

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Jaminan Mutu Laboratorium

Mutu merupakan keseluruhan karakteristik barang atau jasa yang menunjukkan kemampuan dalam memuaskan kebutuhan konsumen baik berupa yang dinyatakan ataupun tidak (Pohan, 2006). Mutu pelayanan kesehatan diartikan mengenai mutu pelayanan kesehatan yang terdiri dari kesempurnaan pelayanan kesehatan dalam kinerja, tidak saja yang dapat menimbulkan kepuasan bagi pasien sesuai dengan kepuasan rata-rata penduduk tapi juga sesuai dengan standar dan kode etik profesi yang telah ditetapkan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2013).

Semua kebijakan dan prosedur yang diperlukan untuk memberikan mutu yang sangat baik dalam pemeriksaan laboratorium termasuk dalam jaminan mutu (*Quality Assurance*). Sebuah program jaminan mutu yang baik memperhatikan setiap aspek proses pemeriksaan untuk memastikan bahwa personel staf laboratorium melakukan semua yang personel bisa membantu pada keselamatan pasien (Lieseke dan Zeibig, 2017).

2. Pemantapan Mutu Internal

a. Definisi

Pemantapan Mutu Internal merupakan suatu rangkaian pemeriksaan analitik bagian dari penjaminan mutu (*Quality Assurance*) yang digunakan sebagai penilaian kualitas data analitik. Kontrol kualitas atau pemantapan mutu dilakukan dengan pemeriksaan bahan kontrol yang sudah diketahui rentang kadarnya dan membandingkan hasil pemeriksaan alat dengan rentang kadar bahan kontrol tersebut (Praptomo, 2018).

Pemantapan mutu internal terdapat tiga proses, yaitu pra-analitik, analitik dan paska analitik. Terdapat beberapa kegiatan pemantapan mutu internal yaitu:

- 1) Persiapan pasien
- 2) Pengambilan dan penanganan sampel
- 3) Kalibrasi alat
- 4) Uji kualitas air
- 5) Uji kualitas reagen
- 6) Uji ketelitian dan ketepatan
- 7) Pencatatan dan pelaporan hasil

(Siregar dkk., 2018).

b. Tujuan

Tujuan Pemantapan Mutu Internal:

- 1) Penyempurnaan dan pemantapan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitis dan klinis
 - 2) Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga dapat segera melakukan perbaikan penyimpangan dan tidak terjadi kesalahan dalam mengeluarkan hasil
 - 3) Memastikan dengan benar dalam semua proses pra-analitik, analitik dan pasca analitik
 - 4) Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya
 - 5) Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan
- (Siregar dkk., 2018)

c. Tahapan

Terdapat tiga tahapan Pemantapan Mutu Internal:

1) Pra analitik

Pra analitik merupakan kegiatan yang dilakukan sebelum pemeriksaan spesimen di laboratorium. Tahap pra analitik dilakukan agar spesimen sesuai dengan kondisi pasien, tidak terjadi kesalahan jenis spesimen dan mencegah terjadinya pertukaran spesimen pasien satu sama lainnya. Kegiatan ini memiliki beberapa serangkaian kegiatan yaitu: persiapan pasien, pemberian identitas spesimen, pengambilan dan penampungan spesimen, penanganan spesimen,

pengiriman spesimen dan terakhir pengolahan dan penyiapan spesimen (Siregar dkk., 2018).

2) Analitik

Pengendalian tahap analitik merupakan kegiatan untuk menjamin bahwa hasil pemeriksaan spesimen dari pasien valid sehingga hasil pemeriksaan tersebut dapat digunakan untuk menegakkan diagnosis terhadap pasien. Kegiatan yang dilakukan pada tahap analitik, yaitu:

- a) Pemeriksaan spesimen
- b) Pemeliharaan dan kalibrasi alat

Pemeliharaan dan kalibrasi alat wajib dilakukan laboratorium baik secara berkala atau sesuai kebutuhan, agar tidak mengalami hambatan atau gangguan yang berasal dari alat laboratorium disaat melakukan pemeriksaan spesimen pasien. Alat yang rusak dan tidak terkalibrasi dapat mengganggu performa laboratorium yang akhirnya dapat merugikan laboratorium itu sendiri (Siregar dkk., 2018).

c) Uji kualitas reagen

Kemasan reagen harus dalam kondisi utuh, isi tidak mengeras dan tidak ada perubahan. Pengujian kualitas reagen dapat dilakukan dengan cara, melakukan pemeriksaan bahan kontrol *assayed* dengan menggunakan

reagen yang akan diuji dan uji kualitas reagen mikrobiologi menggunakan strain kuman (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2013).

d) Uji ketelitian-ketepatan

Uji ketelitian disebut dengan pemantapan presisi dapat dijadikan indikator adanya penyimpangan akibat kesalahan acak (random error). Sedangkan uji ketepatan disebut juga pemantapan akurasi yang digunakan untuk mengetahui adanya kesalahan sistematis (Siregar dkk., 2018).

3) Pasca analitik

Pemantapan mutu yang dilakukan di tahapan ini ialah pengendalian dan mengurangi faktor kesalahan pada data keluaran hasil pemeriksaan. Hal-hal yang dilakukan pada pasca analitik, yaitu penulisan hasil, interpretasi hasil dan pelaporan hasil (Siregar dkk., 2018).

3. Bahan Kontrol

a. Definisi

Bahan kontrol merupakan bahan yang digunakan sebagai mengawasi kualitas hasil atau memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2013).

b. Persyaratan

Bahan yang digunakan sebagai bahan kontrol suatu pemeriksaan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- 1) Mempunyai komposisi sama dengan spesimen
- 2) Komponen yang terkandung di dalam bahan kontrol tidak boleh mengalami perubahan atau harus stabil
- 3) Hendaknya bahan kontrol disertai dengan sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh pabrik pembuatan bahan kontrol komersial tersebut.

(Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2013).

c. Jenis

Jenis bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan:

- 1) Sumber bahan kontrol

Berdasarkan dari sumbernya, bahan kontrol dapat berasal dari manusia, hewan atau dari bahan kimia murni.

- 2) Bentuk bahan kontrol

Ditinjau dari bentuknya, terdapat tiga macam, yaitu bentuk cair, bentuk liofilisat (padat bubuk) dan bentuk strip.

- 3) Cara pembuatan

Bahan kontrol dikelompokkan menjadi dua berdasarkan cara pembuatannya:

- a) Bahan kontrol buatan sendiri

Terdapat beberapa macam bahan kontrol yang dibuat sendiri:

(1) *Pooled sera*

Pooled sera merupakan bahan kontrol yang terbuat dari kumpulan serum sisa pasien yang dicampur. Kelebihan dari *pooled sera* ini bahannya mudah didapat, bahan berasal dari manusia, rekonstitusi (tidak perlu dilarutkan) dan asal bahan kontrol dapat diketahui laboratorium. Namun, *pooled sera* juga memiliki kekurangan, yaitu perlu tambahan tenaga dan waktu dalam proses pembuatannya, harus membuat kumpulan khusus untuk enzim, penyimpanan pada suhu -70°C mungkin sulit atau tidak ada, pengerjaan analisis statistik harus 3-4 bulan.

(2) Larutan spikes

Larutan spikes merupakan bahan kontrol yang terbuat dari bahan kimia murni.

(3) Hemolisat

Bahan kontrol yang terbuat dari lisat.

(4) Kuman kontrol yang terbuat dari strain murni kuman

b) Bahan kontrol komersial

Terdapat dua macam bahan kontrol komersial yaitu:

(1) Bahan kontrol *Assayed*

Bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya dan batas toleransi menurut metode pemeriksaannya disebut bahan kontrol *Assayed*. Bahan ini lebih mahal dibandingkan dengan bahan kontrol *Unassayed*. Bahan kontrol *Assayed* digunakan sebagai kontrol akurasi dan presisi serta dapat menilai alat dan cara baru (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2013).

(2) Bahan kontrol *Unassayed*

Bahan kontrol *unassayed* adalah bahan kontrol tidak ada tolak ukur karena tidak diketahui nilai rujukannya. Biasanya dibuat kadar abnormal (tinggi atau rendah) atau normal. Keuntungan dari penggunaan bahan ini yaitu, lebih tahan lama, dapat digunakan di semua pemeriksaan dan tidak perlu membuat sendiri dan dimanfaatkan untuk melihat perubahan akurasi atau memantau ketelitian pemeriksaan. Kekurangannya yaitu terkadang terdapat variasi dari botol ke botol ditambah kesalahan pada rekonstitusi, serum diambil dari

hewan yang beda dengan serum manusia, tidak dapat dipakai kontrol akurasi dikarenakan tidak memiliki nilai rujukan yang baku. Uji ketelitian dilakukan setiap hari pemeriksaan.

(Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2013).

4. Plasma

Plasma merupakan bagian cair dari darah yang telah ditambah antikoagulan. Antikoagulan tersebut ditambahkan agar tidak terjadi pembekuan pada darah. Setelah disentrifugasi atau didiamkan beberapa menit, darah yang diberi antikoagulan tersebut akan terpisah menjadi tiga bagian, yaitu plasma, *buffycoat* dan eritrosit (Riswanto, 2013). Plasma mengandung 90 % air yang didalamnya terdapat banyak zat terlarut dan gas (Lieseke dan Zeibig, 2017).

5. EDTA

Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) merupakan antikoagulan yang terdapat pada tabung vakum tutup lavender. EDTA ini digunakan untuk mencegah penggunaan kalsium dalam koagulasi sehingga mencegah darah membeku dan menjaga sel darah di dalam plasma tetap tersuspensi (Lieseke dan Zeibig, 2017).

Terdapat 3 EDTA yang digunakan dalam praktek laboratorium, yaitu dinatrium (Na_2EDTA), dipotassium (K_2EDTA) dan tripotassium (K_3EDTA). Na_2EDTA dan K_2EDTA biasanya digunakan dalam bentuk kering, sedangkan K_3EDTA biasanya digunakan dalam bentuk cair.

ICSH (International Council for Standardization in Hematology) dan CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) menganjurkan K₂EDTA adalah yang paling baik (Riswanto, 2013).

Penggunaan antikoagulan EDTA adalah 1 mg K₂EDTA untuk 1 ml darah. Larutan 10% (EDTA 10g/100 ml = 10.000 mg/100 ml) dapat dilakukan untuk pemakaian dalam bentuk cair, dimana 0,01 ml EDTA 10% digunakan untuk pencegahan pembekuan 1 ml darah. Perbandingan dalam pemakaian ini harus tepat. Darah dapat mengalami pembekuan apabila EDTA kurang. Sedangkan eritrosit krenasi, trombosit membesar dan disintegrasi dikarenakan EDTA berlebihan. Darah yang ditambahkan EDTA harus segera dihomogenkan setelah pengambilan sampel untuk menghindari pembentukan bekuan dan pengelompokan trombosit. Hemolisis dapat dicegah dengan menghomogenkan secara lembut dan dilakukan dengan membolak-balikan tabung 8-10 kali (Riswanto, 2013).

6. Trigliserida

a. Definisi

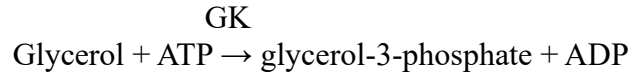
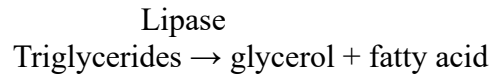
Trigliserida merupakan hasil akhir dari lemak yang dicerna. Ketika kondisi dimana seorang mengonsumsi lebih banyak kalori daripada yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan energi, sebagian dari kalori juga diubah menjadi trigliserida dan disimpan sebagai lemak yang dijadikan sebagai sumber energi (Lieseke dan Zeibig, 2017). Tubuh akan menyimpan lemak dalam bentuk

trigliserida ketika makanan yang mengandung banyak kalori maka tubuh (Hutagalung, 2021).

Peningkatan kadar trigliserida dapat meningkat karena seorang yang mempunyai lebih banyak kalori dibandingkan dengan tubuh (Lieseke dan Zeibig, 2017). Trigliserida menyebabkan penyakit arteri-arteri. Peningkatan kadar trigliserida dapat menyebabkan *Very Low Density Lipoprotein* (VLDL) dan menyebabkan hiperlipoproteinemia (Kee, 2008).

b. Pemeriksaan Trigliserida

Pemeriksaan trigliserida dapat dilakukan dengan serum atau plasma, namun elektroforesis lipoprotein harus menggunakan plasma. *Ethylenediaminetetraacetic acid* (EDTA) salah satu antikoagulan yang dianjurkan. Pada sampel untuk pemeriksaan trigliserida harus diperoleh setelah puasa 12-14 jam karena makanan yang baru masuk dalam tubuh dapat mempengaruhi kadar trigliserida bervariasi (Widmann, 1992). Serum atau plasma harus segera dipisahkan dari sel sel dan tidak boleh melebihi 2 jam. Oksalat, fluorida atau sitrat tidak diperbolehkan dalam pemeriksaan ini. Trigliserida stabil selama 5-7 hari pada suhu 2-8 °C, 3 bulan pada suhu -20 °C dan stabil selama bertahun-tahun pada suhu -70 °C. Spesimen yang sudah beku jangan dicairkan berulang-ulang (Nugraha dan Badrawi, 2021).



Pemeriksaan kadar trigliserida menggunakan metode enzimatik GPO dengan alat ukur spektrofotometer UV-Vis. Dengan prinsip menghidrolisis enzimatik trigliserida menggunakan enzim lipase menjadi gliserol dan asam lemak bebas. Kemudian, gliserol diubah menjadi gliserol-3-fosfat oleh enzim gliserol kinase. Gliserol-3-fosfat kemudian diubah menjadi dihidroksi aseton fosfat dan H_2O_2 oleh enzim gliserol-3-fosfat oksidase. H_2O_2 yang dihasilkan kemudian bereaksi dengan 4-aminoantipirin dan fenol untuk membentuk kompleks warna yang dapat diukur absorbansinya menggunakan spektrofotometer UV-Vis.

c. Nilai Rujukan Triglicerida

Kadar trigliserida dalam darah dapat diklasifikasikan sebagai berikut:

Tabel 2. Klasifikasi Kadar Triglicerida

Klasifikasi	Kadar trigliserida (mg/dL)
Normal	<150 mg/dL
<i>Borderline</i>	150-199 mg/dL
Tinggi	200-499 mg/ dL
Sangat tinggi	>500 mg/dL

Sumber: (Kurniawan dkk., 2018).

7. Uji Homogenitas

Uji homogenitas merupakan suatu kegiatan pengujian untuk mengetahui bahwa keadaan suatu sampel atau bahan memiliki sama baik sifatnya, komposisinya serta karakteristiknya. Suatu bahan dikatakan homogenitas ketika diuji secara statistik menunjukkan *equal* atau variasi yang sama. Pada pembuatan bahan kontrol, uji homogenitas sangatlah penting, karena dapat menunjukkan bahwa bahan kontrol di seluruh vial bersifat sama (Sugiyarto, 2018).

Terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi homogenitas, yaitu:

- Teknik pengambilan sampel yang tidak sesuai
- Perlakuan sampel yang tidak ideal
- Proses pencampuran sampel
- Terjadinya kontaminasi pada sampel

- e. Teknik dan peralatan yang tidak baik
- f. Suhu penyimpanan yang tidak stabil

(Alwiah dkk., 2020).

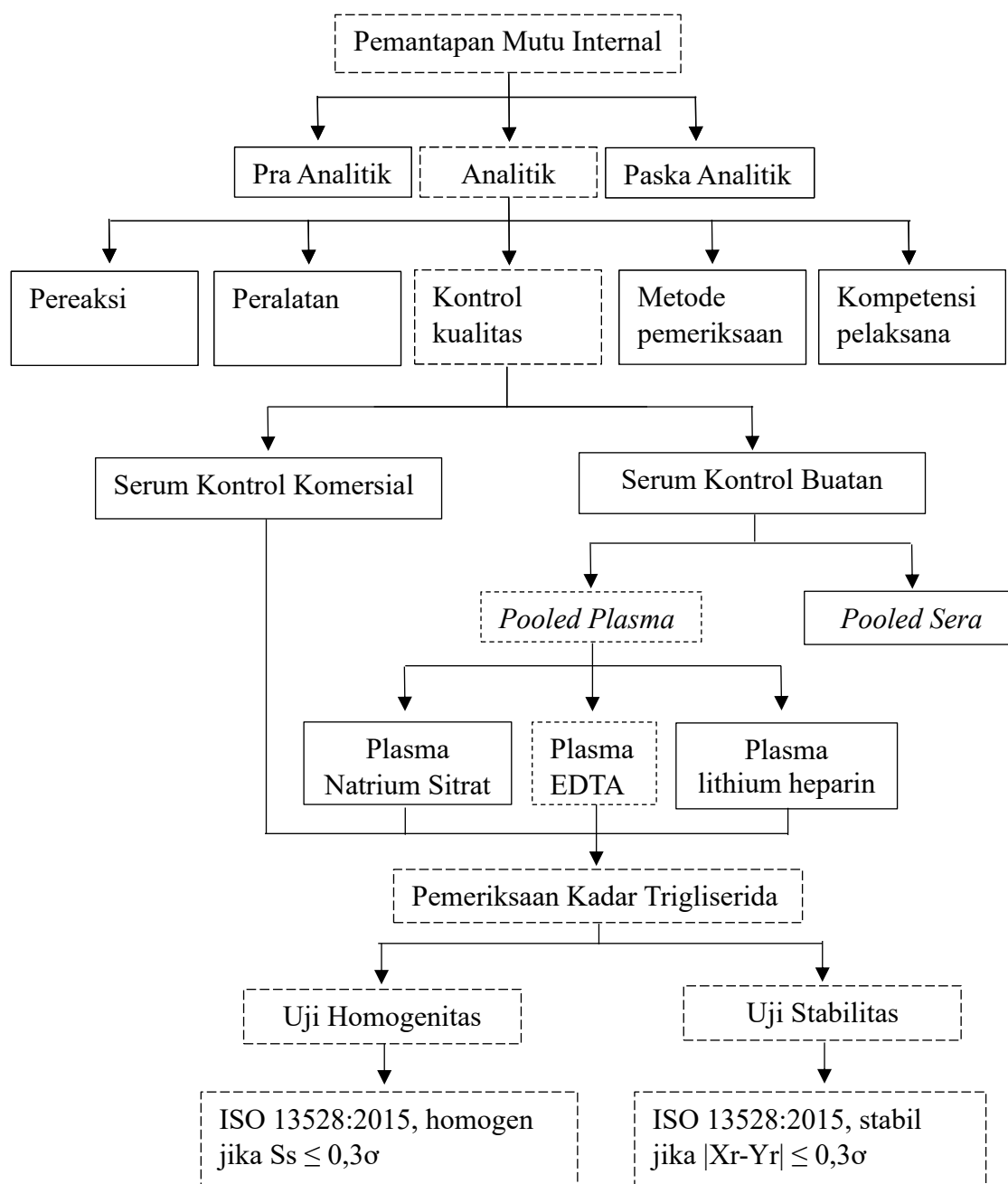
8. Uji Stabilitas Bahan Kontrol

Bahan kontrol tidak boleh mengalami perubahan komposisi selama penyimpanan atau harus bersifat stabil (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2013). Penyimpanan bahan kontrol dapat disimpan pada suhu 2-8°C pada lemari es atau pada suhu -20°C dan tidak terjadi beku ulang. Stabilitas dapat dipengaruhi beberapa faktor, yaitu:

- a. Terjadinya kontaminasi bahan kimia dan kuman
- b. Terjadi metabolisme oleh sel-sel hidup
- c. Penguapan
- d. Suhu penyimpanan
- e. Paparan sinar matahari.

(Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2013).

B. Kerangka Teori



Keterangan:

Yang diteliti :

Yang tidak diteliti :

Gambar 1. Kerangka Teori

C. Pertanyaan Penelitian

Bagaimana homogenitas dan stabilitas *pooled* plasma EDTA yang disimpan selama 1 minggu, 2 minggu, 3 minggu dan 4 minggu pada suhu -20°C sebagai bahan kontrol terhadap kadar trigliserida?