

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Pemantapan Mutu Laboratorium

Pemantapan mutu laboratorium merupakan seluruh kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Hasil pemeriksaan yang dikeluarkan oleh laboratorium harus memenuhi standar mutu, agar dapat dipercaya dan memuaskan pelanggan dengan memperhatikan aspek-aspek teknis seperti ketepatan (akurasi) dan ketelitian (presisi) yang tinggi, serta didokumentasikan dengan baik. Kegiatan pemantapan mutu laboratorium mencakup kegiatan Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) (Siregar, dkk., 2018).

2. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan Mutu Internal (PMI) merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus untuk mencegah atau mengurangi terjadinya kesalahan atau penyimpangan, sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang akurat. Pemantapan Mutu Internal (PMI) dilakukan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan mengetahui adanya penyimpangan dalam hasil laboratorium agar dapat segera diperbaiki (Siregar, dkk., 2018). Berdasarkan ISO 15189:2022

pemantapan mutu internal merupakan prosedur internal laboratorium yang memantau proses pengujian untuk memverifikasi bahwa sistem bekerja dengan benar dan memberikan kepercayaan bahwa hasil pemeriksaan cukup andal untuk dirilis atau dikeluarkan.

Manfaat pemantapan mutu internal laboratorium menurut Siregar, dkk., (2018) yaitu:

- a. Meningkatkan mutu presisi dan akurasi hasil laboratorium.
- b. Meningkatkan kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium.
- c. Memudahkan pimpinan laboratorium dalam melaksanakan pengawasan terhadap hasil laboratorium.

Tujuan pemantapan mutu internal menurut Siregar, dkk., (2018) adalah:

- a. Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- b. Meningkatkan kesiagaan tenaga, sehingga kesalahan dalam mengeluarkan hasil tidak terjadi dan perbaikan penyimpangan dapat dilakukan segera.
- c. Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
- d. Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.
- e. Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (*customer*).

Tahap pemantapan mutu internal meliputi:

a. Tahap praanalitik

Tahap praanalitik adalah serangkaian kegiatan laboratorium sebelum pemeriksaan spesimen dilakukan. Pada tahap praanalitik mencakup persiapan pasien, pemberian identitas spesimen, pengambilan dan penampungan spesimen, penanganan spesimen, pengiriman spesimen, pengolahan dan penyiapan spesimen. Kegiatan ini dilakukan agar spesimen benar-benar representatif sesuai dengan keadaan pasien, tidak terjadi kekeliruan jenis spesimen dan mencegah tertukarnya spesimen pasien satu dengan lainnya. Tingkat kesalahan yang dapat terjadi pada tahap praanalitik mencapai 60 – 70% (Siregar, dkk., 2018).

b. Tahap analitik

Kegiatan laboratorium yang dilakukan pada tahap analitik mencakup pemeriksaan spesimen, pemeliharaan dan kalibrasi alat, uji kualitas reagen, serta uji ketelitian dan ketepatan. Uji ketelitian dan ketepatan dapat menjadi indikator adanya kesalahan acak (*random error*) dan kesalahan sistemik (*systemic error*). Pelaksanaan uji ketelitian dan ketepatan ini dilakukan menggunakan bahan kontrol yang telah diketahui nilainya (*assayed control sera*). Tujuan PMI tahap analitik ini untuk menjamin bahwa hasil pemeriksaan spesimen dari pasien dapat dipercaya, sehingga dapat digunakan untuk menegakkan diagnosis pasien. Tingkat kesalahan

yang dapat terjadi pada tahap analitik sekitar 10 – 15% (Siregar, dkk., 2018).

c. Tahap pascaanalitik

Tahap pascaanalitik adalah serangkaian kegiatan laboratorium yang dilakukan sebelum hasil pemeriksaan diserahkan kepada pasien. Pada tahap pascaanalitik mencakup penulisan hasil, interpretasi hasil dan pelaporan hasil. Tingkat kesalahan yang dapat terjadi pada tahap pascaanalitik sekitar 15 – 20% (Siregar, dkk., 2018).

3. Pemantapan Mutu Eksterna

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak di luar laboratorium guna memantau dan menilai kinerja laboratorium untuk pemeriksaan tertentu. Hasil laboratorium peserta PME akan dijaga kerahasiaannya dan umumnya hanya diketahui oleh laboratorium yang berpartisipasi dan penyelenggara PME. Program PME diselenggarakan pada tingkat regional, nasional dan internasional (Siregar, dkk., 2018).

Tujuan PME yaitu untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan laboratorium, mengidentifikasi adanya masalah dan menentukan tindakan perbaikan terhadap masalah yang ditemukan. Tujuan lain juga dapat membantu meyakinkan pelanggan, seperti dokter, pasien dan pihak berwenang, bahwa laboratorium dapat memberikan hasil pemeriksaan yang handal (Siregar, dkk., 2018).

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) merupakan sebuah tipe prosedur *Quality Control* (QC) dimana laboratorium menerima spesimen secara periodik untuk analisis, bersama dengan laboratorium lain yang turut berpartisipasi dalam program PME tersebut. Proses dan penanganan spesimen PME dilakukan sama seperti sampel pasien, agar hasil yang diperoleh mencerminkan kondisi pemeriksaan rutin di laboratorium (Siregar, dkk., 2018). Pemantapan Mutu Eksternal (PME) mencakup 3 metode, yaitu:

a. Uji profisiensi (*proficiency testing*)

Uji profisiensi menurut CLSI dalam Siregar, dkk., (2018) yaitu sebuah program dimana beberapa sampel dikirim secara berkala ke sekelompok laboratorium untuk analisis dan/atau diidentifikasi, dimana masing-masing hasil laboratorium dibandingkan dengan laboratorium lain dalam kelompok dan/atau dengan nilai yang ditetapkan, kemudian dilaporkan ke laboratorium yang berpartisipasi.

Proses uji profisiensi yaitu laboratorium menerima sampel dari penyelenggara. Laboratorium yang berpartisipasi dalam program uji profisiensi menganalisis sampel dan mengumpulkan hasil pemeriksaan ke laboratorium rujukan atau organisasi penyelenggara uji profisiensi. Hasil dievaluasi dan dianalisis, setelah itu laboratorium diberi informasi mengenai kinerjanya dan dibandingkan laboratorium peserta lainnya. Penyelenggara uji

profisiensi diantaranya laboratorium rujukan pusat, badan kesehatan pemerintah dan produsen kit atau instrumen (Siregar, dkk., 2018).

b. Pemeriksaan ulang atau uji ulang (*rechecking/retesting*)

Rechecking atau *retesting* dilakukan dengan memeriksa ulang hasil pemeriksaan suatu laboratorium oleh laboratorium rujukan dan sampel yang ada telah diuji ulang antar laboratorium. *Rechecking* paling sering digunakan untuk pemeriksaan BTA. Preparat dibaca di laboratorium dan dicek ulang di laboratorium pusat atau rujukan. *Retesting* digunakan untuk rapid tes HIV. Uji ulang atau *retesting* pada beberapa sampel dilakukan dengan metode yang berbeda seperti *Enzyme Immunoassay* (EIA) atau *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) dapat membantu menilai kualitas pengujian HIV metode rapid tes (Siregar, dkk., 2018).

c. Evaluasi di tempat (*on-site evaluation*)

Kunjungan berkala oleh evaluator untuk pemeriksaan laboratorium kesehatan merupakan metode PME yang dapat dilakukan ketika sulit melakukan uji profisiensi atau *rechecking/retesting*. Metode ini paling sering digunakan untuk penilaian pemeriksaan BTA dan rapid tes HIV. Metode *one-site evaluation* dapat dilakukan oleh laboratorium pusat atau rujukan atau otoritas kesehatan lainnya (Siregar, dkk., 2018).

4. *Quality Control* (QC)

Quality Control (QC) merupakan salah satu komponen dalam proses pengendalian mutu dan merupakan elemen utama dari sistem manajemen mutu (Siregar, dkk., 2018). *Quality control* merupakan suatu proses atau tahapan yang dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar, menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, mengetahui adanya penyimpangan beserta mengetahui sumber penyimpangan tersebut (Jemani & Kurniawan, 2019).

Quality Control (QC) di laboratorium klinik memiliki peran krusial dalam mengidentifikasi dan mengurangi kesalahan selama proses analisis, sehingga hasil pemeriksaan pasien yang dilaporkan dapat dipastikan akurat dan tepat (Kaur, dkk., 2018). Menurut *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) dalam Aghayu (2025), *quality control* adalah kegiatan yang dirancang untuk memantau performa analitik dan mendeteksi kesalahan yang mungkin terjadi saat pemeriksaan laboratorium berlangsung. Menurut Siregar, dkk., (2018), *quality control* digunakan untuk memonitor proses yang berhubungan dengan hasil pemeriksaan serta dapat mendeteksi adanya kesalahan yang bersumber dari:

a. Kesalahan teknik

- 1) Kesalahan acak: hasil pemeriksaan bervariasi dari nilai seharusnya.

- 2) Kesalahan sistematik: hasil pemeriksaan menjurus ke satu arah.
- 3) Hasilnya selalu lebih besar atau selalu lebih kecil dari nilai seharusnya.

b. Kesalahan non-teknik

- 1) Kesalahan pengambilan sampel.

Contoh: kesalahan dalam persiapan penderita, hemolisis, serum terkena matahari.

- 2) Kesalahan penulisan, perhitungan hasil.

Fungsi lain dari QC yaitu sebagai prosedur manajerial untuk menyesuaikan setiap tahapan proses pemeriksaan laboratorium agar memenuhi standar akurasi dan presisi. Hal tersebut dilakukan dengan mengumpulkan data pemeriksaan bahan kontrol kemudian dianalisis secara statistik dan dievaluasi untuk menilai keandalan pemeriksaan. Setiap pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium wajib menggunakan bahan kontrol, sehingga akurasi dan presisi setiap pemeriksaan dapat dipantau serta hasilnya terjamin validitasnya. Selain itu, QC juga memantau proses pemeriksaan melalui teknik statistik untuk mendeteksi, mengurangi, mencegah, dan memperbaiki penyimpangan yang mungkin terjadi selama proses analisis (Siregar, dkk., 2018).

5. Dasar-dasar statistik

Pengujian akurasi dan presisi dalam prosedur QC dilakukan dengan memeriksa bahan kontrol. Dasar-dasar statistik yang perlu diketahui

untuk mengolah data hasil pemeriksaan bahan kontrol guna menentukan akurasi dan presisi dari suatu proses QC yaitu:

a. Rerata atau *mean*

Rerata adalah hasil pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan yang dilakukan. Rerata digunakan sebagai nilai target dari QC (Praptomo, 2018). Rumus rerata adalah:

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

Rumus 1. Rerata

Keterangan:

$\bar{x}$: nilai rerata

$\sum x$: jumlah nilai hasil pemeriksaan

n : jumlah sampel atau jumlah data

b. Simpangan baku atau Standar Deviasi (SD)

Standar Deviasi (SD) merupakan pengukuran variasi dalam serangkaian hasil pemeriksaan. Standar deviasi mengkualifikasikan derajat penyebaran data hasil pemeriksaan di sekitar rerata. Standar deviasi digunakan untuk menggambarkan bentuk distribusi data. Menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran sebaran data, maka dapat menentukan rentang nilai yang dapat diterima dalam praktik QC (Praptomo, 2018). Rumus untuk menghitung SD adalah:

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

Rumus 2. Standar Deviasi (SD)

Keterangan:

SD : standar deviasi atau simpangan baku

x : nilai hasil pemeriksaan

$\bar{x}$: nilai rerata

n : jumlah sampel

c. Koefisien variasi atau *Coefficient of Variation* (CV)

Coefficient of Variation (CV) merupakan suatu rasio dari Standar Deviasi (SD) terhadap nilai rerata yang dinyatakan sebagai persentase (Sabri, 2014). Nilai CV menggambarkan perbedaan hasil pemeriksaan setiap kali dilakukan pemeriksaan ulang pada sampel yang sama. Apabila laboratorium merubah suatu metode analisis, CV merupakan salah satu unsur yang dapat digunakan untuk membandingkan ketepatan metode (Siregar, dkk., 2018). Selain membandingkan kinerja metode, CV juga dapat digunakan untuk membandingkan kinerja alat (Praptomo, 2018). Rumus untuk menghitung CV adalah:

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

Rumus 3. *Coefficient of Variation* (CV)

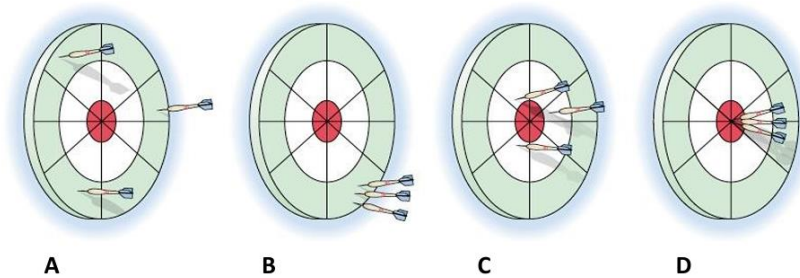
Keterangan:

CV : koefisien variasi (%)

SD : standar deviasi atau simpangan baku

$\bar{x}$: nilai rerata

6. Presisi dan akurasi



Gambar 1. Presisi dan Akurasi

Sumber: Siregar, dkk., 2018.

A	B	C	D
Presisi rendah	Presisi tinggi	Presisi rendah	Presisi tinggi
Akurasi rendah	Akurasi rendah	Akurasi tinggi	Akurasi tinggi

a. Presisi

Presisi adalah kemampuan suatu metode atau instrumen untuk menghasilkan hasil yang konsisten dan mendekati satu sama lain ketika pengujian dilakukan berulang kali dalam kondisi yang sama (Jemani & Kurniawan, 2019). Menurut Maria dalam Kusmiati, dkk., (2022), dalam pengujian laboratorium, presisi sering disebut ketelitian yang menunjukkan seberapa dekat hasil pengukuran ketika dilakukan pengulangan dengan sampel yang sama. Menurut ISO 5725-1:2023, presisi adalah ukuran untuk menunjukkan sejauh

mana hasil tes yang dilakukan berulang pada sampel yang sama menunjukkan kesesuaian satu sama lain. Dalam praktik sehari-hari terkadang klinisi meminta suatu pemeriksaan untuk dilakukan pengulangan. Apabila alat memiliki presisi yang tinggi, maka pengulangan pemeriksaan terhadap sampel yang sama akan memberikan hasil yang tidak jauh berbeda (Praptomo, 2018).

Presisi dapat dinyatakan sebagai *repeatability* (keterulangan) atau *reproducibility* (ketertiruan). *Repeatability* adalah keseksamaan metode jika dilakukan berulang kali oleh tenaga laboratorium yang sama pada kondisi sama (peralatan, pereaksi dan pelatut) dan dalam interval waktu yang singkat. Sementara itu, *reproducibility* adalah keseksamaan metode jika dilakukan pada kondisi yang berbeda. Biasanya analisis dilakukan di laboratorium yang berbeda dengan peralatan, pereaksi, pelarut, dan tenaga laboratorium yang berbeda pula. Analisis dilakukan terhadap sampel-sampel yang diduga identik yang dicuplik dari *batch* yang sama. *Reproducibility* dapat pula dilakukan di laboratorium yang sama namun menggunakan peralatan, pereaksi dan tenaga laboratorium yang berbeda (Siregar, dkk., 2018).

Menurut Siregar, dkk., (2018), secara kuantitatif, presisi disajikan dalam bentuk impresisi yang diekspresikan dalam ukuran koefisien variasi atau CV. Nilai CV dapat dihitung dengan rumus:

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

Rumus 3. *Coefficient of Variation (CV)*

Keterangan:

CV : koefisien variasi (%)

SD : standar deviasi atau simpangan baku

$\bar{x}$: nilai rerata

Semakin kecil nilai CV, maka semakin teliti sistem atau metode tersebut. Sebaliknya, semakin besar nilai CV, maka semakin tidak teliti sistem atau metode tersebut (Siregar, dkk., 2018). Berdasarkan Permenkes Nomor 43 Tahun 2013, batas maksimum nilai CV untuk pemeriksaan glukosa adalah 5%.

Presisi menandakan adanya kesalahan acak atau (*random error*) dalam proses analisis. Kesalahan acak ini dapat disebabkan oleh instrumen yang tidak stabil, variasi temperatur, variasi reagen dan kalibrasi. Selain itu, dapat disebabkan pula oleh variasi teknik prosedur pemeriksaan seperti pemipetan, pencampuran dan waktu inkubasi. Variasi operator atau tenaga laboratorium juga turut menjadi penyebab terjadinya kesalahan acak (Praptomo, 2018).

b. Akurasi

Akurasi adalah ukuran yang menunjukkan derajat kedekatan hasil analisis dengan kadar analit yang sebenarnya. Berdasarkan ISO 5725-1:2023, akurasi atau ketepatan adalah kesesuaian antara hasil

pemeriksaan dengan nilai acuan sebenarnya (*accepted reference value*) yang telah ditentukan oleh metode standar. Akurasi merupakan kemampuan melakukan pengukuran secara tepat, sesuai dengan nilai sebenarnya (*true value*) atau nilai acuan yang diterima (*accepted reference value*). Penilaian akurasi dilakukan dengan mengukur kadar bahan kontrol menggunakan metode *gold standard* sebagai acuan pembandingan untuk menilai ketepatan atau akurasi hasil pengukuran (Praptomo, 2018).

Menurut Siregar, dkk., (2018), secara kuantitatif, akurasi diekspresikan dalam ukuran inakurasi. Inakurasi dapat diperoleh dengan melakukan pengukuran terhadap bahan kontrol yang telah diketahui kadarnya. Perbedaan antara hasil pengukuran bahan kontrol dengan nilai benar bahan kontrol merupakan indikator inakurasi. Perbedaan tersebut disebut sebagai bias (d%) yang dapat dihitung dengan rumus:

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

Rumus 4. Bias

Keterangan:

d% : nilai bias

$\bar{x}$: nilai rerata hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA : nilai benar bahan kontrol

Semakin kecil bias, maka semakin tinggi akurasi pemeriksaan. Nilai bias dapat bernilai positif atau negatif. Nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari nilai benar, sedangkan nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah dari nilai benar (Siregar, dkk., 2018). Berdasarkan ISO 15197 dalam Yudita, dkk., 2023, batas maksimum nilai bias untuk pemeriksaan glukosa adalah 5%.

Pergeseran hasil pemeriksaan dari hasil sebenarnya menunjukkan adanya kesalahan sistematis. Kesalahan sistematis umumnya disebabkan oleh spesifisitas reagen atau metode pemeriksaan rendah. Selain itu, blanko sampel dan blanko reagen kurang tepat (kurva kalibrasi tidak linear). Mutu reagen kalibrasi yang kurang baik, alat bantu yang kurang akurat, panjang gelombang yang digunakan, serta cara melarutkan reagen yang salah juga dapat menyebabkan terjadinya kesalahan sistematis (Praptomo, 2018).

7. *Total Error (TE)* dan *Total Error Allowable (TEa)*

Total Error (TE) atau kesalahan total analitis merupakan keseluruhan kesalahan atau jumlah kesalahan dari kesalahan acak dan kesalahan sistematis yang dapat terjadi selama pengujian laboratorium (Pereira, 2025). *Total error* dapat digunakan untuk mengevaluasi total kesalahan analitik dan memperkirakan mutu dari prosedur pemeriksaan (Oosterhuis, dkk., 2018). *Total error* dapat dihitung dengan rumus:

$$TE(\%) = |Bias(\%)| + 2 \times CV(\%)$$

Rumus 5. *Total Error* (TE)

Keterangan:

TE : *total error*

Bias : bias (%)

CV : koefisien variasi (%)

Nilai TE kemudian dibandingkan dengan nilai *Total Error Allowable* (TEa) yang dikeluarkan oleh *Clinical Laboratories Improvement Amendment* (CLIA). Nilai TE harus lebih kecil dibandingkan dengan TEa yang dikeluarkan oleh CLIA. Menurut Harr dalam Yudita, dkk., (2023), apabila nilai TE lebih besar dari TEa, maka perlu dilakukan upaya untuk mengidentifikasi dan mengoreksi penyebab potensial kesalahan acak (CV tinggi) dan kesalahan sistematis (bias tinggi). Nilai TEa yang diresmikan oleh CLIA pada tahun 2024 untuk pemeriksaan glukosa adalah 8% (Ehrmeyer, 2025). *Total Error Allowable* (TEa) merupakan batas persyaratan kualitas analitik untuk jumlah kesalahan acak dan kesalahan sistematis yang dapat ditoleransi atau masih diizinkan dalam suatu pemeriksaan (Palmer & Galior, 2024).

8. *Six sigma*

Nilai *six sigma* digunakan untuk menentukan karakteristik kinerja analitik dari nilai sigma yang diuji menggunakan nilai CV (diperoleh dari data QC), bias (d%) dan TEa (Nagaraj, dkk., 2021). Nilai sigma dihitung dengan rumus:

$$Sigma (\sigma) = \frac{TEa (\%) - d(\%)}{CV (\%)}$$

Rumus 6. Sigma

Keterangan:

Sigma (σ) : sigma

TEa : *Total Error Allowable (%)*

d : bias (%)

CV : koefisien variasi (%)

Nilai sigma dapat digunakan sebagai acuan untuk penetapan strategi kontrol kualitas. Semakin tinggi nilai sigma, maka akan semakin mudah suatu laboratorium menetapkan desain dan frekuensi kontrol kualitas (Hidayati & Maradhona, 2018). Interpretasi nilai sigma adalah sebagai berikut:

Tabel 1. Interpretasi Nilai Sigma Metrik

<i>Sigma Metrics</i>	<i>Quality Level</i>
$\sigma \geq 6$	<i>world-class</i>
$5 \leq \sigma < 6$	<i>excellent</i>
$4 \leq \sigma < 5$	<i>good</i>
$3 \leq \sigma < 4$	<i>marginal</i>
$2 \leq \sigma < 3$	<i>poor</i>
$\sigma < 2$	<i>unacceptable</i>

Sumber: Othmani, dkk., 2026.

Nilai sigma dapat digunakan untuk memilih aturan kontrol dan jenis kontrol kualitas yang digunakan. Nilai sigma lebih dari 6 memiliki kinerja kelas dunia dan tidak diperlukan aturan kontrol kualitas internal yang ketat (Yudita, dkk., 2023). Berikut merupakan prosedur QC dan

aturan *Westgard* yang digunakan berdasarkan nilai sigma dengan menggunakan 2 level kontrol:

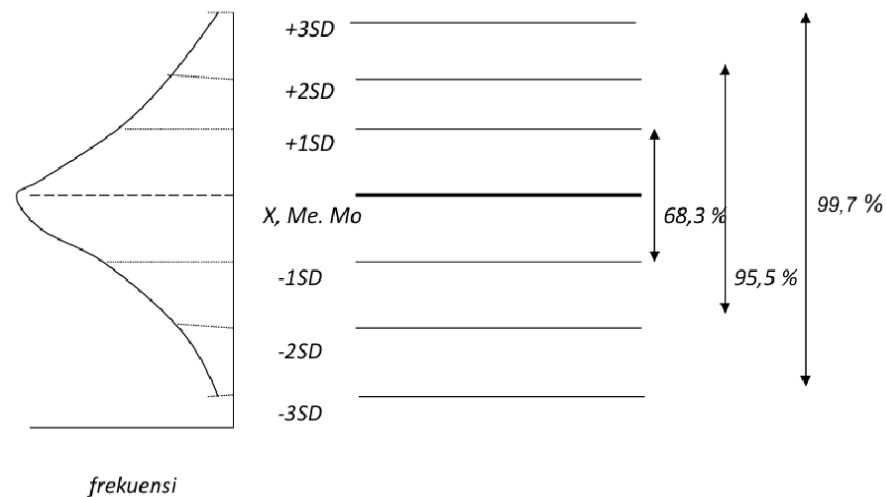
Tabel 2. Prosedur QC dan Aturan *Westgard* Berdasarkan Nilai Sigma

<i>Sigma Metric</i>	Aturan Kontrol atau Aturan <i>Westgard</i>	Jumlah kontrol per <i>running</i>	Jumlah <i>running</i>
6	1 _{3S}	2	1
5	1 _{3S} , 2 _{2S} , R _{4S}	2	1
4	1 _{3S} , 2 _{2S} , R _{4S} , 4 _{1S}	4	1
		2	2
<4	1 _{3S} , 2 _{2S} , R _{4S} , 4 _{1S} , 8 _x	4	2
		2	4

Sumber: Westgard & Westgard, 2014.

9. Grafik *Levey Jennings*

Penilaian akurasi (d%) dan presisi (CV%) belum cukup menggambarkan kualitas hasil pemeriksaan. Maka, penting dilakukan penilaian terhadap distribusi data kontrol untuk mendeteksi data yang keluar dari batas kontrol (kesalahan acak) dan mengetahui pola kecenderungan atau trend dan bias (kesalahan sistematis). Penilaian terhadap distribusi data kontrol dapat dilakukan dengan melakukan analisis terhadap grafik *Levey Jennings*. Grafik kontrol atau grafik *Levey Jennings* ini dibuat menggunakan nilai rerata dan standar deviasi (1SD, 2SD dan 3SD) dari pemeriksaan bahan kontrol yang diperoleh selama periode pendahuluan. Kemudian hasil pemeriksaan bahan kontrol setiap hari (periode kontrol) di-plot-kan ke dalam grafik kontrol yang telah dibuat (Siregar, dkk., 2018).



Gambar 2. Grafik *Levey Jennings*

Sumber: Siregar, dkk., 2018.

Nilai hasil pemeriksaan bahan kontrol yang berada pada daerah 1SD sebanyak 68,3%, pada daerah 2SD sebanyak 95,5% dan pada daerah 3SD sebanyak 99,7%. Grafik *Levey Jennings* menggunakan nilai 2SD sebagai batas peringatan pemantapan mutu. Hasil pemeriksaan bahan kontrol yang diperkenankan di luar daerah batas 2SD hanya 4,5%. Apabila terdapat nilai yang terletak di luar batas 3SD, maka pemeriksaan tersebut tidak terkontrol. Nilai hasil pemeriksaan bahan kontrol dikatakan terkontrol apabila berada di dalam batas 3SD (Siregar, dkk., 2018).

Terdapat beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam menginterpretasikan grafik *Levey Jennings*. Hasil yang berada di luar batas kontrol 2SD, terutama bila terdapat 2 atau lebih dari 20 nilai. Selain itu, apabila tampak kecenderungan hasil yang terus meningkat atau menurun. Perlu dicermati pula apabila terdapat beberapa hasil

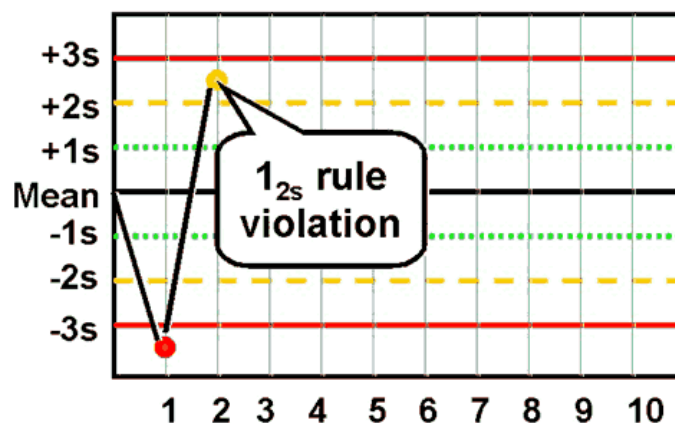
berada di satu sisi dari nilai rata-rata. Hasil yang berada di luar batas 3SD juga perlu diperhatikan (Siregar, dkk., 2018).

10. Aturan *Westgard* (*Westgard Multirule System*)

Penafsiran grafik *Levey Jennings* yang lebih detail dikembangkan oleh Westgard yang dikenal dengan *Westgard Multirule System*. Westgard menyajikan suatu seri aturan untuk membantu evaluasi pemeriksaan grafik kontrol. Seri aturan tersebut dapat digunakan pada penggunaan satu level kontrol, dua level kontrol maupun tiga level kontrol (Siregar, dkk., 2018). Menurut Westgard, *Westgard Multirule System* meliputi:

a. Aturan 1_{2s}

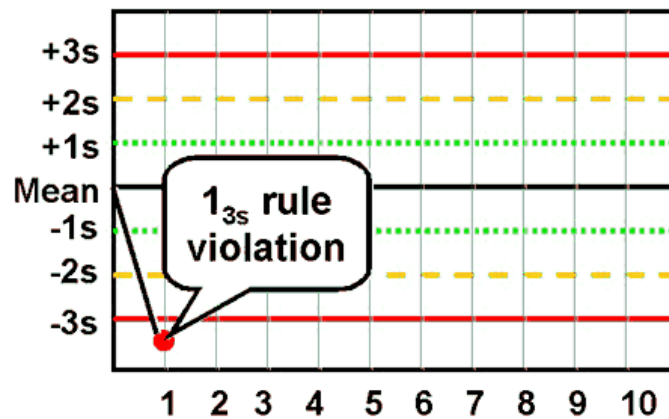
Aturan ini adalah aturan peringatan. Kontrol dinyatakan keluar apabila 1 nilai kontrol melebihi batas kontrol +2SD atau -2SD tetapi masih dalam batas +3SD atau -3SD.



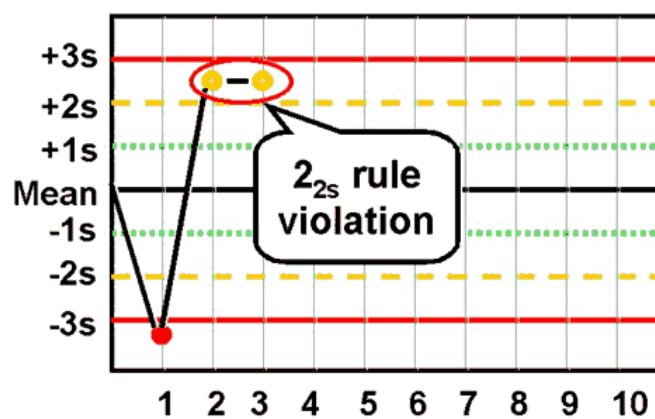
Gambar 3. Contoh Grafik *Levey Jennings* 1-2s

b. Aturan 1_{3s}

Aturan ini adalah aturan penolakan yang menggambarkan kesalahan acak. Kontrol dinyatakan keluar atau ditolak apabila 1 nilai kontrol melebihi batas kontrol $+3SD$ atau $-3SD$.

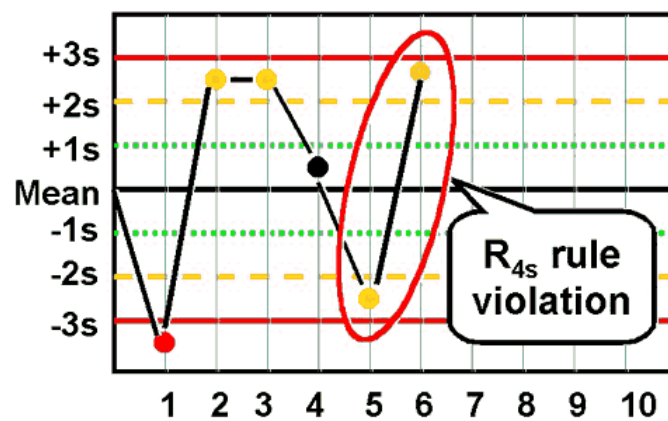
Gambar 4. Contoh Grafik *Levey Jennings* 1-3sc. Aturan 2_{2s}

Aturan ini adalah aturan penolakan yang menggambarkan kesalahan sistematis. Kontrol dinyatakan keluar atau ditolak apabila 2 nilai kontrol berurutan melebihi batas kontrol $+2SD$ atau $-2SD$.

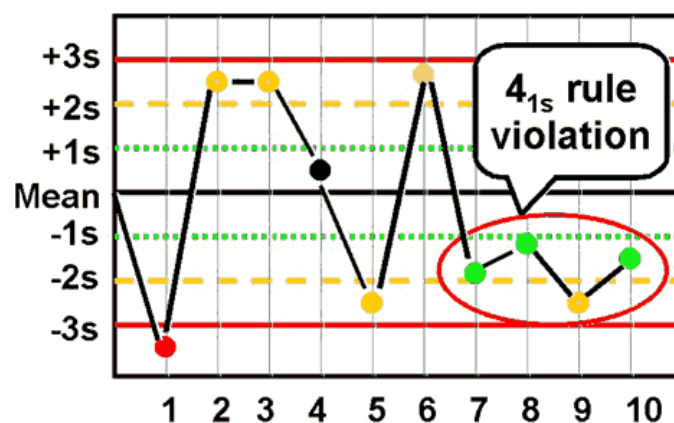
Gambar 5. Contoh Grafik *Levey Jennings* 2-2s

d. Aturan R_{4s}

Aturan ini adalah aturan penolakan yang menggambarkan kesalahan acak. Aturan ini hanya digunakan ketika menggunakan 2 level kontrol. Kontrol dinyatakan keluar atau ditolak apabila 2 nilai kontrol pada *run* yang sama melebihi $+2SD$ dan $-2SD$ (berseberangan), sehingga memiliki selisih nilai kontrol $4SD$.

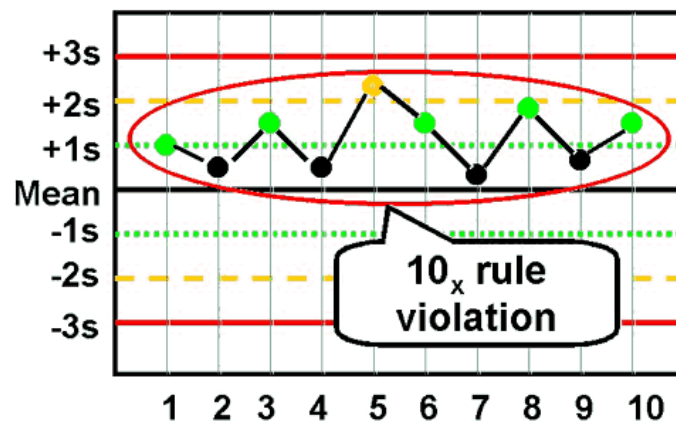
Gambar 6. Contoh Grafik *Levey Jennings* R-4se. Aturan 4_{1s}

Aturan ini adalah aturan penolakan yang menggambarkan kesalahan sistematis. Kontrol dinyatakan keluar atau ditolak apabila 4 nilai kontrol berurutan melebihi batas kontrol $+1SD$ atau $-1SD$.

Gambar 7. Contoh Grafik *Levey Jennings* 4-1s

f. Aturan 10_x

Aturan ini adalah aturan penolakan yang menggambarkan kesalahan sistematis. Kontrol dinyatakan keluar atau ditolak apabila 10 nilai kontrol berurutan berada pada satu sisi yang sama terhadap rata-rata.



Gambar 8. Contoh Grafik *Levey Jennings* 10_x

11. Photometer 5010 v_{5+} 

Gambar 9. Photometer 5010 V5+

Sumber: Riele, 2023.

Photometer 5010 v_{5+} merupakan penganalisa kimia klinis semi-otomatis yang digunakan untuk mengukur kandungan kimia dalam

serum, plasma dan sampel klinis lainnya. Alat ini digunakan bersama reagen diagnostik in vitro untuk prosedur manual oleh teknisi laboratorium. Kontrol kualitas dilakukan menggunakan standar, kalibrator dan kontrol dari produsen reagen (Riele, 2023).

Berikut beberapa spesifikasi teknis dari alat Photometer 5010 V5+ berdasarkan dokumen petunjuk penggunaan:

- a. Sumber cahaya alat ini adalah LED dengan masa pakai yang panjang.
- b. Alat ini dioperasikan melalui layar sentuh dengan input alfanumerik.
- c. Pengujian dapat dilakukan dengan metode yang sudah diprogram secara permanen, tetapi terbuka pengaturan untuk semua parameter.
- d. Sistem kuvet mikro 32 μL atau standar 10 mm.
- e. Sistem aspirasi dengan pompa peristaltik internal.
- f. Volume aspirasi dapat diatur (250–2000 μL).
- g. Data pengukuran dapat disimpan dan dikelola di alat ini (231 metode, 1000 hasil, 50 kurva).
- h. Alat ini dilengkapi dengan printer termal.
- i. Alat ini dilengkapi dengan 6 filter optik dengan panjang gelombang 340, 405, 492, 546, 578, dan 623 nm. Filter-filter ini dapat diganti dengan panjang gelombang lain dalam rentang 340-730 nm.
- j. Alat ini dapat mengawasi hingga 50 metode QC, terkoneksi dengan 2 serum kontrol setiap metode. Data QC disimpan dalam memori harian dan bulanan, dimana memori bulanan menyimpan maksimal

31 pembacaan, dan pembacaan lama akan dihapus saat melewati batas tersebut. Minimal diperlukan 20 pembacaan dalam memori bulanan. Data termasuk nomor metode, tanggal, dan identifikasi pengguna, serta hasil perhitungan rata-rata, deviasi standar, dan koefisien variasi. Isi memori harian dan bulanan dapat ditandai dan dicetak.

Photometer 5010 _{v5+} merupakan penganalisa semi-otomatis, sehingga terdapat beberapa kekurangan terkait pemeriksaan menggunakan Photometer 5010 _{v5+}. Pengenceran sampel yang kurang tepat menjadi salah satu kekurangan dari Photometer 5010 _{v5+} ini. Hal tersebut dapat disebabkan karena pemipetan yang kurang teliti, sebab pemipetan dilakukan secara manual oleh Tenaga Teknologi Laboratorium Medis (TTLM). Selain itu, pembacaan terkadang dilakukan melebihi waktu inkubasi karena inkubasi dilakukan di luar alat (Sari, 2017).

12. Bahan kontrol

Pengukuran ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium melalui Pemantapan Mutu Internal (PMI) dapat dilakukan dengan mengukur bahan kontrol. Bahan kontrol digunakan untuk mengetahui kebenaran suatu proses analisis, khususnya ketepatan (akurasi) dan ketelitian (presisi) suatu pemeriksaan di laboratorium sehari-hari (Siregar, dkk., 2018).

Persyaratan bahan kontrol menurut Siregar, dkk., (2018) yaitu:

- a. Memiliki komposisi yang sama dengan spesimen.
- b. Komponen yang terkandung dalam bahan kontrol harus stabil.
- c. Mempunyai sertifikat analisa yang dikeluarkan oleh pabrik pembuat.

Menurut Siregar, dkk., (2018) bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan:

- a. Sumber bahan kontrol

Bahan kontrol dapat berasal dari manusia, hewan atau bahan kimia murni. Pada pemeriksaan spesimen manusia, sebaiknya menggunakan bahan kontrol yang berasal dari manusia. Hal ini dikarenakan dalam bahan kontrol yang berasal dari hewan terdapat beberapa zat yang berbeda dengan spesimen manusia.

- b. Bentuk bahan kontrol

Bahan kontrol ada yang berbentuk cair, padat bubuk (liofilisat) dan strip. Bahan kontrol yang berbentuk liofilisat lebih stabil dan tahan lama dibandingkan bahan kontrol yang berbentuk cair.

- c. Cara pembuatan bahan kontrol

Bahan kontrol dapat diperoleh melalui pembuatan sendiri atau pembelian dalam bentuk siap pakai. Bahan kontrol yang dibuat sendiri dapat menggunakan bahan dari spesimen manusia (serum atau lisat) atau menggunakan bahan kimia murni. Bahan kontrol

yang dibuat dari spesimen manusia harus bebas dari penyakit menular seperti HIV, hepatitis, HCV dan lain lain.

Bahan kontrol yang sudah jadi (komersial) dibagi menjadi 2 macam yaitu *unassayed* dan *assayed*. Bahan kontrol *unassayed* merupakan bahan kontrol yang tidak memiliki nilai rujukan sebagai tolok ukur. Nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan periode pendahuluan. Bahan kontrol *assayed* merupakan bahan kontrol yang telah diketahui nilai rujukan dan batas toleransi menurut metode pemeriksaannya. Meskipun harga bahan kontrol *assayed* relatif lebih mahal, namun bahan kontrol ini dapat digunakan untuk menguji akurasi pemeriksaan serta evaluasi kinerja alat maupun metode baru.

13. Glukosa

Glukosa merupakan sumber energi utama yang dibutuhkan oleh tubuh, terutama untuk mendukung fungsi otak, sistem saraf dan jaringan lainnya. Glukosa yang terdapat di dalam tubuh diperoleh dari makanan yang mengandung karbohidrat, protein dan lemak. Peningkatan kadar glukosa dapat menandakan adanya gangguan pada fungsi pankreas, khususnya dalam produksi hormon insulin. Faktor lain yang dapat menyebabkan kadar glukosa meningkat antara lain, konsumsi gula yang berlebihan, tingkat stres yang tinggi dan kurangnya aktivitas fisik atau olahraga (Murtiningsih, dkk., 2021).

Kadar glukosa dalam darah merupakan istilah medis yang merujuk pada tingkat gula darah. Peningkatan kadar glukosa dapat menjadi indikasi kasus Diabetes Melitus (DM). Penyakit ini termasuk dalam jenis penyakit tidak menular namun perlu dicegah sejak dini (Rahmawati, dkk., 2023). Diabetes melitus merupakan kondisi yang terjadi akibat gangguan dalam proses pengeluaran insulin dari pankreas, yang menyebabkan metabolisme gula darah terganggu, sehingga kadar glukosa meningkat (Setianto, dkk., 2023).

Berdasarkan kriteria dari *World Health Organization* (WHO) dan *American Diabetes Association* (ADA) yang diadopsi oleh Perkumpulan Endokrinologi Indonesia atau Perkeni (2021), diagnosis diabetes melitus dapat ditegakkan melalui pemeriksaan kadar gula darah dan HbA1C yang meliputi empat hal:

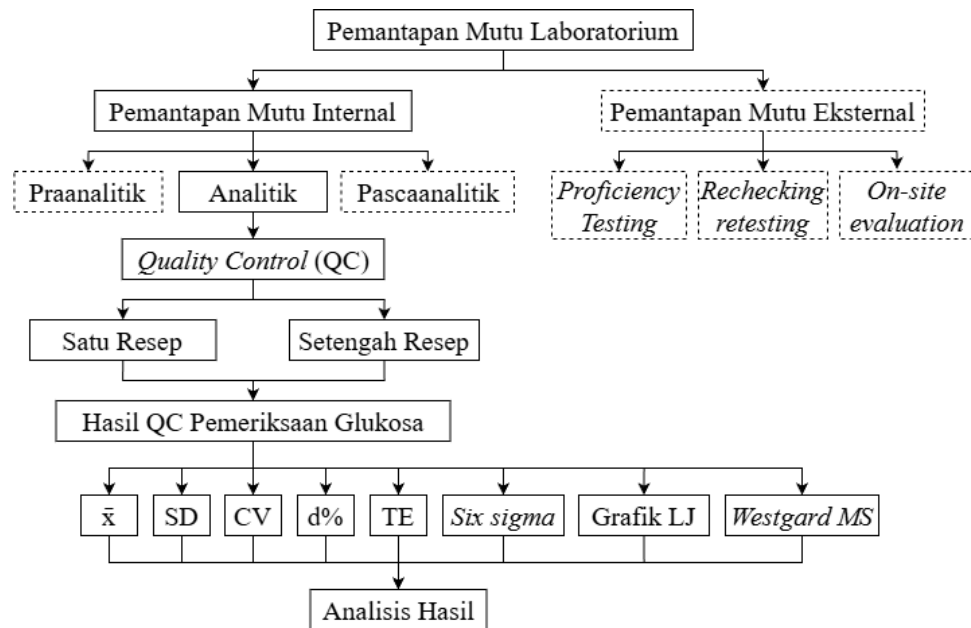
- a. Pemeriksaan glukosa plasma puasa ≥ 126 mg/dL. Puasa minimal 8 jam.
- b. Pemeriksaan glukosa plasma sewaktu ≥ 200 mg/dL.
- c. Pemeriksaan glukosa plasma 2 jam setelah Tes Toleransi Glukosa Oral (TTGO) ≥ 200 mg/dL. Tes Toleransi Glukosa Oral (TTGO) dilakukan dengan pemberian beban glukosa 75 gram.
- d. Pemeriksaan HbA1C $\geq 6,5\%$ dan dikombinasikan dengan gejala klasik seperti rasa lapar yang sering, haus berlebihan, sering buang air kecil dalam jumlah banyak, serta penurunan berat badan.

Sampel yang umumnya digunakan untuk pemeriksaan glukosa darah adalah darah vena dan darah kapiler. Namun, mayoritas laboratorium klinik menggunakan sampel serum atau plasma dari darah vena, karena memiliki akurasi pemeriksaan yang lebih baik dibandingkan darah kapiler (Nugraha & Badrawi, 2021).

Pemeriksaan glukosa darah yang dianjurkan dilakukan secara enzimatis menggunakan sampel berupa plasma darah vena (Perkeni, 2021). *Gold standard* pemeriksaan glukosa enzimatis yaitu dengan metode *Glukosa Oksidase Phenol Aminophenazone* atau GOD-PAP (Litaay, dkk., 2025). Pemeriksaan glukosa darah dengan metode GOD-PAP dilakukan menggunakan alat spektrofotometer (Khadem, dkk., 2023).

Prinsip pemeriksaan glukosa darah dengan metode GOD-PAP yaitu glukosa dioksidasi oleh glukosa oksidase (GOD) menjadi asam glukonat dan hidrogen peroksida (H_2O_2). Hidrogen peroksida yang terbentuk karena adanya POD, bereaksi dengan kloro-4-fenol dan 4-aminofenazon (PAP) untuk membentuk warna merah kuinonimin. Absorbansi kompleks berwarna, sebanding dengan konsentrasi glukosa dalam spesimen (Nugraha & Badrawi, 2021).

B. Kerangka Teori



Gambar 10. Kerangka teori

Keterangan:

Diteliti : _____

Tidak diteliti : -----

C. Hipotesis

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