

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik sebagai bagian dari pelayanan kesehatan memegang peran penting dalam penegakan diagnosis suatu penyakit (Siregar, dkk., 2018). Laboratorium klink melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi, parasitologi dan imunologi. Salah satu parameter pemeriksaan laboratorium di bidang kimia klinik yaitu pemeriksaan kadar glukosa darah (Anggraini, dkk., 2022).

Pemeriksaan glukosa darah merupakan pemeriksaan skrining yang dilakukan untuk diagnosis awal penyakit Diabetes Melitus (DM) (Anggraini, dkk., 2022). Diabetes merupakan salah satu masalah kesehatan global yang semakin meningkat. Prevalensi diabetes secara global berdasarkan data terbaru dari *International Diabetes Federation* (IDF) edisi 2025 menunjukkan bahwa sekitar 589 juta orang dewasa (usia 20-79 tahun) di dunia hidup dengan diabetes. Jumlah ini diperkirakan akan meningkat menjadi 853 juta pada tahun 2050. Lebih dari 80% penderita diabetes tinggal di negara berpenghasilan rendah dan menengah, termasuk Indonesia (IDF, 2025).

International Diabetes Federation pada tahun 2021 mencatat bahwa Indonesia menempati urutan kelima dengan kasus diabetes tertinggi di dunia

setelah Tiongkok, India, Pakistan dan Amerika. Hasil Survei Kesehatan Indonesia (SKI) tahun 2023 melaporkan tingginya prevalensi diabetes pada umur 15 tahun ke atas yang dideteksi melalui pemeriksaan kadar gula darah, yaitu mencapai 11,7%. Adapun menurut *International Diabetes Federation* pada tahun 2024 prevalensi diabetes di Indonesia sekitar 11,3% pada populasi dewasa dengan jumlah kasus mencapai sekitar 20,4 juta. Tingginya prevalensi diabetes di Indonesia, mendorong pemerintah untuk berupaya memperkuat skrining penyakit tidak menular, melakukan edukasi mengenai deteksi dini dan integrasi layanan pengendalian penyakit tidak menular (SKI, 2023).

Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium harus menjamin bahwa hasil pemeriksaan dapat dipercaya. Laboratorium klinik menerapkan berbagai prosedur untuk menjamin mutu, termasuk melalui pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal (Siregar, dkk., 2018). Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/MENKES/PER/III/2010, disebutkan bahwa laboratorium klinik mempunyai kewajiban melaksanakan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah.

Pemantapan Mutu Internal (PMI) merupakan kegiatan yang dilakukan secara rutin oleh masing-masing laboratorium untuk mengurangi risiko kesalahan atau penyimpangan serta menjamin ketepatan hasil pemeriksaan (Siregar, dkk., 2018). Berdasarkan Survei Kesehatan Indonesia

(2023), mengenai upaya pemerintah Indonesia untuk memperkuat skrining penyakit tidak menular, dalam hal ini adalah diabetes melalui pemeriksaan glukosa, penerapan PMI menjadi semakin esensial untuk menjamin keandalan hasil laboratorium.

Pemantapan mutu internal mencakup 3 tahapan yaitu tahap praanalitik, tahap analitik dan tahap pascaanalitik. *Quality Control* (QC) merupakan bagian dari tahap analitik yang melibatkan pengujian ketepatan dan ketelitian pada suatu bahan kontrol (Siregar, dkk., 2018). *Quality control* dilakukan untuk memastikan mutu hasil pengujian laboratorium, mengidentifikasi penyimpangan dan mengetahui faktor penyebab penyimpangan tersebut (Aryani, dkk., 2024).

Modifikasi penggunaan bahan kontrol dan reagen setengah resep sering ditemukan di lapangan terkait dengan pelaksanaan QC. Modifikasi tersebut dapat menjadi strategi untuk mengoptimalkan penggunaan bahan kontrol dan reagen, sehingga lebih hemat dan efisien. Hal tersebut semakin relevan di Indonesia, mengingat adanya regulasi terkait efisiensi anggaran kesehatan yang pasti berdampak terhadap pelayanan kesehatan kepada masyarakat (Leony, 2025).

Fasilitas kesehatan pemerintah yang berperan penting dalam pelayanan kesehatan dasar dan menjadi garda terdepan bagi masyarakat adalah Puskesmas (Luthfia & Alkhajar, 2019). Berdasarkan pengamatan langsung di lapangan, pelaksanaan QC pada beberapa Puskesmas belum sepenuhnya optimal. Masih terdapat Puskesmas yang belum melaksanakan

QC sama sekali, sehingga akurasi hasil pemeriksaan laboratorium belum terjamin. Beberapa Puskesmas telah melaksanakan QC namun pelaksanaannya belum rutin setiap hari. Sementara beberapa Puskesmas lainnya melaksanakan QC menggunakan setengah resep untuk efisiensi bahan. Meskipun demikian, sudah ada Puskesmas yang menerapkan QC dengan baik, konsisten dan menggunakan reagen satu resep atau sesuai SOP. Perbedaan pelaksanaan QC tersebut menunjukkan adanya variasi dalam pemantapan mutu analitik di laboratorium, sehingga penting dilakukan penelitian mengenai analisis hasil QC penggunaan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep guna menilai pengaruhnya terhadap akurasi dan presisi hasil pemeriksaan.

Penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa pelaksanaan QC merupakan aspek penting dalam menjamin keakuratan dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Penelitian dari Yudita, dkk., (2023), melaporkan bahwa evaluasi QC internal pada parameter glukosa di Laboratorium X Palangka Raya memberikan hasil yang baik dengan nilai akurasi dan presisi yang memenuhi standar, serta kinerja analitik yang tergolong kelas dunia berdasarkan nilai *six sigma*.

Penelitian – penelitian lain yang ditemukan cenderung lebih umum yaitu membahas mengenai evaluasi QC pemeriksaan glukosa dengan penggunaan bahan kontrol dan reagen sesuai SOP atau satu resep, sehingga penelitian mengenai analisis komparatif antara satu resep dan setengah resep masih sangat terbatas. Penelitian ini sangat relevan untuk diteliti di

tengah meningkatnya prevalensi diabetes di Indonesia dan adanya regulasi terkait efisiensi anggaran kesehatan. Dengan memfokuskan pada analisis hasil QC pemeriksaan glukosa menggunakan satu resep dan setengah resep, penelitian ini akan mengisi celah pengetahuan ilmiah dengan menyajikan data pengaruh modifikasi volume terhadap akurasi dan presisi hasil.

Temuan dari penelitian ini diharapkan dapat membantu laboratorium mengembangkan protokol QC yang lebih adaptif, mendukung upaya pemerintah dalam skrining penyakit tidak menular dan mengurangi risiko kesalahan klinis. Secara lebih luas, hasil penelitian ini diharapkan dapat berkontribusi pada kebijakan kesehatan, memastikan bahwa praktik QC tetap efisien tanpa mengorbankan kualitas atau mutu pemeriksaan. Oleh karena itu, penelitian ini nantinya tidak hanya memperkaya literatur akademik tetapi juga memberikan rekomendasi untuk laboratorium di wilayah dengan sumber daya terbatas.

B. Rumusan Masalah

Apakah terdapat perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan glukosa antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Mengetahui perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan glukosa antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep.

2. Tujuan khusus

- a. Mengetahui hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan glukosa dengan menggunakan bahan kontrol dan reagen satu resep.
- b. Mengetahui hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan glukosa dengan menggunakan bahan kontrol dan reagen setengah resep.

D. Ruang Lingkup

Penelitian ini termasuk dalam bidang Teknologi Laboratorium Medis khususnya dibidang kimia klinik dan kendali mutu laboratorium yang berfokus pada *Quality Control* (QC).

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Penelitian ini dapat menambah wawasan dan pengetahuan mengenai perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan glukosa antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep.

2. Manfaat praktik

- a. Penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan pelayanan kepada masyarakat terkait hasil pemeriksaan glukosa yang akurat.
- b. Penelitian ini dapat menjadi pilihan bagi Tenaga Teknologi Laboratorium Medis (TTLM) dalam menentukan penggunaan volume bahan kontrol dan reagen pada pelaksanaan QC, baik satu resep maupun setengah resep, tanpa mengurangi akurasi hasil QC.

F. Keaslian Penelitian

Berdasarkan penelusuran, peneliti belum menemukan penelitian yang berjudul “Analisis Hasil *Quality Control* (QC) Pemeriksaan Glukosa dengan Bahan Kontrol serta Reagen Satu Resep dan Setengah Resep” di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta. Penelitian sejenis yang pernah dilakukan adalah:

1. Penelitian Nurhayati, dkk., (2019) dengan judul “Validasi Metode GOD PAP pada Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen dan Sampel”. Kesimpulan dari penelitian ini yaitu metode GOD-PAP menggunakan setengah reagen dan sampel dinyatakan valid dan dapat digunakan untuk pemeriksaan glukosa darah, karena seluruh parameter uji validasi metode tersebut memenuhi kriteria penerimaan. Persamaan penelitian ini adalah membahas penggunaan setengah resep pada pemeriksaan glukosa. Perbedaan penelitian ini terletak pada jenis penelitian yang digunakan dan instrumen atau alat photometer yang digunakan.
2. Penelitian Yudita, dkk., (2023) dengan judul “Evaluasi Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium X Palangka Raya”. Kesimpulan dari penelitian ini yaitu kegiatan pengendalian mutu internal pemeriksaan glukosa terlaksana dengan baik dan handal, berkinerja kelas dunia ($\sigma > 6$) dengan presisi dan akurasi tinggi. Persamaan penelitian ini terletak pada pengukuran presisi, akurasi, *total error* (TE), *six sigma*, dan evaluasi grafik *Levey Jennings*. Perbedaan

penelitian ini terletak pada metode pemeriksaan glukosa, serta modifikasi volume reagen dan bahan kontrol.

3. Penelitian Anggraini, dkk., (2022) dengan judul “Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium RS Bhayangkara TK. I Raden Said Sukanto Tahun 2021”. Kesimpulan dari penelitian ini adalah pemantapan mutu internal pemeriksaan glukosa memiliki akurasi dan presisi baik, dengan grafik *Levey Jennings* stabil tanpa pelanggaran aturan *Westgard*. Persamaan penelitian ini adalah membahas analisis QC pemeriksaan glukosa. Perbedaan penelitian ini terletak pada jenis dan desain penelitian yang digunakan.
4. Penelitian Trecia, dkk., (2024) dengan judul “Analisis Hasil *Quality Control* Pemeriksaan Glukosa dan Trigliserida di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta”. Kesimpulan dari penelitian ini adalah pemeriksaan glukosa dan trigliserida memenuhi kriteria akurasi dan presisi yang dapat diterima, namun pada evaluasi grafik *Levey-Jennings* dengan aturan *Westgard* ditemukan nilai kontrol yang masuk 1_{2s} atau peringatan. Persamaan penelitian ini terletak pada pengukuran presisi, akurasi dan evaluasi grafik *Levey Jennings*. Perbedaan penelitian ini terletak pada metode pemeriksaan glukosa, serta modifikasi volume reagen dan bahan kontrol.