

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik merupakan fasilitas kesehatan yang berperan dalam memberikan layanan pemeriksaan spesimen klinis untuk memperoleh informasi mengenai kondisi kesehatan individu, khususnya dalam mendukung penegakan diagnosis, terapi, dan rehabilitasi kesehatan (Permenkes RI, 2013). Kesalahan dalam pemeriksaan laboratorium akan berdampak pada kesehatan dan keselamatan pasien. Mengurangi kesalahan merupakan salah satu upaya yang dilakukan untuk mendapatkan hasil pemeriksaan laboratorium yang bermutu, dan dapat dipertanggung jawabkan (Sakdiah, dkk., 2024).

Pengendalian mutu laboratorium merupakan kegiatan penting yang harus dilaksanakan untuk mencapai hasil pemeriksaan laboratorium yang berkualitas. Hal ini disebabkan hasil pemeriksaan laboratorium menjadi dasar klinisi dalam menegakkan diagnosis pasien, sehingga aspek ketelitian dan ketepatan hasil mutlak harus terjamin (Siregar, dkk., 2018). *Quality assurance* atau pemantapan mutu pada laboratorium kesehatan didefinisikan sebagai serangkaian kegiatan yang dilakukan dengan tujuan menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Program pemantapan mutu ini terdiri dari berbagai komponen yang meliputi pemantapan mutu internal, pemantapan mutu eksternal, proses verifikasi, validasi hasil, pelaksanaan audit, serta pengembangan sumber daya manusia melalui kegiatan pelatihan dan pendidikan (Kemenkes RI, 2013).

Pemantapan mutu internal meliputi rangkaian aktivitas yang dimulai sebelum proses pemeriksaan berlangsung, mencakup tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik (Kemenkes RI, 2013). Kesalahan pada tahap pra-analitik merupakan yang paling dominan, mencapai 60% - 70%, sedangkan kesalahan pada tahap analitik berkisar antara 10% - 15% dan pada tahap pasca-analitik antara 15% - 20%. Meskipun tingkat kesalahan pada tahap analitik tidak sebesar pada tahap pra-analitik, laboratorium tetap perlu memperhatikan proses pada tahap ini. Kegiatan pada tahap analitik lebih mudah diawasi atau dikendalikan karena seluruh aktivitasnya berlangsung di dalam laboratorium. Sebaliknya, tahap pra-analitik berhubungan dengan pasien, yang seringkali sulit untuk dikontrol (Siregar, dkk., 2018).

Uji ketelitian, uji ketepatan, dan kalibrasi alat merupakan bagian dari kegiatan laboratorium pada tahap analitik. Uji ketelitian yang dikenal sebagai pemantapan presisi, berfungsi sebagai indikator adanya penyimpangan akibat kesalahan acak (*random error*). Sementara itu, uji ketepatan, atau pemantapan akurasi, digunakan untuk mendeteksi kesalahan sistemik (*systemic error*). Pelaksanaan uji ketelitian dan ketepatan dilakukan dengan menguji bahan kontrol yang nilainya telah diketahui (*assayed control sera*). Jika hasil pemeriksaan bahan kontrol berada dalam rentang nilai kontrol, maka hasil pemeriksaan spesimen pasien dapat dianggap valid untuk dilaporkan (Siregar dkk., 2018). Setiap alat kesehatan yang digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas kesehatan lainnya harus menjalani pengujian atau kalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi

Pengujian Fasilitas Kesehatan. Proses pengujian dan/atau kalibrasi harus dilakukan sesuai dengan metode kerja yang telah ditentukan. Hasil dari pengujian dan kalibrasi ini akan berupa pernyataan tertulis yang menentukan apakah alat kesehatan tersebut layak atau tidak layak untuk digunakan, berdasarkan hasil evaluasi yang diperoleh (Permenkes, 2015).

Salah satu inovasi yang semakin diminati dalam bidang laboratorium adalah *Point of Care Testing (POCT)*. POCT merupakan metode pemeriksaan laboratorium yang sederhana, menggunakan sedikit sampel darah, dan tidak memerlukan transportasi spesimen atau persiapan tambahan. Metode ini memungkinkan pelaksanaan prosedur laboratorium medis langsung di dekat pasien, dengan reagen yang tersedia dalam bentuk siap pakai (Enmayasari, dkk., 2017). Pengendalian glukosa darah yang optimal merupakan faktor krusial dalam mengurangi risiko komplikasi pada penderita diabetes. (Kemenkes RI, 2018). Peningkatan prevalensi penderita diabetes mendorong pengembangan ide untuk menggunakan alat yang efektif dalam mempercepat proses pengendalian *Turn Around Time (TAT)* dalam pelayanan medis, yaitu melalui penerapan *Point of Care Testing (POCT)* (Aulia, 2016).

Berdasarkan observasi peneliti di lapangan, penggunaan alat POCT semakin banyak digunakan di Laboratorium. Beberapa laboratorium menggunakan alat POCT sebagai salah satu alat untuk mendiagnosis penyakit. Pada penelitian ini bertujuan untuk menganalisis akurasi, presisi, dan nilai rujukan pada alat POCT dalam pengukuran kadar glukosa darah. Diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan kontribusi dalam meningkatkan

keandalan alat POCT serta mendukung pengambilan keputusan klinis yang lebih tepat.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana tingkat akurasi, presisi dan nilai rujukan pemeriksaan glukosa metode *Point of Care Testing* (POCT) terhadap metode *Glucose Oxidase – Peroxidase Aminoantipirin* (GOD-PAP)?

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini adalah Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta dalam bidang pengendalian mutu sub bidang Kimia Klinik.

D. Tujuan Penelitian

Mengetahui kinerja alat POCT berdasarkan akurasi, presisi dan mengetahui nilai rujukannya khususnya pada parameter glukosa.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan literatur mengenai kelayakan alat POCT untuk parameter glukosa, khususnya terkait akurasi, presisi dan nilai rujukan.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat membantu tenaga kesehatan dan laboratorium medis dalam menggunakan alat POCT yang akurat dan andal untuk pemantauan kadar glukosa, serta mendukung pengembangan standar alat kesehatan yang lebih baik.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian yang telah dilakukan Dewi, dkk., (2023), yang berjudul *“Perbedaan Hasil Pemeriksaan Kadar Glukosa Darah Sewaktu Menggunakan Metode Glucose Oxidase-Peroxidase Aminoantypirin (GOD-PAP) Dan Strip Test Point of Care Testing (POCT)”*. Persamaan: Pengukuran kadar glukosa darah dengan metode *Point of Care Testing* (POCT) dan *photometer*. Perbedaan: Penelitian tersebut menghitung nilai rata-rata hasil pemeriksaan glukosa darah sedangkan penelitian ini menghitung nilai presisi, akurasi dan mengetahui nilai rujukan kadar glukosa darah. Kesimpulan penelitian: Disimpulkan bahwa pengukuran glukosa darah metode GOD-PAP dan strip POCT memiliki perbedaan bermakna, dengan nilai rata-rata kadar glukosa darah metode GOD-PAP sebesar 91,87 mg/dl dan rata- rata kadar glukosa darah metode strip POCT adalah 83.56 mg/dL.
2. Penelitian yang telah dilakukan oleh Muakhiro, (2021) yang berjudul *“Presisi dan Akurasi Pemeriksaan Kolesterol Total Metode Point of Care Testing Terhadap Metode Cholesterol Oksidase Para Amino Phenazone”* Persamaan: Pemeriksaan kinerja alat *Point of Care Testing* (POCT) dengan mengetahui nilai presisi dan akurasi. Perbedaan: Penelitian tersebut menggunakan parameter kolesterol sedangkan penelitian ini menggunakan parameter glukosa. Kesimpulan penelitian: Disimpulkan bahwa presisi pemeriksaan kolesterol total metode POCT adalah baik dengan nilai impresisi sebesar 1,421%, dan akurasi

pemeriksaan kolesterol total metode POCT terhadap metode Cholesterol Oksidase Para Amino Phenazone adalah baik dengan nilai inakurasi sebesar -5,307% dan nilai recovery sebesar 94,69%.