

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang menyediakan layanan kesehatan di bidang Hematologi, Kimia Klinik, Imunoserologi, Parasitologi Klinik dan bidang lain yang mendukung diagnosis penyakit, pengobatan dan pemulihan kesehatan. Laboratorium klinik sebagai bagian dari pelayanan kesehatan mempunyai arti penting dalam diagnostik. Hasil pemeriksaan laboratorium merupakan informasi penting bagi klinisi dalam menegakkan diagnosis berdasarkan anamnesis dan riwayat penyakit pasien, sekaligus menjadi bagian integral dari penapisan kesehatan dan tindakan preventif kedokteran (Parwati, 2022).

Keputusan Menteri Kesehatan (Kepmenkes) Nomor HK.01.07/MENKES/313/2020 Tentang Standar Profesi Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) merupakan tenaga kesehatan profesional yang berkompeten menganalisis spesimen biologis manusia seperti darah, urin, dan jaringan tubuh untuk menghasilkan data laboratorium akurat sebagai dasar keputusan diagnostik, terapeutik, dan preventif. (Kemenkes,2020).

Keakuratan hasil pemeriksaan laboratorium dipengaruhi oleh kualitas tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Kesalahan pra-analitik 60-70%, ANALITIK 10–15% dan pasca analitik 15-18% (Maji,

et al., 2022), seperti pengambilan atau penyimpanan sampel yang tidak sesuai prosedur, menjadi penyebab utama ketidaktepatan hasil. Oleh karena itu, laboratorium perlu menerapkan pengendalian mutu internal dan eksternal sesuai SOP dan pedoman Kementerian Kesehatan untuk memastikan hasil pemeriksaan, termasuk kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL), akurat dan mendukung diagnosis serta penatalaksanaan pasien.

Pemeriksaan kimia klinik di Indonesia diatur oleh berbagai regulasi Kementerian Kesehatan yang menekankan standar mutu, akreditasi, dan prosedur operasional. Berdasarkan Permenkes Nomor 411 Tahun 2010 dan 43 Tahun 2013, laboratorium wajib menerapkan metode tervalidasi serta memastikan mutu pada tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Permenkes Nomor 34 dan 30 Tahun 2022 menegaskan kewajiban akreditasi serta pemantauan mutu internal dan eksternal, sehingga seluruh ketentuan ini menjadi dasar hukum penyelenggaraan pemeriksaan kimia klinik yang bermutu, aman, dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah serta profesional. Mutu pemeriksaan laboratorium sangat diperlukan terutama pada penyakit metabolik yang membutuhkan pemantauan berkelanjutan, seperti Diabetes Mellitus.

Diabetes Mellitus merupakan gangguan metabolik kronis yang ditandai oleh hiperglikemia akibat defisiensi sekresi insulin dan fungsi insulin. Resistensi insulin tidak hanya mengganggu metabolisme glukosa, tetapi juga metabolisme lipid, sehingga meningkatkan sintesis lipoprotein

dan menurunkan lipolisis, yang mengakibatkan dislipidemia. Peningkatan kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL) merupakan bentuk dislipidemia umum pada pasien Diabetes Mellitus, yang meningkatkan risiko penyakit kardiovaskular (Wang *et al.*, 2022).

Dislipidemia pada Diabetes Melitus ditandai dengan perubahan kadar fraksi lipid dalam plasma dan berperan sebagai faktor risiko utama aterosklerosis. Pada kondisi ini dislipidemia umumnya berupa triad lipid, yaitu hipertriglisieridemia, peningkatan kolesterol LDL kecil dan padat, serta penurunan kadar HDL (Aritrina *et al.*, 2020). Pada Diabetes Melitus tipe 2, resistensi insulin menyebabkan gangguan mekanisme sintesis dan eliminasi lipoprotein plasma. Kondisi ini meningkatkan lipolisis dan glukotoksisitas yang disertai lipotoksisitas sehingga berkontribusi pada peningkatan kadar LDL. LDL pada penderita diabetes juga mengalami oksidasi dan glikasi, menghasilkan partikel kecil dan padat yang lebih aterogenik (Saptaningtyas *et al.*, 2022).

Low Density Lipoprotein (LDL) merupakan bagian dari rangkaian pemeriksaan profil lipid dalam darah, yang meliputi pengukuran kadar kolesterol total, HDL, LDL, serta trigliserida. Parameter-parameter ini berperan dalam proses aterosklerosis melalui pembentukan plak atau penumpukan lemak. Hambatan aliran darah tersebut berpotensi menimbulkan iskemia atau kurang darah/oksigen yang dapat berlanjut menjadi infark jaringan atau disebut jaringan mati akibat iskemia. Kondisi tersebut meningkatkan risiko penyakit serius seperti penyakit jantung

koroner, stroke, dan penyakit arteri perifer oklusif (Melytania *et al.*, 2023).

Berdasarkan pengalaman peneliti selama Praktik Kerja Lapangan (PKL), beberapa laboratorium masih menggunakan setengah resep dalam pembuatan reagen untuk menyesuaikan ketersediaan reagen yang cepat berkurang akibat tingginya jumlah sampel. Selain itu, pada pemeriksaan menggunakan spektrofotometer penggunaan full resep sering menghasilkan sisa reagen yang tidak seluruhnya terpakai dan berpotensi terbuang. Meskipun lebih efisien, penggunaan setengah resep dapat memengaruhi akurasi hasil dan berisiko menimbulkan kesalahan interpretasi diagnostik, sehingga konsistensi penerapan SOP menjadi penting untuk menjaga mutu pemeriksaan laboratorium, termasuk pemeriksaan kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL) pada pasien dengan gangguan metabolik seperti diabetes melitus.

Modifikasi terhadap Standar Operasional Prosedur (SOP), seperti pengurangan volume reagen dengan tetap memperhatikan rasio antara sampel dan reagen, dianggap dapat meningkatkan efisiensi penggunaan bahan pemeriksaan. Upaya ini dinilai relevan mengingat keterbatasan anggaran yang kerap dialami oleh berbagai fasilitas pelayanan kesehatan. Meskipun demikian, terdapat kekhawatiran bahwa pengurangan jumlah reagen dan sampel dapat berdampak pada penurunan akurasi hasil pemeriksaan. Oleh karena itu, diperlukan penelitian yang bertujuan untuk mengidentifikasi serta membandingkan hasil pemeriksaan, khususnya

Kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL), antara metode yang menggunakan setengah volume reagen dan sampel dengan metode yang menggunakan volume penuh sesuai SOP.

Penelitian ini dilatar belakangi oleh penelitian terdahulu oleh Nurhayati *et al.*, (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 (Nurhayati *et al.*, 2019). Strategi ini dapat menjadi solusi untuk mengurangi biaya tanpa mengorbankan akurasi hasil pengujian, Hingga saat ini belum ditemukan penelitian terkait penggunaan setengah resep dalam pemeriksaan kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL) pada serum diabetes melitus.

Penelitian ini bertujuan memperoleh bukti ilmiah mengenai keandalan hasil pemeriksaan *Low Density Lipoprotein* (LDL) dengan variasi proporsi reagen. Dengan membandingkan penggunaan setengah resep dan full resep, penelitian ini diharapkan dapat menjadi dasar ilmiah dalam meningkatkan efisiensi penggunaan reagen tanpa mengurangi akurasi hasil. Temuan ini juga didukung oleh penelitian sebelumnya, sehingga memperkuat urgensi dan relevansi penelitian ini untuk ditindak lanjuti. Selain itu, Berdasarkan data diagnosis dokter di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY), Kabupaten Bantul menempati peringkat kedua tertinggi prevalensi Diabetes Mellitus dengan angka 2,57%

(Saputri, 2024). Kondisi ini juga terlihat pada pelayanan kesehatan tingkat pertama, termasuk Puskesmas Jetis 1, yang menangani jumlah pasien Diabetes Mellitus cukup tinggi dan memerlukan pemantauan laboratorium rutin, termasuk pemeriksaan profil lipid, untuk mendukung penatalaksanaan penyakit secara optimal.

B. Rumusan Masalah

Apakah terdapat Perbedaan Kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL) menggunakan Setengah Resep dengan Full Resep Reagen dan Sampel pada Serum Pasien Diabetes Melitus ?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Untuk mengetahui apakah ada perbedaan kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL) berdasarkan variasi pemeriksaan menggunakan setengah resep dengan full resep reagen dan sampel pada serum pasien Diabetes Melitus.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui rata-rata hasil kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL) dengan metode setengah reagen dan sampel.
- b. Mengetahui rata-rata hasil kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL) dengan pemeriksaan full reagen dan sampel.
- c. Mengetahui selisih kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL) metode setengah resep dengan metode full resep reagen dan sampel.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam penelitian ini termasuk ke dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis dengan penelitian Kimia Klinik yaitu, pemeriksaan kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL).

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan di bidang Kimia Klinik mengenai perbedaan hasil pemeriksaan kadar *Low Density Lipoprotein* (LDL) pada serum pasien diabetes melitus dengan penggunaan reagen dan sampel setengah resep dibandingkan dengan full resep reagen dan serum. Hasil penelitian ini juga diharapkan dapat menjadi dasar bagi penelitian selanjutnya dalam meningkatkan efisiensi dan ketepatan metode pemeriksaan laboratorium.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Peneliti

Hasil penelitian diharapkan dapat memperkuat pemahaman peneliti terkait efisiensi penggunaan reagen tanpa mengurangi akurasi hasil pemeriksaan laboratorium.

b. Bagi Institusi Pendidikan

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan referensi dan sumber pembelajaran bagi institusi pendidikan, khususnya dalam bidang teknologi laboratorium medis.

c. Bagi Laboratorium

Informasi yang bertujuan untuk meningkatkan efisiensi operasional dan pengelolaan biaya di laboratorium. Melalui penerapan metode yang lebih efisien, laboratorium berpotensi menurunkan penggunaan bahan kimia, mengurangi biaya operasional, meminimalkan limbah, serta meningkatkan keberlanjutan dan efektivitas pelayanan laboratorium secara keseluruhan.

F. Keaslian Penelitian

No.	Judul Penelitian	Persamaan	Perbedaan	Hasil
1.	Santoso, K., (2015) Judul “Pengaruh Pemakaian Setengah Volume Sampel dan Reagen pada Pemeriksaan Glukosa Darah Metode GOD-PAP Terhadap Nilai Simpangan Baku dan Koefisien Variasi”.	Pengaruh setengah Volume Sampel dan Reagen	Pada penelitian ini terletak pada parameter yang diujikan	Tidak terdapat adanya pengaruh pemakaian setengah volume sampel dan reagen pada pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP terhadap nilai simpangan baku dan koefisien variasi
2.	Nurhayati, Ika <i>et al.</i> , (2019). yang berjudul “Validasi Metode GOD-PAP pada pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah	Pada penelitian ini terletak pada pengujian pemeriksaan setengah volume reagen dan sampel	Pada penelitian ini terletak pada parameter yang diujikan	Penggunaan setengah volume reagen dan sampel dalam metode GOD-PAP dapat diterima karena memenuhi kriteria yang ditetapkan, sehingga

	Volume Reagen dan Sampel”.			prosedur ini tervalidasi untuk pemeriksaan glukosa darah.
3.	Taufiqurrohman, (2022) Judul “Validasi Hasil Pemeriksaan Globulin Dengan Setengah Resep Volume Reagen dan Sampel Menggunakan Instrumen Fotometer.”	Pada penelitian ini terletak pada pengujian terletak pada setengah volume reagen dan sampel	Pada penelitian ini terletak pada parameter yang diujikan	Bahwa parameter uji akurasi dan presisi pemeriksaan globulin memiliki akurasi dan presisi yang baik
4.	Nurmahmudi, F., (2022) Judul “Validasi Hasil Pemeriksaan Asam Urat Dengan Setengah Resep Volume Reagen dan Sampel Metode Uricase Phenazone Anti Peoxidase (PAP)”.	Setengah Resep Volume Reagen dan Sampel	Pada parameter pemeriksaan yang digunakan	Parameter uji akurasi dan presisi pemeriksaan asam urat memiliki akurasi dan presisi yang baik