

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Teori

1. Mutu Layanan Laboratorium

Mutu laboratorium klinik meliputi mutu hasil pemeriksaan dan mutu layanan. Mutu hasil yaitu hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya (memenuhi standar mutu), sedangkan mutu layanan adalah aktivitas yang diberikan sesuai kebutuhan atau harapan pelanggan (mengatasi keluhan pasien/pelanggan menurun).

Laboratorium klinik sebagai bagian dari pelayanan kesehatan mempunyai arti penting dalam diagnostik. Data hasil pemeriksaan laboratorium merupakan informasi yang penting digunakan untuk menegakkan diagnosis oleh klinisi berdasarkan anamnase dan riwayat penyakit pasien. Hasil uji laboratorium juga merupakan bagian integral dari penapisan kesehatan dan tindakan preventif kedokteran.

Menurut Permenkes RI nomor 43 tahun 2013, bahwa pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan, dan pencegahan timbulnya penyakit.

Untuk mendapatkan mutu laboratorium yang diharapkan, maka banyak hal yang harus diperhatikan, seperti staff yang qualified, fasilitas yang mencukupi, tersedianya pemeriksaan yang memadai, tersedianya protokol pemeriksaan yang baik (SOP), spesimen yang cukup dan memenuhi syarat, penanganan dan penyerahan spesimen yang baik, prosesing spesimen yang baik, identifikasi, aliquoting dan distribusi sampel yang benar, kehandalan hasil pemeriksaan, turn around time, format pelaporan yang benar, angka rujukan dan komunikasi yang baik dengan pelanggan

2. Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan Mutu Internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara

terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Beberapa kegiatan pemantapan mutu internal meliputi kegiatan : tahap pra analitik, tahap analitik dan tahap post analitik (Depkes RI, 2008).

Tujuan pemantapan mutu ialah meningkatkan kemampuan, menilai kinerja, reagen, alat, menjamin terjadi pencatatan & pelaporan dan meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap mutu laboratorium rumah sakit. Pemantapan mutu internal secara rutin, menggunakan metode pemeriksaan yang andal dan teknisi laboratorium yang kompeten akan mengurangi kesalahan yang dapat terjadi pada tahap analitik (Kahar, 2005).

A. Tujuan Pemantapan Mutu Internal adalah :

- 1) Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- 2) Mempertinggi kesiagaan tenaga sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan kesalahan dapat dilakukan segera.
- 3) Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan dilakukan dengan benar.
- 4) Mendeteksi kesalahan dan mengetahui sumbernya.
- 5) Membantu perbaikan pelayanan penderita melalui peningkatan mutu pemeriksaan laboratorium (Depkes, 2013)

B. Tahapan Tahapan pemantapan mutu internal meliputi :

- 1) Tahap pra analitik Pemantapan mutu internal pada tahap pra analitik dilakukan agar tidak terjadi kesalahan sebelum melakukan analisis spesimen pasien diperiksa, meliputi :

(1) Administrasi

Penulisan formulir pemeriksaan meliputi identitas pasien, identitas pengirim, nomor laboratorium, tanggal pemeriksaan, permintaan pemeriksaan harus lengkap dan jelas, konfirmasi jenis sampel yang harus diambil dengan jelas dan benar

(2) Persiapan pasien

Persiapan pasien untuk pengambilan spesimen pada keadaan basal, seperti: Pemeriksaan tertentu pasien harus puasa selama 8-12 jam sebelum diambil darah, menghindari obat-obatan sebelum spesimen diambil, menghindari aktifitas/ olah raga sebelum spesimen diambil, memperhatikan posisi tubuh, dan memperhatikan variasi diurnal (perubahan kadar analit sepanjang hari).

(3) Pengumpulan spesimen

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

(4) Penanganan specimen Penanganan spesimen harus benar untuk pemeriksaanpemeriksaan khusus, pengolahan spesimen harus dilakukan sesuai persyaratan, kondisi pengiriman spesimen juga harus tepat.

2) Tahap analitik

(1) Pereaksi (Reagen)

Reagen atau media harus dipastikan memenuhi syarat, masa kadaluarsa tidak terlampaui, cara pelarutan atau pencampuran sudah benar, cara pengenceran sudah benar, dan pelarutnya harus memenuhi syarat.

(2) Peralatan

Peralatan/alat yang akan digunakan dipastikan bahwa semua bersih dan sudah memenuhi standart, sudah terkalibrasi, pipetasi dilakukan dengan benar dan urutan prosedur harus diikuti dengan benar.

(3) Pengendalian Mutu Internal

Pengendalian mutu internal adalah salah satu kegiatan pemantauan mutu internal. Kontrol kualitas merupakan suatu rangkaian pemeriksaan analitik yang ditujukan untuk menilai

data analitik. Tujuan dari dilakukannya kontrol kualitas adalah untuk mendeteksi kesalahan analitik di laboratorium. Kesalahan analitik di laboratorium terdiri atas dua jenis yaitu kesalahan acak (random error) dan kesalahan sistematis (systematic error). Kesalahan acak menandakan tingkat presisi, sementara kesalahan sistematis menandakan tingkat akurasi suatu metode atau alat (Sukorini dkk, 2010).

(4) Metode pemeriksaan

Metode pemeriksaan di laboratorium harus memiliki rencana pengambilan sampel dan metode ketika melakukan pengambilan sampel, bahan atau produk untuk pengujian berikutnya atau kalibrasi.

Metode pengambilan sampel harus mengatasi faktor yang harus dikendalikan untuk memastikan keabsahan pengujian atau kalibrasi hasil berikutnya. Rencana pengambilan sampel dan metode harus tersedia di lokasi tempat pengambilan sampel dilakukan.

(5) Kompetensi Pelaksana

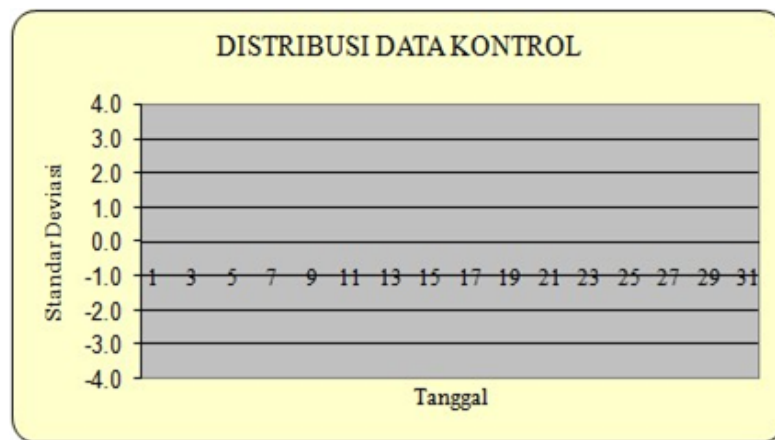
Rekaman yang relevan pendidikan dan profesional kualifikasi, pelatihan dan pengalaman, dan penilaian kompetensi semua personil harus terpelihara

3. Aturan Westgard

a. *Chart Levey Jennings*

Chart Levey Jennings biasa di gunakan untuk grafik nilai kontrol kualitas secara berturut-turut (harian) dan standar devisiasi biasanya di gunakan untuk mempersiapkan grafik *Levey-Jennings*. Kesalahan analitik sistematis adalah kesalahan yang sifatnya sistematis sehingga mengikuti pola yang pasti. Kesalahan tersebut mengakibatkan setiap pengukuran cenderung ke salah satu kutub, akan lebih tinggi atau selalu lebih rendah. Sedangkan kesalahan analitik acak merupakan suatu kesalahan yang tidak mengikuti pola yang dapat diprediksi. Untuk memudahkan mendeteksi kesalahan analitik, perlu dibuat Chart yang disebut dengan Chart kontrol.

Chart kontrol yang sering digunakan adalah *Chart Levey-Jenning* (Sukorini dkk, 2010).



Sumber : Sukorini dkk, 2010

Gambar 2.1 Chart Levey-Jennings

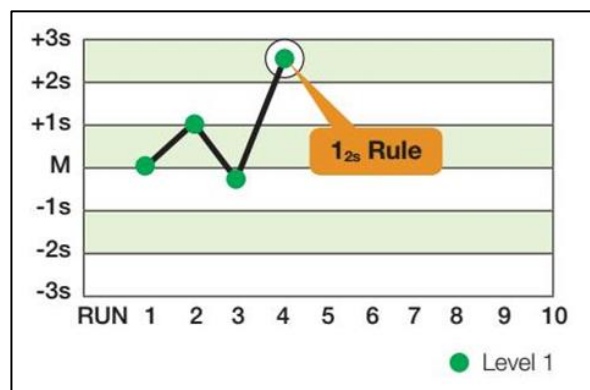
b. Aturan *Westgard*

Aturan *Westgard* menyajikan macam-macam aturan untuk membantu evaluasi pemeriksaan chart kontrol. Seri aturan dapat digunakan pada satu level kontrol, dua level kontrol, dan tiga level kontrol. Banyak level yang digunakan tergantung pada kondisi laboratorium.

Pemilihan aturan perlu mempertimbangkan positif palsu dan negatif palsu yang ditimbulkan pada saat memutuskan mengeluarkan bahwa alat itu keluar kontrol.

Aturan *Westgard Rules* :

1) Aturan 1_{2s} rule



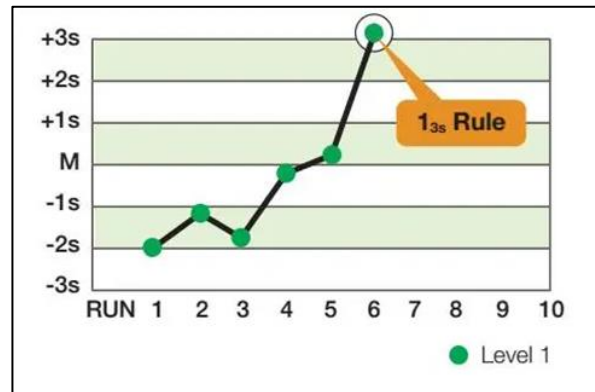
Sumber : Cooper G, 2008

Gambar 2.2 Aturan 1_{2s} Rule

Aturan ini merupakan aturan peringatan, nilai kontrol berada di luar batas $\pm 2s$, disebabkan *random error* atau *systematic error*, dilihat nilai

kontrol tes yang lain dan identifikasi sumber errornya. Jika tidak ada masalah, penyebabnya bisa karena *random error*, hasil pemeriksaan masih bisa dikeluarkan (Cooper G, 2008).

2) Aturan 1_{3s} rule

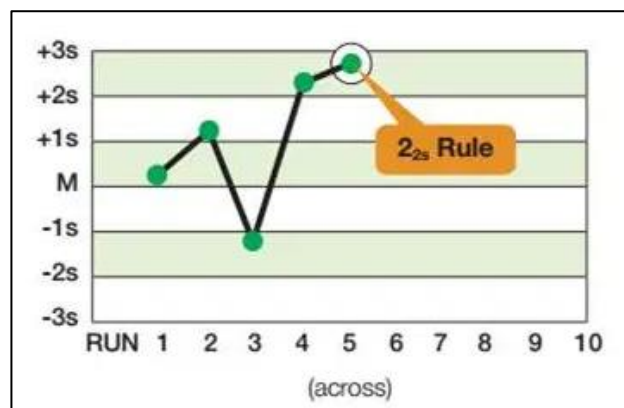


Sumber : Cooper G, 2008

Gambar 2.3 Aturan 1_{3s} rule

Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila hasil pemeriksaan satu bahan kontrol melewati luar batas $\pm 3s$, bisa dikarenakan *random error* atau awal dari *systematic error* yang memerlukan perbaikan besar, dan hasil tidak dapat dikeluarkan (Cooper G, 2008).

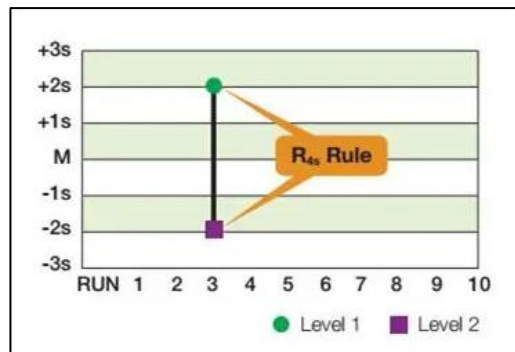
3) Aturan 2_{2s} rule



Sumber : Cooper G, 2008

Gambar 2.4 Aturan 2_{2s} rule

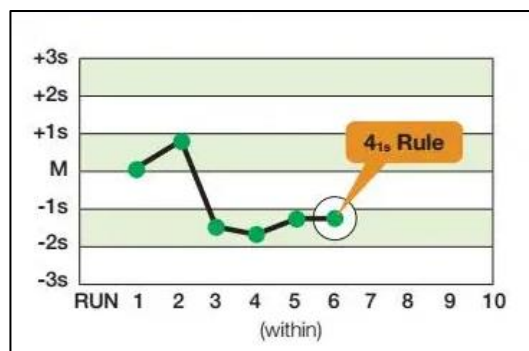
Aturan ini mendeteksi kesalahan *systematic error*. Kontrol dinyatakan keluar apabila dua nilai kontrol pada satu level berturut-turut diluar batas $2s$ terjadi pada dua nilai kontrol dan terjadi pada sisi mean yang sama (Cooper G, 2008).

4) Aturan R_{4s} rule

Sumber : Cooper G, 2008

Gambar 2.5 Aturan R_{4s} rule

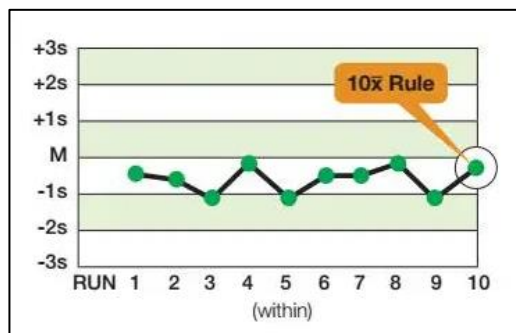
Aturan ini mendeteksi *random error*. Terjadi jika selisih antar nilai QC dalam *single run*. Contoh QC level 1+2,2s dan level 2-2,1s. Maka selisihnya $+2,2s - (-2,1s) = 4,3s$ (lebih dari 4s) hanya dapat digunakan bila kita menggunakan dua level kontrol (Cooper G, 2008).

5) Aturan 4_{1s} rule

Sumber : Cooper G, 2008

Gambar 2.6 Aturan 4_{1s} rule

Aturan ini mendeteksi kesalahan *systematic error*. Aturan 4_{1s} adalah 4 nilai QC berada di luar batas $\pm 1s$ di sisi yang sama (Cooper G, 2008).

6) Aturan $10x$ rule

Sumber : Cooper G, 2008

Gambar 2.7 Aturan $10x$ rule

Aturan ini menyatakan apabila 10 nilai kontrol pada level yang sama maupun berbeda secara berturut-turut berada pada satu sisi yang sama terhadap mean. Aturan ini mendeteksi adanya kesalahan *systematic error* (Cooper G, 2008).

4. Dasar – Dasar Statistik

Statistik terkait dengan sebaran data yang di peroleh dari pemeriksaan berulang, yaitu rata-rata (*mean*), simpangan baku (Standar Deviasi/SD), koefesien variasi (*Coeffecien of Variation/CV*), bias (inakurasi/penyimpangan), dan total error

a. Nilai Rata- Rata / Mean ($\bar{x}$)

Nilai rata-rata/mean yaitu nilai yang terdapat di pusat distribusi pemeriksaan. Nilai rata-rata adalah hasil nilai pemeriksaan keseluruhan dijumlah dan dibagi sejumlah nilai hasil pemeriksaan (Siregar, Maria T; at all, 2018).

Rumus Mean:

$$\bar{x} = \frac{(a + b + c + \dots + z)}{n}$$

atau

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

Keterangan :

$\sum Xi$: jumlah seluruh nilai

$\bar{x}$: nilai rata-rata

a, b, c : nilai individu

n : jumlah sampel

b. Standar Deviasi/ Simpangan Baku

Standar Deviasi adalah akar varian, merupakan gambaran data hasil pemeriksaan terhadap nilai rata-rata, untuk membuat perbandingan presisi keseluruhan dengan lebih mudah. Dilambangkan dengan SD (Siregar, Maria T; at all, 2018).

Rumus SD:

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

Keterangan :

SD : standar deviasi

$\sum (X_i - \bar{X})^2$: jumlah kuadrat dari selisih antara individu dan rata-rata

n : jumlah sampel

c. Koefesien Varian/ Coeffecien of Variation (CV)

Koefesien Variasi adalah standar deviasi terhadap rata-rata dan dinyatakan prentase, untuk menentukan ketelitian/ presisi. Ketelitian/ presisi dinyatakan dalam nilai koefesien variasi (CV), disebut baik jika nilai CV <5% atau nilai CV tidak melebihi batas maksimum. Semakin kecil nilai CV, maka semakin teliti sistem/metode tersebut dan sebaliknya (Siregar, Maria T; at all, 2018).

Rumus CV:

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\%$$

Keterangan :

CV : koefien varian (%)

SD : standar deviasi/s simpangan baku

$\bar{X}$: nilai rata-rata

d. Bias (Inakurasi/penyimpangan)

Bias adalah kemampuan untuk menilai dengan cepat sesuai dengan nilai benar (*true value*) setelah dilaksanakan berulang. D% semakin kecil, semakin baik ketepatan hasil pemeriksaan. Dalam pemeriksaan inakurasi dengan pengukuran terhadap bahan kontrol yang telah diketahui kadarnya (Siregar, Maria T; at all, 2018).

Rumus Bias (d%):

$$d\% = \frac{\bar{x} - NA}{NA} \times 100\%$$

Keterangan:

$\bar{x}$: rata-rata hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA : nilai benar bahan kontrol

d% : nilai bias

e. Total Error

Total error adalah kombinasi atau gabungan antara kesalahan systematik dan kesalahan acak

$$TE(\%) = Bias (d\%) + 2 CV$$

5. Bahan Kontrol

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Persyaratan bahan kontrol adalah harus memiliki komposisi yang sama dengan spesimen, harus stabil, mempunyai sertifikat analisa yang di keluarkan oleh pabrik pembuatannya. Bahan kontrol dapat di bedakan dari sumber bahan kontrol, bentuk bahan kontrol dan cara pembuatan bahan kontrol.

a. Jenis bahan kontrol

Jenis bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan

1) Sumber bahan kontrol

Ditinjau dari sumbernya, bahan kontrol dapat berasal dari manusia, hewan atau bahan kimia murni.

2) Bentuk bahan kontrol

Bentuk bahan kontrol ada bermacam-macam, yaitu bentuk cair, bentuk padat bubuk (liofilisat), dan bentuk strip. Bahan kontrol bentuk padat bubuk atau bentuk strip harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan.

3) Komersial atau buatan sendiri

Bahan kontrol dapat diperoleh dalam bentuk sudah jadi atau komersial atau dapat dibuat sendiri (*home made*)

a) Bahan kontrol komersial

Bahan kontrol komersial terdapat dua macam

(1) Bahan kontrol *Unassayed*

Bahan kontrol *Unassayed* merupakan bahan kontrol yang tidak mempunyai nilai rujukan sebagai tolok ukur. Nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan periode pendahuluan. Biasanya dibuat kadar normal atau abnormal

(abnormal tinggi atau abnormal rendah). Kebaikan bahan kontrol jenis ini ialah lebih tahan lama, bisa digunakan untuk semua tes, tidak perlu membuat sendiri. Kekurangannya adalah kadang-kadang ada variasi dari botol ke botol ditambah kesalahan pada rekonstitusi, sering serum diambil dari hewan yang mungkin tidak sama dengan serum manusia. Karena tidak mempunyai nilai rujukan yang baku maka tidak dapat dipakai untuk kontrol akurasi. Pemanfaatan bahan kontrol jenis ini untuk memantau ketelitian pemeriksaan atau untuk melihat adanya perubahan akurasi. Uji ketelitian dilakukan setiap hari pemeriksaan.

(2) Bahan kontrol *Assayed*

Bahan kontrol *Assayed* merupakan bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya. Harga bahan kontrol ini lebih mahal. Bahan kontrol ini dapat digunakan disamping bahan kontrol *unassayed* setiap 2 – 4 minggu. Bahan kontrol ini dapat digunakan untuk kontrol akurasi. Selain itu, serum *assayed* diperlukan untuk menilai alat dan cara baru (Depkes, 2013).

b) Bahan kontrol buatan sendiri (*home made*)

Bahan kontrol buatan sendiri terdapat dua macam

(1) Serum kumpulan (*pooled sera*)

Serum kumpulan (*pooled sera*) merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium. Serum yang dipakai harus memenuhi syarat yaitu tidak boleh ikterik atau hemolitik. Keuntungan dari serum kumpulan ini antara lain mudah didapat, murah, bahan berasal dari manusia, tidak perlu dilarutkan (rekonstitusi)

Kekurangannya adalah cara penyimpanan pada suhu -70°C (deep freezer), stabilitas beberapa komponennya

kurang terjamin (misalnya aktivitas enzim, bilirubin dll) dan bahaya infeksi sangat tinggi, sehingga pembuatan serum kumpulan harus dilakukan hati-hati sesuai dengan pedoman keamanan laboratorium karena bahan ini belum tentu bebas dari HIV, HBV, HCV dan lain-lain. Penggunaan pooled sera sekarang sudah kurang dianjurkan (Depkes, 2013).

- (2) Bahan kontrol yang dibuat dari bahan kimia murni sering disebut sebagai larutan spikes
- (3) Bahan kontrol yang dibuat dari lisat, disebut juga hemolizat (Depkes, 2013).
- (4) Bahan kontrol dari serum hewan.

c) Persyaratan bahan kontrol.

Bahan kontrol harus memenuhi persyaratan sebagai berikut

- (1) Harus memiliki komposisi sama atau mirip dengan spesimen. Misalnya untuk pemeriksaan urin digunakan bahan kontrol urin atau zat yang menyerupai urin.
- (2) Komponen yang terkandung di dalam bahan kontrol harus stabil, artinya selama masa penyimpanan bahan ini tidak boleh mengalami perubahan
- (3) Sertifikat analisa yang dikeluarkan oleh pabrik yang bersangkutan pada bahan kontrol jadi (komersial) harus disertakan (Depkes, 2013).

d) Penggunaan bahan kontrol

- (1) Bahan kontrol yang dibuat dari bahan kimia murni banyak dipakai pada pemeriksaan kimia lingkungan, selain itu digunakan pada bidang kimia klinik dan urinalisa.
- (2) Pooled serum dan liofilizat banyak digunakan di bidang kimia klinik dan imunoserologi.
- (3) Bahan kontrol assayed digunakan untuk uji ketepatan dan ketelitian pemeriksaan, uji kualitas reagen, uji kualitas alat dan uji kualitas metode pemeriksaan.

(4) Bahan kontrol unassayed digunakan untuk uji ketelitian suatu pemeriksaan.

e) Stabilitas serum kontrol.

Bentuk bahan kontrol padat bubuk (лиофилісат) lebih stabil dan tahan lama daripada bentuk cair (Depkes, 2013). Kestabilan bahan kontrol yang dari pabrik seperti bahan kontrol merk precicontrol bentuk лioфилісат pada suhu 2-8°C stabil sampai tanggal kadaluarsa, tetapi apabila dalam bentuk cair stabil pada suhu -20°C sampai tanggal kadaluarsa dan suhu 2-8°C selama 7 hari (Randox, 2007).

Kestabilan bahan kontrol yang dibuat sendiri pada suhu -20°C stabil selama 6 bulan, pada suhu 4°C stabil selama 4 bulan, dalam temperatur ruangan stabil 1 hari, pada suhu 2-8°C selama 5 hari (Soehartini, 2009).

Kestabilan bahan kontrol ini dipengaruhi dengan adanya kontaminasi mikroorganisme (WHO, 1999).

f) Penyimpanan serum kontrol

Bahan kontrol tidak stabil selama pemaparan pada udara, cahaya, dinding wadah atau suhu tinggi. Hal ini menyebabkan agar hemolisis diawetkan dengan menyimpan dalam lemari pendingin, lemari pembekuan, dilindungi dengan gas inert, penambahan asam, dan penggunaan wadah botol coklat (Dux, 1991). Bahan kontrol harus dilindungi terhadap setiap pengaruh kimia, fisika dan mekanik yang dapat menyebabkan perubahan dalam sampel. Sampel yang mudah rusak hendaknya disimpan dengan dibekukan (Wood, 1998).

Lemari pendingin atau pembeku untuk menyimpan sampel hendaknya mempunyai suhu -20°C. Suhu daerah penyimpanan hendaknya secara tetap dicek dan didokumentasikan. Sampel yang disimpan dalam untuk suatu waktu tertentu harus disimpan pada suhu yang dipersyaratkan tetapi batas kesalahan untuk

penyetelan suhu dan pembacaan juga harus diperhitungkan (Wood, 1998).

Bahan kontrol harus disimpan dalam lemari es pada suhu 2 - 8°C atau disimpan pada suhu -20°C dan dijaga jangan sampai terjadi beku ulang (Kemenkes No.43, 2013)

6. Kesalahan Di Laboratorium

Kesalahan yang terjadi di laboratorium terdapat banyak kesalahan ialah tahap pra analitik merupakan kontribusi kesalahan terbesar yaitu 62%, tahap analitik mempunyai kesalahan sebesar 15% sedangkan pasca analitik 23% (Mengko, 2013). Selama proses pemeriksaan, dikelompokkan menjadi 2 jenis kesalahan analitik, yaitu kesalahan non teknik dan kesalahan teknik. Kesalahan non teknis sering terjadi pada tahap pra analitik dan pasca analitik. Pada tahap pra analitik kesalahan yang terjadi berhubungan dengan ketatausahaan, persiapan pasien, pengumpulan spesimen, dan penanganan spesimen. Pada tahap pasca analitik kesalahan sering terjadi pada penghitungan hasil (jika masih menghitung cara manual) dan pada saat penulisan hasil.

Kesalahan teknis sering terjadi pada tahap analitik, yaitu berhubungan dengan reagensia, peralatan, bahan kontrol, metode pemeriksaan yang digunakan dan pada tenaga ATLM. Kesalahan ini sering terjadi pada saat proses pemeriksaan berlangsung, yaitu dapat berupa kesalahan acak dan kesalahan sistematis.

a. Kesalahan Non Teknik

Kesalahan non teknik ialah kesalahan yang ditemukan pada tahap pra analitik dan pasca analitik. Dimana kesalahan pada pra analitik adalah pengambilan sampel seperti kesalahan persiapan pasien, kesalahan pada saat memberi identitas, menampung spesimen, mengambil spesimen, pengerjaan spesimen dan penyimpanan spesimen. Sedangkan untuk pasca analitik berupa kesalahan perhitungan, penulisan serta penginputan hasil.

a) Kesalahan Pra Analitik

Tahap pra analitik merupakan langkah pertama dalam proses pengujian spesimen pasien, dimana pada tahap ini dilakukan mulai dari persiapan, pengambilan sampai pengolahan spesimen. Adapun kesalahan yang mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium adalah :

(1) Ketatausahaan (*clerical*)

Kesalahan ketatausahaan bisa juga kesalahan pada administrasi salah satunya adalah penulisan identitas pasien pada formulir permintaan pemeriksaan pasien. Dapat juga terjadi penulisan nama salah, umur, alamat, nomor rekam medis dan pada lembar permintaan tidak dapat di baca tulisan jenis pemeriksaan.

Pada saat memberi identitas pasien atau spesimen merupakan penting pada formulir pemeriksaan, penulisan pada label wadah spesimen dan fomulir hasil pemeriksaan. Kesalahan dalam ketatausahaan ini dapat berpengaruh terhadap hasil pemeriksaan yang dapat merugikan pasien (Depkes, 1997).

(2) Persiapan pasien (*patient praparation*)

Pada saat sebelum mengambil spesimen, harus dilakukan persiapan pasien untuk mendapatkan spesimen yang sesuai dengan jenis pemeriksaannya. Ada banyak faktor yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium, sehingga laboratorium wajib menolak spesimen yang tidak memenuhi persyaratan. Faktor-faktor pada pasien yang mempengaruhi hasil pemeriksaan, yaitu makanan dan minuman, obat-obatan, aktivitas fisik, demam, trauma dan variasi harian.

(3) Pengumpulan spesimen (*specimen Collection*)

Spesimen yang akan di periksa di laboratorium harus bisa memenuhi syarat yaitu jenis spesimen sesuai dengan pemeriksaan, volume mencukupi, kondisi spesimen baik, pemakaian antikoagulan atau pengawet yang tepat, di tampung pada wadah yang tepat dan memenuhi syarat dan yang terahir identitas pasien benar dan sesuai data pasien. Ada beberapa hal harus di perhatikan

yaitu waktu pengambilan, volume spesimen, lokasi pengambilan spesimen, peralatan pengambilan spesimen, pengawetan spesimen dan cara pengambilan spesimen.

(4) Penanganan sampel (*sampling handling*)

Dalam penanganan sampel pada setiap jenis sampel berbeda penanganannya seperti darah dimasukkan dalam tabung yang berisi antikoagulan yang sesuai pemeriksaan dan dapat di homogenkan dengan cara membolak balik tabung 10-12 kali secara perlahan, serum didiamkan di suhu kamar sampai membeku kurang lebih 20-30 menit setelah itu di sentrifuge 3000 rpm selama 5-15 menit dilakukan pemeriksaan paling lambat 2 jam dan serum tidak kelihatan merah atau keruh dan masih terdapat jenis spesimen yang lain diantaranya plasma, urine, dan dahak.

b) Kesalahan Pasca Analitik

Kesalahan pasca analitik adalah kesalahan tahap terakhir dari proses pemeriksaan di laboratorium. kesalahan pasca analitik merupakan kesalahan paling sedikit tapi kesalahan tersebut merupakan kesalahan yang krusial dimana pelaporan hasil salah, keterlambatan pelaporan atau pemberian informasi yang merupakan keputusan klinis. Kesalahan pada pra analitik sering pula terjadi pada penghitungan dan penulisan (*Clerical error*). Pada pasca analitik kesalahan dapat terjadi berupa penulisan dan pengimputan hasil. Seperti pada tahap analitik, kesalahan pada tahap pasca analitik hanya berkisar 15% - 20%. Walaupun tingkat kesalahan ini lebih kecil jika dibandingkan kesalahan pada tahap pra analitik, tetapi tetap memegang peranan yang penting (Usman, 2015).

b. Kesalahan Teknik

Kesalahan teknik yang merupakan kesalahan analitik di laboratorium dan kesalahan tersebut sudah melekat, bersifat alamiah, selalu ada pada pemeriksaan. Kesalahan teknik atau kesalahan analitik yang terjadi di laboratorium, umumnya dipengaruhi faktor sebagai

berikut reagen (reagents), peralatan (instruments), kontrol & bakuan (control & standard), metode analitik (analytical method) dan Ahli Teknologi (Technologist).

(1) Reagen (reagents)

Reagen adalah zat kimia yang digunakan dalam suatu reaksi untuk mendeteksi, mengukur, memeriksa dan menghasilkan zat lain. Menurut cara pembuatan dibagi menjadi 2 yaitu reagen jadi dan reagen buatan sendiri sedangkan menurut tingkat kemurniaannya reagen/zat kimia di bagi menjadi 2 yaitu reagen tingkat analitis dan zat kimia tingkat lainnya. Umumnya zat kimia tingkat ini digunakan pada industri kimia. Zat kimia yang mempunyai tingkat kemurnian kimiawi (*Chemically Pure Grade*) yang hanya dapat digunakan sebagai reagensia di laboratorium, sedangkan zat kimia lainnya (*practical grade, commercial grade, technical grade*) tidak diperbolehkan (Depkes, 2008).

(2) Peralatan (instruments)

Setiap peralatan harus dilengkapi dengan petunjuk penggunaan (*instruction manual*) yang disediakan oleh pabrik yang memproduksi alat tersebut. Petunjuk penggunaan tersebut pada umumnya memuat cara operasional dan hal-hal lain yang harus diperhatikan. Pada setiap jenis penggunaan alat harus di tulis instruksi kerjanya. Setiap peralatan harus dilakukan pemeliharaan agar alat berkerja dengan baik, kondisi optimal, dan tidak terjadi kerusakan. Ada beberapa keuntungan dalam pemeliharaan alat yaitu peningkatan kualitas hasil, peningkatan keamanan kerja, mencegah saat alat beroperasi berhenti tiba-tiba dan penurunan biaya perbaikan (Depkes, 2008).

(3) Kontrol & bakuan (control & standard)

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Persyaratan bahan kontrol adalah harus komposisi harus sama

dengan spesimen, harus stabil dan mempunyai sertifikat analisa yang dikeluarkan oleh pabrik pembuatnya.

Bahan kontrol dibedakan menjadi 3 berdasarkan sumber bahan kontrol, bentuk bahan kontrol, cara pembuatan bahan kontrol. Adapun macam-macam pembuatan bahan kontrol sendiri yaitu poor sera, bahan kontrol kimia murni, hemolizat dan bahan kontrol dari starin murni. Sedangkan bahan kontrol jadi (komersial) yaitu unassayed dan assayed.

(4) Metode analitik (analytical method)

Metode analitik adalah salah satu bagian dari kesalahan teknik. Sehingga dapat dipastikan bahwa metode pemeriksaan yang digunakan harus tetap memiliki makna klinis sebagaimana yang dibutuhkan. Mampu mendeteksi analit dengan sensitifitas dan spesifisitas tinggi, untuk memenuhi kebutuhan pelanggan di bidang kesehatan. Berkembangnya teknologi otomatisasi dan teknologi Informasi di dunia laboratorium semakin memudahkan dan mempercepat proses pemeriksaan untuk mendapatkan hasil laboratorium yang akurat. Adapun faktor yang menjadi perhitungan dalam metode pemeriksaan yaitu tujuan pemeriksaan, kecepatan hasil pemeriksaan dan rekomendasi resmi. Dan metode pemeriksaan dan prosedur kerja sesuai standar yaitu penerimaan, identitas, labeling, penanganan, pengambilan spesimen, penyimpanan spesimen, bahan kontrol, spesifikasi spesimen diperiksa, metode analisa yang baik secara nasional maupun internasional dan metode yang lain harus dipertimbangkan (Imankhasani, 2005).

(5) Ahli Teknologi (Technologist)

Seorang Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) mempunyai tugas dan tanggung jawab dalam mengeluarkan hasil laboratorium, sehingga harus mempunyai kompetensi yang sesuai. Hasil laboratorium digunakan oleh dokter untuk menangani pasien dalam hal terapi dan diagnostik, sehingga seorang ATLM berperan

penting dalam proses penyembuhan penyakit pasien. Ahli teknologi termasuk kesalahan analitik atau kesalahan teknik yang terdiri dari 2 jenis kesalahan yaitu kesalahan acak (*random error*) dan kesalahan sistematis (*systematic error*)

a. Kesalahan Acak (*Random Error*)

Kesalahan acak dalam analitik seringkali disebabkan oleh hal berikut instrumen yang tidak stabil, variasi temperature, variasi reagen dan kalibrasi, variasi teknik prosedur pemeriksaan (pipetasi, pencampuran, waktu inkubasi), variasi operator/analisis. Kesalahan acak merupakan jenis kesalahan yang memperlihatkan tingkat ketelitian pemeriksaan. Kesalahan ini akan terlihat pada pemeriksaan yang dilaksanakan menggunakan sampel yang sama dan berulang kali dan menimbulkan hasil yang bervariasi terkadang lebih besar, lebih kecil. Faktor kesalahan acak ini sebenarnya dapat dikurangi dengan melakukan banyak pengulangan pengukuran. Kesalahan acak dapat ditentukan dengan menggunakan metode statistik (Santoso, 2008; Depkes, 2008).

Secara teknis, kesalahan acak ialah setiap penyimpangan dari hasil yang diharapkan. Untuk hasil QC, positif atau penyimpangan negatif dari rata-rata yang dihitung dan diartikan sebagai kesalahan acak. Ada yang dapat diterima kesalahan acak seperti yang didefinisikan dan diukur dengan standar deviasi. Ada yang ditolak, kesalahan acak yang merupakan titik yang keluar dari data (misalnya data titik di luar batas ± 3 limit) dan terdapat pada aturan westgard seperti aturan 1_{3S} rule dan aturan R_{4S} rule (Cooper G, 2008).

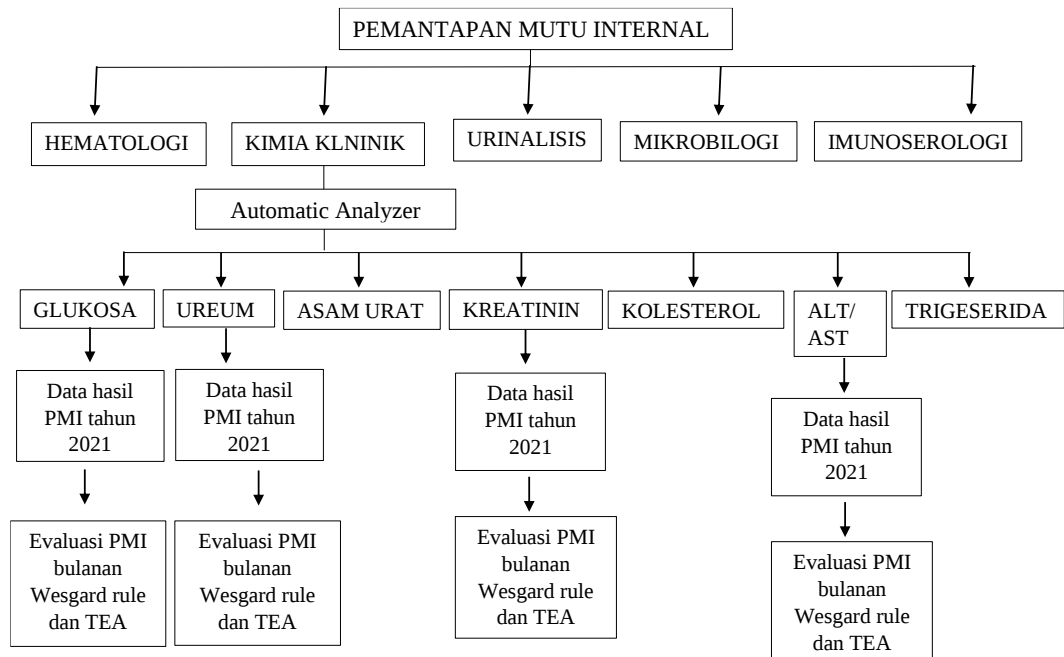
b. Kesalahan Sistematis (*Systematic Error*)

Kesalahan sistematis umumnya disebabkan hal-hal sebagai berikut: spesifikasi reagen/metode pemeriksaan rendah (mutu reagen), blanko sampel dan blanko reagen kurang tepat (kurva kalibrasi tidak linear), mutu reagen kalibrasi kurang baik, alat

bantu (pipet) yang kurang akurat, panjang gelombang yang dipakai, salah cara melarutkan reagen. Kesalahan sistematik ini merupakan kesalahan yang terus berlanjut dengan pola yang sama. Yang disebabkan oleh standar kalibrasi atau instrumentasi yang tidak baik. Kesalahan ini tidak dapat dikurangi dengan cara pengulangan pengukuran. Dalam pelaksanaan, kesalahan ini sangat sulit untuk ditentukan (Santoso, 2008; Depkes, 2008).

Kesalahan sistematis bisa dibuktikan dengan perubahan rata-rata nilai kontrol. Perubahan mean mungkin bertahap dan ditunjukkan sebagai arah dalam nilai kontrol atau mungkin ditunjukkan sebagai perubahan dalam nilai kontrol. Kerusakan sumber cahaya instrumen, akumulasi puing secara bertahap ditabung sampel / reagen, akumulasi puing secara bertahap pada permukaan elektroda, penuaan reagen. Kerusakan bahan kontrol secara bertahap, kerusakan ruang inkubasi secara bertahap suhu (hanya enzim), penurunan integritas filter cahaya secara bertahap, dan penurunan kalibrasi secara bertahap Contoh pada grafik *Levey-Jennings*. Pergeseran dapat disebabkan oleh: Kegagalan tiba-tiba atau perubahan pada sumber cahaya, perubahan formulasi reagen, ganti lot reagen, perawatan instrumen utama, perubahan mendadak dalam suhu inkubasi (hanya enzim), perubahan suhu atau kelembapan ruangan, kegagalan dalam sistem pengambilan sampel, kegagalan dalam sistem pengeluaran reagen, dan kalibrasi/kalibrasi ulang yang tidak akurat dan terdapat pada aturan westgard seperti aturan 1_{2s} rule, aturan, Aturan 2_{2s} rule, aturab $10x$ rule, aturan 3_{1s} dan 4_{1s} rule (Cooper G, 2008).

B. Kerangka Teori



Sumber : (Siregar, M.T, 2018; Westgard,2020 ; Brosur *automatic analyzer*) .

Gambar 2.9 Kerangka Teori

C. Kerangka Konsep

