

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan Pustaka**

##### **1. Pemantapan Mutu Internal (PMI)**

Pemantapan mutu internal (PMI) merupakan suatu prosedur yang di lakukan secara berkala di dalam laboratorium. Pemantapan mutu Internal (PMI) adalah proses pencegahan dan pengawasan berkelanjutan yang sering di lakukan oleh suatu laboratorium secara terus-menerus untuk meminimalkan atau mencegah kesalahan dan penyimpangan serta memastikan keakuratan data hasil pemeriksaan. Pemantapan mutu internal meliputi tahap pra-analitik, analitik, dan pasca analitik (Anggraini *et al.*, 2022).

Tahapan ini di lakukan untuk meningkatkan dan menyempurnakan teknik penilaian dengan mempertimbangkan faktor klinik dan analitik. Dalam hal ini, personel laboratorium bertanggung jawab untuk meningkatkan kesiapan mereka agar hasil yang tidak akurat tidak dikeluarkan. Setiap langkah dalam proses, mulai dari persiapan pasien, pengumpulan, pengiriman, penyimpanan, proses spesimen, hingga dokumentasi dan pelaporan, harus dijamin dilaksanakan dengan benar, tepat, dan akurat. Selain itu penting untuk dapat mengidentifikasi kesalahan dan memahami

asal usul kesalahan serta berkontribusi pada peningkatan mutu pelayanan (Muslim, 2019).

a. Pra-analitik

Pra-analitik merupakan tahap awal yang di lakukan sebelum di lakukan pemeriksaan. Dalam tahap pra-analitik mencakup kelengkapan data pasien, persiapan pasien, pengambilan dan penerimaan sampel, penanganan spesimen dan mempersiapkan sampel untuk di analisa (Muslim, 2019).

b. Analitik

Pada tahap analitik merupakan tahapan untuk pengujian sampel sampai pada pemeriksaan. Tahapan ini meliputi mempersiapkan dan melakukan pipetasi reagen, pemeriksaan spesimen, membersihkan, kalibrasi alat dan melakukan pembacaan hasil (Muslim, 2019).

c. Pasca analitik

Pelaporan hasil pada tahap pasca analitik merupakan tahapan akhir yang di lakukan. Dalam pelaporan hasil harus memperhatikan format dalam penyajian data harus lugas dan mudah di mengerti (Muslim, 2019).

Untuk mencapai tujuan mutu suatu laboratorium memerlukan hasil pemeriksaan yang bermutu. Agar mencapai hasil yang bermutu di perlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu yang didasari *Quality Management Science (QMS)* Five-Q:

*Quality Planning, Quality Laboratory Practice, Quality Control, Quality Assurance, dan Quality Improvement.* Model Five-Q merupakan prinsip manajemen mutu dan dapat diuraikan sebagai berikut :

a. *Quality Planning (QP)*

Dalam menentukan jenis pemeriksaan yang akan dilakukan dalam laboratorium di perlukan perencanaan dan dipilih terlebih dahulu jenis metode, bahan, reagen, alat, SDM dan kemampuan yang dimiliki laboratorium. Pengidentifikasi dan penetapan defenisi mutu pemeriksaan (Kahar, 2018).

b. *Quality Laboratory Practice (QLP)*

Laboratorium membutuhkan acuan pada setiap pemeriksaan yang akan dilakukan dengan cara membuat pedoman, petunjuk dan prosedure. Standar acuan yang digunakan berfungsi untuk mengurangi variasi yang dapat mengganggu hasil pemeriksaan (Kahar, 2018).

c. *Quality Assurance (QA)*

Suatu pemeriksaan diukur karakteristik mutunya dan dikomentasikan untuk meyakinkan konsumen mutu pemeriksannya (Kahar, 2018).

d. *Quality Improvement (QI)*

Pemeriksaan yang diupayakan untuk memiliki mutu dengan derajat yang di tingkatkan perlu memperbaiki cara memeriksa.

Pemeriksaan dalam laboratorium memerlukan proses pemeriksaan yang Panjang dengan menjalankan QI dapat mencegah dan memperbaiki penyimpangan yang mungkin terjadi selama proses penyelesaian pemeriksaan (Kahar, 2018).

e. *Quality control (QC)*

Dalam proses penyelesaian pemeriksaan sangat dibutuhkan QC untuk memonitor jalannya suatu pemeriksaan dan dapat membantu dalam mendeteksi kesalahan yang terjadi selama proses pemeriksaan di laboratorium (Kahar, 2018).

## 2. *Quality control*

*Quality control* adalah salah satu rangkaian pemeriksaan yang ditujukan untuk menilai kualitas data. Dengan melakukan kontrol kualitas kita akan mampu mendeteksi kesalahan analitik, terutama kesalahan-kesalahan yang dapat mempengaruhi manfaat klinis hasil pemeriksaan laboratorium. *Quality control* pada tahap analitik dapat dilakukan mulai dari mengkalibrasi alat, mengolah sampel sampai menguji ketelitian ketepatan (presisi dan akurasi). Pada kasus ini, dilakukan presisi dan akurasi terhadap alat yang digunakan untuk pemeriksaan. *Quality control* yang dilakukan dalam setiap pemeriksaan dapat mengalami hasil *quality control* yang tidak terkendali, hal yang perlu di perhatikan saat *quality control* jika mendapatkan hasil tidak terkendali (Siregar *et al.*, 2019):

- a. Melihat asal kesalahan termudah, seperti penyumbatan pada pipet atau probe.
- b. Mengulang pemeriksaan bahan kontrol, karena sering terjadi kesalahan seperti kondisi tabung atau tempat sampel tidak memadai, pencampuran bahan kontrol kurang baik.
- c. Jika setelah pengulangan nilai masih tidak terkendali, pemeriksaan diulang menggunakan kontrol yang baru karena bisa jadi kontrol yang lama tidak tercampur atau mengalami penguapan ketika tidak tertutup.
- d. Jika masih belum terkendali maka lihat instrumen yang digunakan sudah dilakukan pemeliharaan atau belum, atau lihat juga suhu inkubatornya.
- e. Gunakan bahan kontrol yang sudah memiliki nilai, jika masih ragu, gunakan bahan kontrol yang nilainya beda.
- f. Menggunakan standar baru.
- g. Mengganti reagen.
- h. Tinjau kembali setiap proses yang dilakukan (Siregar *et al.*, 2019).

### **3. Akurasi dan Presisi**

- a. Akurasi

Akurasi (ketepatan) menggambarkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditetapkan sebagai standar. Penentuan akurasi sangat penting untuk mengetahui ketepatan

hasil dan membantu untuk meningkatkan kepercayaan hasil pemeriksaan. Kesalahan sistematik dapat di lihat dari ketepatan akurasi atau inakurasi (ketidak tepatan) (Kusmiati *et al.*, 2022). Akurasi dapat diketahui dengan menghitung nilai bias (d%) berdasarkan hasil pemeriksaan bahan kontrol (Yayuningsih *et al.*, 2021). Berdasarkan ketentuan CLIA, batas maksimum bias yang diperbolehkan untuk pemeriksaan kolesterol total adalah sebesar 10% (Jannah *et al.*, 2024) dan untuk glukosa batas maksimum nilai bias berada dalam rentang  $\pm 10\%$  (Trecia *et al.*, 2024)

Bias merupakan penyimpangan nilai yang terjadi akibat adanya perbedaan antara hasil pengukuran dengan nilai standar acuan. Penyimpangan ini berfungsi sebagai indikator ketidakakuratan suatu metode pengukuran. Nilai bias dapat memperlihatkan kesalahan acak dan sistematik yang terjadi selama proses pemeriksaan dilihat dari nilai bias yang semakin besar menunjukkan semakin rendahnya tingkat ketepatan pengukuran sebaliknya, nilai bias yang rendah menunjukkan semakin tingginya tingkat ketepatan pengukuran sehingga metode tersebut terhindar dari kesalahan sistematik (Maharani *et al.*, 2022).

$$d\% = \frac{\text{Mean} - \text{Nilai Target}}{\text{Nilai Target}} \times 100$$

Keterangan :

$d\%$  : Bias

Mean : Nilai rata-rata hasil pemeriksaan

Nilai Target : Nilai target/sebenarnya dari bahan kontrol

b. Presisi

Presisi adalah suatu nilai yang mengindikasikan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan saat dilakukan pemeriksaan secara berulang dengan sampel yang serupa. Ketelitian sangat dipengaruhi oleh kesalahan acak, presisi (ketelitian) sering di gambarkan juga sebagai impresisi (ketidaktelitian). Ketelitian dapat dihitung menggunakan rumus *Coefficient of Variation* (CV). *Coefficient of Variation* adalah ukuran statistik yang menunjukkan penyebaran data di sekitar nilai rata-rata, CV semakin kecil menandakan bahwa sistem/metode tersebut semakin teliti sedangkan nilai CV yang semakin besar tingkat ketelitiannya semakin menurun (Irwadi *et al.*, 2024).

**Tabel 2.1 CV Maksimum**

NO	Parameter	CV Maksimum
1	Kolesterol	6
2	Glukosa	5

(Sumber : Kemenkes RI, 2013).

Laboratorium yang memiliki perubahan pada bagian metode analisis dapat menggunakan CV untuk membandingkan

ketepatan metode. CV dapat dihitung dengan menghitung standar deviasi yang merupakan pengukuran variasi dalam suatu serangkaian hasil pemeriksaan dan sangat dibutuhkan untuk suatu laboratorium dalam menganalisis hasil pengendalian mutu. Standar deviasi (SD) dapat dihitung dengan mengetahui nilai rata-rata, rata-rata dan standar deviasi dapat dihitung dihitung menggunakan rumus di bawah ini (Siregar *et al.*, 2019):

$$\text{Nilai rata-rata} = \frac{\sum x_i}{n}$$

$\sum x_i$  = Jumlah seluruh nilai

n = Jumlah sampel

standar deviasi dihitung menggunakan rumus :

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

SD = Standar Deviasi (simpangan baku)

$(x_i - \bar{x})^2$  = Jumlah kuadrat dari selisih antara nilai individu dengan nilai rata-rata.

n : Jumlah sampel

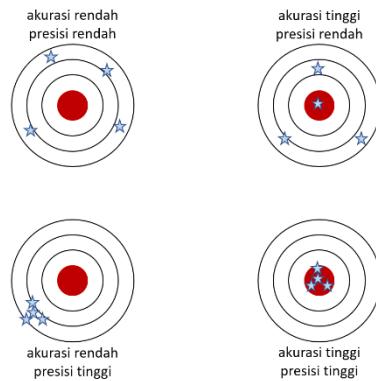
CV% dihitung menggunakan rumus (Pratama *et al.*, 2021) :

$$CV \% = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

Keterangan :

SD = Standar Deviasi (simpangan baku)

Mean = Rata-rata hasil pemeriksaan ulang



**Gambar 2. 1 Akurasi dan Presisi**  
(Sumber : Ratu *et al.*, 2017)

c. Faktor yang mempengaruhi akurasi dan presisi

Laboratorium dalam mengeluarkan hasil pemeriksaan dapat terjadi kesalahan. Kesalahan dalam melakukan pemipatan/pengukuran sering terjadi yang disebabkan oleh beberapa faktor antara lain:

- 1) Pemilihan metode uji
- 2) Kompetensi personal
- 3) Kalibrasi atau verifikasi alat uji
- 4) Penggunaan reagen yang tidak tepat.

Kompetensi laboratorium dapat dilihat dari presisi dan akurasi data hasil uji. Tingkat kompetensi yang baik dapat diperoleh jika manajemen mutu telah di lakukan secara efektif dan konsisten (Ratu *et al.*, 2017).

#### **4. Kesalahan-Kesalahan Yang Terjadi Di Laboratorium**

Kesalahan pada hasil pemeriksaan laboratorium dapat menyebabkan kesalahan diagnostik yang akan mempengaruhi keputusan pengobatan dan pemberian obat pada pasien dimana kesalahan tersebut dapat menyebabkan komplikasi bahkan kematian pada pasien. Pengendalian mutu merupakan salah satu upaya untuk menjamin keakuratan hasil pemeriksaan laboratorium (Amani *et al.*, 2019).

Proses pengujian laboratorium terdiri dari tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik, kesalahan dapat terjadi pada ketiga tahap tersebut. Laboratorium harus melaksanakan program penjaminan mutu yang meliputi penjaminan mutu eksternal dan penjaminan mutu internal. Penjaminan mutu internal dilakukan secara berkala untuk mengurangi penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang akurat (Amani *et al.*, 2019).

##### **a. Kesalahan sistematik**

Kesalahan sistematik merupakan kesalahan yang dapat diprediksi, jenis kesalahan ini mempengaruhi pengamatan secara konsisten dalam satu arah ke nilai yang lebih tinggi atau lebih rendah yang mengarah pada hasil yang tidak tepat. Kesalahan sistematik dinilai berdasarkan bias ( $d\%$ ) kesalahan sistematik dapat disebabkan oleh standar kalibrasi atau instrumentasi yang kurang baik. Kesalahan sistematik akan

membuat hasil pengukuran menjadi bias pada hasil pengukuran, bias tersebut dapat lebih besar dan kecil dari nilai sebenarnya. Kesalahan sistematik secara umum dapat disebabkan oleh : spesifisitas reagen (kualitas rendah), kelemahan metode pemeriksaan, blanko sampel dan blanko reagen yang tidak sesuai (kurva kalibrasi non-linier), kualitas reagen yang buruk, alat yang tidak akurat (pipet), panjang gelombang yang digunakan, atau kesalahan dalam melarutkan reagen (*Amani et al., 2019*).

Kesalahan sistematik yang terjadi dalam laboratorium selama proses pemeriksaan dapat diperbaiki dengan cara melakukan/memperhatikan cara memecahkan permasalahan yang ada pada suatu pemeriksaan (*Siregar et al., 2019*):

- 1) Serum kontrol yang digunakan di periksa (rusak, komposisi berubah).
- 2) Dilakukan pengulangan pemeriksaan menggunakan serum kontrol yang baru.
- 3) Larutan standar yang digunakan diperiksa (blanko reagen, blanko sampel, faktor kalibrasi).
- 4) Kalibrasi alat diulangi menggunakan larutan standar/kalibrator baru.
- 5) Periksa sistem sampling dan measuring sistem (akurasi pipet, instrumentasi).

6) Periksa sistem kalkulasi dan siapkan reagen baru (Siregar *et al.*, 2019).

b. Kesalahan acak

Presisi disebut juga ketelitian yang dapat dijadikan indikator terjadinya suatu penyimpangan yang akibat kesalahan acak (*random error*). Kesalahan acak (*random error*) dapat menunjukkan tingkat ketelitian suatu pemeriksaan yang dapat dilihat dari pemeriksaan yang dilakukan berulang pada sampel yang sama. Kesalahan acak dapat disebabkan oleh : ketidakstabilan instrument, variasi reagent, kalibrasi, teknik pada prosedur pemeriksaan dan variasi operator/analisis. Kesalahan acak dapat dinyatakan dengan menghitung nilai CV, semakin kecil nilai CV nilai yang di dapatkan semakin teliti begitupun sebaliknya (Siregar *et al.*, 2019).

Kesalahan acak yang terjadi dalam laboratorium selama proses pemeriksaan dapat diperbaiki dengan cara melakukan/memperhatikan cara memecahkan permasalahan yang ada pada suatu pemeriksaan. Dilakukan pemeriksaan pada faktor-faktor yang mempengaruhi presisi (Siregar *et al.*, 2019):

- 1) Melakukan pemeriksaan temperature reaksi, inkubasi, reagen dan alat
- 2) Teknik prosedure: pemeriksaan pipetasi, pencapuran dan waktu inkubasi.

- 3) Variasi operator/tenaga ATLM
- 4) Instrumen yang tidak stabil (Siregar *et al.*, 2019).

## 5. *Clinical Chemistry analyzer*

*Clinical Chemistry analyzer* merupakan salah satu alat yang berada dalam laboratorium, alat ini digunakan untuk analisis kandungan kimia yang terkandung dalam darah, penggunaan alat ini di rekomendasikan karena dapat memeriksa sampel dalam jumlah banyak dan waktu yang di butuhkan sedikit. Pada pemeriksaan kimia klinik alat ini biasanya digunakan untuk menganalisis zat-zat dalam darah seperti glukosa, kolesterol, trigliserida, asam urat dan zat kimia lainnya yang terkandung dalam darah. Dalam melakukan pemeriksaan alat ini memiliki prinsip kerja, prinsip kerja alat ini dengan melewatkna cahaya dengan panjang gelombang tertentu dan sampel akan dimasukan ke dalam wadah yang biasa di sebut kuvet.

Alat ini memiliki beberapa jenis :

a. Semi otomatis

Alat yang semi otomatis dalam melakukan pemeriksaan segian masih menggunakan cara manual seperti dilusi sampel darah dan mencampur koagulan (Pradika *et al.*, 2023).

b. Otomatis

Alat dengan jenis otomatis memiliki keuntungan yang lebih besar di bandingkan semi-otomatis karena sebagian besar proses pemeriksaan sudah dikerjakan oleh alat mulai dari pemeriksaan,

perhitungan, visualisasi, dilusi (penggabungan antara sampel dengan reagen) dan pencetakan hasil pemeriksaan (Pradika *et al.*, 2023).

Dalam penggunaan alat di laboratorium diperlukan perawatan yang baik agar alat yang digunakan dapat bertahan lama. Alat *Clinical chemistry analyzer* dapat dilakukan perawatan dengan memeriksa suhu dalam ruangan karena suhu dapat mempengaruhi hasil analisis, selalu memeriksa reagen pada suhu tertentu, pastikan alat telah disimpan sesuai dengan cara penyimpanan yang diminta dan bersihkan alat secara berkala (Pradika *et al.*, 2023).

Pemeriksaan kadar kolesterol dan glukosa di Rumah Sakit Umum Daerah Ir. Soekarno Sukoharjo dilakukan menggunakan alat *clinical chemistry analyzer* merek TMS 30i. TMS 30i merupakan alat kimia klinik otomatis dengan sistem *Discrete Single Line Random Access Multi-Test Analysis* yang mampu memproses 36 parameter uji beserta 3 parameter ISE, atau 24 parameter uji beserta 3 parameter ISE (opsional). Alat ini memiliki kapasitas throughput sebesar 270 tes per jam dan dapat mencapai hingga 450 tes per jam apabila menggunakan ISE, serta mendukung pemeriksaan HbA1c dari darah utuh dengan kecepatan 90 tes per jam. Metode analisis yang digunakan meliputi *end point*, *rate*, dan *ISE*, dengan kemampuan kalibrasi 8 jenis kurva (linier, spline, dan sigmoid) (Summit, 2025).



**Gambar 2. 2. *Chemistry Analyzer* TMS 30i**  
(Sumber : Summit, 2025)

Sampel yang dapat digunakan meliputi serum, plasma, darah lengkap, dan urin; ISE tidak dapat digunakan untuk CSF dan sel darah. Wadah sampel yang berlaku saat ini adalah cup sampel dan tabung primer berukuran 5, 7, dan 10 ml. Software tray alat ini dapat menampung untuk 30 sampel pasien, 45 posisi tambahan untuk sampel kontrol dan blanko. Fitur STAT yang tersedia dapat diakses selama pengukuran berdasarkan prioritas. Bagian reagen terdiri dari 36 atau 24 item reagen (bisa dilepas-pasang) dengan total 72 botol (masing-masing item 2 botol) atau 48 botol. Penyimpanan reagen dilakukan dalam sistem pendingin aktif selama 24 jam. Deteksi level atau sistem penghitungan dapat digunakan untuk menjalankan sistem pemeriksaan volume reagen (Summit, 2025).

Pada sistem reaksi, bahan kuvet yang digunakan adalah plastik semi-disposable. Volume reaksi berkisar antara 140 dan 400  $\mu$ L. Total waktu reaksi sekitar 10 menit, dibagi menjadi 5 menit untuk reaksi pertama dan 5 menit untuk reaksi kedua. Suhu reaksi dijaga tetap stabil pada  $37 \pm 0,1$  °C. Pencucian kuvet dilakukan

secara otomatis menggunakan air panas dan dua jenis larutan pencuci. Limbah reaksi disimpan dalam tangki khusus. Pemakaian air murni maksimum hingga 3,8 liter per jam. TMS 30i dijalankan pada komputer pribadi menggunakan Windows 10 dan memiliki tampilan grafik serapan optik (Summit, 2025).

Metode yang digunakan untuk pemeriksaan kolesterol pada alat TMS 30i adalah kolesterol oksidase (CHOD-PAP) yang telah direkomendasikan oleh WHO/FCC dan dianggap sebagai *gold standar* untuk pengujian kolesterol karena memiliki hasil yang akurat. Prinsip metode ini yaitu kolesterol oksidase akan menghasilkan peroksid, peroksid yang dihasilkan akan terwarnai dengan empat amino antipirin dan akan menghasilkan kuinoneimine yang berwarna merah muda (Purbayanti, 2019).

Metode yang digunakan pada pemeriksaan glukosa pada alat TMS 30i adalah GOD-PAP (*Glukosa Oksidase- Para Amino Phenazone*) metode enzimatik dengan prinsip katalisis reaksi oksidasi dari glukosa sehingga dapat berubah menjadi asam glukonat dan hydrogen peroksid dan dapat diukur menggunakan alat spektrofotometer pada panjang gelombang 546 nm. Metode ini memiliki akurasi yang tinggi dan spesifik (Wulandari *et al.*, 2024).

## 6. Kolesterol

Kolesterol merupakan zat lemak yang di produksi oleh hati dan sangat di butuhkan oleh tubuh. Kolesterol memiliki fungsi

utama membentuk semua membran sel dan merupakan komponen utama dinding sel serta sampul mielin. Kolesterol berperan penting dalam mengatur fluiditas dan permeabilitas membran. Kolesterol merupakan lipid amfipatik yang berperan sebagai lapisan luar lipoprotein plasma yang memiliki peran sangat penting dalam tubuh yang terdapat dalam darah dan diproduksi oleh hati (Dana & Maharani, 2022).

Kolesterol yang berlebihan dapat menimbulkan masalah terutama pada bagian pembuluh darah jantung dan otak. Kolesterol juga merupakan zat gizi yang dibutuhkan oleh tubuh seperti zat gizi lain yaitu karbohidrat, protein, vitamin dan mineral. Makanan seperti daging sapi, babi, kambing, ayam dan ikan, serta daging unggas dan telur dapat merupakan komponen kolesterol yang alamiah. Kadar kolesterol yang tinggi mempunyai hubungan yang sangat erat terhadap munculnya penyakit seperti diabetes miltius (DM), hipertensi, hiperlipidemia dan penyakit jantung (Permatasari *et al.*, 2022).

Kolesterol total adalah susunan dari banyak zat di dalamnya termasuk trigliserida, kolesterol LDL dan kolesterol HDL. Kolesterol yang di produksi oleh hati sebanyak delapan puluh persen dari keseluruhan kolesterol dan dua puluh persen dari keseluruhan kolesterol yang terdapat dalam tubuh dan serap oleh sistem pencernaan dari makanan yang di konsumsi. Jumlah kolesterol

dalam pembuluh darah yang berlebih dapat menyebabkan penumpukan kolesterol yang dikenal sebagai aterosklerosis, merupakan faktor risiko utama penyakit jantung koroner dan stroke. Penyebab Faktor-faktor resiko yang dapat mempengaruhi kadar kolesterol di dalam darah antara lain keturunan, usia, jenis kelamin, merokok, konsumsi alkohol, kurang konsumsi sayuran dan buah, obesitas, diabetes melitus, stres, dan kebiasaan minum kopi berlebih (Permatasari *et al.*, 2022). Kadar kolesterol dalam tubuh manusia memiliki nilai normal yang menjadi nilai rujukan :

Normal	<200 mg/dl
Perbatasan	200-239 mg/dl
Tinggi	$\geq 240$ mg/dl

(Sumber : Prameswari, 2021).

Pemeriksaan kolesterol perlu dilakukan untuk membantu mengetahui kadar kolesterol dalam tubuh. Pada pemeriksaan kolesterol terdapat beberapa metode yang sering digunakan antara lain :

a. Metode POCT

POCT (Point Of Care Testing) merupakan metode pemeriksaan kolesterol yang dilakukan secara dekat dengan pasien dan tidak perlu dilakukan pada laboratorium. Penggunaan metode ini sangat membantu karena dapat mengeluarkan hasil dengan cepat sehingga membantu mempercepat pengambilan keputusan klinis. POCT menggunakan alat *amperometric detection* dan *reflectance* untuk mengukur kadar kimia darah.

Prinsip yang digunakan pada metode ini adalah rasio antara jumlah total radiasi (seperti Cahaya) yang dipantulkan oleh sebuah permukaan dengan total yang diberikan pada permukaan tersebut. Prinsip ini digunakan dengan membaca warna yang terbentuk dari sebuah reaksi antara sampel yang mengandung bahan kimia tertentu dan reagen yang ada pada strip. Reagen pada strip akan menghasilkan warna dengan intensitas yang berbanding terbalik dengan kadar kimia yang ada dalam sampel.

Warna yang terbentuk dibaca oleh alat dari arah bawah strip (Pusdjiastuty *et al.*, 2023).

b. Metode Enzimatik

Pada metode enzimatik kolesterol akan direaksikan menggunakan enzim tertentu sebagai biokatalisator sehingga menghasilkan hasil yang spesifik. Metode enzimatik menggunakan alat fotometer dalam pembacaan substrat, produk dan koenzim umumnya merupakan aktivitas dari enzim yang patalel dengan konsentrasi kolesterol. Metode enzimatik yang digunakan adalah kolesterol oksidase (CHOD-PAP) merupakan metode yang telah direkomendasikan oleh WHO/FCC dan dianggap sebagai *gold standar* untuk pengujian kolesterol karena memiliki hasil yang akurat. Prinsip metode ini yaitu kolesterol oksidase akan menghasilkan peroksida, peroksida yang dihasilkan akan terwarnai dengan empat amino antipirin

dan akan menghasilkan kuinoneimine yang berwarna merah muda. Metode ini merupakan metode yang paling sering di gunakan karena memiliki hasil yang lebih teliti, tetapi reagen-reagen yang di gunakan harus di simpan dengan baik karena enzim yang ada sangat mudah rusak (Purbayanti, 2019).

c. Metode Lieberman Burchard

Metode ini memiliki prinsip : kolesterol dengan asetat anhidrat dan asam sulfat pekat yang berada pada temperatur kamar akan membentuk senyawa yang memiliki warna coklat-hijau tua dengan menggunakan cara ini ekstraksi dan deproteinas dapat dihindarkan. Pada metode ini dapat terjadi kesalahan, sumber kesalahan dapat terjadi karena memiliki reaksi yang sangat sensitif terhadap kelembapan, penggunaan pipet dan alat gelas yang tidak bersih dan kering. Hasil pemeriksaan juga dapat tinggi palsu apabila serum yang digunakan mengandung bilirubin karena bilirubin dapat meningkatkan nilai kolesterol (Purbayanti, 2019).

## 7. Glukosa

Glukosa dapat digunakan sebagai sumber tenaga yang memiliki peran sebagai pembentuk energi karena merupakan salah satu karbohidrat sehingga dapat dihasilkan dari makanan yang mengandung karbohidrat yang terdiri dari monosakarida, polisakarida dan disakarida. Karbohidrat yang terdapat dalam tubuh

di konversikan menjadi glukosa di hati dan selanjutnya akan berfungsi untuk membentuk suatu energi baru dalam tubuh. Glikogen merupakan glukosa yang disimpan dalam tubuh yang berada pada plasma darah.

Glukosa memiliki peran yang sangat penting dalam tubuh manusia sebagai bahan bakar proses metabolisme. Glukosa darah adalah gula yang terbentuk dari karbohidrat dalam makanan dan terdapat dalam darah serta disimpan sebagai glikogen di hati dan otot rangka. Kadar glukosa dalam darah dapat di pengaruhi oleh hormon seperti insulin dan glukagon yang berasal dari pankreas. Nilai rujukan kadar glukosa dalam serum/plasma 70-110 mg/dl, glukosa dua jam post prandial (setelah pemberian glukosa)  $\leq$ 140 mg/dl/2 jam, dan glukosa darah sewaktu  $\leq$ 110 mg/dl<sup>2</sup>. Kadar glukosa darah dalam tubuh manusia dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor yaitu faktor endogen (humoral faktor) seperti insulin, glukagon, dan kortisol yang berfungsi dalam system reseptor pada sel hati dan otot. Faktor eksogen juga dapat mempengaruhi kadar glukosa darah dalam tubuh seperti jumlah dan jenis makanan selain itu, dapat dipengaruhi oleh karakteristik seseorang (jenis kelamin, usia, riwayat keluarga dengan diabetes), faktor diet (tinggi energi, tinggi karbohidrat, tinggi lemak, tinggi protein, dan rendah serat), aktivitas fisik yang kurang, hipertensi, status gizi (IMT dan lingkar perut), serta pengetahuan mengenai gizi. Glukosa darah lebih besar dari 125

mg/dL saat puasa dan lebih dari 180 mg/dL 2 jam postprandial disebut hiperglikemia. Seorang pasien disebut diabetes dengan glukosa darah puasa lebih besar dari 125 mg/dL (Rosares & Boy, 2022).

Untuk pemeriksaan glukosa dalam darah terdapat beberapa metode yang sering digunakan :

a. Metode kimiawi

Metode ini merupakan metode yang memanfaatkan sifat mereduksi glukosa yang non spesifik dengan bahan indikator yang mengalami perubahan warna bila tereduksi.

b. Metode Enzimatik

Metode enzimatik merupakan metode yang memanfaatkan sifat enzim glukosa yang berperan sebagai katalisator. Pemeriksaan glukosa darah dengan metode enzimatik dapat dibagi menjadi 3 yaitu oksidase, heksokinase dan dehidrogenase.

1) GOD-PAP (*Glukosa Oksidase- Para Amino Phenazone*)

adalah metode enzimatik dengan prinsip katalisis reaksi oksidasi dari glukosa sehingga dapat berubah menjadi asam glukonat dan hydrogen peroksida dan dapat diukur menggunakan alat spektrofotometer pada panjang gelombang 546 nm. Metode ini memiliki akurasi yang tinggi dan spesifik tetapi metode ini membutuhkan sampel yang banyak, reagen yang di gunakan harus reagen khusus,

alat dan reagen GOD-PAP yang digunakan membutuhkan tempat khusus untuk penyimpanan dan biaya yang diperlukan cukup banyak (Wulandari *et al.*, 2024).

- 2) Heksokinase merupakan salah satu metode pemeriksaan glukosa darah. Metode ini memiliki prinsip heksokinase akan mengkatalisis reaksi fosforilasi ikasan yang merupakan glukosa dengan ADP. Enzim yang kedua yaitu glukosa-6-fosfat dehydrogenase mengkatalisis oksidasi glukosa-6-fosfat dengan nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADP<sup>+</sup>). Metode ini memiliki akurasi dan presisi yang lebih baik dibandingkan metode lain, tetapi metode ini memiliki keterbatasan dalam merespon secara khusus terhadap glukosa-6-fosfat hal tersebut membuat metode ini tidak dapat mendeteksi fosforilasi manosa dan gula buah dalam reaksi indikator, kromogen yang digunakan memiliki harga yang mahal dan metode ini jarang digunakan karena menggunakan alat yang otomatis (Wulandari *et al.*, 2024).
- 3) POCT (*Point Care Of Testing*) merupakan metode dari pemeriksaan glukosa yang memanfaatkan enzim *glucose dehydrogenase* untuk mengetahui kadar glukosa dalam darah sampel yang digunakan yaitu darah kapiler. Prinsip yang digunakan dalam metode ini berdasarkan Teknik

deteksi elektrokimia, dimana arus Listrik yang dihasilkan akan diubah oleh detektor untuk menjadi suatu sinyal listrik yang akan diterjemahkan dengan cara menyesuaikan kadar glukosa yang terdapat dalam sampel. Metode ini sangat mudah untuk dilakukan karena tidak memerlukan reagen dan waktu yang dibutuhkan untuk mendapatkan hasil relatif cepat. Tetapi metode ini memiliki akurasi yang belum diketahui dan metode ini mudah dipengaruhi oleh kadar hematokrit (Wulandari *et al.*, 2024).

## 8. Grafik Levey Jennings

Jaminan Kualitas QA/QC sangat membantu personel laboratorium dalam menjaga kualitas hasil uji pasien. Sistem manajemen mutu sangat penting bagi laboratorium untuk memberikan hasil uji yang benar setiap saat sehingga harus dipertahankan. Bahan kontrol kualitas biasanya dijalankan pada awal setiap shift, setelah servis instrument, ketika lot reagen diganti, setelah kalibrasi, dan ketika hasil pasien tampak tidak konsisten. Kontrol proses statistik jaminan kualitas adalah serangkaian aturan yang digunakan untuk verifikasi keandalan hasil pasien berdasarkan statistik yang dihitung dari pengujian rutin bahan kontrol. Aturan *Westgard* dan bagan *Levey-Jennings* adalah alat statistik yang umum digunakan oleh laboratorium klinis.

*Levey-Jennings* adalah grafik yang digunakan untuk memetakan data kontrol, grafik ini berfungsi untuk memantau kestabilan proses pemeriksaan laboratorium dan memberikan gambaran apakah hasil pengujian berada dalam batas kontrol yang dapat diterima. Jarak dari rata-rata diukur dalam deviasi standar (SD). Bagan ini dinamai menurut S. Levey dan E.R. Jennings 1970 yang mengusulkan penggunaan bagan kontrol individual Shewhart di laboratorium klinis. Interpretasi data kontrol kualitas melibatkan metode grafis dan statistik. Data kontrol kualitas paling mudah divisualisasikan menggunakan diagram kontrol *Levey-Jennings* (Siregar *et al.*, 2019).

Grafik *Levey-Jennings* dapat juga membantu untuk mengidentifikasi terjadinya *random error* dan *systematic error* di gunakan untuk analisi data dengan meninjau aturan *Westgard rules* agar dapat diketahui apakah terdapat penyimpangan dari pemeriksaan yang di lakukan (Latudi *et al.*, 2024).

#### **9. *Westgard rules***

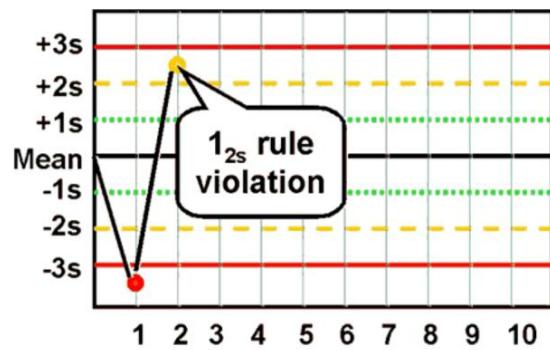
*Westgard rules* merupakan aturan yang digunakan dalam mengambil keputusan untuk mengevaluasi hasil pemeriksaan di dalam laboratorium. Pada tahun 1981 Dr. James Westgard menerbitkan aturan westgard multirule yang dipakai sebagai pendekripsi kesalahan pemeriksaan akurasi dan presisi di laboratorium aturan ini juga dapat menentukan kesalahan yang di

sebabkan oleh kesahan acak atau kesalahan sistematik yang dilihat dari bahan kontrol dan grafik *levey-jennings* sebagai pemantau kualitas jaringan, aturan  $1_{2s}$  adalah peringatan untuk melakukan pemeriksaan pada bahan kontrol karena terdapat 1 pengukuran kontrol yang melampaui batas kontrol  $2s$ . Hasil kontrol yang melanggar aturan dapat dilihat pada grafik (Westgard, 2023).

Aturan Westgard merupakan prosedur pengendalian mutu internal yang menggunakan pendekatan *multirule* dengan kombinasi beberapa kriteria keputusan untuk menilai apakah suatu proses analitik berada dalam kondisi terkendali atau tidak. Berbeda dengan *Westgard single rule* yang hanya mengandalkan satu batas kontrol, aturan *Westgard multirule* menggunakan beberapa kontrol berbeda (misalnya  $1_{2s}$ ,  $2_{2s}$ ,  $R_{4s}$ ,  $4_{1s}$ , dan  $10x$ ) sehingga mampu meningkatkan sensitivitas dalam mendeteksi kesalahan sistematik maupun acak pada pemeriksaan laboratorium. Penerapan aturan *Westgard multirule* dapat diaplikasikan dengan dua hingga empat pengukuran kontrol per run, tergantung pada kebutuhan dan jumlah bahan kontrol yang digunakan. Pada umumnya, laboratorium menggunakan dua bahan kontrol yang berbeda (misalnya kontrol normal dan kontrol patologis) untuk memberikan gambaran yang lebih komprehensif terhadap kinerja instrumen dan metode yang digunakan (Westgard, 2023).

a.  $1_{2s}$ 

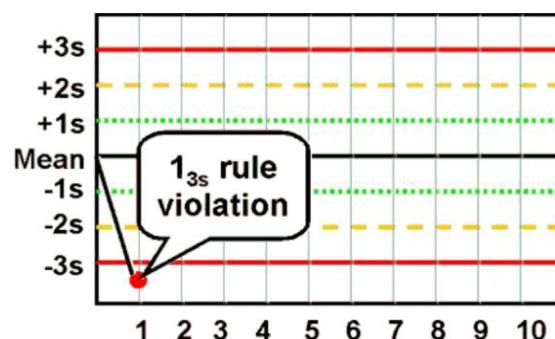
Aturan ini merupakan peringatan awal ketika satu nilai kontrol berada di luar  $\pm 2$  SD tetapi masih dalam  $\pm 3$  SD, yang mengindikasikan potensi masalah pada alat atau metode. Jika dua level kontrol menunjukkan penyimpangan ke arah yang sama, pemeriksaan harus dihentikan hingga masalah diperbaiki. Namun, jika satu kontrol masih dalam batas  $\pm 2$  SD, alat masih dapat digunakan.



**Gambar 2. 3 Westgard single rule**  
(Sumber : Westgard, 2023)

b.  $1_{3s}$ 

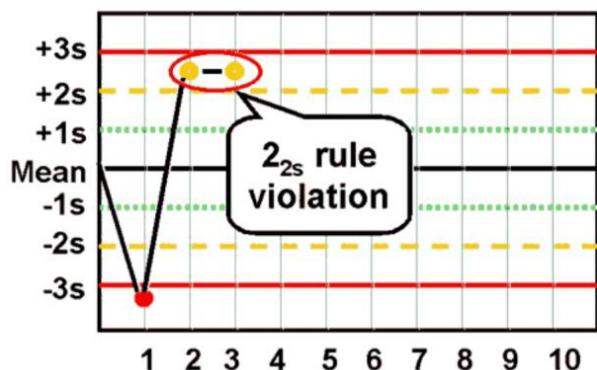
Aturan ini mengacu pada aturan kontrol yang digunakan dalam diagram *Levey Jennings* saat satu kontrol melewati kontrol  $+3s$  atau  $-3s$



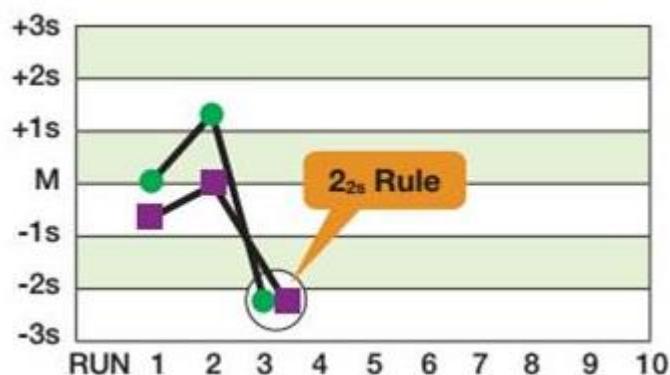
**Gambar 2. 4 Westgard single rule**  
(Sumber : Westgard, 2023)

c.  $2_{2s}$ 

Aturan ini merupakan penolakan yang mengindikasikan adanya kesalahan sistematik apabila dua hasil kontrol berturut-turut pada level yang sama berada di luar batas  $\pm 2$  SD. Pelanggaran juga terjadi jika kedua level kontrol menunjukkan deviasi pada sisi yang sama terhadap rata-rata, melebihi  $\pm 2$  SD.



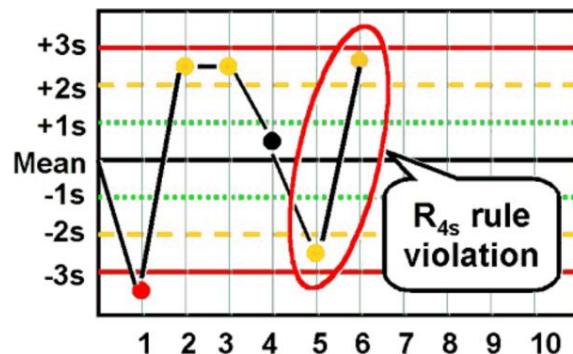
**Gambar 2. 5 Westgard singlerule**  
(Sumber : Westgard, 2023)



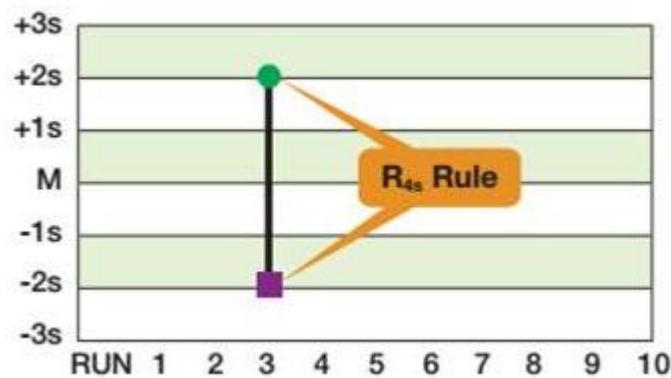
**Gambar 2. 6 Westgard multirule**  
(Sumber : Hanggara, 2018)

## d. R4s

Aturan ini dinyatakan sebagai penolakan karena terdapat 2 pengukuran kontrol yang melebihi  $+2$  SD dan  $-2$  SD dalam waktu yang bersamaan.



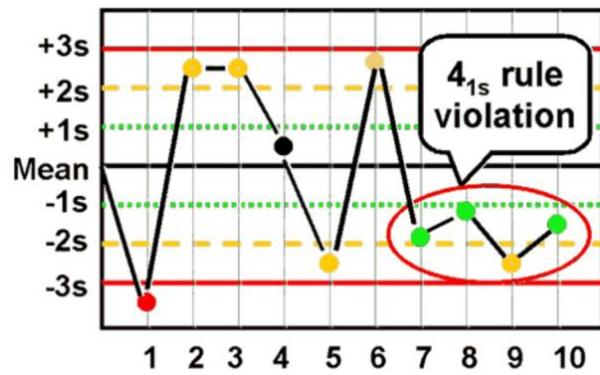
**Gambar 2. 7 Westgard single rule**  
(Sumber : Westgard, 2023)



**Gambar 2. 8 Westgard multirule**  
(Sumber : Hanggara, 2018)

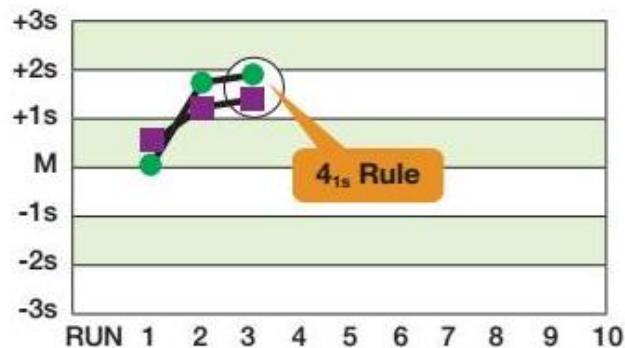
e. 4<sub>1s</sub>

Aturan ini dinyatakan sebagai penolakan karena terdapat 4 pengukuran kontrol berurutan yang melebihi batas kontrol yang sama  $+1$  SD dan  $-1$  SD.



Gambar 2. 9 Westgard single rule

(Sumber : Westgard, 2023)

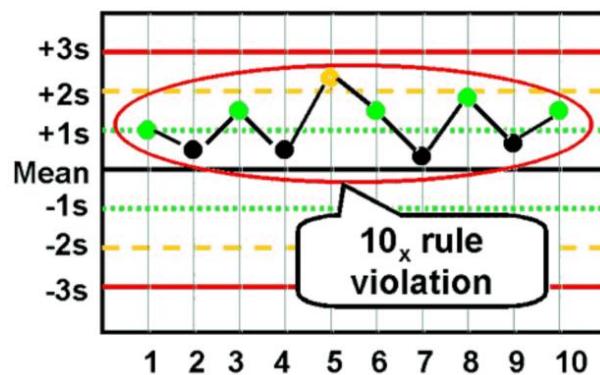


Gambar 2. 10 Westgard multirule

(Sumber : Hanggara, 2018)

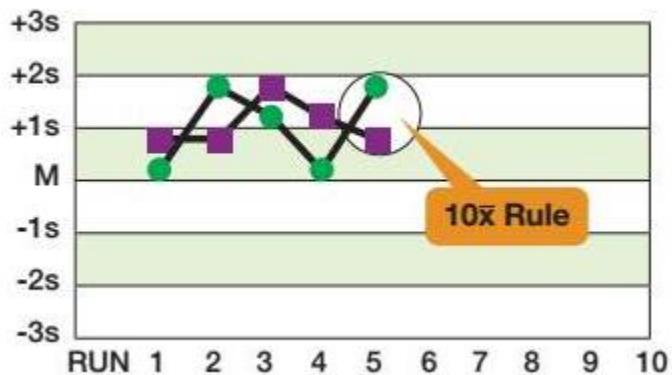
f.  $10_x$ 

Aturan ini termasuk dalam penolakan karena 10 pengukuran kontrol berurutan berada pada satu sisi yang sama terhadap rerata.



Gambar 2. 11 Westgard single rule

(Sumber : Westgard, 2023)



**Gambar 2. 12 Westgard multirule**  
(Sumber : Hanggara, 2018)

g. 7T

Aturan ini dikategorikan sebagai pelanggaran (penolakan) apabila terdapat tujuh hasil pengukuran berturut-turut yang menunjukkan pola tren searah, baik dalam bentuk peningkatan maupun penurunan nilai secara konsisten.



**Gambar 2. 13 Westgard single rule**  
(Sumber : Westgard, 2023)

## 10. Landasan Teori

Laboratorium merupakan sarana yang dilengkapi dengan instrumen, prosedur keselamatan, serta fasilitas yang diperlukan untuk mendukung proses investigasi atau pengujian dalam rangka mencapai tujuan penelitian tertentu. Fungsinya mencakup kegiatan

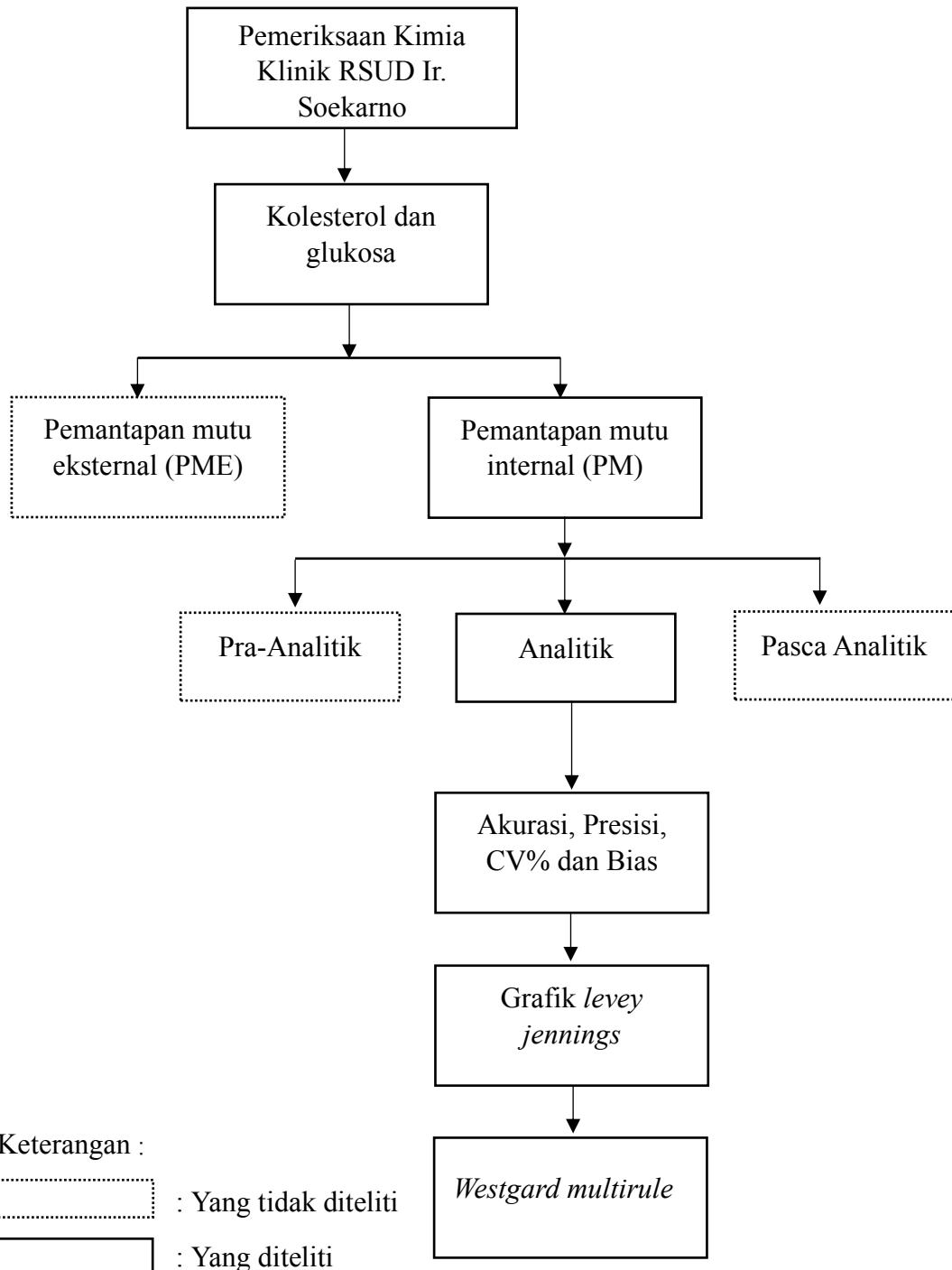
analisis, pengujian, dan penilaian terhadap berbagai permasalahan kesehatan (Ramadhani, 2020).

Pengendalian mutu suatu laboratorium sangat penting untuk mengidentifikasi suatu kesalahan yang dapat terjadi ketika hasil yang di dapatkan tidak sesuai. Pengendalian mutu dilakukan untuk menjamin hasil yang dikeluarkan suatu laboratorium sesuai dengan persyaratan Organisasi Internasional untuk Standardisasi (ISO 15189) (Geto *et al.*, 2022). Pengendalian mutu internal laboratorium dilakukan untuk proses pencegahan dan pengawasan yang sering di lakukan oleh suatu laboratorium secara terus menerus.

Penelitian yang dilakukan di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta, membahas mengenai Analisis Hasil Quality Control Pemeriksaan Glukosa Dan Trigliserida Di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta dengan cara melakukan pengolahan data dan analisis data di *Microsoft Excel* untuk dilakukan pembuatan grafik *Levey Jennings* yang di evaluasi menggunakan aturan westgard dengan menggunakan rumus *mean* (rata-rata), *Standard Deviation* (SD), batas peringatan (*Mean +/- 2 SD*), batas kontrol (*Mean +/- 3 SD*), bias (d%), *Coefficient Variation* (CV). Di dapatkan hasil bahwa nilai bias (d%) pada pemeriksaan Glukosa darah sewaktu dan Trigliserida pada bulan Agustus 2023 – Januari 2024 tidak melebihi batas  $\pm 10\%$ . Pada perhitungan *Coefficient of Variation* (CV) pada pemeriksaan Glukosa darah sewaktu dan Trigliserida pada

bulan Agustus 2023 – Januari 2024 masih dalam batas CV. Batas nilai CV Glukosa 5% dan Trigliserida 7%. Hasil evaluasi grafik Levey-Jennings berdasarkan aturan Westgard terdapat nilai kontrol yang masuk aturan Westgard 1<sub>2S</sub> (Trecia *et al.*, 2024).

## B. Kerangka Pikir



Gambar 2. 14 Kerangka Pikir