

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan. Penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik adalah pelaksanaan kegiatan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium. (Permenkes, 2013)

Pertiwi (2010), mengemukakan bahwa pengaruh pemeriksaan laboratorium sangatlah besar dalam tindakan perawatan pasien, diagnosis, pemantauan obat, skrining dan pencegahan penyakit. Selain itu, laboratorium juga sering digunakan untuk melakukan penelitian guna mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi. Oleh karena itu laboratorium dituntut memiliki mutu hasil pemeriksaan yang baik dan tepat. Untuk mendapatkan hasil pemeriksaan dan penelitian yang bermutu, maka perlu dilakukan pengendalian mutu laboratorium pada setiap tahap pemeriksaan laboratorium guna meminimalisir kesalahan yang terjadi. Kegiatan pengendalian yang dimaksud adalah kegiatan pemantapan mutu. (Siregar, dkk., 2018)

Secara garis besar, kegiatan pemantapan mutu laboratorium terdiri atas pemantapan mutu internal dan eksternal. Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara terus-menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti. Proses pemantapan mutu internal dibagi menjadi pra-analitik, analitik, dan pasca analitik. (Siregar, dkk., 2018)

Tahap analitik memiliki tingkat kesalahan yang tidak lebih besar dari tingkat kesalahan tahap pra-analitik yaitu sekitar 10 – 15 %. Meskipun begitu, sangat perlu juga dilakukan pengendalian mutu pada tahap analitik. Kegiatan tahap analitik lebih mudah dikendalikan dibandingkan tahap pra-analitik, karena semua kegiatannya berada dalam laboratorium. Tujuan pengendalian tahap analitik yaitu untuk menjamin bahwa hasil pemeriksaan spesimen dari pasien dapat dipercaya atau valid, sehingga petugas klinis dapat menggunakan hasil pemeriksaan laboratorium tersebut untuk menegakkan diagnosis terhadap pasien. (Siregar, dkk., 2018)

Uji ketelitian dan ketepatan menjadi satu cara pemantapan mutu dalam tahap analitik untuk mendapatkan mutu laboratorium yang diharapkan. Pelaksanaannya terdiri dari uji validitas dan uji kontrol. Uji validitas dilakukan untuk menentukan dasar nilai rujukan untuk pemeriksaan selanjutnya, sedangkan uji kontrol dilakukan untuk menentukan ketelitian pemeriksaan pada hari tersebut. Apabila hasil pemeriksaan bahan kontrol terletak dalam rentang nilai kontrol, maka hasil pemeriksaan terhadap spesimen pasien dianggap layak untuk dilaporkan

dengan menguji bahan kontrol yang telah diketahui nilainya (*assayed control sera*) (Siregar, dkk., 2018)

Menurut rekomendasi dari *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA), pengujian bahan kontrol minimal dilakukan dengan dua level bahan kontrol (normal dan abnormal) pada setiap harinya. Namun pada praktiknya, beberapa laboratorium melakukan kontrol kualitas hanya dengan menggunakan satu level kontrol saja. Pengujian satu level bahan kontrol saja dapat menyebabkan hasil pemeriksaan tidak dapat diterima setiap saat. Pengulangan pemeriksaan minimal dilakukan sebanyak 20 pengukuran secara berturut-turut dalam keadaan yang sama (Biswas, dkk., 2015).

Berdasarkan pernyataan-pernyataan tersebut, peneliti ingin mengetahui gambaran nilai presisi, impresisi, dan total eror dengan dua level kontrol yang berbeda yaitu level normal dan abnormal (*low*) menggunakan pemeriksaan albumin sebagai pemeriksaan uji. Pemeriksaan untuk penelitian ini dilakukan secara berulang selama 60 kali secara *day to day*. Dalam 60 hari tersebut terdapat periode uji validitas dengan minimal 20 data untuk menghitung mean, Standar Deviasi (SD), Koefisien Variasi (CV), batas peringatan ( $\bar{x} \pm 2SD$ ) dan batas kontrol ( $\bar{x} \pm 3SD$ ) sebagai nilai rujukan periode uji kontrol. Kemudian dilakukan uji kontrol normal dan abnormal (*low*) yang dievaluasi dengan grafik Levvey-Jenning menurut aturan Westgard.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang masalah di atas, dapat dirumuskan masalah penelitian yaitu “bagaimana gambaran nilai presisi, impresisi dan total eror pada serum kontrol normal dan serum kontrol *low* pada pemeriksaan albumin?”

## **C. Tujuan Penelitian**

Mengetahui gambaran nilai presisi, impresisi, dan total eror serta mengetahui gambaran aturan westgard pada kontrol normal dan *low* pemeriksaan albumin sebagai upaya untuk meningkatkan mutu laboratorium

## **D. Ruang Lingkup Penelitian**

Ruang lingkup dalam penelitian ini termasuk dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang Kimia Klinik.

## **E. Manfaat Penelitian**

### 1. Manfaat Teoritis

Menambah pengetahuan dan wawasan mengenai *basic quality control* pada pemeriksaan laboratorium kimia klinik

### 2. Manfaat Praktis

Untuk meningkatkan mutu internal laboratorium kimia klinik

## **F. Keaslian Penelitian**

Penelitian penunjang yang pernah dilakukan adalah :

1. Penelitian oleh Zulfikar Husni Faruq dan Muji Rahayu (2020) dengan judul “Evaluasi Total Error dan Validitas Nilai Rujukan Pada Alat Hematology Analyzer”

Penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi total eror dan nilai rujukan Hemolotogi Analyzer dengan menggunakan bahan kontrol komersial yang sudah diketahui konsentrasinya dan dilakukan pengambilan data sebanyak 20 data dengan metode *day to day* yang kemudian akan dihitung dengan menggunakan rumus *Total Error* (TE).

Hasil penelitian : total eror pada sebagian besar parameter dapat diterima.

Persamaan : pada evaluasi total eror pemeriksaan laboratorium.

Perbedaan : pada subjek penelitian yang berada di sub bidang hematologi.

2. Penelitian oleh SS Biswas, M. Bindra, V Jain, P Gokhale (2014) dengan judul “*Evaluation of Imprecision, Bias and Total Error of Clinical Chemistry Analysers*”

Penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi ketidaktepatan, bias dan total eror dari dua alat analisis dengan menggunakan bahan biosistem level 1 yang diperiksa selama 32 hari dan diukur dengan koefisien variasi, bias dan total eror untuk diperiksa apakah berada dalam batas minimum yang dapat diterima, batas yang diinginkan dan batas optimal kesalahan yang diizinkan berdasarkan spesifikasi Westgard.

Hasil penelitian : menunjukkan bahwa kedua alat biosistem bekerja sebanding dengan kesalahan dalam batas yang dapat diterima untuk sebagian besar analit.

Persamaan : kesamaan mengenai evaluasi nilai impresi, bias dan total eror pada pemeriksaan laboratorium.

Perbedaan : membandingkan ketidaktepatan, bias dan total eror dari dua alat biosistem.

3. Penelitian oleh Rizal Apriansyah Pratama, Dewi Kania Yulianti dan Doni Setiawan (2021) dengan judul “*Aplikasi Metrik Sigma Dalam Pemantapan Mutu Internal Pada Pemeriksaan Ureum di Salah Satu Laboratorium Rumah Sakit Kabupaten Pangandaran*”

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui apakah aplikasi *metric sigma* dalam pemantapan mutu internal pada pemeriksaan ureum dapat digunakan untuk panduan merancang kegiatan pemantapan mutu. Penelitian dilakukan dengan menggunakan 50 sampel yang terdiri dari 20 sampel bahan kontrol level normal dan 30 sampel bahan kontrol patologis. Data yang diperoleh kemudian dihitung dengan rumus sigma yang terdiri dari *Total Error Allowable (Tea)*, bias dan koefisien variasi.

Hasil penelitian : menunjukkan bahwa pengaplikasian *metric sigma* dalam kegiatan pemantapan mutu internal dapat membantu meningkatkan kualitas pemeriksaan berdasarkan nilai sigma yang

didapat sehingga dapat dijadikan sebagai panduan untuk merancang kegiatan pemantapan mutu internal yang tepat.

Persamaan : pada perhitungan total eror dan koefisien variasi.

Perbedaan : pada jumlah sampel yang diperiksa, metode pemantapan mutu dan periode penelitiannya.

4. Penelitian oleh B. Vinodh Kumar dan Thuthi Mohan (2018) dengan judul “*Sigma Metrics as a Tool For Evaluating The Performance of Internal Quality Control In A Clinical Chemistry Laboratory*”

Pada penelitian ini dilakukan untuk menilai kinerja parameter individu yang dengan menghitung metric sigma dan mengikuti pedoman Westgard untuk aturan yang sesuai dan tingkat kualitas kontrol internal. Penelitian dilakukan dari bulan Juli 2015 hingga Juni 2016 dengan data koefisien variasi dan bias untuk 16 parameter pemeriksaan.

Hasil penelitian : menunjukkan bahwa terdapat beberapa hasil yang bermasalah pada ketepatan pemeriksaan ureum, albumin dan magnesium serta masalah ketelitian pada pemeriksaan kolesterol total

Persamaan : pada parameter albumin, pedoman yang digunakan (aturan Westgard) dan perhitungan data dengan menghitung koefisien variasi.

Perbedaan : pada jumlah parameter yang digunakan dan pada perhitungannya dengan matrik sigma.