

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Manajemen Mutu

Manajemen mutu adalah suatu hal yang wajib dilaksanakan institusi laboratorium medis untuk mendukung peningkatan kepuasan pelanggan. Tujuan tersebut adalah untuk memperbaiki dan meningkatkan mutu maupun efisien pelayanan. Peningkatan mutu pelayanan laboratorium dilakukan dengan berbagai upaya, yaitu meningkatkan kemampuan teknis dan manajemen tenaga laboratorium, peningkatan teknologi, peningkatan efisiensi dan pelaksanaan rujukan, secara keseluruhan disebut total quality management.

Total Quality Management merupakan system manajemen berkesinambungan yang mencakup berbagai kegiatan dengan tujuan untuk mendeteksi dan mengidentifikasi kesalahan yang mungkin terjadi pada rangkaian pemeriksaan serta memperbaikinya, sehingga pelayanan laboratorium menjadi efisien dan mempunyai jaminan mutu (quality assurance) hasil pemeriksaan laboratorium yang baik.

Jaminan mutu hasil pemeriksaan laboratorium adalah suatu kondisi keberhasilan dalam mendeteksi adanya kesalahan pada rangkaian pemeriksaan yang dilanjutkan dengan tindakan pencegahan dan pengeliminasian kemungkinan yang dapat mempengaruhi hasil mutu pelayanan.

Tujuan laboratorium klinik, adalah tercapainya pemeriksaan yang bermutu, untuk itu diperlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu. Salah satu pendekatan mutu yang digunakan adalah Quality Management Science (QMS) yang memperkenalkan suatu model yang dikenal dengan Five-Q. Five-Q meliputi :

- a. Quality Planning (QP) Quality planning adalah untuk menentukan jenis pemeriksaan yang akan dilakukan di laboratorium, perlu merencanakan dan memilih jenis metode, reagen, bahan, alat, sumber daya manusia dan kemampuan yang dimiliki laboratorium
- b. Quality Laboratory Practice (QLP) Quality laboratory practice adalah membuat pedoman, petunjuk dan prosedur tetap yang merupakan acuan setiap pemeriksaan laboratorium. Standar acuan ini digunakan untuk menghindari atau mengurangi terjadinya variasi yang akan mempengaruhi mutu pemeriksaan.
- c. Quality Control (QC) Quality control untuk pengawasan sistematis periodik terhadap : alat, metode dan reagen. QC lebih berfungsi untuk mengawasi, mendeteksi persoalan dan membuat koreksi sebelum hasil dikeluarkan. Quality control adalah bagian dari quality assurance, dimana quality assurance merupakan bagian dari total quality management.
- d. Quality Assurance (QA) Quality assurance adalah mengukur kinerja pada tiap tahap siklus tes laboratorium: pra analitik, analitik dan pasca analitik. Jadi, QA merupakan pengamatan keseluruhan input-proses-

output/outcome, dan menjamin pelayanan dalam kualitas tinggi dan memenuhi kepuasan pelanggan. Tujuan QA adalah untuk mengembangkan produksi hasil yang dapat diterima secara konsisten, jadi lebih berfungsi untuk mencegah kesalahan terjadi (antisipasi error).

- e. Quality Improvement (QI) Quality improvement adalah penyimpangan yang mungkin terjadi akan dapat dicegah dan diperbaiki selama proses pemeriksaan berlangsung yang diketahui dari quality control dan quality assessment. Masalah 12 yang telah dipecahkan, hasil akan digunakan sebagai dasar proses quality planning dan quality process laboratory berikutnya.

Banyak masalah pre-analitik yang tidak dapat dideteksi dengan metode quality control tradisional yang dapat menyebabkan pelaporan hasil laboratorium salah. Quality control digunakan di laboratorium untuk mendeteksi kesalahan analisis. Kesalahan analisis sistematis dan acak biasanya dipantau oleh sistem quality control internal dan eksternal dengan menggunakan bahan kontrol yang tersedia secara komersial. Namun sistem quality control tersebut tidak sensitif terhadap kesalahan yang dapat mempengaruhi nilai tes pasien saat ini dengan nilai tes sebelumnya di laboratorium. (Praptomo, 2018)

2. Variasi Hasil Pemeriksaan

Terdapat empat sumber yang menyebabkan variasi hasil pemeriksaan, yaitu variasi pre-analitik, analitik, pasca analitik dan variasi biologis.

a. Variasi Pre-Analitik

1) Formulir Permintaan Pasien

Penulisan formulir pemeriksaan meliputi identitas pasien, identitas pengirim, nomor laboratorium, tanggal pemeriksaan, permintaan pemeriksaan harus lengkap dan jelas, serta konfirmasi jenis sampel yang harus diambil. Selain itu dilakukan pengecekan kelengkapan permintaan pemeriksaan yang ditandai (Kemenkes, 2013)

2) Persiapan Pasien

Sebelum pengambilan spesimen syarat untuk pengambilan harus terpenuhi. Apabila tidak terpenuhi akan berpengaruh pada hasil. Persiapan secara umum, diantaranya melakukan puasa, tidak melakukan aktivitas fisik yang berat dan pengambilan specimen sebaiknya dilakukan pada pagi hari antara pukul 07.00-09.00. (Kemenkes, 2013)

3) Pada Saat Pengambilan Specimen

Spesimen harus diambil dengan benar yaitu dengan memperhatikan waktu, lokasi, volume, cara, peralatan, wadah spesimen, antikoagulan yang harus memenuhi persyaratan pengambilan spesimen. (Kemenkes, 2013)

4) Penanganan Specimen

Sampel yang telah diperoleh diberi identitas pasien. Penanganan spesimen harus benar untuk pemeriksaan-pemeriksaan khusus,

pengolahan spesimen harus sesuai persyaratan, dan kondisi pengiriman spesimen juga harus tepat. (Kemenkes, 2013)

b. Variasi Analitik

1) Pereaksi (Reagen)

Reagen atau media harus dipastikan telah memenuhi syarat, masa kadaluwarsa tidak terlampaui, cara pelarutan atau pencampuran sudah benar, cara pengenceran sudah benar, dan pelarutnya harus memenuhi syarat. (Kemenkes, 2013)

2) Peralatan

Peralatan yang akan digunakan dipastikan bahwa semua bersih dan sudah memenuhi standart, sudah terkalibrasi, pipetasi dilakukan dengan benar dan urutan prosedur harus diikuti dengan benar. (Kemenkes, 2013)

3) Kontrol Kualitas (Quality Control)

Kontrol kualitas merupakan suatu rangkaian pemeriksaan analitik yang bertujuan untuk menilai data analitik. Tujuan dari dilakukannya kontrol kualitas adalah untuk mendeteksi kesalahan analitik di laboratorium. Kesalahan analitik di laboratorium terdiri atas dua jenis yaitu kesalahan acak (random error) dan kesalahan sistematis (systematic error). Kesalahan acak menandakan tingkat presisi, sementara kesalahan sistematis menandakan tingkat akurasi suatu metode atau alat. (Sukorini dkk, 2010)

4) Metode Pemeriksaan

Metode yang dipilih dalam suatu pemeriksaan harus sesuai dengan jenis pemeriksaan yang dilakukan. Beberapa faktor yang perlu diperhatikan dalam memilih metode pemeriksaan antara lain: tujuan pemeriksaan, sensitivitas, spesifitas dan kecepatan hasil. Metode pemeriksaan yang digunakan perlu dilakukan pengkajian ulang secara periodik sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. (Kemenkes, 2013)

5) Sumber Daya Manusia di Laboratorium

Personel yang kompeten adalah yang memiliki kemampuan yang dapat diperagakan untuk menerapkan pengetahuan dan keterampilan. Personel laboratorium harus memiliki kompetensi diantaranya dapat melakukan pengambilan sampel pengujian tertentu, mengoperasikan peralatan laboratorium, menjalankan pemeriksaan dan kalibrasi, mengevaluasi hasil dan dapat bertanggungjawabkan laporan hasil dan sertifikat kalibrasi. (Hadi, 2018)

c. Tahap Pasca Analitik

1) Pembacaan hasil

Pembacaan hasil yaitu dengan perhitungan, pengukuran, identifikasi dan penilaian harus benar. Hasil pemeriksaan dicek kembali, evaluasi dan interpretasikan serta verifikasi hasil data analisis. Jika hasil analisa sudah layak dan dapat dipertanggungjawabkan maka dapat dilakukan validasi hasil, dan hasil dapat dikeluarkan. (Mulyono, 2010)

2) Pelaporan hasil

Formulir hasil harus dipastikan bersih, tidak ada kesalahan transkrip, tulisan jelas dan tidak terdapat kecenderungan hasil. (Kemenkes, 2013).

d. Variasi Biologis

Terdapat sumber variasi biologis di dalam tubuh. Sumber variasi biologis yang dapat dikontrol, yaitu makanan, pergerakan, postur tubuh, transfusi, dan lingkungan. Sumber variasi yang tidak bisa dikontrol, yaitu jenis kelamin, umur, dan ras. (Kemenkes, 2013)

1) Variasi Diurnal

Variasi Diurnal akan mempengaruhi pemeriksaan hormon, besi, asam fosfat dan pemeriksaan urin seperti sodium, potasium dan fosfat. Pada hormon ACTH, Aldosteron, Insulin, dan aktivitas Plasma Renin akan lebih rendah pada malam 15 hari. Pada hormone kortisol, prolaktin, Growth Hormon, dan Asam Fosfatase lebih tinggi pada pagi hari. (Kemenkes, 2013)

2) Latihan Aktivitas fisik

Latihan Aktivitas fisik memiliki efek sementara dan jangka panjang pada pemeriksaan laboratorium. Efek sementara dapat berupa penurunan dahulu lalu terjadi peningkatan asam lemak bebas. Efek jangka panjang dari latihan dapat meningkatkan kreatin kinase (CK), aldolase, AST dan LDH. (Kemenkes, 2013)

3) Perokok

Perokok memiliki kadar karboksihemoglobin, katekolamin dan kortisol yang meningkat. Perubahan hormon - hormon ini sering mengakibatkan turunnya jumlah eosinofil, sedangkan neutrofil, monosit dan asam lemak bebas meningkat. Kadar IgE akan meningkat pada perokok dan kadar IgA, IgG, IgM akan rendah. (Kemenkes, 2013)

4) Postur atau Posisi

Posisi pasien menentukan hasil pemeriksaan, oleh karena itu, posisi saat pengambilan dapat disesuaikan dengan keadaan pasien, sedapat mungkin pasien diambil darahnya dengan posisi duduk. Pengambilan spesimen ketika pasien duduk tegak dengan terlentang akan menyebabkan perbedaan hasil. Kadar albumin dan 16 kalsium dapat meningkat karena perubahan posisi dari terlentang ke tegak. Pemeriksaan yang dapat dipengaruhi dengan perubahan posisi yaitu albumin, total protein, enzim, kalsium, bilirubin, kolesterol, trigliserida. (Kemenkes, 2013)

5) Umur

Pada kasus Hemolytic Disease of the Newborn (HDN), kadar bilirubin akan meningkat, hal ini menyulitkan untuk membedakan antara ikterik fisiologis dan ikterik akibat HDN. Bayi memiliki kadar glukosa yang lebih rendah daripada dewasa karena rendahnya glikogen yang ada. Dengan seiring pertumbuhan skeletal dan otot, serum alkali fosfate dan

kreatinin akan meningkat. Kadar asam urat dapat terlihat pada bayi baru lahir yang menurun pada 10 tahun pertama lalu meningkat khususnya pada anak-anak sampai dengan umur 16 tahun. Peningkatan kolesterol terlihat pada wanita post menopause akibat turunnya kadar estrogen. (Kemenkes, 2013)

6) Jenis Kelamin

Setelah pubertas, pria pada umumnya memiliki kadar ALP, AST, CK, dan aldolase lebih tinggi daripada wanita karena massa otot pria lebih besar. Wanita memiliki kadar magnesium, kalsium, albumin, serum besi dan feritin lebih rendah. Kehilangan darah pada saat menstruasi berkontribusi pada rendahnya kadar besi. (Kemenkes, 2013)

7) Konsumsi Obat-obatan

Obat-obatan yang dapat mempengaruhi hasil laboratorium, misalnya tiazid mempengaruhi hasil pemeriksaan glukosa dan ureum. Variasi hasil atau perbedaan hasil sering diidentifikasi dengan delta check. Delta check memberi sarana tambahan untuk mengidentifikasi jenis masalah di atas. Hasil yang salah membahayakan perawatan pasien yang dapat menyebabkan hasil diagnosis dan pengobatan yang tidak tepat. (Kemenkes, 2013)

3. *Delta Check*

Delta check adalah metode quality control yang membandingkan hasil tes saat ini dengan sebelumnya pada pasien dan mendeteksi apakah perbedaan antara kedua hasil tersebut melebihi limit yang telah

ditentukan. Penggunaan *delta check* di laboratorium diperkenalkan oleh Lindberg pada tahun 1967 sebagai konsep baru yang terkait dengan teknologi baru di informatika laboratorium. Konsep tersebut dikembangkan oleh Nosanchuk dan Gottmann tahun 1974 dalam penelitiannya, dimana laporan kumulatif yang disimpan oleh laboratorium digunakan untuk membandingkan hasil uji untuk spesimen yang diperoleh pada waktu yang berbeda dari pasien yang sama. Sistem tersebut digunakan untuk mendeteksi kesalahan dalam identifikasi spesimen dan kesalahan klerikal. Selanjutnya, konsep tersebut dipelajari oleh Ladenson, 1975; Whitehurst et al, 1975; Wheeler dan Sheiner, 1977-1979. Metode mereka menghasilkan beban kerja yang berat dan kurang efisien. Beban kerja yang berat akan menimbulkan masalah salah satunya adanya perpanjangan turn around time. *Limit delta check* yang sudah dipelajari sebelumnya (Ladenson, 1975; Whitehurst et al, 1975; Wheeler dan Sheiner, 1977-1979) berdasarkan beban kerja tidak berdasarkan variasi biologis. Jika *limit delta check* didasarkan pada variasi biologis, terlalu banyak masalah yang tidak dapat ditangani di laboratorium. Umumnya, untuk pemeriksaan tertentu, variasi biologis sangat berbeda antar individu, tidak semua parameter diketahui variasi biologisnya. Juga, subjek dari variabilitas biologis yang telah dipelajari sebelumnya adalah orang sehat normal tanpa penyakit apapun. Masalah tersebut dapat menurunkan efisiensi *delta check*. Pada tahun 1988, Lacher dan

Connely memperkenalkan metode baru yang lebih baik. Metode baru yang dikenalkan oleh Lacher dan Connely menggunakan 4 (empat) metode, delta difference, delta percent change, rate difference, dan rate percent changes. Metode tersebut berdasarkan distribusi data pasien dan mengenalkan interval delta yaitu, interval antara nilai saat ini dan nilai sebelumnya serta rentang waktu. (Park, 2012)

4. *Limit Delta Check*

Limit delta check adalah batas perbedaan yang diperbolehkan yang dianggap tidak mempunyai arti signifikan. *Limit delta check* berbeda untuk jenis analit, institusi laboratorium, rentang waktu, pasien rawat jalan dan rawat inap, populasi (kelompok umur, gender, kelompok penyakit). Menentukan *limit delta check* bertujuan untuk mendeteksi kesalahan pre-analitik (terutama kesalahan sampel), kesalahan clerical, kesalahan analitik dan kesalahan acak yang tidak bisa dideteksi oleh metode quality control yang lain, meningkatkan error deteksi, identifikasi perubahan kondisi pasien, sebagai peringatan jika ada fluktuasi dan dijadikan “rule” dalam autovalidasi. Menetapkan *upper limit* sebagai nilai untuk persentil ke 97,5 dari perbedaan yang dihitung menyiratkan bahwa 97,5% perbedaan akan berada di bawah batas *limit delta check* adalah hasil pengukuran yang sebenarnya sedangkan 2,5% hasil yang berada di atas batas adalah nilai positif palsu. Ini sesuai dengan spesifisitas klinis *limit delta check* satu sisi sebesar 97,5%. Demikian pula, *lower limit* dapat ditetapkan sebagai persentil ke-2,5

dari nilai selisih yang dihitung, yang akan memberikan spesifisitas klinis keseluruhan sebesar 95%. (Markus dkk, 2021)

Menentukan limit menggunakan 4 (empat) metode, diantaranya :

a. *Delta difference* (DD)

Delta difference (DD) didefinisikan sebagai perbedaan mutlak antara hasil saat ini dan hasil sebelumnya. *Delta difference* (DD) adalah metode *delta check* yang digunakan jika variasi perbedaan analit kecil, dan fluktuasi kadar analit tidak tergantung pada waktu. Contohnya pemeriksaan natrium, kalium, klorida, dan kalsium. Satuan absolute, dengan rumus :

$$\text{Delta difference (DD)} = \text{Hasil saat ini} - \text{hasil sebelumnya}$$

b. *Delta Percent Change* (DPC)

Delta Percent Change (DPC) didefinisikan sebagai persentase perbedaan antara hasil saat ini dan hasil sebelumnya dibagi dengan yang sebelumnya. *Delta Percent Change* (DPC) adalah metode *delta check* yang digunakan jika variasi perbedaan besar, fluktuasi analit tidak tergantung pada waktu. Contohnya yaitu pada pemeriksaan kolesterol dan glukosa. Satuan persen (%) dengan rumus :

$$\text{Delta Percent Change (DPC)} = \frac{\text{Delta difference (DD)}}{\text{Hasil sebelumnya}} \times 100\%$$

c. *Rate difference* (RD)

Rate difference (RD) didefinisikan sebagai perbedaan delta dibagi dengan interval antara waktu pengujian saat ini dan sebelumnya. *Rate difference* (RD) adalah metode *delta check* yang digunakan jika variasi

perbedaan analit kecil, dan fluktuasi kadar analit dipengaruhi oleh 20 waktu. Contohnya pemeriksaan bilirubin, kreatinin, dan asam urat.

Satuan absolut/waktu, dengan rumus:

$$\text{Rate difference (RD)} = \frac{\text{Delta difference (DD)}}{\text{Rentang waktu}}$$

d. *Rate Percent Change (RPC)*

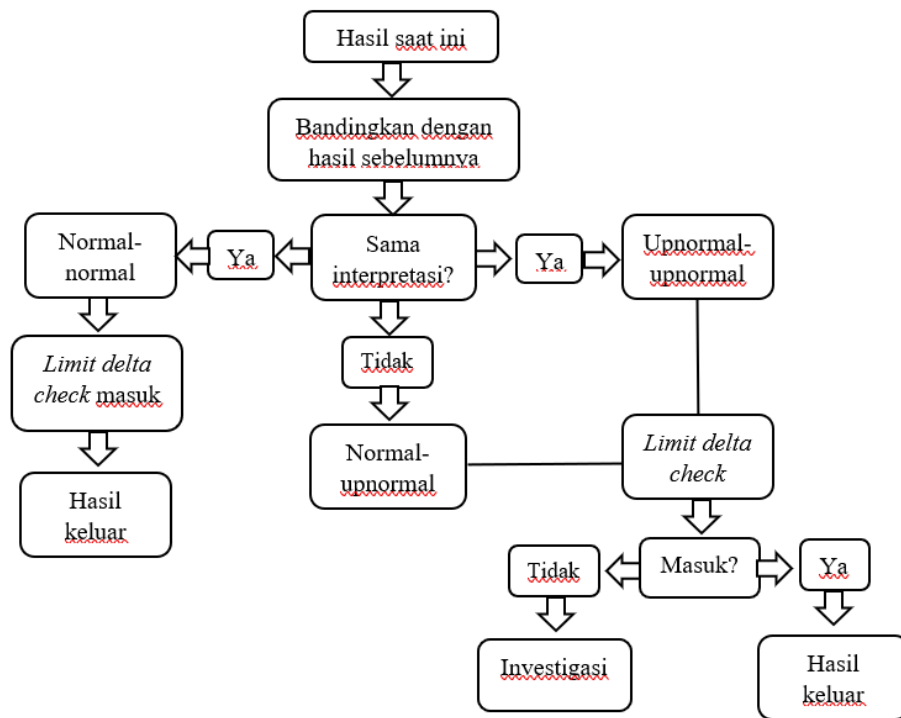
Rate Percent Change (RPC) didefinisikan sebagai perubahan persen delta dibagi dengan interval antara waktu pengujian saat ini dan sebelumnya. *Rate Percent Change (RPC)* adalah *metode delta check* yang digunakan jika variasi perbedaan besar dan fluktuasi analit dipengaruhi oleh waktu. Contohnya pemeriksaan alanine aminotransferase (ALT), aspartate transaminase (AST), alkali posfatase (ALP) dan urea nitrogen. Satuan persen/waktu (%/waktu), dengan rumus:

$$\text{Rate Percent Change (RPC)} = \frac{\text{Delta Percent Change (DPC)}}{\text{Rentang waktu}}$$

Ketergantungan waktu dan tingkat variasi dari tingkat masing-masing parameter merupakan pertimbangan utama saat memilih metode *delta check* yang sesuai. Ketergantungan waktu dicari dengan menggunakan korelasi statistik dan besarnya variasi dicari dengan menggunakan nilai CV (%). Setelah diketahui metoda penentuan *limit delta check* yang sesuai untuk masing - masing parameter, kemudian dihitung *limit delta check* dengan menggunakan persentil 2,5 % dan 97,5 %. (Lacher dkk, 1988)

Apabila mengeluarkan hasil pemeriksaan yang berada diluar batas *upper limit* atau *lower limit* maka akan mengakibatkan tindakan atau perawatan medis yang salah, membahayakan keselamatan pasien, menambah waktu tinggal di rumah sakit dan biaya perawatan. Berikut Langkah-langkah yang harus dilakukan apabila terdapat data hasil pemeriksaan apabila berda diluar batas *limit delta check* :

- 1) Investigasi post-analitical issues adalah melakukan investigasi pada tahap pasca analitik yang terdiri dari transfer data, clerical (perhitungan dan pelaporan), repeat analysis untuk memastikan kebenaran sample yang dianalisa, ambil dari sampel primer (bila memungkinkan)
- 2) Investigasi analytical isu adalah melakukan investigasi pada tahap analitik yang terdiri dari QC dan trend hasil, kesesuaian penghitungan, kesesuaian reagen, kejadian khusus (flag, limit deteksi, buble, clot)
- 3) Investigasi pre-analitical isu adalah melakukan investigasi pada tahap pra analitik yang terdiri dari pencatatan kejadian proses pre-analitik, persiapan pasien (puasa, aktifitas, pengobatan), kualitas sample, ketelusuran sample, investigasi keterangan klinis, melihat keterangan klinis dan riwayat pengobatan.
- 4) Langkah terakhir yaitu melakukan konfirmasi dengan multiple test.
(Markus dkk, 2021)



Gambar 1. Bagan Alur Investigasi *Delta Check*

(Sumber : Markus dkk, 2021)

5. Kelebihan dan Kekurangan *Delta Check*

Delta check biasanya digunakan di laboratorium untuk mendeteksi kesalahan acak. Kelebihan dari *delta check*, yaitu dapat meningkatkan error deteksi, dapat mendeteksi kesalahan campuran (acak), dapat mengidentifikasi perubahan kondisi pasien, sehingga meningkatkan penanganan yang lebih cepat, dan mengurangi waktu, biaya dan beban kerja untuk meningkatkan error deteksi, menyediakan jaring pengaman untuk mengidentifikasi kesalahan pengujian yang mungkin terjadi tanpa disadari dan komponen penting dari prosedur verifikasi otomatis yang memperbaiki efisiensi laboratorium. Namun terdapat kekurangan,

delta check itu sendiri lebih aplikatif untuk prosedur autoverifikasi yang sudah terintegrasi dengan program Laboratorium Information System (LIS). *Delta check* juga terbatas hanya pada pemeriksaan yang dilakukan berulang. Sebagian besar *delta check* tidak terkait dengan kesalahan yang teridentifikasi dan kurangnya informasi klinis. (Gyawali dkk, 2013)

6. Hubungan Interval Waktu Pengujian dengan *Delta Check*

Interval waktu pengujian adalah interval waktu antara hasil saat ini dan sebelumnya. Salah satu parameter yang perlu ditentukan saat menetapkan aturan *delta check* adalah interval pengujian yang harus diterapkan. Secara global, terdapat beberapa variasi di beberapa laboratorium ketika mengatur interval waktu untuk *delta check*. Dalam studi Q-Probes College of American Pathologists, laboratorium biasanya mengatur interval waktu pemeriksaan delta mulai dari 3-7 hari, yang juga dalam studi He et al di Tiongkok. Dalam studi Spanyol oleh RiojaGo pada tahun 2013, interval waktu *delta check* rata-rata menggunakan 30 hari. Ketika diperiksa pada interval waktu yang berbeda, kemungkinan menemukan perubahan yang signifikan dalam hasil laboratorium karena perkembangan penyakit atau pengobatan meningkat seiring interval pengujian menjadi lebih lama. Akibatnya, berpengaruh pada spesifisitas klinis aturan *delta check* ketika waktu antara pengambilan sampel menjadi lebih lama, ini membutuhkan batas *delta check* yang lebih luas untuk mempertahankan spesifisitas

klinis yang sama, yang membahayakan sensitivitas klinis. Ketika frekuensi pengujian ulang dan sensitivitas klinis pada interval waktu yang berbeda dipertimbangkan bersama-sama, interval waktu pemeriksaan delta yang optimal bergantung pada pengukuran dan umumnya jatuh dalam 2-5 hari. Baru-baru ini, Tan et al menyelidiki dampak interval waktu antara pengambilan sampel dan kinerja klinis aturan *delta check* untuk 24 pengukuran biokimia dan 20 hematologi pada populasi anak dan dewasa. Studi ini melaporkan kemampuan deteksi kesalahan yang serupa dari aturan *delta check* dengan interval pengujian yang berbeda hingga satu tahun, dengan pengecualian volume sel rata-rata dan hemoglobin sel rata-rata absolut dan perbedaan relatif pada populasi anak, dimana 2,5% hasil akan berada di atas batas secara signifikan lebih rendah pada satu tahun. Hal ini menunjukkan bahwa aturan *delta check* dapat diterapkan pada pengukuran laboratorium yang paling umum pada interval pengujian hingga satu tahun. Interval waktu selama ini akan mencakup sebagian besar pengaturan perawatan klinis karena pasien cenderung melakukan tindak lanjut dalam waktu satu tahun ketika dalam perawatan/pengobatan. Pertimbangan lebih lanjut ketika memutuskan interval waktu untuk aturan *delta check* adalah ketersediaan sampel yang terkait dengan hasil laboratorium sebelumnya. (Markus dkk, 2021)

Penelitian oleh Rui Zhen Tan dkk, membagi data penelitian menjadi 1 hari, 3 hari, 7 hari, 14 hari, 1 bulan, 3 bulan, 6 bulan dan 1 tahun menunjukkan bahwa tidak ada interval waktu pemeriksaan delta yang optimal. (Tan dkk, 2020)

7. Menetapkan Batas Pemeriksaan Delta Menggunakan Nilai Persentil

Sebuah laboratorium mungkin dapat menentukan batas pemeriksaan delta untuk suatu parameter menggunakan hasil historis yang diambil dari sistem informasi laboratorium. Perbedaan antara hasil sekuensial untuk pasien yang sama dapat dihitung sesuai dengan aturan pemeriksaan delta yang diinginkan (perbedaan relatif atau absolut dan interval waktu). Perbedaan yang dihitung ini kemudian dapat diurutkan menurut besarnya. Kumpulan data yang berada dalam *batas limit delta check* untuk spesifisitas klinis yang diinginkan akan sesuai dengan nilai persentil dari selisih yang dihitung. Misalnya, menetapkan batas *upper limit* (batas atas) sebagai nilai untuk persentil ke 97,5 dari perbedaan yang dihitung menyiratkan bahwa 97,5% perbedaan akan berada di bawah batas *delta check* (tingkat negatif yang sebenarnya) sedangkan 2,5% hasil akan berada di atas batas (tingkat positif palsu). Ini sesuai dengan spesifisitas klinis *delta check* sebesar 97,5%. Demikian pula, untuk *lower limit* (batas bawah) dapat ditetapkan sebagai persentil ke -2,5 dari nilai selisih yang dihitung, yang akan memberikan spesifisitas klinis keseluruhan sebesar 95%. Pendekatan

ini mungkin merupakan cara paling sederhana untuk menyesuaikan batas *delta check* sesuai dengan kebutuhan. Namun, itu tidak memberikan informasi apa pun tentang sensitivitas klinis. Keuntungan dari pendekatan ini adalah mengatasi potensi asimetri dalam distribusi perbedaan hasil laboratorium sekuensial, sedangkan asumsi umum dalam pendekatan nilai perubahan referensi didasarkan pada distribusi simetris. Microsoft Excel dapat digunakan untuk menghitung persentil setiap parameter agar sesuai dengan kebutuhan laboratorium. (Markus dkk, 2021)

8. Peran *Delta Check* di Laboratorium Klinis

Delta check telah digunakan untuk mendeteksi kesalahan pemeriksaan laboratorium dan mampu mengurangi kesalahan secara signifikan. Staff laboratorium yang telah mengikuti pelatihan plebotomi dapat mengurangi kesalahan praanalitis. Penggunaan barcode label telah mengurangi kemungkinan kesalahan identifikasi sampel, sedangkan penggunaan *Laboratorium Information System* (LIS) telah mengurangi kesalahan entri data. Secara kolektif, telah mengurangi prevalensi kesalahan laboratorium secara signifikan yang dapat dideteksi dengan *Delta check*. Oleh karena itu, Peran *Delta check* di laboratorium klinis dalam memecahkan masalah dan membutuhkan sumber daya yang intensif untuk keselamatan pasien. Meskipun demikian, *Delta check* tetap menjadi alat yang populer dalam sistem manajemen mutu di sebagian besar laboratorium. Dalam survei yang dilakukan di Spanyol

dan Cina, pemeriksaan delta digunakan oleh hampir seperempat laboratorium yang merespons, sementara 45% peserta dalam survei Kroasia menggunakan pemeriksaan delta. Pemeriksaan Delta dapat mengidentifikasi kesalahan yang mungkin terlewatkan oleh alat seperti kontrol kualitas internal dan eksternal. (Markus dkk, 2021)

9. Glukosa

Kadar glukosa darah dipengaruhi oleh factor endogen dan eksogen. Factor endogen yaitu humoral factor yang terdiri dari hormone insulin, glucagon dan kortisol yang berfungsi sebagai system reseptor di otot dan sel hati. Factor eksogen antara lain jenis dan jumlah makanan yang dikonsumsi dan aktifitas yang dilakukan (Lestari dkk, 2013)

10. Albumin

Faktor-faktor yang mempengaruhi pemeriksaan kadar albumin yaitu penundaan yang tidak sesuai dengan prosedur dapat mempengaruhi kadar albumin serum (Gandasoebarta, 2005). Suhu inkubasi yang sesuai dengan prosedur yang digunakan akan menjaga stabilitas sampel albumin serum darah, waktu inkubasi pemeriksaan kadar albumin serum dengan waktu yang tidak sesuai prosedur dapat mempengaruhi hasil karena perubahan dari zat-zat terlarut didalamnya (termasuk protein) (Hardjoeno, 2003). Faktor lain yang juga dapat mempengaruhi kadar albumin serum adalah diet tinggi lemak sebelum melakukan pemeriksaan, sampel darah hemolisis, pengaruh obat yang dikonsumsi. (Anonim, 2011)

11. Ureum

Kadar ureum BUN dalam darah dipengaruhi oleh banyak faktor, diantaranya asupan protein dalam tubuh, kerusakan pada ginjal, dehidrasi, dan konsumsi obat-obatan. Asupan makanan tinggi protein yang dikonsumsi dalam jangka waktu lama menghasilkan beban metabolik yang tidak diperlukan oleh ginjal sehingga dapat meningkatkan kadar ureum dan mengakibatkan gangguan fungsi ginjal (Hascemy, 2011).

12. Kreatinin

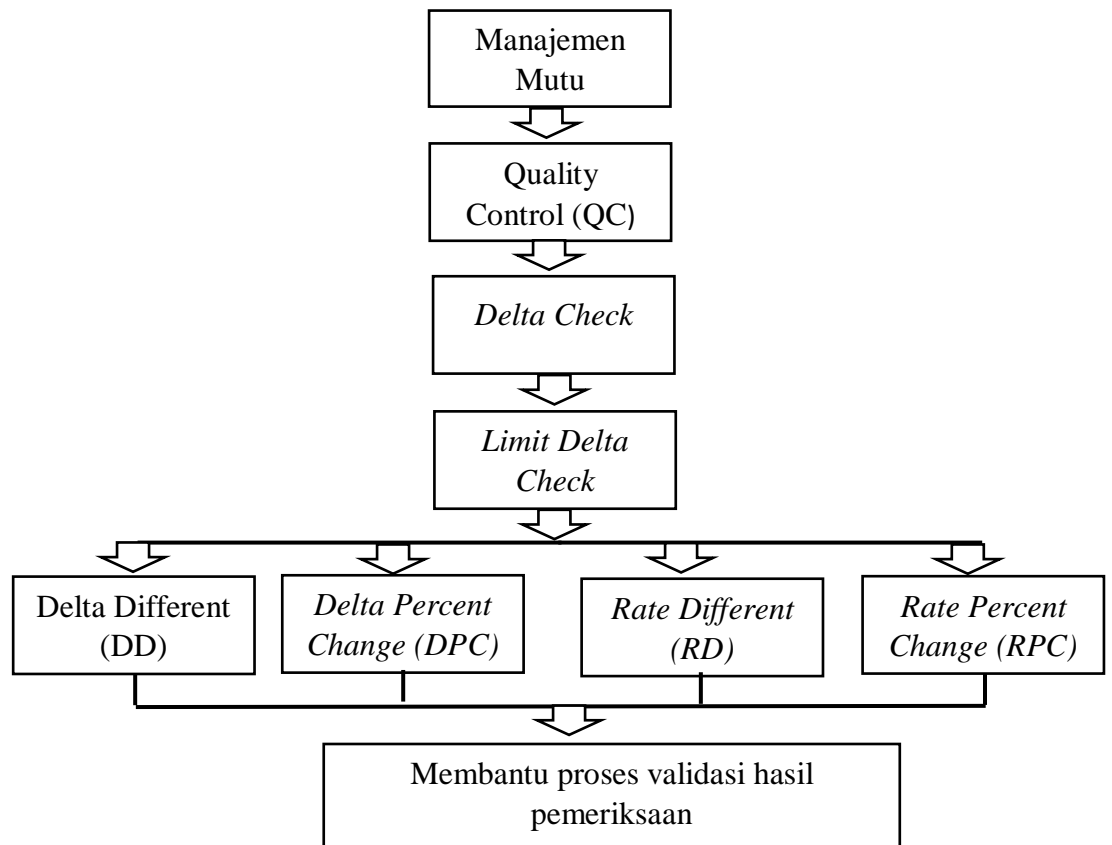
Faktor yang mempengaruhi kadar kreatinin dalam darah adalah perubahan massa otot, diet kaya daging meningkatkan kadar kreatinin sampai beberapa jam setelah makan, aktifitas fisik yang berlebihan dapat meningkatkan kadar kreatinin darah, obat-obatan seperti sefalosporin, aldacton, aspirin, dan co-trimexazole dapat mengganggu sekresi kreatinin sehingga meningkatkan kadar kreatinin dalam darah, kenaikan sekresi tubulus dan destruksi kreatinin internal, usia dan jenis kelamin pada orang tua kreatinin lebih tinggi daripada orang muda, serta pada laki-laki kadar kreatinin lebih tinggi daripada wanita (Sukandar, 2006).

13. Natrium, Kalium dan Klorida

Faktor-faktor pada subjek yang mempengaruhi hasil pemeriksaan kadar natrium, kalium dan klorida yaitu penggunaan obat-obatan

diuretik seperti tiazid dan furosemid dapat menyebabkan penurunan sedangkan obat-obatan diuretik seperti spironolakton dan penggunaan kafein dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan, pada masa kehamilan akan terjadi hemodilusi (pengenceran darah) pada minggu ke-10 sampai minggu ke-35, sehingga akan terjadi peningkatan kadar kalium, variasi diurnal yang dapat mempengaruhi pemeriksaan kalium yaitu pada pagi hari lebih tinggi dari pada siang hari. (Kemenkes, 2010)

B. Kerangka Teori



Gambar 2. Kerangka Teori