# BAB I PENDAHULUAN

## Latar Belakang

Pelayanan laboratorium merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan, pencegahan dan pengobatan penyakit, serta pemulihan kesehatan. Sebagai komponen penting dalam pelayanan kesehatan, hasil pemeriksaan laboratorium digunakan untuk penetapan diagnosis, pemberian pengobatan dan pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis. Oleh karena itu hasil pemeriksaan laboratorium harus selalu terjamin mutunya (Permenkes, 2013).

Upaya untuk mengetahui sejauh mana kualitas atau mutu suatu laboratorium klinis diperlukan adanya pemantapan mutu. Proses pemantapan mutu merupakan proses terpadu yang dirancang untuk menjamin hasil pemeriksaan sampel pasien valid, sehingga dapat digunakan dokter/klinisi untuk membuat keputusan diagnostik dan terapeutik. Dengan menjalankan kegiatan pemantapan mutu, kita dapat melakukan konfirmasi bahwa performa/penampilan instrumen laboratorium yang digunakan untuk pemeriksaan sampel pasien dalam keadaan stabil dan tidak mengalami perubahan dari waktu ke waktu. (Siregar, 2018).

Sesuai dengan aturan pemerintah maka laboratorium klinik wajib melakukan pemantapan mutu, meliputi Pemantapan Mutu Internal atau disingkat (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang diakui oleh pemerintah. Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan

oleh setiap laboratorium klinik secara terus-menerus, menggunakan serum kontrol agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. (Permenkes 2010; Nuryati, 2018).

Hasil pemeriksaan laboratorium digunakan para klinisi untuk mendiagnosis suatu penyakit, salah satunya adalah penyakit kadiovaskular. Menurut hasil riset kesehatan dasar (Riskesdas) tahun 2018, menyatakan bahwan 1,5% penduduk Indonesia menderita penyakit kardiovaskular. Pemeriksaan kadar kolesterol merupakan salah satu pemeriksaan sebagai indikator faktor resiko tinggi pada penyakit kardiovaskular. (Kee,2007; Kemenkes 2018)

Pada proses kegiatan belajar mengajar praktikum di Laboratorium Kimia Klinik Poltekkes Bandung Jurusan Analis Kesehatan sampai saat ini setiap tahunnya rutin dilakukan pemeriksaan kadar kolesterol total dengan metode standar yaitu CHOD-PAP (*Cholesterol Oxidase Phenol 4-Amino Antipyrin)*. Pemeriksaan diukur menggunakan fotometer kenzamax yaitu fotometer yang rutin digunakan di Laboratorium Kimia Klinik Jurusan Analis kesehatan. Fotometer ini terakhir kali dikalibrasi pada tanggal 23 Agustus 2019 dan dinyatakan layak pakai. Selain itu pemeriksaan kolesterol total di laboratorium ini menggunakan reagen komersial yang telah divalidasi oleh pabrik.

Berdasarkan ISO 15189 tentang *Medical Laboratories : Requirement for Quality and Competence* bahwa sebelum menggunakan suatu metode dan alat perlu dilakukan verifikasi prosedur pemeriksaan,verifikasi metode dilakukan pada metode standar yang telah tervalidasi. Hal tersebut kerena setiap laboratorium memiliki karateristik dan kondisi alat yang berbeda-beda. Maka faktor penyebab kesalahan setiap laboratorium juga berbeda, faktor kesalahan tersebut bisa berasal dari manusia, bahan, lingkungan, instrumen dan metode. Setiap telah dilakukan verifikasi hasilnya harus di dokumentasikan dalam bentuk data yang objektif, hal ini merupakan bukti bahwa prosedur pemeriksaan tersebut telah teruji dan dapat digunakan. (ISO 15189, 2012).

Meskipun metode *CHOD-PAP* tersebut telah menjadi metode standar dan telah divalidasi oleh pabrik, metode ini belum terverifikasi di laboratorium Kimia Klinik Jurusan Analis Kesehatan. Hal tersebut mengakibatkan belum adanya jaminan bahwa hasil pemeriksaan kolesterol yang dikeluarkan selama kegiatan praktikum benar. Oleh karena itu verifikasi metode perlu dilakukan baik metode CHOD-PAP untuk kolesterol maupun metode lainnya, karena dengan melakukan verifikasi laboratorium dapat menunjukkan bahwa faktor berpengaruh yang signifikan terhadap hasil berada dalam batas kendali. (ISO 17025,2005)

Berdasarkan uraian di atas penulis bermaksud melakukan penelitian “*Verifikasi Metode CHOD-PAP pada Pemeriksaan Kadar kolesterol total Menggunakan Fotometer Kenzamax”*.

## Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang dapat dirumuskan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana presisi metode *CHOD-PAP* pada pemeriksaan kadar kolesterol total menggunakan fotometer kenzamax ?
2. Bagaimana bias metode *CHOD-PAP* pada pemeriksaan kadar kolesterol total menggunakan fotometer kenzamax?
3. Bagaimana total *error* metode *CHOD-PAP* pada pemeriksaan kadar kolesterol total menggunakan fotometer kenzamax ?

## Tujuan

Berdasarkan uraian rumusan masalah dapat dirumuskan tujuan sebagai berikut :

1. Mengetahui presisi metode *CHOD-PAP* pada pemeriksaan kadar kolesterol total menggunakan fotometer kenzamax
2. Mengetahui bias metode CHOD-PAP pada pemeriksaan kadar kolesterol total menggunakan fotometer kenzamax
3. Bagaimana total *error* metode CHOD-PAP pada pemeriksaan kadar kolesterol total menggunakan fotometer kenzamax

## Manfaat Penelitian

Dapat memberikan dokumentasi mengenai hasil verifikasi m*etode CHOD-PAP* pada pemeriksaan kadar kolesterol totalmenggunakan fotometer kenzamax di Laboratorium Kimia Klinik Jurusan Analis Kesehatan Poltekkes Kemenkes Bandung, serta dapat menjadi acuan untuk memverifikasi metode lain yang digunakan di laboratorium, dapat juga mengevaluasi kinerja metode *CHOD-PAP* pada pemeriksaan kadar kolesterol total sehingga dapat menentukan hasil pemeriksaan dapat diterima atau tidak.