

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Pemantapan Mutu Laboratorium

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).

2. Pemantapan Mutu Internal

a. Pengertian Pemantapan Mutu Internal

Salah satu kegiatan pemantapan mutu laboratorium adalah Pemantapan Mutu Internal (*Internal Quality Kontrol*). 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 adalah pemantapan mutu yang dikerjakan oleh suatu laboratorium klinik, menggunakan serum kontrol komersial atau serum kontrol buatan sendiri (*pooled sera*), dilakukan setiap hari, evaluasi hasil pemantapan mutu dilakukan oleh laboratorium itu sendiri (Sukorini dkk, 2010).

Penyebab kesalahan dalam pemantapan mutu internal dapat berasal pada tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik (Sukorini dkk, 2010). Kontribusi kesalahan terbesar di laboratorium yaitu pada tahap pra analitik sebesar 62%, sedangkan untuk kesalahan analitik dan pasca analitik masing-masing sebesar 15% dan 23% (Mengko, 2013). Tahap kesalahan dalam pemantapan mutu internal antara lain :

1) Tahap Praanalitik

Kesalahan pra analitik terjadi sebelum specimen pasien diperiksa untuk analitik oleh sebuah metode atau instrument tertentu. Kesalahan pra analitik terdiri dari :

- a) Persiapan pasien
- b) Pengambilan specimen
- c) Penampungan specimen
- d) Penanganan specimen
- e) Pengiriman specimen
- f) Penyimpanan specimen

2) Tahap Analitik

Kesalahan terjadi selama proses pengukuran dan disebabkan kesalahan acak dan sistematis. Kesalahan analitik terdiri dari:

- a) Pemeliharaan dan kalibrasi alat
- b) Kualitas reagen
- c) Uji ketepatan dan ketelitian (kontrol kualitas)
- d) Metode yang digunakan
- e) Ahli teknologi

3) Tahap Pascaanalitik

Kesalahan pasca analitik terjadi setelah pengambilan sampel dan proses pengukuran, mencakupi :

- a) Perhitungan
- b) Cara menilai
- c) Ketata usahaan
- d) Penanganan informasi

b. Tujuan Pemantapan Mutu Internal

Tujuan pemantapan mutu internal (*Internal Quality Kontrol*) antara lain :

- 1) Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis
- 2) Meningkatkan kesiagaan tenaga kesehatan, sehingga meminimalisir pengeluaran hasil yang salah dan perbaikan kesalahan dapat segera dilakukan

- 3) Memastikan bahwa semua proses mulai dari tahap pra-analitik, analitik dan pasca analitik dilakukan dengan benar
- 4) Mendeteksi kesalahan dan mengetahui sumber kesalahan
- 5) Membantu perbaikan pelayanan melalui peningkatan mutu pemeriksaan laboratorium (Depkes,2013).

c. Kesalahan di Laboratorium

Tujuan dilakukannya kontrol kualitas (*quality kontrol*) yaitu untuk mendeteksi kesalahan analitik di laboratorium, kesalahan ini harus segera diperbaiki agar hasil pemeriksaan di laboratorium dapat dipertanggungjawabkan. Kesalahan di laboratorium terbagi menjadi 2, yaitu :

1) Kesalahan Acak (*random error*)

Kesalahan acak (*random error*) adalah kesalahan yang tidak dapat diketahui dengan pasti dan hanya bersifat sementara. Kesalahan acak dapat mempengaruhi presisi dalam suatu pengukuran. Adapun penyebab kesalahan acak antara lain : fluktuasi tegangan listrik, suhu lingkungan dan kelembaban.

2) Kesalahan Sistematis (*systematic error*)

Kesalahan sistematis (*systematic error*) adalah kesalahan yang dapat diketahui secara pasti, kesalahan acak dapat mempengaruhi tinggi rendahnya nilai hasil pengukuran, kesalahan ini dapat mempengaruhi akurasi suatu pemeriksaan. Adapun penyebab kesalahan sistematis antara

lain : kelemahan metode atau teknik pengukuran, kondisi lingkungan, kelemahan personel laboratorium, kerusakan peralatan atau instrumentasi, kualitas bahan pemeriksaan.

3. Dasar-dasar Statistik

Untuk menjamin mutu suatu pemeriksaan maka diperlukannya uji presisi dan akurasi kontrol kualitas (*quality control*). Presisi adalah suatu nilai yang menunjukkan seberapa dekatnya suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (CV). Sedangkan akurasi adalah suatu nilai yang menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar.

Untuk melakukan uji presisi dan akurasi diperlukan perhitungan statistika seperti di bawah ini :

a) Rerata (Mean)

Rerata merupakan hasil pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan yang dilakukan.

Rumus rerata (Mean) sebagai berikut :

$$\text{Rerata (Mean)} = \frac{\sum x}{n}$$

Keterangan :

ΣX = Jumlah total nilai pemeriksaan

N = Jumlah sampel

b) Standar Deviasi (SD)

Standar Deviasi (SD) digunakan untuk melihat persebaran data.

Rumus standar deviasi (SD) sebagai berikut :

$$SD = \sqrt{\frac{(x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Keterangan :

Σ = Penjumlahan

X_1 = Nilai individu dalam sampel

X = Mean sampel

n = Jumlah sampel

c) Koefisien Variasi (CV)

Koefisien variasi (CV) ialah nilai yang digunakan untuk menggambarkan perbedaan hasil yang diperoleh setiap melakukan pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama.

Idealnya nilai CV harus kurang dari 5%. Rumus CV sebagai berikut :

$$\text{Koefisien Variasi (CV)} = \frac{SD}{Mean} \times 100\%$$

Nilai CV maksimum untuk parameter glukosa sebesar 5% (Kemenkes RI, 2011). Semakin kecil nilai CV maka semakin teliti suatu system atau metode yang digunakan.

d) Nilai Bias

Nilai bias adalah nilai yang digunakan untuk mengukur perbedaan hasil pengukuran nilai baku dengan bahan kontrol.

Rumus nilai bias (d%) sebagai berikut :

$$\text{Nilai bias (d\%)} = \frac{\bar{x} - NA}{NA} \times 100\%$$

Keterangan :

X : Rata-rata hasil pemeriksaan bahan control

NA : Nilai benar bahan control

Semakin kecil nilai bias (d%) maka semakin tinggi akurasi pemeriksaan yang dilakukan.

4. Bahan Kontrol

a) Pengertian Bahan Kontrol

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

b) Syarat Bahan Kontrol

- 1) Harus mempunyai komposisi sama atau mirip dengan specimen.
- 2) Komponen yang terkandung didalam bahan kontrol harus stabil artinya selama masa penyimpanan bahan ini tidak boleh mengalami perubahan.

3) Hendaknya disertai dengan sertifikat analisa yang dikeluarkan oleh pabrik yang bersangkutan pada bahan kontrol jadi (komersial).

c) Macam-macam Bahan Kontrol

Bahan kontrol terdiri dari bahan kontrol buatan sendiri (home made) dan bahan kontrol komersial

1) Serum Campuran (*pooled sera*)

Serum campuran (*pooled sera*) merupakan bahan kontrol buatan sendiri (*home made*). Bahan kontrol ini terbuat dari campuran serum pasien yang tidak mengalami hemolysis dan lipemik.

2) Bahan Kontrol *Unassayed*

Bahan kontrol *unassayed* merupakan bahan kontrol yang dijual secara komersial, bahan kontrol ini tidak memiliki nilai rujukan atau tolok ukur. Nilai rujukan atau tolok ukur diperoleh setelah melakukan uji pendahuluan terlebih dahulu. Bahan kontrol ini memiliki kelebihan yaitu : tahan lama, bisa digunakan untuk semua parameter pemeriksaan, tidak perlu membuat bahan kontrol sendiri dan analisis statistik hanya dilakukan 1 kali dalam setahun. Akan tetapi bahan kontrol ini juga memiliki kekurangan diantaranya : serum yang diambil berasal dari hewan dan adanya ada

variasi dari botol kebotol ditambah kesalahan pada rekonstitusi.

3) Bahan Kontrol *Assayed*

Bahan kontrol *assayed* juga merupakan bahan kontrol yang dijual secara komersial. Bahan kontrol ini sudah memiliki nilai rujukan dan batas toleransi akan tetapi harganya relative lebih mahal. Kelebihan bahan kontrol ini yaitu dapat digunakan untuk kontrol akurasi, selain itu bahan kontrol ini diperlukan untuk menilai alat dan cara baru.

d) Stabilitas Bahan Kontrol

Bahan kontrol yang berbentuk bubuk (*liofisilat*) lebih stabil daripada bentuk bahan kontrol cair (Depkes, 2013). Bahan kontrol bentuk bubuk stabil sampai tanggal kadaluarsa bila disimpan pada suhu $2-8^{\circ}\text{C}$, Sedangkan bahan kontrol cair stabil sampai tanggal kadaluarsa bila disimpan pada suhu -20°C dan stabil sampai 7 hari bila disimpan pada suhu $2-8^{\circ}\text{C}$.

5. Glukosa

a) Pengertian Glukosa

Glukosa adalah salah satu bentuk dari monosakarida yang mempunyai rumus molekul $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$. Glukosa penting bagi tubuh karena merupakan bahan bakar metabolic utama. Glukosa juga berfungsi sebagai prekursor untuk sintesis krbohidrat lainnya misalnya glikogen, galaktosa, ribose dan deoksiribosa. Glukosa

adalah produk terbanyak metabolisme karbohidrat. Sebagian besar karbohidrat diabsorpsi ke dalam darah dalam bentuk glukosa, sedangkan fruktosa dan galaktosa akan diubah menjadi glukosa di dalam hati (Murray et al, 2009).

b) Metabolisme Glukosa

Glukosa berasal dari karbohidrat, karbohidrat diserap oleh duodenum (usus 12 jari) dan jejunum (usus kosong) dalam bentuk monosakarida. Monosakarida yang berbentuk glukosa dan galaktosa masuk ke dalam aliran darah dengan cara transport aktif melalui mikrovili sedangkan fruktosa masuk ke dalam aliran darah dengan cara difusi. Hasil pencernaan sukrosa dan laktosa yang berupa fruktosa dan galaktosa akan diubah menjadi glukosa di sel-sel hati. Glukosa dibawa ke hati melalui pembuluh darah vena dan akan dialirkan ke seluruh tubuh (Muchtadi,2009)

Sebagian glukosa akan disimpan di hati dan otot sebagai cadangan energy dalam bentuk glikogen. Glukosa yang tidak diperlukan akan diubah menjadi lemak dan disimpan di dalam jaringan lemak (adiposa). Bila tubuh memerlukan cadangan energy maka glukosa di dalam hati dan otot (glikogen) akan dipecah sebagai pengganti cadangan tenaga (Muchtadi,2009).

c) Nilai Rujukan Kadar Glukosa

Tabel 1. Nilai Rujukan Kadar Glukosa

	[mg/dL]	[mmol/L]
Bayi baru lahir		
Umur :		
1 jam	63-158	3.5-8.8
2 jam	36-99	2.0-5.5
5-14 jam	36-89	2.2-4.9
10-28 jam	34-77	1.9-4.3
44-52 jam	46-81	2.6-4.5
	48-79	2.7-4.4
Anak-anak		
Puasa :		
1-6 tahun	74-127	4.1-7.0
7-19 tahun	70-106	3.9-5.9
Dewasa	70 -115	3.9-6.4
Puasa		

Sumber : DiaSys, tahun 2015

d) Prinsip Pemeriksaan Glukosa

Enzim glucose oxidase mengkatalisis oksida glukosa menjadi asam glukonat dan hydrogen peroksida. Hydrogen peroksida yang terbentuk bereaksi dengan phenol dan 4-aminoantypirine dengan bantuan enzim peroksidase menghasilkan quinoneimine yang berwarna merah muda dan diukur dengan spektrofotometri pada panjang gelombang 546 nm. Intensitas warna yang terbentuk setara dengan kadar glukosa yang terjadi dalam sampel (DiaSys, 2015).

6. Spektrofotometer

a) Pengertian Spektrofotometer

Spektrofotometer adalah alat untuk mengukur transmittansi atau absorbansi suatu sampel sebagai fungsi panjang gelombang. Spektrofotometer merupakan alat yang menggabungkan alat optik dan elektrik serta sifat-sifat kimia fisiknya. Spektrofotometer terdiri dari spektrometer dan fotometer. Spektrometer merupakan penghasil sinar dari spektrum dengan panjang gelombang tertentu dan fotometer ialah alat pengukur intensitas cahaya yang ditransmisikan atau diabsorpsi. Jadi spektrofotometer digunakan untuk mengukur energi cahaya secara relatif jika energi tersebut ditransmisikan, direfleksikan atau diemisikan sebagai fungsi dari panjang gelombang. Spektrofotometer tersusun dari sumber spektrum sinar tampak yang sinambung dan monokromatis (Balai Teknologi Polimer, 2020).

b) Bagian Spektrofotometer

1) Sumber cahaya

Sumber cahaya ini berasal dari sumber cahaya polikromatis yang mempunyai panjang gelombang yang berbeda-beda.

2) Monokromator

Monokromator adalah alat yang berfungsi untuk menguraikan cahaya polikromatis menjadi beberapa

komponen panjang gelombang tertentu (monokromatis) yang berbeda (terdispersi).

3) Sel sampel

Sel sampel yaitu tempat untuk meletakkan sampel, biasanya ada bagian ini diletakkan kuvet.

4) Defector

Peranan detektor penerima adalah memberikan respon terhadap cahaya pada berbagai panjang gelombang. Detektor akan mengubah cahaya menjadi sinyal listrik, kemudian akan ditampilkan oleh penampil data dalam bentuk jarum penunjuk atau angka digital.

5) *Read out*

Read out adalah bagian spektrofotometer yang akan menampilkan angka atau jarum penunjuk panjang gelombang dari sampel yang diabsorpsi.

c) Prinsip Kerja Spektrofotometri

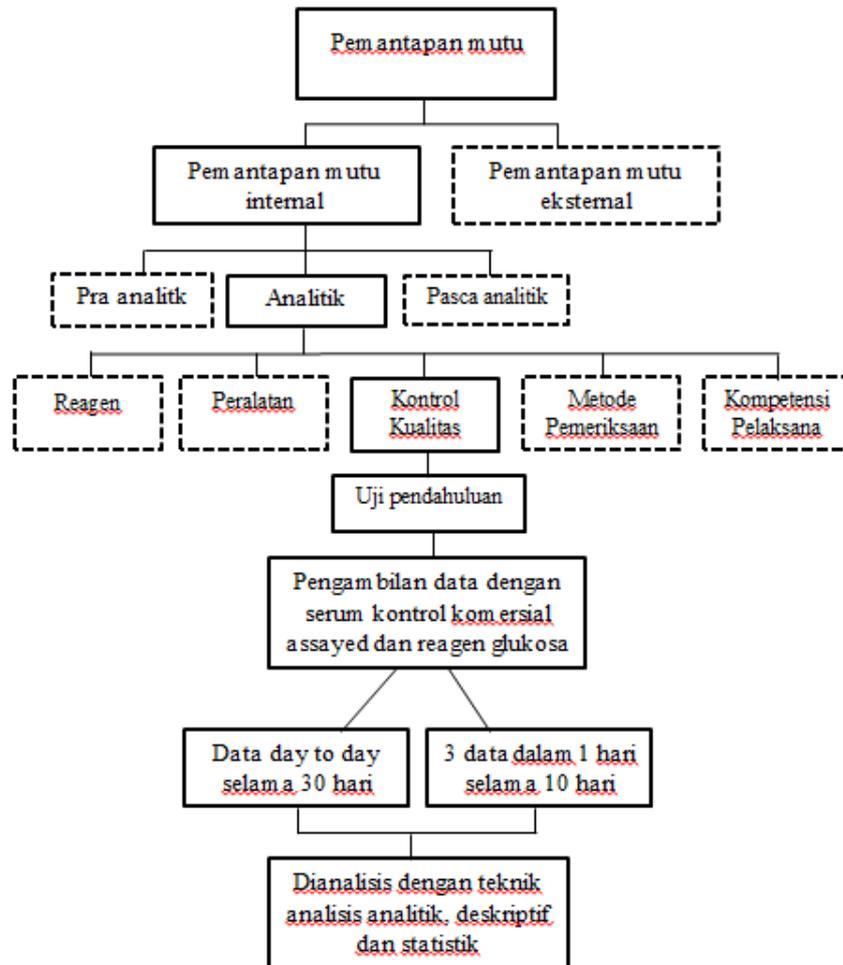
Spektrum elektromagnetik dibagi dalam beberapa daerah cahaya. Suatu daerah akan diabsorpsi oleh atom atau molekul dan panjang gelombang cahaya yang diabsorpsi dapat menunjukkan struktur senyawa yang diteliti. Spektrum elektromagnetik meliputi suatu daerah panjang gelombang yang luas dari sinar gamma gelombang pendek berenergi tinggi sampai pada panjang gelombang mikro (Marzuki Asnah 2012).

Tabel 2. Panjang Gelombang Spektrofotometri

Panjang gelombang (nm)	Warna yang diserap	Warna komplemeter (Warna tampak)
400-435	Violet	Kuning-hijau
435-480	Biru	Kuning
480-490	Hijau-biru	Oranye
490-500	Biru-hijau	Merah
500-560	Hijau	Ungu
560-580	Kuning-hijau	Violet
580-595	Kuning	Biru
595-610	Oranye	Hijau-hiru
610-750	Merah	Biru-hijau

Sumber : Day dan Al, underwood, tahun 2002.

B. Kerangka Teori

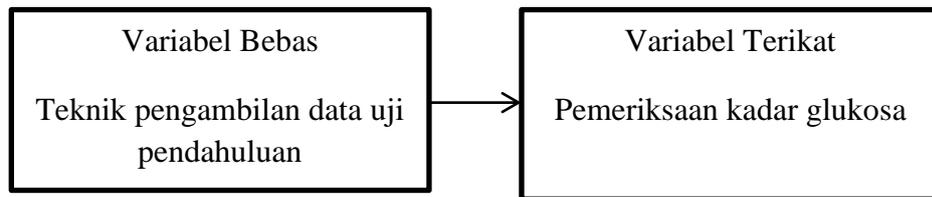


Keterangan :

————— : Diteliti

----- : Tidak diteliti

C. Hubungan Antar Variabel



D. Hipotesis Penelitian

Ada perbedaan teknik pengambilan data uji pendahuluan pemeriksaan glukosa secara *day to day* dan tiga data dalam satu hari.