

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Hasil pemeriksaan laboratorium diestimasi memiliki pengaruh sekitar 70% dalam pengambilan keputusan klinis. Kesalahan dari hasil pemeriksaan di laboratorium dapat menyebabkan kesalahan diagnosa yang akan mempengaruhi keputusan penanganan dan pengobatan pasien. Dimana kesalahan tersebut dapat menyebabkan komplikasi bahkan kematian pada pasien. Maka dari itu hasil pemeriksaan laboratorium harus handal dan dapat dipercaya. Pengendalian mutu merupakan salah satu upaya untuk menjamin ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium (WHO, 2011).

Proses pengujian di laboratorium terjadi dari tahap pra-analitik, analitik dan post-analitik, kesalahan dapat terjadi pada ketiga tahap tersebut. Kesalahan pada tahap analitik terbagi menjadi kesalahan acak yang dihitung sebagai koefisien variasi (CV%) dan kesalahan sistematis yang dihitung sebagai bias (d%). Penggabungan dari kedua jenis kesalahan ini dihitung sebagai *total error* (Bioshop, *et al*, 2013).

Laboratorium klinik merupakan laboratorium kesehatan yang melayani pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, dan pemulihan penyakit (KEMENKES, 2010). Laboratorium Klinik Prima merupakan salah satu laboratorium klinik swasta yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik di bidang hematologi, mikrobiologi, imunologi dan kimia klinik. Metode

pemeriksaan kimia klinik di Laboratorium Klinik Prima belum terverifikasi dengan baik, terutama metode pemeriksaan ureum dan kreatinin serta belum terdokumentasi. Untuk itu perlu dilakukan verifikasi pada parameter pemeriksaan tersebut untuk melihat apakah hasil pemeriksaan pada parameter ureum dan kreatinin selama ini telah sesuai dengan standar yang ditetapkan. Terlebih lagi pada regulasi Pemantapan Mutu Laboratorium disebutkan bahwa uji verifikasi wajib dilakukan di masing- masing laboratorium. Misalnya dalam ISN ISO 15189 : 2012 kausul 5.5.1.2 yaitu tentang verifikasi metode pemeriksaan yang menyatakan bahwa laboratorium harus melakukan verifikasi independen prosedur pemeriksaan yang telah tervalidasi dan didokumentasikan. Tidak ada satupun metode yang bebas dari positif palsu dan negatif palsu. Selain itu pada Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 298/Menkes/SK/III/2008 tentang pedoman akreditasi Laboratorium Kesehatan pada bab prosedur tentang verifikasi hasil pemeriksaan menyatakan bahwa seluruh kegiatan harus dilakukan pengontrolan hingga akhir, prosedur dan instruksi kerja harus dievaluasi secara berkala.

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “ verifikasi metode pemeriksaan ureum dan kreatinin menggunakan alat microlab 300 di Laboratorium Klinik Prima Bengkulu”

## 1.2 Rumusan Masalah

Adapun rumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

- 1) Bagaimana impresi untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin menggunakan alat microlab 300?
- 2) Bagaimana bias untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin menggunakan microlab 300?
- 3) Bagaimana total eror untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin menggunakan microlab 300?
- 4) Bagaimana hasil verifikasi metode pemeriksaan ureum dan kreatinin?

## 1.3 Tujuan penelitian

Adapun tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

- 1) Untuk mengetahui impresi untuk pemeriksaan Ureum dan kreatinin menggunakan alat microlab 300?
- 2) Untuk mengetahui bias untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin menggunakan microlab 300?
- 3) Untuk mengetahui total eror untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin menggunakan microlab 300?
- 4) Untuk mengetahui hasil verifikasi metode pemeriksaan ureum dan kreatinin?

#### **1.4 Manfaat Penelitian**

- 1) Dapat meningkatkan jaminan kualitas hasil Laboratorium dan dapat memenuhi standar persyaratan yang ditetapkan.
- 2) Penelitian ini diharapkan dapat menjadi acuan untuk verifikasi parameter lain bagi peneliti yang akan melakukan penelitian lebih lanjut

