

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pemantapan mutu laboratorium merupakan rangkaian kegiatan sistematis yang bertujuan untuk menjamin ketepatan, ketelitian dan konsistensi hasil pemeriksaan. Implementasi pemantapan mutu yang baik menjadi landasan penting agar laboratorium klinik mampu menghasilkan hasil pemeriksaan yang akurat dan reliabel (Ginting, 2019). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 43 tahun 2013, Tentang Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang baik, bahwa pelayanan laboratorium klinik harus mampu mendukung proses diagnostik, pemantauan pengobatan, serta peningkatan kualitas kesehatan masyarakat.

Salah satu parameter kimia klinik yaitu albumin, parameter ini memiliki peran penting karena berfungsi dalam mempertahankan tekanan osmotik plasma serta sebagai protein pengangkut berbagai senyawa. Albumin menyusun sekitar 55–60% total protein serum dan menjadi indikator penting dalam evaluasi status nutrisi dan fungsi hati (Budiyanto, 2024). Pemeriksaan albumin banyak digunakan di fasilitas kesehatan, dan metode *Bromocresol Green* (BCG) merupakan metode yang paling umum diaplikasikan karena sifatnya yang sensitif, spesifik dan mudah digunakan (Lutpiatina, 2015).

Praktik laboratorium klinik saat ini semakin menekankan pentingnya efisiensi operasional akibat peningkatan jumlah permintaan pemeriksaan, keterbatasan sumber daya, serta kebutuhan hasil yang cepat dan akurat (Marini, 2016). Kondisi tersebut mendorong penerapan berbagai strategi efisiensi, salah satu inovasi yang banyak diterapkan untuk mengatasi hal tersebut adalah pengurangan volume reagen dan sampel, termasuk penggunaan setengah resep. Modifikasi tersebut berpotensi menurunkan atau mengubah kinerja metode, sehingga setiap metode analitik yang digunakan laboratorium wajib melalui proses validasi (Theodorsson, 2012).

Validasi metode berfungsi memastikan bahwa suatu prosedur pengujian mampu menghasilkan hasil yang akurat, presisi, dan sesuai dengan tujuan analitik (Riyanto, 2014). Proses ini sangat diperlukan terutama ketika laboratorium menerapkan instrumen baru atau melakukan modifikasi metode. Menurut Howard (2018), validasi metode dilakukan ketika laboratorium memperoleh instrumen baru dan menguji prosedur baru, validasi ini digunakan untuk menilai apakah metode baru tersebut dapat melaporkan hasil yang valid. Berdasarkan ISO 17025 (2017) bahwa setiap laboratorium harus menggunakan metode standar yang telah dilakukan validasi dan setiap modifikasi pada metode baku perlu divalidasi agar dapat diimplementasikan di laboratorium.

Berdasarkan latar belakang diatas, penelitian ini dilakukan untuk melakukan validasi metode BCG dengan modifikasi setenga resep pada

pemeriksaan albumin. Evaluasi dilakukan terhadap parameter linearitas, presisi, *Limit of Detection* (LOD), dan *Limit of Quantitation* (LOQ) sebagai indikator utama kinerja metode. Hasil uji validasi diharapkan dapat menjadi dasar ilmiah yang kuat untuk menentukan kelayakan implementasi metode BCG dengan setengah resep dalam pelayanan laboratorium klinik.

B. Rumusan Masalah

1. “Apakah metode *Bromocresol Green* pada pemeriksaan albumin dengan modifikasi setengah resep memenuhi kriteria linearitas?”
2. “Apakah presisi pada metode *Bromocresol Green* pada pemeriksaan albumin dengan modifikasi setengah resep dapat diterima?”
3. “Berapakah nilai *Limit of Detection* (LoD) metode *Bromocresol Green* pada pemeriksaan albumin dengan modifikasi setengah resep?”
4. “Berapakah nilai *Limit of Quantitation* (LoQ) metode *Bromocresol Green* pada pemeriksaan albumin dengan modifikasi setengah resep?”

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui linearitas metode *Bromocresol Green* pada pemeriksaan albumin dengan modifikasi setengah resep.
2. Mengetahui presisi pada pemeriksaan albumin metode *Bromocresol Green* dengan modifikasi setengah resep.
3. Mengetahui nilai *Limit of Detection* (LoD) pada pemeriksaan albumin metode *Bromocresol Green* dengan modifikasi setengah resep.

4. Mengetahui nilai *Limit of Quantitation* (LoQ) pada pemeriksaan albumin metode *Bromocresol Green* dengan modifikasi setengah resep.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini berada pada bidang Teknologi Laboratorium Klinik sub bidang Kimia Klinik khususnya pemeriksaan kadar albumin.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memperluas wawasan dan pemahaman ilmiah mengenai parameter validasi metode analisis, khususnya linearitas, presisi, *Limit of Detection* (LoD), dan *Limit of Quantitation* (LoQ) pada metode *Bromocresol Green* dalam pemeriksaan albumin dengan modifikasi setengah resep.

2. Manfaat Praktik

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat langsung bagi laboratorium kimia klinik dalam upaya meningkatkan pemantapan mutu (*quality assurance*). Penerapan metode setengah volume reagen dan sampel pada laboratorium klinik dapat menghemat biaya operasional serta mengoptimalkan sumber daya yang tersedia, namun tetap menjamin validitas hasil pemeriksaan

F. Keaslian Penelitian

1. Nurhayati dkk (2019) dengan judul “*Validasi Metode GOD-PAP Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen dan Sampel*”. Hasil dari penelitian ini adalah bahwa semua parameter uji validasi telah memenuhi kriteria penerimaan sehingga metode GOD-PAP dengan pemakaian setengah volume reagen dan sampel diterima kinerjanya sebagai prosedur tervalidasi pada pemeriksaan glukosa darah. Persamaan dengan penelitian ini yaitu pada modifikasi penggunaan setengah resep. Perbedaan pada penelitian ini adalah parameter validasi dan parameter yang diujikan yaitu pada penelitian Nurhayati menguji linearitas, *reportable range*, LoD, LoQ, *recovery* dan interferensi pada metode GOD-PAP sedangkan pada penelitian yang akan digunakan yaitu menguji parameter linearitas, LoD, LoQ dan presisi pada metode BCG.
2. 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*”. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa pemakaian setengah volume reagen (500 μL) dan setengah volume sampel (5 μL) pada pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP tidak berpengaruh pada nilai simpangan baku dan koefisien variasi. Persamaan pada penelitian ini terletak pada penggunaan setengah resep pada parameter yang diuji dan efisiensi

serta menghemat biaya pengeluaran reagen. Perbedaan penelitian ini terletak pada parameter pemeriksaan yang digunakan.

3. Yulianto (2025) dengan judul “*Perbedaan Kadar Albumin Berdasarkan Variasi Pemeriksaan Menggunakan Setengah Volume Sampel dan Reagen dengan Pemeriksaan Volume Penuh*”. Kesimpulan dari penelitian ini yaitu tidak terdapat perbedaan kadar albumin yang diukur setengah resep dibandingkan dengan pemeriksaan yang menggunakan volume penuh. Persamaan dengan penelitian ini adalah parameter yang diperiksa yaitu albumin dan penggunaan setengah resep. Perbedaan pada penelitian ini adalah tidak melibatkan parameter validasi yaitu linearitas, presisi, LoD dan LoQ.