

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Pemantapan Mutu Laboratorium

Pemantapan mutu laboratorium merupakan kegiatan untuk mengevaluasi suatu aspek teknis pengujian sehingga menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan di laboratorium (Woelansari, dkk., 2019). Hasil pemeriksaan laboratorium diperlukan untuk skrining, diagnosis, pemantauan progresifitas penyakit, monitor pengobatan dan prognosis penyakit. Oleh karena itu setiap laboratorium harus dapat memberikan data hasil tes yang teliti, akurat, sensitif, spesifik, cepat dan tidak mahal. Oleh karena itu, hasil pemeriksaan laboratorium harus memiliki ketelitian dan ketepatan yang baik sesuai standar yang ditetapkan (Hartini & Suryani, 2017). Ada dua jenis pemantapan mutu laboratorium, yaitu pemantapan mutu internal (PMI) dan pemantapan mutu eksternal (PME). (Siregar, dkk., 2018).

Untuk mencapai standar mutu di laboratorium, penting untuk melakukan pengawasan dan pengembangan yang sejalan dengan keseluruhan layanan. Beberapa langkah teknis perlu diambil untuk memastikan mutu, termasuk penerapan Pemantapan Mutu Internal (PMI) yang bertujuan untuk mendeteksi kesalahan dalam proses pemeriksaan sejak dini. Selain itu, evaluasi jangka panjang juga diperlukan untuk menilai kinerja alat dan metode yang digunakan. Pemantapan Mutu Eksternal (PME) berfungsi sebagai syarat untuk pengujian mutu pembanding, serta untuk

melakukan pengawasan berkelanjutan terhadap efisiensi laboratorium. Dengan demikian, data yang dihasilkan oleh laboratorium akan selalu akurat, tepat, dan dapat diandalkan. (Rinaldi, 2015)

Manfaat dari pemantapan mutu yang dilakukan meliputi:

- a. Meningkatkan kualitas laboratorium.
- b. Meningkatkan moral tenaga Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM), termasuk kepercayaan diri dalam memberikan hasil pemeriksaan, kesadaran akan usaha yang telah dilakukan, serta penghargaan yang diterima.
- c. Menjadi metode pengawasan (kontrol) yang efektif dari sudut pandang manajerial.
- d. Menyediakan bukti jika ada hasil yang diragukan oleh pengguna (konsumen) laboratorium, terutama ketika hasil tersebut tidak sesuai dengan gejala klinis.
- e. Mengurangi biaya bagi pasien karena berkurangnya kesalahan hasil, sehingga tidak perlu dilakukan pemeriksaan ulang (Siregar, dkk., 2018)

2. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan mutu internal melibatkan pengendalian dan pengawasan yang dilakukan oleh masing-masing laboratorium secara berkelanjutan, dengan tujuan untuk mengurangi kemungkinan terjadinya kesalahan, sehingga hasil pemeriksaan yang diperoleh menjadi lebih akurat. (Siregar, dkk., 2018).

Tujuan dari pemantapan mutu internal adalah untuk memperkuat dan menyempurnakan metode pemeriksaan dengan memperhatikan aspek analitik dan klinis. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan kewaspadaan tenaga medis agar tidak menghasilkan hasil yang salah, serta memungkinkan perbaikan kesalahan dilakukan dengan cepat. Selain itu, penting untuk memastikan bahwa semua proses, mulai dari persiapan pasien, pengambilan spesimen, pengiriman spesimen, penyimpanan, pengolahan spesimen, hingga pencatatan dan pelaporan hasil, dilakukan dengan benar. Pemantapan mutu juga berfungsi untuk mendeteksi kesalahan dan mengidentifikasi sumbernya, serta membantu meningkatkan pelayanan kepada pasien melalui peningkatan Pemantapan Mutu Internal (PMI). (Jemani & Rizki, 2019)

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 ketiga tahapam pada pemantapan mutu internal:

A. Tahap Pra Analitik

Serangkaian kegiatan di laboratorium sebelum pemeriksaan spesimen mencakup persiapan pasien, pemberian identitas pada spesimen, pengambilan dan penampungan spesimen, penanganan spesimen, pengiriman spesimen, serta pengolahan dan penyiapan spesimen. Semua kegiatan ini dilakukan untuk memastikan bahwa spesimen benar-benar mencerminkan kondisi pasien, mencegah kesalahan dalam jenis

spesimen, dan menghindari tertukarnya spesimen antara pasien (Siregar, dkk., 2018).

B. Tahap Analitik

Kegiatan yang dilakukan di laboratorium pada tahap analitik mencakup pemeriksaan spesimen, pemeliharaan dan kalibrasi alat, kontrol kualitas, pengujian kualitas reagen, serta pengujian ketelitian dan akurasi. Semua kegiatan ini bertujuan untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan spesimen dari pasien dapat diandalkan untuk membantu dalam proses diagnosis. Tingkat kesalahan yang mungkin terjadi pada tahap analitik berkisar antara 10% hingga 15%. Kesalahan yang terjadi pada tahap ini dapat dibedakan menjadi dua jenis, yaitu kesalahan acak dan kesalahan sistematis (Siregar dkk., 2018).

C. Tahap Pasca Analitik

Kegiatan yang dilakukan di laboratorium pada tahap pasca-analitik, sebelum hasil pemeriksaan disampaikan kepada pasien, meliputi penulisan hasil, interpretasi hasil, dan pelaporan hasil. Tingkat kesalahan yang mungkin terjadi pada tahap ini berkisar antara 15% hingga 20% (Siregar dkk., 2018).

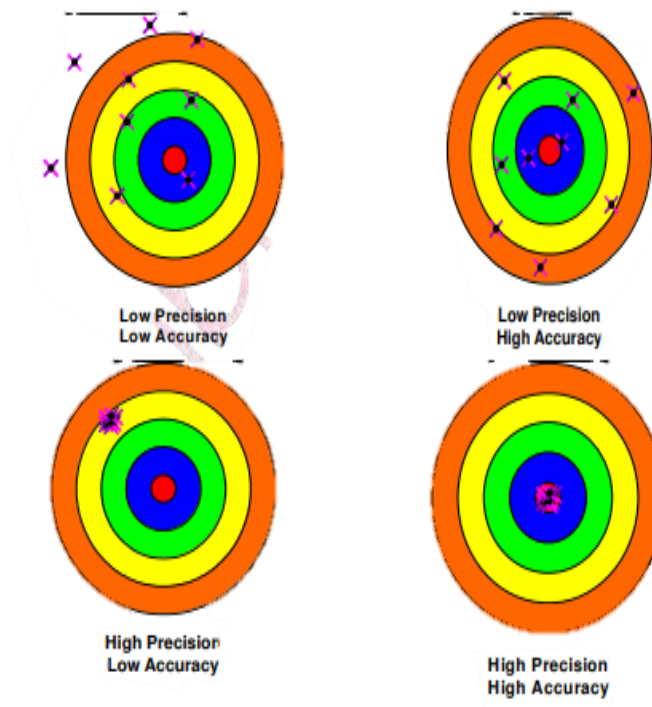
3. Quality Control (QC)

Quality control (QC) adalah serangkaian proses atau langkah dalam prosedur yang dilakukan untuk menilai proses pengujian. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa sistem mutu berfungsi dengan baik, serta untuk menjamin keandalan hasil pemeriksaan laboratorium. Selain itu, QC juga

bertujuan untuk mengidentifikasi dan mengurangi penyimpangan yang terjadi, serta untuk mengetahui sumber dari penyimpangan tersebut. (Jemani & Kurniawan, 2019)

Dalam proses *Quality Control* (QC) pemantapan mutu internal laboratorium, terdapat beberapa jenis kesalahan yang dapat terjadi selama pemeriksaan, yang dapat memengaruhi kualitas hasil laboratorium. Beberapa kesalahan ini meliputi kesalahan acak (*random error*), yang dapat mengurangi presisi hasil pemeriksaan. Hal ini bisa disebabkan oleh faktor-faktor seperti sensitivitas terhadap suhu, arus atau tegangan listrik, waktu inkubasi, proses pemeriksaan, dan teknik pemipetan. Selain itu, ada juga kesalahan sistematis (*systematic error*) yang dapat mengurangi akurasi hasil pemeriksaan. Penyebab kesalahan ini antara lain metode pemeriksaan yang digunakan, pipet yang tidak akurat, reagen yang rusak atau salah dalam cara melarutkannya, serta panjang gelombang yang tidak sesuai. Proses ini mencakup tiga tahapan, yaitu pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik (Konoralma, dkk., 2017).

4. Akurasi dan Presisi



Gambar 1. Perbedaan presisi dan akurasi

Sumber: Riyanto, 2014

A. Akurasi

Akurasi (ketepatan) adalah kemampuan untuk melakukan pengukuran yang tepat sesuai dengan nilai yang benar (*true value*) setelah dilakukan berulang kali. Semakin dekat nilai hasil analisis dengan sampel yang sebenarnya, semakin tinggi tingkat akurasinya. Akurasi dapat diukur secara kuantitatif melalui ukuran inakurasi. Anda dapat menentukan inakurasi dengan mengukur bahan kontrol yang kadar nya sudah diketahui. Selisih antara hasil pengukuran Anda dan nilai sebenarnya dari bahan kontrol tersebut menjadi indikator inakurasi dalam pemeriksaan.

Akurasi juga merupakan ukuran yang menunjukkan seberapa dekat hasil analisis dengan kadar analit yang sebenarnya. Akurasi biasanya dinyatakan sebagai persentase pemulihan (*recovery*) analit yang ditambahkan. Untuk menentukan akurasi, ada dua metode yang dapat digunakan, yaitu metode simulasi (*spiked placebo recovery*) dan metode penambahan baku (*standard addition method*) (Riyanto, 2014). Rentang nilai (*range*) diperoleh dari hasil pemeriksaan yang dilakukan berulang kali dan dihitung secara statistik menggunakan standar deviasi. Akurasi dianggap baik jika hasil pemeriksaan berada dalam kisaran $\pm 2SD$ (Tuntun dkk., 2018). Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai bias ($d\%$) sebagai berikut:

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

Keterangan:

$\bar{x}$ = rata-rata hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = nilai benar bahan kontrol

$d\%$ = nilai bias

Semakin kecil nilai d (%) yang Anda peroleh, semakin tinggi akurasi pemeriksaan yang dilakukan. Nilai d (%) bisa bernilai positif atau negatif. Nilai positif menunjukkan bahwa hasilnya lebih tinggi dari nilai yang sebenarnya, sementara nilai negatif menunjukkan bahwa hasilnya lebih rendah dari nilai yang benar (Siregar, dkk., 2018)

B. Presisi

Nilai presisi menunjukkan seberapa konsisten hasil pemeriksaan ketika dilakukan berulang kali dengan sampel yang sama. Presisi adalah ukuran yang menggambarkan tingkat kesesuaian antara hasil uji individual, yang diukur melalui variasi hasil individual dari rata-rata, jika prosedur tersebut diterapkan berulang kali pada sampel yang diambil dari campuran homogen. Secara kuantitatif, presisi dinyatakan dalam bentuk impresi yang diukur dengan koefisien variasi. Dalam praktik sehari-hari, klinisi kadang-kadang meminta agar pemeriksaan diulang karena merasa ragu dengan hasil yang diperoleh. Jika alat memiliki presisi yang tinggi, maka pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama akan menghasilkan hasil yang tidak jauh berbeda.

Ketelitian (presisi) juga menggambarkan seberapa konsisten suatu hasil ketika pengujian dilakukan berulang kali dengan sampel yang sama. Presisi sering kali diungkapkan sebagai impresi atau metode ketidaktelitian. Semakin kecil nilai koefisien variasi (KV) dalam persentase, semakin tinggi ketelitian sistem atau metode tersebut, dan sebaliknya. Sementara itu, ketepatan (akurasi) atau inakurasi (ketidaktepatan) digunakan untuk menilai adanya kesalahan acak, sistematis, atau keduanya. Nilai akurasi menunjukkan seberapa dekat hasil yang diperoleh dengan nilai sebenarnya yang ditetapkan oleh metode standar (Marita, dkk, 2018).

$$CV (\%) = \frac{SD \times 100}{X}$$

Keterangan:

CV: Coefficient of Variation (%)

SD: Standar Deviasi

X: Nilai rata-rata dari nilai individu

Semakin kecil nilai CV (%) maka semakin teliti sistem metode tersebut. Sebaliknya, semakin besar nilai CV (%) maka semakin tidak teliti (Dewi, 2019).

5. Nilai Rujukan

Dalam dunia medis, nilai rujukan adalah salah satu elemen penting dalam proses diagnosis. Nilai rujukan merupakan batas nilai normal yang digunakan sebagai acuan dalam menilai hasil pemeriksaan. Merujuk pada rentang angka yang digunakan sebagai pedoman untuk menilai hasil pemeriksaan, yang kemudian membantu dalam pengambilan keputusan klinis terkait langkah selanjutnya untuk pasien. Jika hasil tes menunjukkan angka di luar rentang nilai rujukan, hal ini bisa menjadi tanda adanya masalah kesehatan yang lebih serius. Pada pria nilai normal kadar hemoglobin lebih besar dari pada wanita (Syafar & Irsan, 2014). Penelitian Rosida dan Hendriyono (2015) didapatkan kadar Hb laki-laki normal nya adalah 12,5-16,7 g/dl dan perempuan 12,0-15,6 g/dL.

6. Dasar Statistik

a. Nilai Rata-Rata/Mean ($\bar{X}$)

Nilai rata-rata atau mean adalah hasil perhitungan dari jumlah total nilai pemeriksaan dibagi dengan jumlah pemeriksaan yang dilakukan. Nilai ini diperoleh dari pengulangan pemeriksaan pada spesimen yang sama, menghasilkan distribusi normal yang biasanya digambarkan menggunakan kurva Gauss. Pada kurva tersebut, nilai rata-rata berada di tengah dan dilambangkan dengan $\bar{X}$ (Siregar dkk, 2018).

Mean atau rata-rata juga dapat diartikan sebagai rata-rata aritmatika suatu kumpulan data, yang dihitung dengan menjumlahkan semua nilai (a, b, c, ..., z) lalu membaginya dengan total jumlah data (Siregar dkk, 2018).

$$\bar{x} = \frac{(a+b+c+\dots+z)}{n} \quad \text{atau} \quad \bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

Keterangan:

$\sum x_i$: Jumlah seluruh nilai

$\bar{x}$: Nilai rata-rata

a, b, c : Nilai individu

n : Jumlah sampel

b. Standar Deviasi (SD)/Simpangan Baku

Standar deviasi, atau sering disebut simpangan baku, adalah akar kuadrat dari varians. Nilai ini menggambarkan seberapa jauh data hasil

pemeriksaan tersebar dari nilai rata-rata dalam distribusi yang mengikuti Kurva Gauss. Standar deviasi biasanya dilambangkan dengan SD dan dihitung menggunakan rumus tertentu (Siregar dkk, 2018).

$$SD = \sqrt{\frac{\sum x_1 - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Keterangan:

SD : Standar Deviasi

$\sum x_1 - \bar{x})^2$: Jumlah kuadrat dari selisih antara nilai individu dengan nilai rata rata

n : Jumlah sampel

c. Koefisien Variasi (*Coefficient of Variation*)

Koefisien variasi adalah ukuran relatif untuk menilai variabilitas hasil pemeriksaan, yang digunakan untuk menentukan tingkat ketelitian atau presisi. Presisi dinyatakan dalam bentuk nilai CV, yang dianggap baik jika $CV < 5\%$ atau tidak melebihi batas maksimum yang ditentukan. Semakin kecil nilai CV, semakin tinggi tingkat ketelitian sistem atau metode yang digunakan. Sebaliknya, semakin besar nilai CV, semakin rendah ketelitian sistem atau metode tersebut (Siregar dkk, 2018).

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\%$$

Keterangan:

CV : Koefisien variasi (%)

SD : Standar deviasi atau simpangan baku

$\bar{x}$: Nilai rata-rata

7. POCT

Metode POCT adalah cara pemeriksaan yang sederhana, menggunakan sedikit sampel, serta mudah dan cepat dilakukan. Alat POCT ini dirancang dengan baik untuk digunakan di daerah yang jauh dari pusat pemeriksaan laboratorium, di fasilitas laboratorium yang tidak melakukan pemeriksaan sel darah, di tempat donor darah, dan di praktik dokter umum. Beberapa pertimbangan dalam penggunaan POCT meliputi: jarak yang jauh dari pusat pemeriksaan laboratorium setempat, kemampuan untuk mengambil tindakan cepat terhadap pasien setelah hasil diperoleh, pengurangan waktu tunggu untuk hasil pemeriksaan laboratorium, pengurangan tingkat kesalahan yang mungkin terjadi selama proses pra-analitik dan pasca-analitik, serta peningkatan efisiensi dan efektivitas hasil pemeriksaan (Faatih dkk, 2017).

Pemeriksaan yang sering dilakukan dengan metode POCT meliputi pengukuran kadar gula darah, HbA1c, gas darah, kadar elektrolit, penanda jantung, penanda sepsis, urine dipstik, koagulasi, hemoglobin darah, serta tes kehamilan dan ovulasi. Keunggulan utama dari alat POCT adalah kecepatan dalam memberikan hasil. Saat ini, sekitar 70% penggunaan POCT terjadi di rumah sakit, praktik dokter, dan lokasi lainnya, dengan proyeksi pertumbuhan penggunaan POCT sekitar 15,5% per tahun, terutama di rumah. Meskipun alat POCT semakin canggih, banyak pihak yang mencoba menggunakannya tanpa pemahaman teknis yang memadai. Penggunaan alat

POCT tanpa pengetahuan yang cukup dapat mengakibatkan kesalahan dalam hasil yang dikeluarkan, yang pada akhirnya dapat membahayakan nyawa pasien (Laisouw, 2017).

Kelebihan dari metode POCT meliputi reagen yang terjangkau, kemudahan dalam pengadaan alat, penggunaan alat yang praktis, jumlah sampel yang dibutuhkan sedikit, hasil yang cepat diketahui, serta kemampuan untuk digunakan secara mandiri. Namun, ada juga beberapa kekurangan dari metode POCT, seperti jenis pemeriksaan yang terbatas, akurasi dan presisi yang kurang baik, serta belum adanya standar yang jelas. Selain itu, proses pengendalian kualitas masih belum optimal, dan biaya pemeriksaan cenderung lebih mahal (Pertiwi, 2016)

Berdasarkan jurnal "Keuntungan dan Kerugian Penjaminan Mutu Berdasarkan Uji Memastikan Kecermatan (POCT)" oleh Hartono Kahar (2018), yang dipublikasikan dalam *Jurnal Laboratorium Medik Universitas Airlangga*, terdapat beberapa aspek penting yang perlu diperhatikan sebelum menggunakan alat *Point of Care Testing* (POCT):

1. Kondisi Baterai:

Pastikan baterai alat POCT dalam kondisi baik dan memiliki daya yang cukup sebelum digunakan. Baterai yang lemah dapat mempengaruhi kinerja alat dan akurasi hasil.

2. Kalibrasi dan Pengendalian Mutu:

- a. Lakukan kalibrasi alat secara rutin sesuai dengan petunjuk produsen untuk memastikan keakuratan hasil.

- b. Implementasikan program pengendalian mutu internal yang rutin untuk memantau kinerja alat POCT. Hal ini mencakup penggunaan material kontrol dan pemantauan hasil kontrol secara berkala.

3. Pelatihan Pengguna:

Operator yang akan menggunakan POCT harus mendapatkan pelatihan yang memadai mengenai prosedur operasi standar, penanganan sampel, dan interpretasi hasil. Pelatihan ini bertujuan untuk meminimalkan kesalahan manusia yang dapat mempengaruhi hasil tes.

4. Penyimpanan dan Penanganan Alat:

Simpan alat POCT di tempat yang kering dan pada suhu yang sesuai dengan rekomendasi produsen. Hindari paparan langsung terhadap sinar matahari atau kelembapan tinggi yang dapat merusak komponen alat.

8. Hemoglobin

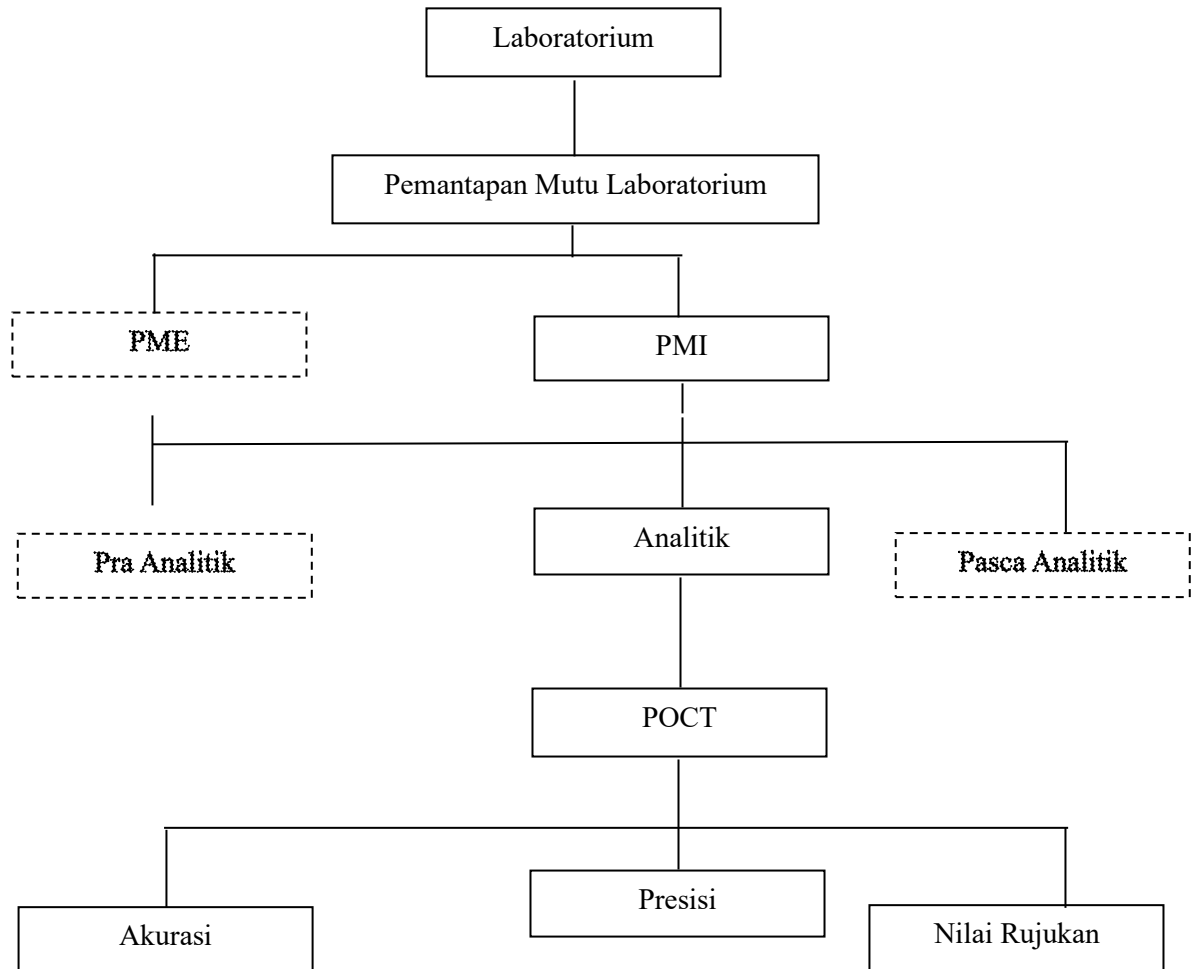
Hemoglobin adalah protein dalam sel darah merah yang bertugas membawa oksigen dari paru-paru ke seluruh tubuh. Kadarnya bisa naik atau turun. Jika kadar hemoglobin menurun, kondisi ini disebut anemia, yang bisa terjadi karena berbagai penyebab seperti perdarahan, kekurangan nutrisi, rendahnya kadar zat besi, asam folat, atau vitamin B12. Gejala anemia meliputi tubuh terasa lemah, lesu, pandangan berkunang-kunang, dan kulit pucat, terutama di bagian konjungtiva mata. Sebaliknya, jika kadar hemoglobin meningkat, kondisi ini disebut polisitemia. Peningkatan hemoglobin biasanya tidak menunjukkan gejala yang jelas dan sering kali

baru diketahui saat dilakukan pemeriksaan kadar hemoglobin (Norsiah Sukro, 2015).

Pengukuran kadar hemoglobin (Hb) dengan metode POCT yang dilakukan melalui pemeriksaan menggunakan strip test. Pengambilan sampel darah responden diletakkan pada strip Hb kemudian strip Hb tersebut dimasukkan pada alat Cek Hb, maka secara otomatis nilai kadar Hb akan terdeteksi pada alat. Kategori kadar hemoglobin normal pada untuk perempuan 12-15 mg/dl sedangkan laki-laki 13,5 -17 mg/dl (Priyanto, 2018).

Selain itu, ada juga metode lain yang dikenal sebagai metode sianmethemoglobin, yang direkomendasikan oleh *International Committee for Standardization in Haematology* (ICSH) sebagai standar emas untuk pemeriksaan hemoglobin. Kelebihan dari metode ini adalah kemudahan dalam pelaksanaannya, serta memiliki standar yang stabil dan dapat mengukur hampir semua jenis hemoglobin, kecuali sulfhemoglobin (Faatih dkk, 2017)

B. Kerangka Teori



Gambar 2. Kerangka Teori

Keterangan:

= Variabel yang diteliti

= Variabel yang tidak diteliti

C. Pertanyaan Penelitian

Bagaimanakah hasil akurasi, presisi, dan nilai rujukan pemeriksaan hemoglobin metode *Point of Care testing* (POCT) terhadap Spektrofotometer (metode *cyanmetthomoglobin*)?