

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan Teori**

##### **1. Pemantapan Mutu Laboratorium**

Laboratorium klinik adalah sarana kesehatan yang melakukan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan masyarakat. Tanggung jawab laboratorium klinik sebagai penunjang pelayanan medis di rumah sakit terhadap klinisi maupun pasien cukup berat. Karena mengharapkan hasil pemeriksaan oleh laboratorium benar benar terjamin mutunya dengan harga yang sesuai dan terjamin hasilnya (Sukorini,usi.dkk. 2010).

Untuk menghasilkan pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya atau bermutu, maka setiap tahap pemeriksaan laboratorium harus dikendalikan. Pengendalian setiap tahap ini untuk mengurangi atau meminimalisir kesalahan yang terjadi di laboratorium. Konsep mutu menurut ISO 9000, mutu adalah bentuk keseluruhan dan karakteristik dari sebuah produk atau jasa yang mempunyai kemampuan untuk memuaskan kebutuhan yang dinyatakan atau tersirat. Sedangkan menurut American Society For Quality Control, mutu adalah gambaran total sifat dari suatu produk atau jasa pelayanan yang berhubungan dengan kemampuannya untuk memberikan kebutuhan kepuasan (Sirregar *dkk.*, 2018).

Untuk mencapai mutu hasil laboratorium yang memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi maka seluruh metode dan prosedur operasional laboratorium harus terpadu mulai dari persiapan sampel, pengambilan sampel, pemeriksaan sampel sampai pelaporan hasil uji laboratorium ke pelanggan. Mutu pelayanan laboratorium bukan saja penting bagi pelanggan, namun juga bagi pemasok. Pada pelayanan jasa laboratorium kesehatan rendahnya mutu hasil pemeriksaan pada akhirnya akan menimbulkan penambahan biaya untuk kegiatan pengerjaan ulang dan klaim dari pelanggan. Untuk menanggulangi biaya kompensasi yang berasal dari rendahnya mutu hasil pemeriksaan

laboratorium tersebut diperlukan suatu usaha pemantapan mutu. (Sirregar dkk., 2018).

Pemantapan mutu (*Quality assurance*) laboratorium klinik adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Manfaat pemantapan mutu yang dilakukan adalah :

- a. Meningkatkan kualitas laboratorium.
- b. Meningkatkan moral tenaga ATLM (kepercayaan diri dalam mengeluarkan hasil pemeriksaan)
- c. Merupakan suatu ,metode pengawasan (kontrol)
- d. Melakukan pembuktian apabila terdapat hasil yang meragukan
- e. Penghematan biaya pasien karena berkurangnya kesalahan hasil sehingga tidak perlu ada “duplo”.

Proses analisis di laboratorium terdiri dari tiga tahap, yaitu :

- a. 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. Kesalahan yang terjadi pada tahap pra analitik adalah yang terbesar, yaitu dapat mencapai 60-70%. Hal ini dapat disebabkan dari spesimen yang diterima laboratorium tidak memenuhi syarat yang ditentukan.

- b. Tahap analitik

Kegiatan laboratorium yang dilakukan pada tahap analitik meliputi pemeriksaan spesimen, pemeliharaan dan kalibrasi alat, uji kualitas reagen dan uji ketelitian-ketepatan. 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.

Laboratorium wajib melakukan pemeliharaan dan kalibrasi alat baik secara berkala atau sesuai kebutuhan, agar dalam melaksanakan pemeriksaan spesimen pasien tidak mengalami kendala atau gangguan yang berasal dari alat laboratorium.

c. Tahap pasca analitik

Kegiatan laboratorium yang dilakukan pada tahap pasca analitik yaitu sebelum hasil pemeriksaan diserahkan ke pasien, meliputi : penulisan hasil, interpretasi hasil dan pelaporan hasil. 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.

Kegiatan pengendalian mutu secara terus menerus setiap hari bertujuan untuk mendeteksi secara dini kesalahan yang terjadi pada tiap tahapan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti. Kegiatan ini pada dasarnya adalah kegiatan pemantapan mutu yang bertujuan menghasilkan pemeriksaan laboratorium yang bermutu. Secara garis besar pemantapan mutu terdiri dari :

a. Pemantapan mutu internal (PMI)

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium itu sendiri secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi adanya kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat (Permenkes RI no 43 tahun 2013).

Tujuan dari pemantapan mutu internal yaitu :

- 1) Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan penyimpangan dapat dilakukan segera.
- 2) Pemanfaatan dan penyempurnaan pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- 3) Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
- 4) Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.

5) Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan.

b. Pemantapan mutu eksternal (PME)

PME adalah kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium di bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan PME dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional. Setiap laboratorium kesehatan wajib mengikuti PME yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan laboratorium, seperti yang terdapat pada pasal 6 Permenkes nomor 411 tahun 2010 tercantum bahwa laboratorium klinik wajib melaksanakan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah (Sirregar *dkk.*, 2018)

Kegiatan pemantapan mutu eksternal ini sangat bermanfaat bagi suatu laboratorium, sebab dari hasil evaluasi yang diperoleh dapat menunjukkan performance laboratorium yang bersangkutan dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan. Waktu melaksanakan kegiatan ini tidak boleh diperlakukan secara khusus, jadi pada waktu melakukan pemeriksaan harus dilaksanakan oleh petugas yang biasa melaksanakan pemeriksaan tersebut serta menggunakan peralatan, reagen ataupun metode yang biasa dipakainya sehingga hasil pemantapan mutu eksternal tersebut benar-benar dapat mencerminkan penampilan laboratorium tersebut yang sebenarnya (Permenkes RI no 43 tahun 2013)

2. ***Quality control (QC)***

QC adalah pengawasan sistematis periodik terhadap orang, alat, metode dan reagen. Tujuan QC adalah untuk mengembangkan produksi yang akurat, tepat, dan informatif (Sukorini, Usi.,*dkk.* 2010). QC juga sebagai prosedur manajerial untuk menyesuaikan tahapan-tahapan dari proses pemeriksaan laboratorium untuk memenuhi standar tertentu yaitu akurasi dan presisi. Uji ketelitian disebut juga pemantapan presisi dan dapat dijadikan indikator adanya penyimpangan akibat kesalahan acak (*random error*). Uji ketepatan disebut juga pemantapan akurasi, dan dapat digunakan untuk mengenali adanya kesalahan sistemik (*systemic error*). Uji ketelitian dan ketepatan yaitu

dengan menguji bahan kontrol yang diketahui nilainya. Data pemeriksaan bahan kontrol dianalisis secara statistik dan dipantau untuk menilai keandalan pemeriksaan.

a. Bahan kontrol

Menurut permenkes RI tahun 2013, bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Bahan kontrol harus memenuhi syarat yaitu harus mempunyai komposisi sama atau mirip dengan spesimen, komponen yang terkandung didalam bahan kontrol harus dalam keadaan stabil dan memiliki sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh pabrik pada bahan kontrol jadi (komersial).

b. Macam-macam bahan kontrol

Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan :

1) Sumber bahan kontrol

Berdasarkan sumbernya, bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau bahan kimia murni. Untuk pemeriksaan spesimen dari manusia, sebaiknya menggunakan bahan kontrol dari manusia. Karena dalam bahan kontrol dari binatang ada beberapa zat yang berbedadengan spesimen dari manusia.

2) Bentuk bahan kontrol

Menurut bentuk bahan kontrol ada yang berupa cair, padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip. Bahan kontrol bidang kimia klinik, hematologi, imunoserologi umumnya menggunakan bentuk cair dan liofilisat.

3) Cara pembuatan bahan kontrol

Bahan kontrol dapat dibuat sendiri atau dibeli dalam bentuk jadi. Bahan kontrol yang dibuat sendiri dapat menggunakan bahan dari manusia (serum, lisat) atau menggunakan bahan kimia murni.

Bahan kontrol buatan sendiri ada beberapa macam yaitu :

a) *Pooled sera*

Pooled sera merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium. Keuntungan dari serum kumpulan ini antara lain, mudah didapat, murah, bahan berasal dari manusia, tidak

perlu dilarutkan dan laboratorium mengetahui asal bahan kontrol. Kekurangannya memerlukan tambahan waktu dan tenaga untuk membuatnya, harus membuat kumpulan serum khusus untuk enzim dan lain-lain. Penyimpanan mungkin sukar bila kondisi suhu  $-70^{\circ}\text{C}$  (*deep freezer*) tidak ada atau terlalu kecil dan analisis statistik harus dikerjakan tiap 3-4 bulan. Serum yang dipakai harus memenuhi syarat yaitu tidak boleh ikterik atau hemolitik. Pembuatan dan pemeriksaan bahan kontrol ini harus dilakukan dengan hati-hati sesuai dengan pedoman keamanan laboratorium, karena bahan ini belum tentu bebas dari HIV, HBV, HCV dan lain-lain (Permenkes RI, 2013).

- b) Bahan kontrol kimia murni  
Bahan kontrol ini dibuat dari bahan kimia murni (larutan spikes), banyak digunakan pada bidang kimia klinik, urinalisa dan kimia lingkungan.
- c) Hemolizat  
Bahan kontrol ini dibuat dari lisat, banyak digunakan pada bidang hematologi.
- d) Bahan kontrol dari strain murni  
Bahan kontrol ini untuk pemeriksaan mikrobiologi.
- c. Cara pembuatan bahan kontrol/serum kontrol
  - 1) Serum dikumpulkan dalam tabung polietilen
  - 2) Kemudian disimpan pada suhu  $-20^{\circ}$
  - 3) Serum yang dikumpul dicairkan kembali dan diaduk rata
  - 4) Di centrifuge untuk menghilangkan fibrin dan kotoran lain
  - 5) Saring dengan kertas saring
  - 6) Bagi kedalam botol sebanyak yang diperlukan
  - 7) Disimpan dalam suhu  $-20^{\circ}\text{C}$
- d. Cara penyimpanan bahan kontrol  
Bahan yang ada di laboratorium seperti bahan kontrol dalam penyimpanannya harus memperhatikan hal-hal berikut :
  - 1) Perputaran pemakaian dengan menggunakan kaidah yaitu FIFO (first in first out) atau barang yang lebih dulu masuk, harus digunakan terlebih

dahulu dan yang memiliki masa kadaluarsa pendek dipakai terlebih dahulu.

2) Tempat penyimpanan

3) Suhu/ kelembaban

Suhu penyimpanan yang digunakan adalah suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  atau didalam freezer dan jangan sampai terjadi beku ulang.

4) Waktu penyimpanan dengan melihat masa kadaluarsa

5) Incompatibility/ bahan kimia yang tidak boleh bercampur

Apabila bahan kontrol bentuk padat bubuk (liofilisat) lebih stabil dan tahan lama dari pada bentuk cair (Permenkes RI no 43 tahun 2013).

### **3. Glukosa Darah**

a. Pengertian Glukosa

Glukosa merupakan karbohidrat terpenting dalam kaitannya dengan penyediaan energi di dalam tubuh. Hal ini karena semua jenis karbohidrat, baik monosakarida, disakarida, maupun polisakarida yang dikonsumsi oleh manusia akan terkonversi menjadi glukosa di dalam hati. Glukosa ini kemudian berperan sebagai salah satu molekul utama bagi pembentukan energi di dalam tubuh. Oleh sebab itu, perlu dilakukan pemeriksaan glukosa didalam tubuh. Tujuan dari pemeriksaan glukosa darah antara lain :

1) Memeriksa apakah ada kondisi hiperglikemia atau hipoglikemia

2) Membantu diagnosis diabetes

3) Memantau kadar glukosa darah pada penderita diabetes

(Taurusita, Deasy dkk. 2019)

Pemeriksaan kadar glukosa darah dapat menggunakan darah lengkap seperti serum atau plasma. Serum lebih banyak mengandung air dari pada darah lengkap, sehingga serum berisi lebih banyak glukosa daripada darah lengkap. Serum adalah bagian dari darah yang tersisa setelah darah membeku.

(Subiyono dkk. 2016)

b. Metode pemeriksaan glukosa darah

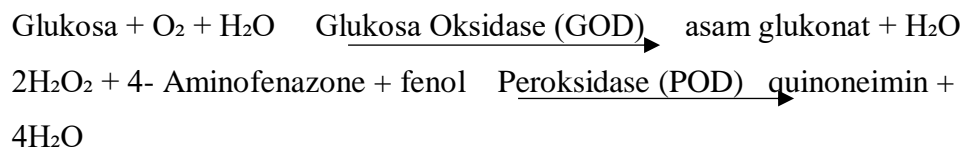
Salah satu metode pemeriksaan glukosa darah yang lazim digunakan adalah GOD-PAP. Metode ini sangat spesifik untuk pengukuran glukosa di dalam serum atau plasma melalui reaksi dengan glukosa oksidase, asam

glukonat serta dibentuk hidrogen peroksida. (Taurusita, Deasy dkk. 2019)

Pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP Lebih banyak dilakukan di laboratorium karena dianggap ketelitiannya lebih tinggi, sehingga diperoleh hasil yang lebih akurat. Alat yang digunakan untuk pemeriksaan glukosa darah metode ini adalah Fotometer. (Subiyono dkk. 2016)

Prinsip pemeriksaan metode ini adalah glukosa diukur kadarnya setelah dioksidasi secara enzimatik dengan bantuan enzim glukosa oksidasi(GOD). Hidrogen peroksida yang terbentuk bereaksi dengan Fenol dan 4-aminofenazon (PAP) sehingga membentuk senyawa merah-ungu quinoneimin dengan bantuan peroksidase (Quinineimin berfungsi sebagai indikator reaksi. (Taurusita, Deasy dkk. 2019)

Prinsip reaksi :



c. Nilai normal glukosa darah

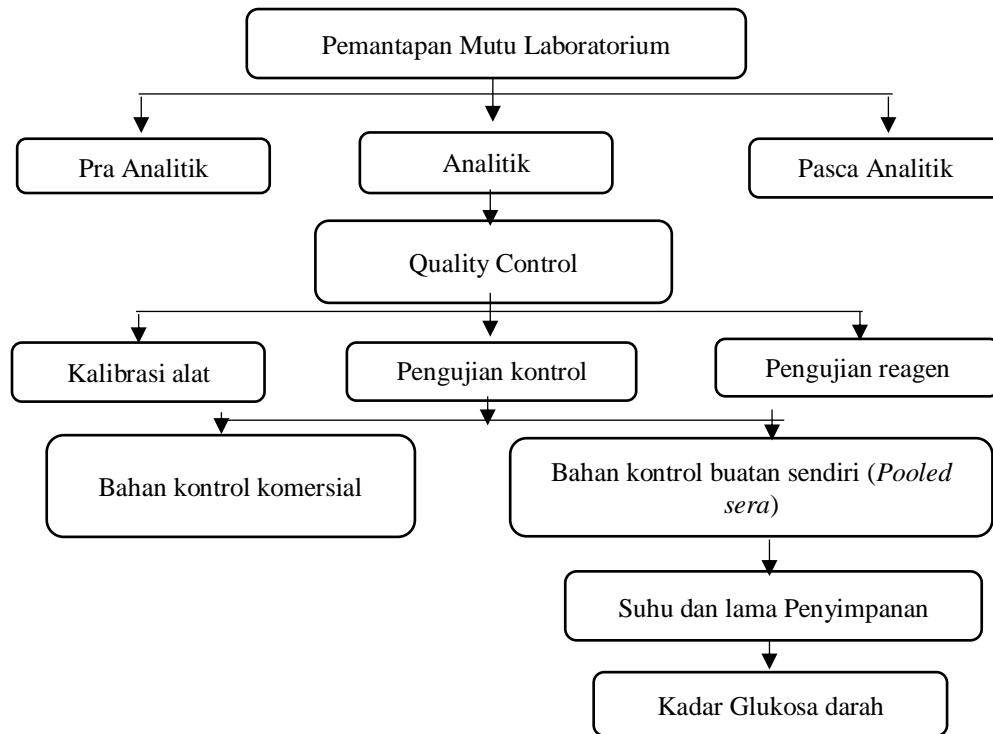
Puasa : 70-110 mg/dl

Sewaktu : <180 mg/dl

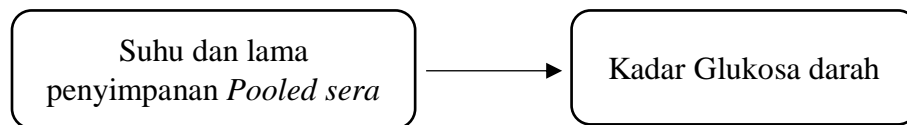
2 jam pp : <200 mg/dl



## B. Kerangka Teori



## C. Kerangka Konsep



## D. Hipotesis

Ho = Tidak ada pengaruh lama penyimpanan *pooled sera* pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  terhadap pemeriksaan glukosa darah.

H1 = Ada pengaruh lama penyimpanan *pooled sera* pada suhu  $-20^{\circ}\text{C}$  terhadap pemeriksaan glukosa darah.

