

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Asam urat merupakan produk akhir dari pemecahan purin yang diproduksi sendiri oleh tubuh melalui metabolisme nukleotida purin endogen, *guanic acid* (GMP), *insonic acid* (IMP), dan *adenic acid* (AMP) (Ibrahim, dkk., 2020). Kadar normal asam urat 3,4 – 7,0 mg/dL pada laki laki, pada perempuan 2,4 – 6,0 mg/dL dan 2,0 – 5,5 mg/dL pada anak-anak. Kadar kritis asam urat dalam tubuh pada anak 12 mg/dL, pada dewasa 13 mg/dL. Asam urat larut dalam darah dan dikeluarkan melalui urin. Pada kondisi tertentu, asam urat dapat menempuk karena tubuh menghasilkan asam urat dalam jumlah yang berlebihan (Kartika, 2022). Ketika kadar asam urat berlebih disebut hiperurisemia. Hiperurisemia tidak langsung menjadi penyakit asam urat, namun jika terjadi terus menerus maka dapat menyebabkan asam urat (Ibrahim, dkk., 2018).

Kadar asam urat secara berlebihan dalam darah juga dapat menimbulkan berbagai komplikasi serius, sehingga pemeriksaan laboratorium sangat penting untuk diagnosis dan pemantauan kondisi tersebut. Pemeriksaan yang dilakukan dengan menggunakan alat fotometer untuk mengukur kadar asam urat menggunakan metode Enzimatik Kolorimetri yang merupakan *gold standard* (Pramita, dkk., 2021).

Pemeriksaan laboratorium harus menjamin bahwa hasil pemeriksaan dapat dipercaya, sehingga laboratorium perlu melakukan pemantapan mutu laboratorium yang merupakan suatu kegiatan pengendalian mutu laboratorium yang bermutu, karena hasil pemeriksaan laboratorium digunakan untuk menegakkan diagnosa seorang pasien, sehingga harus dapat dijamin ketepatan (akurasi) dan ketelitiannya (presisi). Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/MENKES/PER/III/2010, bahwa laboratorium mempunyai kewajiban melaksanakan pemantapan mutu internal (PMI) dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal (PME) yang diakui oleh pemerintah.

Pemantapan mutu internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan laboratorium secara berulang untuk mengurangi kesalahan dan penyimpangan, sehingga menghasilkan pemeriksaan yang akurat. PMI dilakukan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan mendeteksi penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki (Siregar, dkk., 2018).

Pemantapan mutu eksternal (PME) adalah kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain diluar laboratorium untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dibidang pemeriksaan tertentu. Pelaksanaan kegiatan PME dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional. PME bertujuan mengawasi kualitas hasil tes dalam sebuah laboratorium Kesehatan,

mengidentifikasi masalah, dan membuat langkah perbaikan terhadap masalah yang ditemukan (Siregar, dkk., 2018)

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 37 Tahun 2012 Tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pusat Kesehatan Masyarakat, cakupan objek PMI tahap analitik diantaranya uji ketelitian dan ketepatan menggunakan bahan kontrol, serta pemeriksaan spesimen sesuai metode dan prosedur standar operasional prosedur (SOP) untuk setiap parameter. Pada kenyataan pelaksanaan QC di lapangan, berdasarkan penelitian (Wicaksono et al., 2019) ditemukan bahwa sekitar 72% laboratorium di beberapa Puskesmas belum melaksanakan *Quality Control* (QC) secara rutin. Berdasarkan data yang diperoleh melalui kuisisioner, pelaksanaan QC pada beberapa Puskesmas belum sepenuhnya optimal, beberapa hanya melakukan QC beberapa hari sekali, dan sebagian menggunakan bahan kontrol setengah resep dengan alasan efisiensi bahan. Perbedaan pelaksanaan QC tersebut menunjukkan adanya variasi dan modifikasi dalam tahap analitik pemantapan mutu laboratorium, sehingga penting dilakukan penelitian mengenai analisis hasil QC penggunaan bahan kontrol serta reagen dengan satu resep dan setengah resep untuk menilai pengaruhnya terhadap keakuratan dan ketelitian hasil yang didapatkan.

Penelitian ini berfokus pada analisis hasil QC pemeriksaan asam urat dengan menggunakan dua variasi volume reagen dan bahan kontrol, yaitu satu resep dan setengah resep. Sehingga penelitian ini penting dilakukan guna mengetahui perbedaan hasil QC pemeriksaan asam urat dengan

dilakukan variasi tersebut dan membantu laboratorium dalam mengembangkan protokol QC yang lebih fleksibel dan efisien. Oleh karena itu, penelitian ini tidak hanya menambah wawasan akademik, tetapi juga dapat memberikan rekomendasi praktis bagi laboratorium. Berdasarkan hal tersebut, maka penulis tertarik untuk meneliti perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep.

B. Rumusan Masalah

Apakah terdapat perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan asam urat antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui presisi, akurasi, *total error* (TE) dan *six sigma* hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan asam urat antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep.
2. Mengetahui perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan asam urat antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep secara klinis berdasarkan CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*).
3. Mengetahui perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan asam urat antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep secara statistik.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini termasuk ke dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis pada bidang kimia klinik dan kendali mutu laboratorium khususnya pada *Quality Control (QC)* pemeriksaan salah satu parameter yaitu asam urat.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Penelitian ini dapat menambah wawasan dan pengetahuan mengenai perbedaan hasil *Quality Control (QC)* pemeriksaan asam urat antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep.

2. Manfaat praktik

- a. Penelitian ini dapat menjadi pilihan bagi Tenaga Teknologi Laboratorium Medis (TTLM) dalam menentukan penggunaan volume bahan kontrol dan reagen pada pelaksanaan QC, baik satu resep maupun setengah resep, tanpa mengurangi keakuratan hasil.
- b. Penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan pelayanan kepada masyarakat terkait hasil pemeriksaan asam urat yang akurat.

F. Keaslian Penelitian

Berdasarkan penelusuran dan kajian pustaka, peneliti belum menemukan penelitian yang berjudul “Analisis Hasil *Quality Control (QC)* Pemeriksaan Asam Urat dengan Bahan Kontrol serta Reagen Satu Resep dan Setengah Resep” di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta. Penelitian sejenis yang pernah dilakukan adalah:

1. Penelitian Nurhayanti, dkk., (2019) dengan judul “Validasi Metode GOD-PAP pada Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen dan Sampel”. Kesimpulan dari penelitian ini yaitu metode GOD-PAP menggunakan setengah reagen dan sampel dinyatakan valid dan dapat digunakan untuk pemeriksaan glukosa darah, karena seluruh parameter uji validasi metode tersebut memenuhi kriteria penerimaan. Persamaan penelitian ini adalah membahas penggunaan setengah resep pada pemeriksaan glukosa. Perbedaan penelitian ini terletak pada jenis penelitian yang digunakan dan alat photometer yang digunakan.
2. Penelitian oleh Widyaningtias, dkk., (2024) dengan judul “Analisis Hasil *Quality Control* dan Six Pemeriksaan Asam Urat di RSUD Dr. Taroenadibrata Purbalingga” Kesimpulan dari penelitian ini yaitu didapatkan hasil analisis *Quality Control* pemeriksaan asam urat Januari Maret 2024 memiliki CV dibawah batas maksimum. Nilai akurasi yang kurang dari 10%, terdapat nilai kontrol yang mengikuti aturan Westgard di bulan Februari serta nilai sigma 5 sampai lebih dari 6. Persamaan pada penelitian tersebut adalah dilakukanya analisis hasil *Quality Control* (QC) dengan menghitung CV, bias, six sigma, dan pada parameter yang diteliti. Perbedaanya yaitu pada jenis dan desain penelitian yang dilakukan.