

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Ahli Teknologi Laboratorium Medis (ATLM) merupakan tenaga profesional di bidang kesehatan yang bertanggung jawab menyelenggarakan berbagai bentuk pemeriksaan laboratorium klinik untuk mendukung proses diagnosis, pemantauan kondisi pasien, serta kegiatan skrining penyakit. ATLM melaksanakan rangkaian prosedur teknis laboratorium, mulai dari pengambilan, pengolahan, analisis, hingga penyusunan laporan hasil pemeriksaan, serta berperan dalam penerapan sistem pengendalian mutu dan manajemen laboratorium agar setiap hasil yang dihasilkan memiliki ketepatan dan keakuratan yang tinggi (Arifin dkk., 2018).

Laboratorium klinik adalah fasilitas kesehatan yang menyediakan layanan pemeriksaan spesimen klinis untuk memperoleh informasi mengenai kondisi kesehatan individu. Layanan ini bertujuan terutama untuk mendukung proses diagnosis penyakit, pengobatan, dan pemulihan kesehatan. Laboratorium Klinik menawarkan pemeriksaan di berbagai bidang, termasuk hematologi, kimia klinis, mikrobiologi, parasitologi, dan imunologi (Parwati, 2022).

Laboratorium klinik umum melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik dan imunologi klinik termasuk pemeriksaan *Alanine*

Aminotransferase (ALT) yang merupakan pemeriksaan laboratorium bidang kimia klinik (Kemenkes, 2013). Pemeriksaan laboratorium untuk menilai fungsi hati mencakup pengukuran AST (*Aspartate Transaminase*), yang dikenal sebagai SGOT (*Serum Glutamic-Oxaloacetic Transaminase*) dan ALT (*Alanine Aminotransaminase*), yang sering disebut SGPT (*Serum Glutamic Pyruvic Transaminase*). Peningkatan kadar AST/SGOT dan ALT/SGPT umumnya terjadi akibat kerusakan pada dinding sel hati. Rasio AST terhadap ALT juga dapat digunakan untuk membantu menganalisis tingkat kerusakan sel hati (Lestari dan Wikaning., 2023).

Pelaksanaan pemeriksaan kimia klinik di Indonesia diatur dalam beberapa regulasi Kementerian Kesehatan yang menekankan standar mutu, prosedur, dan akreditasi laboratorium. Berdasarkan Permenkes Nomor 411 Tahun 2010 tentang Laboratorium Klinik serta Permenkes Nomor 43 Tahun 2013 tentang cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik, setiap laboratorium wajib menjalankan pemeriksaan kimia klinik sesuai *Standart Operating Procedure* (SOP), menggunakan metode yang tervalidasi, serta menjaga mutu pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik untuk menjamin keakuratan hasil.

Data *International Diabetes Federation* (IDF) , pada tahun 2021 menunjukkan bahwa ada 537 juta orang yang menderita diabetes di seluruh dunia, atau sekitar 10,5% dari populasi global. Kasus ini diproyeksikan akan meningkat menjadi 783 juta pada tahun 2045. Indonesia merupakan negara dengan jumlah penderita diabetes melitus (DM) tertinggi ke-5 di dunia,

sebanyak 19,5 juta penderita, berdasarkan data *International Diabetes Federation* (IDF) 2021. Jumlah tersebut diperkirakan akan meningkat menjadi 28,6 juta pada 2045. Penderita diabetes melitus memiliki hubungan yang signifikan dengan Kadar *Alanine Aminotransferase* (ALT), terutama diabetes melitus tipe 2 (T2DM). ALT merupakan enzim hati yang berperan penting dalam metabolisme asam amino dan glukosa. Peningkatan kadar ALT di dalam serum sering kali menjadi indikator awal adanya disfungsi hepatoseluler dan peningkatan resistensi insulin, dua kondisi yang sangat berkaitan dengan patogenesis T2DM.

Alanine aminotransferase (ALT) adalah enzim yang terutama ditemukan di sitoplasma sel hati (hepatosit) dan berfungsi dalam proses metabolisme asam amino, khususnya mengkatalisis konversi alanin menjadi piruvat melalui reaksi transaminasi. Enzim ini berperan penting dalam siklus glukosa–alanin, yang membantu menjaga keseimbangan energi dan metabolisme glukosa di dalam tubuh. Dalam kondisi normal, kadar ALT di serum sangat rendah. Pasien diabetes melitus, memiliki kadar ALT yang cenderung meningkat karena adanya gangguan fungsi hati akibat penumpukan lemak di jaringan hepatic *Non-Alcoholic Fatty Liver Disease* (NAFLD). NAFLD merupakan komplikasi umum pada diabetes yang dipicu oleh resistensi insulin sehingga meningkatkan lipogenesis dan penumpukan trigliserida di hati (Tuong, dkk., 2020).

Pemeriksaan ALT telah diatur dalam *Standart Operating Procedure* (SOP) berbasis standar nasional dan internasional, namun beberapa

laboratorium masih melakukan variasi prosedur, terutama dengan memakai setengah volume reagen dan sampel. Praktik ini umumnya dilakukan untuk efisiensi dan menekan biaya operasional saat ketersediaan reagen terbatas. (Knezevic, dkk., 2022). Walaupun puskesmas memiliki perencanaan dana, efisiensi penggunaan reagen tetap dilakukan karena anggaran laboratorium harus dibagi dengan banyak program sehingga dana tidak selalu mencukupi kebutuhan pemeriksaan. Pasokan reagen kadang terhambat akibat keterlambatan pengadaan atau kenaikan harga, sehingga laboratorium perlu menyesuaikan penggunaan bahan agar layanan tetap berjalan. Efisiensi juga menjadi langkah antisipatif ketika jumlah pemeriksaan meningkat atau muncul kebutuhan mendadak yang belum terakomodasi dalam rencana anggaran.. Perubahan volume reagen dapat memengaruhi sensitivitas reaksi enzimatik, linearitas alat, dan kestabilan warna hasil reaksi, yang pada akhirnya berpotensi menurunkan akurasi hasil pemeriksaan (Taufiqurrohman, 2022).

Penggunaan reagen full resep berarti setiap reagen dipakai sesuai petunjuk teknis produsen, termasuk takaran, konsentrasi, dan ketentuan penyimpanan. Kepatuhan terhadap prosedur ini memastikan kondisi analitik yang optimal sehingga akurasi, presisi, dan keandalan hasil pemeriksaan terjaga. Penggunaan reagen sesuai resep mendukung pengendalian mutu, mencegah kesalahan analitik, dan memenuhi persyaratan regulasi serta akreditasi laboratorium (Krliza dkk., 2019).

Berdasarkan pengalaman peneliti saat praktik di lapangan, masih ditemukan adanya perbedaan dalam penerapan prosedur di lapangan terutama di puskesmas, khususnya terkait penggunaan volume reagen dan sampel yang tidak sepenuhnya mengikuti ketentuan dalam *Standard Operating Procedure* (SOP). Perbedaan tersebut berpotensi memengaruhi akurasi hasil pemeriksaan, termasuk pada pengukuran kadar enzim *Alanine Aminotransferase* (ALT), sehingga dapat berujung pada interpretasi yang keliru maupun kesalahan diagnosis. Penerapan SOP secara konsisten menjadi sangat penting untuk menjamin ketepatan dan keakuratan hasil pemeriksaan laboratorium.

Menurut Penelitian Zepanya Panjaitan pada tahun (2024) yang memodifikasi pemeriksaan kadar protein total dengan hanya menggunakan setengah volume reagen dan sampel pada pengujiannya. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa pemakaian setengah volume reagen dan sampel pada pemeriksaan protein total terdapat perbedaan yang signifikan secara statistik maupun klinik. Penelitian ini menunjukkan bahwa penggunaan setengah volume reagen dan sampel pada pemeriksaan protein total menghasilkan nilai yang berbeda dari metode standar. Perbedaan tersebut bermakna secara statistik maupun klinis, sehingga perubahan volume tidak dapat dianggap setara dengan prosedur standar dan berpotensi memengaruhi interpretasi hasil laboratorium.

Penelitian empiris yang membandingkan hasil pemeriksaan setengah resep dengan pemeriksaan sesuai SOP kadar ALT pada pasien

diabetes melitus menjadi sangat penting sebagai dasar perbaikan praktik laboratorium klinik di Indonesia. Pemilihan kadar ALT 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 ALT menjadi salah satu parameter pemeriksaan dalam Program Pengelolaan Penyakit Kronis (Prolanis), yang bertujuan untuk menangani pasien dengan penyakit kronis seperti Diabetes Melitus (DM). Diabetes melitus, terutama tipe 2, berkaitan erat dengan gangguan metabolisme lemak dan resistensi insulin yang pada akhirnya dapat memicu penumpukan lemak di hati (*hepatic steatosis*). Kondisi ini menyebabkan kenaikan kadar ALT, sehingga pemeriksaan ALT menjadi biomarker penting untuk menilai risiko komplikasi hepatic pada pasien DM.

B. Rumusan Masalah

Apakah terdapat perbedaan kadar *Alanine aminotransferase* (ALT) pada serum pasien diabetes melitus yang diperiksa menggunakan setengah resep dan full resep?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Mengetahui perbedaan kadar enzim *Alanine aminotransferase* (ALT) pada serum pasien diabetes melitus yang diperiksa dengan menggunakan full resep dan setengah resep.

2. Tujuan khusus

- a. Mengetahui kadar *Alanine aminotransferase* (ALT) metode setengah volume reagen dan sampel
- b. Mengetahui kadar *Alanine aminotransferase* (ALT) metode satu volume reagen dan sampel
- c. Mengetahui selisih kadar *Alanine aminotransferase* (ALT) metode setengah volume reagen dan sampel dengan satu volume reagen dan sampel

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam penelitian ini termasuk ke dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis dengan cakupan penelitian Kimia Klinik tentang pemeriksaan kadar enzim *Alanine aminotransferase* (ALT)

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi ilmiah terhadap pengembangan ilmu di bidang Teknologi Laboratorium Medis, khususnya dalam pemeriksaan kimia klinik terkait pengukuran kadar *Alanine aminotransferase* (ALT). Data empiris yang diperoleh dari penelitian ini dapat menjadi dasar dalam memahami pengaruh variasi volume reagen terhadap hasil pemeriksaan laboratorium. Selain itu, penelitian ini juga dapat memperkuat teori tentang hubungan antara efisiensi penggunaan reagen dan validitas hasil uji biokimia klinik.

2. Manfaat praktis

a. Bagi Petugas Laboratorium

Penelitian ini dapat menjadi acuan dalam menerapkan kebijakan efisiensi penggunaan reagen tanpa mengurangi keakuratan hasil pemeriksaan. Dengan memahami perbandingan hasil antara metode setengah resep dan metode sesuai SOP, petugas laboratorium dapat melakukan validasi internal yang lebih terukur sebelum menerapkan modifikasi prosedur. Selain itu, penelitian ini juga membantu meningkatkan kesadaran terhadap pentingnya *quality control* dan *standardisasi metode* sesuai regulasi.

b. Bagi Peneliti

Penelitian ini bermanfaat bagi peneliti karena meningkatkan pemahaman tentang keandalan pemeriksaan ALT menggunakan setengah resep dibandingkan full resep, sekaligus mengasah kemampuan dalam analisis data dan validasi metode laboratorium. Selain itu, penelitian ini membantu mengevaluasi penghematan penggunaan reagen tanpa mengurangi kualitas hasil serta memberikan dasar bagi pengembangan penelitian lanjutan yang lebih efektif.

F. Keaslian Penelitian

Penelitian penunjang yang pernah dilakukan yaitu :

No	Judul Penelitian	Persamaan	Perbedaan	Hasil
1.	Anam, M., (2025) Judul “Perbedaan Kadar Kalsium Berdasarkan Variasi Pemeriksaan Menggunakan Setengah Volume Reagen dan Sampel dengan Pemeriksaan Volume Penuh”.	Setengah resep volume reagen dan sampel	Parameter pemeriksaan yang digunakan	Tidak terdapat perbedaan kadar kalsium yang diperiksa menggunakan setengah volume reagen dan sampel dengan penuh volume
2.	Taufiqurrohman, (2022) Judul “Validasi Hasil Pemeriksaan Globulin Dengan Setengah Resep Volume Reagen dan Sampel Menggunakan Instrumen Fotometer”.	Setengah resep volume reagen dan sampel, dan alat menggunakan instrument fotometer	Parameter kadar globulin	Parameter uji akurasi dan presisi pemeriksaan globulin memiliki akurasi dan presisi yang baik
3.	Fariz, M., (2025) Judul “Perbedaan Kadar Ureum Pada Serum Pasien Diabetes Melitus yang Diperiksa Setengah Resep dan Sesuai SOP”.	Setengah volume reagen dan sampel	Parameter kadar ureum.	Menunjukkan perbedaan signifikan.