

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Reagen adalah zat kimia yang digunakan dalam reaksi untuk mendeteksi, mengukur, memeriksa dan menghasilkan zat lain (Kemenkes RI, 2013). Hal yang perlu diperhatikan sebelum menggunakan reagen untuk pemeriksaan salah satunya adalah mengenai stabilitas reagen. Reagen yang sudah dibuka memiliki masa stabilitas yang lebih pendek daripada reagen yang belum dibuka (Kemenkes RI, 2010). Stabilitas yang dimaksud adalah kemampuan suatu produk untuk bertahan dalam batas yang ditetapkan selama periode penyimpanan dalam kondisi yang ditentukan (Raharjo, 2017).

Reagen memiliki beberapa merek yang beragam dengan komposisi volume yang berbeda sehingga jangka penyimpanan setiap reagen memiliki waktu yang berbeda – beda (Fahisyah et al., 2019). Aktivitas kimiawi reagen dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti suhu, pH, kadar substrat dan inhibitor. Kecepatan reaksi meningkat seiring dengan peningkatan suhu. Reaksi kimia pada suhu rendah akan melambat sedangkan pada suhu tinggi reaksi kimia berlangsung lebih cepat pada suhu optimal yaitu 37⁰C (Kustiningsih, dkk, 2017).

Penyimpanan reagen harus diperhatikan untuk menjamin kualitas reagen. Kualitas reagen harus diperiksa terus menerus dengan uji yang tepat dengan zat kontrol yang nilainya telah diuji (Wiyono, 2008). Suhu penyimpanan yang

benar membuat kondisi reagen tetap terjaga dan baik digunakan jangka panjang sesuai ketentuan pada masing-masing reagen kit (Kemenkes RI, 2013).

Penyimpanan reagen yang tepat berperan dalam memastikan keabsahan hasil laboratorium yang dikeluarkan. Hasil pemeriksaan laboratorium klinik yang bermutu menjadi tujuan kegiatan pemeriksaan laboratorium sehari-hari. Hasil pemeriksaan yang dikeluarkan oleh laboratorium harus memenuhi standar mutu, agar dapat dipercaya dan memuaskan pelanggan dengan memperhatikan aspek-aspek teknis seperti ketepatan (*accuracy*) dan ketelitian (*precision*) yang tinggi, serta didokumentasikan dengan baik sehingga dapat dipertahankan secara ilmiah (Hadi, 2000).

Penelitian Yuliantiningsih, dkk., tahun 2018, diperoleh hasil bahwa reagen kerja yang disimpan di dalam *tray* kimia *analyzer* dengan suhu 8⁰C - 12⁰C stabil selama 2 hari terhadap kadar kreatinin dan mengalami penurunan yang signifikan pada hari ke-3. Penelitian oleh Marshela, dkk., tahun 2023, diperoleh kesimpulan bahwa hasil rata-rata menunjukkan terdapat kenaikan kadar kreatinin menggunakan reagen kerja segera digunakan dan reagen yang disimpan pada suhu 4⁰C selama 5 hari dan selama 8 hari.

Bilirubin adalah produk penguraian heme. Sebagian besar (85% - 90%) terjadi dari penguraian hemoglobin dan sebagian kecil (10% - 15%) dari senyawa lain seperti mioglobulin (Sutjahjo, 2016). Kadar bilirubin serum diukur dalam bentuk bilirubin total, bilirubin *indirect* dan bilirubin *direct*. Bilirubin total mencerminkan kombinasi bilirubin tak terkonjugasi dalam serum dan dapat digunakan untuk skrining kemungkinan pasien mengalami

gangguan yang melibatkan produksi dan ekskresi bilirubin. Jika kadar bilirubin total normal, kadar bilirubin *indirect* (tidak terkonjugasi) dan *direct* (terkonjugasi) juga dianggap normal. Jika kadar bilirubin total meningkat, maka bilirubin *indirect* dan bilirubin *direct* diukur untuk menentukan penyebab. Penyebab peningkatan bilirubin *indirect* adalah hemolisis, reaksi transfusi, anemia pernisiiosa dan hepatitis. Penyebab peningkatan bilirubin *direct* adalah hepatitis alkoholik, sirosis hepatis, penyakit kandung empedu dan batu empedu (Awaluddin, 2023).

Reagen bilirubin total adalah cairan kimia yang digunakan untuk pemeriksaan kadar bilirubin total. Reagen bilirubin total yang digunakan dalam penelitian ini adalah Architect Total Bilirubin 6L45. Reagen bilirubin total Architect ini dalam keadaan belum dibuka stabil sampai masa kadaluarsa jika terlindung dari sinar matahari dan disimpan pada suhu 2-8⁰C. Stabilitas reagen bilirubin total Architect ini adalah 21 hari jika reagen dalam keadaan tidak ditutup dan terpasang di dalam alat (Abbott, 2022).

Alat kimia *analyzer* yang digunakan dalam penelitian ini adalah Abbott Architect Ci4100. Berdasarkan observasi yang peneliti lakukan, terjadi penurunan kadar bilirubin total pada sampel menggunakan reagen yang disimpan dengan waktu yang lama dalam *tray* alat kimia *analyzer*. Penulis berasumsi bahwa hal ini disebabkan oleh reagen bilirubin total yang sudah tidak stabil karena berbagai faktor selama penyimpanan reagen dalam *tray* alat kimia *analyzer*. Berdasarkan latar belakang tersebut penulis ingin mengetahui

pengaruh stabilitas reagen dalam *tray* alat kimia *analyzer* terhadap kadar bilirubin total.

B. Rumusan Masalah

Apakah ada pengaruh stabilitas reagen dalam *tray* alat kimia *analyzer* terhadap kadar bilirubin total?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui ada tidaknya pengaruh stabilitas reagen dalam *tray* alat kimia *analyzer* terhadap kadar bilirubin total.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui presisi, akurasi dan kesalahan total (*total error*) kadar bilirubin total dengan menggunakan reagen yang disimpan dalam *tray* alat kimia *analyzer* selama 0 hari, 5 hari, 10 hari, 15 hari, 20 hari, dan 25 hari.
- b. Menganalisis pengaruh stabilitas reagen di dalam *tray* kimia *analyzer* terhadap kadar bilirubin total.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Teknologi Laboratorium Medis, khususnya subbidang kimia klinik.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Peneliti berharap hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai referensi untuk penelitian selanjutnya mengenai penanganan reagen bilirubin total.

2. Manfaat Praktis

- a. Dasar penerapan kebijakan lama penyimpanan reagen bilirubin total dalam *tray* alat kimia *analyzer*.
- b. Institusi pendidikan, diharapkan dapat menjadi pengetahuan dalam gambaran stabilitas reagen bilirubin total yang disimpan pada *tray* alat kimia *analyzer*.
- c. Mengetahui batas waktu penyimpanan reagen bilirubin total dalam *tray* alat kimia *analyzer*.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian oleh Marshela, dkk. 2023. “*Pengaruh Variasi Waktu Penyimpanan Terhadap Stabilitas Reagen Kerja Pada Hasil Pemeriksaan Kadar Kreatinin*”.

Penelitian ini menunjukkan hasil rata-rata terdapat kenaikan kadar kreatinin menggunakan reagen kerja segera digunakan dan reagen yang disimpan selama 5 hari dan selama 8 hari. Uji *Kruskal Wallis* menunjukkan terdapat perbedaan signifikan antara reagen kerja segera digunakan dengan reagen kerja yang disimpan selama 5 dan 8 hari. Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan terbukti bahwa penyimpanan reagen kerja kreatinin dengan penyimpanan di suhu kulkas tidak dapat stabil jika disimpan lebih dari 8 hari. Penyimpanan lebih dari 8 hari dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan pada kadar kreatinin dan akan membuat kadar kreatinin semakin meningkat. Hasil yang didapatkan sesuai dengan kit insert yang diberikan bahwa stabilitas reagen kerja

kreatinin hanya dapat bertahan selama 8 hari di suhu 2-8°C. Persamaan dengan peneliti adalah mengetahui perbedaan hasil pemeriksaan menggunakan reagen yang segera diperiksa dengan reagen yang disimpan. Perbedaan dengan peneliti adalah jenis reagen, parameter pemeriksaan dan lama waktu penyimpanan reagen.

2. Penelitian oleh Yuliantiningsih. 2018. “*Pengaruh Stabilitas Reagen Di Dalam Tray Kimia Analyser Terhadap Kadar Kreatinin*”.

Hasil penelitian rerata kadar kreatinin 1 jam, 1 hari, 2 hari, dan 3 hari adalah 4,18 mg/dL, 3,02 mg/dL, 1,67 mg/dL, 0,76 mg/dL. Uji normalitas *Shapiro Wilk* diperoleh data berdistribusi normal. Uji *Kruskall Wallis* didapatkan nilai $p < 0,05$ menunjukkan ada perbedaan bermakna. Uji *Mann Whitney* nilai $p > 0,05$ pada pemeriksaan 1 hari dan 2 hari menunjukkan tidak ada perbedaan bermakna. Pemeriksaan 3 hari nilai $p < 0,05$ yang artinya ada perbedaan bermakna. Kesimpulan penelitian ini adalah reagen di dalam *tray kimia analyser* terhadap kadar kreatinin stabil selama 2 hari dan pada 3 hari didapatkan sudah tidak stabil. Persamaan penelitian adalah penggunaan *tray* alat kimia *analyser* untuk menyimpan reagen dengan tujuan untuk melihat stabilitas reagen terhadap sampel. Perbedaan penelitian adalah jenis reagen, lama waktu penyimpanan reagen, dan parameter pemeriksaan yang digunakan peneliti adalah bilirubin total.