

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kimia klinik merupakan ilmu kuantitatif yang berkaitan dengan pengukuran biologis banyak zat penting (disebut analit) dalam cairan tubuh yang bertujuan untuk diagnostik, terapeutik, pemantauan, dan lainnya. Salah satu pemeriksaan kimia klinik adalah profil lipid, yang mencakup pengukuran kolesterol, trigliserida, *High Density Lipoprotein* (HDL), dan *Low Density Lipoprotein* (LDL) (Hardianti dkk, 2024).

Penelitian ini difokuskan pada pemeriksaan trigliserida. Trigliserida adalah jenis lemak yang berfungsi sebagai cadangan energi dan disimpan dalam jaringan adiposa. Jika kadarnya berlebih dalam darah, trigliserida dapat meningkatkan risiko penyakit jantung, stroke, dan masalah kardiovaskular lainnya. Karena itu, pemeriksaan rutin kadar trigliserida penting dilakukan untuk mendeteksi risiko sejak dini dan mencegah komplikasi (Ruslim dkk., 2024).

Data yang diambil dari hasil Riset Kesehatan Dasar Nasional (RISKESDAS) tahun 2018 bahwa kadar trigliserida di Indonesia didapatkan 13,3% borderline tinggi (kadar 150-199 mg/dl), 13,3% tinggi (200-499 mg/dl) dan 0,8% penduduk mempunyai kadar trigliserida yang sangat tinggi (≥ 500 mg/dl) (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

Metode enzimatis kolorimetri GPO (*Glycerol-3-Phosphate-Oxidase*) adalah teknik yang umum digunakan di laboratorium untuk mengukur kadar trigliserida. Reagen trigliserida berbasis metode GPO merupakan reagen yang memiliki harga relatif tinggi. Pengelolaan reagen yang optimal menjadi fokus penting dalam rangka mengurangi biaya, meminimalkan limbah, dan meningkatkan efisiensi operasional di laboratorium (Nisa', 2025).

Pemeriksaan trigliserida metode enzimatis dilakukan menggunakan alat fotometer. Fotometer Mindray BA-88A, yang memiliki spesifikasi serupa, dengan rentang aspirasi 200–9000 μL dan volume terukur 32 μL (Mindray, 2010). Pemeriksaan trigliserida metode GPO sesuai dengan prosedur yaitu 1000 μL reagen dan 10 μL sampel. Apabila pemeriksaan trigliserida dimodifikasi dengan menggunakan setengah volume reagen (500 μL) dan sampel (5 μL), alat masih dapat melakukan aspirasi karena kapasitas aspirasi Fotometer Mindray BA-88A masih mencukupi untuk volume tersebut.

Penelitian sebelumnya oleh Nisa', (2025) bertujuan untuk mengetahui perbedaan hasil pemeriksaan kadar trigliserida menggunakan metode GPO-PAP dengan penggunaan satu volume dan setengah volume reagen dan sampel. Berdasarkan hasil penelitian pada pemeriksaan Trigliserida metode GPO-PAP dengan pemakaian satu volume dan setengah volume reagen dan sampel dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat perbedaan pada uji statistik yang telah dilakukan.

Keakuratan hasil pemeriksaan di laboratorium harus dijamin dengan menggunakan metode yang telah divalidasi. Apabila metode tersebut dimodifikasi, maka perlu dilakukan validasi ulang sebelum digunakan dalam pelayanan (ISO 15189, 2022). Proses validasi metode bertujuan untuk memastikan bahwa metode tersebut sesuai dengan tujuan penggunaannya dan memenuhi standar kualitas yang diperlukan. Metode yang belum divalidasi oleh produsen atau digunakan di luar tujuan aslinya harus divalidasi agar memenuhi parameter kinerja seperti presisi, akurasi, ketidakpastian pengukuran, spesifisitas dan sensitivitas analitis, batas deteksi, batas kuantisasi, serta sensitivitas dan spesifisitas diagnostik (Pum, 2019).

Validasi metode merupakan tahap penting dalam analisis untuk memastikan proses pengukuran menghasilkan data yang valid. Selain itu, validasi memberikan bukti objektif bahwa metode memiliki kinerja yang baik, andal, dan sesuai dengan kebutuhan penggunaannya (Hindayani, 2018). Pada pemeriksaan trigliserida metode GPO, penggunaan setengah volume reagen dan sampel dilakukan untuk mengurangi biaya serta konsumsi bahan. Untuk memastikan modifikasi ini tetap layak digunakan, diuji parameter linieritas, presisi, *Limit of Detection* (LoD), dan *Limit of Detection* (LoQ). Penelitian ini diharapkan menunjukkan bahwa metode GPO dengan setengah volume tetap memenuhi kriteria validasi dan dapat diterapkan secara efisien di laboratorium klinis.

B. Rumusan Masalah

1. Apakah metode GPO (*Glycerol 3 Phospate Oxidase*) pada pemeriksaan trigliserida dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel memenuhi kriteria linieritas?
2. Apakah presisi metode GPO (*Glycerol 3 Phospate Oxidase*) pada pemeriksaan trigliserida dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel memenuhi kriteria penerimaan yaitu $< 0,33 \times TEa$?
3. Berapakah nilai (LoD) metode GPO (*Glycerol 3 Phospate Oxidase*) pada pemeriksaan trigliserida dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel?
4. Berapakah nilai (LoQ) metode GPO (*Glycerol 3 Phospate Oxidase*) pada pemeriksaan trigliserida dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui kriteria linieritas metode GPO (*Glycerol 3 Phospate Oxidase*) pada pemeriksaan trigliserida dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel.
2. Mengetahui kriteria penerimaan presisi metode GPO (*Glycerol 3 Phospate Oxidase*) pada pemeriksaan trigliserida dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel.
3. Mengetahui nilai LoD metode GPO (*Glycerol 3 Phospate Oxidase*) pada pemeriksaan trigliserida dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel.

4. Mengetahui nilai LoQ metode GPO (*Glycerol 3 Phospate Oxidase*) pada pemeriksaan trigliserida dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini di bidang Teknologi Laboratorium Medis pada bidang kimia klinik khususnya pada pemeriksaan trigliserida.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan ilmu pengetahuan kepada pembaca terkait dengan uji linieritas, presisi, *Limit of Detection* (LoD), dan *Limit of Quantitation* (LoQ) dalam validasi pada pemeriksaan trigliserida metode GPO dengan modifikasi setengah volume reagen dan sampel.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Peneliti

Penelitian ini memberi kesempatan bagi peneliti untuk menambah dan memperluas pengetahuan mengenai pengujian kadar trigliserida menggunakan metode GPO, khususnya terkait validasi metode yang dimodifikasi.

b. Bagi Institusi Pendidikan

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan pembelajaran dan referensi di institusi pendidikan, yaitu bagi kalangan yang akan melakukan penelitian lebih lanjut dengan topik yang berhubungan dengan validasi metode.

c. Bagi Laboratorium

Penelitian ini membantu laboratorium meningkatkan efisiensi operasional dengan mengadopsi metode pengujian yang menggunakan setengah volume reagen dan sampel tanpa mengurangi keakuratan hasil. Hal ini dapat mengurangi biaya penggunaan bahan kimia, meminimalkan limbah, dan mendukung keberlanjutan operasional laboratorium. Selain itu, hasil penelitian ini memberikan dasar untuk memperbarui prosedur operasional standar (SOP) di laboratorium, sehingga mutu pelayanan dapat tetap terjaga dengan sumber daya yang lebih hemat.

F. Keaslian Penelitian

1. 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 (CV)", menunjukkan hasil tidak terdapat pengaruh pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP dengan pemakaian setengah volume reagen dan sampel terhadap nilai simpangan baku dan koefisien variasi. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang akan dilakukan, yaitu modifikasi penggunaan setengah volume reagen dan sampel. Perbedaan penelitian ini, yaitu parameter pemeriksaan yang digunakan, dimana penelitian ini menggunakan parameter glukosa dengan metode GOD-PAP, sedangkan penelitian yang akan dilakukan

menggunakan parameter trigliserida menggunakan metode GPO. Perbedaan lainnya yaitu pada penelitian yang akan dilakukan mengukur linieritas, presisi, *Limit of Detection* (LoD) dan *Limit of Quantitation* (LoQ).

2. Penelitian yang dilakukan oleh Nurhayati dkk., (2019) dengan judul "Validasi Metode GOD-PAP pada Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen dan Sampel". Dari penelitian tersebut didapatkan bahwa uji validasi metode memenuhi kriteria penerimaan sehingga metode GOD-PAP dengan pemakaian setengah volume reagen dan sampel dapat diterima kinerjanya sebagai prosedur tervalidasi pemeriksaan glukosa darah. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang akan dilakukan, yaitu menggunakan pemakaian setengah volume reagen dan sampel. Perbedaan penelitian ini, yaitu parameter pemeriksaan yang digunakan, dimana penelitian ini menggunakan parameter glukosa dengan metode GOD-PAP, sedangkan penelitian yang akan dilakukan menggunakan parameter trigliserida menggunakan metode GPO-PAP dan penelitian ini juga sampai pada tahap validasi sedangkan penelitian yang akan dilakukan hanya sebagian parameter validasi yaitu linieritas, presisi, *Limit of Detection* (LoD) dan *Limit of Quantitation* (LoQ).
3. Penelitian yang dilakukan oleh Nisa' (2025) dengan judul "Perbedaan Kadar Trigliserida pada Pengujian Metode GPO-PAP dengan Pemakaian Setengah Volume dan Satu Volume Reagen dan Sampel".

Dari penelitian tersebut didapatkan bahwa hasil pemeriksaan trigliserida metode GPO-PAP dengan pemakaian satu volume dan setengah volume reagen dan sampel dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat perbedaan pada uji statistic yang telah dilakukan. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang akan dilakukan, yaitu menggunakan pemakaian setengah volume reagen dan sampel serta parameter trigliserida. Perbedaan penelitian ini, penelitian ini hanya dilakukan untuk mengetahui perbedaan pemeriksaan kadar trigliserida dengan penggunaan satu dan setengah resep sedangkan pada penelitian yang akan dilakukan yaitu hingga uji validasi parameter validasi yaitu linieritas, presisi, *Limit of Detection* (LoD) dan *Limit of Quantitation* (LoQ).