

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik

Pengertian dari mutu adalah kepatuhan terhadap pemenuhan persyaratan standar dan keinginan dari pelanggan sehingga dapat memenuhi standar kepuasan pelanggan dengan meminimalkan kesalahan atau kerusakan (Sukorini, 2010).

Laboratorium klinik adalah sebuah sarana kesehatan yang memiliki tujuan untuk menentukan jenis penyakit, kondisi kesehatan yang dapat berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat ataupun perorangan dengan dilakukannya pelaksanaan kegiatan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia (Sukorini, 2010).

Pemeriksaan yang bermutu adalah tujuan dari laboratorium klinik, maka diperlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu. Pendekatan yang dilakukan adalah *Quality Management Science* (QMS). Pendekatan ini memperkenalkan suatu metode yang dikenal dengan *Five-Q* (Sukorini dkk, 2010). *Five-Q* meliputi :

a. *Quality Planning* (QP)

Melakukan perencanaan dan pemilihan jenis metode, reagen, bahan, alat, sumber daya manusia dan kemampuan yang dimiliki

oleh laboratorium pada saat akan menentukan jenis pemeriksaan yang akan dilakukan di laboratorium.

b. *Quality Laboratory Practice (QLP)*

Beberapa standar acuan yang digunakan untuk menghindari atau mengurangi terjadinya variasi yang akan mempengaruhi mutu pemeriksaan yaitu dengan pembuatan pedoman, petunjuk dan prosedur tetap.

c. *Quality Control (QC)*

Quality control adalah bagian dari *quality assurance*, dimana *quality assurance* merupakan bagian dari total quality manajemen. Memiliki fungsi untuk mengawasi, mendeteksi persoalan dan membuat koreksi sebelum hasil dikeluarkan. Pengawasan sistematis periodik yang dilakukan meliputi pengawasan terhadap : alat, metode dan reagen.

d. *Quality Assurance (QA)*

Pengertian dari *quality assurance* adalah pengamatan keseluruhan input-proses-output (*outcome*) dengan menjamin pelayanan dalam kualitas tinggi dan memenuhi kepuasan pelanggan. *Quality assurance* memiliki tujuan untuk mengembangkan produksi hasil yang dapat diterima secara konsisten dengan kata lain bertujuan untuk mencegah kesalahan terjadi (antisipasi eror).

e. *Quality Improvement (QI)*

Pengertian dari *quality improvement* adalah penyimpangan yang dapat dicegah dan diperbaiki selama proses pemeriksaan berlangsung yang diketahui dari *quality control* dan *quality assesment*. Hasil dari masalah yang sudah diselesaikan akan digunakan sebagai dasar proses *quality planning* dan *quality laboratory* berikutnya



Gambar 1. Model *Five-Q* dalam pemantapan mutu

Sumber : Sukorini dkk, 2010

Pengertian dari jaminan mutu (*Quality Assurance* atau QA) adalah seluruh tindakan sistematis dan rencana yang diperlukan dalam penyediaan keyakinan yang cukup agar menghasilkan pelayanan laboratorium yang memuaskan dan memenuhi keberterimaan standard mutu dengan tingkat *confidence level* yang diharapkan. Pencapaian

persyaratan mutu atau usaha memperoleh keberterimaan data yang valid dengan melakukan operasional teknis dan aktivitas pengujian yang dilakukan adalah pengertian dari kontrol kualitas (*Quality Control* atau QC). Efektif tidaknya seluruh pekerjaan quality control yang telah dilakukan akan dinilai oleh penilaian mutu (*Quality Assesment*).

Jaminan mutu atau pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium kesehatan adalah seluruh kegiatan di laboratorium yang ditujukan untuk menjamin mutu atau pemantapan mutu yang mengandung komponen-komponen antara lain pemantapan mutu internal, pemantapan mutu eksternal, verifikasi, audit, validasi hasil, pelatihan dan pendidikan (Depkes, 2013).

Mutu laboratorium dikatakan bermutu tinggi apabila data hasil uji tersebut dapat memuaskan pelanggan dengan mempertimbangkan aspek-aspek teknis dengan ketepatan dan ketelitian yang tinggi agar data dapat terdokumentasi dengan baik dan dapat dipertahankan secara ilmiah (Depkes, 2013).

2. Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik

Kegiatan pengawasan dan pencegahan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus untuk memperoleh hasil pemeriksaan yang dapat dipercaya adalah pengertian dari pemantapan mutu internal (*internal quality control*). Cakupan obyek

pemantapan mutu internal meliputi aktivitas tahap pra-analitik, analitik dan pasca-analitik (Depkes, 2013).

Kepala laboratorium dapat menganjurkan pemantapan mutu internal sesuai dengan keinginannya, meskipun pihak pemerintah sudah membuat program yang sama dan mengeluarkan kriteria-kriteria singkat untuk diterapkan secara praktis. Pemantapan mutu internal (*internal quality control*) pada laboratorium klinik biasanya meliputi analisa serentak dari serum kontrol dan serum pasien yang keduanya sudah diketahui konsentrasi dengan kualitas hasil akhir yang diamati. Pengertian laboratorium mencakup seluruh rangkaian kegiatan yang dimulai sebelum proses pemeriksaan itu sendiri dengan dilaksanakannya tahap pra-analitik, analitik dan pasca analitik (Depkes, 2013).

a. Tujuan

Tujuan dari pemantapan mutu internal antara lain :

- 1) Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinik.
- 2) Mempertinggi kesiagaan tenaga sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan kesalahan dapat dilakukan dengan segera.
- 3) Memastikan bahwa semua proses dimulai dari persiapan pasien, pengambilan spesimen, pengiriman spesimen, penyimpangan,

pengolahan spesimen, pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.

- 4) Mendeteksi kesalahan dan mengetahui sumber kesalahannya,
- 5) Membantu memperbaiki pelayanan penderita melalui peningkatan mutu pemeriksaan laboratorium (Depkes, 2013).

b. Tahapan

Tahapan-tahapan pematapan mutu internal antara lain :

1) Tahap Pra-Analitik

Tahap pra-analitik ini dilakukan agar tidak terjadi kesalahan sebelum melakukan analisis spesimen terhadap pasien yang diperiksa, meliputi :

a) Ketatausahaan

Melakukan pengecekan kembali formulir pemeriksaan yang meliputi pengecekan identitas pasien, identitas pengirim, nomor laboratorium, tanggal dilakukannya pemeriksaan, permintaan pemeriksaan harus lengkap dan jelas, melakukan konfirmasi kembali jenis sampel yang harus diambil.

b) Persiapan pasien

c) Pengumpulan spesimen

Pengambilan spesimen harus dilakukan secara benar dengan memperhatikan beberapa faktor antara lain waktu, lokasi, volume, langkah kerja, peralatan, wadah spesimen, antikoagulan harus disesuaikan dengan persyaratan pengambilan spesimen.

d) Penanganan spesimen

2) Tahap Analitik

a) Pereaksi (Reagen)

Memastikan bahwa reagen atau media memenuhi syarat yang sudah ditentukan, tidak melampaui masa kadaluarsa, melakukan langkah kerja pelarutan atau pencampuran dengan benar, langkah kerja pengenceran sudah benar dan pelarutnya harus memenuhi syarat.

b) Peralatan

Memastikan bahwa semua alat yang digunakan selalu bersih dan sudah memenuhi standard, sudah terkalibrasi, melakukan pipetasi dengan benar dan urutan prosedur harus diikuti dengan benar.

c) Kontrol kualitas (*Quality control* atau QC)

d) Metode pemeriksaan

e) Pelaksana

3) Tahap Pasca Analitik

a) Pembacaan hasil

Memastikan setiap perhitungan, pengukuran, identifikasi dan penilaian sudah dilakukan dengan benar.

b) Pelaporan hasil

Memastikan form hasil bersih, tidak ada salah transkrip, tulisan terbaca dengan jelas dan tidak terdapat kecenderungan hasil (Depkes, 2013).

3. Bahan Kontrol

a. Pengertian Bahan Kontrol

Pengertian dari bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan atau mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari di laboratorium (Depkes, 2013).

b. Jenis Bahan Kontrol

Jenis-jenis bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan :

1) Sumber bahan kontrol

Bahan kontrol berasal dari manusia, hewan dan bahan kimia murni.

2) Bentuk bahan kontrol

Terdapat berbagai macam bahan kontrol antara lain bentuk cair, bentuk strip dan padat bubuk (liofilisat). Bahan kontrol yang berbentuk padat bubuk dan bentuk strip perlu untuk dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan.

3) Komersial atau buatan sendiri

Bahan kontrol dapat diperoleh dalam bentuk sudah jadi, komersial dan dapat dibuat sendiri (*home made*).

a) Bahan kontrol komersial

Terdapat dua macam bahan kontrol komersial, antara lain :

1) Bahan kontrol *unassayed*

Bahan kontrol *unassayed* adalah bahan kontrol yang tidak memiliki nilai rujukan sebagai tolak ukur. Nilai rujukan didapatkan setelah dilakukannya periode pendahuluan. Terdapat kadar normal atau abnormal (abnormal rendah atau abnormal tinggi). Keuntungan dari bahan kontrol ini yaitu bahan kontrol ini lebih tahan lama, dapat digunakan untuk semua macam pemeriksaan dan tidak perlu dibuat sendiri. Kekurangan dari bahan kontrol *unassayed* yaitu sering kali bahan serum yang diambil dari hewan tidak cocok dengan dengan serum manusia, bisa digunakan untuk kontrol akurasi karena tidak memiliki nilai rujukan. Kegunaan dari bahan

kontrol unassayed adalah untuk memantau ketelitian suatu pemeriksaan atau untuk melihat ada tidaknya perubahan akurasi. Uji ketelitian dilakukan setiap hari.

2) Bahan kontrol assayed

Bahan kontrol yang diketahui nilai rujukan serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya disebut dengan bahan kontrol assayed. Kekurangan dari bahan kontrol ini yaitu harga bahan kontrol ini lebih mahal dibandingkan dengan bahan kontrol unassayed. Bahan kontrol assayed dapat digunakan disamping bahan kontrol unassayed setiap 2 - 4 minggu. Serta dapat digunakan sebagai kontrol akurasi. Serum dari bahan kontrol assayed diperlukan untuk menilai alat dan cara baru (Depkes, 2013).

b) Bahan kontrol buatan sendiri (*home made*)

Terdapat dua macam bahan kontrol buatan sendiri (*home made*) antara lain :

1) Serum kumpulan (*pooled sera*)

Campuran dari bahan sisa-sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium disebut dengan serum kumpulan (*pooled sera*). Adapun

syarat-syarat untuk serum yang akan digunakan antara lain tidak boleh ikterik atau hemolitik. Terdapat beberapa keuntungan dari serum kumpulan yaitu serum mudah didapat, murah, bahan yang berasal dari manusia, tidak perlu dilarutkan (rekonstitusi).

Menurut departemen kesehatan pada tahun 2013 menjelaskan bahwa terdapat beberapa kekurangan dari serum kumpulan (*pooled sera*) antara lain cara penyimpanan serum kumpulan yang harus disimpan pada suhu -70°C (*deep freezer*), stabilitas beberapa komponen dari serum kumpulan kurang terjamin (misalnya pada aktivitas enzim, bilirubin dll), karena bahaya infeksi serum kumpulan yang sangat tinggi maka pembuatan serum kumpulan harus dilakukan secara hati-hati yang disesuaikan dengan pedoman keamanan laboratorium karena bahan ini belum tentu terbebas dari HIV, HBC, HCV dan lain-lain. Maka daripada itu penggunaan *pooled sera* (serum kumpulan) sekarang sudah kurang dianjurkan (Depkes, 2013).

- 2) Larutan spikes adalah bahan yang terbuat dari bahan kimia murni.

3) Bahan yang terbuat dari lisat atau yang disebut dengan hemolizat (Depkes, 2013).

4) Bahan yang terbuat dari serum hewan.

c. Syarat-syarat bahan kontrol yang baik

Menurut departemen kesehatan pada tahun 2013 menjelaskan bahwa terdapat beberapa macam persyaratan untuk bahan kontrol yang harus dipenuhi antara lain :

1) Komponen pada bahan kontrol harus sama atau mirip dengan spesimen. Contohnya pada pemeriksaan urin, maka bahan kontrol urin atau zat yang digunakan harus yang menyerupai urin.

2) Masa penyimpanan bahan kontrol tidak boleh mengalami perubahan untuk menjaga kestabilan komponen yang terkandung didalam bahan kontrol.

3) Bahan kontrol jadi atau komersial harus disertai dengan serifikat analisa yang dikeluarkan oleh pabrik yang bersangkutan (Depkes, 2013).

d. Penggunaan bahan kontrol

1) Bahan kontrol yang terbuat dari bahan kimia murni banyak digunakan pada pemeriksaan kimia lingkungan, pemeriksaan pada bidang kimia klinik dan urinalisa.

- 2) Bahan kontrol jenis *pooled serum* dan liofilisat banyak digunakan pada pemeriksaan di bidang kimia klinik dan imunoserologi.
- 3) Bahan kontrol jenis *assayed* digunakan untuk uji ketepatan dan ketelitian suatu pemeriksaan, kualitas reagen, kualitas alat dan kualitas metode pemeriksaan.
- 4) Bahan kontrol jenis *unassayed* digunakan untuk uji ketelitian suatu pemeriksaan.

e. Penyimpanan bahan kontrol

Terdapat beberapa faktor yang mengganggu kestabilan bahan kontrol antara lain pemaparan bahan kontrol pada udara, cahaya, dinding wadah atau suhu tinggi. Hal ini mengakibatkan hemolisis harus diawetkan dengan cara menyimpan hemolisis dalam lemari pendingin, lemari pembekuan, melindungi dengan gas inert, penambahan asam dan penggunaan wadah botol coklat (Latifah, 2018).

Penyimpanan sampel hendaknya disimpan didalam lemari pendingin atau pembeku yang mempunyai suhu -20°C . Pengecekan dan dokumentasi sebaiknya dilakukan secara tetap pada suhu dan sampel didaerah penyimpanan. Sampel yang digunakan untuk suatu waktu tertentu harus disimpan pada suhu yang telah

memenuhi syarat dengan memperhitungkan pembacaan dan batas kesalahan untuk penyetelan (Latifah, 2018).

Terdapat beberapa cara dalam penyimpanan bahan kontrol yang baik antara lain dengan menyimpan bahan kontrol di dalam lemari es yang memiliki suhu 2 - 8°C atau menyimpan bahan kontrol pada suhu -20°C dan harus selalu dijaga agar tidak terjadi beku ulang (Latifah, 2018)

4. Pemeriksaan Stabilitas Bahan Kontrol

Serum kontrol buatan pabrik maupun serum kontrol buatan sendiri akan bertahan baik apabila disimpan dalam penyimpanan yang memiliki suhu -20°C. Kestabilan hasil konsentrasi serum kontrol dapat dipengaruhi oleh waktu, suhu dan alat yang digunakan. Kemampuan suatu produk untuk bertahan dalam batas yang sudah ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dalam kondisi yang sudah ditentukan adalah definisi dari stabilitas. (Jamtsho, 2012).

Pemaparan bahan kontrol pada udara, cahaya, dinding wadah atau suhu tinggi dapat menyebabkan ketidakstabilan bahan kontrol. Hal ini menyebabkan penyimpanan hemolisis yang diawetkan didalam lemari pendingin, lemari pembekuan, melindungi dengan gas inert, melakukan penambahan asam dan penggunaan wadah coklat dilakukan untuk menjaga kestabilan tersebut. Bahan kontrol harus dilindungi dari

pengaruh kimia, fisika dan mekanik agar tidak menyebabkan perubahan dalam sampel. Sampel yang memiliki sifat mudah rusak sebaiknya disimpan dengan cara dibekukan. Penyimpanan sampel yang disimpan didalam lemari pendingin atau pembeku sebaiknya mempunyai suhu -20°C . Pengecekan dan dokumentasi pada suhu daerah penyimpanan hendaknya dilakukan secara berkala. Penyetelan suhu dan pembacaan harus diperhitungkan untuk sampel yang disimpan dalam suatu waktu tertentu dengan suhu yang sudah dipersyaratkan.

6. Tinjauan Umum tentang uji Widal

Uji widal merupakan uji serologis rutin di berbagai daerah endemik, dikarenakan prosesnya yang tidak memakan waktu yang lama, murah dan mudah untuk dikerjakan. Meskipun uji widal masih memiliki banyak kelemahan diantaranya adalah rendahnya sensitivitas dan spesifitas uji widal, manfaatnya masih diperdebatkan dan sulit dijadikan pegangan karena belum terdapat kesepakatan nilai standar aglutinasi (Ghaida dan Angga, 2016).

Uji widal dapat dilakukan dengan dua metode yaitu dengan metode tabung dan dengan metode peluncuran (*slide*). Perbedaan dari kedua metode tersebut yaitu metode peluncuran (*slide*) yang dapat dikerjakan lebih cepat dibandingkan dengan metode uji widal metode tabung, tetapi ketepatan dan spesifitasnya metode tabung lebih baik daripada dengan metode peluncuran (*slide*) (Wardhani dkk, 2018).

Prinsip dari uji widal adalah dengan memeriksa reaksi yang terjadi antara antibodi aglutinin dalam serum pasien yang telah mengalami pengenceran secara bertingkat antara antigen somatik (O) dan flagela (H) yang ditambahkan dalam jumlah yang sama rata sehingga menimbulkan terjadinya aglutinasi. Pengenceran yang tertinggi masih menimbulkan terjadinya aglutinasi dimana hasil tersebut menunjukkan titer antibodi dalam serum (Risky dan Ismoedijanto, 2009).

Interpretasi dari uji widal ini harus memperhatikan beberapa faktor antaranya sensitivitas, spesifitas, stadium dari penyakit diantaranya seperti faktor-faktor status imunitas dan status gizi yang dapat mempengaruhi pembentukan antibodi masyarakat setempat yang bertempat tinggal di daerah endemis atau non endemis (Risky dan Ismoedijanto, 2009).

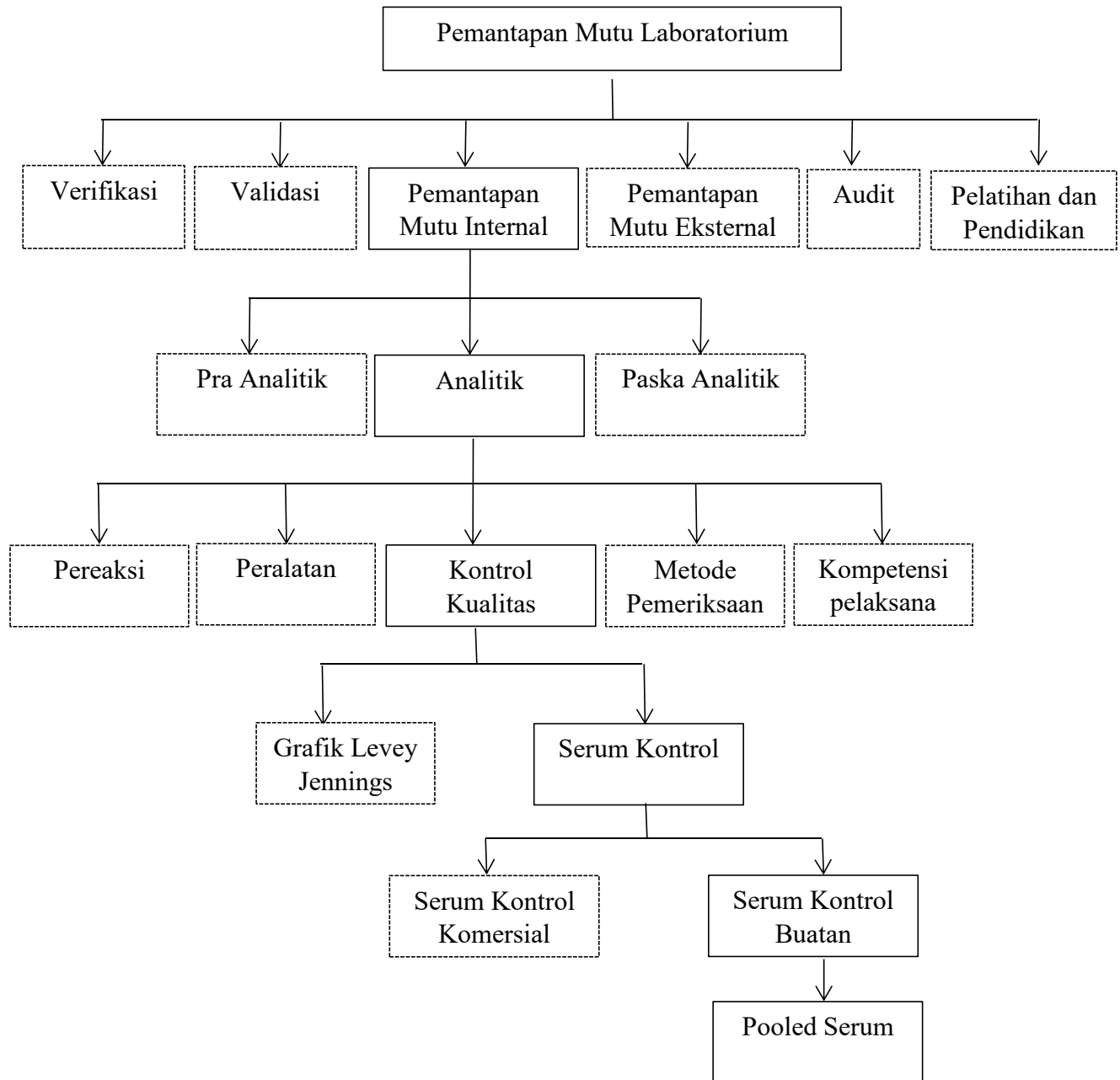
7. Natrium Azida

Natrium azida merupakan pengawet bakteriostatik yang memiliki sifat mudah larut dalam air yang bertujuan untuk mencegah kontaminasi bakteri pada reagen-reagen di laboratorium terutama yang mengandung protein yang diisolasi dari cairan biologis. Natrium azida adalah senyawa anorganik dan memiliki rumus molekul NaN_3 . Natrium azida memiliki sifat seperti tidak berbau dan tidak berwarna (Fauziah dkk, 2019)

Berbagai penelitian melaporkan bahwa natrium azida dalam berbagai konsentrasi ditambahkan untuk mencegah pertumbuhan mikroba. Meskipun tidak disebutkan berapa konsentrasi yang biasanya digunakan,

namun dicatat dalam kisaran 0,01% sampai 0,1%. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tidak bisa mengatakan konsentrasi natrium azida mana yang paling baik, karena parameter yang diukur tidak akan terpengaruh (Sinaga, 2018)

B. Kerangka Teori



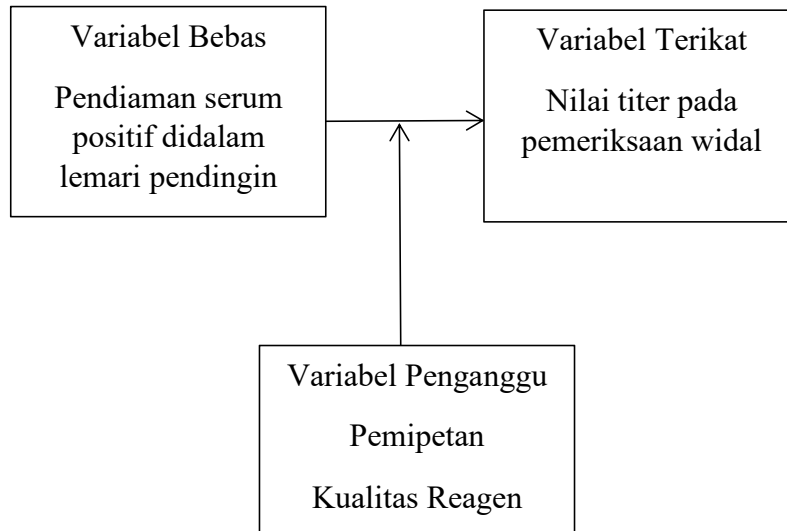
Keterangan :

Yang diteliti : _____

Yang tidak diteliti :

Gambar 2. Kerangka Teori

C. Hubungan antar Variabel



Gambar 3. Hubungan antar Variabel

D. Hipotesis

Serum positif widal *Salmonella paratyphi O group C* yang dijadikan *pooled sera* dengan penambahan NaN_3 0,1% masih stabil untuk pemeriksaan serologi.

