

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan dari manusia untuk menentukan jenis penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang mempengaruhi kondisi kesehatan perorangan dan masyarakat. Pengukuran dan pemeriksaan laboratorium akan menghasilkan data ilmiah yang penting dalam menghadapi masalah yang diidentifikasi melalui pemeriksaan klinis yang merupakan bagian esensial dari data pokok pasien (Sukorini, dkk., 2010).

Depkes RI dalam Amalia, dkk (2018) mengemukakan bahwa Laboratorium klinik dalam memberikan informasi dituntut untuk mampu menjamin ketepatan dan ketelitian terhadap hasil pemeriksaan laboratorium, dengan demikian hasil pemeriksaan yang dilaksanakan oleh laboratorium harus benar-benar terjamin mutunya. Untuk menghasilkan pemeriksaan laboratorium yang bermutu, maka setiap tahap pemeriksaan laboratorium harus dikendalikan untuk meminimalisir kesalahan yang terjadi. Kegiatan pengendalian setiap tahap laboratorium ini adalah kegiatan pemantapan mutu (*quality assurance*) (Siregar, dkk., 2018).

Kegiatan pemantapan mutu (*quality assurance*) terdiri dari pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal (Permenkes, 2013). Pemantapan mutu internal merupakan salah satu cara untuk

memantau dan mengevaluasi kualitas pemeriksaan rutin oleh serangkaian alat yang menentukan apakah hasil dari pemeriksaan rutin harus dilaporkan atau tidak (Yung-Chun *et all.*, 2017). Mutu pemeriksaan laboratorium merupakan target dari setiap proses dalam prosedur kontrol kualitas. Proses yang dilalui dapat dibagi menjadi pra analitik, analitik dan paska analitik serta hal ini juga dipengaruhi oleh bahan, alat, metode, sumber daya manusia, pasien, dan hal-hal lain yang terkait (Budiono, 2011).

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. Walaupun tingkat kesalahan tahap analitik (Sekitar 10-15 %), laboratorium tetap harus memperhatikan kegiatan pada tahap analitik. Kegiatan tahap analitik lebih mudah dikontrol atau dikendalikan dibandingkan tahap pra analitik, karena semua kegiatannya berada dalam laboratorium. Sedangkan pada tahap pra analitik ada hubungannya dengan pasien, yang kadang-kadang sulit untuk dikendalikan (Siregar, dkk., 2018).

Uji ketelitian dan ketepatan merupakan salah satu tahap analitik yang 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. (Siregar, dkk., 2018).

Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) regulations yang dikelola *Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)* telah menetapkan bahwa pengujian kontrol kualitas minimal dilakukan dengan menggunakan dua level bahan kontrol setiap hari yang mewakili kontrol normal dan tidak normal (Westgard, 2016). Pengulangan pemeriksaan dilakukan untuk mendapatkan kedekatan hasil pemeriksaan setidaknya 20 pengukuran berturut-turut dalam keadaan yang sama (Biswas, *et all.*, 2015). Namun dalam praktiknya, beberapa laboratorium melakukan kontrol kualitas hanya dengan menggunakan satu level kontrol. Hal ini dapat menyebabkan hasil pemeriksaan yang tidak dapat diterima terjadi setiap saat, sehingga untuk mempertahankan keandalan hasil pemeriksaan perlu dilakukan kontrol kualitas minimal menggunakan dua level kontrol (Freeman, *et all.*, 2021).

Berdasarkan pernyataan tersebut peneliti ingin mengetahui gambaran nilai presisi, impresisi dan total eror pada dua level kontrol yang berbeda dengan menggunakan parameter albumin. Penelitian yang akan dilakukan yaitu dengan mengukur serum kontrol komersial normal dan abnormal (*high*) pada parameter albumin yang masing-masing akan diukur sebanyak 60 kali pemeriksaan dan dilakukan secara berulang dari hari ke hari (*day to day*), dimana dalam periode waktu tersebut akan dilakukan uji validasi dengan minimal 20 data pemeriksaan untuk menghitung nilai

mean, SD, CV, batas peringatan ($\bar{x} \pm 2SD$) dan batas kontrol ($\bar{x} \pm 3SD$) sebagai nilai rujukan untuk uji kontrol. Selanjutnya akan dilakukan uji kontrol dan hasil yang diperoleh kemudian diplot pada grafik kontrol levey jennings.

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 *high* pada parameter albumin ?”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Tujuan umum dari penelitian ini adalah untuk mengetahui nilai presisi, impresisi dan total eror pada serum kontrol normal dan serum kontrol abnormal (*high*) pada parameter albumin

2. Tujuan Khusus

Untuk mengetahui gambaran aturan Westgard pada serum kontrol normal dan *high*

D. Ruang Lingkup Penelitian

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

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan dan wawasan mengenai *basic quality control* pada pemeriksaan laboratorium kimia klinik

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan mutu kualitas hasil pemeriksaan laboratorium kimia klinik.

F. Keaslian Penelitian

Penelitian penunjang yang pernah dilakukan antara lain :

1. Penelitian oleh Biswas, dkk., (2015) dengan judul “*Evaluation of Imprecision, Bias and Total Error of Clinical Chemistry Analyzers*”

Penelitian ini dilakukan dengan cara mengevaluasi ketidaktepatan, bias dan TE dari dua alat penganalisis Biosistem dengan menggunakan sampel serum kontrol yang dilakukan selama 32 hari berturut-turut untuk melihat apakah 10 analit pemeriksaan berada dalam batas minimum yang dapat diterima, batas yang diinginkan dan batas optimal kesalahan yang diizinkan berdasarkan spesifikasi di situs web Westgard. Hasil dari penelitian tersebut dapat disimpulkan bahwa kedua alat penganalisis Biosistem bekerja dengan kesalahan dalam batas yang dapat diterima untuk sebagian besar analit pemeriksaan.

Persamaan : evaluasi nilai presisi, impresi dan total error.

Perbedaannya : alat ukur yang digunakan dan parameter pemeriksaan

2. Penelitian oleh Faruq dan Muji (2020) dengan judul “Evaluasi Total Error dan Validasi Nilai Rujukan Pada Alat Hematology Analyzer”

Penelitian ini dilakukan dengan cara mengukur total error menggunakan bahan kontrol komersial level *high*, normal dan *low* yang dilakukan pengambilan data sebanyak 20 data dengan metode *day to day* untuk merekam kesalahan harian yang terjadi sehingga dapat mewakili gambaran umum kemampuan alat. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa nilai total error sebagian besar parameter dapat diterima.

Persamaan : evaluasi total error.

Perbedaannya : Sub bidang, alat ukur yang digunakan dan parameter pemeriksaan

3. Penelitian oleh Kumar dan Thuthi (2015-2016) dengan judul “*Sigma Metrics as a Tool for Evaluating The Performance of Internal Quality Control in a Clinical Chemistry Laboratory*”

Penelitian ini dilakukan untuk menilai kinerja dari parameter biokimia dengan menghitung metrik sigma sesuai pedoman Westgard.

Penelitian ini dilakukan pada bulan Juli 2015 – Juni 2016 untuk menilai 16 parameter pemeriksaan. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa terdapat beberapa hasil pemeriksaan yang

bermasalah pada ketepatan pemeriksaan ureum, albumin dan magnesium serta masalah ketelitian pada pemeriksaan kolesterol total.

Persamaan : dasar teori dan rumus statistik yang digunakan

Perbedaannya : dasar pengukuran (Westgard dan metrik sigma)

4. Penelitian oleh Pratama, dkk., (2021) dengan judul “Aplikasi Metrik Sigma dalam Pemantapan Mutu Internal Pada Pemeriksaan Ureum di Salah Satu Laboratorium Rumah Sakit Kabupaten Pangandaran”

Penelitian tersebut dilakukan untuk mengetahui apakah aplikasi metrik pada pemeriksaan ureum dapat digunakan untuk panduan merancang kegiatan pemantapan mutu laboratorium. Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan bahan kontrol normal dan bahan kontrol patologis. Data yang diperoleh dihitung *Total Error Allowable* (TEa), bias dan koefisien variasinya. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa pengaplikasian metrik sigma dapat meningkatkan kualitas pemeriksaan.

Persamaan : dasar teori dan rumus nilai statistik.

Perbedaan : dasar pengukuran (Westgard dan pengaplikasian matrik sigma)