

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Jaminan Mutu Laboratorium

Jaminan mutu laboratorium merupakan kumpulan tindakan yang direncanakan secara sistematis untuk menjamin bahwa semua proses layanan laboratorium berjalan secara konsisten, tepat, dan dapat diandalkan. Kegiatan ini meliputi seluruh fase pemeriksaan, mulai dari pra-analitik, analitik, hingga pasca-analitik. Tujuan pokok jaminan mutu laboratorium adalah memastikan hasil pemeriksaan yang dilakukan dapat dimanfaatkan dengan benar dalam diagnosis, pemantauan pengobatan, atau dalam penelitian ilmiah. Proses yang digunakan untuk meningkatkan kualitas suatu laboratorium adalah dengan mematuhi prosedur operasional yang telah ditetapkan (Permenkes, 2013).

Jaminan mutu atau biasa disebut sebagai *Quality Assurance* merupakan elemen dalam manajemen mutu. Jaminan mutu di laboratorium meliputi Pemantapan Mutu Internal (PMI), Pemantapan Mutu Eksternal (PME), *Total Error* (TE), *Six-sigma*, estimasi ketidakpastian, verifikasi, validasi, audit, pendidikan dan pelatihan. PMI membutuhkan bahan kontrol yang memiliki komponen sama/mirip dengan serum tubuh manusia. Selain itu, bahan kontrol yang akan digunakan dalam pelaksanaan PMI harus stabil (Permenkes RI, 2013).

Jaminan mutu ini mencakup aktivitas yang dijalankan secara sistematis dan terprogram dalam kerangka sistem manajemen mutu laboratorium. Tujuan diadakannya jaminan mutu ini tidak hanya sebagai kegiatan wajib laboratorium, namun jaminan mutu ini juga digunakan untuk menghasilkan data hasil uji yang memiliki standar kualitas tinggi. Data hasil uji dengan kualitas tinggi akan memberikan kepercayaan pasien terhadap sebuah laboratorium. Jaminan mutu merupakan suatu cara untuk meyakinkan pelanggan bahwa kualitas hasil uji laboratorium yang dihasilkan sudah memenuhi persyaratan (Afifah dkk, 2022).

2. Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu internal di laboratorium klinik adalah salah satu bagian krusial dalam laboratorium. Tujuannya adalah untuk meningkatkan kualitas standar dan pemeriksaan yang dilakukan. Pemantapan mutu internal dilakukan berulang untuk mencegah atau meminimalkan kesalahan sehingga laboratorium memperoleh hasil investigasi yang akurat dan sempurna. Cakupan objek yang digunakan ketika melaksanakan pemantapan mutu internal meliputi tahap praanalitik, tahap analitik, dan diakhiri dengan tahap pascaanalitik (Khotimah dkk, 2024).

Pemantapan mutu internal (PMI) berfungsi untuk memastikan hasil pemeriksaan yang dihasilkan laboratorium selalu sesuai dengan standar yang telah ditetapkan secara konsisten (Wahyuni, 2025). Pemantapan mutu internal membantu memberikan hasil yang mengutamakan keakuratan dan ketelitian. Keakuratan dan ketelitian hasil digunakan untuk mencegah

terjadinya kesalahan diagnosis. Kesalahan semacam ini dapat terjadi dalam bentuk *overdiagnosis*. Ketidaktepatan dalam hasil pemeriksaan dapat berpotensi menimbulkan masalah serius dalam proses pengambilan keputusan klinis.

3. Bahan Kontrol

a. Pengertian Bahan Kontrol

Untuk mendapatkan mutu suatu laboratorium yang memiliki kualitas tinggi yaitu perlu dilakukan kontrol pada setiap pemeriksaan. Pelaksanaan kontrol pada setiap pemeriksaan memerlukan adanya bahan kontrol. Bahan kontrol digunakan untuk memantau ketepatan pemeriksaan di suatu laboratorium dan mengawasi kualitas hasil (Permenkes RI, 2013).

b. Persyaratan

Berdasarkan Peraturan Kementerian Kesehatan Nomor 43 Tahun 2013 dinyatakan bahwa bahan kontrol ini memerlukan persyaratan yang ketat sebelum digunakan sebagai bahan kontrol pada suatu pemeriksaan. Untuk dapat digunakan sebagai bahan kontrol suatu pemeriksaan, bahan tersebut harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- 1) Komposisi bahan kontrol ini harus sama atau mirip dengan spesimen pemeriksaan.

- 2) Komponen yang terkandung di dalam bahan kontrol harus memiliki sifat yang stabil atau tidak diperbolehkan mengalami perubahan apapun selama dilakukan masa simpan.
- 3) Bahan kontrol harus memiliki sertifikasi analisis yang mana sertifikasi ini harus dikeluarkan oleh pabrik yang bersangkutan. Hal ini berlaku pada bahan kontrol jadi atau bahan kontrol komersial.

c. Jenis Bahan Kontrol

Bahan kontrol dapat dibagi menjadi berbagai macam jenis yang dapat digunakan dalam melakukan pemeriksaan. Jenis bahan kontrol ini dapat dibedakan berdasarkan sumber, bentuk, dan cara pembuatannya. Adapun jenis bahan kontrol sebagai berikut:

1) Sumber bahan kontrol

Sumber bahan kontrol dapat berasal dari spesimen manusia, bahan kimia murni dan spesimen binatang.

2) Bentuk bahan kontrol

Bentuk bahan kontrol bermacam-macam yaitu bahan kontrol padat, cair, strip, dan bubuk (лиофилизат).

3) Cara Pembuatan

Bahan kontrol dapat dibuat sendiri atau dapat dibeli dalam bentuk sudah jadi. Ada beberapa macam cara pembuatan bahan kontrol yang dibuat sendiri seperti:

- a) Bahan kontrol yang dibuat dari serum disebut juga serum kumpulan (*pooled serum*). *Pooled serum* merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium.
- b) Bahan kontrol dari bahan kimia murni (larutan spikes).
- c) Bahan kontrol yang dibuat dari lisat, disebut juga hemolisat.
- d) Kuman kontrol yang dibuat dari strain murni kuman.

(Permenkes RI, 2013).

Sedangkan bahan kontrol yang sudah jadi ini biasanya dibuat oleh pabrikan atau sering disebut bahan kontrol komersial. Adapun macam bahan kontrol yang dibeli dalam bentuk sudah jadi (komersial) adalah:

- a) Bahan kontrol *Unassayed*

Bahan kontrol *unassayed* adalah bahan kontrol yang nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan periode pendahuluan. Biasanya dibuat kadar normal atau abnormal (abnormal tinggi atau abnormal rendah) (Permenkes RI, 2013). Kelebihan dari bahan kontrol jenis ini ialah lebih tahan lama, dapat digunakan untuk semua jenis tes, dan tidak perlu diproduksi secara mandiri.

Namun, kekurangannya meliputi variasi antar botol, kesalahan dalam proses rekonstitusi, serta fakta bahwa serum sering kali berasal dari hewan yang tidak identik

dengan serum manusia. Karena tidak memiliki nilai rujukan yang standar, bahan ini tidak cocok untuk kontrol akurasi. Bahan kontrol ini lebih tepat untuk mendeteksi ketelitian yang dilakukan setiap hari atau perubahan akurasi.

b) Bahan kontrol *Assayed*

Bahan kontrol *assayed* adalah bahan kontrol yang memiliki nilai rujukan dan batas toleransi sesuai dengan metode pemeriksaan. Harga bahan kontrol ini lebih mahal. Bahan kontrol ini digunakan untuk kontrol akurasi dan juga presisi. Selain itu, bahan kontrol *assayed* digunakan untuk menilai alat dan cara baru (Permenkes RI, 2013).

4. Natrium Azida

WHO menyebutkan bahwa stabilitas dari bahan kontrol dapat dipertahankan dengan beberapa cara, salah satunya dengan penambahan bahan kimia (Fatmariza, 2024). Bahan pengawet lain yang lazim digunakan juga adalah natrium azida dengan konsentrasi 1% (Riyani dkk, 2023). Natrium azida (NaN_3) adalah senyawa anorganik berupa kristal padat berwarna putih yang sangat mudah larut dalam air dan memiliki tingkat toksisitas yang tinggi. Senyawa ini umum digunakan di laboratorium sebagai bahan pengawet untuk menghambat pertumbuhan mikroorganisme dalam reagen atau sampel biologis, serta sebagai agen antimikroba pada bahan kontrol laboratorium.

Dalam penelitian biokimia dan klinis, natrium azida sering ditambahkan dalam konsentrasi rendah (umumnya 0,02–0,1%) sebagai pengawet atau stabilisator pada serum campuran atau reagen uji untuk mencegah kontaminasi mikroba tanpa mempengaruhi hasil pengukuran kimia. Walaupun efektif sebagai pengawet, natrium azida berbahaya bagi sistem saraf dan kardiovaskular sehingga penerapannya di laboratorium perlu mempertimbangkan aspek keselamatan kerja dan penanganan limbah berbahaya.

5. Proses Kering Beku

Proses kering beku adalah suatu proses untuk membuat salah satu jenis bahan kontrol yang disebut liofilisat. Pengeringan beku membutuhkan waktu yang cukup lama untuk menurunkan kadar udara. Kering beku adalah metode pengawetan dengan menghilangkan air dari bahan beku melalui proses sublimasi di bawah tekanan rendah (Nowak & Jakubczyk, 2020).

6. Uji Homogenitas

Uji homogenitas merupakan uji untuk menentukan kelompok data atau variabel populasi memiliki kesamaan atau tidak. Uji homogenitas dapat dilakukan apabila kelompok data tersebut dalam distribusi normal (Usmadi, 2020). Uji homogenitas berguna untuk melihat kesamaan atau ketidaksamaan antara variansi dua buah data yang berdistribusi. Hal ini dimaksudkan untuk meyakinkan bahwa sekumpulan data yang dianalisis memang berasal dari populasi yang tidak jauh berbeda keragamannya (Alawiah, 2020).

Faktor-faktor yang dapat memengaruhi hasil uji homogenitas sampel antara lain adalah :

- a. Teknik pengambilan sampel yang kurang tepat.
- b. Ketidakstabilan sampel sehingga mudah rusak akibat perlakuan yang tidak sesuai.
- c. Proses pencampuran yang tidak merata.
- d. Kontaminasi selama proses pembuatan maupun penyimpanan.
- e. Kesalahan dalam teknik pemipetan.
- f. Fluktuasi suhu penyimpanan.
- g. Kinerja peralatan yang kurang optimal juga dapat menyebabkan hasil uji homogenitas menjadi tidak akurat.

Menurut ISO 13528:2015 sampel dapat dinyatakan cukup homogen ketika hasilnya $ss \leq 0,3 \sigma_{pt}$, dimana σ = standar deviasi untuk *asesmen profisiensi test* (SDPT), σ dapat ditetapkan melalui CV Horwitz. Adapun CV Hortwitz dapat dicari dengan menggunakan rumus sebagai berikut : $CV \text{ Horwitz} = 2^{(1-0,5 \log C)}$, dimana C adalah konsentrasi yang diukur (ISO 13528, 2015).

7. Uji Stabilitas

Serum kontrol harus bersifat stabil yang berarti komponen dalam serum kontrol tidak terdapat perubahan pada komposisinya selama masa penyimpanan (Permenkes, 2013). Stabilitas kadar pada pemeriksaan tidak hanya dipengaruhi oleh lama penyimpanan saja, akan tetapi terdapat beberapa faktor lain yang dapat mempengaruhi kadarnya. Faktor lain yang mempengaruhi stabilitas suatu bahan kontrol yaitu :

- a. Kebersihan alat.
- b. Pemipetan yang kurang tepat.
- c. Keterampilan petugas yang kurang memadai dalam membagi sampel secara merata.
- d. Homogenitas kurang sempurna.
- e. Waktu dan suhu inkubasi kurang tepat.
- f. Kontaminasi sel darah (hemolisis) selama waktu penyimpanan.

(Rahayu, 2022).

Menurut ISO 13528: 2015 mengenai stabilitas suatu bahan kontrol dapat dilihat berdasarkan hasil perbandingannya. Suatu data dapat dikatakan stabil apabila memiliki atau termasuk ke dalam syarat berikut:

- a. Selisih antara rata-rata pertama (y_1) dan rata-rata kedua (y_2) tidak lebih dari 0,3 kali standar deviasi target (σ_{pt}) atau $|X_r - Y_r| \leq 0,3 \sigma$.
- b. Selisih tidak lebih dari 0,1 kali toleransi kesalahan (δE).

8. Kolesterol Total

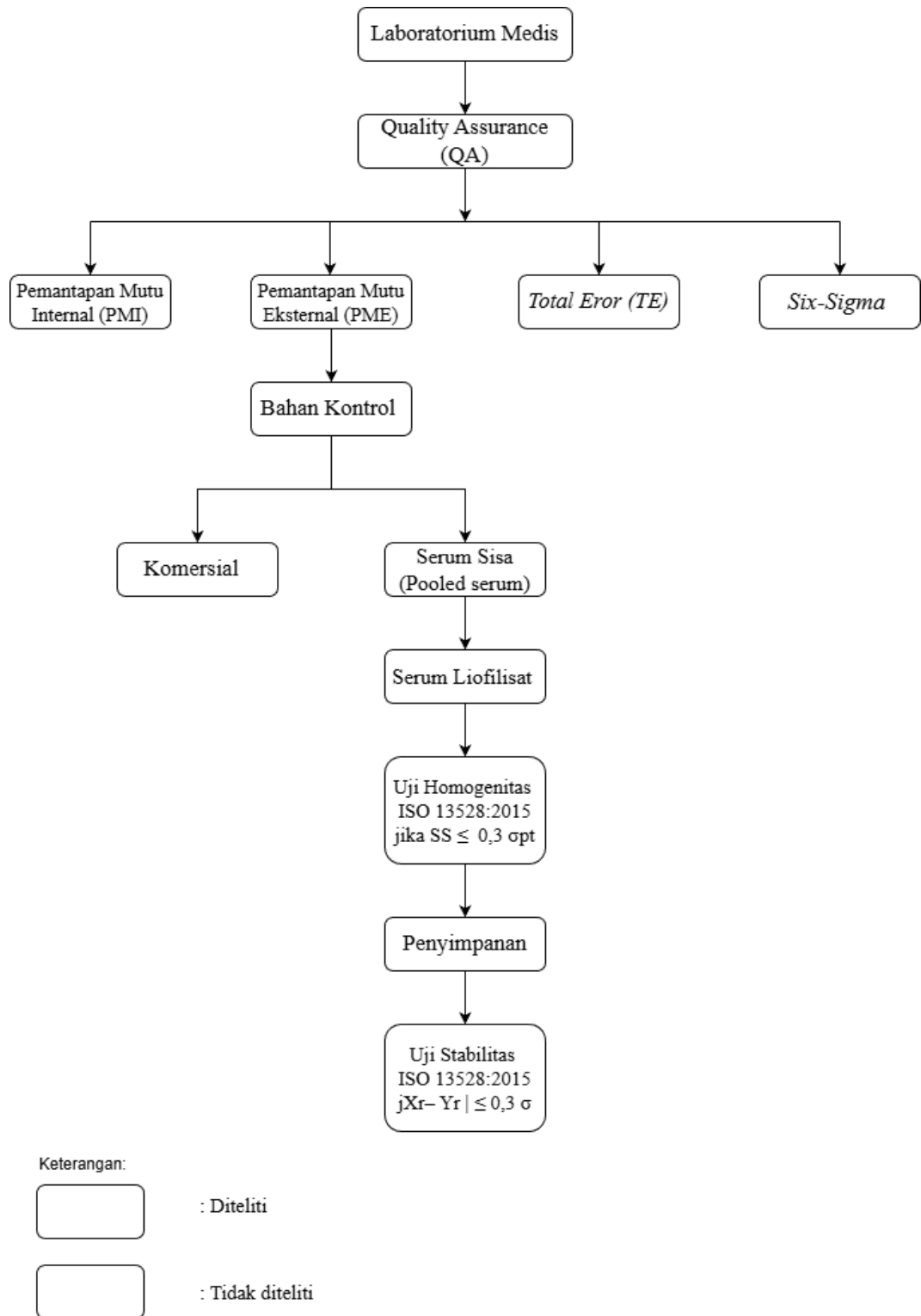
Kolesterol merupakan salah satu pemeriksaan yang sering dilakukan di unit pelayanan kesehatan. Kolesterol ini merupakan pemeriksaan yang digunakan sebagai acuan profil lipid dari tubuh manusia. Kolesterol digunakan tubuh untuk membentuk garam empedu yang digunakan sebagai fasilitator dalam pencernaan lemak dan pembentukan hormone (Kee, 2008). Kadar kolesterol ini dapat digunakan sebagai acuan dalam mendeteksi atau mendiagnosis indikator penyakit seperti aretri koroner dan aterosklerosis.

Kolesterol yang tinggi disebut sebagai hiperkolesterolemia, sedangkan kadar kolesterol yang rendah disebut sebagai hipokolesterolemia. Pemeriksaan kolesterol ini dapat menggunakan sampel serum atau *whole blood*. Sampel serum biasanya digunakan pada pemeriksaan kolesterol yang menggunakan spektrofotometer. Sampel *whole blood* biasanya digunakan pada pemeriksaan kolesterol dengan metode POCT. Nilai normal kadar kolesterol pada orang dewasa yaitu <200 mg/dl.

Kadar kolesterol ini paling banyak dipengaruhi oleh gaya hidup atau pola makan seperti pola makan dengan tinggi serat, pola makan dengan tinggi lemak, kebiasaan merokok, jenis kelamin, obesitas dan aktifitas fisik yang kurang (Yudha dan Suidah, 2023). Pola makan dapat disimpulkan bahwa sangat berpengaruh terhadap kadar lipid di dalam tubuh. Oleh karena itu, setiap sebelum dilakukan pemeriksaan kolesterol total, maka

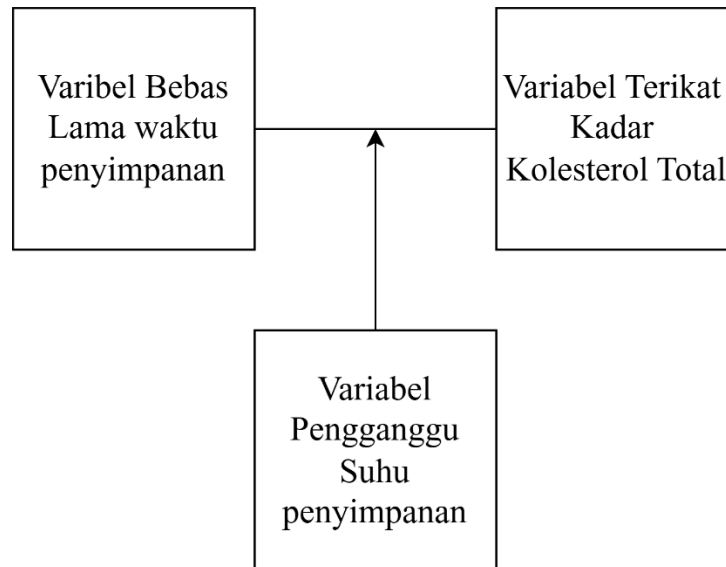
pasien akan diminta untuk melakukan puasa pemeriksaan terlebih dahulu selama 8-10 jam.

B. Kerangka Teori



Gambar 1. Kerangka Teori

C. Hubungan Antar Variabel



Gambar 2. Hubungan Antar Variabel

D. Hipotesis Penelitian

Bahan kontrol *Pooled serum* yang diproses kering beku dapat digunakan sebagai bahan kontrol untuk kontrol kualitas laboratorium medis pada pemeriksaan kolesterol total.