

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Pemantapan mutu laboratorium klinik adalah semua kegiatan yang ditujukan menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Keandalan dari tes laboratorium merupakan ukuran untuk menilai sampai berapa jauh tes tersebut dapat digunakan untuk kepentingan klinik. Laboratorium klinik perlu menjamin bahwa hasil pemeriksaan laboratorium valid dan dapat dipergunakan untuk mengambil keputusan klinis. Untuk dapat memberikan jaminan tersebut, perlu dilakukannya suatu upaya sistematis yang disebut dengan QC (*Quality Control*) (Setiawan, 2018).

Salah satu sarana dalam mencapai QC adalah penyediaan bahan kontrol. Bahan kontrol dipakai sebagai sediaan untuk penentuan reliabilitas suatu proses analisis terutama presisi dan akurasi pemeriksaan laboratorium (Wulan, 2018). Bahan kontrol yang banyak digunakan oleh laboratorium adalah bahan kontrol *third party* yaitu bahan kontrol yang diproduksi oleh pabrik yang independen (bukan pabrik pembuat reagen atau alat). Kontrol *third party* lebih dianjurkan dibandingkan kontrol manufaktur karena dapat digunakan untuk berbagai jenis alat dan reagen. Selain itu, stabilitasnya pun lebih baik (Biorad, 2019). Kontrol manufaktur atau bawaan alat hanya dapat digunakan untuk alat dan reagen tertentu saja.

Faktor yang mempengaruhi pemilihan bahan kontrol adalah matriks kontrol yang digunakan. Matriks kontrol dipengaruhi oleh proses pembuatan dan pengawet yang ditambahkan ke dalamnya, sehingga mempengaruhi hasil pemeriksaan. Hal tersebut juga dapat menyebabkan adanya variasi hasil pada alat dan reagen yang berbeda. Oleh karenanya, pemilihan bahan kontrol sangat penting dalam proses QC (*Quality Control*).

Target dari pelaksanaan QC adalah mutu pemeriksaan. Salah satu hal pokok untuk menentukan mutu pemeriksaan adalah akurasi atau ketepatan. Akurasi menyatakan kesesuaian hasil pemeriksaan dengan nilai benar (*true value*) (Armbuster, 2013). Pemeriksaan laboratorium memiliki mutu yang baik apabila akurasi dan presisinya baik (Setiawan, 2018). Namun, dalam pelaksanaannya di laboratorium ada beberapa hasil QC yang keluar dari *range*, baik menggunakan kontrol manufaktur maupun kontrol *third party* dengan alat dan reagen yang sama, misalnya pada pemeriksaan ureum, kreatinin dan asam urat. Hasil QC yang keluar *range* dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan. Maka dari itu perlu dilakukan akurasi bahan kontrol sehingga dapat menjamin mutu pemeriksaan laboratorium.

Pemeriksaan ureum, kreatinin dan asam urat sering dilakukan karena pemeriksaan tersebut merupakan pemeriksaan rutin yang sering diminta dan dilakukan di laboratorium klinik maupun rumah sakit. Pemeriksaan ureum, kreatinin dan asam urat digunakan sebagai parameter pemeriksaan fungsi ginjal. Pemeriksaan tersebut berperan penting dalam penegakan diagnosis penyakit gagal ginjal kronis. Oleh sebab itu, penelitian ini akan membandingkan akurasi bahan

kontrol manufaktur dengan bahan kontrol *third party* pada pemeriksaan ureum, kreatinin dan asam urat.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang masalah diatas, adapun perumusan masalah adalah “Apakah terdapat perbedaan akurasi pada pemeriksaan ureum, kreatinin dan asam urat menggunakan bahan kontrol manufaktur dengan bahan kontrol *third party*?”

## **C. Tujuan Penelitian**

### 1. Tujuan Umum

Tujuan umum penelitian ini untuk mengetahui perbandingan bahan kontrol manufaktur dengan bahan kontrol *third party* terhadap akurasi pada pemeriksaan ureum, kreatinin dan asam urat.

### 2. Tujuan Khusus

- a. Menghitung akurasi bahan kontrol manufaktur pada pemeriksaan ureum, kreatinin dan asam urat
- b. Menghitung akurasi bahan kontrol *third party* pada pemeriksaan ureum, kreatinin dan asam urat

## **D. Ruang Lingkup**

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Analis Kesehatan mengenai mutu hasil pemeriksaan laboratorium khususnya yang berkaitan dengan akurasi pemeriksaan.

## **E. Manfaat Penelitian**

### 1. Manfaat Teoritis

Memberikan informasi secara ilmiah tentang mutu hasil pemeriksaan laboratorium yaitu akurasi pemeriksaan.

### 2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi praktisi laboratorium melakukan pemantapan mutu internal dalam menjaga mutu hasil pemeriksaan.

## **F. Keaslian Penelitian**

1. Penelitian Amalia (2018) yang berjudul “Nilai Akurasi Kadar Glukosa Darah Antara Serum Kontrol Komersial Level Abnormal Tinggi Merek A dan Merek B”. Penelitian ini menyimpulkan bahwa terdapat perbedaan nilai akurasi kadar glukosa darah antara serum kontrol komersial level abnormal tinggi merek A dan merek B. Persamaan penelitian terdapat pada perhitungan akurasi pemeriksaan menggunakan dua kontrol yang berbeda, sedangkan perbedaan terdapat pada level bahan kontrol yang digunakan dan parameter pemeriksaan.
2. Penelitian Fadhilah (2020) yang berjudul “Ketelitian dan Evaluasi Grafik Levey-Jennings Pemeriksaan Ureum Menggunakan *Pooled Sera*”. Kesimpulan penelitian menunjukkan ketelitian bahan kontrol *pooled sera* lebih tinggi dibandingkan dengan bahan serum kontrol komersial, serta evaluasi grafik kontrol Levey-Jennings berdasarkan aturan Westgard pada bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan ureum metode Urease-GLDH masih

ditemukan kesalahan dalam kategori aturan penringatan  $1_{2s}$ . Persamaan penelitian ini terdapat pada perhitungan akurasi pemeriksaan menggunakan dua jenis bahan kontrol, metode pemeriksaan ureum yang digunakan serta merek bahan kontrol komersial yang digunakan sebagai pembanding, sedangkan perbedaannya terdapat jenis bahan kontrol yang dibandingkan dimana pada penelitian Fadhilah (2020) membandingkan bahan kontrol buatan dan komersial.

3. Penelitian Hartati (2016) yang berjudul “Perbandingan Antara Bahan Kontrol Komersial Merk Diasys-Trulab N Dengan Siemens-Biorad Level 1 Terhadap Akurasi Untuk Pemeriksaan Glukosa, Kolesterol dan Asam Urat”. Kesimpulan penelitian menunjukkan bahwa pengukuran glukosa, asam urat, dan kolesterol menggunakan Diasys Trulab N memiliki akurasi lebih tinggi dibandingkan dengan Siemens-Biorad. Persamaan penelitian ini terdapat pada perhitungan akurasi pemeriksaan menggunakan dua kontrol yang berbeda, sedangkan perbedaan terdapat pada bahan kontrol yang digunakan dan parameter pemeriksaan.