

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik adalah fasilitas kesehatan yang melakukan pemeriksaan spesimen untuk mendapatkan informasi mengenai kesehatan individu. Tujuannya adalah untuk membantu dalam diagnosis penyakit, proses penyembuhan, dan pemulihan kesehatan. Laboratorium klinik harus berfungsi dengan baik hal ini penting agar dapat meningkatkan dan menjaga kualitas hasil pemeriksaan yang dilakukan (Permenkes, 2013). Depkes RI dalam Amalia, dkk (2018) mengemukakan bahwa laboratorium klinik dituntut untuk memastikan hasil pemeriksaan yang diberikan akurat dan tepat. Oleh karena itu, mutu hasil pemeriksaan harus benar-benar terjamin.

Pemantapan mutu laboratorium kesehatan mencakup semua aktivitas yang bertujuan untuk memastikan akurasi dan ketepatan hasil pemeriksaan. Hal ini dilakukan melalui berbagai cara, seperti penggunaan metode yang sesuai, pengambilan spesimen yang benar, pelaksanaan pemeriksaan oleh tenaga yang kompeten (Ginting, 2019). Pemantapan mutu laboratorium klinik terbagi menjadi dua kategori yaitu pemantapan mutu internal dan eksternal. Pemantapan mutu internal adalah proses pengendalian dan pengawasan yang dilakukan oleh masing-masing laboratorium secara berulang untuk mencegah atau meminimalkan kesalahan, sehingga hasil pemeriksaan yang diperoleh menjadi akurat. Fokus dari pemantapan mutu internal mencakup aktivitas pada tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Pemantapan mutu sangat

penting terutama dalam tahap analitik laboratorium, kegiatan laboratorium pada tahap analitik meliputi pemeriksaan spesimen, pemeliharaan dan kalibrasi alat, pengujian kualitas reagen, serta pengujian ketelitian dan akurasi. Tujuan dari tahap ini adalah untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan spesimen dapat diandalkan dan valid, sehingga para klinisi dapat menggunakan hasil laboratorium tersebut untuk membuat diagnosis yang tepat. (Siregar, dkk., 2018).

Tujuan dari pengendalian tahap analitik adalah untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan spesimen pasien dapat dipercaya dan valid, sehingga tenaga medis dapat menggunakan hasil tersebut untuk membuat diagnosis yang tepat. Uji ketelitian dan uji ketepatan menjadi satu cara pemantapan mutu dalam tahap analitik untuk mendapatkan mutu laboratorium yang diharapkan. (Siregar dkk., 2018). Setiap alat kesehatan yang digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan dan tempat kesehatan lainnya wajib menjalani pengujian atau kalibrasi secara rutin oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau lembaga pengujian terkait. Proses pengujian dan kalibrasi ini harus dilakukan sesuai dengan metode yang telah ditetapkan. Hasil dari pengujian dan kalibrasi tersebut akan disampaikan dalam bentuk pernyataan tertulis yang menyatakan apakah alat kesehatan tersebut layak atau tidak untuk digunakan, berdasarkan evaluasi yang dilakukan (Permenkes, 2015).

Salah satu inovasi dalam alat laboratorium yang semakin populer adalah *Point of Care Testing* (POCT). POCT adalah metode pemeriksaan laboratorium yang sederhana, menggunakan sedikit sampel darah, dan dapat

dilakukan di luar laboratorium (Enmayasari, dkk., 2017). POCT sering digunakan dalam skrining salah satunya untuk mengukur kadar hemoglobin darah. Alat ini dirancang khusus agar dapat berfungsi di tempat-tempat yang jauh dari fasilitas laboratorium, lokasi dengan keterbatasan alat, seperti fasilitas donor darah atau klinik dokter umum. Penggunaannya didorong oleh kebutuhan untuk mendapatkan hasil yang cepat dan langsung menindaklanjuti pasien tanpa harus mengandalkan laboratorium pusat. (Faatih, dkk., 2017). Hemoglobin (Hb) dipilih sebagai parameter penelitian ini karena merupakan indikator utama dalam mendeteksi anemia, yang menjadi masalah kesehatan global terutama pada kelompok rentan seperti ibu hamil, anak-anak, dan pasien dengan penyakit kronis. Penyebab anemia dapat diketahui dengan melakukan pendekatan diagnostik secara bertahap melalui pengumpulan data klinis, pemeriksaan fisik dan tes di laboratorium. Deteksi dini melalui diagnosis anemia dapat dilakukan dengan mengukur kadar hemoglobin (Hb) dengan peralatan POCT (*Point of Care Testing*). Sehingga penting untuk memastikan bahwa alat POCT memberikan hasil yang akurat dan presisi. Pemeriksaan kadar hemoglobin didasarkan pada standar kadar normal anemia perempuan sebesar 12-15 mg/dl dan laki-laki sebesar 13,5-17 mg/dl (Faatih, dkk., 2017). Kalibrasi pada alat *Point of Care Testing* (POCT) untuk pemeriksaan hemoglobin juga sangat penting dilakukan secara berkala. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa hasil pengukuran yang diberikan oleh alat tersebut tetap akurat dan andal. Kalibrasi yang rutin membantu mendeteksi

dan mengoreksi penyimpangan yang mungkin terjadi seiring waktu akibat penggunaan atau faktor lingkungan.

Namun, alat *Point of Care Testing* (POCT) memiliki beberapa kelemahan, seperti sering terjadi error dan tidak dapat digunakan untuk mengukur banyak sampel sekaligus (Laisouw, 2017). Pada penelitian yang dilakukan oleh Schorn MN (2010) hasil metode kadar POCT cenderung lebih tinggi dari metode lainnya. Berdasarkan observasi peneliti di lapangan, alat POCT semakin banyak diterapkan di laboratorium. Beberapa laboratorium memanfaatkan alat ini sebagai salah satu metode untuk mendiagnosis penyakit. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis akurasi, presisi, dan nilai rujukan dari alat POCT dalam mengukur kadar hemoglobin darah. Diharapkan hasil dari penelitian ini dapat berkontribusi dalam meningkatkan keandalan alat POCT dan mendukung pengambilan keputusan klinis yang lebih akurat.

B. Rumusan Masalah

“Bagaimana hasil akurasi, presisi, dan nilai rujukan pemeriksaan hemoglobin metode *Point of Care Testing* (POCT) parameter dibandingkan dengan Spektrofotometer (metode *cyanmetthoglobin*)?”

C. Tujuan Penelitian

1. Mengukur tingkat akurasi alat POCT dalam pemeriksaan hemoglobin dibandingkan dengan Spektrofotometer.
2. Menilai presisi alat POCT dalam pengukuran hemoglobin melalui pengulangan pengujian.
3. Menentukan nilai rujukan alat POCT untuk parameter hemoglobin dan membandingkannya dengan standar laboratorium.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini termasuk dalam ruang lingkup bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang pengendalian mutu laboratorium khususnya bidang hematologi.

E. Manfaat Penelitian

1. Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat dan menambah wawasan mengenai hasil akurasi, presisi dan nilai rujukan pemeriksaan hemoglobin metode *Point of Care Testing* (POCT).

2. Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat membantu tenaga medis dalam memberikan hasil yang akurat dan konsisten terhadap hasil pemeriksaan hemoglobin metode *Point of Care Testing* (POCT) sehingga mengurangi kemungkinan kesalahan dalam diagnosis. Hal ini juga memungkinkan tenaga medis untuk membuat keputusan yang lebih tepat dan meningkatkan efisiensi dalam proses diagnosis.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian oleh Puspitasari, dkk (2020) yang berjudul “Perbedaan Hasil Pemeriksaan Hemoglobin Antara Metode *Point of Care Testing* Dengan Metode Cyanmethemoglobin Pada Ibu Hamil”.

Perbedaan: kriteria probandus

Persamaan: alat pembanding nya yaitu Spektrofotometer

Hasil: menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang signifikan secara statistik antara rata-rata hasil pemeriksaan hemoglobin metode POCT darah kapiler dengan metode cyanmethemoglobin darah vena.

2. Penelitian yang telah dilakukan oleh Muakhiro (2021) yang berjudul "Presisi dan Akurasi Pemeriksaan Kolesterol Total Metode Point of Care, Testing Terhadap Metode *Cholesterol Oksidass, Para Amino Phenazene*".

Perbedaan: Terdapat Perbedaan dengan penelitian ini yaitu terletak pada jumlah sampel yang di uji, pengulangan pemeriksaan pada setiap sampel dan kriteria probandus dalam penelitian.

Persamaan: Kesamaan pada penelitian ini yaitu terletak pada pengujian akurasi dan presisi pada alat *Point of Care Testing* (POCT) pemeriksaan kolesterol Analisis data pada penelitian yang dilakukan tersebut didapatkan hasil yang baik atau signifikan.

Hasil: Disimpulkan bahwa presisi pemeriksaan kolesterol total metode POCT adalah baik dengan nilai impresisi sebesar 1,421%, dan akurasi pemeriksaan kolesterol total metode POCT terhadap merode Cholesterol Oksidase Para Amino Phenazone adalah baik dengan nilai inakurasi sebesar -5,307% dan nilai recovery sebesar 94,69%.