

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik adalah tempat pelayanan kesehatan yang bertugas memeriksa berbagai sampel dari tubuh manusia, seperti darah, urin, jaringan, atau cairan tubuh lainnya. Pemeriksaan ini dilakukan untuk mendapatkan informasi tentang kondisi kesehatan pasien. Hasilnya digunakan sebagai dasar untuk mendiagnosis penyakit, memberikan pengobatan, mencegah penyakit, atau memantau perkembangan kesehatan pasien (Dapartemen Kesehatan, 2019).

Pemantapan mutu (*quality assurance*) dalam laboratorium klinik mencakup semua kegiatan yang dilakukan untuk menjamin keakuratan dan ketelitian hasil pemeriksaan. Pemantapan mutu memiliki beberapa manfaat, seperti meningkatkan kualitas laboratorium, menjadi metode pengawasan yang efektif, serta membuktikan kebenaran hasil jika ada keraguan. Pemantapan mutu terdiri dari Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) (Siregar, dkk., 2018).

Dalam Pemantapan Mutu Internal (PMI), terdapat tiga tahap yang harus diperhatikan, yaitu tahap praanalitik, analitik, dan pascaanalitik. Kesalahan paling sering terjadi pada tahap pra-analitik (60%-70%), diikuti oleh tahap pasca-analitik (15%-20%), dan tahap analitik (10%-15%). Pada tahap analitik, kegiatan yang dilakukan mencakup pemeriksaan spesimen, pemeliharaan serta kalibrasi alat, uji kualitas reagen, dan uji ketelitian dan

ketepatan. Pada tahap analitik ini dapat terjadi beberapa kesalahan yaitu meliputi kesalahan acak dan kesalahan sistemik yang menyebabkan presisi dan akurasi hasil pemeriksaan menjadi kurang baik (Konoralma, dkk., 2017;Siregar, dkk., 2018).

Pemeliharaan dan kalibrasi alat pada tahap analitik sangat penting untuk memastikan kualitas hasil laboratorium. Hal ini dilakukan untuk memastikan bahwa alat berfungsi sesuai dengan standar teknis, termasuk dalam hal akurasi dan presisi. Langkah ini penting untuk memastikan pemeriksaan spesimen pasien berjalan lancar tanpa kendala atau gangguan akibat kerusakan alat. Kerusakan pada alat dapat menghambat aktivitas laboratorium, memengaruhi kinerja, dan berpotensi merugikan laboratorium itu sendiri. Oleh karena itu, diperlukan proses *Quality Control* (QC) atau verifikasi untuk memastikan bahwa alat yang digunakan memenuhi standar mutu laboratorium. Untuk mencapai kualitas yang memenuhi standar, laboratorium perlu melakukan uji ketelitian dan ketepatan (Salman, dkk., 2023).

Salah satu inovasi alat laboratorium yang semakin banyak digunakan adalah *Point of Care Testing* (POCT). POCT adalah metode pemeriksaan laboratorium sederhana yang menggunakan sedikit sampel darah dan dapat dilakukan di luar laboratorium. Hasil pemeriksaan dapat diperoleh dengan cepat karena tidak memerlukan proses transportasi spesimen maupun persiapan tambahan. POCT juga memungkinkan prosedur laboratorium medis dilakukan langsung di dekat pasien karena

reagen yang digunakan telah tersedia dalam bentuk siap pakai (Enmayasari, Rizki, dan Setyorini 2017).

Salah satu parameter yang sering diperiksa dengan POCT adalah asam urat, yang merupakan produk akhir metabolisme purin. Pemeriksaan kadar asam urat berperan penting dalam diagnosis dan pemantauan berbagai kondisi klinis, seperti gout, hiperurisemia, dan gangguan ginjal. Pemeriksaan dengan POCT dapat dilakukan oleh perawat atau tenaga kesehatan lainnya yang tidak memiliki latar belakang pendidikan di bidang laboratorium klinis. Namun, hingga saat ini belum ada aturan yang jelas mengenai siapa saja yang berwenang menggunakan alat POCT (Kahar, 2018).

Berdasarkan observasi peneliti di lapangan, penggunaan alat POCT semakin banyak digunakan di Laboratorium. Beberapa laboratorium menggunakan alat POCT ini sebagai salah satu alat untuk mendiagnosis penyakit. Namun, belum semua laboratorium melakukan proses verifikasi alat POCT yang memadai, terutama untuk parameter asam urat. Padahal, kesalahan dalam hasil pemeriksaan dapat berdampak langsung pada pengambilan keputusan medis dan keselamatan pasien (Salman, dkk 2023).

Verifikasi alat POCT menjadi langkah penting sebelum alat tersebut dapat digunakan. Verifikasi dilakukan untuk memastikan bahwa alat mampu memberikan hasil yang sesuai dengan klaim pabrik dan standar laboratorium. Proses verifikasi meliputi pengujian akurasi, presisi dan nilai rujukan, yang merupakan parameter penting dalam menjamin validitas hasil

pemeriksaan. Selain itu, verifikasi juga penting untuk mengidentifikasi potensi keterbatasan alat yang mungkin memengaruhi hasil pemeriksaan. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk melakukan verifikasi (akurasi, presisi dan nilai rujukan) alat POCT pada parameter asam urat, sehingga dapat memberikan data yang valid terkait keandalan alat tersebut dan meningkatkan kualitas pelayanan laboratorium klinik.

Dengan dilakukannya penelitian ini, diharapkan alat POCT untuk pemeriksaan asam urat dapat memberikan hasil yang akurat, presisi dan sesuai dengan standar yang berlaku, sehingga mendukung pelayanan kesehatan yang lebih baik.

B. Rumusan Masalah

Bagaimanakah hasil akurasi, presisi dan nilai rujukan pemeriksaan asam urat metode *Point Of Care Testing* (POCT) terhadap metode *Uricase-Peroksidase (Uricase-PAP)*.

C. Tujuan Penelitian

Mengetahui hasil akurasi, presisi dan nilai rujukan pemeriksaan asam urat metode *Point Of Care Testing* (POCT) terhadap metode *Uricase-Peroksidase (Uricase-PAP)*.

D. Ruang Lingkup

Penelitian ini termasuk dalam ruang lingkup bidang Teknologi

Laboratorium Medis sub bidang pengendalian mutu laboratorium khususnya Kimia Klinik.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Menambah pengetahuan dan wawasan khususnya di bidang Kimia Klinik dan pengendalian mutu mengenai hasil akurasi, presisi dan nilai rujukan pemeriksaan asam urat metode *Point Of Care Testing* (POCT) terhadap metode *Uricase-Peroksidase* (*Uricase-PAP*).

2. Manfaat Praktis

Memberikan informasi dan referensi tentang standar dan metode verifikasi alat POCT berdasarkan prinsip akurasi, presisi dan sensitivitas alat khususnya pada pemeriksaan asam urat.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian oleh Muakhiro (2021) yang berjudul “*Presisi dan Akurasi Pemeriksaan Kolesterol Total Metode Point Of Care Testing Terhadap Metode Cholesterol Oksidase Paraamino Phenazone*”. Penelitian tersebut memiliki 2 variabel yaitu variabel bebas dan variabel terikat. Variabel bebas pada penelitian tersebut adalah alat POCT dan variabel terikatnya adalah hasil presisi dan akurasi pemeriksaan kolesterol total. Hasil penelitian menunjukkan presisi pemeriksaan kolesterol total metode POCT adalah baik dengan nilai koefisien variasi atau impresisi sebesar 1,42% dan nilai akurasi pemeriksaan kolesterol total metode

POCT terhadap metode CHOD-PAP adalah tinggi dengan nilai bias atau inakurasi sebesar -5,3%.

2. Penelitian oleh Desty R., dkk (2022) yang berjudul “*Perbedaan Kadar Asam Urat Pada Lansia Menggunakan Metode POCT (Point Of Care Testing) Dengan Metode Enzimatis Kolorimetri Di Puskesmas Bangunsari Kabupaten Madiun*”. Penelitian tersebut memiliki 2 variabel yaitu variabel bebas dan variabel terikat. Variabel bebas pada penelitian tersebut adalah alat POCT dan Spektrofotometer Metode Enzimatis Kolorimetri, sedangkan untuk variabel terikatnya adalah kadar asam urat pada lansia. Hasil penelitian menunjukkan bahwa data kadar asam urat pada lansia yang diukur menggunakan metode POCT menunjukkan bahwa nilai rerata dan Standar Deviasi sebesar $5,650 \pm 1,283$ sedangkan yang diukur menggunakan metode Enzimatis Kolorimetri sebesar $6,340 \pm 1,332$ menunjukkan bahwa ada perbedaan rata-rata hasil pengukuran kadar asam urat pada lansia antara yang menggunakan metode POCT (Point Of Care Testing) maupun dengan yang menggunakan metode Enzimatis Kolorimetri. Berdasarkan hasil uji Independent Sample T-test diketahui bahwa nilai Sig. (2-tailed) sebesar $0,046 < 0,05$ maka dapat disimpulkan bahwa H_0 ditolak dan H_a diterima. Artinya, ada perbedaan yang signifikan kadar asam urat menggunakan metode POCT dengan metode Enzimatis Kolorimetri.