

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Pelayanan laboratorium klinik yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan dan pencegahan timbulnya penyakit. Penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik adalah pelaksanaan kegiatan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium (Permenkes, 2013).

Proses tahapan pemeriksaan di laboratorium untuk memenuhi standar pemantapan mutu setiap pemeriksaan harus mencakup penggunaan bahan kontrol, sehingga hasil pemeriksaan dapat dipantau dan validitasnya terjamin. Validasi metode analisis bertujuan untuk memastikan bahwa metode yang digunakan sudah sesuai dengan tujuan dan kebutuhan aplikasinya. Validasi ini biasanya dilakukan pada metode analisis yang baru dikembangkan atau diperkenalkan. Proses validasi metode tidak dapat dipisahkan dari pemahaman terhadap kondisi aktual metode tersebut, karena hanya melalui validasi kita dapat memastikan apakah metode tersebut dapat diterima dan diterapkan secara tepat. Pengujian validasi terdiri dari akurasi, presisi, linearitas, sensitivitas,

carryover, spesifikasi dan perbandingan atau *comparison* yang digunakan untuk mengevaluasi bias antara dua metode yang mengukur analit yang sama sebelum mengganti prosedur pengukuran yang ada dengan yang baru (Riyanto, 2014).

Validasi metode adalah salah satu tindakan yang dapat dikelola sebagai suatu riset laboratorium untuk menghasilkan data ilmiah yang dapat dipublikasikan dalam jurnal ilmiah, bahkan dapat didorong untuk di rekognisi menjadi suatu metode standar nasional atau internasional. Laboratorium yang melakukan pengujian atau laboratorium kalibrasi yang memenuhi ISO/IEC 17025 juga memenuhi prinsip-prinsip kesesuaian ISO 9001:1994 jika laboratorium terlibat dalam desain atau pengembangan metode baru atau mengembangkan program pengujian dengan memodifikasi antara metode standar dengan metode non-standar. Menurut ISO/IEC 17025 berisi tentang persyaratan yang harus dipenuhi oleh laboratorium pengujian jika laboratorium tersebut ingin menunjukkan bahwa laboratorium telah menerapkan sistem mutu, mempunyai kemampuan secara teknis dan dapat menghasilkan data yang valid. Proses validasi yang dapat dilakukan adalah perbandingan untuk prosedur evaluasi untuk menentukan kemanjuran dan keandalan untuk digunakan dalam analisis.

Menurut penelitian oleh Nurhayati dkk. (2019) dengan judul Validasi Metode GOD-PAP pada Pemeriksaan Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen dan Sampel, serta penelitian 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, dalam penelitiannya sama-sama melakukan pemeriksaan glukosa setengah resep dan mendapatkan hasil penelitian yaitu memenuhi kriteria penerimaan namun dalam penggunaannya belum melakukan uji validasi perbandingan atau *comparison*.

Uji validasi perbandingan adalah studi perbandingan yang dilakukan sebelum mengganti prosedur pengukuran yang ada dengan yang baru atau saat menambah prosedur pengukuran ke menu uji yang ada. Tujuan dari eksperimen perbandingan metode adalah untuk menentukan apakah metode kandidat memberikan hasil yang serupa dengan metode komparatif, dalam uji ini melakukan pengukur dalam hal bias sehingga membantu mengubah rentang referensi dan batasan keputusan medis. Untuk melakukan percobaan, menurut CLSI EP 09 merekomendasikan sekitar 40 sampel dengan dua kali replikasi setiap sampel dan kemudian dirata-rata.

Berdasarkan pernyataan-pernyataan tersebut, peneliti ingin mengetahui modifikasi perbandingan penggunaan metode volume setengah resep serum dan reagen memberikan hasil yang serupa dengan metode volume standar resep serum dan reagen. Penelitian perbandingan metode validasi menggunakan perhitungan uji normalitas, paired t-Test, regresi linier sederhana dan membuat grafik Bland-Altman untuk mengetahui biasanya.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah di atas, dapat dirumuskan masalah penelitian yaitu “Modifikasi perbandingan penggunaan metode setengah serum dan reagen memberikan hasil yang serupa dengan metode standar serum dan reagen”.

C. Tujuan Penelitian

Mengetahui hasil uji perbandingan pemeriksaan kadar kolesterol dengan penggunaan metode volume standar dan setengah resep serum dan reagen, untuk perhitungannya menggunakan uji normalitas, paired t-Test, regresi linier sederhana dan membuat grafik Bland-Altman.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini termasuk bidang Teknologi Laboratorium Klinik sub bidang Kimia Klinik khususnya pemeriksaan kadar kolesterol.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan pengetahuan mengenai parameter perbandingan atau *comparison* metode validasi pada laboratorium.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat mengoptimalkan penggunaan reagen dan sampel dalam pemeriksaan kolesterol di laboratorium, dengan menggunakan metode volume setengah resep serum dan reagen dengan

hasil yang serupa dengan metode standar, penelitian ini berpotensi memberikan solusi efisiensi dalam pengelolaan biaya laboratorium tanpa mengorbankan kualitas hasil pemeriksaan.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian oleh Nurhayati dkk. (2019) dengan judul “Validasi Metode GOD-PAP pada Pemeriksaan Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen dan Sampel”.

Persamaan : Menggunakan pemeriksaan modifikasi penggunaan setengah volume reagen dan sampel.

Perbedaan : Melakukan pemeriksaan glukosa dengan uji linearitas, range, limit deteksi, limit kuantitasi, recovery dan interferen, sedangkan penelitian ini menggunakan pemeriksaan kolesterol dengan uji koefisien korelasi, regresi linier sederhana dan membuat grafik Bland-Altman.

2. Penelitian 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”.

Persamaan : Penelitian menggunakan modifikasi penggunaan volume setengah reagen dan sampel.

Perbedaan : Melakukan uji nilai T-Paired serta dihitung nilai simpangan baku dan koefisien variasi, sedangkan pada penelitian ini menggunakan pemeriksaan kolesterol dan menggunakan uji koefisien korelasi, regresi linier sederhana dan membuat grafik Bland-Altman.