BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Jaminan mutu merupakan keseluruhan kegiatan yang sistematik dan terencana yang diterapkan dalam pengujian dan/atau kalibrasi sehingga memberikan suatu keyakinan yang memadai bahwa data yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu sehingga dapat diterima oleh pelanggan atau pengguna. Jaminan mutu yang diterapkan harus meliputi semua aspek dalam pengujian dan/atau kalibrasi termasuk pengambilan sampel hingga pelaporan (Hadi, 2007).

Pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium klinik adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Kegiatan pemantapan mutu (*quality assurance*) mengandung komponen-komponen pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal (kemenkes, 2013).

Pemantapan mutu internal (*Internal Quality Control*) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi aktivitas: tahap pra-analitik, tahap analitik dan tahap pasca-analitik (Kemenkes, 2013).

Pemantapan mutu tahap analitik adalah usaha untuk menghasilkan data analisis yang akurat, reliabel dan valid. Dilakukan usaha supaya tidak terjadi

kesalahan program analisis, usaha pengendalian dan meminimalisir faktor penyebab kesalahan, usaha pengendalian dan meminimalisir faktor intervensi pada saat dilakukan analisis sampel yang terdiri dari pengujian kualitas reagensia, uji ketelitian dan ketepatan (Siregar, dkk, 2018).

Kegiatan yang dilakukan dalam pengujian ketelitian dan ketepatan terdiri dari periode pendahuluan dan periode kontrol. Pada periode pendahuluan dilakukan pengujian yang didapatkan nilai dasar yang merupakan nilai rujukan untuk periode kontrol. Cara yang dilakukan untuk pemeriksaan periode pendahuluan dengan bahan control diperiksa selama 20-25 hari kerja sehingga diperoleh 25 nilai pemeriksaan kemudian dihitung rata-rata (mean), standar deviasi (SD), koefisien variasi (KV), batas peringatan (mean ±2 SD), dan batas kontrol (mean ±3 SD). Nilai mean dan SD yang diperoleh digunakan sebagai nilai rujukan pada periode kontrol (Siregar, dkk, 2018).

Menurut Westgard (2018) pada pengambilan data uji pendahuluan, aturan praktisnya dikumpulkan minimal 20 pengukuran selama 2 minggu atau 10 hari kerja atau lebih baik dilakukan selama 4 minggu atau 20 hari kerja pengambilan, yang berarti pengambilan data dapat dilakukan dua kali dalam satu hari atau setiap hari dilakukan satu kali pemeriksaan. Data untuk periode pendahuluan yang terlalu singkat dapat menyebabkan perkiraan standar deviasi yang terlalu kecil. Periode yang lebih lama biasanya lebih baik karena perkiraan akan mencangkup lebih banyak operator dan perubahan metode. Dalam jurnal tersebut juga menjelaskan bahwa satu bulan juga menjadi

periode yang singkat. Dalam praktiknya, kalkulasi rerata dan standar deviasi sering dilakukan setiap bulan dan kemudian data bulanan ditambahkan ke data dari bulan sebelumnya untuk menghitung *mean* kumulatif atau lot-to-date dan standar deviasi yang kemudian ditetapkan sebagai batas kendali.

Jurnal "Impresisi *Pooled* serum *Freeze Dried* yang Tersimpan pada suhu -24^{0}C terhadap Parameter Albumin" yang dilakukan oleh Wijaya dkk melakukan uji pendahuluan selama 30 hari sehingga didapatkan 30 data, pada periode kontrol harian didapatkan presisi tinggi. Hal ini sejalan dengan Westgard yang menyatakan bahwa semakin banyak dilakukan pengambilan data pendahuluan akan menghasilkan perkiraan nilai SD yang lebih baik ketika dilakukan periode kontrol.

Jurnal dengan judul "Pemanfaatan *Pool* Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah" yang dilakukan oleh Muhammad Muslim dkk dilakukan perbandingan pemeriksaan antara *pool serum* dan serum kontrol komersial dengan lima kali pengulangan dalam satu hari. Jurnal lain yaitu "Pemantapan Mutu Internal Test Fraksi Lipid di Rumah Sakit Pendidikan Universitas Hasanudin" oleh Rosita H.B tahun 2013 dilakukan pemeriksaan bahan kontrol fraksi lipid untuk mengetahui keakuratan hasil pemeriksaan, bahan kontrol diperiksa pada pagi dan siang hari selama 30 hari dan didapatkan hasil bahwa terjadi kenaikan kadar bahan kontrol jika dilakukan pengulangan dalam satu hari. Hal tersebut yang menjadikan latar belakang dilakukannya penelitian ini.

Pemeriksaan glukosa merupakan pemeriksaan yang sering dilakukan di laboratorium. Pemeriksaan glukosa berperan penting dalam mengetahui adanya hiperglikemia yang berhubungan dengan penegakkan diagnosis penyakit diabetes melitus (Atika dkk, 2020). Glukosa merupakan jenis karbohidrat yang berfungsi sebagai sumber tenaga karena berperan dalam pembentukan energi di dalam tubuh (Subiyono dkk, 2016). Seringnya pemeriksaan dilakukan maka peralatan untuk penentuan kadar harus tervalidasi dengan benar sehingga didapatkan hasil yang akurat, valid dan reliabel.

Pemeriksaan glukosa darah dapat dilakukan menggunakan metode enzimatis yaitu GOD-PAP (*Glucose Oxidase-Peroxidase Aminoantipyrine*). Metode ini paling banyak dilakukan di laboratorium karena dianggap memiliki ketelitian yang lebih tinggi sehingga dapat diperoleh hasil yang akurat, spesifik dan relatif bebas dari gangguan seperti kadar hematokrit, vitamin C dan lipid. (Subiyono dkk, 2016).

Berdasarkan latar belakang tersebut maka peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan teknik pengambilan data uji pendahuluan pemeriksaan glukosa secara *day to day* dan dua data dalam satu hari. Pengujian dilakukan menggunakan parameter pemeriksaan glukosa metode GOD-PAP.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas dapat dirumuskan permasalahan penelitian yaitu “apakah ada perbedaan hasil pemeriksaan glukosa

berdasarkan teknik pengambilan data uji pendahuluan secara *day to day* dan dua data dalam satu hari?"

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Tujuan umum penelitian ini adalah untuk mengetahui ada tidaknya perbedaan hasil pemeriksaan glukosa berdasarkan teknik pengambilan data uji pendahuluan secara *day to day* dan dua data dalam satu hari.

2. Tujuan Khusus

a. Mengetahui nilai SD, CV dan bias pada serum kontrol komersial *assayed* pada periode pendahuluan secara *day to day* selama 30 hari

b. Mengetahui nilai SD, CV dan bias pada serum kontrol komersial *assayed* pada periode pendahuluan yang dilakukan 2 kali dalam sehari selama 15 hari

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini mencangkup bidang analis Kesehatan atau teknologi laboratorium medis bidang kimia klinik.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini dapat menambah pengetahuan ilmiah mengenai perbedaan teknik pengambilan data uji pendahuluan pemeriksaan glukosa secara *day to day* dan dua data dalam satu hari.

2. Manfaat Praktik

Hasil penelitian ini dapat digunakan bagi praktisi sebagai referensi dan evaluasi cara pengambilan data uji pendahuluan berdasarkan teknik pengambilan data pada pemantapan mutu internal laboratorium kimia klinik.

F. Keaslian Penelitian

Berdasarkan penelusuran dan kajian Pustaka, peneliti belum menemukan penelitian karya tulis ilmiah dengan judul "Perbedaan Teknik Pengambilan Data Uji Pendahuluan Pemeriksaan Glukosa secara *Day to Day* dan Dua Data dalam Satu Hari" di Jurusan Analis Kesehatan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta. Penelitian penunjang yang pernah dilakukan adalah:

1. Penelitian oleh Rosita HB (2013) yang berjudul "Pemantapan Mutu Internal Test Fraksi Lipid di Rumah Sakit Pendidikan Universitas Hasanudin"

   Penelitian ini melakukan *running control* pada pagi dan siang hari kemudian dianalisis secara deskriptif dan disimpulkan bahwa bahan kontrol yang dilakukan pengulangan pemeriksaan mengakibatkan terjadinya perubahan kadar bahan kontrol.

2. Penelitian oleh Muhammad Muslim, Yayuk Kustiningsih dan Endah Yanuarti (2015) yang berjudul "Pemanfaatan *Pool* Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah"

   Persamaannya adalah melakukan pengujian bahan kontrol dan dilakukan pengulangan pengujian setiap hari. Perbedaannya adalah jenis bahan

kontrol. Pada penelitian tersebut serum kontrol yang digunakan merupakan *pool* serum dan dilakukan pengujian bahan kontrol dengan melakukan pengambilan data 5 kali perhari selama 5 hari. Sedangkan penelitian yang akan dilakukan peneliti akan melakukan pengujian bahan kontrol 2 kali perhari selama 15 hari.