BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut Permenkes RI nomor 43 tahun 2013, bahwa pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis. Untuk itu, laboratorium wajib melaksanakan pengendalian mutu internal dan eksternal agar hasil pemeriksaan laboratorium akurat dan dapat dipercaya. Pengendalian mutu merupakan kegiatan memantau, mengevaluasi dan menindaklanjuti agar persyaratan mutu yang ditetapkan tercapai. Banyak faktor yang menentukan kebenaran, yaitu faktor manusia, kalibrasi alat, dan metode pengujian. Laboratorium harus menggunakan metode dan prosedur yang sesuai untuk semua pengujian dan atau kalibrasi di dalam lingkupnya (Riyanto, 2014).

Metode yang digunakan di laboratorium harus dievaluasi dan diuji untuk memastikan bahwa metode tersebut mampu menghasilkan data yang valid dan sesuai dengan tujuan, maka metode tersebut harus divalidasi atau di verifikasi. Validasi atau verifikasi metode sangat diperlukan, karena merupakan elemen penting dari kontrol kualitas dan menunjukkan bahwa metode tersebut cocok untuk tujuan yang dimaksudkan, serta digunakan untuk keperluan seperti akreditasi. Akreditasi, yang berarti konfirmasi resmi atas kompetensi laboratorium mengharuskan penggunaan pengukuran yang divalidasi dan diverifikasi dengan benar (Riyanto, 2014. Friedeckey B, 2004.

Hasil pengukuran verifikasi memiliki dampak luar biasa besar pada praktik. Di laboratorium klinis, hasilnya dapat mempengaruhi kesehatan dan bahkan kehidupan pasien. Salah satu pemeriksaan yang digunakan yaitu pemeriksaan *uric acid*. Pemeriksaan *uric acid* dalam serum memainkan peran penting dalam kedokteran dan laboratorium, dengan demikian ditentukan di laboratorium klinis dengan metode umumnya yaitu *uricase*. *Uricase* merupakan metode pemeriksaan yang bersifat spesifik enzimatik, karena memiliki peran penting untuk oksidasi *uric acid* (Zhao, 2008. Kee, 1997. Lutpiatina, 2015).

Berdasarkan Standar Nasional Indonesia ISO 15189 tentang Laboratorium medik, persyaratan mutu kompetensi, setiap laboratorium harus menggunakan metode standar yang telah divalidasi, prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium /sebelum digunakan untuk pemeriksaan rutin, sehingga perlu diuji terlebih dahulu kinerjanya agar didapatkan jaminan kualitas yang baik terhadap hasil pemeriksaan (ISO, 2012).

Setiap laboratorium direkomendasikan bahwa metode yang baik harus diverifikasi untuk memastikan metode tersebut dapat diterima di lingkungan laboratorium. Parameter yang dilakukan untuk uji verifikasi yaitu pengujian impresisi serta akurasi untuk menentukan nilai bias (Riyanto, 2014. Friedeckey B., 2004).

Berdasarkan uraian tersebut, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “Verifikasi Metode *Uricase* Untuk Pemeriksaan *Uric Acid* Menggunakan Fotometer Microlab 300”

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas rumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana impresisi metode *uricase* untuk pemeriksaan *uric acid* menggunakan fotometer microlab 300?
2. Bagaimana bias metode *uricase* untuk pemeriksaan *uric acid* menggunakan fotometer microlab 300?
3. Bagaimana *total error* metode *uricase* untuk pemeriksaan *uric acid* menggunakan fotometer microlab 300?
4. Bagaimana kinerja metode *uricase* untuk pemeriksaan *uric acid* menggunakan fotometer microlab 300?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Mengetahui impresisi metode *uricase* untuk pemeriksaan *uric acid* menggunakan fotometer microlab 300.
2. Mengetahui bias metode *uricase* untuk pemeriksaan *uric acid* menggunakan fotometer microlab 300.
3. Mengetahui *total error* metode *uricase* untuk pemeriksaan *uric acid* menggunakan fotometer microlab 300.
4. Mengetahui kinerja metode *uricase* untuk pemeriksaan *uric acid* menggunakan fotometer microlab 300

1.4 Manfaat Penelitian

1. Manfaat dari penelitian ini yaitu memberikan informasi mengenai impresisi, bias, serta *total error* pada pemeriksaan *uric acid* menggunakan fotometer microlab 300.
2. Dapat mengevaluasi kinerja metode *uricase* untuk pemeriksaan *uric acid* menggunakan Fotometer microlab 300.
3. Mengetahui bahwa metode tersebut dapat diterima atau tidak di laboratorium.