BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dalam memenuhi dan memberikan pelayanan sesuai dengan pedoman dan standar yang ditetapkan sehingga mutu pelayanan pun dapat dipertanggung jawabkan. Undang-undang No.23/1992 tentang kesehatan menjadi landasan hukum yang kuat untuk pelaksanaan peningkatan mutu pelayanan kesehatan.Di Laboratorium Patologi Klinik RSUDZA Banda Aceh, pemeriksaan kimia klinik termasuk pemeriksaan rutin yang banyak diminta dan Untuk memberikan hasil yang akurat dan pelayanan yang cepat, dalam pengerjaan parameter kimia klinik, Laboratorium patologi klinik RSUDZA Banda Aceh menggunakan alat *autoanalyzer* sebagai alat utama yang merupakan metode reaksi kinetik enzimatik (Departemen Patologi Klinik, 2005).

Laboratorium harus menggunakan metode dan prosedur yang sesuai untuk semua pengujian dan kalibrasi diLaboratorium (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 di verifikasi. verifikasi metode sangat diperlukan, karena merupakan elemen penting dari kontrol kualitas dan menunjukkan bahwa metode pemeriksaan tersebut cocok untuk tujuan yang dimaksud (Riyanto, 2014. Friedeckey B, 2004).

Adapun pemeriksaan berdasarkan reaksi kinetik enzimatik umumnya dipengaruhi oleh pH, suhu, waktu dan jenis substrat, serta dilakukan perawatan alat sesuai prosedur, tetapi sering didapatkan hasil SGOT dan SGPT tidak memenuhi Verifikasi standard persyaratan yang ditetapkan dan tidak sesuai dengan nilai TV yaitu didapatkan hasil kontrol metode pemeriksaan SGOT dan SGPT yang tidak sesuai dengan *kit insert* yang seharusnya pada parameter pemeriksaan SGOT dan SGPT yang sudah ditetapkan nilai TV. 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 dan terdapat data yang didokumentasikan(ISO, 2012).

Untuk memenuhi Verifikasi standard persyaratan mutu laboratorium, peneliti perlu melakukan Verifikasi metode pemeriksaan SGOT dan SGPT dengan cara menghitung Random Error, Sistematik Error dan Total Error, karena setiap laboratorium direkomendasikan bahwa metode yang baik harus diverifikasi untuk memastikan metode tersebut dapat diterima di lingkungan laboratorium. (Riyanto, 2014. Friedeckey B., 2004).

1.2 Rumusan Masalah

Adapun rumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

1) Bagaimanakah Random Error (RE) untuk pemeriksaan SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C 502?
2) Bagaimanakah sistematik error (SE) untuk pemeriksaan SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C 502?
3) Bagaimanakah Total Error (TE) untuk pemeriksaan SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C 502?
4) Bagaimanakah hasil verifikasi pemeriksaan SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C 502?

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1) Untuk mengetahui RE pemeriksaan SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C 502
2) Untuk mengetahui SE pemeriksaan SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C 502
3) Untuk mengetahui TE pemeriksaan SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C 502
4) Untuk mengetahui hasil verifikasi pemeriksaan SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C 502

1.4 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini adalah:

1) Dapat meningkatakan jaminan kualitas hasil metode pemeriksaan laboratorium dan dapat memenuhi standar persyaratan yang ditetapkan.
2) Dapat menjadi acuan mengevaluasi metode pemeriksaan parameter lainnya menggunakan alat Cobas C 502 dan mengurangi resiko penyimpangan hasil metode pemeriksaan laboratorium.