

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik merupakan tempat di mana sebuah kegiatan penelitian, pengamatan dan pengujian ilmiah dilakukan. Laboratorium klinik meliputi pemeriksaan di bidang Hematologi, Kimia Klinik, Mikrobiologi Klinik, Parasitologi Klinik, Imunologi Klinik atau bidang lain yang berkaitan dengan kesehatan. Tujuan laboratorium klinik adalah untuk mengetahui lebih lanjut tentang kesehatan seseorang, khususnya membantu upaya mengidentifikasi, mengobati serta memulihkan kesehatan pasien (Permenkes, 2013). Peraturan pemerintah mewajibkan untuk laboratorium klinik melakukan pengendalian mutu untuk memberikan informasi yang tepat mengenai aspek laboratorium yang berkaitan dengan hasil pemeriksaan yang diuji. Pada proses di setiap tahap pengendalian ini dikenal sebagai pemantapan mutu (*Quality Assurance*) (Siregar, dkk, 2018).

Pemantapan mutu laboratorium merupakan kegiatan yang ditunjukkan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan pada hasil pemeriksaan laboratorium. Kegiatan pemantapan mutu dibagi menjadi dua kategori yaitu pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal. Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan oleh masing – masing laboratorium yang dilakukan secara rutin agar mencegah atau meminimalkan kesalahan dan kejadian penyimpangan,

sehingga hasil pemeriksaan yang diperoleh tepat dan akurat. Pemantapan Mutu Internal (PMI) dibagi menjadi tiga tahapan yaitu pra analitik, analitik dan pasca analitik (Siregar, dkk., 2018).

Pada tahap analitik, kesalahan biasanya terjadi pada alat – alat laboratorium, maka dari itu proses *Quality Control* (QC) atau verifikasi sangat diperlukan untuk memastikan bahwa alat yang digunakan telah memenuhi standar mutu laboratorium. Verifikasi merupakan sebuah hal penting dari kontrol kualitas untuk memberikan jaminan bahwa alat yang digunakan dapat diandalkan. Kegiatan ini disebut sebagai kegiatan pemantapan mutu laboratorium (Riyanto, 2014).

Alat *Point of Care Testing* (POCT) menjadi salah satu pilihan alat laboratorium yang sering digunakan pada saat ini, karena selain bentuknya yang kecil dan ringan. Alat *Point of Care Testing* (POCT) juga merupakan alat dengan prosedur pemeriksaan yang cenderung mudah dan ringkas (Umar dan Mariana, 2021).

Berdasarkan observasi peneliti di lapangan, penggunaan alat POCT di laboratorium semakin banyak, bahkan beberapa laboratorium menggunakan alat POCT untuk mendiagnosis penyakit. Namun, belum semua laboratorium melakukan proses verifikasi alat POCT.

Maka penelitian ini akan berfokus pada akurasi, presisi dan nilai rujukan pada alat POCT untuk pengukuran kadar kolesterol. Dengan tujuan mengevaluasi alat POCT parameter kolesterol dengan membandingkannya menggunakan metode standar laboratorium.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana tingkat akurasi, presisi, dan nilai rujukan pada alat *Point of Care Testing* (POCT) parameter kolesterol?

C. Tujuan Penelitian

Mengetahui akurasi, presisi dan nilai rujukan pada alat *Point of Care Testing* (POCT) parameter kolesterol terhadap metode *Cholesterol Oxidase Methode Para Amino Phenazene* (CHOD-PAP).

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam penelitian ini termasuk dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang pengendalian mutu Kimia Klinik.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan literatur kepustakaan di laboratorium bidang pengendalian mutu Kimia Klinik, khususnya bagaimana tingkat akurasi, presisi dan nilai rujukan pada alat *Point of Care Testing* (POCT) menggunakan parameter kolesterol.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi rujukan bagi pengelola laboratorium tentang keakuratan verifikasi alat metode *Point of Care*

Testing (POCT) parameter kolesterol serta dijadikan sebagai dasar penerapan kebijakan kompetensi pelaksanaan.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian yang telah dilakukan oleh Muakhiro (2021) yang berjudul "*Presisi dan Akurasi Pemeriksaan Kolesterol Total Metode Point of Care, Testing Terhadap Metode Kolesterol Oksidass Para Amino Phenazene*". Persamaan pada penelitian ini yaitu terletak pada pengujian akurasi dan presisi pada alat *Point of Care Testing* (POCT) pemeriksaan kolesterol. Perbedaan dengan penelitian ini yaitu terletak pada jumlah sampel yang di uji, pengulangan pemeriksaan pada setiap sampel dan kriteria probandus dalam penelitian. Hasil penelitian tersebut menunjukkan tidak terdapat perbedaan yang signifikan.
2. Penelitian oleh Utomo, dkk (2017) yang berjudul "*Perbedaan Kadar Kolesterol Darah Menggunakan Spektrofotometer Dan Point of Care Testing (POCT)*". Persamaan dengan penelitian tersebut adalah variabel terikatnya yaitu pemeriksaan kadar kolesterol. Perbedaan pada penelitian tersebut terdapat pada jumlah sampel yang dimana penelitian ini menggunakan 16 sampel. Hasil penelitian menunjukkan terdapat perbedaan yang signifikan antara hasil pemeriksaan kolesterol dengan *Point of Care Testing* (POCT) dan spektrofotometer.