BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pemantapan mutu laboratorium adalah suatu peralatan mutu yang digunakan untuk melakukan pengawasan mutu dengan menggunakan konsep pengawasan proses statistik (*statistical process kontrol*). Pengawasan proses dengan statistik adalah sebuah cara yang digunakan untuk menentukan apakah suatu proses sedang berproduksi dan mungkin terus memproduksi suatu keluaran yang sesuai. Sedangkan jaminan mutu adalah suatu sistem manajemen yang dirancang untuk mengawasi kegiatan-kegiatan pada seluruh tahap (desain produk, produksi, penyerahan produk serta layanan), guna mencegah adanya masalah-masalah kualitas dan memastikan bahwa hanya produk yang memenuhi syarat yang sampai ke tangan pelanggan (Faure & Faure, 1999).

Salah satu program pengendalian mutu laboratorium adalah pemantapan mutu intra laboratorium (pemantapan mutu internal). Pemantapan mutu internal (*Internal Quality Kontrol*) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error atau 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 internal (*Internal Quality Kontrol*) ialah program pemantapan mutu, pengecekan dengan nilai baku, penggunaan metode, alat, reagen dan prosedur yang benar untuk melihat ketelitian, keakuratan dan spesitifitas pemeriksaan hingga menghasilkan hasil yang secara klinis dapat dipercaya. (Witono,2008). Untuk melihat ketelitian, keakuratan dan spesitifitas pemeriksaan maka diperlukan uji pendahuluan dengan menggunakan bahan kontrol. Uji pendahuluan ini dilakukan selama 20-25 hari berturut-turut sehingga memperoleh 20-25 data. Data ini selanjutnya diolah sehingga memperoleh nilai rerata (M=Mean), simpangan baku (SD= Standar Deviasi), *coefficient of variation* (CV), 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, 2010).

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. Menurut Westgard dijelaskan 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 (Westgard, 2018).

Untuk mengefisien waktu beberapa kasus di lapangan tidak melakukan uji pendahuluan *day to day* selama 30 hari berturut-turut, maka untuk mencukupi data yang diperlukan dilakukanlah uji pendahuluan secara berulang dalam satu hari. Pengambilan data uji pendahuluan ini dapat dilakukan 3 kali pengulangan dalam 1 hari (Turgeon, 2016).

Jurnal dengan judul ”Pemanfaatan Pool Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah” karya Muhammad Muslim,Yayuk Kustiningsih dan Endah Yanuarti tahun 2015 dilakukan perbandingan pemeriksaan antara *pool serum* dan serum kontrol komersial dengan lima kali pengulangan pemeriksaan dalam satu hari. Dalam jurnal karya Rosita H. B dengan judul ” Pemantapan Mutu Internal Test Fraksi Lipid di Rumah Sakit Pendidikan Universitas Hasanudin” tahun 2013 dilakukan pemeriksaan uji pendahuluan fraksi lipid dengan menggunakan bahan kontrol guna mengetahuai keakuratan hasil pemeriksaan, pemeriksaan dilakukan dengan cara *running kontrol* pagi dan siang hari yang diambil *day to day* selama 30 hari. Dari jurnal yang telah disebutkan didapatkan hasil bahwa terjadi penurunan pada pemeriksaan uji pendahuluan yang dilakukan pengulangan dalam satu hari. Hal ini lah yang menjadikan dasar dilakukannya penelitian ini.

Hampir setiap hari pemeriksaan glukosa sering diminta oleh dokter atau pasien secara pribadi. Pemeriksaan glukosa dilakukan dengan

menggunakan alat spektrofotometri dan metode GOD-PAP. Untuk itu maka alat penunjang pemeriksaan glukosa harus dipastikan tervalidasi dengan benar, agar hasil pemeriksaan yang dikeluarkan akurat, reliable dan valid.

Dari latar belakang tersebut maka perlu dilakukan penelitian tentang perbedaan teknik pengambilan data uji pendahuluan pemeriksaan glukosa secara *day to day* dan pengulangan tiga data dalam satu hari. Penelitian ini menggunakan serum kontrol komersial *assayed* dan reagen kerja glukosa dengan metode GOD-PAP.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah di atas, dapat dirumuskan masalah penelitian yaitu "Apakah ada perbedaan teknik pengambilan data uji pendahuluan pemeriksaan glukosa secara *day to day* dan tiga data dalam satu hari?".

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

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

2. Tujuan Khusus

   a. Mengetahui nilai mean, SD, CV dan bias kadar glukosa pada sampel serum kontrol komersial assayed yang dilakukan uji pendahuluan *day to day* selama 30 hari berturut-turut.

b. Mengetahui nilai mean, SD, CV dan bias kadar glukosa pada sampel serum kontrol komersial assayed yang dilakukan uji pendahuluan dengan pengulangan tiga data dalam satu hari selama 10 hari berturut-turut.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Teknologi Laboratorium Medis khususnya sub bidang Kimia Klinik.

E. Manfaat Penelitian

a. Manfaat Teoritis

Menambah pengetahuan dan wawasan secara ilmiah mengenai perbedaan teknik pengambilan data uji pendahuluan pemeriksaan glukosa secara *day to day* dan pengulangan tiga data dalam satu hari.

b. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi bagi pengelola laboratorium tentang teknik pengambilan data uji pendahuluan terhadap pemantapan mutu internal laboratorium kimia klinik.

F. Keaslian Penelitian

Berdasarkan penelusuran dan kajian pustaka, peneliti belum menemukan penelitian karya tulis ilmiah yang berjudul "PERBEDAAN PERIODE PENGAMBILAN DATA PENDAHULUAN PARAMETER KADAR GLUKOSA TERHADAP PEMANTAPAAN MUTU INTERNAL DI LABORATORIUM KIMIA KLINIK" di Jurusan Analis Kesehatan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta. Penelitian penunjang yang pernah dilakukan adalah :

1. H. B, Rosita. 2013. *Pemantapan Mutu Internal Tes Fraksi Lipid di Rumah Sakit Pendidikan Universitas Hasanudin(UNHAS),Skripsi*. Makasar : Fakultas Farmasi Universitas Hasanudin.

   Pada pemeriksaan ini dilakukan untuk mengetahui keakuratan hasil pemeriksaan dengan cara dilakukan *running kontrol* pagi dan siang hari pada pemeriksaan fraksi lipid. Pemeriksaan ini menggunakan bahan kontrol dan reagen kerja lipid (Kolesterol total, Trigliserid, HDL dan LDL). Hasil pemeriksaan kemudian dianalisis secara deskripsi untuk melihat hasil uji ketepatan dan ketelitian pada pemeriksaan kontrol pagi dan siang hari untuk pemeriksaan fraksi lipid. Berdasarkan hasil penelitian pada pemeriksaan ini dapat dilihat bahwa terjadi kesalahan sistemik, kesalahan acak dan aturan peringatan pada pemeriksaan kolesterol total siang hari.

   Dalam penelitian ini diperoleh kesimpulan bahwa pengulangan pemeriksaan uji pendahuluan dalam satu hari dengan menggunakan

bahan kontrol akan mengakibatkan terjadinya perubahan nilai bahan kontrol.

2. M, Muhammad.,Yayuk Kustiningsih.,Endah Yanuarti. Pemanfaatan Pool Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah*I. Jurnal Teknologi Laboratorium Vol 1(2).*

   Penelitian yang dilakukan adalah melihat bagaimana ketelitian *pool* serum dengan cara membandingkan *pool* serum yang disimpan di dalam frezzer selama 30 hari dengan serum kontrol komersial pada pemeriksaan glukosa. Sampel yang digunakan yaitu dari sempel serum normal penderita glukosa dan serum kontrol HumaTrol N. Sampel serum kemudian dicampur dengan reagen glukosa dan diinkubasi selama 10 menit dalam suhu ruang lalu dibaca absorbansinya dengan alat spektrofotometer dengan panjang gelombang 505nm. Setelah itu dari data yang didapat dicari nilai rata-rata (mean), standar deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV). Pemeriksaan ini diulang 5 kali dalam sehari selama 5 hari berturut-turut. Dari hasil uji statistik dengan uji Wilcoxon didapatkan hasil bahwa terdapat perbedaan hasil pooled serum sebelum diismpan dan sesudah disimpan dalam frezzer selama 30 hari.

   Dari penelitian ini didapatkan hasil bahwa pemeriksaan serum kontrol bisa dilakukan berulang dalam 1 hari. Hal ini sesuai dengan penelitian yang akan dilakukan yaitu melakukan uji pendahuluan dengan serum kontrol yang diulang selama 3 kali dalam sehari.