi.

c. Persamaan

Penelitian sama-sama menggunakan metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin*) untuk pemeriksaan glukosa darah serta fokus pada efisiensi penggunaan volume reagen dan sampel.

d. Perbedaan

Penelitian oleh Santoso melakukan penelitian tentang pengaruh penggunaan setengah volume sampel dan reagen terhadap presisi hasil, dengan mengukur simpangan baku (SD) dan koefisien variasi (CV) pada penggunaan setengah volume reagen dan sampel. Sedangkan pada penelitian ini berfokus pada validasi metode dengan mengevaluasi parameter linearitas, *Limit of Detection* (LoD) dan *Limit of Quantitation* (LoQ) pada penggunaan seperempat volume reagen dan sampel.

2. Penelitian oleh Nurhayati dkk (2019) dengan judul “Validasi Metode GOD-PAP pada Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen dan Sampel”.

a. Variabel penelitian

1) Variabel bebas

Setengah volume reagen dan sampel.

2) Variabel terikat

Hasil validasi 8 parameter (presisi, akurasi, linearitas, *reportable range*, LoD, LoQ, *recovery* dan interferensi).

b. Hasil penelitian

Seluruh parameter validasi memenuhi kriteria penerimaan. Metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) dengan setengah volume reagen dan sampel dapat diterima kinerjanya sebagai prosedur tervalidasi untuk pemeriksaan glukosa darah.

c. Persamaan

Penelitian sama-sama menggunakan metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) untuk pemeriksaan glukosa darah, fokus pada efisiensi penggunaan volume reagen dan sampel, serta melibatkan parameter validasi seperti linearitas, *Limit of Detection* (LoD) dan *Limit of Quantitation* (LoQ).

d. Perbedaan

Penelitian oleh Nurhayati dkk melakukan validasi 8 parameter pada penggunaan setengah volume reagen dan sampel, sedangkan penelitian ini melakukan validasi 3 parameter pada penggunaan seperempat volume reagen dan sampel.