

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Landasan Teori**

##### **1. Laboratorium Rumah Sakit**

Rumah sakit adalah lembaga kesehatan yang didirikan oleh pemerintah dan masyarakat, yang berperan sebagai penyedia layanan dasar kesehatan atau pelayanan kesehatan rujukan. Tingkat kualitas layanan kesehatan di rumah sakit mencerminkan hasil akhir dari berbagai interaksi yang rumit dan hubungan saling bergantung antara semua aspek yang berkontribusi dalam usaha peningkatan pelayanan yang optimal. Di antara layanan pendukung yang disediakan oleh rumah sakit adalah fasilitas laboratorium. (Santoso *et al.*, 2021).

Pengoperasian laboratorium di rumah sakit merupakan upaya penting dalam mendukung standar pelayanan kesehatan yang berkualitas tinggi. Ini merupakan bagian integral dari sistem pelayanan kesehatan rumah sakit, dengan fokus pada pasien dan tujuan utamanya adalah memberikan layanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mengumpulkan informasi kesehatan individu, terutama dalam proses diagnosis penyakit. (Rosita & Khairani, 2018).

##### **2. Pemantapan Mutu Laboratorium**

Keberhasilan dalam laboratorium bergantung pada hasil yang konsisten dan dapat diandalkan. Tingkat kualitas layanan laboratorium terkait erat dengan hasil analisis yang dihasilkan. Sebuah laboratorium dianggap berkualitas apabila hasil uji laboratorium memberikan kepuasan kepada pasien melalui upaya menjaga aspek teknis, seperti tingkat ketepatan dan akurasi yang tinggi. Peningkatan mutu laboratorium mencakup seluruh aktivitas yang bertujuan untuk menjamin ketepatan dan akurasi hasil pemeriksaan laboratorium. Terdapat dua jenis kegiatan dalam upaya meningkatkan mutu laboratorium, yaitu pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal. (Anggraini *et al.*, 2022).

Kepatuhan petugas laboratorium dalam menerapkan Quality Control (QC) melibatkan beberapa langkah sesuai Standar Prosedur Operasional (SPO). Pertama, ini melibatkan persiapan yang mencakup persiapan alat, reagen, dan bahan

kontrol sebelum melaksanakan QC. Kedua, QC dilaksanakan sesuai dengan SPO yang telah ditetapkan. Ketiga, deteksi penyimpangan dilakukan, termasuk hasil QC yang melebihi batas yang telah ditetapkan. Keempat, tindakan koreksi diambil untuk mengatasi hasil QC yang tidak sesuai. Keempat aspek ini berperan penting dalam menentukan standar mutu hasil pemeriksaan laboratorium, dan jika penerapan QC tidak sesuai dengan SPO, dapat timbul masalah. Terdapat situasi di mana di laboratorium terdapat hasil QC pemeriksaan kimia klinik yang di luar kendali yang diharapkan. Hal ini memaksa ulang pengerjaan QC, yang mengakibatkan keterlambatan dalam pemrosesan sampel pasien dan penghasilan laporan laboratorium yang memakan waktu. (Marbun, 2019).

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

Pemantapan mutu internal adalah tindakan yang berulang-ulang dilakukan oleh setiap laboratorium untuk mencegah atau mengurangi kemungkinan kesalahan dan penyimpangan. Tujuannya adalah untuk memastikan hasil pemeriksaan yang akurat. Dengan demikian, kualitas keakuratan dan ketepatan hasil laboratorium dapat ditingkatkan. Proses pemantapan mutu internal terdiri dari tiga fase, yakni tahap pra analitik, tahap analitik, dan tahap pasca analitik. (Wijayanti *et al.*, 2022).

Peningkatan mutu dalam bidang kimia klinik mencakup segala upaya untuk mencapai hasil akhir pemeriksaan kimia klinik yang akurat, andal, dan valid. Proses pra analitik melibatkan langkah-langkah seperti verifikasi ulang formulir pemeriksaan, konfirmasi jenis sampel yang dibutuhkan, memastikan preparasi sampel sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (SOP), serta memeriksa kalibrasi peralatan, validasi metode, dan ketersediaan alat yang terkalibrasi. Setelah instrumen, reagen, dan metode telah dikalibrasi serta divalidasi, dilakukan uji presisi dan akurasi. Jika hasilnya memenuhi syarat, proses berlanjut ke tahap berikutnya yang melibatkan identifikasi pasien, pengumpulan, dan penanganan sampel. Tahap analitik mencakup uji kualitas reagen, evaluasi ketelitian dan keakuratan (presisi dan akurasi), serta pelaksanaan

pemeriksaan. Adapun pasca analitik terdiri dari interpretasi, pengecekan dan validasi hasil, pencatatan dan juga pelaporan (Riyanti, 2022).

Kontrol Kualitas adalah metode manajemen yang digunakan untuk mengatur langkah-langkah dalam proses pengujian laboratorium agar sesuai dengan standar spesifikasi yang ditentukan, dengan tujuan memberikan jaminan terhadap kualitas. Oleh karena itu, diperlukan langkah-langkah sistematis seperti Quality Control (QC). Kualitas hasil pengujian bahan kontrol dapat dinilai secara statistik dan dipantau untuk mengevaluasi mutu pengujian. Evaluasi hasil kontrol dapat dilakukan dengan menggunakan aturan *Westgard Rules* (Karyaty & Rosdarni, 2018).

### 1) Jenis Kesalahan

Terdapat beberapa kesalahan yakni :

- a) *Inheren Random Error* adalah kesalahan yang hanya disebabkan oleh limitasi metodik pemeriksaan.
- b) *Systematic Shift* (kesalahan sistematis) merujuk pada kesalahan yang terjadi secara konsisten dengan pola yang serupa. Faktor penyebabnya dapat meliputi standar yang tidak tepat, kalibrasi yang kurang akurat, atau masalah pada peralatan. Jenis kesalahan ini berkaitan dengan aspek ketetapan.
- c) *Random Error* (kesalahan acak) adalah kesalahan yang terjadi tanpa pola yang konsisten. Faktor-faktor yang menyebabkannya termasuk ketidakstabilan, seperti pada alat penangas air, reagen, pipet, dan lainnya. Jenis kesalahan ini terkait dengan tingkat presisi dan ketelitian (Apriliana, 2020).

### 2) Presisi dan Akurasi

Dua hal penting dari pemantapan mutu internal adalah pengukuran *presisi dan akurasi*. Presisi didefinisikan sebagai kedekatan antara hasil pengukuran satu sama lain atau ukuran konsisten dan biasanya dievaluasi melalui penyebaran hasil. Akurasi didefinisikan sebagai kedekatan hasil dengan nilai sesungguhnya. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (% KV atau % CV) yang dapat dihitung menggunakan rumus berikut:

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

Keterangan :

$SD$  = Standar Deviasi (simpangan baku).

$Y$  = Rata-rata hasil pemeriksaan berulang.

Sedangkan akurasi bisa dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dandihitung sebagai nilai biasanya ( $d$ ) :

$$d(\%) = \frac{Y - NA}{NA} \times 100\%$$

Keterangan :

$Y$  = Hasil pemeriksaan bahan kontrol

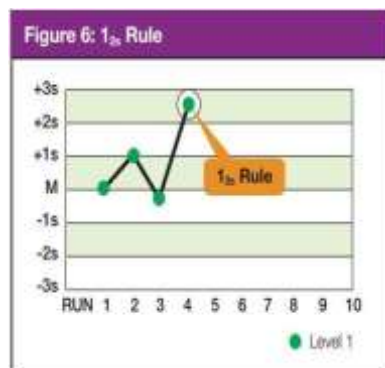
$NA$  = Nilai aktual/sebenarnya dari bahan kontrol

Nilai  $d$  (%) dapat memiliki orientasi positif atau negatif. Nilai positif mengindikasikan bahwa angka tersebut lebih tinggi daripada nilai yang seharusnya, sementara nilai negatif menunjukkan angka yang lebih rendah dari yang diharapkan. (Sulandari *et al.*, 2014).

### 3) Aturan Kontrol (*Westgard Rules*)

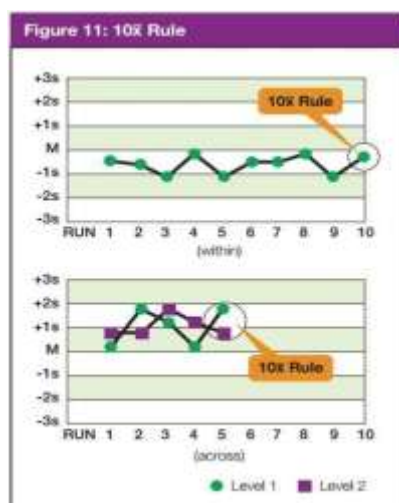
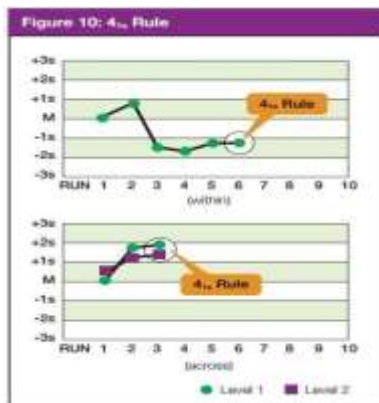
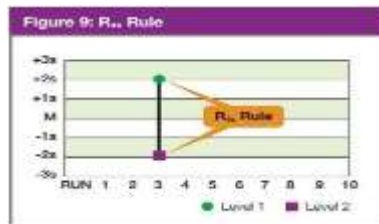
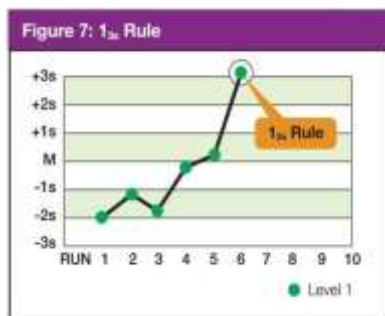
Peraturan kontrol memiliki kemampuan untuk mengidentifikasi gangguan dalam akurasi (kesalahan acak) maupun ketepatan (kesalahan sistematis). Penting untuk memahami setiap peraturan dan kemungkinan penyebabnya, apakah kesalahan acak atau kesalahan sistematis, sehingga kita dapat mendeteksi dan menangani pelanggaran yang mungkin terjadi terhadap *Westgard Rules*. (Hanggara, 2018).

Berikut ada beberapa aturan dari *Westgard Rules* :



#### 1-2 s Rule

- Terdapat perbedaan nilai kontrol yang melewati batas  $\pm 2s$ .
- Secara umum, sekitar 4,5% dari nilai kontrol dapat berada dalam rentang antara batas  $2s$  dan  $3s$ , meskipun tidak ada tanda kesalahan analitik yang terdeteksi.
- Hal ini bisa disebabkan oleh kesalahan acak atau kesalahan sistematis.
- Disarankan untuk memeriksa nilai kontrol pada uji lain dan mengidentifikasi sumber kesalahan. Jika tidak ditemukan masalah lain, maka kemungkinan penyebabnya adalah kesalahan acak, dan hasil pemeriksaan masih dapat dianggap valid.



### 1-3 s Rule

- Terjadi perbedaan nilai kontrol yang melebihi batas  $\pm 3s$ .
- Kondisi ini dapat disebabkan oleh kesalahan acak atau mungkin merupakan tanda awal dari kesalahan sistematis yang memerlukan tindakan perbaikan signifikan.
- Hasil pemeriksaan pasien tidak dapat dihasilkan.

### R<sub>4s</sub> Rule

- Sebab: *random error*
- Terjadi jika selisih antar nilai QC dalam single run. Contoh QC level 1  $+2,2s$  dan level 2  $-2,1s$ . Maka selisihnya  $+2,2s - (-2,1s) = 4,3s$  (lebih dari  $4s$ )

### -1s dan 4-1s Rule

- Terdapat hasil yang mencatat 31s: terdapat 3 nilai Quality Control (QC) yang melebihi batas  $\pm 1s$  pada satu sisi.
- Selanjutnya, dalam hasil 41s terdapat 4 nilai QC yang melewati batas  $\pm 1s$  di satu sisi.
- Kondisi ini dapat terjadi akibat kesalahan sistematis.
- Potensi terjadinya kesalahan sistematis bisa terjadi baik dalam satu rangkaian pengujian maupun antarrangkaian pengujian (4 nilai QC pada level 1 dan 2).

### 7x, 8x, 9x, 10x, dan 12x rule

- Terjadi situasi di mana terdapat 7, 8, 9, 10, atau 12 nilai Quality Control (QC) pada sisi mean yang serupa.
- Sebab dari kondisi ini adalah adanya potensi kesalahan sistematis.
- Kondisi ini dapat berlaku baik pada saat pengujian yang berjalan bersama (dalam satu sesi uji, dengan contoh keseluruhan dari nilai QC level 1) atau antar pengujian yang berbeda (dengan menggabungkan nilai QC level 1 dan 2).
- Penekanan pada prinsip ini bisa terlihat dalam penerapan aturan 3-1 s yang dianggap memiliki responsivitas lebih tinggi dibandingkan aturan 4-1 s, dan penerapan aturan 7x dianggap lebih sensitif daripada aturan 12x.

Gambar 2.1 Westgard Rules

(sumber: Cooper G website Dian Sukma Hanggara)

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

Kegiatan pemantapan mutu eksternal adalah praktik yang dilakukan secara berkala pada pengujian spesifik oleh entitas eksternal terhadap laboratorium. Pelaksanaan pemantapan mutu eksternal ini melibatkan organisasi pemerintah, lembaga swasta, atau entitas internasional. PME adalah prosedur kontrol kualitas di mana laboratorium secara teratur mendapatkan sampel untuk analisis, yang juga dikirim ke laboratorium yang berpartisipasi dalam pemantapan mutu eksternal (Pamungkas *et al.*, 2019).

## **3. Bahan Kontrol Komersial**

Bahan kontrol komersial adalah substansi yang dimanfaatkan untuk mengawasi akurasi pengujian di laboratorium dan memiliki kemampuan memonitor mutu hasil pengujian rutin. Bahan kontrol komersial yang telah diencerkan biasanya disimpan pada suhu freezer  $-20^{\circ}\text{C}$  atau dalam lemari pendingin dengan kisaran suhu  $2-8^{\circ}\text{C}$ , serta sebaiknya segera digunakan setelah proses pelarutan. Sering kali, lama waktu dalam penyimpanan bahan kontrol tidak diperhatikan sehingga nilai yang dapat dihasilkan pada saat pengukuran tidak masuk *range*. Pemeriksaan ketelitian dan keakuratan dalam proses Quality Control (QC) dilakukan dengan menguji sampel bahan kontrol yang memiliki kisaran kadar yang sudah diketahui, kemudian membandingkan hasil pengujian dengan kisaran kadar yang telah ditetapkan pada bahan kontrol tersebut. (Siregar *et al.*, 2018).

Faktor-faktor yang memengaruhi kualitas bahan kontrol lainnya mencakup keakuratan proses pengenceran bahan kontrol, akurasi pencampuran bahan kontrol saat digunakan, dan pemeliharaan peralatan. Dalam tahap pengenceran bahan kontrol, kemungkinan terjadinya kesalahan seperti penggunaan aquadest yang tidak steril atau penggunaan peralatan yang tidak steril dapat meningkatkan risiko kontaminasi dan kesalahan dalam pipetasi. Selain itu, ketika komponen dalam bahan kontrol mengendap selama penyimpanan, perlu dilakukan homogenisasi setelah bahan kontrol disamakan suhunya dengan suhu ruangan. Kualitas perawatan peralatan yang tidak memadai juga dapat berdampak negatif terhadap hasil pemeriksaan

laboratorium (Tuna & Widyaningsih, 2016).

**a. Clinchem Multicontrol Level 1**

Laboratorium RSUD Pandan Arang menggunakan bahan kontrol komersial merek *Clinchem multicontrol level 1* di produksi oleh mindray. Berdasarkan insert kit, suhu penyimpanan untuk menyimpan bahan kontrol stabil pada suhu 2-8 °C. Bahan kontrol dalam bentuk padat atau serbuk yakni jika akan digunakan harus dilarutkan terlebih dahulu. Cara pelarutan bahan kontrol yaitu 1 botol bahan kontrol dilarutkan dengan aquabidest sebanyak 5ml menggunakan pipet dan peralatan yang steril untuk mencegah kontaminasi. Kemudian dibagi dan dimasukkan dalam 36 cup kecil sebanyak 130 ul. Bahan kontrol akan habis sekitar 18 hari untuk pemakaian 2 alat. Bahan kontrol tersebut pada laboratorium Pandan Arang di simpan pada suhu -20°C dan dilakukan kontrol suhu harian baik pada *freezer* penyimpanan, suhu ruangan maupun suhu pada alat (Mindray, 2021).

Untuk alat chemistry merek mindray tipe *BS-480* untuk bahan kontrol pemeriksaan SGPT nilai targetnya yakni

**Tabel 2.1 Nilai target QC ALT**

Batas atas	68,9 U/L
Batas bawah	56,5 U/L
Target	62,7 U/L
2SD	6,2 U/L
Rerata	63,53 U/L
SD	2,34
CV	3,69%

Sumber : *Insert kit clinchem multicontrol level 1 Lot.059322013*

**b. Chemistry Analyzer Mindray BS-480**

Alat yang digunakan untuk pemeriksaan SGPT di laboratorium RSUD Pandan Arang yakni *Chemistry analyzer* merek *mindray BS-480*. Spesifikasi alat ini :

- 1) Dilakukan 400 uji fotometrik setiap jam dengan menjaga suhu konstan, sementara reagen disk didinginkan selama 24 jam, kuvet yang dapat digunakan kembali dilengkapi dengan sistem pencucian otomatis, dan terdapat dua pengaduk terpisah.

- 2) Sistem memiliki deteksi pembekuan dan perlindungan terhadap guncangan baik secara vertikal maupun horizontal, serta dilengkapi dengan 12 panjang gelombang.
- 3) Sistem dilengkapi dengan pemindai kode batang, dilakukan pengenceran sebelum dan setelah pengujian sampel, dan laboratorium memiliki sistem informasi dua arah.

Adapun cara kerja dari alat tersebut :

- 1) Pasang *mouse*, kabel *power* dan hubungkan alat ke sumber tegangan
- 2) Tekan tombol *power* untuk menghidupkan alat, celupkan selang ke *aquadest* dan tekan tombol *aspirate*.
- 3) Misal ada pengukuran *absorbansi* pilih abs kemudian atur sesuai kebutuhan, pilih *start test*.
- 4) Masukkan sampel dengan cara celupkan selang ke sampel tekan tombol *aspirate*, pilih *print* untuk mencetak hasil.
- 5) Untuk memasukan program pada parameter pemeriksaan yang lain, pilih parameter pemeriksaan lalu *edit*.
- 6) Masukkan program sesuai *insert* reagen yang digunakan, pilih *save*, masuk kembali ke parameter yang akan diukur , tekan ok untuk memulai pengukuran.
- 7) Matikan alat dengan cara pilih tombol *off* pada menu utama (Mindray, 2013).

#### 4. Pemeriksaan Serum *Glutamic Pyruvic Transaminase* (SGPT)

*Serum glutamat piruvat transaminase* juga dikenal sebagai *alanin transaminase*. Fungsi utama SGPT dalam tubuh adalah bertanggung jawab untuk mengubah protein menjadi energi bagi sel hati. Kadar SGPT normal adalah 7 hingga 56 unit per liter serum. Ketika organ hati mengalami masalah, enzim SGPT meningkat dan dilepaskan ke dalam darah (Nuryanto *et al.*, 2016).

Pemeriksaan SGPT sangat penting untuk mendeteksi penyakit hepatitis B, hepatitis C, sirosis hati, penyakit celiac, *irritable bowel syndrome* dan gangguan fungsi tiroid. Berdasarkan Riskesdas, 2013 prevalensi virus hepatitis B di Indonesia berkisar 7,1% (sekitar 18 juta) dan virus hepatitis C berkisar 1,01% (sekitar 2,5 juta). Enzim SGPT terdapat pada sel



hati, jantung, otot dan ginjal. Menurut data dari Riskesdas tahun 2013, prevalensi virus hepatitis B di Indonesia diperkirakan sekitar 7,1% (setara dengan sekitar 18 juta kasus), sementara virus hepatitis C diperkirakan sekitar 1,01% (setara dengan sekitar 2,5 juta kasus). Enzim SGPT terdapat dalam berbagai jaringan seperti hati, jantung, otot, dan ginjal. Pada sel hati, sebagian besar enzim SGPT berlokasi di sitoplasma, dan sebagian lainnya terdapat dalam mitokondria. Peningkatan kadar enzim SGPT hingga 300 U/L tidak secara khusus mengindikasikan gangguan hati saja. Namun, peningkatan lebih dari 1000 U/L dapat menjadi tanda penyakit hati yang disebabkan oleh virus, kerusakan hati akibat iskemia jangka panjang atau kegagalan jantung akut, serta kerusakan hati akibat obat atau zat toksin. (Rustini *et al.*, 2020).

Berdasarkan riset sebelumnya, QC yang dilakukan setiap hari pada pengujian SGPT menggunakan serum kontrol dengan tingkat assayed 1. Dari hasilnya, didapati bahwa Coefficient Variation (CV) memiliki nilai yang melebihi batas maksimum 7%. Meskipun nilai CV melampaui batas maksimum, hal ini masih dapat diakomodasi karena CV terkait dengan tingkat presisi. Rendahnya tingkat presisi menandakan kemungkinan adanya kesalahan acak, yang mengindikasikan peringatan bahwa pemeriksaan kontrol dapat mengalami kesalahan, namun hasil pengujian kontrol masih dapat digunakan. Selain itu, berdasarkan nilai bias (d%), pengujian SGPT ini memiliki tingkat akurasi yang berada dalam kisaran  $\pm 10\%$ . (Norfadhilah & Titin., 2020).

## **5. Pengaruh Waktu Penyimpanan Dan Variasi Suhu Bahan Kontrol Terhadap Pemantapan Mutu Internal**

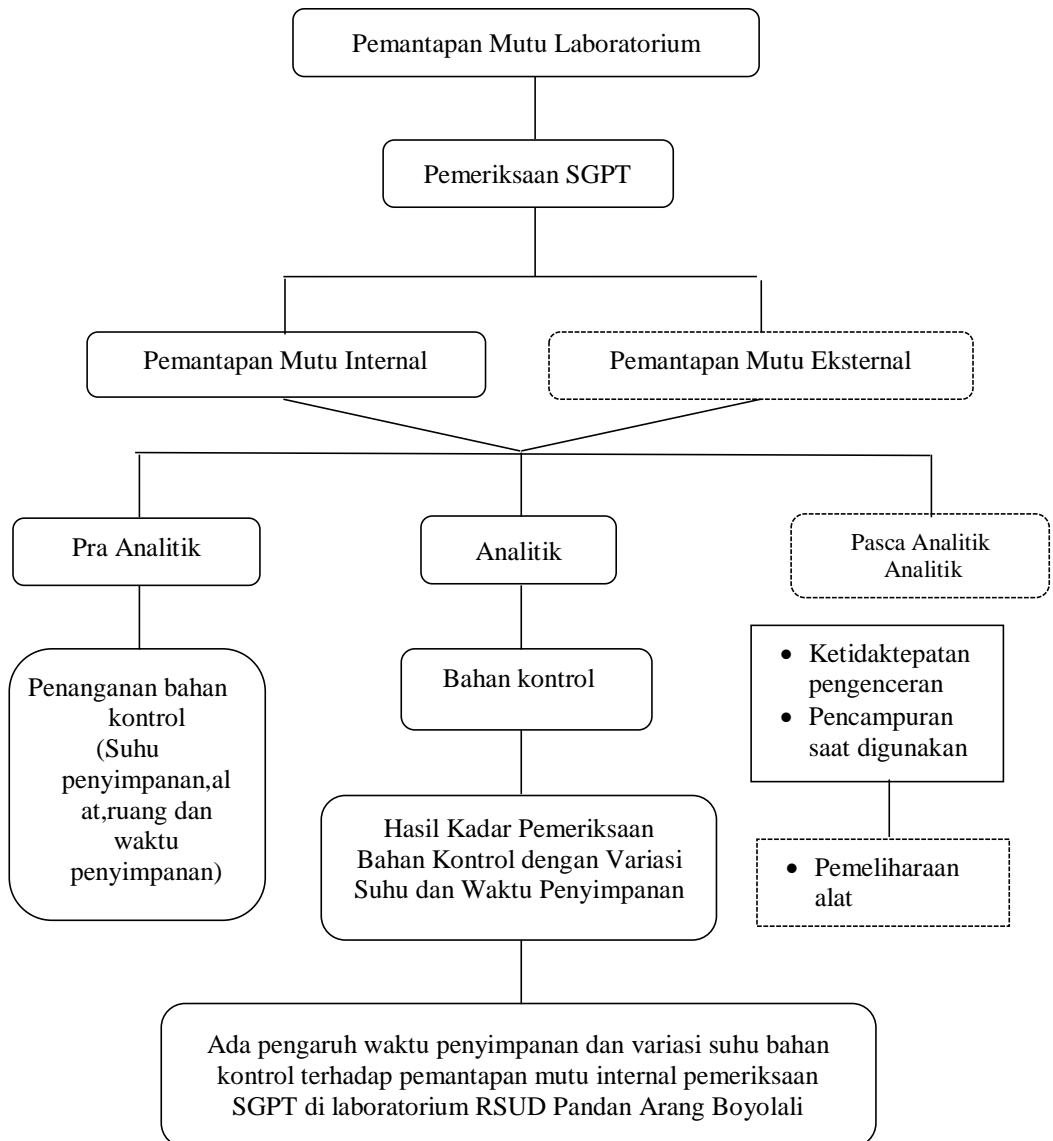
Keakuratan hasil pemeriksaan sangat dipengaruhi oleh kondisi penyimpanan yang sesuai untuk bahan kontrol, mengingat pentingnya menjaga stabilitasnya. Penyimpanan suhu yang cocok perlu diperhatikan, seperti menyimpannya dalam lemari pendingin pada kisaran suhu 2-8°C atau menggunakan freezer pada suhu -20°C, serta mencegah pengalaman pembekuan berulang. Kestabilan bahan kontrol, seperti contohnya merk precicontrol yang berbentuk liofilisat, tetap terjaga pada suhu 2-8°C hingga tanggal kadaluarsa,

sementara dalam bentuk cair, stabilitasnya terjaga pada suhu -20°C hingga tanggal kadaluarsa atau pada suhu 2-8°C selama 7 hari. (Latifah, 2020).

Pemantapan Mutu Internal melibatkan penggunaan bahan kontrol yang dianalisis setiap kali pemeriksaan dilakukan di laboratorium untuk mengawasi keakuratan pengujian. Bahan kontrol merupakan elemen penting dalam menjaga mutu laboratorium kesehatan. Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh Arlinda tentang dampak durasi penyimpanan frozen pooled sera terhadap kestabilan tingkat SGOT dan SGPT, ditemukan bahwa penyimpanan frozen pooled sera pada suhu freezer 0°C sampai -10°C selama 8 minggu memengaruhi stabilitas kadar SGOT dan SGPT. (Arlinda, 2020).

Pada Laboratorium RSUD pandan arang suhu penyimpanan yang dipakai adalah *freezer* suhu -20°C sedangkan pada insert kit bahan kontrol disimpan disuhu 2-8 °c. Suhu 2-8°C hanya tahan selama 7 hari sedangkan suhu -20°C bisa tahan sampai masa kadaluarsa bahan kontrol . Maka dari itu laboratorium RSUD memilih penyimpanan suhu tersebut untuk menghindari resiko jika pemakaian bahan kontrol yang telah dilarutkan melebihi 7 hari. Menurut petugas, untuk suhu ruangan dan suhu pada alat terkontrol setiap hari. Suhu penyimpanan pun terkontrol dan menggunakan *freezer* khusus penyimpanan reagen laboratorium dengan suhu -20 °c. Akan tetapi masih saja *QC* parameter SGPT terlihat pada hasil westgard rules sudah diatas batas 2SD. Berdasarkan hal ini menarik untuk diteliti.

## B. Kerangka Pikir



**Gambar 2.2 Bagan Kerangka Pikir**

### Keterangan

- : Variabel yang diteliti  
 : Variabel yang tidak diteliti

**C. Hipotesis**

Ada pengaruh waktu penyimpanan dan variasi suhu bahan kontrol terhadap pemantapan mutu internal pemeriksaan SGPT di Laboratorium RSUD Pandan Arang Boyolali.