

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan (Kepmenkes) Nomor HK.01.07/MENKES/313/2020 Tentang Standar Profesi Ahli Teknologi Laboratorium Medik, Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) merupakan salah satu tenaga kesehatan yang sebelumnya dikenal dengan analis kesehatan atau analis medis adalah tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi melakukan analis terhadap cairan dan jaringan tubuh manusia untuk menghasilkan suatu informasi tentang kesehatan perorangan dan masyarakat. Informasi atau kondisi pasien tersebut didapatkan melalui pelaksanaan secara lengkap meliputi pengambilan dan penanganan spesimen, pemeriksaan sesuai prosedur standar dan melakukan validasi secara analitik serta pelaporan hasil pemeriksaan (Kemenkes, 2020).

Salah satu penerapan ilmu pengetahuan yang perlu dikuasai oleh ATLM adalah di laboratorium bidang Kimia Klinik. Tertulis dalam Kepmenkes Nomor 1792/MENKES/SK/XII/2010 Tentang Pedoman Pemeriksaan Kimia Klinik bahwa pemeriksaan kesehatan bidang kimia klinik merupakan hal yang sangat menentukan dalam penegakan diagnosis, monitoring terapi dan prognosis penyakit. Pemeriksaan laboratorium Kimia Klinik melibatkan pengukuran berbagai parameter, salah satunya adalah pemeriksaan elektrolit (natrium, kalium dan klorida) (Aryani 2024). Dalam melakukan pemeriksaan di Laboratorium, tahap analitik adalah salah satu

dari tiga tahap penting dalam pemeriksaan laboratorium (pra analitik, analitik dan pasca analitik) (Kepmenkes, 2010).

Kesalahan terbesar ada di tahap pra analitik, yaitu 60 – 70%, sedangkan tahap analitik 10 – 15% dan tahap pasca analitik 15 – 18% (Maji, dkk., 2022). Tahap analitik meliputi persiapan reagen atau media, pipetasi reagen dan sampel, inkubasi, pemeriksaan serta pembacaan hasil (Kemenkes, 2013). Volume pipetasi reagen dan sampel yang diambil harus mencukupi kebutuhan pemeriksaan laboratorium yang diminta atau dapat mewakili objek yang diperiksa sesuai dengan *Standard Operating Procedure* (SOP) (Kepmenkes, 2010).

*Standard Operating Procedure* (SOP) dirancang untuk mengurangi risiko kesalahan manusia (*human error*) dan variasi prosedural, sehingga memastikan bahwa setiap langkah dalam proses analisis dilakukan secara konsisten (WHO, 2011). Pemenuhan SOP dalam laboratorium klinik telah menjadi bagian dari standar internasional, seperti (*International Organization for Standardization*) ISO 15189, yang menetapkan bahwa setiap prosedur laboratorium harus terdokumentasi dan sesuai dengan persyaratan mutu dan kompetensi (ISO, 2012).

Penelitian ini dilatar belakangi oleh penelitian terdahulu yaitu oleh Nurhayati, dkk. (2019) yang menunjukkan bahwa pada metode GOD-PAP untuk pemeriksaan glukosa darah, penggunaan setengah volume reagen dan sampel dapat diterima kinerjanya sebagai prosedur tervalidasi pada pemeriksaan glukosa darah tanpa mengorbankan keakuratan hasil. Hal

tersebut perlu menjadi perhatian penting terutama di laboratorium yang memiliki keterbatasan fasilitas dan sumber daya guna menjawab tuntutan masyarakat akan layanan laboratorium berkualitas tinggi (Nurhayati, dkk., 2019).

Seiring dengan meningkatnya tuntutan masyarakat terhadap layanan laboratorium yang berkualitas tinggi dan ditemukannya penggunaan teknik setengah volume reagen sampel, strategi ini dapat menjadi solusi untuk mengurangi biaya tanpa mengurangi jumlah pemeriksaan. Pendekatan ini sangat relevan dalam konteks keterbatasan anggaran di banyak fasilitas kesehatan, karena mampu mengendalikan biaya operasional di laboratorium tanpa mengorbankan akurasi hasil pengujian.

Pemilihan kadar kalium sebagai parameter dalam penelitian ini didasarkan pada pentingnya pemeriksaan ini dalam manajemen penyakit kronis, seperti yang tercantum dalam Peraturan Presiden RI Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan. Pemeriksaan kadar kalium menjadi salah satu parameter pemeriksaan dalam Program Pengelolaan Penyakit Kronis (Prolanis), yang bertujuan untuk menangani pasien dengan penyakit kronis seperti Diabetes Mellitus (DM) dan hipertensi. Penyakit ini sering menyebabkan gangguan keseimbangan elektrolit, seperti hipokalemia atau hiperkalemia, baik akibat komplikasi medis maupun penggunaan obat-obatan seperti diuretik. Oleh karena itu, pemeriksaan kadar kalium diperlukan untuk memantau komplikasi medis.

Secara keseluruhan, penggunaan teknik setengah volume reagen sampel di laboratorium kimia klinik dapat diterima kinerjanya sebagai prosedur pemeriksaan pada pemeriksaan glukosa darah tanpa mengorbankan keakuratan hasil. Oleh karena itu, dilakukan penelitian yang dapat mengenali dan membandingkan perbedaan hasil pemeriksaan kadar kalium menggunakan teknik setengah dan satu volume reagen sampel sesuai dengan *Standard Operating Procedure (SOP)* guna memastikan metode ini dapat diterapkan pada pemeriksaan kadar kalium tanpa mengurangi akurasi hasil.

## **B. Rumusan Masalah**

Apakah terdapat perbedaan hasil pemeriksaan kadar kalium menggunakan teknik setengah dan satu volume reagen sampel sesuai dengan *Standard Operating Procedure (SOP)*?

## **C. Tujuan Penelitian**

### 1. Tujuan Umum

Mengetahui ada tidaknya perbedaan hasil pemeriksaan berdasarkan penggunaan teknik setengah volume reagen sampel dan satu volume sesuai dengan SOP dalam analisis kadar kalium.

### 2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui rerata pemeriksaan kadar kalium menggunakan teknik setengah dan satu volume reagen sampel sesuai dengan SOP.

- b. Mengetahui selisih rerata antara hasil pemeriksaan kadar kalium dengan teknik setengah dan satu volume reagen sampel.
- c. Mengetahui batas toleransi yang diperbolehkan secara klinis oleh standar *Clinical Laboratory Improvement Amandement* (CLIA).

#### **D. Ruang Lingkup**

Ruang lingkup dalam penelitian ini termasuk ke dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis di bidang ilmu Kimia Klinik khususnya pada pemeriksaan kadar kalium.

#### **E. Manfaat Penelitian**

##### 1. Teoritis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi ilmiah dan dapat digunakan sebagai bahan pengembangan ilmu pengetahuan untuk pembaca dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis khususnya di bidang ilmu Kimia Klinik mengenai penggunaan teknik setengah volume reagen sampel dan satu volume sesuai dengan SOP dalam analisis kadar kalium.

##### 2. Praktis

Hasil penelitian diharapkan dapat dijadikan sumber referensi dalam pengembangan penelitian selanjutnya dan menginformasikan pembaca mengenai ada atau tidaknya perbedaan yang signifikan dalam penggunaan teknik setengah volume reagen sampel dan satu volume volume sesuai dengan SOP terhadap hasil pemeriksaan kadar kalium.

## F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian Santoso (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 penggunaan satu volume reagen (1000  $\mu\text{L}$ ) dan satu volume sampel (10  $\mu\text{L}$ ) dengan penggunaan setengah volume reagen (500  $\mu\text{L}$ ) dan setengah volume sampel (5  $\mu\text{L}$ ) pada pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP tidak terdapat pengaruh terhadap nilai simpangan baku dan koefisien variasi, namun perlu diteliti lebih lanjut mengenai penggunaan setengah volume reagen untuk mengetahui dapat atau tidaknya prosedur tersebut ditetapkan. Persamaan: pembahasan mengenai penggunaan setengah volume sampel reagen dan pemeriksaan menggunakan volume penuh. Perbedaan: parameter pemeriksaan yang digunakan pada penelitian tersebut adalah pemeriksaan kadar glukosa sedangkan penelitian ini menggunakan parameter kalium.
2. Penelitian Nurhayati, I., dkk (2019) yang berjudul “*Validasi Metode GOD-PAP pada Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen Dan Sampel*”. Kesimpulan dari penelitian ini yaitu semua parameter uji validasi metode tersebut memenuhi kriteria penerimaan sehingga metode GOD-PAP dengan pemakaian setengah volume reagen dan sampel dapat diterima kinerjanya sebagai prosedur tervalidasi pada pemeriksaan glukosa darah. Persamaan: pembahasan

mengenai penggunaan setengah volume reagen sampel dan pemeriksaan menggunakan volume penuh. Perbedaan: parameter pemeriksaan yang digunakan pada penelitian tersebut adalah pemeriksaan kadar glukosa sedangkan penelitian ini menggunakan parameter kalium.