

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Pustaka

1. Ureum

Urea dibentuk oleh hati sebagai hasil dari metabolisme protein terutama dari makanan, tetapi juga berasal dari protein yang dihancurkan selama cedera jaringan, perdarahan gastrointestinal, dan terapi kortikosteroid. Protein dalam makanan dipecah menjadi asam amino, yang kemudian dipecah oleh bakteri usus menjadi amonia, yang diubah menjadi urea di hati, kemudian masuk ke sirkulasi dan dikeluarkan oleh ginjal menjadi urin (Rosida dan Pratiwi, 2019).

Rasio *Blood Urea Nitrogen* dihitung dari nilai referensi dalam kisaran 10:1 hingga 15:1. Malnutrisi, diet rendah protein, penyakit hati, hemodialisis, atau asupan cairan yang berlebihan dapat menyebabkan kadar *Blood Urea Nitrogen* rendah. Peningkatan kadar *Blood Urea Nitrogen* lebih dari 15:1 ditemukan pada pada pasien dengan gagal ginjal, syok, dehidrasi, perdarahan gastrointestinal, dan pengobatan steroid (Kee, 2014).

2. Ginjal

Ginjal merupakan organ penting dalam tubuh manusia, karena ginjal berfungsi mempertahankan homeostatis cairan tubuh supaya selalu berfungsi dengan baik. Untuk mempertahankan homeostatis supaya berfungsi dengan baik, ginjal mengatur volume cairan serta menyeimbangkan osmotik, asam basa, ekskresi sisa metabolisme, dan sistem pengaturan hormonal (Kirnanoro, 2017).

Kegagalan ginjal yang akut dapat disebabkan nefritis akut oleh peracunan ginjal, atau yang paling umum, setelah suatu masa ketika tekanan darah sangat rendah sehingga mengurangi persediaan darah pada ginjal (Evelyn, 2017). Penyakit ginjal kronik adalah suatu proses patofisiologi dengan etiologi yang beragam, mengakibatkan penurunan fungsi ginjal yang progresif, dan pada umumnya berakhir dengan gagal ginjal. Penyakit ginjal kronik telah menjadi suatu masalah kesehatan utama masyarakat dunia (Astrid dkk., 2017).

Menurut hasil penelitian *Global Burden of Disease* tahun 2010, penyakit gagal ginjal kronis merupakan penyebab kematian peringkat ke-27 di dunia tahun 1990 dan meningkat menjadi urutan ke-18 pada tahun 2010. Jumlah penderita gagal ginjal di Indonesia pada tahun 2013 terdeteksi sebanyak 499.800 kasus dan sebanyak 1.499.400 penduduk Indonesia menderita batu ginjal (Ningrum, 2018).

Salah satu cara menegakkan diagnosis gagal ginjal dengan menilai kadar ureum, karena ureum hanya dapat diekskresikan oleh ginjal. Ureum adalah hasil akhir metabolisme protein. Ureum berasal dari asam amino yang telah di pindah amoniannya di dalam hati dan mencapai ginjal, dan di ekskresikan rata-rata 30 gram sehari. Kadar ureum darah yang normal adalah 20 mg – 40 mg, tetapi hal ini tergantung dari jumlah normal protein yang di makan dan fungsi hati dalam pembentukan ureum (Hasnawati, 2016).

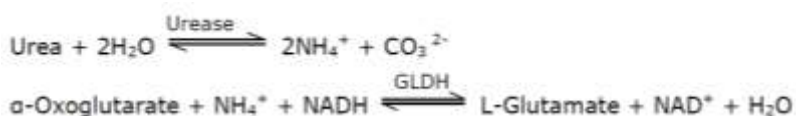
Ureum merupakan senyawa kimia yang menandakan fungsi ginjal formal. Oleh karena itu, tes ureum selalu digunakan untuk melihat fungsi ginjal kepada pasien yang diduga mengalami gangguan pada organ ginjal. Apabila diketahui ureum pada air seni menurun, akan mengakibatkan penurunan laju filtrasi glomerulus (fungsi penyaringan ginjal). Penurunan laju filtrasi glomerulus tersebut yang membuat ureum akan meningkat di dalam darah (Denita, 2015). Kadar ureum yang juga tinggi dapat menyebabkan komplikasi tambahan yaitu menyebabkan syok uremik yang dapat berlanjut menjadi kematian (Asri, 2013).

3. Pemeriksaan Kadar Ureum

Pemeriksaan kadar ureum dapat digunakan untuk menilai fungsi ginjal, status hidrasi, menilai keseimbangan nitrogen, menilai perkembangan penyakit ginjal, dan menilai hasil hemodialisis (Verdiansah, 2016).

Metode yang digunakan untuk pemeriksaan kadar *Blood Urea Nitrogen* adalah metode kinetik. Prinsip kerjanya adalah urea dikatalisis oleh urease menjadi amonium karbonat, dimana laju reaksi bergantung pada konsentrasi glutamat dehidrogenase. Reaksi selanjutnya mengubah NADH menjadi NAD, yang diserap pada panjang gelombang 340 nm. Penurunan penyerapan

sebanding dengan konsentrasi urea. Skema prinsip kerja *Blood Urea Nitrogen* adalah sebagai berikut (*Insert Kit Urea Mindray*, 2016):



Nilai rujukan pada pemeriksaan kadar ureum BUN adalah (Kee, 2014) :

| | |
|-----------|--|
| Dewasa | : 5 – 25 mg/dL |
| Bayi | : 5 – 15 mg/dL |
| Anak-anak | : 5 – 20 mg/dL |
| Lansia | : Kadar ureum ditemukan sedikit lebih tinggi daripada dewasa |

Menurut *Insert Kit Urea Mindray* (2016), nilai rujukan ureum pada orang dewasa adalah 16 – 43 mg/dL atau 2,8 – 7,2 mmol/L. Kisaran nilai rujukan ini hanya berfungsi sebagai pedoman, setiap laboratorium memiliki nilai rujukan sendiri karena terdapat perbedaan pada instrumen pemeriksaan. Perbedaan nilai rujukan *Blood Urea Nitrogen* pada masing-masing laboratorium juga disesuaikan dengan populasi masyarakat, dan kondisi lingkungan dimana laboratorium tersebut berada. Kadar *Blood Urea Nitrogen* dalam darah dipengaruhi oleh banyak faktor, antara lain asupan protein dalam tubuh, kerusakan ginjal, dehidrasi, dan konsumsi obat.

4. Alat Kimia Analyser

a. Komponen Utama Alat Kimia Analyser

Komponen utama alat kimia analyser Mindray BS 240 meliputi *analyzing unit*, *operation unit*, *output unit* dan *accessories and consumable*. *Analyzing unit* terdiri dari komponen-komponen berikut: *sample/reagent handling system*, *mixer assembly*, *reaction system*, *cuvette wash station*, dan *photometric system*. *Operation unit* berupa komputer berisi *software* untuk *operating analyzer*. *Output unit* berupa printer untuk mencetak hasil tes dan data lainnya. Sedangkan *accessories and consumable* terdiri dari kuvet, lampu, *wash*

solution (CD80), dan aksesoris serta bahan habis pakai lain yang diperlukan dalam pengujian (Mindray, 2016).

Sample/reagent handling system merupakan tempat untuk menyimpan reagen dan sampel untuk dianalisis, terdiri dari *sample/reagent carousel*, *barcode reader*, *dispenser assembly*, dan *probe wash assembly*. *Sample containers* merupakan tempat untuk meletakkan sampel. *Probe* sampel jarum untuk mengaspirasi sampel. *Reagen tray* adalah tempat untuk meletakkan reagen. *Reagen probe* adalah jarum untuk mengaspirasi reagen yang terdiri dari 2 probe yaitu probe R1 dan probe R2. *Reaction tray* adalah tempat kuvet yang digunakan untuk mereaksikan pemeriksaan. *Barcode reader* untuk memindai *barcode* pada tabung sampel dan botol reagen. *Dispenser assembly* digunakan untuk menyedot sampel dan reagen dalam jumlah tertentu dari tabung sampel dan botol reagen, untuk kemudian di bagikan keduanya ke kuvet agar dapat direaksikan. *Mixing unit* adalah bagian yang berfungsi untuk mencampurkan. Lampu sebagai sumber cahaya, dan *probe wash assembly* untuk membersihkan bagian dalam dan luar probe setelah probe menambahkan sampel atau reagen. *Cuvette washing station* adalah tempat kuvet dilakukan pencucian (Mindray, 2016).

Prinsip kerja alat kimia analyser yaitu pengambilan reagen dilakukan oleh *reagent probe* dan pengambilan sampel oleh *sampel probe*. Pencampuran reaksi dilakukan oleh *mixing unit* di dalam *tray reaction*. Pembacaan absorbansi secara spektrofotometer. Hasil pembacaan absorbansi selanjutnya dikonversi ke hasil sesuai satuan hasil (Mindray, 2016).

Berikut spesifikasi alat kimia analyser Mindray BS 240 (Mindray, 2016) :

| | |
|--------------------------------|---|
| <i>Throughput</i> | : Jumlah test per jam hingga 400 test |
| <i>Sample/Reagent Carousel</i> | : Termasuk <i>outer ring</i> , <i>middle ring</i> , dan <i>inner ring</i> , dengan 120 posisi <ol style="list-style-type: none"> a. <i>Outer ring</i> : 40 posisi untuk sampel b. <i>Middle ring</i> : 40 posisi untuk sampel atau reagen |

c. *Inner ring* : 40 posisi untuk reagen

Middle ring dan *inner ring* dapat digabungkan untuk memegang 40 mL botol reagen. Terdapat pendingin selama 24 jam terus menerus pada suhu 2-12°C.

Jenis Sampel yang digunakan : Serum/Plasma, Urin

Reaction mixture volume : 100 – 360 μ L

Aquabides yang digunakan : ≤ 5 L/ jam

Principle analysis of : *Colorimetry*, *turbidity*, dan *ISE method*

Tipe Reaksi : *Endpoint*, *fixed-time*, dan kinetik

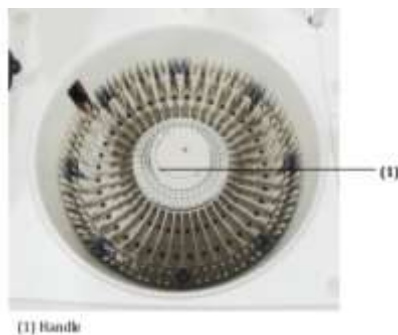


Gambar 1. Komponen Utama Alat Kimia Analyser Mindray BS 240 (Mindray, 2016).

b. *Tray* Reagen

Gambar 2 dibawah ini adalah tempat meletakkan reagen (*tray* reagen) yang dilengkapi dengan pendingin. Suhu di dalam *tray* reagen adalah 2-12°C. Reagen sisa setelah digunakan pemeriksaan, dapat disimpan dalam *tray* reagen, tidak perlu disimpan kembali di dalam lemari pendingin

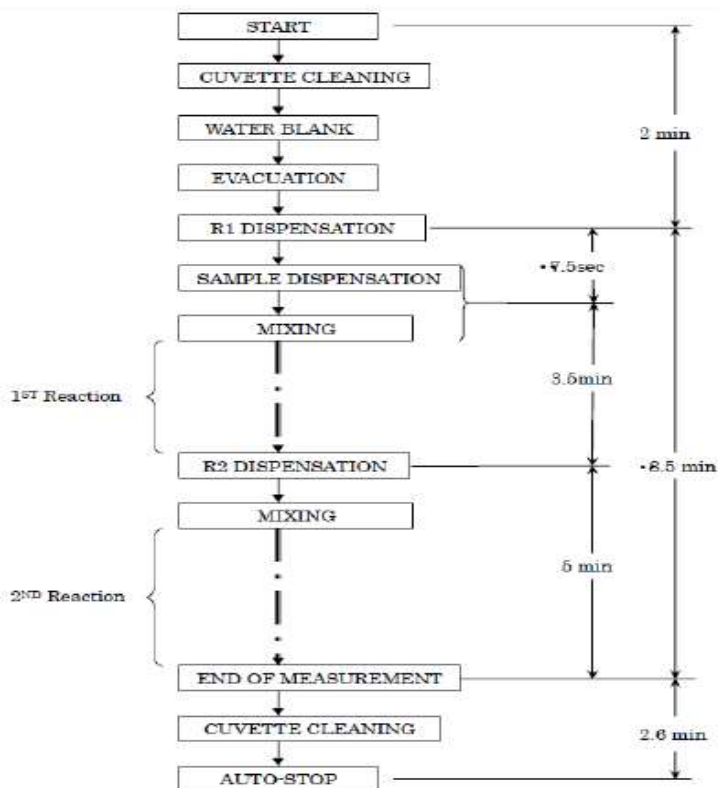
karena sudah terdapat pendingin pada *tray* reagen (Mindray, 2016).



Gambar 2. Tray Reagen Alat Kimia Analyser Mindray BS 240 (Mindray, 2016)

5. Alur Proses Pemeriksaan

Berikut merupakan alur proses pemeriksaan alat kimia analyser (Medsys Inc, 2016):



Gambar 3. Alur Proses Pemeriksaan Alat Kimia Analyser (Medsys Inc, 2016)

Keterangan :

Alat akan secara otomatis melakukan pemeriksaan setelah dilakukan *start*, kuvet dan blanko pemeriksaan dipersiapkan, secara otomatis alat akan memipet reagen 1, kemudian memipet sampel dan dihomogenisasikan. Selanjutnya pipetasi reagen R2, dihomogenisasi dan diinkubasi. Hasil dari reaksi dibaca secara spektrofotometri. Hasil dikonversikan dalam bentuk digital. Setelah selesai alat akan melakukan pembersihan secara otomatis. (Medsys Inc, 2016). Prinsip pemeriksaan rutin :

- a. Sebelum dilakukan pemeriksaan alat dihidupkan selanjutnya dilakukan *prime* untuk pengisian selang- selang yang digunakan untuk *pipetting* (Transpot fluida : sampel, reagen),
- b. Selanjutnya dilakukan *running* kontrol : mengetahui kondisi reagen terakhir di alat apakah reagen masih dalam kondisi stabil,
- c. Apabila kontrol tidak masuk dapat dilakukan kalibrasi: menyesuaikan kondisi reagen dengan alat agar kontrol masuk dan selanjutnya dapat dilakukan *running* pasien,
- d. Apabila kontrol sudah masuk dapat dilakukan *running* pasien,
- e. Apabila alat sudah melakukan pemeriksaan, untuk mengakhiri *running* sampel, sebelum alat akan di *shutting down*, dalam jangka waktu lebih dari 10 jam dilakukan *cell washing* (Pencucian kuvet reaksi) (Medsys Inc, 2016).

6. Bahan Pemeriksaan

Sampel yang digunakan untuk pemeriksaan kadar ureum dapat berupa serum, heparin atau EDTA plasma, dan urin. Stabilitas serum/plasma yaitu 7 hari pada suhu 15-25°C, 7 hari pada suhu 2-8°C, serta 1 tahun pada suhu (-15)-(-25)°C (Reagen Kit Mindray, 2020). Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Kachhawa *et al.*, (2020), sampel serum untuk pemeriksaan kadar urea dapat stabil selama 30 hari pada suhu (-20°C).

Antikoagulan *sodium citrate* dan *sodium fluoride* harus dihindari jika terdapat bahan plasma karena *citrate* dan *fluoride* menghambat urease. Ureum urin dapat dengan mudah terkontaminasi oleh bakteri. Hal ini dapat diatasi dengan menyimpan sampel di dalam lemari es sebelum dilakukan pemeriksaan (Verdiansah, 2016).

Kadar ureum dalam serum mencerminkan keseimbangan antara produksi dan ekskresi. Kadar ureum ditentukan dengan mengukur nitrogen atau biasa dikenal dengan *Blood Urea Nitrogen* (BUN). Jika seseorang mengonsumsi banyak protein maka nilai BUN akan meningkat, namun pangan yang baru disantap tidak berpengaruh terhadap nilai ureum pada saat manapun. Hal ini yang menyebabkan adanya hubungan asupan protein dengan kadar ureum (Anwar, 2017).

7. Reagen Urea

Reagen merupakan zat kimia yang digunakan dalam suatu reaksi untuk mendeteksi, mengukur, memeriksa, dan menghasilkan produk yang lain (Rachmawati dan Hendrianingtyas, 2017). Reagen urea terdiri dari Reagen 1 (R1), dan Reagen 2 (R2), dimana kedua reagen ini langsung siap digunakan. Komposisi dan konsentrasi reagen ureum meliputi (*Insert Kit Urea Mindray*, 2016):

| | | | |
|----|---|----------------|------------|
| R1 | : | Tris Buffer | 120 mmol/L |
| | | ADP | 750 mmol/L |
| | | Urease | ≥ 40 KU/L |
| | | GLDH | ≥ 0,4 KU/L |
| R2 | : | NADH | 1,2 mmol/L |
| | | α-Oxoglutarate | 25 mmol/L |

8. Stabilitas Reagen Ureum

Stabilitas reagen mengacu pada seluruh periode penyimpanan dan penggunaan produk reagen (masa simpan - masa pakai). Umur simpan (*Shelf-life*) adalah jangka waktu penggunaan dan penyimpanan, yaitu waktu dimana suatu produk akan tetap memenuhi spesifikasinya jika disimpan dalam wadah yang sesuai dengan kondisi pasar. Tanggal kadaluwarsa adalah waktu yang tertera pada kemasan yang menunjukkan berapa lama reagen tersebut dapat digunakan karena diharapkan masih memenuhi spesifikasi yang tertera. (Depkes RI, 2009; *Insert Kit*, 2017).

Data stabilitas diperoleh dari hasil penilaian akurasi dan presisi laboratorium kendali mutu. Stabilitas kalibrasi: reagen diletakkan pada analyser selama periode waktu terukur. Kalibrasi

dilakukan saat pertama kali membuka botol reagen, dan batas akhir waktu bila hasil kontrol keluar dari rentang nilai yang ditetapkan (Proline, 2018).

Reagen harus ditangani secara benar dengan memperhatikan siklus pemakaian dengan menggunakan aturan FIFO (*first in first out*), yaitu barang yang pertama kali masuk ke *inventory* harus digunakan terlebih dahulu. Gunakan waktu kadaluwarsa yang lebih pendek terlebih dahulu (FEFO – *first expired first out*). Hal ini untuk memastikan bahwa reagen tidak rusak oleh penyimpanan jangka panjang. Reagen ureum stabil sampai tanggal kadaluwarsa bila disimpan pada suhu 2-8°C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi, serta tidak boleh dibekukan. Selain itu reagen ureum juga stabil selama 21 hari setelah dibuka, jika didinginkan di dalam alat analisa atau lemari pendingin. Alat kimia analyser dilengkapi dengan alat pendingin supaya reagen tetap dalam kondisi stabil, dimana suhu pada *tray* reagen yaitu sebesar 2-12°C (*Insert Kit Urea Mindray*, 2016).

9. Pemantapan Mutu Internal

Laboratorium sebagai salah satu pelayanan kesehatan dituntut untuk memberikan pelayanan seoptimal mungkin dan memberikan hasil pemeriksaan yang terjamin mutunya (Sukorini dkk., 2010). Mutu laboratorium berkaitan dengan data hasil uji klinis. Hasil analisis laboratorium dikatakan bermutu tinggi, apabila data hasil uji tersebut dapat memuaskan pelanggan dengan mempertimbangkan aspek-aspek teknis, sehingga ketepatan dan ketelitian yang tinggi dapat dicapai. Pemantapan mutu diperlukan untuk mempertahankan mutu laboratorium. Pemantapan mutu merupakan kegiatan pengendalian, pemantauan, dan pemeriksaan yang dilakukan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar (Hadi, 2000).

Pemantapan mutu internal (PMI) merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti. Tujuan PMI dalam laboratorium adalah untuk menjamin keandalan hasil pemeriksaan laboratorium. Keandalan dari suatu tes atau metode

pemeriksaan adalah ukuran untuk menilai seberapa jauh tes tersebut dapat digunakan untuk kepentingan klinik, baik sebagai tes penyaring, tes pemantau maupun untuk menentukan prognosis. Keandalan tes meliputi presisi, akurasi, sensitivitas, dan spesifitas analitik.

Pada dasarnya pemantapan mutu internal laboratorium dapat dibagi dalam dua bentuk yaitu pemantapan presisi (ketelitian) dan akurasi (ketepatan). Presisi atau ketelitian adalah keterdekatan hasil pemeriksaan diantara replikat-replikat yang berasal dari suatu bahan uji. Presisi terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Jadi, presisi menunjukkan seberapa dekatnya suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan bahan uji yang sama (Mukaromah, 2018). Ketelitian terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Impresisi yaitu penyimpangan dari hasil pemeriksaan terhadap nilai rata-rata yang dinyatakan dengan standar deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV). Semakin kecil nilai SD dan CV, maka semakin baik (Fauziah, 2018).

$$SD = \frac{\sum n (X1 - X)^2}{n - 1}$$

$$CV (\%) = \frac{SD \times 100}{\bar{X}}$$

Keterangan :

X1 : Nilai individu X1

X : Nilai rata-rata dari nilai individu

\sum : Jumlah

SD : Standar deviasi (simpangan baku)

\bar{X} : Rata-rata hasil pemeriksaan berulang

n : Jumlah analisa

Sukorini dalam Dewi (2018) menjelaskan akurasi atau ketepatan yaitu kemampuan untuk mengukur dengan tepat. Ketepatan menunjukkan seberapa dekat hasil pengukuran dengan hasil yang sebenarnya. Hasil pemeriksaan uji ketepatan ini dilihat apakah terletak di dalam atau diluar rentang nilai kontrol menurut metode pemeriksaan yang sama. Apabila hasil pemeriksaan terletak di dalam rentang kontrol, maka dianggap hasil pemeriksaan bahan kontrol masih tepat, sehingga dapat dianggap

hasil pemeriksaan terhadap spesimen juga tepat. Apabila hasil pemeriksaan terletak di luar rentang nilai kontrol, maka dianggap hasil pemeriksaan bahan kontrol tidak tepat, sehingga hasil pemeriksaan terhadap spesimen juga dianggap tidak tepat (Siregar, 2018).

Akurasi (ketepatan) atau inakurasi (ketidaktepatan) dipakai untuk menilai adanya kesalahan sistematis, kesalahan acak dan keduanya (total). Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung nilai biasnya ($d\%$) (Depkes RI, 2008).

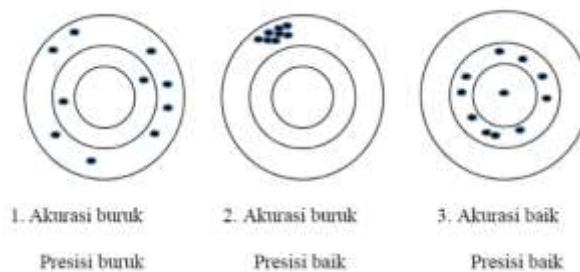
$$d\% = \frac{(x - NA)}{NA}$$

Keterangan:

x : Hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA : Nilai aktual dari bahan kontrol

Nilai $d(\%)$ dapat positif atau negatif. Nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari seharusnya. Nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah dari seharusnya (Depkes RI, 2008).



Gambar 4. Ilustrasi Presisi dan Akurasi (Depkes, 2008)

Keandalan hasil pemeriksaan kadar ureum sangat tergantung dari ketepatan perlakuan pada tahap pra analitik, tahap analitik dan tahap pasca analitik (Danis, 2010). Tahap pra analitik berupa persiapan pasien, menerima spesimen, memberi identitas spesimen, mengambil spesimen, menyimpan spesimen dan menguji mutu air/reagen/antigen/antisera/media. Pasien dilarang melakukan aktivitas fisik yang berlebihan sebelum pengambilan sampel dan mencegah asupan makanan yang mengandung protein tinggi dan lemak yang mengakibatkan sampel lipemik,

karena mengganggu interpretasi hasil pemeriksaan. Pengambilan sampel sering terjadi kesalahan yang menyebabkan sampel darah hemolisis sehingga memberikan hasil tinggi palsu kadar ureum. Preparasi dalam pemisahan serum dari bekuan darah harus dilakukan dengan cara yang benar, agar diperoleh sampel bermutu baik. Potensi kesalahan yang sering muncul adalah kesalahan kecepatan (rpm) saat sentrifugasi, pemisahan serum sebelum darah benar-benar membeku yang mengakibatkan terjadinya hemolisis, dan serum yang menjendal mengakibatkan kadar ureum tinggi (Depkes, 2008).

Tahap analitik berupa kegiatan pengolahan spesimen, melakukan pemeriksaan, pemeliharaan atau kalibrasi peralatan laboratorium, serta pengawasan terhadap ketelitian dan ketepatan hasil laboratorium. Tahap analitik dipengaruhi oleh alat, reagen, dan analisis. Proses pemeriksaan memerlukan adanya pengawasan instrumen yang digunakan dapat berfungsi dengan baik. Reagen yang dituang dalam *tray* reagen perlu diperhatikan stabilitasnya. Tahap pasca analitik berupa pencatatan dan pelaporan hasil pemeriksaan (Danis, 2010).

Prosedur *multirule* yang dikembangkan *Westgard* menggunakan sejumlah ketentuan untuk menafsirkan data kontrol. Ketentuan kontrol (*Westgard Multirule Rule Systems*) adalah sebagai berikut :

- a. 1 – 2 S Satu kontrol di luar nilai *mean* \pm 2 SD (tidak melampaui \pm 3 SD), merupakan “ketentuan peringatan”.
- b. 1 – 3 S Satu kontrol di luar nilai *mean* \pm 3 SD, merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan adanya kesalahan acak.
- c. 2 – 2 S Dua kontrol berturut-turut di luar nilai *mean* \pm 2 SD, atau dua kontrol (berbeda level) berada di luar nilai *mean* \pm 2 SD merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan adanya kesalahan sistematis.
- d. R – 4 S Satu kontrol di luar nilai *mean* + 2 SD dan satu kontrol lain diluar nilai *mean* – 2 SD atau dua kontrol berturut-turut + 2 SD kemudian – 2 SD, merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan kesalahan acak.

- e. $4 - 1 S$ Empat kontrol berturut di luar nilai *mean* + 1 SD atau *mean* - 1 SD, merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan kesalahan acak dan sistematis.
- f. 10 (x) Sepuluh kontrol berturut pada 1 sisi di atas atau di bawah nilai *mean*, merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan kesalahan sistematis.

Apabila ada nilai di luar batas yang diperbolehkan, harus dicari sebabnya meski sukar untuk ditentukan. Secara umum dapat dilakukan dengan tindakan membaca lagi cara pemeriksaan dan memeriksa alat, reagen, dan bahan kontrol yang digunakan. Apabila semua baik, tes diulang menggunakan reagen baru (Danis, 2010).

B. Landasan Teori

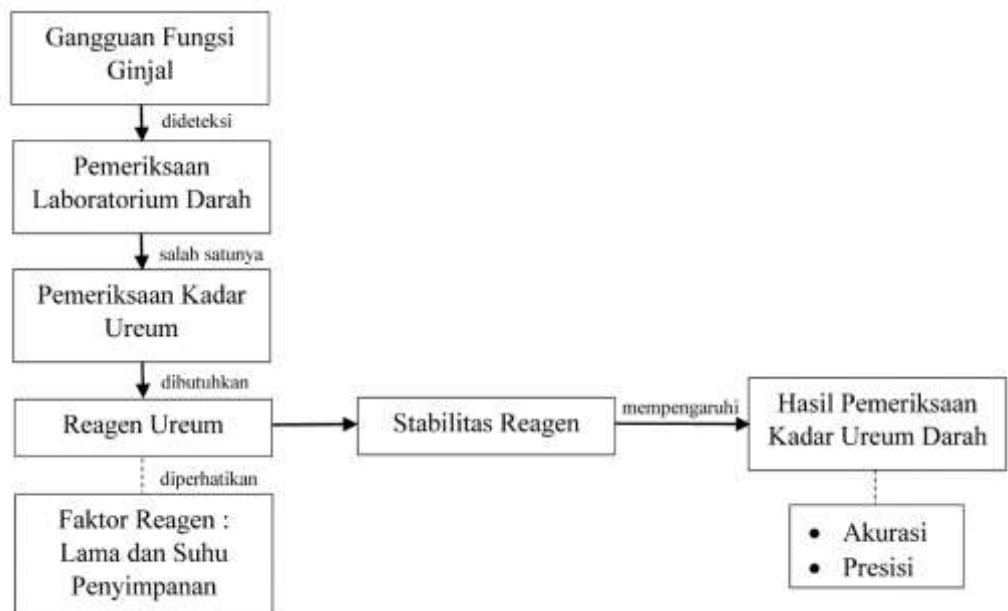
Pada pemeriksaan di laboratorium, terdapat beberapa faktor kesalahan yang mungkin terjadi, dimana dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan, diantaranya faktor reagen, alat, metode, sumber daya manusia, ataupun sampel (Depkes RI, 2008). Depkes RI (2009) menyatakan bahwa produk reagen yang tidak stabil tidak memiliki kemampuan untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya, agar sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat yaitu identitas, kekuatan, kualitas dan kemurnian dalam batasan yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan (*shelf-life*).

Reagen sebagai bahan pereaksi harus baik kualitasnya. Pada penyimpanan reagen perlu diperhatikan lama dan suhu penyimpanan. Di beberapa laboratorium rumah sakit atau laboratorium klinik biasa menggunakan reagen kerja (campur), hasil dari preparasi reagen dalam skala besar ini, diperuntukkan atau dilakukan agar dalam pemeriksaan kimia darah didapatkan pelaksanaan kerja yang cepat, efisien dan efektif. Pemeriksaan kadar ureum harus benar-benar memperhitungkan reagen yang dituang dan diperlukan cukup untuk pemeriksaan selama beberapa hari sesuai yang diperuntukkan pada *insert kit*, agar hasil kadar ureum akurat.

Pada pemeriksaan ureum, metode yang sering digunakan oleh laboratorium klinik adalah metode berdasarkan reaksi enzimatis. Suatu reaksi enzimatis dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti pH atau keasaman, konsentrasi enzim, substrat

dan kofaktor, inhibitor enzim. Pada reagen kerja terdapat substrat, dimana lama penyimpanan reagen akan mempengaruhi bentuk substrat sehingga pada proses pencampuran antara reagen kerja dan sampel serum tidak terjadi pengikatan yang sempurna antara substrat dan enzim. Ketidaksempurnaan reaksi antara reagen dan serum berakibat meningkatnya hasil pemeriksaan ureum dari hari kehari (Fahisyah dkk., 2019).

C. Kerangka Pikir



Gambar 5. Skema Kerangka Pikir

D. Hipotesis

Hipotesis penelitian ini yaitu “Terdapat pengaruh variasi lama penyimpanan reagen di dalam alat kimia analyser terhadap hasil pemeriksaan kadar ureum darah”.