

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik merupakan unit pelayanan kesehatan yang berperan dalam melakukan pemeriksaan berbagai sampel biologis guna memperoleh informasi terkait kondisi kesehatan pasien. Informasi hasil pemeriksaan tersebut digunakan untuk menunjang penegakan diagnosis, pemulihan terapi, serta pemantauan perkembangan kondisi pasien (Mardiana dan Rahayu, 2017).

Laboratorium klinik wajib menerapkan pemantapan mutu sebagai bagian penting dari operasional sehari-hari. Pemantapan mutu bertujuan memastikan bahwa setiap hasil uji yang dikeluarkan tepat, konsisten dan dapat dipercaya. Penerapannya dapat meningkatkan kepercayaan pelanggan dan tenaga kesehatan. Beberapa bentuk implementasi pemantapan mutu meliputi validasi metode pengujian, PMI (Pemantapan Mutu Internal), PME (Pemantapan Mutu Eksternal) dan akreditasi (Riyanto, 2019).

Aspek penting dalam pemantapan mutu adalah validasi metode. Validasi metode merupakan proses sistematis untuk mengevaluasi suatu metode pemeriksaan di laboratorium (ICH, 2022). Melalui validasi, dapat menjamin bahwa metode tersebut dapat memberikan output yang seragam dan terpercaya, bahkan jika dilakukan oleh individu berbeda, dengan peralatan berbeda, mengikuti langkah-langkah yang sedikit berbeda, atau di lokasi kerja yang berbeda (Muslich, 2020). Validasi metode memiliki peran

fundamental dalam kegiatan laboratorium. Pertama, validasi metode merupakan komponen esensial dalam mutu laboratorium. Kedua, validasi memberikan jaminan bahwa hasil pengukuran yang diperoleh memiliki tingkat keandalan yang tinggi. Ketiga, dalam berbagai bidang praktik laboratorium, validasi metode merupakan persyaratan regulasi yang bersifat wajib (Riyanto, 2019).

Tantangan utama yang dihadapi saat ini adalah adanya regulasi terkait efisiensi anggaran kesehatan yang menuntut strategi-strategi khusus untuk tetap menjaga mutu laboratorium. Untuk menghadapi tantangan ini, laboratorium mulai memodifikasi penggunaan reagen dan sampel yaitu dengan mengurangi volume standar menjadi setengah volume reagen dan sampel (Zulfikar, 2025). Modifikasi ini dilakukan untuk meningkatkan efisiensi penggunaan reagen, menghemat anggaran operasional, dan secara bersamaan mengurangi limbah medis yang dihasilkan. Pendekatan efisien tersebut kini digunakan dalam pemeriksaan kimia klinik, termasuk pemeriksaan asam urat (Amaliya, 2025).

Pemeriksaan asam urat adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk mengukur kadar asam urat dalam tubuh manusia. Metode yang sering digunakan yaitu metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) karena hasilnya akurat dan memiliki sensitivitas yang tinggi (Amaliya, 2025). Penelitian yang dilakukan oleh Amaliya (2025) menunjukkan bahwa penggunaan setengah volume reagen dan sampel pada pemeriksaan asam urat metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) yang

dilakukan dengan alat Mindray BA-88A yang mampu mengaspirasi 200-9000 μ L dan volume terukur 32 μ L dapat memberikan hasil yang baik dan layak sebagai alternatif. Artinya pengurangan volume reagen dan sampel tidak mempengaruhi hasil laboratorium.

Namun demikian, meskipun modifikasi setengah volume telah diaplikasikan secara luas, uji validasi terhadap metode yang dimodifikasi tersebut belum pernah dilakukan. Padahal, menurut ISO 17025 (2017), setiap perubahan atau modifikasi terhadap metode standar, laboratorium wajib melakukan revalidasi untuk memastikan bahwa modifikasi tersebut tidak mengganggu kinerja metode.

Uraian diatas menjadi dasar peneliti untuk melakukan uji validasi dengan parameter linieritas, presisi, *Limit of Detection* (LoD), dan *Limit of Quantitation* (LoQ) metode TBHBA pada pemeriksaan asam urat dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel. Validasi ini bertujuan untuk memastikan bahwa metode modifikasi tersebut memenuhi persyaratan analitik dan dapat diterapkan secara luas sebagai metode yang tervalidasi di laboratorium klinik.

B. Rumusan Masalah

1. "Apakah metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) pada pemeriksaan asam urat dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel memenuhi kriteria linieritas?"

2. "Apakah metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) pada pemeriksaan asam urat dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel memenuhi kriteria presisi?"
3. "Berapakah nilai *Limit of Detection* (LoD) metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) pada pemeriksaan asam urat dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel?"
4. "Berapakah nilai *Limit of Quantitation* (LoQ) metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) pada pemeriksaan asam urat dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel?"

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui linieritas metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) pada pemeriksaan asam urat dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel.
2. Mengetahui presisi pada metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) pada pemeriksaan asam urat dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel.
3. Mengetahui nilai *Limit of Detection* (LoD) metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) pada pemeriksaan asam urat dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel.
4. Mengetahui nilai *Limit Of Quantitation* (LoQ) metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) pada pemeriksaan asam urat dengan

modifikasi setengah volume reagen dan sampel.

D. Ruang Lingkup

Penelitian ini mencakup bidang Teknologi Laboratorium Medis, khususnya subbidang Kimia Klinik dengan fokus utama pada pemeriksaan kadar asam urat.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Memperluas pemahaman tentang linieritas, presisi, *Limit of Detection* (LoD), dan *Limit of Quantitation* (LoQ) sebagai parameter penting dalam validasi metode.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat secara signifikan meningkatkan efisiensi penggunaan reagen dan mengurangi limbah medis dalam metode TBHBA melalui modifikasi setengah volume reagen dan sampel tanpa mengurangi tingkat keakuratan dan keandalan hasil pemeriksaannya.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian yang dilakukan oleh Nurhayati dkk (2019) dengan judul "Validasi Metode GOD-PAP pada Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen Dan Sampel" menghasilkan bahwa 8 parameter uji validasi yaitu presisi, akurasi, linieritas, reportable range, LOD, LoQ, recovery dan interferensi 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 dengan penelitian ini ialah dalam penggunaan setengah volume reagen dan sampel pada pemeriksaannya, upaya untuk meningkatkan efisiensi dalam pemanfaatan reagen serta menggunakan parameter validasi seperti linieritas, presisi, *Limit of Detection* (LoD) dan *Limit of Quantitation* (LoQ). Perbedaannya pada penelitian yang akan dilakukan adalah jenis pemeriksaan yang berbeda yaitu penelitian Nurhayati menggunakan metode GOD-PAP dan pemeriksaan kadar gula darah sedangkan pada penelitian yang akan digunakan adalah pemeriksaan kadar asam urat dengan metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*).

2. Penelitian yang dilakukan oleh 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" menghasilkan bahwa penggunaan setengah volume reagen dan sampel tidak memberikan dampak signifikan terhadap nilai simpangan baku dan koefisien variasi dalam pemeriksaan kadar glukosa darah menggunakan metode GOD-PAP. Persamaan dengan penelitian ini ialah pada penerapan modifikasi metode melalui penggunaan setengah volume reagen dan sampel, serta upaya untuk meningkatkan efisiensi dalam pemanfaatan reagen dan sampel selama proses

pemeriksaan. Adapun perbedaannya, penelitian ini berbeda pada pemeriksaan yang akan dilakukan, yaitu pemeriksaan yang dilakukan Santoso pemeriksaan Glukosa darah dengan metode GOD-PAP, sedangkan penelitian yang akan peneliti lakukan adalah pemeriksaan asam urat metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*).

3. Penelitian yang dilakukan oleh Amaliya (2025) dengan judul “Penggunaan Reagen Asam Urat Setengah Resep untuk Pemeriksaan Kadar Asam Urat Metode TBHBA (*2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid*) pada Pasien dengan Kadar Asam Urat Tidak Normal” menghasilkan bahwa penggunaan setengah resep reagen dan sampel dapat diterima sebagai alternatif yang efektif dalam pemeriksaan asam urat. Kesamaan dengan penelitian ini terletak pada penggunaan modifikasi volume reagen, di mana kedua penelitian sama-sama menerapkan pengurangan volume reagen sebagai upaya meningkatkan efisiensi pemakaian bahan kimia dalam pemeriksaan asam urat menggunakan metode TBHBA. Perbedaannya, penelitian Amaliya lebih menitikberatkan pada penerapan metode modifikasi tersebut pada sampel pasien dan tidak menilai parameter validasi analitik. Sementara itu, penelitian yang akan dilakukan ini berfokus pada parameter validasi metode, yaitu linieritas, presisi, *Limit of Detection* (LoD) dan *Limit of Quantitation* (LoQ) dengan menggunakan modifikasi setengah volume reagen dan sampel.