

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Landasan Teori

1. Laboratorium

Kata "laboratorium" berasal dari bahasa Latin yang berarti "tempat bekerja". Seiring dengan perkembangan zaman, istilah ini tetap mempertahankan makna aslinya, yaitu sebagai tempat yang digunakan untuk kegiatan penelitian ilmiah. Laboratorium merujuk pada suatu ruangan atau fasilitas yang digunakan untuk melakukan kegiatan praktek atau penelitian, yang didukung oleh peralatan lengkap serta infrastruktur yang memadai, seperti fasilitas air, listrik, gas, dan lainnya. Laboratorium klinik adalah laboratorium yang fokus pada pelayanan pemeriksaan di bidang kesehatan, seperti Hematologi, Kimia Klinik, Mikrobiologi Klinik, Parasitologi Klinik, Imunologi Klinik, serta bidang lain yang berkaitan dengan kebutuhan kesehatan individu, terutama dalam mendukung diagnosis penyakit, pengobatan, dan pemulihan kesehatan. Laboratorium klinik dan kesehatan juga memiliki klasifikasi tertentu yang disesuaikan dengan kebutuhan operasional masing-masing (Resmiaty dan Sari, 2017).

Kegiatan di laboratorium merujuk pada serangkaian aktivitas yang dilaksanakan dalam laboratorium. Laboratorium tidak hanya mengacu pada ruangan atau bangunan yang digunakan untuk percobaan ilmiah, seperti dalam bidang sains, biologi, kimia, fisika, dan lain-lain; namun

juga mencakup aktivitas ilmiah itu sendiri, yang meliputi eksperimen, riset, observasi, dan demonstrasi yang terkait dengan proses pembelajaran. Kegiatan-kegiatan tersebut bertujuan untuk mendalami dan mengembangkan pengetahuan ilmiah melalui pendekatan praktis di lingkungan laboratorium (Haryanti, 2016).

2. Pemantapan Mutu Laboratorium

Menurut ISO 9000, konsep mutu merujuk pada keseluruhan bentuk dan karakteristik dari suatu produk atau layanan yang memiliki kemampuan untuk memenuhi kebutuhan yang dinyatakan maupun yang tersirat. Sementara itu, menurut Permenkes RI nomor 43 tahun 2013, pelayanan laboratorium klinik adalah bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, menetapkan penyebab penyakit, mendukung sistem kewaspadaan dini, memonitor pengobatan, memelihara kesehatan, serta mencegah timbulnya penyakit (Permenkes, 2013). Oleh karena itu, laboratorium klinik harus diselenggarakan dengan mutu yang baik untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat.

Mutu laboratorium klinik terdiri dari dua aspek, yaitu mutu hasil dan mutu pelayanan. Mutu hasil berkaitan dengan pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya dan memenuhi standar mutu, sedangkan mutu pelayanan berkaitan dengan aktivitas yang diberikan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan, memastikan pelayanan yang sesuai dan memadai. (Siregar dkk., 2018). Hasil pemeriksaan laboratorium klinik yang

berkualitas tinggi adalah tujuan utama dalam setiap kegiatan pemeriksaan laboratorium. Sebagai tenaga Analis Teknik Laboratorium Medis (ATLM), tugasnya adalah bertanggung jawab untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan yang diberikan dapat diandalkan dan dapat dipercaya. Untuk mencapai hasil yang bermutu, penting untuk melakukan pengendalian mutu secara konsisten dalam setiap proses pemeriksaan. Pelayanan laboratorium klinik harus fokus pada aspek mutu, efektifitas, efisiensi, dan profesionalisme, yang berperan penting dalam menciptakan keunggulan kompetitif dan kelangsungan hidup laboratorium di tengah era globalisasi yang semakin maju. Agar hasil pemeriksaan laboratorium dapat dipercaya dan memenuhi harapan pelanggan, hasil tersebut harus memenuhi standar mutu yang berlaku dengan memperhatikan parameter teknis seperti akurasi (*accuracy*) dan presisi (*precision*) yang tinggi. Selain itu, dokumentasi yang baik dan terperinci sangat penting untuk menjaga hasil pemeriksaan tetap dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan dapat dipertahankan dalam jangka panjang (Siregar dkk., 2018).

Semua kegiatan pemantapan mutu di laboratorium bertujuan untuk memastikan bahwa pemeriksaan laboratorium yang dilakukan memiliki kualitas yang tinggi, serta menjamin ketepatan dan ketelitian hasil pemeriksaan dalam proses penegakan diagnosis pasien. Pelaksanaan pemantapan mutu laboratorium memiliki sejumlah manfaat, antara lain meningkatkan akurasi dan presisi hasil pemeriksaan, serta memperkuat

kepercayaan dokter terhadap hasil yang dikeluarkan oleh laboratorium. Selain itu, kegiatan ini juga memudahkan pimpinan laboratorium dalam melakukan pengawasan terhadap hasil pemeriksaan yang diperoleh (Setiawan, 2016). Pemantapan mutu terbagi menjadi dua kategori utama, yaitu Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME). Pengendalian mutu yang dilaksanakan secara internal disebut dengan PMI, yang juga dikenal sebagai kontrol kualitas internal, sementara pengendalian mutu yang dilakukan secara eksternal dikenal dengan PME (Siregar dkk., 2018).

3. Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu internal adalah serangkaian kegiatan yang dilakukan dalam pengelolaan laboratorium, mencakup pengecekan, pencegahan, dan pengawasan secara berkelanjutan mulai dari tahap pra-analitik, analitik, hingga pasca-analitik, dengan tujuan untuk memastikan hasil pemeriksaan yang akurat dan tepat (Latifah, Permana and Lukman, 2017). Pemantapan Mutu Internal (PMI) berfokus pada upaya pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh laboratorium secara berkelanjutan untuk mencegah atau mengurangi terjadinya kesalahan atau penyimpangan, sehingga dapat diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan terpercaya (Menkes, 2013).

Manfaat dari pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain adalah peningkatan presisi dan akurasi hasil pemeriksaan laboratorium, serta peningkatan kepercayaan dokter terhadap hasil

laboratorium. Hasil laboratorium yang kurang tepat dapat menyebabkan kesalahan dalam penatalaksanaan pasien, yang dapat berdampak buruk bagi keputusan medis. Manfaat lainnya adalah kemudahan bagi pimpinan laboratorium dalam melakukan pengawasan terhadap hasil laboratorium. Kepercayaan yang tinggi terhadap hasil laboratorium ini juga dapat meningkatkan moral karyawan, yang pada gilirannya akan mendukung peningkatan disiplin kerja di laboratorium. Cakupan pemantapan mutu internal mencakup aktivitas yang terjadi di setiap tahap, yaitu tahap pra-analitik, tahap analitik, dan tahap pasca-analitik.

Tujuan Pemantapan Mutu Internal:

- a. Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dilakukan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis untuk memastikan hasil yang lebih akurat dan relevan dalam konteks klinis.
- b. Meningkatkan kesiapsiagaan tenaga laboratorium guna mencegah terjadinya kesalahan dalam pengeluaran hasil pemeriksaan, serta memastikan bahwa setiap penyimpangan dapat segera diperbaiki.
- c. Memastikan bahwa seluruh proses, mulai dari persiapan pasien, pengambilan spesimen, pengiriman, penyimpanan, pengolahan spesimen, hingga pencatatan dan pelaporan hasil, telah dilakukan dengan prosedur yang benar dan sesuai standar.

- d. Mendeteksi adanya penyimpangan dalam hasil pemeriksaan dan mengidentifikasi sumber penyimpangan tersebut untuk dilakukan perbaikan.
- e. Membantu dalam meningkatkan kualitas pelayanan kepada pelanggan (customer) dengan memastikan hasil yang akurat dan dapat dipercaya, serta pelayanan yang profesional (Siregar dkk., 2018).

Cakupan objek pemantapan mutu internal mencakup tiga tahap utama, yaitu tahap pra-analitik, tahap analitik, dan tahap pasca-analitik (Depkes, 2013). Berikut adalah penjelasan mengenai tahap pertama:

a. Tahap Pra Analitik

Tahap pra-analitik mencakup segala kegiatan laboratorium yang dilakukan sebelum pemeriksaan spesimen, seperti persiapan pasien, pemberian identitas spesimen, pengambilan dan penampungan spesimen, penanganan spesimen, pengiriman spesimen, serta pengolahan dan penyiapan spesimen. Tujuan utama dari tahap ini adalah untuk memastikan bahwa spesimen yang diterima benar, memenuhi syarat, dan dapat digunakan untuk pemeriksaan lebih lanjut (Raehun, dkk., 2019).

Tahap pra-analitik dianggap sebagai salah satu tahapan paling kompleks dalam pengendalian mutu laboratorium. Hal ini disebabkan oleh adanya berbagai variabel dan

beberapa titik kritis yang berpotensi menyebabkan kesalahan (Letelier, dkk., 2021). Kesalahan yang terjadi pada tahap pra-analitik merupakan yang paling besar, dengan estimasi mencapai 60–70% dari keseluruhan kesalahan yang terjadi dalam proses pemeriksaan laboratorium (Raehun, Jiwintarum and Fauzi, 2019). Oleh karena itu, tujuan utama pengendalian mutu pada tahap pra-analitik adalah untuk menjamin bahwa sampel yang diterima sesuai dengan persyaratan dan dapat digunakan dalam pemeriksaan yang valid (Letelier dkk., 2021).

Tahap pra-analitik meliputi berbagai aktivitas penting, yang mencakup:

- 1) Persiapan pasien untuk pengambilan sampel.
- 2) Pemberian identitas yang tepat pada spesimen.
- 3) Pengambilan, penampungan, dan penanganan spesimen yang sesuai standar.
- 4) Pengiriman spesimen ke laboratorium dengan cara yang aman dan tepat waktu.
- 5) Pengolahan serta penyiapan spesimen yang diperlukan untuk analisis lebih lanjut.

b. Tahap Analitik

Pada tahap analitik, pemeriksaan dilakukan terhadap sampel untuk memperoleh hasil yang diperlukan. Beberapa

hal yang harus diperhatikan dalam tahap ini meliputi bahan-bahan yang digunakan, peralatan yang dipakai, dan metode pengujian yang diterapkan. Bahan yang digunakan harus diperiksa batas kadaluwarsanya (terutama untuk bahan yang belum dibuka, berdasarkan informasi kadaluarsa yang tercantum pada kemasan), serta perubahan fisik seperti warna, bau, dan penyimpanannya yang harus dilakukan pada suhu yang sesuai. Peralatan yang digunakan harus dalam kondisi baik dan berfungsi dengan optimal, yang dapat dijaga dengan cara mengkalibrasi peralatan secara berkala. Metode pemeriksaan yang dipilih harus sesuai dengan tujuan pemeriksaan dan jenis sampel yang diuji. Setiap langkah kerja dari metode pemeriksaan tersebut perlu dilakukan dengan teliti dan benar untuk memperoleh hasil yang akurat dan tepat. Selain itu, setiap hal yang diamati atau terjadi selama proses pemeriksaan sampel harus dicatat dengan cermat untuk kepentingan pelaporan dan penyajian data yang jelas dan tepat (Noach, 2021).

Tujuan utama dari tahap analitik adalah untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan spesimen yang diperoleh dapat dipercaya dan valid, sehingga klinisi dapat menggunakan hasil pemeriksaan laboratorium tersebut

untuk mendukung proses penegakan diagnosis pasien.

Kegiatan yang dilakukan pada tahap analitik meliputi:

- 1) Pemeriksaan spesimen
- 2) Pemeliharaan dan Kalibrasi alat
- 3) Uji kualitas reagen
- 4) Uji Ketelitian – Ketepatan

Untuk memastikan mutu yang sesuai dengan persyaratan, laboratorium harus melakukan uji ketelitian dan ketepatan. Uji ketelitian, yang juga dikenal sebagai pemantapan presisi, berfungsi sebagai indikator untuk mendeteksi adanya penyimpangan yang disebabkan oleh kesalahan acak (*random error*). Sementara itu, uji ketepatan, yang juga disebut pemantapan akurasi, bertujuan untuk mengidentifikasi adanya kesalahan sistemik (*systemic error*). Pelaksanaan uji ketelitian dan ketepatan dilakukan dengan menguji bahan kontrol yang sudah diketahui nilainya (*assayed control sera*). Jika hasil pemeriksaan bahan kontrol berada dalam rentang nilai kontrol yang ditentukan, maka hasil pemeriksaan spesimen pasien dianggap layak untuk dilaporkan. Proses ini memastikan bahwa pemeriksaan yang dilakukan memiliki tingkat ketelitian dan ketepatan yang memadai, yang pada gilirannya meningkatkan kepercayaan terhadap hasil

laboratorium dan mendukung keputusan medis yang lebih tepat (Siregar dkk., 2018).

c. Tahap Pasca Analitik

Tahap pasca analitik merupakan tahap akhir dalam proses pemeriksaan laboratorium klinik, di mana pada tahap ini dilakukan pelaporan hasil pemeriksaan setelah melalui proses validasi terlebih dahulu. Validasi hasil pemeriksaan bertujuan untuk memastikan kualitas dan akurasi hasil yang diperoleh. Sebelum hasil pemeriksaan diserahkan, ada dua tahap evaluasi yang harus dilakukan, yang tidak hanya bertujuan untuk memastikan bahwa proses analitik telah dilaksanakan dengan baik, tetapi juga untuk mengaitkan hasil tersebut dengan kondisi klinis pasien (Noach, 2021).

Kegiatan laboratorium yang dilakukan pada tahap pasca analitik sebelum hasil pemeriksaan diserahkan kepada pasien mencakup:

- 1) Penulisan hasil
- 2) interpretasi hasil
- 3) Pelaporan Hasil

Seperti halnya pada tahap analitik, tingkat kesalahan pada tahap pasca analitik berkisar antara 15% hingga 20%. Meskipun tingkat kesalahan ini lebih rendah dibandingkan

dengan kesalahan yang terjadi pada tahap pra-analitik, tahap ini tetap memiliki peranan yang sangat penting. Kesalahan dalam penulisan hasil pemeriksaan pasien dapat menyebabkan klinisi melakukan diagnosis yang salah terhadap pasien. Selain itu, kesalahan dalam menginterpretasikan dan melaporkan hasil pemeriksaan juga berpotensi membahayakan keselamatan pasien. Ketiga tahap dalam kegiatan laboratorium ini pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik memiliki peranan yang sangat penting dan harus dilaksanakan dengan sebaik-baiknya untuk memastikan hasil pemeriksaan yang berkualitas tinggi, akurat, dan tepat, sehingga dapat membantu klinisi dalam penegakan diagnosis, pengobatan, dan pemulihan kesehatan pasien yang ditangani (Siregar dkk., 2018).

4. Dasar-dasar Statistik

Istilah statistika yang berkaitan dengan sebaran data yang diperoleh dari serangkaian pemeriksaan berulang yaitu *mean*, *range*, standar deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV).

a. Rerata (Mean)

Mean adalah hasil pembagian sejumlah hasil pengujian dengan jumlah pengujian yang dilakukan. Artinya biasanya digunakan sebagai nilai target untuk QC. Rumusnya adalah sebagai berikut:

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n}$$

National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) menyarankan agar setiap laboratorium menetapkan nilai targetnya sendiri untuk suatu bahan kontrol setidaknya dua puluh kali. Tujuannya adalah untuk mengukur variasi dan mengatur jarak antara bahan kontrol. Dua puluh nilai tersebut diperoleh dari dua puluh tes (Siregar dkk., 2018).

b. Simpangan Baku

Standar Deviasi atau simpangan baku (SD) adalah variasi pengukuran dalam serangkaian hasil pengujian. SD sangat berguna bagi laboratorium dalam menganalisis hasil pengendalian mutu.

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

Rumus untuk menghitung simpangan baku adalah:

SD mendefinisikan jenis distribusi data. Dalam QC, Anda dapat menemukan rentang nilai yang dapat diterima dengan menggunakan *mean* sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran penyebaran data. Batas rentang nilai yang dapat diterima ditentukan dengan seberapa jauh jaraknya dari mean. Nilai mean dan SD 1, 2, dan 3 diperlukan untuk grafik yang digunakan untuk nilai kontrol harian. Untuk menghitung 2SD, kalikan SD

dengan 2 lalu tambahkan atau kurangi mean. Untuk menghitung 3 SD, kalikan SD dengan 3, kemudian tambahkan atau kurangi mean. Adanya distribusi "normal" sangat penting untuk menginterpretasikan distribusi data dalam praktik QC. Bentuk distribusi ini menunjukkan bahwa pengecekan berulang akan menghasilkan hasil yang berbeda, acak. Kurva simetris akan terbentuk di puncak kelompok kami dengan nilai tengah rata-rata (Siregar dkk., 2018) .

c. Koefisien Variasi

Koefisien variasi (CV) ukuran variabilitas relatif adalah simpangan baku (SD), yang diwakili sebagai persentase dari rata-rata. CV menjelaskan perbedaan hasil yang diperoleh ketika kami memperluas sampel. Menurut Siregar (2018), CV adalah salah satu komponen yang dapat digunakan untuk membandingkan metode presisi laboratorium jika metode analisis diubah. Nilai CV idealnya kurang dari 5%. Rumus untuk menghitung CV adalah:

$$CV = \frac{SD}{mean} \times 100$$

Daftar batas minimum presisi (CV maksimum) beberapa pemeriksaan , dapat diliha pada tabel berikut:

Tabel 1. Batas minimum presisi (CV maksimum)

NO	PARAMETER	CV MAX
1	Bilirubin Total	7
2	Kolestrol	6
3	Kreatinin	6
4	Glukosa	5
5	Protein Total	3
6	Albumin	6
7	Ureum	8
8	Asam Urat	6
9	Trigliserida	7
10	SGOT	7
11	SGPT	7
12	Gamma GT	7
13	LDH	7

Sumber: Siregar, dkk., 2018

5. Quality Control

Pemantapan mutu (*quality control* = QC) merupakan bagian dari kegiatan teknis rutin yang bertujuan untuk mengukur dan memantau kualitas sesuai dengan tujuan yang ditetapkan. Sistem pemantapan mutu harus dirancang untuk memenuhi kebutuhan berikut:

- a. Pengecekan yang rutin dan konsisten untuk mempertahankan integritas, kebenaran, dan kelengkapan data.
- b. Identifikasi kesalahan dan kegagalan, serta tindakan perbaikannya.
- c. Dokumentasi dan penyimpanan seluruh catatan kegiatan QC.

Dalam konteks laboratorium medik, QC terutama bertujuan untuk mengontrol kualitas layanan laboratorium pada tahap analitik. Kegiatan ini berfokus pada penilaian validitas metode pemeriksaan, prosedur, kit reagensia, dan peralatan yang digunakan. Selain itu, hasil pemeriksaan laboratorium medik juga harus dapat dibandingkan dengan hasil dari laboratorium sejenis untuk memastikan konsistensi dan keandalan hasil pemeriksaan (Glantini dkk., 2017). *Quality control* laboratorium adalah proses pemantauan yang menggunakan pendekatan statistik untuk mengevaluasi akurasi dan presisi suatu pemeriksaan. *Quality control* dilakukan melalui kalibrasi instrumen/alat, metode, serta reagen yang digunakan dalam pemeriksaan. Dalam bidang kimia klinik, kalibrasi instrumen dilakukan melalui uji akurasi dan presisi. Pemeriksaan yang diterima dan dianggap berkualitas adalah pemeriksaan yang menunjukkan akurasi dan presisi yang baik. Akurasi mengacu pada sejauh mana hasil pemeriksaan mendekati nilai yang sebenarnya (*true value*), yang telah diukur menggunakan metode standar. Akurasi ini berkaitan dengan kesalahan sistematis atau bias dalam pengukuran. Di sisi lain, presisi menggambarkan sejauh mana hasil pemeriksaan yang dilakukan berulang memiliki konsistensi atau kedekatan satu sama lain,

yang mencerminkan tingkat ketelitian pemeriksaan dan berhubungan dengan kesalahan acak (*random error*) (Ulfiati, dkk., 2017).

a. Akurasi

Akurasi (ketepatan) atau inakurasi (ketidaktepatan) merujuk pada kemampuan untuk mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai yang benar (*true value*) setelah dilakukan pengukuran secara berulang. Semakin dekat nilai replika analisis dengan sampel yang sebenarnya, maka semakin akurat pemeriksaan tersebut. Akurasi dapat diukur secara kuantitatif, yaitu melalui ukuran inakurasi.

Inakurasi dapat diukur dengan membandingkan hasil pengukuran terhadap bahan kontrol yang sudah diketahui kadarnya. Perbedaan antara hasil pengukuran dengan nilai yang benar dari bahan kontrol menjadi indikator tingkat inakurasi pada pemeriksaan. Semakin kecil nilai d (%), maka semakin tinggi akurasi yang dicapai dalam pemeriksaan. Nilai d (%) bisa bernilai positif atau negatif. Nilai positif menunjukkan bahwa hasil pengukuran lebih tinggi dari nilai yang benar, sedangkan nilai negatif menunjukkan bahwa hasil pengukuran lebih rendah dari nilai yang benar (Siregar dkk., 2018). Perbedaan ini dikenal sebagai bias ($d\%$), yang dapat dihitung dengan persamaan berikut:

$$d\% = \frac{x-NA}{NA} \times 100\%$$

Ket:

x = Rata-rata hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = Nilai benar bahan kontrol

$d\%$ = Nilai bias

b. Presisi

Nilai presisi menunjukkan seberapa konsisten hasil pemeriksaan apabila dilakukan berulang kali pada sampel yang sama. Presisi atau *precision* adalah ukuran yang menggambarkan derajat kesesuaian antara hasil uji individual, yang diukur dengan penyebaran hasil individual dari rata-rata, apabila prosedur yang sama diterapkan berulang kali pada sampel-sampel yang diambil dari campuran homogen.

Presisi dapat dinyatakan dalam dua cara, yaitu *repeatability* (keterulangan) dan *reproducibility* (ketertiruan). *Repeatability* mengacu pada kesamaan hasil yang diperoleh ketika metode yang sama dilakukan berulang kali oleh tenaga laboratorium yang sama, dalam kondisi yang sama, dan dalam interval waktu yang pendek. *Repeatability* dinilai melalui pelaksanaan analisis terpisah terhadap sampel-sampel identik yang diambil dari batch yang sama, memberikan ukuran kesamaan dalam kondisi yang normal.

Sementara itu, *reproducibility* mengacu pada kesamaan hasil metode yang dilakukan dalam kondisi yang berbeda. Biasanya, analisis dilakukan di laboratorium-laboratorium yang berbeda menggunakan peralatan, reagen, pelarut, dan tenaga laboratorium yang berbeda pula. Analisis dilakukan terhadap sampel-sampel yang diambil dari batch yang sama, yang diduga identik. *Reproducibility* juga dapat dilakukan dalam laboratorium yang sama dengan menggunakan peralatan, reagen, dan tenaga laboratorium yang berbeda (Siregar dkk., 2018).

$$CV = \frac{SD}{Mean} \times 100\%$$

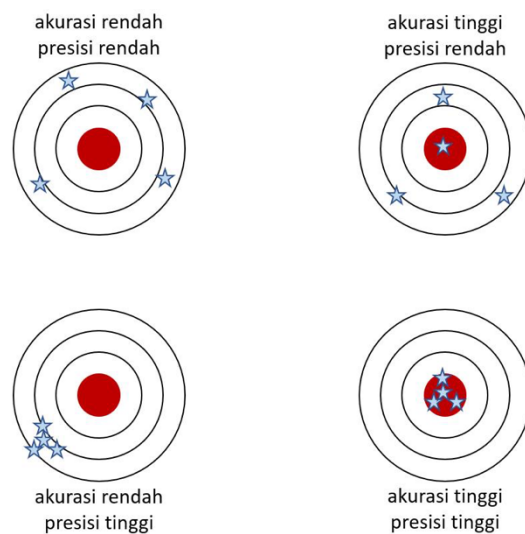
Ket:

CV: *Coeffecient of Variation (%)*

SD: Standar Deviasi

Mean: Nilai rata-rata dari nilai individu

Semakin kecil nilai koefisien variasi (CV%) maka semakin tinggi tingkat ketelitian sistem metode tersebut. Sebaliknya, semakin besar nilai CV%, maka semakin rendah tingkat ketelitian dan presisi dari sistem metode tersebut. CV% menggambarkan sejauh mana hasil pemeriksaan tersebar di sekitar nilai rata-rata, sehingga semakin kecil nilai CV%, semakin konsisten dan dapat diandalkan hasil pemeriksaan yang dihasilkan (Dewi, 2019).



Gambar 1. Ilustrasi presisi dan akurasi

Sumber: Nyoman, 2021

c. Rentang Nilai Rujukan

Salah satu alat yang paling umum digunakan dalam dunia medis dalam proses diagnosis adalah nilai referensi. Nilai referensi adalah nilai rentang yang digunakan sebagai dasar untuk pemeriksaan untuk membuat keputusan klinis tentang tindakan selanjutnya terhadap pasien. Jika hasil pemeriksaan berada di luar rentang nilai referensi, ini dapat menunjukkan kondisi medis yang lebih serius (Rosida dan Hendriyono, 2015).

6. POCT

Salah satu alat pemeriksaan kesehatan sederhana yang digunakan di laboratorium adalah *Point of Care Testing* (POCT). Alat POCT

memungkinkan tenaga kesehatan mendapatkan hasil dengan cepat dan mudah tanpa harus mengirimkan sampel pasien ke laboratorium (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2024). *Point of Care Testing* (POCT) adalah alat yang mudah dibawa yang dapat digunakan setiap saat di laboratorium untuk memeriksa glukosa darah. Gold standart untuk tipe spesimen POCT adalah *whole blood*. Teknologi biosensor biasanya digunakan untuk mengoperasikan alat ini. Prinsip kerja alat POCT yaitu mengukur muatan listrik yang dihasilkan oleh interaksi kimia antara zat tertentu dalam darah dan zat kimia dalam reagen kering, atau strip, dan kemudian diubah menjadi angka yang sebanding dengan muatan listrik. Kadar zat yang diukur dalam darah diwakili oleh angka yang dihasilkan. Dengan sensitivitas 70% dan spesifisitas 90%, glukometer yang digunakan untuk memeriksa kadar glukosa darah cukup akurat dalam beberapa penelitian (Laisouw, dkk., 2017). Kelebihan menggunakan *Point of Care Testing* (POCT) adalah hasil pemeriksaan yang cepat, yang sangat membantu dokter menilai perkembangan kondisi pasien. POCT tidak memerlukan penanganan sampel seperti sentrifugasi dan juga dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan lainnya (Fitria, dkk., 2020).

Tindakan selanjutnya yang dapat diambil untuk pasien didasarkan pada hasil pemeriksaan *Point of Care Testing* (POCT). Salah satu contohnya adalah alat pengukur glukosa yang fungsi utamanya adalah untuk monitoring daripada diagnosis pasti karena hanya dapat

menggunakan sampel darah kapiler. Alat ini salah satu pilihan karena mudah digunakan dan praktis, hasilnya dapat diketahui dalam hitungan detik dan sampelnya kecil (Fahmi, dkk., 2020).

7. Glukosa Darah

a. Definisi

Kadar gula darah adalah gula dalam darah yang berasal dari karbohidrat yang terkandung dalam makanan dan disimpan sebagai glikogen di hati dan otot rangka. Melakukan aktivitas fisik dengan intensitas sedang, seperti senam jantung sehat dengan jalan kaki, mengurangi glukosa yang digunakan otot dalam aliran darah; semakin banyak glukosa yang digunakan otot, semakin rendah kadar gula darah. Untuk mengetahui bagaimana senam jantung sehat yaitu dengan jalan kaki. Berjalan kaki dapat mempengaruhi kadar gula darah (Jiwintarum, dkk., 2019). Tubuh membutuhkan gula monosakarida dan gula darah sebagai sumber energi. Insulin, yang dibutuhkan sebagai bahan akhir dan sebagai sumber energi bagi tubuh untuk mengontrol kadar gula darah (Putra, dkk., 2015).

b. Jenis – jenis Pemeriksaan Glukosa Darah

1) Glukosa darah sewaktu

Glukosa Darah Sewaktu (GDS juga dikenal sebagai *Random Blood Glucose* (RBG), adalah pemeriksaan yang dilakukan kapan saja dan tidak puasa pada pasien. Pemeriksaan ini biasanya dilakukan sebagai pemeriksaan penyaring (*screening*)

diabetes dan dilakukan secara rutin untuk memantau kadar glukosa darah pasien (Nugraha dan Badrawi, 2018).

2) Glukosa darah puasa

Pemeriksaan kadar glukosa darah yang dilakukan sebelum aktivitas berat dikenal sebagai glukosa darah puasa (GDP) atau gula darah puasa (FBS). Pasien yang akan menjalani pemeriksaan harus puasa selama sepuluh hingga dua belas jam sebelum pemeriksaan (Nugraha dan Badrawi, 2018).

c. Nilai Rujukan Glukosa Darah

Tabel 2. Nilai Rujukan Glukosa Darah

Pemeriksaan	Baik	Sedang	Buruk
Gula Darah Puasa (mg/dL)	<110	110-124	>125
Gula Darah Sewaktu (mg/dL)	<145	145-179	>180

Sumber: PERKENI, konsensus pengelolaan dan pencegahan Diabetes Melitus diIndonesiaa, 2015)

d. Diabetes Militus

Menurut *World Health Organization* (2024) diabetes melitus adalah kondisi jangka panjang yang disebabkan oleh kegagalan pankreas untuk memproduksi insulin yang cukup atau kegagalan tubuh untuk menggunakan insulin yang diproduksi secara efektif. Hormon yang mengatur gula darah adalah insulin. Perawatan medis berkelanjutan dengan strategi pengurangan

risiko multifaktorial diperlukan untuk diabetes melitus, penyakit kronis yang kompleks. Untuk mencegah komplikasi segera dan mengurangi risiko komplikasi jangka panjang, pendidikan berkelanjutan dan dukungan manajemen diri sangat penting (American Diabetes Association, 2020). Adanya resistensi insulin atau kekurangan insulin dalam tubuh menyebabkan hiperglikemi dan gangguan metabolisme karbohidrat, lemak, dan protein. Penyakit ini dikenal sebagai diabetes melitus (Fatimah, 2015).

Peningkatan kadar gula darah, juga disebut hiperglikemia adalah tingkat glukosa darah yang tidak terkontrol yang seiring berjalannya waktu merusak banyak sistem tubuh, terutama saraf dan pembuluh darah. Diabetes melitus dapat berasal dari keturunan, autoimun, atau multi faktorial. Penyakit ini dapat mengganggu sekresi insulin, dapat disebabkan oleh auto antibodi, atau dapat menyebabkan defisiensi insulin (Murtiningsih, dkk., 2021).

Menurut Pranata & Khasanah (2017) Diabetes Melitus (DM) diklasifikasikan menjadi empat jenis. Tipe tersebut adalah diabetes melitus tipe I, diabetes melitus tipe II, diabetes melitus gestasional dan diabetes melitus akibat sindrom lainnya

1) Diabetes Melitus Tipe I (IDDM)

Diabetes melitus tipe I adalah jenis diabetes yang terjadi ketika tubuh tidak dapat menghasilkan insulin sendiri dan gula tidak dapat melepaskannya dari sel. Penderita diabetes tipe 1 memerlukan suntikan insulin agar dapat menjalani kehidupan dan aktivitas secara normal; jika

tubuh penderita tidak menerima insulin, mereka akan mengalami gejala khas seperti lemas dan kehilangan kesadaran. Penyembuh diabetes tipe 1 adalah asidosis metabolik, yang merupakan obat yang digunakan untuk menghentikan tubuh dari menghasilkan insulin.

2) Diabetes Melitus Tipe 2 (NIDDM)

Diabetes melitus tipe II, juga dikenal sebagai diabetes melitus non-insulin dependen, adalah jenis DM di mana tubuh memiliki kemampuan untuk menghasilkan insulin tetapi tidak cukup. Penderita diabetes tipe ini adalah yang paling umum di Indonesia. Hal ini sebagian besar disebabkan oleh gaya hidup yang tidak sehat, seperti kurang berolahraga dan makan makanan cepat saji sehari-hari.

3) Diabetes Melitus Gestasional

Ketidakseimbangan hormonal yang terjadi selama kehamilan adalah penyebabnya merupakan penyebab dari Diabetes Melitus Gestasional. Diabetes melitus, juga dikenal sebagai gestasional diabetes melitus (GDM), memiliki respons dan sekresi hormon insulin yang tidak memadai. Hal ini dapat terjadi selama kehamilan dan kemudian hilang atau muncul setelah persalinan.

Komplikasi diabetes mellitus terbagi menjadi akut dan kronis. Komplikasi akut termasuk hipoglikemia dan hiperglikemia, sedangkan komplikasi kronis termasuk mikrovaskular, yang menyebabkan kerusakan pembuluh darah kecil, dan makrovaskular, yang menyebabkan kerusakan pembuluh darah yang lebih besar. Komplikasi

mikrovaskular meliputi kerusakan pada mata (retinopati), yang menyebabkan kebutaan, kerusakan ginjal (nefropati), yang menyebabkan gagal ginjal, Penyakit Pembuluh Darah Perifer, Penyakit jantung kongestif, gagal ginjal kongestif, stroke, hipertensi, hiperlipidemia, serangan jantung, dan penyakit arteri koroner adalah beberapa contoh komplikasi makrovaskular. (Sya'diyah dkk., 2020).

e. Hipoglikemi

Adanya kelebihan insulin dan gangguan pertahanan fisiologis yang menyebabkan penurunan plasma glukosa menyebabkan hipoglikemi. Tubuh membutuhkan glukosa sebagai bahan bakar metabolisme untuk otak. Sistem saraf pusat, sistem pencernaan, dan sistem peredaran darah semua berhubungan dengan penurunan kadar gula dalam darah (Lestari dkk., 2021). Ketika kadar gula darah di bawah normal, itu disebut hipoglikemia. Komplikasi yang paling umum terjadi pada penderita diabetes melitus adalah hiperglikemia (Kemenkes, 2017). Glukosa darah <70 mg/dL (3,9 mmol/L) adalah tanda hipoglikemia pada pasien rawat inap, dan <54 mg/dL (3,0 mmol/L) adalah tanda hipoglikemia yang signifikan secara klinis (American Diabetes Association, 2018).

Pasien DM tipe 2 yang menjalani terapi insulin atau obat oral juga mengalami hipoglikemia. Dosis insulin yang berlebihan, asupan makanan yang lebih sedikit dari biasanya, aktivitas yang berlebihan, asupan cairan dan gizi yang cukup serta riwayat konsumsi alkohol semuanya dapat menyebabkan hiperglikemia (Black dan Hawks, 2014). Hipoglikemia yang

terjadi pada orang yang memiliki diabetes melitus dikenal sebagai hipoglikemia iatrogenik; sebaliknya, hipoglikemia yang terjadi pada orang yang tidak memiliki diabetes dikenal sebagai hipoglikemia spontan. Hipoglikemia adalah kondisi darurat yang memiliki gejala yang tidak jelas. Hipoglikemia dapat menyebabkan koma atau kematian. Hipoglikemia berat dapat menyebabkan kerusakan otak permanen (Mansyur, 2018).

f. Hiperglikemi

Salah satu tanda khas penyakit diabetes mellitus adalah hiperglikemia, yang merupakan peningkatan kadar glukosa dalam darah melebihi batas normal. Hiperglikemia didefinisikan sebagai peningkatan kadar glukosa darah saat puasa lebih dari 126 mg/dL atau lebih dari 200 mg/dL, yang ditunjukkan dengan pemeriksaan laboratorium glukosa darah dan gambaran klinis pasien (Farid, dkk., 2014).

g. Metode Pemeriksaan Gula Darah

1) Metode Asatoor dan King

Penentuan ini menggunakan glukosa yang dapat mereduksi. Darah dimasukkan ke dalam larutan natrium sulfat-Cu sulfat isotonik agar glukosa tidak mudah mengalami glikolisis. Berikut ini penambahan CuSO_4 isotonik. Cara ini dapat digunakan untuk mengukur kadar glukosa darah hingga 300 mg/100 ml, darah dalam larutan natrium sulfat- CuSO_4 isotonik dapat bertahan selama 72 jam. (Firgiansyah, 2016).

2) Metode Folin-WU

Glukosa akan mereduksi ion kupri menjadi senyawa kupro yang tidak larut, penambahan reaksi asam fosfomolibdat senyawa kupro akan larut dan mereduksi ion fosfomolibdat yang berwarna biru. Warna biru yang terjadi dibaca dengan spektrofotometer (Firgiansyah, 2016).

3) Metode GOD-PAP

Metode GOD-PAP menggunakan glukosa *oksi-dase para amino fenazone* untuk menetapkan glukosa darah dari sampel serum atau plasma. Ini menghasilkan warna merah dan diukur dengan fotometer pada panjang gelombang 546 nm (Hilda, dkk., 2017).

Metode GOD-PAP untuk pemeriksaan glukosa darah banyak digunakan di setiap laboratorium karena memiliki banyak kelebihan, seperti presisi, akurasi, dan spesifisitas yang tinggi. Selain itu, metode ini relatif bebas dari gangguan seperti hematokrit, vitamin C, lipid, volume sampel, dan suhu (Santoso, 2015).

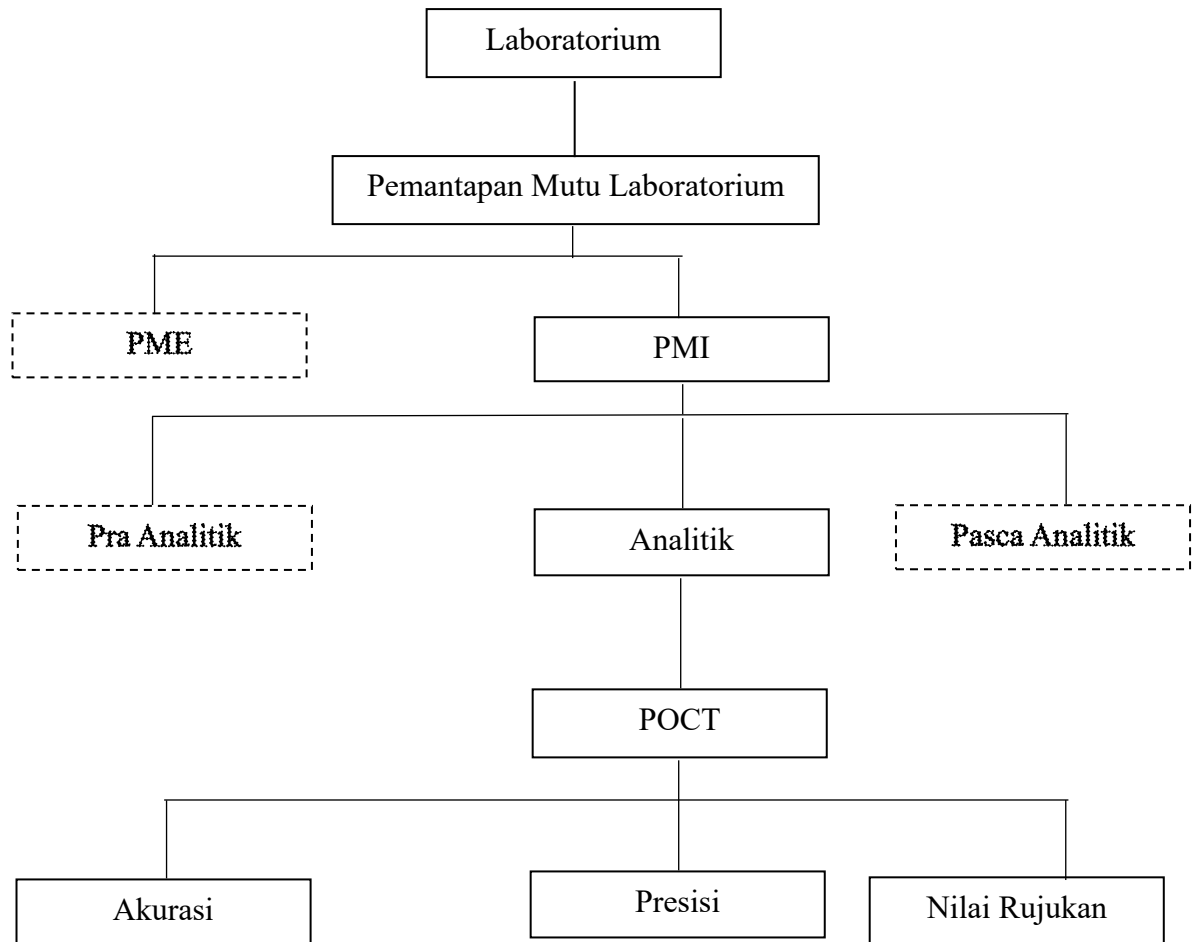
4) Metode POCT

Point of Care Testing (POCT) adalah serangkaian pemeriksaan laboratorium atau tes kesehatan yang dilakukan dengan metode sederhana menggunakan alat ukur praktis. Prosedur ini hanya memerlukan sampel darah dalam jumlah kecil dan dapat dilakukan di luar laboratorium pusat. Menurut rekomendasi *Food and Drug Administration* (FDA) Amerika, POCT disetujui untuk pemeriksaan non-kritis yang dapat dilakukan di rumah dengan metode yang

sederhana, cukup akurat, dan minim risiko bagi pasien (Luppa dkk., 2011).

Untuk menjalankan alat ini, teknologi biosensor digunakan. Teknologi ini mengukur muatan listrik yang dihasilkan oleh interaksi kimia antara zat kimia tertentu dalam darah dan zat kimia pada reagen kering, juga dikenal sebagai strip, dan kemudian dikonversi menjadi jumlah muatan listrik. Angka yang dihasilkan dianggap sebanding dengan konsentrasi zat dalam darah. Dengan sensitivitas 70 persen dan spesivitas 90 persen, glukometer yang digunakan untuk memeriksa kadar glukosa darah cukup akurat dalam beberapa penelitian (Laisouw, dkk., 2017).

B. Kerangka Teori



Keterangan

= Variabel yang diteliti

= Variabel yang tidak diteliti

Gambar 2. Kerangka Teori

C. Pertanyaan Penelitian

Apakah alat POCT untuk pengukuran kadar glukosa memenuhi standar akurasi, presisi dan nilai rujukan ?