

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Landasan Teori

1. Pemantapan Mutu Laboratorium

Pemantapan mutu laboratorium merupakan rangkaian tindakan yang dilakukan untuk menjamin akurasi dan presisi hasil pemeriksaan (Kamilla *et al.*, 2020). Selain metode yang digunakan, penilaian terhadap hasil yang dihasilkan juga memainkan peranan penting dalam pelaksanaan pemantapan mutu di laboratorium. Kendala dalam melaksanakan pemantapan mutu internal laboratorium dapat melibatkan aspek laboratorik seperti bahan pemeriksaan, peralatan, dan reagen, serta aspek non laboratorik seperti tanggung jawab sumber daya manusia serta tingkat ketelitian dan ketepatan. Kegiatan pemantapan mutu laboratorium dibagi menjadi dua jenis, yakni Pemantapan Mutu Eksternal dan Pemantapan Mutu Internal (Amalia, 2018).

Pemantapan mutu laboratorium terdiri atas dua jenis pengelolaan yaitu pemantapan mutu eksternal (PME) dan pemantapan mutu internal (PMI). Tujuan dari mendirikannya laboratorium klinik ini untuk memberikan pelayanan dan hasil yang berkualitas yang dapat dipertanggung jawabkan dengan cara meningkatkan mutu hasil laboratorium (Ihda, 2020).

2. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah suatu metode untuk memantau dan menilai kinerja laboratorium secara obyektif yang dilakukan oleh pihak di luar laboratorium itu sendiri. Setiap laboratorium harus mengikuti pemantapan mutu eksternal secara rutin untuk semua jenis pemeriksaan. Hal ini penting untuk mendeteksi kesalahan dalam setiap prosedur yang dilakukan dan memaksimalkan akurasi hasil pemeriksaan yang akan dikeluarkan (Kurniawati & Ayuningtyas, 2016).

3. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan Mutu Internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat (Raden *et al.*, 2022). Pemantapan mutu internal juga dilakukan untuk pencegahan dan pengawasan yang dilakukan oleh setiap laboratorium secara terus menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti (Anisa, 2022).

Pemantapan Mutu Internal dilaboratorium melibatkan tiga tahap yaitu pra analitik, analitik dan pasca analitik. Pra analitik meliputi proses penerimaan sampel uji, identifikasi dan persiapan sampel untuk pengujian. Analitik meliputi proses pengujian, penggunaan kontrol kualitas, dan pemeriksaan ulang hasil uji yang mencurigakan. Pasca

analitik meliputi pengolahan data, pelaporan hasil uji, penyimpanan sampel dan catatan pengujian (Amalia, 2018).

1. *Tahap Pra Analitik*

Kegiatan tahap pra analitik adalah serangkaian kegiatan laboratorium sebelum pemeriksaan spesimen, yang meliputi:

- Persiapan pasien
- Pemberian identitas spesimen
- Pengambilan dan penampungan spesimen
- Penanganan spesimen
- Pengiriman spesimen
- Pengolahan dan penyiapan spesimen

Kegiatan ini dilaksanakan agar spesimen benar-benar representatif sesuai dengan keadaan pasien, tidak terjadi kekeliruan jenis spesimen, dan mencegah tertukarnya spesimen-spesimen pasien satu sama lainnya. Pada tahap pra analitik terdapat total kesalahan 60% - 70%. Hal ini dapat disebabkan dari spesimen yang diterima laboratorium tidak memenuhi syarat yang ditentukan. Spesimen dari pasien dapat diibaratkan seperti bahan baku yang akan diolah. Jika bahan baku tidak baik, tidak memenuhi persyaratan untuk pemeriksaan, maka akan didapatkan hasil/ output pemeriksaan yang salah. Sehingga penting sekali untuk mempersiapkan pasien sebelum melakukan pengambilan

spesimen. Spesimen yang tidak memenuhi syarat sebaiknya ditolak, dan dilakukan pengulangan pengambilan spesimen agar tidak merugikan laboratorium (Nabilah *et al.*, 2023).

2. Tahap Analitik

Kegiatan laboratorium yang dilakukan pada tahap analitik meliputi:

- Pemeriksaan spesimen
- Pemeliharaan dan Kalibrasi alat
- Uji kualitas reagen
- Uji Ketelitian - Ketepatan

Tujuan pengendalian tahap analitik yaitu untuk menjamin bahwa hasil pemeriksaan spesimen dari pasien dapat dipercaya atau valid, sehingga klinisi dapat menggunakan hasil pemeriksaan laboratorium tersebut untuk menegakkan diagnosis terhadap pasiennya. Tingkat kesalahan tahap analitik sekitar 10% - 15% tidak sebesar tahap pra analitik, laboratorium tetap harus memperhatikan kegiatan pada tahap ini. Kegiatan tahap analitik ini lebih mudah dikontrol atau dikendalikan dibandingkan tahap pra analitik, karena semua kegiatannya berada dalam laboratorium. Sedangkan pada tahap pra analitik ada

hubungannya dengan pasien, yang kadang-kadang sulit untuk dikendalikan (Nabilah *et al.*, 2023).

3. Tahap Paska Analitik

Kegiatan laboratorium yang dilakukan pada tahap pasca analitik yaitu sebelum hasil pemeriksaan diserahkan ke pasien, meliputi:

- Penulisan hasil
- Interpretasi hasil
- Pelaporan Hasil

Tingkat kesalahan tahap pasca analitik hanya sekitar 15% - 20%.

Walaupun tingkat kesalahan ini lebih kecil jika dibandingkan kesalahan pada tahap pra analitik, tetapi tetap memegang peranan yang penting. Kesalahan penulisan hasil pemeriksaan pasien dapat membuat klinisi salah memberikan diagnosis terhadap pasiennya. Kesalahan dalam menginterpretasikan dan melaporkan hasil pemeriksaan juga dapat berbahaya bagi pasien (Nabilah *et al.*, 2023).

4. Stastistical Quality Control (SQC)

a. Mean (Rata – Rata)

Rata – Rata merupakan hasil dari membagi jumlah data hasil pengujian dengan total jumlah pengujian yang telah dilakukan. Rata - rata umumnya digunakan sebagai nilai referensi dalam pengendalian

mutu (Jasmine, 2014). Rumus untuk menghitung rata- rata adalah sebagai berikut :

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

Keterangan :

\bar{X} = Rerata

$\sum x$ = Total akumulasi nilai dari pengujian

n = Nilai total sampel

b. Standar Deviasi (SD)

Standar Deviasi juga dikenal sebagai simpangan baku, adalah ukuran variasi yang sangat memenuhi persyaratan karena tidak mengabaikan nilai ekstrem, melibatkan perhitungan deviasi dari rata-rata, serta mempertimbangkan deviasi baik positif maupun negatif dari nilai-nilai tersebut. Standar Deviasi adalah salah satu konsep statistik yang digunakan secara luas untuk berbagai keperluan dalam analisis statistik, bersama dengan rata-rata. Oleh karena itu, pemahaman yang kuat terhadap Rata-rata dan Standar Deviasi menjadi penting bagi mereka yang bekerja dengan statistik (Jasmine, 2014). Rumus untuk menghitung Standar Deviasi adalah sebagai berikut:

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

Keterangan :

SD = Standar deviasi

\sum = Jumlah

X_n = Nilai yang terdapat dalam sampel

\bar{X} = Rerata

n = Nilai total sampel

c. Koefisien Variasi (CV)

Presisi dinyatakan sebagai koefisien variasi (CV). Nilai CV dihitung berdasarkan rumus dan dibandingkan dengan nilai yang ditetapkan dari kit insert. Nilai CV yang semakin kecil menunjukkan ketelitian sistem/metode yang semakin tinggi, sedangkan nilai CV yang semakin besar menunjukkan ketelitian yang semakin rendah (Maharani et al., 2022). Rumus untuk menghitung Koefisien Variasi adalah sebagai berikut:

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

Keterangan :

SD : Standar Deviasi (simpangan baku)

Mean : Rata-rata hasil pemeriksaan berulang

d. Nilai Bias

Bias atau selisih antara hasil pemeriksaan bahan kontrol dengan nilai yang sebenarnya, nilai bias merupakan komponen yang berperan dalam menilai akurasi suatu pemeriksaan (Maharani et al., 2022).

Rumus untuk menghitung Bias adalah sebagai berikut:

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

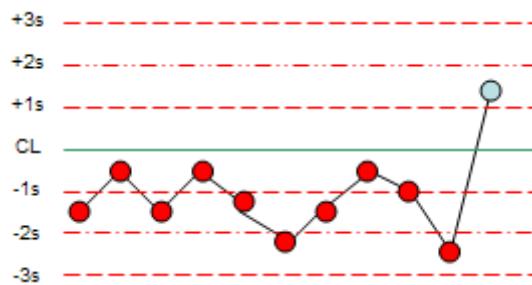
5. TEa (Total Allowable Error)

Total Allowable Error merupakan persyaratan kualitas analitik untuk menetapkan bias dan impresisi yang dapat ditoleransi pada hasil pengujian TEa dapat digunakan untuk memandu perbandingan hasil pengujian dengan metode yang berbeda di berbagai laboratorium dan klinik. *Total Allowable Error* ini sangat ideal karena memiliki pengukuran pengukuran yang sangat akurat dan mencerminkan total kesalahan yang diijinkan untuk suatu pengukuran laboratorium tertentu yang tidak mengganggu interpretasi medis dari hasil uji laboratorium. Sumber TEa yang digunakan untuk menentukan nilai sigma laboratorium adalah standar *Clinical Laboratory Amendment Improvement Amendment* (CLIA) (Harr et al., 2018).

6. Levey – Jenning

Sebuah grafik *Levey - Jennings* adalah grafik yang digunakan untuk mencatat informasi kontrol kualitas di dalam laboratorium. Grafik ini

merupakan bagan kendali terpenting dalam Pengendalian Mutu Laboratorium, pada garfik Levey – Jenning dimana waktu pemeriksaan control menggunakan sumbu x dan nilai pemeriksaan control kualitas pada sumbu y. Grafik *Levey – Jennings* adalah grafik bahwa data kontrol kualitas diplot untuk memberikan indikasi visual apakah tes laboratorium bekerja dengan baik. Jarak dari mean diukur dalam standar deviasi (SD) (Saparingga, 2020).



Gambar 2.1 Grafik Levey Jenning

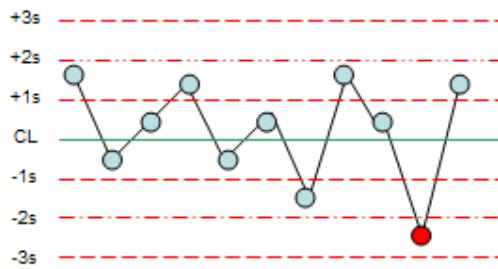
Sumber : (Shah *et al.*, 2014)

7. Aturan *Westgard Rules*

Westgard Rules adalah aturan dasar yang diterbitkan pada tahun 1981 oleh Dr. James Westgard untuk mengevaluasi kontrol kualitas laboratorium kesehatan. Terdapat 6 aturan dasar yang bisa digunakan secara terpisah atau kombinasi untuk mengevaluasi kualitas analitik suatu pemeriksaan. Diperlukan pemahaman masing-masing aturan dan kemungkinan penyebabnya, apakah *random error* atau *systematic error*, sehingga kita bisa mendekripsi dan mengatasi terjadinya pelanggaran dari *Westgard Rules*. Berikut beberapa aturan dari *Westgard Rules*:

a. *1-2s Rule*

“Ketentuan peringatan”, apabila satu nilai kontrol berada diluar batas $+/- 2SD$, dikategorikan warning tetapi tidak menolak hanya perlu analisis lebih seksama hasil pengukuran bahan kontrol.

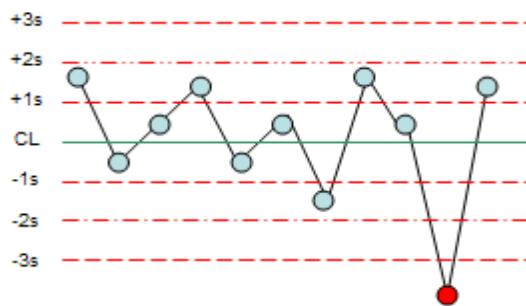


Gambar 2.2 Grafik Levey Jennings 1₂

Sumber : (Shah *et al.*, 2014)

b. *1-3s Rule*

“Ketentuan penolakan”, apabila satu pengukuran kontrol melebihi rata-rata $+/- 3SD$ dari batas kontrol. Aturan ini untuk mendeteksi adanya **kesalahan acak**.

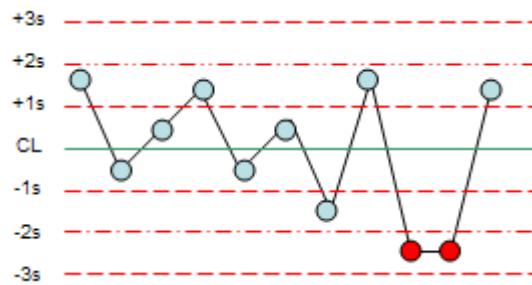


Gambar 2.3 Grafik Levey Jennings 1₃

Sumber : (Shah *et al.*, 2014)

c. *2-2s Rule*

Apabila dua nilai kontrol pada satu level berturut-turut diluar batas +/- 2SD, merupakan “ketentuan penolakan” dan mendeteksi adanya kesalahan **kesalahan sistematis**.

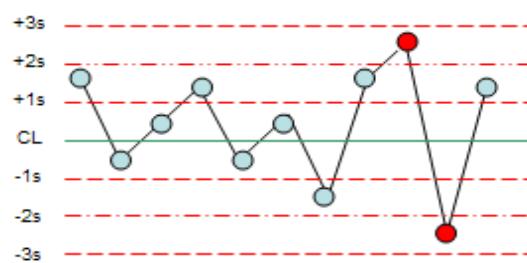


Gambar 2.4 Grafik Levey Jenning 2_s

Sumber : (Shah *et al.*, 2014)

d. *R4s Rule*

“Ketentuan penolakan” apabila satu bahan kontrol lebih dari + 2SD dari nilai rerata sedangkan bahan kontrol yang lain lebih dari – 2SD dari nilai rerata, mendeteksi adanya **kesalahan acak**.

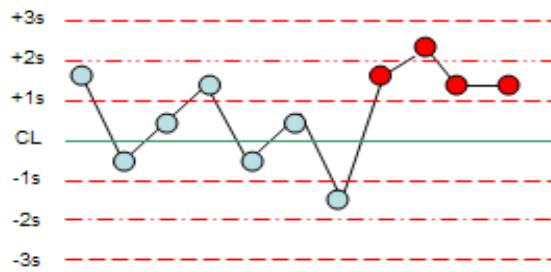


Gambar 2.5 Grafik Levey Jenning R_{4s}

Sumber : (Shah *et al.*, 2014)

e. 4-Is Rule

“Ketentuan penolakan” apabila satu level kontrol memiliki empat nilai kontrol yang keluar dari batas SD yang sama, mendeteksi **kesalahan sistematisk**.

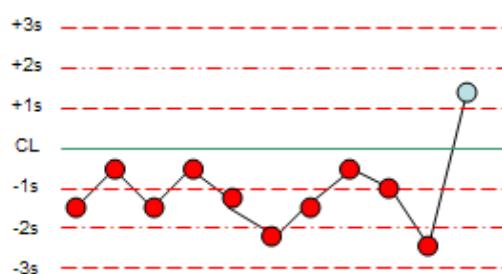


Gambar 2.6 Grafik Levey Jenning 4_s

Sumber : (Shah *et al.*, 2014)

f. 10x Rule

“Ketentuan penolakan” apabila sepuluh nilai kontrol berada pada satu sisi berturut-turut terhadap rerata, maka perlu dilakukan maintenance terhadap instrument, mendeteksi adanya **kesalahan sistematisk**.



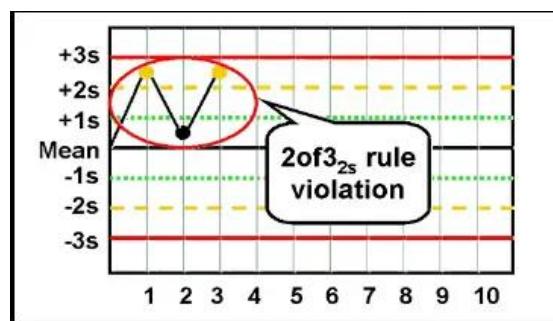
Gambar 2.7 Grafik Levey Jenning 10x

Sumber : (Shah *et al.*, 2014)

Aturan Westgard untuk kontrol dengan lebih dari satu level merupakan modifikasi dari aturan dasar di atas. Modifikasi aturan Westgard yang sering digunakan antara lain:

a. Aturan 2 of 3₂

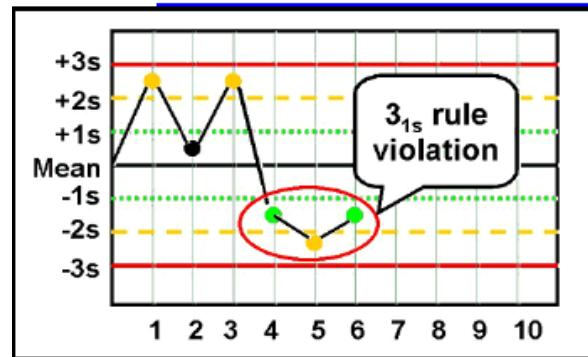
Aturan ini digunakan untuk kontrol dengan tiga level. Pelanggaran aturan **2 of 3₂** terjadi apabila dua dari tiga level kontrol terletak di luar $\pm 2SD$ pada sisiyang sama terhadap *mean*. Pelanggaran terhadap aturan ini merupakan tanda terjadinya **kesalahan sistematisik** dan termasuk dalam “kriteria penolakan”



Gambar 2.8 Grafik Levey Jenning 2 of 3₂
(Sumber: <https://www.westgard.com/mltrule.htm>)

b. Aturan 3_{1s}

Aturan ini biasanya digunakan untuk kontrol dengan tiga level. Pelanggaran aturan 3_{1s} terjadi apabila kontrol dari tiga level yang berbeda terletakdi luar $\pm 1SD$ pada sisi yang sama terhadap *mean*. Pelanggaran terhadap aturan ini merupakan tanda terjadinya **kesalahan sistematisik** dan termasuk dalam “kriteria penolakan”.



Gambar 2. 9 Grafik Levey Jenning 3_s

(Sumber: <https://www.westgard.com/mltrule.htm>)

c. Aturan 6x

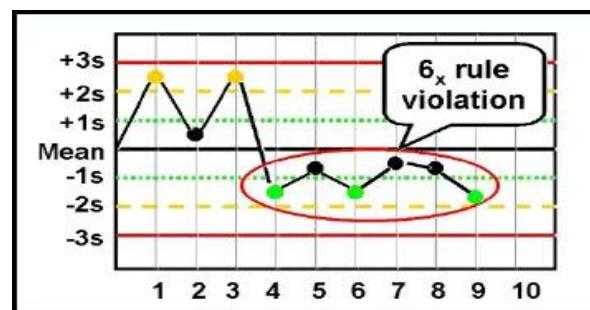
Aturan ini biasanya digunakan untuk kontrol dengan tiga level.

Pelanggaran aturan 6x terjadi apabila dua kontrol berurutan dari tiga

level yang berbeda terletak pada sisi yang sama terhadap *mean*.

Pelanggaran terhadap aturan ini merupakan tanda terjadinya

kesalahan sistematis dan termasuk dalam “kriteria penolakan”.

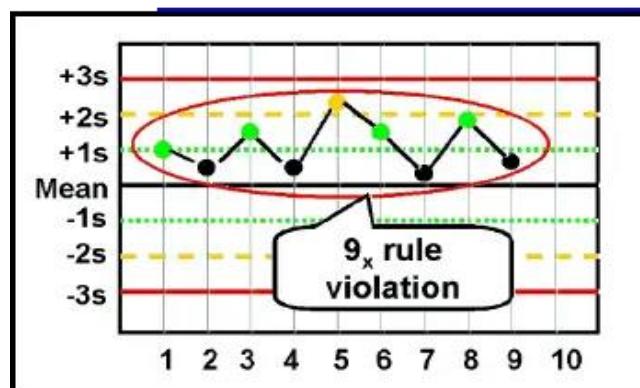


Gambar 2. 10 Grafik Levey Jenning 6x

(Sumber: <https://www.westgard.com/mltrule.htm>)

d. Aturan 9x

Aturan ini biasanya digunakan untuk kontrol dengan tiga level. Pelanggaran aturan 9X terjadi apabila tiga kontrol berurutan dari tiga level yang berbeda terletak pada sisi yang sama terhadap *mean*. Pelanggaran terhadap aturan ini merupakan tanda terjadinya **kesalahan sistematis** dan termasuk dalam “kriteria penolakan”.



Gambar 2. 11 Grafik Levey Jenning 9x
 (Sumber: <https://www.westgard.com/mltrule.htm>)

e. Aturan 7T

Aturan 7T digunakan di beberapa negara Eropa untuk melihat adanya *trend*. Pelanggaran aturan 7T terjadi apabila tujuh kontrol yang berurutan cenderung meningkat atau menurun. Pelanggaran terhadap aturan ini merupakan tanda terjadinya **kesalahan sistematis** dan termasuk dalam “kriteria penolakan”.

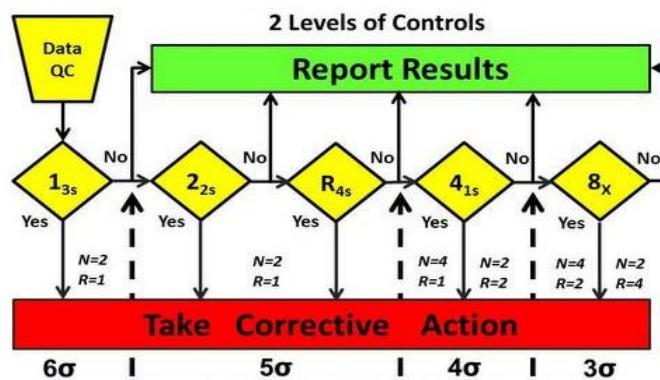


Gambar 2.12 Grafik Levey Jenning 7T

(Sumber : <https://www.westgard.com/mltrule.htm>)

Wesgard sigma rules jika dilakukan pengukuran 2 level kontrol

yang berbeda :



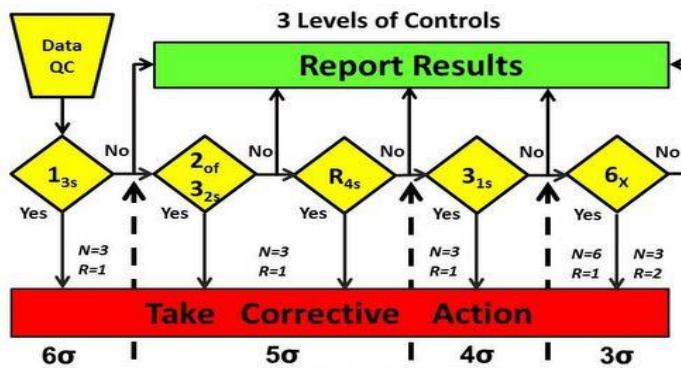
Gambar 2.13 Westgard Sigma Rules 2 Level Control

Sumber : (J. O. Westgard & Sten A, 2019)

- a) Nilai sigma 6 hanya memerlukan 1 aturan, 1_{3s} dengan 2 level kontrol pada setiap pengujian (satu pada setiap level kontrol). Notasi $N=2$ $R=1$ menunjukkan bahwa 2 pengukuran kontrol diperlukan dalam satu pengujian.
- b) Nilai sigma 5 memerlukan 3 aturan, 1_{3s} , 2_{2s} , dan R_{4s} , dengan 2 level kontrol pada setiap pengujian ($N=2$, $R=1$).

- c) Nilai sigma 4 memerlukan 4 aturan $1_{3\sigma}$, $2_{2\sigma}$, $R_{4\sigma}$, dan $4_{1\sigma}$, sebaiknya dengan 4 level kontrol pada setiap pengujian ($N=4$, $R=1$).
- d) Nilai sigma 3 memerlukan multiaturan yang mencangkup aturan 8x, yang dapat di implementasikan dengan 4 level kontrol di setiap 2 kali pengujian ($N=4$, $R=2$).

Wesgard *sigma rules* jika dilakukan pengukuran 3 level kontrol yang berbeda :



Gambar 2.14 Westgard Sigma Rules 2 Level Control

Sumber : (J. O. Westgard & Sten A, 2019)

- a) Nilai sigma 6 hanya memerlukan 1 aturan, $1_{3\sigma}$ dengan 1 pengukuran dari 3 tingkat kontrol pada setiap pengujian ($N=3$, $R=1$).
- b) Nilai sigma 5 memerlukan 3 aturan $1_{3\sigma}$, $2 \text{ of } 3_{2\sigma}$, dan $R_{4\sigma}$, dengan 1 pengukuran dari 3 tingkat kontrol pada setiap pengujian ($N=3$, $R=1$).
- c) Nilai sigma 4 memerlukan 4 aturan $1_{3\sigma}$, $2 \text{ of } 3_{2\sigma}$, $R_{4\sigma}$, dan $3_{1\sigma}$, dengan 1 pengukuran pada setiap pengujian ($N=3$, $R=1$). Nilai

sigma 3 memerlukan multiaturan yang mencangkup aturan 6x dan penggandaan pengukuran kontrol menjadi total 6, yang menunjukkan bahwa 3 tingkat kontrol dianalisis secara duplikat dalam satu kali pengujian ($N=6, R=2$), jika aturan 9x mengantikan aturan 6x, maka dapat dibagi menjadi 3 pengujian dengan 3 kontrol per pengujian ($N=3, R=3$).

8. Jenis Kesalahan

Pemantapan mutu internal dilakukan guna menguji ketelitian dan ketepatan hasil pengujian laboratorium. Adanya pemantapan mutu internal ini bertujuan untuk mendeteksi adanya penyimpangan pada hasil pengujian (Kusmiati *et al.*, 2022). Terdapat jenis kesalahan yang terjadi yaitu :

a. Kesalahan Acak (*Random Error*)

Random error atau kesalahan acak merupakan jenis penyimpangan yang disebabkan oleh standart kalibrasi tetap dengan pola yang tidak dikenali. Kesalahan ini menyebabkan nilai ketelitian (presisi) terhadap hasil pengujian yang kurang baik (Rika, 2023). Beberapa penyebab dari *random error*:

- Pemipatan sampel atau reagen
- Tegangan arus listrik
- Perubahan suhu
- Gelembung pada reagen (Rika, 2023).

Kesalahan acak ini sering terjadi dan tidak bisa dihilangkan sepenuhnya tetapi kesalahan acak dapat dikurangi dengan cara :

- Melakukan pengukuran berulang
- Kontrol variable
- Cek ulang reagen (Rika, 2023).

b. Kesalahan Sistematik (*Systematic Error*)

Systematic error atau kesalahan sistematik merupakan bentuk penyimpangan yang terjadi secara konsisten pada pola yang sama. Kesalahan ini menyebabkan nilai akurasi kurang baik (Amani *et al.*, 2019). Beberapa penyebab dari *Systematic Error* :

- Kerusakan reagen
- Menurunnya fungsi suhu ruang inkubasi
- Kesalahan dalam melarutkan reagen
- Perubahan lot reagen (Amani *et al.*, 2019)

Kesalahan sistematik dapat dihilangkan kemungkinan sumber kesalahan. Kesalahan sistematik dapat dikurangi dengan cara :

- Gunakan kontrol yang baru
- Kalibrasi rutin
- Bandingkan sesuai dengan standart (Amani *et al.*, 2019).

9. Nilai *Sigma* Metrik

Nilai *sigma* merupakan matrik yang digunakan untuk menghitung performansi proses kesalahan yang terjadi persatu juta peluang. Analisis *sigma* metrik ini juga menunjukan seberapa sering kesalahan/kecacatan yang mungkin terjadi dalam setiap proses (S.Westgard & Westgard, 2020).

Sigma metrik yang menganalisis adanya variasi proses dan juga menyingkirkan faktor penyebab kesalahan sehingga meningkatkan kualitas hasil. Nilai Sigma metrik memperhitungkan nilai bias melalui perhitungan TEa (*Total Allowable Error*), CV(*Cofisient of Variation*).

Manfaat dari penggunaan Six Sigma dilaboratorium yaitu dapat mengoptimalkan desain Pemantapan Mutu Internal menetukan jumlah aturan kontrol, dan frekuensi yang diperlukan untuk menjalankan kontrol mengetahui peforma suatu metode atau alat dan mengetahui peforma suatu pemeriksaan (Maharani *et al.*, 2022).

Nilai Sigma dihitung menggunakan rumus :

$$\sigma = \frac{TEa - Bias}{CV}$$

Keterangan :

TEa : Total kesalahan yang diijinkan

Bias : Indikator kesalahan sistematis

CV : Indikator kesalahan acak

Nilai sigma <2 tidak dapat diterima karena memiliki kinerja yang sangat buruk dan tidak memenuhi standard yang diharapkan.

Penyimpangan dari target sangat besar dan perlu tindakan perbaikan yang signifikan. Nilai sigma 2 indikasi kinerja prosedur yang buruk karena memiliki kinerja proses masih dibawah standard dan memerlukan perbaikan, ada indikasi masalah dalam prosedur atau sistem yang perlu diidentifikasi dan diatasi. Nilai sigma 3 marginal

performance karena memiliki kinerja proses berada di bawah standard yang dapat diterima. Perlu dilakukan peningkatan agar kinerja mencapai level yang lebih baik. Nilai sigma 4 good performance karena kinerja proses baik dan memenuhi standard yang diharapkan. Namun, masih ada potensi untuk ditingkatkan agar mencapai kinerja yang lebih optimal. Nilai sigma 5 excellent performance karena kinerja proses sangat baik dan melampaui standard yang diharapkan. Proses ini berjalan efisien dan menghasilkan hasil yang berkualitas tinggi. Nilai sigma 6 world class performance karena kinerja proses mencapai level kelas dunia dan merupakan yang terbaik di bidangnya. Proses ini sangat efisien, inovatif, dan menghasilkan hasil yang luar biasa (S. Westgard, 2020).

Tabel 2. 1 Tingkatan Nilai Sigma

Nilai Sigma	Keterangan
< 2	Tidak dapat diterima
2	Indikasi kinerja prosedur yang buruk
3	Marginal Perfomance
4	Good Perfomance
5	Exellent Performance
> 6	World Class Performance

Sumber : (S. Westgard et al., 2018)

Berdasarkan informasi dari tabel diatas, berikut adalah beberapa tindak lanjut yang dapat diambil :

- a. Nilai *sigma* <2 (tidak dapat diterima)
 - 1) Identifikasi akar masalah
 - 2) Evaluasi ulang proses

- 3) Lakukan perbaikan cepat dan sementara
 - 4) Bentuk tim khusus
 - 5) Pelatihan intensif
- b. Nilai *sigma* 2 (indikasi kinerja prosedur yang buruk)
- 1) Analisis lebih lanjut
 - 2) Perbaikan prosedur
 - 3) Pelatihan tambahan
 - 4) Monitoring ketat
- c. Nilai *sigma* 3 (*marginal performance*)
- 1) Evaluasi kinerja
 - 2) Peningkatan bertahap
 - 3) Gunakan alat peningkatan
 - 4) Libatkan personel
- d. Nilai *sigma* 4 (*good performance*)
- 1) Pertahankan kinerja
 - 2) Identifikasi peluang
 - 3) Inovasi
 - 4) *Benchmarking*
- e. Nilai *sigma* 5 (*excellent performance*)
- 1) Pertahankan keunggulan
 - 2) Pengembangan berkelanjutan
 - 3) Berbagi pengetahuan

4) Mentor

- f. Nilai $\sigma > 6$ (*world class performance*)
 - 1) Terus berinovasi
 - 2) Riset dan pengembangan
 - 3) Kepemimpinan
 - 4) Standard industry

10. Automatic Chemistry Analyzer TMS 30i

a. Pengertian Automatic Chemistry Analyzer

Automatic Chemistry Analyzer merupakan alat laboratorium yang dirancang untuk menentukan konsentrasi metabolit tertentu, elektrolit, protein, dan atau obat di dalam serum, plasma, urin, cairan serebrospinal dan atau cairan tubuh lain. Alat ini dapat membantu praktisi kesehatan untuk menegakkan diagnosis yang tepat dan menentukan terapi yang sesuai (Jenica, 2019).

Automatic Chemistry Analyzer salah satu alat diagnostik otomatis yang digunakan di laboratorium klinik. Alat ini dapat mempersingkat waktu dan menampung banyak spesimen yang diuji (Mcpherson and Pincus, 2011). Menurut Kemenkes (2014), alat automatic chemistry analyzer menjadi salah satu persyaratan fasilitas kesehatan yang harus ada di Bagian Patologi Klinik rumah sakit tipe A, B, dan C (Jenica, 2019).

b. Prinsip kerja Automatic Chemistry Analyzer

Prinsip kerja pada fotometer dan automated chemistry analyzer sama, yaitu dengan cara melewaskan cahaya dengan panjang gelombang tertentu pada suatu obyek kaca atau wadah yang disebut kuvet, yang membedakan yaitu cara pengoperasian alat dan penggunaan filter sebagai monokromatornya. Filter hanya digunakan untuk meneruskan cahaya namun dapat juga menyerap sumber radiasi dari gelombang lain (Kingham, 2014).

Spesifikasi alat Automatic Chemistry Analyzer TMS 30i sebagai berikut :

- a) Nama Produk : TMS30i Automated Clinical Analyzer
- b) Kapasitas : 270 test/jam

c. Kelebihan dan Kekurangan Automatic Chemistry Analyzer

Di bandingkan dengan proses manual, automated chemistry analyzer memiliki keunggulan untuk meningkatkan kinerja laboratorium, tetapi automated chemistry analyzer juga memiliki beberapa kekurangan dan kelebihan (Enmayasari *et al.*, 2017).

Berikut kelebihan dan kekurangan alat automatic chemistry analyzer yaitu :

1. Kelebihan

- a) Dirancang untuk dapat menguji berulang kali dengan kualitas yang baik

- b) Mengurangi *human error*/kesalahan operator
- c) Akurasi dan presisi lebih baik
- d) Kapasitas sampel lebih banyak
- e) Parameter yang diuji lebih banyak dan lebih cepat

2. Kekurangan

- a) Lebih mahal
- b) Memerlukan perawatan yang berkala
- c) Pengoperasiannya agak sulit

11. Ureum

Ureum / Urea merupakan zat sisa yang ada didalam tubuh hasil dari proses pemecahan protein yang ada dalam hati. Zat urea ini bersifat beracun sehingga harus segera dikeluarkan dalam tubuh melalui urine. Dilakukannya pemeriksaan ureum ini guna mengetahui fungsi ginjal dan memastikan tubuh kondisi baik (Nurhayati et al., 2023).

Pemeriksaan Ureum ini bagian dari *medical check up* atau bisa disebut pemeriksaan rutin ketika tes darah panel gangguan ginjal. Jika kadar ureum dalam darah tinggi harus waspada dan segera melakukan pengobatan karena akan sangat fatal jika dibiarkan saja. Kadar ureum yang tinggi bisa menjadi tanda uremia, yaitu kondisi ketika kadar urea dalam darah sangat tinggi sehingga menjadi racun bagi tubuh. Uremia merupakan salah satu gejala dari penyakit gagal ginjal atau penyakit ginjal kronis tahap akhir (Rayner & Imai, 2010).

Metode pemeriksaan Ureum ada beberapa macam yaitu metode enzimatik metode ini melibatkan penggunaan enzim urease yang mengkatalisis hidrolisis ureum menjadi ammonia dan karbon dioksida dan kolorimetri (reaksi kimia) ada 2 reaksi fearon yaitu ureum yang disekresikan dengan diacetyl yang menghasilkan senyawa kromogen bewarna kuning kemudian diukur intensitas warnanya menggunakan fotometer dan reaksi berthelot yaitu salah satu metode enzimatik yang dimodifikasi serta banyak digunakan pada pemeriksaan ureum klinis modern (Kamil & Putri, 2022). Pemeriksaan ureum pada alat TMS 30i menggunakan metode enzimatik.

Tujuan pemeriksaan Ureum :

- Mengevaluasi fungsi ginjal
- Mendiagnosis gejala kerusakan ginjal
- Mengawasi pasien penyakit ginjal
- Mendiagnosis kerusakan hati
- Mendiagnosis gagal jantung kongestif

12. Kreatinin

Kreatinin adalah zat didalam darah yang di produksi oleh jaringan otot saat seseorang bergerak atau beraktivitas. Jumlah kreatinin dalam darah sangat berpengaruh terhadap ginjal sebab itu pemeriksaan ureum dan kreatinin sebagai skrining awal pemeriksaan fungsi ginjal. Pemeriksaan kreatinin merupakan indikator kuat dan spesifik sebagai

diagnosis fungsi ginjal karena peningkatan kadar kreatinin dapat mengindikasikan penurunan fungsi ginjal (Widiawati, 2015).

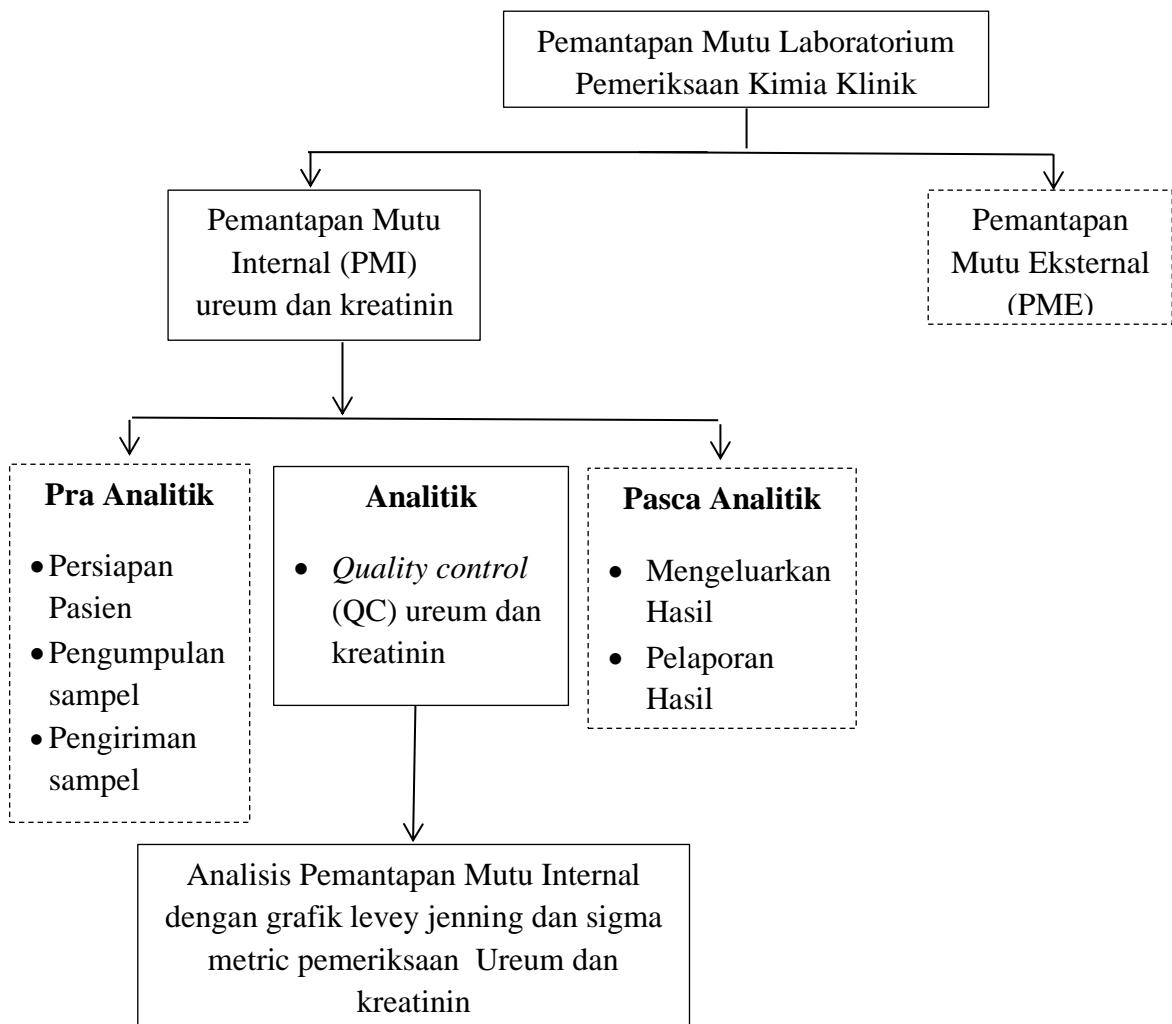
Pemeriksaan kreatinin ini juga ditujukan pada orang sehat sebagai *medical check up* agar bisa mengontrol pola hidup yang sehat dan untuk memantau kadar kreatinin dalam darah. Tidak sedikit sekarang yang memiliki penyakit ginjal dari mulai anak – anak hingga orang dewasa maka diakadannya pemeriksaan ureum dan kreatinin membantu seseorang untuk mengetahui fungsi ginjal mereka (Indratmoko *et al.*, 2019).

Metode pada pemeriksaan kreatinin ada beberapa macam yaitu metode jaffe prinsip metode ini melibatkan reaksi kreatinin dengan natrium pikrat dalam suasana basa membentuk kompleks warna orange-merah dan diukur dengan fotometer dan metode enzimatik prinsip metode ini menggunakan enim spesifik mengubah kreatinin menjadi zat lain kemudian dideteksi dan diukur dengan perubahan warna atau fotometer (Widiastuti, 2020). Pada pemeriksaan kreatinin pada alat TMS 30i menggunakan metode Jaffe.

Penyebab peningkatan dan penurunan kadar kreatinin :

- Dehidrasi
- Pola makan
- Efek samping obat – obatan
- Olahraga yang berlebihan
- Memiliki riwayat penyakit kronis

B. Kerangka Pikir



Keterangan :

[] : Variabel tidak diteliti

[] : Variabel diteliti