

**PEMANTAUAN MUTU INTERNAL TES FRAKSI
LIPID DI RUMAH SAKIT PENDIDIKAN UNIVERSITAS
HASANUDDIN (UNHAS)**

ROSITA HB

N121 09 535



**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2013**

**PEMANTAUAN MUTU INTERNAL TES FRAKSI LIPID DI
RUMAH SAKIT PENDIDIKAN UNIVERSITAS HASANUDDIN
(UNHAS)**

SKRIPSI

Untuk melengkapi tugas-tugas dan memenuhi syarat-syarat
untuk mencapai gelar sarjana



ROSITA H.B

N121 09 535

**PROGRAM KONSENTRASI
TEKNOLOGI LABORATORIUM KESEHATAN
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2013**

PERSETUJUAN

PEMANTAUAN MUTU INTERNAL TES FRAKSI LIPID DI RUMAH SAKIT PENDIDIKAN UNIVERSITAS HASANUDDIN (UNHAS)

Oleh

ROSITA H.B

N121 09 535

Disetujui Oleh :

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pertama,

Dr. Agnes Lidjaja, M.Si., Apt
NIP. 19570326 198512 2 001

dr. Nurhayana Sennang, Sp.PK, DMM
NIP. 19751021 200212 2 001

Pada tanggal November 2013

PENGESAHAN

PEMANTAUAN MUTU INTERNAL TES FRAKSI LIPID DI RUMAH SAKIT PENDIDIKAN UNIVERSITAS HASANUDDIN (UNHAS)

Oleh
ROSITA H.B
N121 09 535

Dipertahankan dihadapan Panitia Penguji Skripsi
Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin
Pada Tanggal November 2013

Panitia Penguji Skripsi :

1. Ketua : Prof. Dr. Hj. Asnah Marzuki, M.Si., Apt.
2. Sekretaris : Dra. Ermina Pakki, M.Si., Apt.
3. Anggota : Drs. H. Syaharuddin Kasim, M.Si, Apt
4. Ex. Officio : Dr. Agnes Lidjaja, M.Kes.,Apt
5. Ex. Officio : dr. Nurhayana Sennang, Sp.PK, DMM

Mengetahui :
Dekan Fakultas Farmasi
Universitas Hasanuddin

Prof. Dr. Elly Wahyudin, DEA., Apt
NIP.1956114 198601 2 001

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam skripsi ini adalah karya saya sendiri, tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari terbukti bahwa pernyataan saya ini tidak benar, maka skripsi dan gelar yang diperoleh, batal demi hukum.

Makassar, November 2013

Penyusun,

Materai Rp. 6.000

ROSITA H.B

*Kupersembahkan karya ini kepada ayahanda
Bpk H. Muh. Basir, ibunda Hj. Nur Saidah,
Saudaraku tercinta Ahmad sarif, Faisal dan
Zainuddin serta untuk seluruh keluarga besarku.
Untuk sahabat-sahabatku yang selalu
memberikan dukungan dan doa, sungguh kalian
begitu berarti bagiku, tak lengkap rasanya hidup
ini tanpa kehadiran kalian semua di dalam
hidupku*

ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian pemantauan mutu internal tes fraksi lipid di Rumah Sakit Universitas Hasanuddin (UNHAS) . Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui penyimpangan yang terjadi ketika dilakukan *running control* dua kali pada hari yang sama untuk pemeriksaan fraksi lipid. Metode penelitian yang digunakan adalah *cross sectional study*, dengan 30 sampel. Hasil penelitian yang diperoleh, yaitu nilai mean, Standar Deviasi (SD), nilai bias, dan Koefisien Variasi (KV) memiliki nilai yang berbeda-beda untuk ketiga parameter (Kolesterol total, kolesterol HDL dan trigliserida) yang dilakukan *running control*. Kolesterol total memiliki nilai mean lebih tinggi pada pagi hari dibandingkan pada siang hari namun memiliki nilai SD dan KV lebih rendah di pagi hari dibandingkan di siang hari dengan nilai KV keduanya masih di bawah batas maksimum yang ditetapkan Departemen Kesehatan yaitu 6%. Kolesterol HDL memiliki nilai mean lebih rendah pada siang hari dibandingkan pada pagi hari dan memiliki nilai SD dan KV yang lebih rendah pada siang hari dibandingkan pada pagi hari. Trigliserida memiliki nilai mean, SD dan KV yang lebih rendah pada pagi hari dibandingkan pada siang hari namun nilai KV-nya melebihi batas maksimum yang telah ditentukan oleh Departemen Kesehatan yaitu 7%. Nilai bias dari ketiga parameter ini masih berada dibawah nilai target yang ditetapkan *Clinical Laboratory Improvement Amandements* (CLIA) yaitu kolesterol total 10%, kolesterol HDL 30%, dan trigliserida 25%.

ABSTRACT

A research about internal quality monitoring study of lipid fractions tests at the Hospital of Hasanuddin University (UNHAS) has been done. This study aims to determine the deviations that occur when running control performed twice on the same day for the lipid fraction tests. The research method used was a cross-sectional study on 30 samples. The results were mean, standard deviation (SD), bias value, and coefficient of variation (CV) have different values for the three parameters (total cholesterol, HDL cholesterol and triglycerides) after running control. Total cholesterol had higher mean values in the morning than in the afternoon but had SD and CV values lower in the morning than in the afternoon with both KV values were still below the maximum limit set by the Health Department of Indonesia which is 6 %. HDL cholesterol had a lower mean values in the afternoon than in the morning and have the SD and CV values were lower in the afternoon than in the morning . Triglycerides have a mean value, SD and CV were lower in the morning than in the afternoon but the KV value exceed the maximum limit set by the Health Department of Indonesia which is 7 %. Bias values of the three parameter were below the target value set by Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) i.e. total cholesterol 10 %, HDL cholesterol 30 %, and triglycerides 25%.

UCAPAN TERIMA KASIH

Alhamdulillah, tiada kata yang lebih patut diucapkan oleh seorang hamba yang beriman selain ucapan puji syukur ke hadirat Allah SWT. Tuhan Yang Maha Mengetahui, Pemilik segala ilmu, karena atas petunjuk-Nya maka skripsi ini dapat diselesaikan.

Penulisan skripsi ini dimaksudkan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam menyelesaikan pendidikan strata satu (S1) Teknologi Laboratorium Kesehatan di Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin Makassar.

Dalam penyusunan skripsi ini penulis menemukan banyak kendala, oleh sebab itu penulis menyadari sepenuhnya bahwa skripsi ini takkan terwujud tanpa adanya ulur tangan dari orang-orang yang telah digerakkan hatinya untuk memberikan dukungan, bantuan, dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung bagi penulis. Penulis juga sampaikan ucapan terima kasih yang tulus kepada pihak yang selama ini memberikan bantuan hingga terselesainya skripsi ini.

Pada kesempatan ini, saya secara istimewa berterima kasih kepada kedua orang tuaku tercinta, Ayahanda **H. Muhammad Basir** Ibunda **Hj. Nur saidah**, saudara-saudaraku **Ahmad Syarif Basir, Faisal Basir** dan **Zainuddin Basir** atas segala cinta, kasih sayang, doa dan segala pengorbanannya untuk kesuksesan penulis.

Penulis juga menghaturkan penghargaan dan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada **Dr. Agnes Lidjaja, M.Si., Apt** selaku

pembimbing utama dan **dr. Nurhayana Sennang, Sp.PK , M.Kes** selaku pembimbing pertama yang dengan tulus ikhlas telah meluangkan waktunya untuk membimbing dan memberikan dorongan kepada penulis sampai penyelesaian skripsi ini.

Selain itu, penulis ucapkan terima kasih pula yang setinggi-tingginya kepada:

1. Dekan Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin.
2. Ketua Program Konsentrasi Teknologi Laboratorium Kesehatan (TLK) Universitas Hasanuddin beserta seluruh staf atas bimbingan serta arahnya selama penulis menempuh pendidikan.
3. Kepala dan Staf Instalasi Laboratorium Patologi Klinik Rumah Sakit Universitas Hasanuddin Makassar
4. Dosen-dosen Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin yang memberikan bimbingan dan ilmu selama menjalani pendidikan di Universitas Hasanuddin.
5. Seluruh staf dan karyawan Fakultas Farmasi.
6. Seluruh staf dan karyawan Program Studi Teknologi Laboratorium Kesehatan (TLK) Universitas Hasanuddin.
7. Teman – teman seperjuangan sekaligus sahabat-sahabatku Vifi Suamole, Fitriani Huwanithya, Rabiatul Adawiyah, Kak ninink, Annisa saleh, Irsany Tuharea, dan semua teman-teman angkatan ***Spirograph '09*** serta kak Tuti, Kak Ifah, kak Maya, kak Nana, terima kasih atas dukungan dan kehadiran kalian dalam hidup ini, membuat hidup ini terasa bersemangat.

8. Semua Pihak yang telah membantu baik materil maupun moril selama mengikuti pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin.

Semoga Skripsi ini bermanfaat untuk kemajuan dan pengembangan ilmu pengetahuan khususnya di bidang laboratorium kesehatan. Amien.

Makassar, November 2012

Rosita H.B

DAFTAR ISI

	halaman
HALAMAN SAMPUL.....	i
HALAMAN PENUNJUK SKRIPSI	ii
HALAMAN PERSETUJUAN	iii
HALAMAN PENGESAHAN	iv
HALAMAN PERNYATAAN	v
HALAMAN PERSEMBAHAN	vi
ABSTRAK	vii
ABSTRACT	viii
UCAPAN TERIMA KASIH	ix
DAFTAR ISI.....	xii
DAFTAR TABEL..	xv
DAFTAR GAMBAR	xvi
DAFTAR LAMPIRAN	xvii
BAB I PENDAHULUAN	1
BAB II TINJUAN PUSTAKA	5
II.1 Pemantapan Mutu.....	5
II.1.1 Pemantapan Mutu Eksternal	6
II.1.2 Pemantapan Mutu Internal	7
II.1.2.1 Akurasi.....	11
II.1.2.2 Presisi.....	12
II.1.2.3 Bahan Kontrol.....	15
II.1.2.4 Jenis kesalahan analitik.....	16
II.1.2.5 Westgard multirule grafik.....	18

II.1.2.6 Levey-Jennings Charts.....	19
BAB III PELAKSANAAN PENELITIAN	
III.1 Jenis Penelitian.....	22
III.2 Tempat dan Waktu Penelitian	22
III.3 Populasi dan Sampel Penelitian.....	22
III.4 Perkiraan Besar Sampel	22
III.5 Defenisi Operasional	22
III.6 Alat dan Bahan Penelitian	25
III.7 Prosedur Penelitian	25
III.7.1 Prosedur kerja ABX Pentra 400.....	25
III.7.2 Cara melakukan kontrol.....	26
III.7.3 Analisa Data	27
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	28
IV.1 Hasil Penelitian	28
IV.2 Pembahasan	31
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	36
V.1 Kesimpulan	36
V.2 Saran	36
DAFTAR PUSTAKA	38
LAMPIRAN	40

DAFTAR TABEL

Tabel	halaman
1.1 Pemeriksaan serum kontrol assayed kolesterol total, kolesterol HDL dan trigliserida pagi dan siang hari.....	28
1.2 Nilai rata-rata, SD dan KV berdasarkan jenis dan waktu pemeriksaan.....	30
1.3 Nilai bias (d%) untuk pemeriksaan kolesterol total, kolesterol HDL dan trigliserida pada pagi dan siang hari.....	30

DAFTAR GAMBAR

Gambar	halaman
1. Faktor yang memengaruhi pemeriksaan laboratorium..	5
2. Flowchart prosedur Westgard.....	19

DAFTAR LAMBANG DAN SINGKATAN

Lambang/Singkatan	Arti
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
KV	Koefisien Variasi
SD	Standar Deviasi
%	Persen
±	Kurang Lebih
HDL	High Density Lipoprotein
LDL	Low Density Lipoprotein
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amandements
PMI	Pemantapan Mutu Internal
PME	Pemantapan Mutu Eksternal
RE	Random Error
SE	Sistematic Error

BAB I

PENDAHULUAN

Salah satu bentuk pelayanan kesehatan adalah pelayanan pemeriksaan laboratorium klinik, yaitu pemeriksaan penunjang yang sangat diperlukan dokter dalam mendiagnosis, memantau dan meramalkan penyakit seorang penderita.(1) Untuk mendapatkan hasil pemeriksaan laboratorium yang akurat diperlukan pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium kesehatan adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan keakuratan hasil pemeriksaan laboratorium. (2)

Salah satu program pemantapan mutu laboratorium yaitu pemantapan mutu laboratorium intra laboratorium (Pemantapan Mutu Internal) merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium tiap hari serta untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki. (3)

Akurasi (ketetapan) adalah ukuran yang menunjukkan derajat kedekatan hasil analisis dengan analit yang sebenarnya. Akurasi dapat dinilai dengan pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai biasnya ($d\%$). (4)

Presisi (ketelitian) adalah kedekatan hasil pemeriksaan yang dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Ketelitian terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Presisi dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (%KV atau %CV). (4)

Standar deviasi atau SD, adalah ukuran sebaran yang merefleksikan distribusi nilai disekitar mean atau merupakan akar kuadrat varians. Standar deviasi selalu merupakan kuantitas yang tidak negatif. Jika nilai-nilai di dalam suatu kumpulan data mendekati mean, standar deviasinya akan menjadi kecil (yaitu, jika nilai-nilai didistribusikan dekat disekitar mean). Jika nilai-nilai di dalam suatu kumpulan data tidak dekat dengan mean, standar deviasinya akan mejadi besar. Sedangkan koefisien variasi adalah simpangan baku suatu sampel dibagi dengan mean sampel tersebut serta dinyatakan dalam persen. (5)

Pemeriksaan laboratorium kesehatan bidang kimia klinik merupakan hal yang sangat menentukan dalam penegakan diagnosis, monitoring terapi dan prognosis penyakit. (4) Oleh karena itu petugas laboratorium harus mendapatkan hasil pemeriksaan yang benar dan akurat. Untuk mengetahui keakuratan hasil pemeriksaan maka akan dilakukan *running kontrol* pagi dan siang hari pada pemeriksaan fraksi lipid.

Kolesterol merupakan zat yang berguna untuk menjalankan fungsi tubuh. Kolesterol berasal dari lemak yang menghasilkan 9 kkal per gram lemak yang dimakan. Selain berguna dalam proses metabolisme,

kolesterol juga berguna membungkus jaringan saraf (myelin), melapisi selaput sel dan pelarut vitamin. (6)

Trigliserida adalah salah satu jenis lemak yang terdapat dalam darah dan merupakan substansi yang terdiri dari gliserol yang mengikat gugus asam lemak. (7) Sedangkan Low Density Lipoprotein (LDL) merupakan lipoprotein yang mengangkut kolesterol terbesar untuk disebarkan ke seluruh jaringan tubuh dan pembuluh nadi. High Density Lipoprotein (HDL) merupakan lipoprotein yang mengandung Apo A, yang memiliki efek anti-arterogenik sehingga disebut kolesterol baik. Fungsi utamanya adalah membawa kolesterol bebas dari dalam endotel dan mengirimkannya ke pembuluh darah perifer lalu keluar lewat empedu. (5)

Berdasarkan latar belakang tersebut, apakah ada perbedaan hasil uji ketepatan dan ketelitian pada pemeriksaan kontrol pagi dan kontrol siang hari untuk pemeriksaan fraksi lipid untuk membuktikan hal tersebut diadakan penelitian tentang pemantauan mutu internal tes fraksi lipid di Rumah Sakit Universitas Hasanuddin (UNHAS).

Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah : bagaimana hasil uji ketepatan dan ketelitian pada pemeriksaan kontrol pagi dan siang hari untuk pemeriksaan fraksi lipid.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui penyimpangan yang terjadi ketika dilakukan *running control* dua kali pada hari yang sama untuk pemeriksaan fraksi lipid.

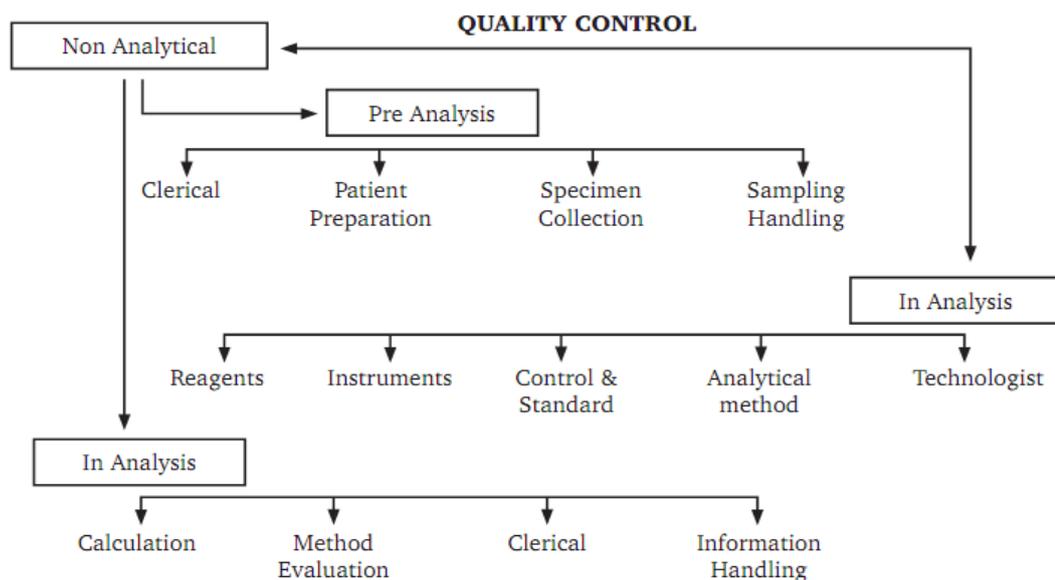
Manfaat dari penelitian ini adalah diharapkan dapat memberi masukan tentang seberapa besar keakuratan dan ketelitian pada pemeriksaan fraksi lipid.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

II.1 Pemantapan Mutu

Kesalahan acak dan sistematis harus dideteksi pada tahap awal dan kemudian setiap perlakuan harus dilakukan untuk meminimalkan kesalahan tersebut. Strategi untuk mendeteksi suatu pemeriksaan terbagi dalam dua kategori yaitu pemantapan mutu eksternal dan pemantapan mutu internal. (10)



Gambar 1. Faktor yang memengaruhi pemeriksaan laboratorium(11)

II. 1.1 Pemantapan Mutu Eksternal

Pemantapan Mutu Eksternal adalah pemantapan mutu yang digunakan untuk mengecek kualitas angka minimum dari semua sampel yang diperiksa yang dilakukan secara berkala (yaitu setiap bulan, setiap dua bulan, dua kali setahun) oleh personil laboratorium dengan kontribusi

eksternal pusat (laboratorium rujukan, asosiasi ilmiah, industri diagnostik dll). Penyelenggaraan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional.(10)

Setiap laboratorium kesehatan wajib mengikuti Pemantapan Mutu Eksternal yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan laboratorium.

Dalam pelaksanaannya, kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal ini mengikutsertakan semua laboratorium, baik milik pemerintah maupun swasta dan dikaitkan dengan akreditasi laboratorium kesehatan serta perizinan laboratorium kesehatan swasta. Karena di Indonesia terdapat beraneka ragam jenis dan jenjang pelayanan laboratorium serta mengingat luasnya wilayah Indonesia, maka pemerintah menyelenggarakan Pemantapan Mutu Eksternal untuk berbagai bidang pemeriksaan dan diselenggarakan pada berbagai tingkatan, yaitu :

1. Tingkat nasional/tingkat pusat
2. Tingkat regional
3. Tingkat provinsi/wilayah

Kegiatan pemantapan mutu eksternal ini sangat bermanfaat bagi suatu laboratorium sebab dari hasil evaluasi yang diperolehnya dapat menunjukkan *performance* (penampilan/proficiency) laboratorium yang bersangkutan dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan. Untuk itu pada waktu melaksanakan kegiatan ini tidak diperlakukan secara khusus, jadi pada waktu melakukan pemeriksaan harus dilaksanakan oleh petugas

yang biasa melaksanakan pemeriksaan tersebut serta menggunakan peralatan/reagen/metoda yang biasa dipakainya sehingga hasil pemantapan mutu eksternal tersebut benar-benar dapat mencerminkan penampilan laboratorium tersebut yang sebenarnya. Setiap nilai yang diterima dari penyelenggara di catat dan dievaluasi untuk mencari penyebab-penyebab dan mengambil langkah-langkah perbaikan. (4)

II.1.2 Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan Mutu Internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi aktivitas: tahap pra-analitik, tahap analitik dan tahap pasca analitik. (2)

Tujuan pengendalian mutu internal terutama ialah untuk memverifikasi stabilitas perkiraan pada saat pengujian di laboratorium, dan pada dasarnya adalah sebuah kontrol pada ketidaktepatan. Program ini memiliki berbagai prosedur, tapi semua didasarkan pada penggunaan sampel kontrol yang dipilih yang dianalisis dalam setiap seri analitis. Perbedaan dalam berbagai program tergantung pada jumlah sampel kontrol yang diperlukan dan penyajian data. Dalam kimia klinik, sampel kontrol memiliki umumnya dua tingkat konsentrasi yang disarankan. Tentunya, semakin tinggi jumlah kontrol, semakin mudah mendapatkan keputusan menerima atau menolak seri analitis. (12)

1. Faktor-faktor yang berpengaruh pada pematapan mutu internal

Beberapa faktor yang mempengaruhi pematapan mutu internal antara lain komitmen untuk mencapai hal yang bermutu, fasilitas, dana, petugas yang kompeten, tindakan kontrol terhadap faktor pra analitik, analitik dan pasca analitik, monitoring kontrol dengan statistik serta adanya mekanisme pemecahan masalah.

2. Kegiatan pada pematapan mutu internal

- A. Kontrol pra analitik

1. Persiapan spesimen

Sebelum spesimen diambil, pasien harus dipersiapkan terlebih dahulu dengan baik sesuai dengan persyaratan pengambilan spesimen untuk itu perlu dibuat petunjuk tertulis untuk persiapan pasien pada setiap pemeriksaan laboratorium

2. Pengambilan dan penanganan spesimen

Spesimen harus diambil secara benar dengan memperhatikan waktu, lokasi, volume, cara, peralatan, wadah spesimen, pengawet/antikoagulan, sesuai dengan persyaratan pengambilan spesimen.

3. Penyimpanan dan transportasi spesimen

Metode transport asi spesimen, separasi dan penyimpanan harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku sehingga tidak berpengaruh terhadap hasil pemeriksaan

4. Identifikasi dan pencatatan pasien

Sebelum melakukan pemeriksaan perlu diperhatikan identifikasi dan pencatatan data pasien dengan benar

5. Kalibrasi peralatan

Salah satu faktor yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium adalah peralatan laboratorium, oleh karena itu alat perlu dipelihara dan dikalibrasi secara berkala sesuai dengan petunjuk pabrikan. Kalibrasi peralatan untuk alat yang dikeluarkan oleh pabrik tertentu dapat dilakukan oleh pabrik yang memproduksi alat tersebut. Untuk alat-alat yang tidak dikeluarkan oleh pabrik tertentu dapat dilakukan oleh badan/intitusi yang berwenang.

Kalibrasi dilakukan dengan kalibrator, dilakukan pada pertama kali alat dioerasionalkan, secara berkala, bila kontrol tidak memenuhi syarat atau pada saat setelah perbaikan alat. Dapat dikerjakan sendiri atau dengan bantuan pemasok (vendor)

6. Pemilihan metode pemeriksaan

- a. Menggunakan metode pemeriksaan yang sudah baku dan dianjurkan oleh Badan/Lembaga Internasional
- b. Menggunakan reagensia yang stabil
- c. Reagen mempunyai nilai sensitivitas dan spesifitas yang baik
- d. Sebaiknya digunakan metode yang mudah dilakukan
- e. Periksa adanya kesinambungan dari reagen
- f.

7. Pemilihan larutan standar, kalibrator dan bahan kontrol

Ketelusuran hasil pemeriksaan sering tergantung pada kualitas bahan kontrol dan kalibrasi yang dikeluarkan oleh pabrik yang memproduksi. Mutu bahan kontrol dan kalibrator yang baik dan metode yang tetap digunakan untuk validasi metode dan reagen yang digunakan.

8. Dokumentasi metode kerja

Langkah-langkah metode pemeriksaan (SOP) penting didokumentasikan untuk menjaga konsentrasi mutu hasil pemeriksaan jika digunakan oleh analis yang berbeda. SOP wajib dikaji ulang dan diperbaharui secara berkala.

9. Kompetensi petugas pemeriksa

Petugas yang berperan dalam proses pemeriksaan di laboratorium harus memiliki tingkat pendidikan dan keterampilan yang memadai untuk menjalankan proses pemeriksaan dengan benar. Pendidikan dan pengalaman sangat diperlukan disamping pelatihan dan lokakarya yang diselenggarakan oleh organisasi profesi secara berkala.

B. Kontrol analitik

Monitoring proses analitik yaitu dengan melakukan uji ketelitian dan ketepatan dengan menggunakan bahan kontrol. Dalam penggunaan bahan kontrol, pelaksanaannya harus diberlakukan sama dengan bahan pemeriksaan spesimen, tanpa perlakuan khusus baik alat, metode pemeriksaan, reagen maupun tenaga pemeriksa.

Dalam melaksanakan uji ketelitian dan ketepatan ini digunakan bahan kontrol *assayed*, sekurang-kurangnya digunakan dua bahan kontrol dengan kadar yang berbeda (normal dan abnormal). Untuk menilai hasil pemeriksaan yang dilakukan terkontrol atau tidak, digunakan *Control Chard Levey-Jennings* dan aturan *Westgard*.

Sisitem ini bertujuan untuk memonitor variasi yang timbul selama pemeriksaan, baik variasi sisitemik ataupun random.

C. Kontrol pasca analitik

Faktor yang mempengaruhi antara lain pencatatan data pasien, hasil pemeriksaan dan penyampaian hasil pada klinisi. Kesalahan kesalahan pada pelaporan data dapat dikurangi dengan pencatataan data yang teliti dengan menggunakan komputer. (4)

II.1.2.1 Akurasi

Keakuratan suatu prosedur mengacu pada kedekatan hasil yang diperoleh dengan nilai sebenarnya atau aktual. Suatu prosedur mungkin sangat akurat tetapi begitu sulit untuk menampilkan bahwa laboratorium itu sendiri tidak dapat memperoleh nilai yang cukup dekat sehingga menjadi klinis bermakna. Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai biasanya ($d\%$). *Clinical Laboratory Improvement Amandements* (CLIA) menetapkan kriteria nilai yang dapat diterima (*acceptable value*) yaitu kolesterol total 10%, kolesterol HDL 30% dan trigliserida 25%. (19)

Secara umum, akurasi dapat dibantu dengan penggunaan prosedur berstandar dengan benar, perbandingan statistik yang valid pada metode baru, penggunaan sampel yang diketahui nilainya (kontrol), dan partisipasi dalam program PT. Akurasi (ketepatan) atau inakurasi (ketidak tepatan) dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak atau sistemik atau keduanya (total). (13)(2)

II.1.2.2 Presisi

Presisi mengacu pada pengulangan, atau reproduksifitas, untuk memperoleh nilai yang sama dalam tes berikutnya pada sampel yang sama. Hal ini memungkinkan untuk mendapatkan presisi yang besar, sehingga seluruh laboratorium tersebut melakukan prosedur yang sama untuk mendapatkan hasil yang sama. Ketelitian dari tes, atau reproduktifitas, dapat dinyatakan sebagai standar deviasi (SD) atau koefisien variasi (CV).

Faktor-faktor yang mempengaruhi ketelitian, antara lain: (18)

- a) stabilitas alat: makin stabil suatu kerja alat maka makin teliti pemeriksaan tersebut.
- b) metode pemeriksaan: metode pemeriksaan yang praktis, mudah dikerjakan dan membutuhkan waktu yang singkat akan memberikan kemudahan bekerja sehingga hasil tes akan lebih teliti.
- c) Volume/kadar bahan yang diperiksa: makin besar volume atau kadar yang diperiksa, maka makin kecil kesalahan.

- d) Waktu pengulangan: pengulangan tes yang dilakukan dalam hari yang sama (*within-run*) akan memberikan hasil SD dan CV yang lebih kecil dibandingkan dengan pengulangan dengan hari yang berbeda (*between-day*)
- e) Tenaga pemeriksa: petugas yang terampil dan teliti akan memberikan hasil tes yang lebih baik.

Presisi dapat ditentukan dengan penggunaan standar, sampel referensi, atau solusi kontrol, penentuan dalam memperbaiki statistik yang valid untuk jumlah yang memadai pada sampel yang diketahui. setiap hari presisi diukur dengan dimasukkannya spesimen kontrol. Ketelitian terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari.(13)(2)

A. Standar Deviasi (SD)

Standar Deviasi (SD) adalah ukuran penyebaran, atau variabilitas, dalam satu set data. Kalkulator paling ilmiah berisi fitur untuk menghitung standar deviasi.

SD adalah akar kuadrat dari varians dari nilai-nilai dalam satu pengamatan atau dalam serangkaian hasil tes. Dalam setiap populasi normal, 68% dari nilai akan dikelompokkan diatas dan di bawah rata-rata dan didefinisikan secara statistik sebagai deviasi standar pertama (± 1 SD). Standar deviasi kedua merupakan 95% dari nilai di atas dan di bawah rata-rata (± 2 SD), dan 99,7% akan dimasukkan dalam standar deviasi ketiga (± 3 SD). (Sekali lagi, variasi terjadi diatas dan dibawah nilai rata-

rata bagi pengukuran apapun). Dengan demikian, dalam menentukan nilai referensi untuk pengukuran tertentu, serangkaian statistik yang valid dari orang-orang yang dipilih dan dianggap mewakili populasi yang sehat. Orang-orang ini kemudian diuji dan hasilnya dirata-ratakan. Istilah kisaran referensi demikian berarti rentang nilai yang mencakup 95% dari hasil untuk populasi acuan sehat. Istilah ini menggantikan "nilai normal" atau "normal". Batas-batas (atau range) dari normal didefinisikan dalam hal standar deviasi dari nilai rata-rata.

Dalam mengevaluasi kondisi individu kesehatan, nilai-nilai di luar nilai 3SD dipastikan tidak normal. Ketika nilai-nilai yang termasuk pada pertama (68%) dan kedua (95%) batas SD dianggap normal, sedangkan yang antara kedua (95%) dan ketiga (99,7%) batas SD dipertanyakan. Nilai referensi dinyatakan sebagai rentang nilai. Kisaran ini dinyatakan dalam unit SD. (13)

Mean dan deviasi standar dihitung dari persamaan berikut: (17)

$$\bar{x} = \sum x_i / n$$

$$s = \sqrt{\frac{n \sum x_i^2 - (\sum x_i)^2}{n(n-1)}}$$

Dimana x_i adalah nilai data ke-i dari kontrol dan n adalah jumlah pengamatan kontrol yang dikumpulkan dalam periode waktu yang dianalisis. Perkiraan awal sering dibuat dari kumpulan data dimana n adalah sekitar. Ketika n rendah, perkiraan ini mungkin tidak dapat

diandalkan. Jumlah pengamatan harus direvisi sehingga mendapatkan pengamatan yang harus lebih diakumulasi, hal ini dapat dilakukan dengan menganalisis data tambahan dan merekam n , x_i , x_i^2 , dan $\sum x_i^2$. Total kumulatif untuk istilah-istilah ini dapat diperoleh dengan menambahkan nilai-nilai untuk data yang berbeda. Kemudian jumlah ini dapat digunakan dalam persamaan diatas untuk memberikan perkiraan kumulatif \bar{x} dan s .

Batas kontrol dihitung dari \bar{x} dan s sebagai berikut: (14)

$$\mathbf{3s \text{ control limits} = \bar{x} \pm 3s}$$

$$\mathbf{2s \text{ control limits} = \bar{x} \pm 2s}$$

$$\mathbf{1s \text{ control limits} = \bar{x} \pm 1s}$$

B. Koefisien Variasi (KV)

Koefisien variasi (KV) dalam persen (% KV) adalah sama dengan standar deviasi dibagi dengan mean. KV menormalkan variabilitas data dengan menghitung SD sebagai persen dari mean. KV dapat digunakan membandingkan deviasi standar dari dua sampel. SD tidak dapat dibandingkan secara langsung tanpa mempertimbangkan rata-rata. % KV sangat membantu dalam membandingkan perbedaan presisi yang ada di antara tes dan metode pengujian.

Setelah memperkirakan presisi rata-rata dan jumlah (SD) dari sistem pengukuran analitik, langkah berikutnya adalah untuk menetapkan batas kontrol sebagai sebagian dari jumlah presisi disekitar mean. Dalam beberapa laboratorium, prosedur standar untuk menetapkan batas kontrol pada ± 2 SD, namun menetapkan batas pada ± 2 SD dapat bersandar pada

masalah tertentu. Jelaslah bahwa ± 2 SD berkisar menghasilkan tingkat penolakan palsu tidak perlu tinggi. CLIA '88 tidak secara eksplisit merekomendasikan suatu metode untuk menentukan kapan sistem tersebut "di luar kendali", tetapi hukum federal ini tidak menjelaskan bahwa laboratorium harus menetapkan prosedur tertulis untuk memantau dan mengevaluasi proses pengujian analitik. Dengan jelas, batas ± 2 atau ± 3 SD, merupakan kondisi out-of-control yang ditandai oleh satu nilai QC yang berada di luar batas 2 atau 3 SD. Batas ± 2 SD menawarkan metode yang sensitif untuk mendeteksi perubahan tetapi juga menyajikan masalah bagi laboratorium: tingkat tinggi penolakan palsu. (13)

Departemen Kesehatan Republik Indonesia memutuskan batas minimum presisi (CV Maksimum) untuk pemeriksaan kolesterol adalah 6% dan trigliserida adalah 7%.

$$\%KV = \frac{SD \times 100}{X}$$

II.1.2.3 Bahan kontrol

Bahan Kontrol (atau hanya "kontrol") adalah semua bahan yang dapat digunakan untuk deteksi mendeteksi kesalahan dalam metode pada pemantapan mutu. Meskipun demikian istilah ini dapat dianggap sama dengan "sampel kontrol", beberapa metode dalam pemantapan mutu telah dilakukan berdasarkan hasil pasien.

Sampel kontrol merupakan cairan biologis (seperti serum, darah lengkap, urin atau bahan lainnya). Cairan tersebut mengandung analit yang ditentukan oleh laboratorium. Pada pemantapan mutu internal dan eksternal, kegiatan umum yang dilakukan laboratorium memiliki dua atau tiga perbedaan sampel kontrol yang mengandung kadar yang berbeda dari analit misalnya konsentrasi rendah, normal, tinggi. Sampel kontrol dengan analit yang sama tetapi berbeda konsentrasinya disebut "level". Tingkat yang berbeda bertujuan memeriksa kinerja suatu metode laboratorium di semua rentang pengukuran yang dilakukan. Dalam kebanyakan kasus, sampel kontrol diproduksi oleh penganalisis atau produsen reagen, tetapi juga dapat dibuat oleh pegawai laboratorium. Sebelum sampel kontrol yang diuji untuk pemantapan mutu internal, setiap laboratorium harus memerkirakan batas kontrol. Batas kontrol adalah batas atas dan bawah. (10)

II.1.2.4 Jenis kesalahan analitis

Kesalahan analisis terbagi dalam dua subkategori menurut buku pedoman *CG 4 EURACHEM / CITAC* sebagai berikut:

A. Kesalahan acak (RE)

Hasil sebuah pengukuran yang dikurangi mean sehingga memperoleh hasil dari jumlah tak terbatas suatu pengukuran pada besaran ukur yang sama. Bahkan kesalahan acak mempengaruhi presisi dari semua pengukuran.

Kesalahan acak yang dikaitkan dengan salah satu alasan yang tidak ditentukan (kesalahan yang melekat) atau baik penyebab yang jelas. Kesalahan acak adalah sama dengan presisi pengukuran dan selalu lebih besar dari nol. Pengujian standar deviasi dari mean aritmetik atau rata-rata dari serangkaian pengamatan bukanlah kesalahan acak dari mean, meskipun begitu disebut dalam beberapa publikasi yang tidak pasti. Hal ini bahkan merupakan suatu ukuran dari nilai rata-rata yang tidak pasti yang disebabkan oleh beberapa efek acak. Nilai yang tepat dari kesalahan acak dalam mean timbul dari efek tidak dapat diketahui. (10)

B. Kesalahan sistematis (SE)

Kesalahan sistematis didefinisikan sebagai komponen kesalahan yang mana jarak pada jumlah analisis dari ukuran yang sama, tetap konstan atau bervariasi dalam cara yang dapat diprediksi. Sering juga dikaitkan dengan nilai rata-rata yang akan dihasilkan dari jumlah tak terbatas pada pengukuran dari ukuran yang sama yang dilakukan dalam kondisi pengulangan dikurangi nilai sebenarnya dari besaran ukur.

Kesalahan sistematis dapat dikaitkan dengan alasan tertentu dan karena itu dapat dihindari jauh lebih mudah daripada kesalahan acak. Terdapat juga jenis lain dari kesalahan analitis tetapi tidak dapat dideteksi dengan mudah pada metode QC. Kesalahan ini disebut "*Gross Error*" (GE) dan dapat diklasifikasikan dalam kategori kesalahan. *Gross Error* dapat dihasilkan dari pemipetan reagen dan sampel, terjadinya pembekuan pada saat menganalisis sampel, dll. (10)

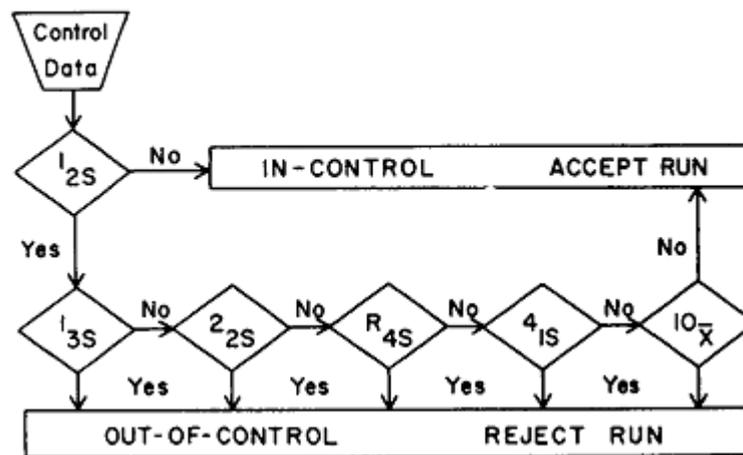
II.1.2.5 Westgard multirule grafik

Prosedur multirule yang dikembangkan oleh Westgard dan rekan-rekannya memanfaatkan serangkaian aturan kontrol untuk menafsirkan data kontrol. Probabilitas penolakan palsu tetap rendah dengan hanya memilih aturan yang probabilitasnya untuk penolakan palsu sangat rendah (0,01 atau kurang). Probabilitas untuk mendeteksi kesalahan ditingkatkan dengan memilih aturan-aturan yang sangat sensitif terhadap kesalahan acak dan sistematis. Prosedur ini memerlukan grafik pada baris untuk batas kontrol diambil pada rata-rata 1, 2, dan 3 SD, dan dapat disesuaikan dengan yang ada pada grafik *Levey-Jennings* dengan penambahan satu atau dua set batas kontrol. (15)

Aturan kontrol berikut digunakan:

- a) 1_{2s} (satu pengamatan kontrol melebihi rata-rata ± 2 SD) hanya digunakan sebagai aturan peringatan yang memulai pengujian data kontrol oleh aturan kontrol lainnya.
- b) 1_{3s} (satu pengamatan kontrol melebihi rata ± 3 SD adalah aturan penolakan yang terutama sensitif terhadap kesalahan acak)
- c) 2_{2s} (dua pengamatan kontrol berturut-turut melebihi rata-rata $+2$ SD atau batas rata-rata $-2SD$) adalah aturan penolakan yang sensitif terhadap kesalahan sistematis
- d) R_{4s} (satu pengamatan melebihi rata-rata $+2$ SD dan lain melebihi rata $-2SD$) adalah aturan penolakan yang sensitif terhadap kesalahan acak

- e) 4_{1s} (empat pengamatan konsentrasi melebihi rata-rata $+1$ SD atau rata-rata -1 SD) adalah aturan penolakan yang sensitif terhadap kesalahan sistematis
- f) $10_{\bar{x}}$ (sepuluh pengamatan kontrol berturut-turut jatuh pada satu sisi dari mean [atas atau di bawah, dengan tidak ada persyaratan lain pada ukuran penyimpangan]) adalah aturan penolakan yang sensitif terhadap kesalahan sistematis. (14)



Gambar 2. Flowchart prosedur Westgard

II.1.2.6 Levey-Jennings Charts

Kebanyakan laboratorium memasukkan nilai dari spesimen kontrol harian pada grafik kontrol kualitas. *Levey-Jennings (Shewart) QC* telah digunakan secara tradisional untuk mengidentifikasi hasil yang tidak dapat diterima dan kemudian mengevaluasi sumber dan besarnya penyimpangan untuk memutuskan jika hasilnya akan dibuat untuk grafik

pasien. Tujuan utama dari penggrafikan kontrol di laboratorium klinis adalah untuk membantu menjaga stabilitas sistem pengukuran analitis. Grafik kontrol mencoba untuk mendeteksi perubahan dalam sistem analitik. Setelah mendeteksi perubahan tersebut, dilakukan usaha untuk mengembalikan sistem pengukuran ke level kinerja sebelumnya.

Perangkat lunak yang dirancang untuk sistem informasi laboratorium (LIS) dan komputer pribadi tersedia untuk mengotomatisasi nilai kontrol yang dimasukkan. Kemampuan kompleksitas perangkat lunak (untuk beberapa opsi QC) akan bervariasi antar pemasok, tetapi biasanya semua pemasok memberikan presentasi grafis dari data menggunakan grafik tradisional Levey-Jennings. (15)

Nilai rata-rata untuk penentuan dalam masalah ini kemudian ditunjukkan pada grafik, selain itu batas kesalahan yang diterima. Batas kontrol umumnya diatur pada ± 2 SD atau ± 3 SD di kedua sisi dari mean. Nilai 2 - dan 3-SD mungkin diindikasikan, dengan nilai 2-SD sebagai batas peringatan dan nilai-nilai 3-SD sebagai batas tindakan. Setiap hari nilai kontrol diplot pada grafik, dan setiap nilai yang jatuh "di luar kendali" dengan mudah dapat dilihat. Grafik kendali berfungsi sebagai dokumentasi visual dari informasi yang diperoleh dengan menggunakan spesimen kontrol. Sebuah grafik kontrol yang berbeda diplot untuk setiap zat yang telah ditentukan. Hal ini dimungkinkan untuk mengamati kecenderungan dan kesalahan penting yang fatal dengan memplot nilai kontrol sehari-hari. Ketika terjadi perubahan prosedural yang dibuat

(misalnya, penambahan reagen baru, standar, atau instrumen), ada juga dicatat pada peta kendali. (16)