

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/MENKES/PER/III/2010, laboratorium klinik diartikan sebagai laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan terhadap spesimen klinik guna memperoleh informasi mengenai kondisi kesehatan individu, yang bertujuan untuk mendukung proses diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, serta pemulihan kesehatan. Salah satu pemeriksaan laboratorium klinik adalah pemeriksaan asam urat yang berperan dalam membantu diagnosis hiperurisemia, gout, serta gangguan metabolisme purin (Mardizal dkk., 2024). Metode Uricase-Peroxidase Aminoantipyrine Phenol (Uricase-PAP) umum digunakan untuk pemeriksaan asam urat pada fasilitas kesehatan karena memiliki spesifisitas dan akurasi yang tinggi, serta banyak diterapkan dalam sistem analisis biokimia otomatis di laboratorium klinik modern (Arini dkk., 2021).

Mutu hasil pemeriksaan asam urat dipengaruhi oleh rangkaian proses pra-analitik, analitik, dan pascaanalitik, di mana setiap tahap memiliki sumber kesalahan yang berbeda namun saling berkaitan. Tahap analitik merupakan inti pemeriksaan laboratorium karena melibatkan pengukuran langsung sampel yang bergantung pada kestabilan reaksi kimia dan kondisi pengujian. Siregar dkk., (2018) menyebutkan tingkat kesalahan pada tahap analitik mencapai 10–15%, sementara van-Moll dkk., (2023)

melaporkan sekitar 13,5% kesalahan terjadi pada fase analitik dengan dampak klinis lebih besar dibandingkan fase pra-analitik.

Puskesmas sebagai fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama kerap mengalami kesalahan pada tahap analitik yaitu variasi waktu inkubasi. Standar Operasional Prosedur pemeriksaan asam urat metode Uricase-PAP menetapkan waktu inkubasi selama 10 menit pada suhu ruang (20-25°C) dengan waktu stabil maksimal 60 menit (VitroScient, 2021). Durasi inkubasi kerap terlampaui disebabkan oleh keterbatasan fasilitas, sumber daya manusia, dan tingginya beban kerja Ahli Teknologi Laboratorium Medis (ATLM), kondisi tersebut dapat meningkatkan risiko kesalahan analitik dan menurunkan validitas hasil laboratorium. Akibat durasi inkubasi yang melampaui batas stabilitas inkubasi perlu dilakukan pemeriksaan ulang yang menimbulkan meningkatnya penggunaan reagen di laboratorium (Lestari dkk., 2020).

Variasi waktu inkubasi karena durasi yang tidak tepat dapat menurunkan stabilitas reaksi enzimatik dan berdampak pada akurasi hasil pemeriksaan (Liu dkk., 2023). Kondisi penurunan stabilitas reaksi berdampak pada efisiensi pelayanan dan meningkatkan kemungkinan penyimpangan hasil yang berpotensi menghasilkan nilai asam urat tinggi atau rendah palsu. Pawlik-Sobecka dkk., (2020) menyebutkan bahwa keterlambatan pembacaan dan perubahan suhu dapat memengaruhi kestabilan parameter biokimia, termasuk asam urat. Waktu inkubasi yang terlalu singkat menghasilkan reaksi enzim belum sempurna sehingga

absorbansi yang dihasilkan rendah, sedangkan waktu inkubasi yang terlalu lama dapat menyebabkan degradasi produk reaksi atau penurunan kestabilan warna hasil (Fernández-Ramos dkk., 2023).

Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (2025) menetapkan batas *total variations* untuk asam urat sebesar 10% sehingga setiap variasi yang dipicu oleh ketidaktepatan waktu inkubasi berisiko melampaui toleransi kesalahan yang diizinkan dan mengganggu validitas hasil pemeriksaan kadar asam urat. Penelitian oleh Junitasari (2017) menunjukkan bahwa kadar asam urat menurun setiap 15 menit setelah inkubasi awal, meskipun penurunan ini tidak signifikan secara statistik. Pemilihan inkubasi selama 75 menit dalam penelitian ini bertujuan untuk menilai seberapa besar efek perpanjangan waktu inkubasi terhadap kadar asam urat setelah melewati waktu maksimal inkubasi sekaligus mengevaluasi apakah hasil yang diperoleh masih dalam kadar yang diizinkan dan dapat digunakan secara valid di laboratorium klinik.

B. Rumusan Masalah

Apakah variasi inkubasi selama 75 menit memiliki kesesuaian yang baik dengan variasi 10 menit sehingga dapat digunakan untuk melakukan pemeriksaan kadar asam urat?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui tingkat kesesuaian kadar asam urat selama waktu inkubasi 10 menit dengan kadar asam urat dengan waktu inkubasi selama 75 menit pada suhu ruang metode Uricase-PAP.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui persentase rata-rata bias antara kadar asam urat selama waktu inkubasi 10 menit dengan kadar asam urat selama waktu inkubasi 75 menit pada suhu ruang.
- b. Mengetahui *Limits of Agreement* (batas kesesuaian) antara kadar asam urat selama waktu inkubasi 10 menit dengan kadar asam urat selama waktu inkubasi 75 menit pada suhu ruang.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian skripsi ini adalah bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang Kimia Klinik.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan informasi tentang bidang kimia klinik khususnya waktu inkubasi pemeriksaan kadar asam urat menggunakan metode Uricase-PAP.

2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian diharapkan dapat bermanfaat sebagai referensi bagi Ahli Teknologi Laboratorium Medis (ATLM) dalam melakukan tahapan analitik waktu inkubasi pemeriksaan kadar asam urat metode Uricase-PAP untuk menjaga hasil laboratorium tetap valid dan akurat.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian Anipah dkk. (2023) dengan judul “Pengaruh Variasi Lama Waktu Inkubasi Terhadap Kadar Kolesterol Total Serum Metode Cholesterol Oxidase–Para Aminoantypirin (Chod-PAP)”. Uji GLM menunjukkan nilai Sig. waktu inkubasi 30 menit dan 60 menit yaitu 0,561 dan 0,091 dimana nilai Sig. $> 0,05$ yang artinya kadar kolesterol total serum waktu inkubasi 30 dan 60 menit secara statistik tidak terdapat perbedaan yang signifikan dengan kadar kolesterol total serum waktu inkubasi 10 menit. Nilai Sig. waktu inkubasi 90, 120, dan 150 yaitu 0,000 dimana nilai Sig. $< 0,05$ yang artinya kadar kolesterol total serum waktu inkubasi 90, 120 dan 150 menit secara statistik terdapat perbedaan yang signifikan dengan kadar kolesterol total serum waktu inkubasi 10 menit. Persamaan penelitian terdapat pada variabel bebas yang digunakan yaitu variasi waktu inkubasi. Perbedaan penelitian terdapat pada parameter yang diukur yaitu asam urat.
2. Penelitian Junitasari (2017) dengan judul “Pengaruh Volume Sampel Serum dan Waktu Inkubasi Terhadap Kadar Asam Urat”. Hasil penelitian menunjukkan rata-rata kadar asam urat pada waktu inkubasi

10 menit adalah 3,6028 mg/dL selanjutnya menurun pada inkubasi 25 menit menjadi 3,4968 mg/dL dan menurun kembali pada waktu inkubasi 40 menit menjadi 3,4358 mg/dL Penelitian menyimpulkan bahwa terdapat penurunan kadar asam urat pada variasi inkubasi 25 menit dan 40 menit meskipun penurunan tidak signifikan. Persamaan penelitian terdapat pada variabel bebas yaitu waktu inkubasi dan terikat yaitu kadar asam urat yang diukur yaitu kadar asam urat berdasarkan variasi inkubasi. Perbedaan penelitian terdapat pada waktu yang digunakan pada saat inkubasi berlangsung yaitu 10 menit dan 75 menit.