

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pemeriksaan laboratorium kimia klinis meliputi berbagai pengukuran parameter, seperti glukosa, kolesterol, ureum, kreatinin, bilirubin, elektrolit (natrium, kalium, dan kalsium), dan lain lain yang merupakan pemeriksaan penting dalam pemeriksaan Kesehatan (Kemenkes RI, 2020). Masing-masing tahap pemeriksaan laboratorium kimia klinis memiliki peluang terjadinya kesalahan. Kesalahan pra-analitik memberikan kontribusi paling besar, jenis kesalahan pada tahap pra-analitik sangat dipengaruhi oleh kualitas sampel yang dianalisis. Salah satu jenis pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium klinik adalah pemeriksaan kadar ureum. Untuk menjalankan pemeriksaan ureum, bahan utama yang digunakan adalah serum (Lianti, dkk., 2023)

International Diabetes Federation (IDF) pada tahun 2019, melaporkan bahwa 436 juta orang berusia 20-79 tahun di seluruh dunia menderita diabetes melitus (DM) . Jumlah ini diperkirakan akan meningkat menjadi 578 juta pada tahun 2030. Salah satu komplikasi utama DM adalah komplikasi terhadap ginjal, yang terjadi pada sekitar 40% pasien DM. Komplikasi ini merupakan penyebab utama penyakit ginjal kronik. Pemeriksaan ureum darah sangat penting untuk memantau fungsi ginjal dan progresi penyakit ginjal kronik pada pasien DM (Melani, dkk., 2020). Diabetes Melitus di Provinsi DIY berdasarkan diagnosis dokter pada penduduk semua umur, kabupaten bantul menduduki peringkat tertinggi kedua dengan presentase 2,57% (Saputri, 2024).

Ureum adalah produk akhir dari metabolisme asam amino. Selama katabolisme protein, protein dipecah menjadi asam amino dan deaminasi amonia. Selama proses ini, amonia disintesis menjadi urea. Reaksi kimia sebagian besar terjadi di hati dan sedikit terjadi di ginjal. Kadar ureum normal adalah 10 hingga 40 mg/dl dengan rata-rata 30 gram urea dikeluarkan per hari. Kadar ureum darah mencerminkan fungsi ginjal dan status metabolisme protein tubuh (Bhagaskara, dkk., 2015).

Berdasarkan Kepmenkes Nomor 1792/MENKES/SK/XII/2010 tentang Pedoman Pemeriksaan Kimia Klinik, tahap analitik memegang peranan penting dalam menentukan kualitas hasil pemeriksaan, terutama untuk pengujian kuantitatif. Ketepatan dalam memipet reagen dan sampel, baik dari segi volume maupun kebersihan harus sesuai dengan standar operasional prosedur (SOP) yang menjadi faktor kunci dalam memastikan validitas hasil (Kepmenkes, 2010).

Menurut UU nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dijelaskan bahwa tenaga kesehatan harus memenuhi ketentuan kode etik, standar profesi, hak pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan, dan standar prosedur operasional. Ketidaksesuaian dalam pelaksanaan prosedur pemeriksaan laboratorium, terutama terkait penggunaan volume reagen dan sampel yang tidak sesuai dengan standar operasional prosedur (SOP). Ketidaksesuaian ini berpotensi mempengaruhi validitas dan reliabilitas hasil pemeriksaan laboratorium, termasuk pemeriksaan kadar ureum dalam darah. Praktik yang tidak sesuai dengan SOP dapat menyebabkan gangguan pada reaksi kimia yang

terjadi, sehingga menghasilkan data yang tidak akurat, yang pada gilirannya dapat berdampak negatif pada interpretasi klinis dan pengambilan keputusan medis (Ana, 2023).

Penelitian Nurhayati, dkk. (2019) menunjukkan bahwa pada metode GOD-PAP untuk pemeriksaan glukosa darah, penggunaan setengah volume reagen dan sampel ditemukan efisiensi dalam penggunaan bahan laboratorium dapat dicapai tanpa mengorbankan keakuratan hasil. Hal ini perlu menjadi perhatian penting, terutama bagi laboratorium dengan keterbatasan fasilitas dan sumber daya, dalam upaya memenuhi tuntutan masyarakat terhadap layanan laboratorium berkualitas tinggi (Nurhayati, dkk., 2019). Hingga saat ini belum ada penelitian terkait penggunaan setengah resep dalam pemeriksaan kadar ureum pada serum pasien diabetes melitus.

Modifikasi SOP dalam hal ini mengurangi volume reagen namun tetap memperhatikan perbandingan sampel dan reagen dianggap dapat meningkatkan efisiensi penggunaan reagen. Hal ini penting, terutama dalam konteks keterbatasan anggaran di banyak fasilitas kesehatan. Namun, ada kekhawatiran bahwa mengurangi jumlah reagen dan sampel bisa mempengaruhi akurasi hasil. Oleh karena itu, penting untuk melakukan telaah, kemudian dilanjutkan dengan penelitian untuk membandingkan perbedaan kadar ureum pada serum pasien diabetes melitus yang diperiksa setengah resep dan sesuai SOP. Alat yang dapat digunakan untuk menunjang penelitian perbedaan kadar ureum pada serum pasien diabetes melitus yang diperiksa setengah resep dan sesuai SOP salah satunya ialah Spektrofotometer Mindray BA-88A *Semiautomatic Chemistry*

Analyzer: Spektrofotometer Mindray BA-88A *Semiautomatic Chemistry Analyzer* memiliki keunggulan berupa kemampuan untuk bisa diatur volume penyedotan sampelnya, yaitu mulai dari 200 hingga 900 μL .

B. Rumusan Masalah

Apakah ada perbedaan kadar ureum pada serum pasien diabetes melitus yang diperiksa setengah resep dan sesuai SOP?

C. Tujuan Penelitian

Mengetahui apakah terdapat perbedaan kadar ureum pada serum pasien diabetes melitus yang diperiksa setengah resep dan sesuai SOP.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam penelitian ini termasuk ke dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis dengan cakupan penelitian Kimia Klinik tentang pemeriksaan kadar ureum.

E. Manfaat

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memperkaya wawasan dalam bidang Kimia Klinik, khususnya terkait perbedaan hasil pemeriksaan kadar ureum pada serum pasien diabetes melitus yang diperiksa berdasarkan variasi volume reagen dan sampel pemeriksaan.

2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini dapat dijadikan bahan pertimbangan bagi praktisi laboratorium dalam pemeriksaan kadar ureum pada serum pasien diabetes melitus berdasarkan variasi volume reagen dan sampel pemeriksaan.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian Nurhayati, dkk. (2019) yang berjudul “*Validasi Metode GOD-PAP pada Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen Dan Sampel*”. Kesimpulan dari penelitian ini yaitu parameter uji validasi metode tersebut memenuhi kriteria penerimaan sehingga metode *Glucose Oxidase-Peroxidase Aminoantipyrine Phenol* (GOD-PAP) dengan pemakaian setengah volume reagen dan sampel dapat diterima kinerjanya sebagai prosedur tervalidasi pada pemeriksaan glukosa darah. Persamaan dengan penelitian adalah Membahas uji menggunakan setengah volume resep reagen, dan setengah volume sampel yang seharusnya. Sedangkan perbedaannya terdapat pada parameter pemeriksaan yang digunakan.
2. Penelitian Kurniawan (2015) yang berjudul “*Pengaruh Pemakaian Setengah Volume Sampel dan Reagen pada Pemeriksaan Glukosa Darah Metode God-Pap terhadap Nilai Simpangan Baku dan Koefisien Variasi.*” Kesimpulan dari penelitian ini yaitu pemakaian setengah volume sampel dan reagen pada pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP tidak terdapat pengaruh terhadap nilai simpangan baku dan koefisien variasi, namun perlu adanya penelitian lebih lanjut untuk mengetahui apakah penggunaan setengah volume reagen dapat digunakan sebagai prosedur tetap. Persamaan dengan penelitian adalah membahas uji menggunakan setengah volume reagen dan setengah volume sampel. Sedangkan perbedaannya terdapat pada parameter pemeriksaan yang digunakan.