

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan Pustaka**

##### **1. Pemantapan Mutu Laboratorium**

Pemantapan mutu laboratorium merupakan rangkaian tindakan yang dilakukan untuk menjamin akurasi dan presisi hasil pemeriksaan. Selain metode yang digunakan, penilaian terhadap hasil yang dihasilkan juga memainkan peranan penting dalam pelaksanaan pemantapan mutu di laboratorium. Terkadang, kendala dalam melaksanakan pemantapan mutu internal laboratorium dapat melibatkan aspek laboratorik seperti bahan pemeriksaan, peralatan, dan reagen, serta aspek non laboratorik seperti tanggung jawab sumber daya manusia serta tingkat ketelitian dan ketepatan (Makhludotin, 2016). Kegiatan pemantapan mutu laboratorium dibagi menjadi dua jenis, yakni Pemantapan Mutu Eksternal dan Pemantapan Mutu Internal (Setiawan, 2016).

##### **a. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)**

Pemantapan Mutu Eksternal merujuk pada tindakan yang secara berkala diadakan oleh entitas eksternal, yang berada di luar lingkungan laboratorium, dalam konteks pemeriksaan tertentu. Kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal dapat diinisiasi oleh berbagai pihak, termasuk instansi pemerintah, sektor swasta, atau lembaga internasional. Dalam pelaksanaannya, program Pemantapan Mutu Eksternal ini melibatkan seluruh laboratorium, baik yang dimiliki oleh pemerintah maupun swasta, dan sering kali terkait dengan proses akreditasi laboratorium kesehatan serta perizinan laboratorium swasta (Pamungkas, 2019).

##### **b. Pemantapan Mutu Internal (PMI)**

Pemantapan Mutu Internal adalah serangkaian evaluasi analitik yang bertujuan untuk menilai kualitas data analitik sebagai bagian dari jaminan mutu (*quality assurance/QA*). Dalam proses ini, pemantapan mutu atau kontrol kualitas dilakukan dengan menguji sampel kontrol yang memiliki rentang nilai yang sudah diketahui, lalu

membandingkan hasil uji dari peralatan kita dengan rentang nilai yang telah ditetapkan. Idealnya, kita akan memiliki nilai sebenarnya (*true value*) dari sampel kontrol yang digunakan, tetapi seringkali sulit untuk menentukan nilai sebenarnya tersebut. Oleh karena itu, kita menggunakan nilai yang dapat diterima (*acceptable true value*) sebagai pedoman untuk menilai sejauh mana hasil uji peralatan kita berkualitas. Kegiatan pemantapan mutu internal melibatkan tiga tahapan, yaitu pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik (Menkes, 2013).

### **1) Tahapan Pra Analitik**

Tahapan pra-analitik merupakan rangkaian langkah yang dilakukan di laboratorium sebelum proses pemeriksaan sampel dimulai. Ini mencakup persiapan pasien, pelabelan sampel, pengambilan dan penyimpanan sampel, penanganan spesimen, pengiriman sampel, serta persiapan spesimen untuk pemeriksaan. Tujuan pengendalian tahap pra-analitik adalah untuk memastikan bahwa sampel yang diterima adalah yang benar dan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan. Tahap pra-analitik ini mencakup:

- a) Menyiapkan pasien (termasuk menentukan apakah perlu puasa atau tidak, dan lainnya).
- b) Memberikan identifikasi lengkap (seperti nama, usia, jenis kelamin, nomor rekam medis, dan sebagainya).
- c) Mengambil spesimen (memperhatikan kebersihan dan kekeringan peralatan, menggunakan wadah steril, memastikan ada antikoagulan jika diperlukan, serta mengambil volume yang memadai).
- d) Memproses spesimen (memisahkan serum atau plasma dengan segera, paling lama 2 jam setelah pengambilan spesimen dilakukan).
- e) Menyimpan spesimen (sebaiknya menyimpan spesimen darah dalam bentuk serum untuk penyimpanan yang optimal).

- f) Pengiriman spesimen (menghindari paparan sinar matahari langsung, memastikan suhu pengiriman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan).

Sebagian besar kelalaian dalam laboratorium terjadi pada fase pra-analitik. Tingkat kesalahan pada tahap ini mencapai sekitar 50% - 70%, dan banyak di antaranya berkaitan dengan masalah identifikasi pasien dan sampel. Faktor-faktor yang dapat menjadi sumber kesalahan dalam proses pra-analitik dan berdampak pada pengujian laboratorium meliputi input data pemeriksaan atau data pasien, kesiapan pasien, pengumpulan spesimen, dan penanganan sampel. Ketidakkuratan administrasi juga termasuk dalam kelalaian ini, seperti kesalahan pencatatan identitas pasien pada formulir permintaan pemeriksaan. Seringkali, masalah ini berupa kesalahan penulisan data, kelengkapan data (seperti nama yang tidak lengkap, ketiadaan informasi usia, jenis kelamin, atau nomor rekam medis), serta kurangnya informasi diagnosa atau keterangan klinis. Sebelum proses pengambilan sampel, persiapan pasien harus dilakukan secara cermat (Kahar, 2018).

## **2) Tahap Analitik**

Fase analitik melibatkan upaya untuk menghasilkan data analisis yang tepat, dapat diandalkan, dan sah, dengan tujuan menghindari penyimpangan dalam pengujian spesimen serta mengendalikan serta meminimalkan faktor-faktor yang dapat menyebabkan kesalahan dan campur tangan selama proses analisis spesimen. Aktivitas yang terjadi pada tahap analitik melibatkan analisis spesimen, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan, pengujian kualitas reagen, serta pengujian akurasi dan presisi.

Alasan dilakukannya tahap ilmiah adalah untuk memastikan bahwa hasil dari contoh pengujian sudah tepat, sehingga efek samping dari pengujian

tersebut dapat dimanfaatkan oleh staf klinis untuk menegaskan temuannya. Walaupun tingkat kesalahan pada tahap logis lebih rendah, yaitu sekitar 10% - 15%, namun praktikum sebenarnya perlu memberikan perhatian serius terhadap latihan pada tahap ini. Proses analitik lebih mudah dikendalikan karena semua langkahnya terjadi di dalam lingkungan laboratorium, berbeda dengan tahap pra-analitik yang melibatkan interaksi langsung dengan pasien dan terkadang lebih sulit untuk dikontrol. Penting bagi laboratorium untuk secara rutin menjalankan pemeliharaan dan kalibrasi peralatan, baik secara berkala maupun sesuai kebutuhan, agar proses analisis spesimen berjalan lancar tanpa terganggu oleh masalah peralatan (Prasetya & Dumatubun, 2021).

### **3) Tahap Paska Analitik**

Fase pasca-analitik merupakan upaya untuk mengendalikan dan mengurangi kemungkinan kesalahan dalam pengolahan data hasil pemeriksaan. Fase pasca-analitik melibatkan kegiatan seperti mencatat hasil, menginterpretasikan hasil, dan melaporkan hasil. Cara pencatatan dan perincian yang paling umum harus dilakukan secara tepat dan hati-hati, karena hal ini dapat mempengaruhi hasil akhir penilaian dan dapat menimbulkan kecerobohan dalam menyajikan hasil. Tingkat kesalahan pada tahap post-logical berkisar 15% - 20%. Kesalahan dalam pencatatan hasil mungkin dapat menyebabkan kesalahan temuan oleh tenaga kerja klinis pasien. Kesalahan yang sering terjadi pada tahap pasca-analitik terutama terkait dengan perhitungan dan penulisan. Kesalahan yang mungkin muncul dalam tahap pasca-analitik mencakup perhitungan yang tidak tepat, metode penilaian yang kurang akurat, kesalahan administratif, dan masalah dalam penanganan informasi (Khairulita, 2019). Aspek yang dapat diperhatikan pada tahap pasca-analitik meliputi:

- a) Konsistensi antara catatan dan laporan hasil pasien dengan spesimen yang terkait.
- b) Penulisan angka serta satuan yang akurat.
- c) Inklusi nilai referensi normal.
- d) Menyertakan informasi penting, contohnya jika pemeriksaan dilakukan berulang.
- e) Proses penyampaian hasil kepada pihak yang berkepentingan.
- f) Mempertahankan dokumen dan arsip yang lengkap.
- g) Ketersediaan buku ekspedisi baik di dalam maupun luar laboratorium menjadi perlu. Risiko tertukar atau hilangnya spesimen dapat terjadi dalam perjalanan, sehingga langkah-langkah untuk mencegah hal tersebut harus diterapkan.

Kesalahan yang terjadi pada tahap paska-analitik dapat dikurangi secara signifikan melalui penggunaan Sistem Informasi Laboratorium (LIS). Dengan adanya LIS, kesalahan yang mungkin terjadi dalam proses input data dapat diminimalkan karena informasi hanya perlu dimasukkan satu kali di loket pendaftaran pasien, dan data tersebut dapat diakses di ruang pemeriksaan (Usman, 2015).

## **2. Bahan Kontrol**

Materi kontrol mengacu pada materi yang digunakan untuk menyaring ketepatan pengujian di laboratorium atau untuk mengontrol sifat hasil tinjauan rutin. Di pusat penelitian, pada umumnya bahan kendali yang digunakan adalah bahan kendali bisnis atau terukur. Bahan kendali bisnis ini mendapat manfaat dari dicoba kemantapannya. Namun untuk mendapatkan bahan ini biasanya membutuhkan biaya yang cukup besar. Sesuai aturan Great Lab Practice 2014, selain bahan kontrol bisnis, juga terdapat pilihan bahan kontrol yang dapat disiapkan tanpa ada orang lain yang menggunakan berbagai tambahan serum dari pengujian sebelumnya, kemudian ditangani dan disimpan dalam pendingin di - 15 hingga - 20 derajat Celcius, dikenal sebagai pooled sera.

Penggunaan pooled sera memiliki keuntungan, seperti ketersediaan yang mudah dan biaya produksi yang lebih rendah, namun perlu dilakukan pengawasan ketat terhadap stabilitasnya karena tidak memiliki nilai referensi yang jelas (Tuna & Widyaningsih, 2016). Penyimpanan pooled sera juga memerlukan perhatian khusus, sesuai dengan prosedur yang ditetapkan, guna memastikan stabilitas yang akurat dari pooled sera sebagai alternatif bahan kontrol (Mahardika, dkk., 2016).

Bahan kontrol berbentuk bubuk (lyophilized serum) memiliki kestabilan yang lebih baik daripada bentuk cair (pooled sera), namun tetap ada faktor-faktor yang dapat mempengaruhi ketidakstabilan hasil kontrol, seperti suhu penyimpanan dalam *freezer*, kondisi pengangkutan, serta aspek teknis dan non-teknis di laboratorium. Oleh karena itu, kegiatan pemantauan mutu hasil pemeriksaan di laboratorium menjadi sangat penting untuk memastikan bahwa mutu hasil pemeriksaan tetap terjaga dan dapat diandalkan (Hartini & Suryani, 2017).

### **3. Akurasi dan Presisi**

Hasil dari proses laboratorium digunakan untuk mengesahkan diagnosis medis, mengawasi efek pengobatan, dan meramalkan perkembangan penyakit, sehingga penting untuk secara konsisten menjaga kualitas hasil pemeriksaan. Hal ini mengindikasikan perlunya tingkat akurasi dan presisi yang dapat diakui secara profesional (Apriliana, 2019).

#### **a. Akurasi**

Akurasi merujuk pada kemampuan untuk mengukur suatu nilai dengan ketepatan yang sesuai dengan nilai yang sebenarnya setelah dilakukan berulang-ulang analisis. Tingkat akurasi mencerminkan seberapa dekat hasil pengukuran dengan nilai sebenarnya yang telah ditetapkan oleh metode standar. Uji ketepatan melihat apakah rentang nilai kontrol berada di dalam atau di luar batas sesuai dengan metode pemeriksaan yang sama. Apabila rentang kontrol berada dalam batas yang ditetapkan, maka hasil pemeriksaan terhadap spesimen dianggap akurat; sebaliknya, jika rentang tersebut berada

di luar batas, hasil pemeriksaan dianggap tidak akurat (Tuntun, 2018 hal. 529).

Jika hasil pemeriksaan tersebar dengan variasi di sekitar nilai tengah, ini mengindikasikan adanya kesalahan acak. Ketika hasil pemeriksaan bergeser dari nilai sebenarnya, ini menunjukkan keberadaan kesalahan sistematis. Konsep akurasi sebelumnya hanya mempertimbangkan kesalahan sistematis. Kesalahan total menggambarkan besarnya kesalahan yang terjadi ketika unsur acak dan sistematis terjadi bersamaan dalam arah yang sama. Untuk menilai akurasi, hasil pemeriksaan bahan kontrol digunakan dan dihitung sebagai bias ( $d\%$ ) :

$$d(\%) = x - NA / NA \times 100 \%$$

Penjelas :

$x$  = Hasil pengujian bahan kontrol

$NA$  = Nilai yang sesungguhnya dari bahan kontrol.

Nilai  $d(\%)$  dapat berupa positif atau negatif. Nilai positif menandakan bahwa hasilnya lebih tinggi dari yang seharusnya, sementara nilai negatif menunjukkan bahwa hasilnya lebih rendah dari yang seharusnya. Secara umum, dalam suatu pengujian, biasanya lebih banyak ditemukan ketidaksesuaian (ketidakakuratan) daripada keakuratan. Kesalahan mengacu pada perbedaan antara nilai berikutnya dan nilai sebenarnya. Tingkat ketepatan ujian terutama dipengaruhi oleh kekhususan strategi ujian dan sifat pengaturan standar yang digunakan. Untuk menjamin hasil percobaan yang tepat, sangat penting untuk memilih teknik pengujian yang memiliki kekhususan logis yang tinggi (Syauqiah, 2018).

#### **b. Presisi**

Presisi mengacu pada kemampuan untuk menghasilkan hasil yang konsisten dalam setiap pengujian berulang, sering kali melakukan pengujian berulang jika ada ketidakpastian terhadap presisi yang tinggi. Nilai presisi mengindikasikan seberapa dekat hasil pengujian ketika diulang dengan menggunakan sampel yang sama, sehingga menghasilkan hasil yang relatif serupa.

Ketelitian dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Presisi biasanya dinyatakan dalam bentuk koefisien variasi (% KV atau % CV), yang dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

$$KV (\%) = \frac{SD}{Mean} \times 100 \%$$

SD = Deviasi standar (standard deviation)

Mean = Nilai tengah hasil pengujian yang diulang pada parameter yang sama.

Impresisi, yang juga dikenal sebagai ketelitian, sering kali diukur melalui koefisien variasi (KV) (%), semakin rendah nilai KV (%), semakin tinggi tingkat ketelitiannya, dan sebaliknya. Metode yang optimal adalah yang memiliki kombinasi baik antara akurasi dan ketelitian, dengan tujuan mendukung pengobatan dan pemantauan penyakit. Dalam konteks ini, pentingnya memilih metode dengan ketelitian yang tinggi lebih diutamakan daripada akurasi yang tinggi (Huisman, 2016).

**Tabel 2. 1 Sejumlah parameter beserta nilai KV (Koefisien Variasi) maksimumnya**

Parameter	KV Maksimum (%)
Bilirubin Total	7
Kolestrol	6
Kreatinin	6
Glukosa	5
Protein Total	3
Albumin	6
Ureum	8
Asam Urat	6
Trigliserida	7
SGOT	7
SGPT	7
Fosfatase Alkali	7

(Sumber : Permenkes 43, 2013)

### c. Statistik Dasar

Gagasan faktual yang berhubungan dengan berbagai informasi yang diperoleh dari serangkaian pengujian berulang termasuk mean, jangkauan, dan deviasi standar (standard deviation, SD) (Praptomo, 2018).



### 1) **Rerata (*Mean*)**

Rerata merupakan hasil dari membagi jumlah data hasil pengujian dengan total jumlah pengujian yang telah dilakukan (Satriawan, 2018). Rerata umumnya digunakan sebagai nilai referensi dalam pengendalian mutu. Rumus untuk menghitung rerata adalah sebagai berikut:

$$\text{Nilai Mean } (X) = \frac{\sum x}{n}$$

X = Rerata

$\sum x$  = Total akumulasi nilai dari pengujian

n = Nilai total sampel

### 2) **Rentang (*Range*)**

Rentang adalah hasil dari mengurangkan nilai tertinggi dalam hasil pengujian dengan nilai terendahnya (Surfeni, 2019). Jangkauan memberikan arah atas dan bawah untuk pengumpulan informasi. Jangkauan dijadikan sebagai acuan dasar untuk menilai penyebaran suatu informasi, meskipun tidak dapat memberikan gambaran mengenai contoh penyampaian informasi tersebut.

Rentang = Nilai tertinggi - Nilai terendah

### d. **Standar Deviasi (SD)**

Standar Deviasi, juga dikenal sebagai simpangan baku, adalah ukuran variasi yang sangat memenuhi persyaratan karena tidak mengabaikan nilai ekstrem, melibatkan perhitungan deviasi dari rata-rata, serta mempertimbangkan deviasi baik positif maupun negatif dari nilai-nilai tersebut. Standar Deviasi adalah salah satu konsep statistik yang digunakan secara luas untuk berbagai keperluan dalam analisis statistik, bersama dengan rata-rata. Oleh karena itu, pemahaman yang kuat terhadap Rata-rata dan Standar Deviasi menjadi penting bagi mereka yang bekerja dengan statistik. Rumus untuk menghitung Standar Deviasi adalah sebagai berikut:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Penjelasan :

SD = Standar deviasi

$\sum$  = Jumlah

$X_n$  = Nilai yang terdapat dalam sampel

$\bar{X}$  = Rerata

$n$  = Nilai total sampel

Standar deviasi mencerminkan karakteristik distribusi data. Dalam perhitungan standar deviasi, nilai rata-rata digunakan sebagai nilai acuan, sementara standar deviasi digunakan sebagai ukuran sebaran data. Rentang nilai yang dapat diterima ditunjukkan oleh sejauh mana jarak dari nilai rata-rata. Standar deviasi sering diungkapkan dalam bentuk  $\pm 1, 2$ , dan  $3$  SD (Syafri, 2019).

#### 4. Kesalahan dalam Laboratorium

Motivasi di balik pelaksanaan afirmasi kualitas ke dalam adalah untuk menilai keakuratan dan ketepatan siklus peninjauan di fasilitas penelitian. Siklus ini diharapkan dapat membedakan kesalahan ilmiah yang mungkin terjadi di pusat penelitian. Ada tiga macam kesalahan ilmiah yang bisa terjadi di fasilitas penelitian (Ratmasari, 2020).

##### a. Kesalahan Acak ( *random error* )

Kesalahan sewenang-wenang muncul sebagai penyebaran konsekuensi dari tugas-tugas yang diulang-ulang, dengan contoh variasi yang kejam dan tidak teratur disesuaikan dengan kualitas yang sangat tinggi dan sangat rendah. Kesalahan yang tidak biasa ini menambah kemampuan reproduksi estimasi. Kesalahan seperti ini menyebabkan tidak adanya keakuratan hasil penilaian.

##### b. Kesalahan Sistemik ( *systematic error* )

Kesalahan yang berhasil umumnya memiliki kualitas yang sama, yaitu bergerak dalam satu arah, baik positif maupun negatif. Kesalahan ini mengesampingkan hasil estimasi, khususnya terhadap kualitas yang sangat tinggi atau sangat rendah. Kesalahan efisien menyebabkan

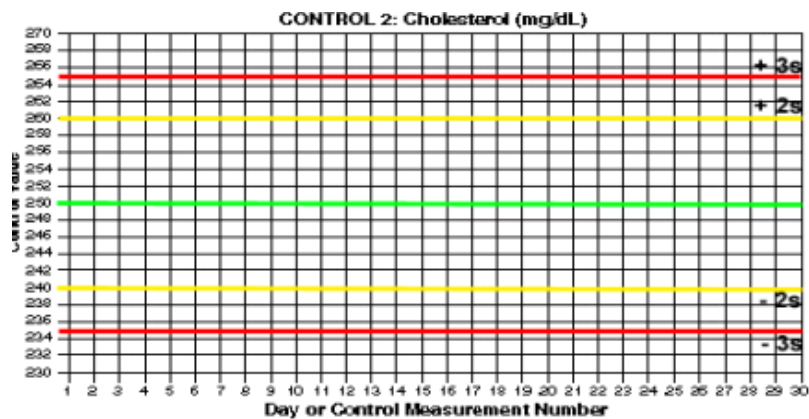
tidak adanya ketelitian dalam hasil penilaian. Penyebab kesalahan ini bisa berasal dari metode pemeriksaan yang digunakan, rusaknya atau kesalahan dalam penggunaan reagen, kesalahan dalam proses pelarutan, panjang gelombang yang tidak tepat, ketidakakuratan pipet, dan sebagainya. Kesalahan ini tidak dapat dikurangi dengan melakukan pengukuran berulang-ulang.

**c. Kesalahan Kasar**

Kesalahan yang sering muncul dapat disebabkan oleh campur tangan manusia atau sifat dari instrumen yang digunakan, dan efeknya dapat terjadi saat ini atau dalam jangka panjang, dan dapat tidak teratur atau efisien. Penyebab utama kesalahan ini adalah kecerobohan dalam mengirimkan data, penyimpangan dari metodologi yang telah ditetapkan, pengaturan peralatan yang tidak tepat, dan kesalahan dalam melakukan perhitungan (Konoralma et al., 2017).

**5. Grafik Levey - Jennings dan Westgard Multirules**

Deviasi Standar biasanya digunakan untuk merencanakan garis besar Levey-Jennings. Segmen Levey-Jennings merupakan bagian yang digunakan untuk mempermudah mengidentifikasi kesalahan menggunakan aturan Westgard (Wibowo dan Aryani, 2013). Diagram Levey-Jennings adalah grafik kontrol untuk membedakan kesalahan logika metodis sehingga mengikuti contoh positif. Kesalahan ini membuat setiap estimasi memperhatikan salah satu poros, secara konsisten lebih tinggi atau lebih rendah secara konsisten. Ada dua jenis kesalahan berurutan, yaitu kesalahan presisi tetap dan kesalahan relatif yang disengaja. Sementara itu, kesalahan logis yang tidak teratur adalah kesalahan yang tidak mengikuti contoh yang diharapkan. Untuk memudahkan mengenali kesalahan logika, penting untuk membuat garis kontrol yang sering digunakan, yaitu diagram Levey-Jennings. Diagram ini bekerja dengan dugaan bahwa peredaran nilai kontrol mengikuti dispersi biasa (Ranggaeni, 2016).

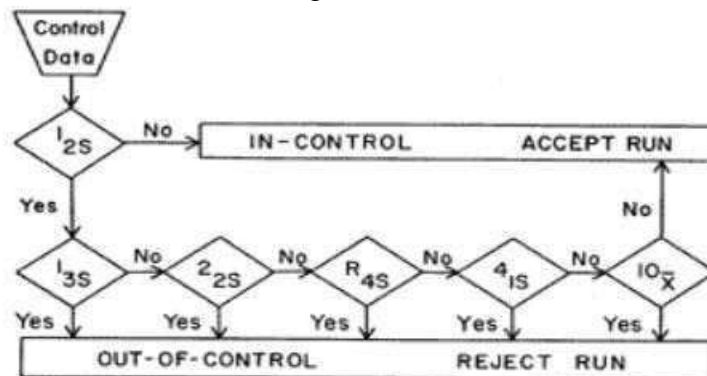


Gambar 2. 1 Contoh Grafik Levey-Jennings (Ranggaeni, 2016)

a. **Westgard Multirules Quality control**

Westgard menyajikan sebuah standar untuk membantu penilaian pemeriksaan garis kontrol, standar ini dapat dimanfaatkan dalam pemanfaatan satu level kontrol, dua level atau tiga level. Pilihan aturan perlu mempertimbangkan sisi atas yang menyesatkan berikutnya dan negatif palsu saat memilih untuk mengumumkan bahwa perangkat itu gila. Banyak keuntungan palsu akan mendorong pengulangan metode kontrol kualitas dengan hasil menggelembungkan biaya dan waktu, begitu banyak negatif yang menyesatkan akan menghasilkan banyak hasil yang tidak valid (Retnonigrum, 2021).

Bagan aplikasi kontrol kualitas Westgard multirules adalah sebagai berikut:

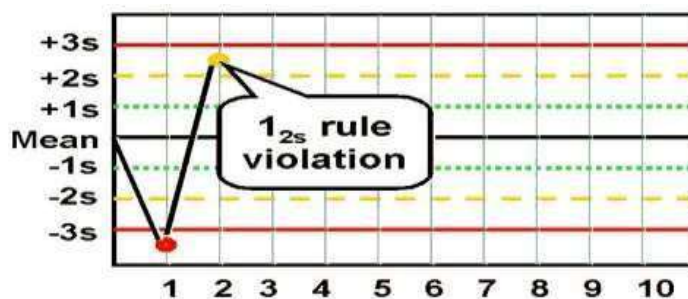


Gambar 2. 2 Contoh Diagram aplikasi Westgard multirules quality control (Westard, 2016)

Sesuai Westgard (2016), prinsip umum dipilih ketika fasilitas penelitian telah menggunakan beberapa tingkat kontrol yang masing-masing diperiksa lebih dari satu kali setiap kali dijalankan:

1) Aturan 1 2s

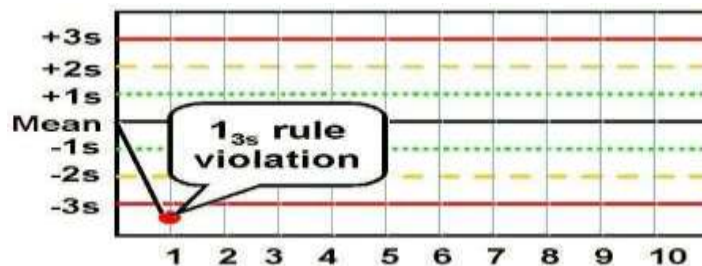
Aturan ini merupakan suatu peraturan peringatan. Peraturan ini menjelaskan bahwa jika satu nilai kontrol melebihi batas  $+2SD$  tetapi masih berada dalam batas  $+3SD$ , perlu untuk berhati-hati. Ini adalah tanda peringatan terhadap potensi masalah pada peralatan atau metode multifungsi. Jika ada dua tingkat kontrol yang berbeda melebihi batas  $+2SD$ , dan keduanya melebihi batas tersebut dengan cara yang sama (keduanya  $+2SD$  atau keduanya  $-2SD$ ), maka isu ini harus diatasi sebelum digunakan dalam layanan pasien. Jika salah satu tingkat kontrol berada dalam batas  $+2SD$ , maka instrumen dapat digunakan untuk layanan pasien. Jika hanya satu tingkat kontrol yang digunakan, perlu mempertimbangkan hasil dari hari tersebut atau hari sebelumnya. Jika tingkat kontrol pada hari sebelumnya melebihi batas  $+2SD$  dengan cara yang sama, maka masalah ini perlu diatasi sebelum digunakan dalam layanan pasien. Jika tingkat kontrol pada hari sebelumnya berada dalam batas  $+2SD$ , maka aturan tunggal 1 2s tidak cukup untuk menolak suatu rangkaian pengujian, dan perlu digabungkan dengan peraturan lain, seperti contohnya menggunakan 22s.



Gambar 2. 3 Grafik aturan 1 2s (Westgard, 2016)

## 2) Aturan 1 3s

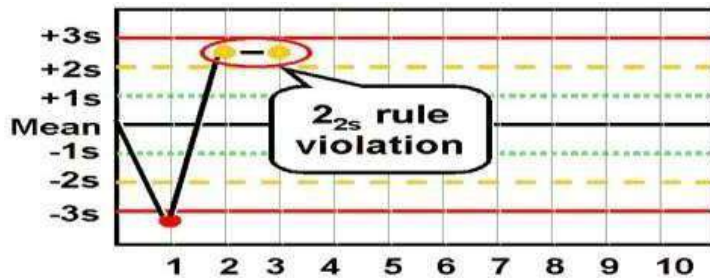
Aturan ini berfungsi untuk mengidentifikasi ketidakteraturan yang terjadi secara tiba-tiba. Jika terdapat satu data kontrol yang keluar dari jangkauan  $+3SD$ , langkah pertama yang harus dilakukan adalah mengevaluasi kemungkinan kesalahan tak terduga pada perangkat pengukur. Penggunaan instrumen harus ditunda hingga akar masalah diatasi. Penting untuk diingat bahwa kemungkinan data melewati batas  $+3SD$  dalam distribusi Gauss hanya sekitar 0,3%. Jika hal ini terjadi, ada kemungkinan besar bahwa terjadi kesalahan dalam proses pengukuran. Aturan ini berguna untuk menolak rangkaian pengujian yang mengandung kesalahan, bahkan jika hanya ada satu tingkat kontrol yang berada di luar batas tersebut.



Gambar 2. 4 Grafik aturan 1 3s (Westgard, 2016)

## 3) Aturan 2 2s

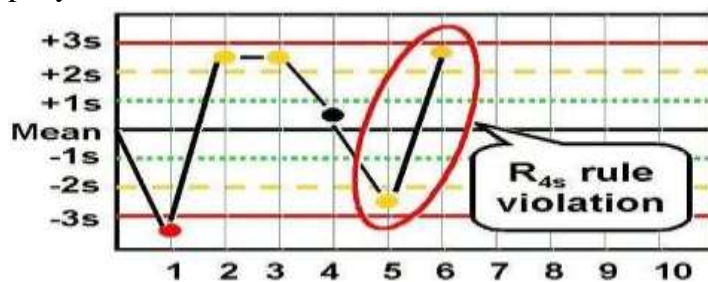
Aturan ini berfungsi untuk mengidentifikasi kesalahan yang berulang dan terencana. Jika terjadi situasi di mana dua data kontrol berturut-turut melewati batas 2SD pada satu tingkat, atau jika data kontrol pada dua tingkat yang berbeda melewati batas 2SD dengan cara yang sama (keduanya  $+2SD$  atau keduanya  $-2SD$ ), maka kondisi kontrol dianggap keluar. Jika serangkaian ini berulang pada bahan kontrol dengan tingkat yang sama, dugaan mungkin adalah masalah yang berkaitan dengan bahan kontrol itu sendiri.



Gambar 2. 5 Grafik aturan 2 2s (Westgard, 2016)

4) Aturan R 4s

Aturan ini berlaku ketika kita menggunakan dua tingkat kontrol. Konsep statistik "rentang" digunakan dalam aturan ini untuk mengidentifikasi kesalahan acak. Aturan ini menjelaskan bahwa jika terdapat dua nilai kontrol dari tingkat yang berbeda pada hari atau rangkaian pengujian yang sama, dan selisih antara kedua nilai tersebut melebihi empat kali deviasi standar (4SD), maka kondisi ini terdeteksi. Misalnya, dalam suatu rangkaian pengujian, nilai kontrol dari tingkat 1 melebihi batas -2SD, sementara nilai kontrol dari tingkat 2 melebihi batas +2SD. Jika situasi semacam ini terjadi, penggunaan instrumen untuk layanan pasien sebaiknya ditunda hingga masalahnya teratasi. Penting untuk segera mencari penyebab dari kesalahan ini.

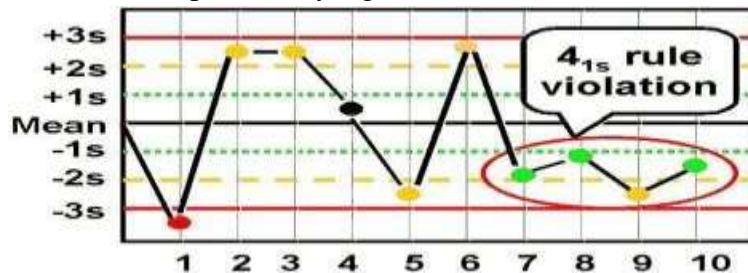


Gambar 2. 6 Grafik aturan R 4s (Westgard, 2016)

5) Aturan 4 1s

Aturan ini berfungsi untuk mengidentifikasi kesalahan yang bersifat terencana. Aturan ini dapat diterapkan pada satu tingkat kontrol atau lebih dari satu tingkat kontrol. Ketika menggunakan satu tingkat

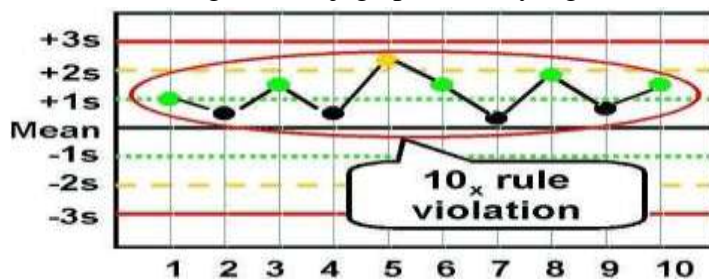
kontrol atau lebih, penting untuk mengingat bahwa jika empat nilai kontrol berurutan keluar dari batas 1SD yang sama (selalu di luar +1SD atau -1SD), aturan ini akan berlaku. Dalam situasi ini, meskipun instrumen masih boleh digunakan untuk layanan pasien, disarankan untuk melakukan pemeliharaan atau kalibrasi pada instrumen atau kit untuk memastikan performa yang akurat.



Gambar 2. 7 Grafik aturan 4 1s (Westgard, 2016)

#### 6) Aturan 10x

Aturan ini mengindikasikan bahwa ketika sepuluh nilai kontrol berturut-turut, baik pada tingkat yang sama atau berbeda, terletak di satu sisi yang sama dari nilai rerata, maka hal ini akan terdeteksi sebagai adanya kesalahan yang sistematis. Walaupun instrumen masih dapat digunakan untuk pelayanan pasien, dianjurkan untuk melakukan pemeliharaan atau kalibrasi guna menjaga performa yang akurat.



Gambar 2. 8 Grafik aturan 10x (Westgard, 2016)

Pemeriksaan dianggap baik jika tidak ada aturan kontrol yang dilanggar. Pemeriksaan dianggap mengalami gangguan jika ada aturan kontrol yang dilanggar. Jenis kesalahan dapat dilihat pada tabel aturan kontrol Westgard sebagai berikut



**Tabel 2. 2 Aturan Kontrol Westgard**

Aturan	Keterangan	Symbol	Type Kesalahan
1	1 nilai kontrol diluar $\pm 3SD$	$1_{3S}$	Acak - Penolakan
2	1 nilai kontrol diluar $\pm 2SD$	$1_{2S}$	Acak - Peringatan
3	2 nilai kontrol berturut-turut diluar $\pm 2SD$ pada sisi yang sama	$2_{2S}$	Sistematik -Penolakan
4	2 nilai kontrol berturut-turut diluar $\pm 2SD$ pada sisi yang beda	$R_{4S}$	Sistematik -Penolakan
5	4 nilai kontrol berturut-turut diluar $\pm 1SD$ pada sisi yang sama	$4_{1S}$	Sistematik -Penolakan
6	10 nilai kontrol berturut-turut pada sisi yang sama	$10x$	Sistematik -Penolakan

(Sumber : Westgard, 2016)

## 6. Glukosa

Glukosa merupakan bentuk monosakarida yang dikenal sebagai karbohidrat sederhana atau gula sederhana. Glukosa sering disebut sebagai gula sederhana karena struktur kimianya yang relatif sederhana. Karbohidrat ini, ketika dikonsumsi dalam bentuk makanan yang mengandung glukosa, berperan sebagai salah satu sumber utama energi bagi tubuh, bersama dengan lemak. Makanan seperti buah-buahan, sayuran, roti, dan produk susu mengandung glukosa. Namun, perlu diingat bahwa kadar glukosa yang tinggi dalam tubuh dapat menyebabkan masalah kesehatan yang serius.

Glukosa memiliki peran kunci dalam memberikan energi bagi jaringan tubuh. Proses ini melibatkan pengambilan glukosa dari darah, yang menjadi sumber utama energi untuk berbagai sel tubuh. Glukosa yang ada dalam darah dapat dianggap sebagai bahan bakar utama yang mendukung fungsi seluler. Di dalam tubuh, glukosa dapat dipecah untuk menghasilkan energi dalam sel atau jaringan, dan juga dapat disimpan sebagai cadangan energi untuk keperluan mendatang (Sarifin et al., 2019).

Metode pengukuran kadar glukosa darah meliputi sebagai berikut

### a. Metode kimia

Kebanyakan penghitungan yang menggunakan pendekatan kombinasi dalam konteks mengurangi kapasitas jarang digunakan karena ketidakpastian

penilaian tersebut tidak mencapai tingkat yang memadai. Standar penilaian, terutama metode umum untuk menggabungkan glukosa dengan amina tak berwarna dan asam dingin yang reaktif di udara panas, menghasilkan pembentukan senyawa hijau yang kemudian diestimasi melalui metode fotometrik. Beberapa kekurangan atau kerugian dari teknik ini meliputi kebutuhan akan langkah pengujian yang memakan waktu dengan proses pemanasan, yang pada gilirannya berpotensi menyebabkan kesalahan yang signifikan dibandingkan dengan pendekatan enzimatik. Tambahan pula, reagen dalam metode sintesis ini dapat merusak perangkat keras pusat penelitian. Selain itu, gula selain glukosa juga dapat terestimasi, yang bisa mengakibatkan hasil palsu yang menunjukkan kadar yang lebih tinggi. (Dewa *et al.*, 2016).

#### **b. Metode Enzimatik**

Pendekatan enzimatik untuk menilai kadar karbohidrat menjadi pilihan yang sangat tepat, terutama saat hendak mengidentifikasi jenis-jenis gula spesifik dalam campuran yang beraneka ragam. Penggunaan metode kimia dalam hal ini dapat menjadi kompleks karena sulitnya memisahkan masing-masing jenis gula dalam campuran tersebut. Pendekatan enzimatik ini, sebaliknya, mampu mengatasi kesulitan ini dengan memanfaatkan enzim yang memiliki spesifisitas terhadap jenis karbohidrat yang sedang dianalisis. Sebagai contoh, dalam analisis karbohidrat, metode seperti glukosa oksidase dan heksonikase mampu digunakan sebagai enzim yang memiliki kemampuan untuk mengidentifikasi gula-gula tertentu secara spesifik.

##### **1) Metode Glukosa Oksidase (GOD-PAP)**

Sesuai dengan namanya, enzim glukosa oksidase berfungsi untuk mengoksidasi glukosa (suatu aldehyd) menjadi asam glukonat (asam karboksilat). Peroksidase berfungsi memecah  $H_2O_2$  menjadi air dan menyebabkan *O*-dianisidin berubah

menjadi bentuk teroksidasi yang mempunyai kromofor atau ikatan terkonjugasi lebih panjang sehingga akan menghasilkan warna yang coklat. Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan jumlah glukosanya.

## **2) Metode Heksokinase**

Glukosa akan difosforilasi menjadi glukosa-6-fosfat dengan bantuan enzim heksokinase dan adenosin-5-trifosfat (ATP). Dengan adanya enzim glukosa-6-fosfat dehidrogenase, glukosa-6-fosfat akan dioksidasi oleh nikotinamid adenin dinukleotida (NADP) menjadi glukonat -6-fosfat. Jumlah NADPH yang terbentuk setara dengan jumlah glukosanya. NADPH dapat diukur secara spektrofotometri pada panjang gelombang 334 nm karena ada kromofornya (Rohman & Sumantri 2018).

## **7. Kreatinin**

Kreatinin merupakan hasil akhir dari metabolisme kreatinin. Kreatinin terutama dibentuk di hati, sebagian besar terlokalisasi di otot rangka, dan berhubungan dengan fosfat dalam bentuk fosfokreatin atau kreatinfosfa, yang berperan sebagai molekul penyimpan energi secara terbalik. Kreatinin adalah produk sampingan dalam sirkulasi darah yang dihasilkan ketika sel otot mengalami dekomposisi alami selama aktivitas tubuh. Tingkat kreatinin akan meningkat jika fungsi ginjal tidak optimal, mengakibatkan peningkatan kadar kreatinin dalam darah (Ds Istifada, 2019).

Kreatinin adalah substansi yang sangat berguna untuk mengukur fungsi ginjal karena merupakan produk metabolisme yang dihasilkan secara terus-menerus oleh tubuh, diekskresikan melalui ginjal tanpa penyerapan ulang oleh tubulus proksimal. Kreatinin dalam serum pria biasanya lebih tinggi daripada wanita, hal ini disebabkan oleh perbedaan massa otot yang lebih besar pada pria (Verdiansah, 2016).

Pemeriksaan kreatinin darah terdapat beberapa macam metode, diantaranya :

**a. Metode Jaffe Reaction**

Metode Jaffe Reaction adalah sebuah teknik di mana kreatinin dalam suasana alkali bereaksi dengan asam pikrat untuk membentuk senyawa berwarna kuning jingga. Saat ini, pemeriksaan kreatinin menggunakan metode Jaffe Reaction tanpa tahap deproteinasi telah menjadi populer karena prosedurnya yang lebih sederhana dan praktis. Terutama di laboratorium yang menggunakan peralatan otomatis, satu sampel pemeriksaan dapat digunakan untuk mengukur berbagai parameter yang berbeda.

**b. Metode Kinetik**

Metode kinetik, yaitu metode di mana dasar metodenya relatif sama dengan metode Jaffe Reaction hanya dalam pengukuran dibutuhkan sekali pembacaan.

**c. Metode Enzimatik**

Strategi enzimatik adalah suatu metodologi yang standar dasarnya mencakup respons antara substrat dalam contoh dan protein terhadap senyawa-senyawa pembentuk kerangka. Dalam keadaan ini, kreatinin akan berikatan dengan asam pikrat dalam keadaan dasar membentuk senyawa kompleks yang mempunyai warna kuning-oranye. Derajat variasi ketebalan yang dibentuk akan disejajarkan dengan kandungan kreatinin pada contoh (Natsir, 2023).

**B. Landasan Teori**

1. Pemantapan mutu internal merujuk pada serangkaian uji analitik yang dirancang untuk mengevaluasi kualitas data analitik, yang juga merupakan bagian penting dari upaya penjaminan mutu (*quality assurance* /QA). Proses pemantapan mutu atau kontrol kualitas melibatkan pengujian bahan kontrol dengan kandungan yang telah diketahui, kemudian hasil pengujian dari alat kita dibandingkan dengan kisaran kandungan bahan kontrol tersebut. Idealnya, kita memiliki pengetahuan mengenai nilai sebenarnya (*true value*) dari kandungan bahan kontrol yang digunakan (Menkes, 2013).

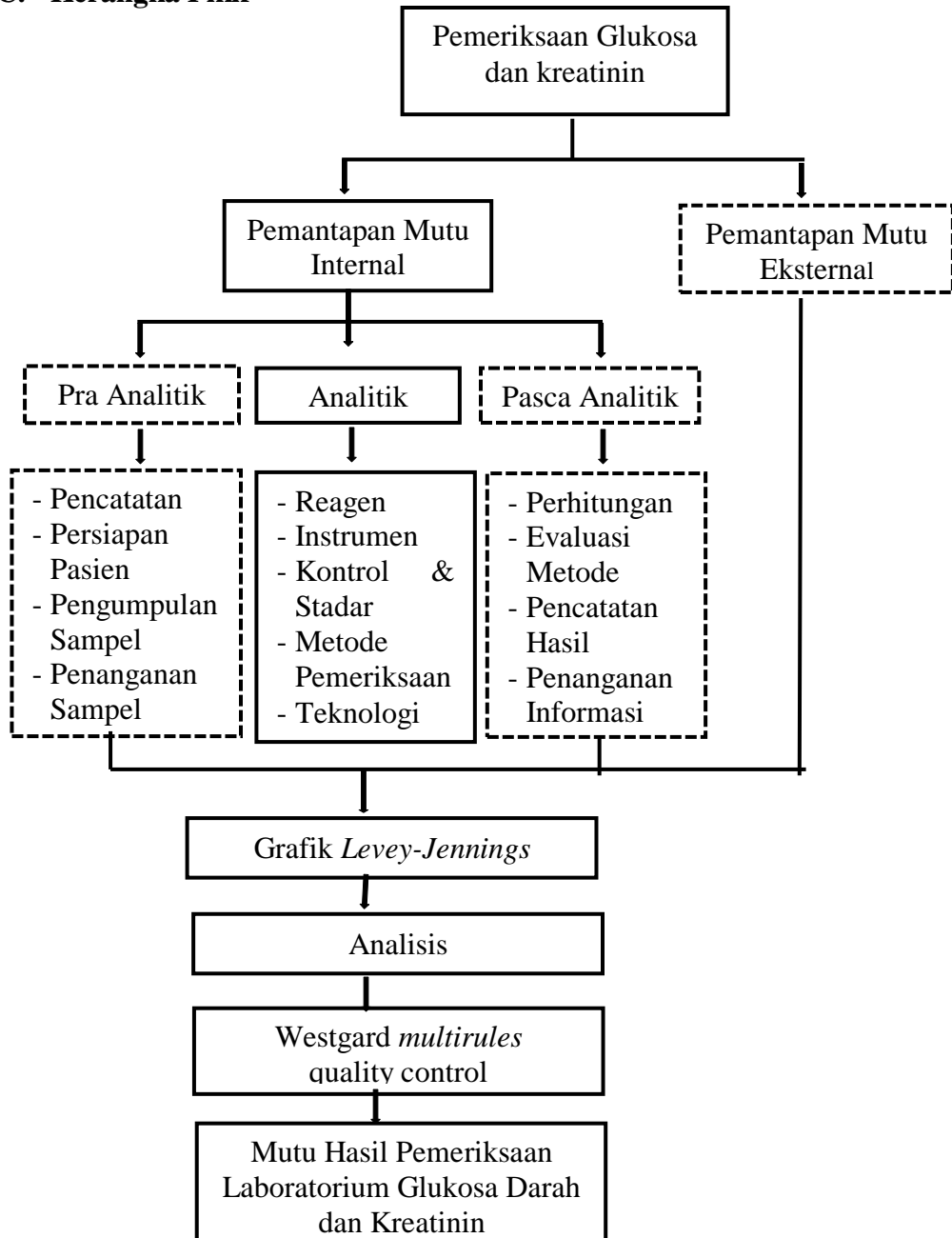
2. Bahan kontrol merujuk pada bahan yang digunakan untuk memonitor akurasi suatu pengujian di laboratorium atau mengawasi kualitas hasil pengujian sehari-hari (Tuna & Widyaningsih, 2016). Bentuk bubuk lebih stabil daripada bentuk cairan, meskipun faktor-faktor yang menyebabkan fluktuasi hasil kontrol tetap ada, seperti kondisi suhu penyimpanan di *freezer*, metode transportasi, dan aspek teknis maupun non-teknis di laboratorium (Hartini & Suryani, 2017).
3. Pemantapan mutu internal merujuk pada serangkaian uji analitik yang dirancang untuk mengevaluasi kualitas data analitik, yang juga merupakan bagian penting dari upaya penjaminan mutu (*quality assurance/QA*). Proses pemantapan mutu atau kontrol kualitas melibatkan pengujian bahan kontrol dengan kandungan yang telah diketahui, kemudian hasil pengujian dari alat kita dibandingkan dengan kisaran kandungan bahan kontrol tersebut. Idealnya, kita memiliki pengetahuan mengenai nilai sebenarnya (*true value*) dari kandungan bahan kontrol yang digunakan (Menkes, 2013).
4. Bahan kontrol merujuk pada bahan yang digunakan untuk memonitor akurasi suatu pengujian di laboratorium atau mengawasi kualitas hasil pengujian sehari-hari (Tuna & Widyaningsih, 2016). Bentuk bubuk lebih stabil daripada bentuk cairan, meskipun faktor-faktor yang menyebabkan fluktuasi hasil kontrol tetap ada, seperti kondisi suhu penyimpanan di *freezer*, metode transportasi, dan aspek teknis maupun non-teknis di laboratorium (Hartini & Suryani, 2017).
5. Glukosa merupakan tipe karbohidrat sederhana. Glukosa, yang diambil dalam bentuk karbohidrat, adalah salah satu sumber utama energi bagi tubuh bersama dengan lemak (Amir et al., 2015). Pemeriksaan kadar glukosa dalam darah memiliki signifikansi dalam mendiagnosis diabetes dan mengukur jumlah glukosa dalam sirkulasi darah. Pengujian glukosa dianggap penting karena perannya dalam proses metabolisme tubuh (Ramadhani, 2019).
6. Kreatinin adalah produk akhir dari pemecahan kreatin. Proses sintesis kreatinin terjadi di hati dan sebagian besar terdapat dalam otot rangka, terkait secara reversibel dengan fosfat

dalam bentuk fosfokreatin yang berfungsi sebagai penyimpanan energi (DS Istifada, 2019). Pengukuran kreatinin dalam darah memiliki relevansi dalam mengukur kinerja hati. Pengujian kreatinin juga memiliki peranan penting dalam mendukung keputusan terapi bagi individu yang mengalami masalah fungsi ginjal (Hadijah, 2018).

Berdasarkan penelitian yang sejenis terdahulu antara lain :

1. Setiawan, (2016) yang meneliti “ Hasil Pemantapan Mutu Internal Pada Alat Automated Chemistry Analyzer Untuk Pemeriksaan Kolesterol Total Darah Di Laboratorium Klinik RSUD Ciamis” hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa tahap analitik sampai pasca analitik kategori baik, uji ketepatan dan ketelitian bahan kontrol berdasarkan Westgard *multirules* didapatkan kesalahan 10x dan 1 3s yang mengidentifikasi kesalahan sistemik.
2. Syaunqiah, (2018) yang meneliti “ Studi Kualitas Pemantapan Mutu Internal Pra analitik Pemeriksaan Hematologi Pada Laboratorium Rumah Sakit Roemani Muhammmadiyah Semarang” hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa hasil akurasi dan presisi rendah, jumlah kesalahan berdasarkan Westgard *multirules* ditemukan beberapa kontrol masuk dalam kategori aturan penolakan 2 2s, 4- 1s dan 10x.
3. Khairulita, (2019) yang meneliti “ Gambaran Hasil Pemantapan Mutu Internal Pra analitik Pemeriksaan Kadar Hemoglobin Di Laboratorium RSUD Ajibarang Kabupaten Banyumas “ hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa hasil akurasi dan presisi rendah, jumlah kesalahan berdasarkan Westgard *multirules* ditemukan beberapa kontrol masuk dalam kategori aturan peringatan 1 2s dan aturan penolakan 1 3s.

### C. Kerangka Pikir



Keterangan :

- : Variabel yang diteliti  
 : Variabel yang tidak diteliti

Gambar 2. 9 Kerangka Pikir