

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Teori

1. Pemantapan Mutu

Pemantapan mutu laboratorium adalah semua kegiatan yang ditunjukkan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Kegiatan mutu laboratorium meliputi kegiatan pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal. (Riswanto,2012).

Untuk mencapai mutu hasil laboratorium yang memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi maka seluruh metode dan prosedur operasional Laboratorium harus terpadu mulai dari perencanaan, pengambilan contoh uji, penanganan, pengujian sampai pemberian laporan hasil uji laboratorium ke pelanggan. Mutu suatu produk atau jasa bukan hanya penting bagi pemakai 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 jasa pelanggan. Untuk menanggulangi biaya kompensasi yang berasal dari rendahnya mutu hasil pemeriksaan Laboratorium tersebut diperlukan suatu usaha peningkatan mutu. (Riswanto,2009).

Mutu pelayanan didasari penilaian hasil pelayanan laboratorium secara keseluruhan dan salah satu titik penting terletak pada mutu pemeriksaan atau parameter yang diperiksa (Sukorini, 2010).

Kegiatan pemantapan mutu (*qualitu assurance*) terdiri dari :

1. Pemantapan mutu internal (PMI)
2. Pemantapan mutu Eksternal (PME)

Manfaat pemantapan mutu yang dilakukan adalah :

1. Meningkatkan kualitas laboratorium.
2. Meningkatkan moral tenaga ATLM (kepercayaan diri dalam mengeluarkan hasil pemeriksaan, kesadaran dan usaha yang telah dilakukan, serta prestice yang diberikan kepadanya).

3. Merupakan suatu metoda pengawasan (kontrol) yang efektif dilihat dari fungsi manajerial.
4. Melakukan pembuktian apabila terdapat hasil yang meragukan oleh pengguna (konsumen) laboratorium karena sering tidak sesuai dengan gejala klinis.
5. Penghematan biaya pasien karena berkurangnya kesalahan hasil sehingga tidak perlu ada “duplo”.

Menurut Sukorini (2010), kegiatan pemantapan mutu (*quality assurance*) mengandung komponen-komponen :

a. Pemantapan Mutu Internal (*Internal Quality Control*)

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. Pemantapan mutu internal laboratorium (PMI) dilakukan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki.

Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi aktivitas :

- 1) Tahap pra-analitik
- 2) Tahap analitik
- 3) Tahap pasca-analitik

Kesalahan teknik atau kesalahan analitik yang terjadi di laboratorium, umumnya mempengaruhi faktor sebagai berikut :

- 1) Reagen (reagents)
 - 2) Peralatan (instruments)
 - 3) Control dan bakuan (control & standard)
 - 4) Metode analitik (analytical method)
 - 5) Ahli teknologi (technologist)
- a) 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 (Depkes,2008).

Cara penggunaan/pengoperasian masing-masing jenis peralatan laboratorium harus ditulis dalam instruksi kerja. Setiap peralatan harus dilakukan pemeliharaan (maintenance) sesuai dengan petunjuk penggunaan, yaitu agar diperoleh kondisi yang optimal, dapat beroperasi dengan baik dan tidak terjadi kerusakan. Kegiatan pemeliharaan harus dilakukan secara rutin. Setiap alat harus mempunyai kartu pemeliharaan yang diletakkan dekat alat tersebut, kartu ini berisi catatan setiap tindakan pemeliharaan yang dilakukan dan kelainan- kelainan yang ditemukan. Bila terjadi kerusakan/kelainan pada alat, maka segera dilaporkan kepada penanggung jawab alat tersebut untuk dilakukan perbaikan (Depkes, 2008).

b) Keuntungan melakukan pemeliharaan alat (maintenance) akan diperoleh:

- 1) Peningkatan kualitas produksi
- 2) Peningkatan keamanan kerja
- 3) Pencegahan produksi yang tiba-tiba berhenti
- 4) Penekanan waktu luang/pengangguran bagi tenaga pelaksana
- 5) Penurunan biaya perbaikan (Depkes, 2008).

c) Metode analitik (Analytical Method)

Ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang laboratorium berkembang dengan pesat, persaingan antar laboratorium semakin ketat, serta tuntutan pelanggan terus meningkat, hal ini harus menjadi perhatian laboratorium dalam memilih metode pemeriksaan yang dibutuhkan. Sehingga dapat dipastikan bahwa metode pemeriksaan yang digunakan 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.

Kesalahan teknik yang merupakan kesalahan analitik dilaboratorium terdiri dari 2 jenis kesalahan, yaitu:

1. Kesalahan acak (*random error*)

Kesalahan acak (*random error*) disebabkan oleh faktor-faktor yang secara acak/random berpengaruh pada proses pengukuran. Kesalahan ini bersumber dari variasi yang bersifat acak dan dapat terjadi diluar kendali personil yang melakukan pengukuran. Kesalahan jenis ini menunjukkan tingkat ketelitian (presisi) pemeriksaan. Kesalahan ini akan tampak pada pemeriksaan yang dilakukan berulang pada sampel yang sama dan hasilnya bervariasi, kadang-kadang lebih besar, kadang-kadang lebih kecil dari nilai seharusnya. Hasil pengukuran berulang tersebut akan terdistribusi di sekitar nilai sebenarnya (*true value*), dan mengikuti distribusi normal (*Gaussian*). Faktor kesalahan acak ini sebenarnya dapat dikurangi dengan melakukan banyak pengulangan pengukuran. Kesalahan acak dapat ditentukan dengan menggunakan metode *statistic* (Santoso, 2008).

Kesalahan ini merupakan kesalahan dengan pola yang tidak tetap. Penyebab kesalahan ini adalah ketidakstabilan, misalnya pada penangas air, reagen, pipet, dan lain-lain. Kesalahan ini berhubungan dengan presisi/ketelitian. Kesalahan acak dalam analitik seringkali disebabkan oleh hal berikut:

- a. Instrumen yang tidak stabil
 - b. Variasi temperatur, variasi reagen dan kalibrasi
 - c. Variasi teknik pada prosedur pemeriksaan (pipetasi, pencampuran, waktu inkubasi)
 - d. Variasi operator/analisis
2. Kesalahan Sistematis (*Systematic error*)

Kesalahan sistematis disebabkan oleh berbagai faktor yang secara sistematis mempengaruhi hasil pengukuran. Kesalahan jenis ini menunjukkan tingkat ketepatan (akurasi) pemeriksaan. Sifat kesalahan ini menjurus ke satu arah. Hasil pemeriksaan selalu lebih besar atau selalu lebih kecil dari nilai seharusnya. Kesalahan sistematis ini merupakan kesalahan yang terus menerus dengan pola yang sama. Hal ini dapat disebabkan oleh standar kalibrasi atau

instrumentasi yang tidak baik. Kesalahan ini berhubungan dengan akurasi suatu metode atau alat, dan kesalahan ini dapat menghasilkan nilai yang tetap atau jika berubah dapat diprediksi. Jadi kesalahan sistematik akan memberikan bias pada hasil pengukuran. Bias tersebut dapat bernilai positif atau negatif. Sifat kesalahan ini menjurus ke satu arah. Hasil pemeriksaan selalu lebih besar atau selalu lebih kecil dari nilai seharusnya. Kesalahan ini tidak dapat dikurangi dengan cara pengulangan pengukuran. Dalam prakteknya, kesalahan ini sangat sulit untuk diidentifikasi/ditentukan (Depkes, 2008).

Kesalahan sistematik umumnya disebabkan oleh hal-hal berikut ini:

- a. Spesifitas reagen rendah (mutu rendah)
- b. Kelemahan metode pemeriksaan
- c. Blangko sampel dan blangko reagen kurang tepat (kurva kalibrasi tidak linier)
- d. Mutu reagen kalibrasi kurang baik
- e. Alat bantu (pipet) yang kurang akurat
- f. Panjang gelombang yang dipakai
- g. Salah cara melarutkan reagen

Tabel 2.1 Cara meminimalkan kesalahan acak dan sistematik

Jenis Kesalahan	Cara meminimalkan kesalahan
Kesalahan acak	<p>Ambil lebih banyak data. Kesalahan acak dapat dievaluasi melalui analisis statistik dan dapat dikurangi dengan rata-rata pada sejumlah besar pengamatan.</p> <p>Perhatikan hal-hal berikut ini:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kestabilan instrumen harus dijaga 2. Temperatur harus konstan, reagen dengan lot yang sama dan lakukan kalibrasi pada alat 3. Prosedur pemeriksaan sesuai SOP 4. Teknik pipetasi yang benar, pencampuran, dan waktu inkubasi yang tepat. 5. Teknisi laboratorium (ATLM) harus kompeten

Kesalahan sistematis	<p>Kesalahan sistematis sulit dideteksi dan tidak dapat dianalisis secara statistik, karena semua data menuju ke arah yang sama (baik ke tinggi atau terlalu rendah). Melihat dan mengoreksi kesalahan sistematis membutuhkan banyak perawatan.</p> <p>Perhatikan hal-hal berikut ini:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Periksa sistem kontrol kualitas, pastikan bahan kontrol tidak terkontaminasi, atau kadaluarsa. 2. Periksa reagensia yang digunakan 3. Periksa larutan standar 4. lakukan kalibrasi kembali 5. Periksa instrumentasi yang digunakan
----------------------	--

b. Pemantapan Mutu Eksternal (*eksternal quality control*)

Pemantapan Mutu Eksternal adalah suatu sistem pengontrolan yang dilaksanakan oleh pihak orang lain yang umumnya adalah pihak pengawas atau pemerintah (Sukorini,2010). Beberapa kegiatan pemantapan mutu internal yang dilakukan :

1) Persiapan Pasien

Sebelum spesimen diambil, pasien harus dipersiapkan terlebih dahulu dengan baik sesuai dengan persyaratan pengambilan spesimen.

2) Pengambilan dan pengolahan specimen

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

2. Mikropipet

Mikropipet merupakan alat presisi yang didesain untuk pengukuran dan pemindahan larutan dengan volume kecil (skala mikroliter) yang akurat. Kapasitas volume yang dapat diambil oleh mikropipet pada umumnya sekitar 1µl-1.000 µl. Merk mikropipet yang paling umum digunakan adalah Eppendorf, Hamilton, Rainin, Drummond, Brand Tech, dan Biohit. Mikropipet digunakan bersamaan dengan tip sebagai wadah bagi larutan sampel yang akan diambil. Prinsip pengambilan larutan dengan mikropipet adalah pergantian

volume udara yang dikeluarkan oleh mikropipet dengan larutan. Apabila tombol pengatur volume (*Plunger*) ditekan, tekanan tersebut akan menggerakkan sebuah piston internal untuk salah satu dari dua posisi yang berbeda. Posisi pertama disebut “stop pertama” digunakan untuk mengisi ujung mikropipet, ketika praktikan menekan tombol pengatur volume pada stop pertama, piston internal mengeluarkan volume udara sama dengan volume yang ditampilkan pada indikator volume sehingga larutan yang masuk sama dengan volume udara yang keluar. Posisi kedua disebut “stop kedua” digunakan untuk membuang isi tips (Universitas Buffalo, 2013).

Berikut merupakan gambar dari stop pertama dan stop kedua:



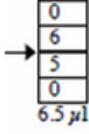
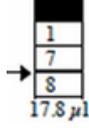
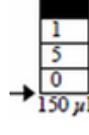
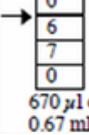
(Sumber : Boston College, 2013)

Gambar 2.1. Stop Pertama dan Stop Kedua

a. Jenis - Jenis Mikropipet

Mikropipet terdiri dari berbagai macam kapasitas volume pengambilan sampel. Kapasitas volume yang dapat diambil oleh mikropipet pada umumnya sekitar $1\mu\text{l}$ - $1.000\mu\text{l}$. Berdasarkan kapasitas volume pengambilan sampel, terdapat 4 jenis mikropipet yaitu P10, P20, P200, dan P1000. Berikut tabel rincian skala volume mikrometer :

Tabel 2.2. *Jenis-Jenis Mikropipet Berdasarkan Skala Volume*

Jenis Mikropipet	Skala Volume	Bentuk	Contoh Penyetelan Volume
P10	0,5-10 μ l	 white	 6.5 μ l
P20	2-20 μ l	 yellow	 17.8 μ l
P200	20-200 μ l	 yellow	 150 μ l
P1000	200-1000 μ l	 white	 670 μ l or 0.67 ml

b. Bagian – Bagian Mikropipet dan Tips

Menurut Boston (2013), Berikut merupakan gambar dan rincian bagian-bagian dari mikropipet :



(Sumber : Boston ,2013)

Gambar 2.2 Bagian - bagian Mikropipet

A = Tombol pengatur volume (Stop pertama digunakan untuk volume yang diharapkan. Stop kedua digunakan untuk mengeluarkan sisa cairan dalam tip)

B = Tombol untuk melepaskan tips

C = Angka penunjuk volume

D = Cincin pengatur volume

E = Tempat menempatkan tips

Tip digunakan sebagai wadah bagi larutan sampel yang akan diambil. Jenis dan warna tip bermacam-macam, bergantung pada kapasitas volume dan jenis mikropipet. Berikut merupakan tabel rincian ukuran dan warna tip :

c. Tipe mikropipet

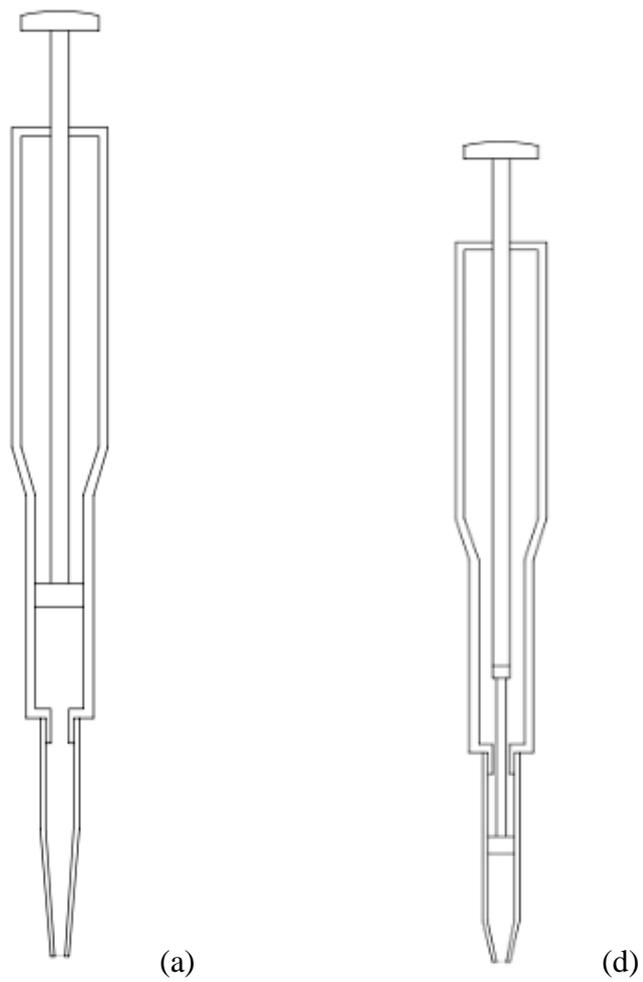
Mikropipet dibedakan atas dua tipe yaitu :

1) Type A (Air Displacement Pipettes)

Terdapat kantung udara (dead air volume) diantara kepala piston dan cairan di dalam silinder ketika terisi cairan.

2) Type D (Positive/Direct Displacement)

Kepala piston langsung mengenai cairan.



(a)

(d)

(a) Type A (b) Type D

Sumber : ISO 8655-2, "Piston-operated volumetric apparatus – Part 2 : Piston pipettes," vol.2002

Gambar 2.3 Tipe Mikropipet

Tabel 2.3 *Rincian Ukuran dan Warna Tip* (Universitas Queensland, 2013).

Jenis Mikropipet	Ukuran dan Warna Tip	Sampel Tip
P10	Putih – Mikro	
P20	Kuning – Medium	
P200	Kuning – Medium	
P1000	Biru – Besar	

d. Fungsi pipet volumetrik

Membantu teknisi laboratorium dalam menangani cairan dengan pengukuran yang tepat. Terdapat beberapa jenis pipet volumetrik yang biasa digunakan di laboratorium diantaranya adalah :

1) Pipet serologis

Terbuat dari pipa kaca silinder yang lurus dan memiliki skala volume. Ketelitian pipet serologis sesuai dengan skala terkecilnya.

2) Pipet volumetrik volume tetap

Pipet jenis ini hanya memiliki 1 garis tera dengan volume tertentu, berbentuk silinder tetapi bagian tengahnya lebih gendut dengan ketelitian hingga 0,01 mL untuk pipet volumetrik *grade A*.

3) Pipet volumetrik dengan piston

Mulai berkembang pada tahun 1960-an. Pipet jenis ini lebih disukai karena volumenya yang dapat diatur, memiliki akurasi dan presisi yang tinggi serta penggunaan yang mudah.

e. Istilah pipet volumetrik dalam fungsinya yaitu :

1) Mikropipet

Pipet yang melepaskan 1 sampai 1000 uL cairan.

2) Makropipet

Pipet yang melepaskan cairan lebih besar.

Pipet volumetrik memberikan kontribusi terhadap ketepatan hasil pengujian sebuah analisis karena menyumbang nilai ketidakpastian di dalam proses analisisnya.

f. Hal – Hal yang Perlu Diperhatikan Dalam Penggunaan Mikropipet

Menurut Universitas Buffalo (2013), ada banyak hal-hal yang perlu diperhatikan dalam penggunaan mikropipet agar mikropipet berfungsi dengan baik dan tidak rusak, yaitu :

1) Selalu gunakan mikropipet sesuai skala volume larutan yang ingin dipindahkan. Jangan mengambil volume larutan diluar skala volume yang tercantum pada mikropipet. Volume larutan yang diambil harus sesuai dengan skala volume mikropipet.

2) Posisi mikropipet harus selalu tegak pada saat digunakan. Jangan pernah meninggalkan pipet pada posisi mendatar apalagi terbalik saat tip terisi sampel.

3) Jangan pernah memaksa menekan tombol pengatur volume apabila sulit ditekan.

3. Akurasi Dan Presisi

a. Akurasi (Ketepatan)

Kemampuan mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai benar (true value) disebut dengan akurasi . Secara kuantitatif, akurasi diekspresikan dalam ukuran inakurasi . Ketepatan diartikan kesesuaian hasil pemeriksaan Laboratorium dengan nilai yang seharusnya. (Musyaffa,2008).

Menurut Sacher dan McPherson (2004), ketepatan menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pengukuran dengan hasil yang sebenarnya. Sinonim dari ketepatan adalah kebenaran. Inakurasi alat dapat diukur dengan melakukan pengukuran terhadap bahan kontrol yang telah diketahui kadarnya. Perbedaan antara hasil pengukuran dengan nilai target bahan

kontrol merupakan indikator inakurasi pemeriksaan. Perbedaan ini disebut sebagai bias yang dinyatakan dalam satuan persen. Semakin kecil bias, semakin tinggi akurasi pemeriksaan.

Akurasi (ketepatan) atau inakurasi (ketidak tepatan) dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak, sistematis dan kedua-duanya (total). Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar. Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol Depkes (2005).

Pengukuran inakurasi dapat dilakukan apabila memenuhi dua syarat yaitu :

- 1) Diketahuinya kadar bahan kontrol yang akan diukur dengan metode baku emas (*gold standard*).
- 2) Bahan kontrol masih dalam kondisi yang baik sehingga kadar substansi didalamnya belum berubah.

Pengukuran inakurasi ini tidak bias hanya dengan satu kali pengukuran. Pengukuran terhadap bahan kontrol dilakukan beberapa kali dengan bahan yang sama menggunakan metode baku emas dan menggunakan alat/metode yang akan diuji. Bias yang diperoleh selanjutnya dimasukkan dalam suatu plot untuk melihat sebarannya. Pengukuran bisa menjadi landasan penilaian pemeriksaan selanjutnya (Sukorini, 2010).

Pada suatu pemeriksaan umumnya dinyatakan ketidak tepatan (inakurasi) daripada ketepatan (akurasi). Inakurasi adalah perbedaan antara nilai yang diperoleh dengan nilai sebenarnya (*true value*). Ketepatan pemeriksaan terutama dipengaruhi oleh spesifisitas metode pemeriksaan dan kualitas larutan standar. Agar hasil pemeriksaan tepat, maka harus dipilih metode pemeriksaan yang memiliki spesifisitas analitis yang tinggi (Sukorini, 2010).

b. Presisi (Ketelitian)

Kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan disebut dengan presisi (Kanagasabapathy,2000).

Menurut Sacher dan McPherson (2004), ketelitian menunjukkan seberapa saling dekat hasil yang didapat dari pengukuran yang berulang-ulang pada suatu zat dari bahan yang sama. Sinonim dari ketelitian adalah

reproduksibilitas dan mengukur variabilitas inheren suatu tes. Ketelitian diartikan kesesuaian hasil pemeriksaan Laboratorium yang diperoleh apabila pemeriksaan dilakukan berulang (Musyaffa,2010).

Menurut Depkes (2004), Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (KV %) yang dihitung dengan Rumus (Depkes, 2004).

$$KV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\%$$

Keterangan :

KV : Koevisien Variasi

S : Standar Deviasi (Simpangan Baku)

X : Rata – rata hasil pemeriksaan berulang

Semakin kecil nilai KV (%) semakin teliti sistem/metode tersebut dan sebaliknya. Suatu pemeriksaan umumnya lebih mudah dilihat ketidaktelitian (impresisi) dari pada ketelitian (presisi) Impresisi dapat dinyatakan dengan besarnya SD (Standard Deviasi) atau KV (Koefisien variasi). Makin besar SD dan KV makin tidak teliti. Faktor-faktor yang dapat mempengaruhi ketelitian yaitu: alat, metode pemeriksaan, volume / kadar bahan yang diperiksa, waktu pengulangan dan tenaga pemeriksa (Musyaffa,2010).

Ilustrasi akurasi dan presisi digambarkan dalam Gambar 2.1 berikut :



(Sumber : Sukorini,2010)

Gambar 2.4 Ilustrasi akurasi dan presisi

4. Kalibrasi

Dewan Standarisasi Nasional mendefinisikan bahwa kalibrasi adalah kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional penunjukan instrument ukur dan bahan ukur dengan cara membandingkannya terhadap standart ukurannya yang ditelusuri (*traceable*) ke standar Nasional atau Internasional. Definisi lain kalibrasi adalah kegiatan penerapan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukan alat ukur dan data bahan ukur sistem pengukuran, nilai yang ditunjukkan oleh suatu besaran bahan (material measurement) atau bahan acuan, dan nilai yang diketahui yang berkaitan dari suatu besaran ukur. Suatu kalibrasi yang benar tidak melibatkan penyetelan suatu alat, tetapi dapat menunjukkan kebutuhan penyetelan (Masri, 2013).

a. Fungsi Kalibrasi

Fungsi utama dari sebuah proses kalibrasi adalah untuk membandingkan satu alat ukur atau sistem yang memiliki hubungan yang sudah diketahui, dengan standar nasional (ataupun internasional) dengan suatu alat ataupun sistem lain yang hubungannya dengan standar nasional (maupun standar internasional).

Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat ukur dengan standar untuk satuan ukur sesuai guna menetapkan sifat ukurannya (sifat metrologik) menentukan besaran atau kesalahan pengukuran. Pengukuran adalah kegiatan atau proses mengaitkan angka secara empiris dan objektif kepada sifat-sifat obyek atau kejadian nyata sedemikian rupa sehingga angka tadi dapat memberikan gambaran yang jelas mengenai obyek atau kejadian tersebut (Permenkes, 2013).

b. Tujuan dari kalibrasi meliputi :

- 1) Menentukan kebenaran konvensional nilai yang menunjukkan suatu instrumen atau deviasi dimensi nominal yang seharusnya untuk satuan bahan ukur.
- 2) Menjamin hasil-hasil pengukuran sesuai dengan Standar Nasional maupun Internasional.

c. Manfaat kalibrasi

Manfaat dari kalibrasi adalah menjaga kondisi instrumen ukur dan bahan ukur agar tetap sesuai dengan spesifikasi, tujuan lain dari kalibrasi yaitu agar tercapai kondisi layak pakai atau menjamin ketelitian dalam rangka mendukung peningkatan mutu pelayanan kesehatan. Fungsinya sebagai tolak ukur jaminan keakuratan alat tersebut pada pemanfaatannya (Depkes,2001).

Salah satu faktor yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan Laboratorium adalah peralatan Laboratorium, oleh karena itu alat perlu dipelihara dan dikalibrasi secara berkala.

d. Beberapa peralatan Laboratorium yang perlu dikalibrasi :

- 1) Inkubator (*Incubator*)
- 2) Lemari es (*Refrigerator/freezer*)
- 3) *Oven*
- 4) Otoklaf (*Autoclave*)
- 5) Peralatan Elisa (*Elisa Apparatus*)
- 6) pH meter
- 7) Pipet
- 8) Penangas air (*Waterbath*)
- 9) Sentrifius (*Centrifuge*)
- 10) Spektrofotometer (*Spectrophotometer*)
- 11) Timbangan analitik (*Analytical Balance*)
- 12) Termometer

Pada setiap peralatan harus dilakukan pemeliharaan sesuai dengan petunjuk penggunaan, yaitu semua kegiatan yang dilakukan agar diperoleh kondisi yang optimal, dapat beroperasi dengan baik dan tidak terjadi kerusakan. Kegiatan tersebut harus dilakukan secara rutin untuk semua jenis alat, sehingga diperoleh peningkatan kualitas produksi, peningkatan keamanan kerja, pencegahan produksi yang tiba-tiba berhenti, penekanan waktu luang /pengangguran bagi tenaga pelaksana serta penurunan biaya perbaikan. Untuk itu setiap alat harus mempunyai kartu pemeliharaan yang diletakkan pada atau di dekat alat tersebut yang mencatat

setiap tindakan pemeliharaan yang dilakukan dan kelainan-kelainan yang ditemukan. Apabila ditemukan kelainan, maka hal tersebut harus segera dilaporkan kepada penanggung jawab alat untuk dilakukan perbaikan.

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. Cara penggunaan atau cara pengoperasian masing-masing jenis peralatan Laboratorium harus ditulis dalam instruksi kerja. Pada saat instalasi alat maupun saat kerja rutin, peralatan harus diperhatikan menunjukkan kemampuan atau memenuhi kinerja yang dipersyaratkan dan harus memenuhi spesifikasi yang sesuai untuk pemeriksaan (Permenkes,2013).

e. Pada Permenkes No. 43 tahun 2013

Bahwa alat kesehatan yang dipergunakan di sarana pelayanan kesehatan wajib diuji atau dikalibrasi secara berkala, sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setiap tahun. Pengujian atau kalibrasi wajib dilakukan terhadap alat kesehatan dengan kriteria :

- 1) Belum memiliki sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi.
- 2) Masa berlaku sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi telah habis.
- 3) Diketahui penunjukannya atau keluarannya atau kinerjanya (*performance*) atau keamanannya (*safety*) tidak sesuai lagi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
- 4) Telah mengalami perbaikan, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
- 5) Telah dipindahkan bagi yang memerlukan instalasi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.

Jika tanda layak pakai pada alat kesehatan tersebut hilang atau rusak, sehingga tidak dapat memberikan informasi yang sebenarnya. Tingkat teknologi, beban kerja dan umur sangat mempengaruhi kinerja alat kesehatan, baik untuk akurasi, ketelitian maupun keamanannya. Oleh

karena itu selang waktu pengujian atau kalibrasi ulang peralatan kesehatan, dipengaruhi oleh faktor - faktor tersebut.

f. Kalibrasi alat ukur

Kegiatan untuk menjaga kondisi alat ukur agar hasil pengukuran sesuai dengan nilai sebenarnya dari bahan ukur. Dengan pelaksanaan kegiatan kalibrasi maka akurasi dan ketelitian alat ukur dapat dijamin. Alat ukur yang dipergunakan dalam pengujian dan kalibrasi alpengukuraat kesehatan adalah alat ukur besaran dasar maupun alat ukur besaran turunan. Kedua jenis alat ukur tersebut dikalibrasi dengan melakukan metode pengukuran langsung atau metode pengubiran paralel.

1) Metode Pengukuran Langsung

Alat ukur yang akan dikalibrasi dipergunakan untuk mengukur suatu bahan ukur yang nilai sebenarnya telah diketahui. Kondisi atau ketelitian serta kecermatan alat ukur yang dikalibrasi, dapat diketahui dengan membandingkan nilai sebenarnya dan bahan ukur dengan nilai terbaca pada alat ukur.

Jika terdapat perbedaan antara nilai sebenarnya dari bahan ukur dengan nilai terukur, maka dilakukan penyetelan pada alat ukur bila memungkinkan. Setelah penyetelan, dilakukan pengukuran ulang sekurang-kurangnya 3 (tiga) kali pada masing- masing skala parameter, sehingga diperoleh kondisi stabil pengukuran.

g. Metode Pengukuran Paralel

Alat ukur yang telah diketahui ketelitian serta kecermatannya (terkalibrasi) disebut alat ukur reference, dipergunakan paralel (bersamaan) dengan alat ukur yang akan dikalibrasi untuk mengukur suatu bahan ukur. Kondisi alat ukur yang dikalibrasi dapat diketahui dengan membandingkan hasil pengukurannya dengan alat ukur reference. Jika terdapat perbedaan antara alat ukur reference dengan nilai terbaca pada alat ukur yang dikalibrasi, maka dilakukan penyetelan pada alat ukur yang dikalibrasi bila memungkinkan. Setelah penyetelan dilakukan pengukuran ulang sekurang-kurangnya 3 (tiga) kali pada masing-masing skala / parameter, sehingga diperoleh kondisi stabil pengukuran.

Pemeliharaan yang terencana terhadap peralatan pengukuran untuk memastikan berfungsinya dengan tepat. Untuk mengendalikan dan memelihara peralatan harus dioperasikan oleh personel yang berwenang dan diperlukan status operasional. Maka setiap peralatan yang digunakan untuk pengujian dan kalibrasi yang mempengaruhi hasil uji harus diidentifikasi. Semua peralatan dibawah pengendalian Laboratorium harus diberi label, kode, atau kodefikasi yang menunjukkan status kalibrasi, termasuk tanggal kalibrasi terakhir dan tanggal kalibrasi berikutnya.

Untuk mempertahankan kelancaran pengujian dan menjaga peralatan agar berfungsi dengan tepat dan layak pakai, perlu dilakukan pemeliharaan yang baik dan benar. Pemeliharaan peralatan secara rutin dapat mencegah terjadinya kerusakan, tetapi juga dapat mengurangi resiko menurunnya kinerja atau keluar batas toleransi.

h. Jenis pemeliharaan peralatan digolongkan menjadi pencegahan dan perbaikan, meliputi :

- 1) Pencegahan bertujuan untuk menghindari kerusakan peralatan, untuk itu pencegahan harus dilaksanakan secara sistematis dan terencana. Pelaksanaanya meliputi pemeriksaan spesifik, kalibrasi, verifikasi, kebersihan, untuk itu Laboratorium harus menyusun kegiatan yang harus dilakukan terhadap masing- masing peralatan dan harus tersedia prosedur serta prosedur kerja yang berkaitan.
- 2) Perbaikan peralatan dilakukan apabila ada kerusakan terhadap peralatan. Perbaikan peralatan harus dilakukan oleh personil yang *qualified* dan menguasai bidangnya (Hadi,2007).

5. Statistik

a. Uji T

1) Uji T Independent

Uji-t cuplikan kembar adalah teknik statistik yang digunakan untuk menguji perbedaan mean sampel random bebas, atau sampel mandiri, atau sampel yang tidak berkorelasi (independent sample) (Thomas et al,1990).

Dalam rancangan penelitian eksperimen yang menggunakan dua kelompok sampel penelitian, salah satu kelompok diberikan suatu

perlakuan sebagai kelompok eksperimen, dan kelompok yang lain sebagai kelompok kontrol. Peneliti mengambil dua kelompok sampel secara acak (random) dari satu populasi, kemudian memberikan perlakuan atau eksperimen (treatment) khusus dan berbeda kepada masing-masing kelompok. Setelah diberikan perlakuan kepada kedua kelompok dalam kurun waktu tertentu, kemudian dilakukan tes dan pengukuran terhadap dua kelompok sampel tersebut. Selanjutnya, untuk menguji perbedaan dua mean data kelompok yang satu dengan lainnya tersebut dianalisis menggunakan teknik analisis uji-t cuplikan kembar (Budiwanto,2014).

Rumus Uji-t cuplikan kembar atau uji-t sampel random bebas adalah :

$$t = \frac{Mx_1 - Mx_2}{S}$$

Keterangan :

t = nilai t

Mx1 = rata-rata hitung (mean) kelompok satu

Mx2 = rata-rata hitung (mean) kelompok dua

S = salah baku perbedaan antar dua mean

Contoh Uji Beda Dua Mean Independen Varians Sama :

Pada penelitian terhadap 20 orang laki-laki dan 25 orang perempuan penderita PJK diperoleh hasil kadar kolesterol pd laki-laki sebesar 78 mg dengan simpangan baku 4 mg & kadar kolesterol pd perempuan sebesar 84 mg dengan simpangan baku 5 mg. Bagaimana kesimpulan penelitian ?

Penyelesaian

Diketahui :

X1 = 84 mg n1 = 25 orang SD1 = 6mg

X2 = 78 mg n2 = 20 orang SD2 = 4 mg

Uji Homogenitas Varians :

Hipotesis :

Ho : Tidak ada perbedaan Varians pada kedua kelompok

Ha : Ada perbedaan Varians pada kedua kelompok

Level of Significan = $\alpha = 0,05$

2) Uji T dependent

Uji-t untuk amatan ulangan adalah teknik statistik digunakan untuk menganalisis perbedaan dua mean sampel yang berkorelasi atau sampel tak mandiri (dependent sample) (Thomas dan Nelson: 1990). Dalam rancangan penelitian eksperimen yang menggunakan satu kelompok yang diberikan perlakuan (treatment). Peneliti mengambil sampel secara acak dari satu populasi. Pada awal penelitian, sebelum pemberian perlakuan eksperimen (treatment) dilakukan tes dan pengukuran awal. Selanjutnya, kepada sampel yang telah diambil diberikan perlakuan eksperimen selama kurun waktu tertentu. Setelah pemberian perlakuan berakhir, kemudian dilakukan tes dan pengukuran akhir terhadap sampel tersebut. Untuk menguji perbedaan dua mean data hasil tes awal dan data hasil tes akhir digunakan teknik analisis uji amatan ulangan (Budiwanto, 2014).

Rumus uji-t amatan ulangan :

$$t = \frac{X1 - X2}{\sqrt{(SD12/n1) + \sqrt{(SD22/n2)}}$$

$$df = \frac{\{(SD12/n1) + (SD22/n2)\}^2}{\{(SD12/n1)^2/n1 - 1\} + \{(SD22/n2)^2/n2 - 1\}}$$

Contoh Uji Beda Dua Sampel :

Pada penelitian terhadap 20 orang laki-laki dan 25 orang perempuan penderita PJK diperoleh hasil kadar kolesterol pd laki-laki sebesar 78 mg dengan simpangan baku 4 mg & kadar kolesterol pada perempuan sebesar 84 mg dengan simpangan baku 6 mg. bagaimana kesimpulan penelitian?

Penyelesaian

$$X1 = 84 \text{ mg} \quad n1 = 25 \text{ orang} \quad SD1 = 6 \text{ mg}$$

$$X2 = 78 \text{ mg} \quad n2 = 20 \text{ orang} \quad SD2 = 4 \text{ mg}$$

Uji Homogenitas Varians :

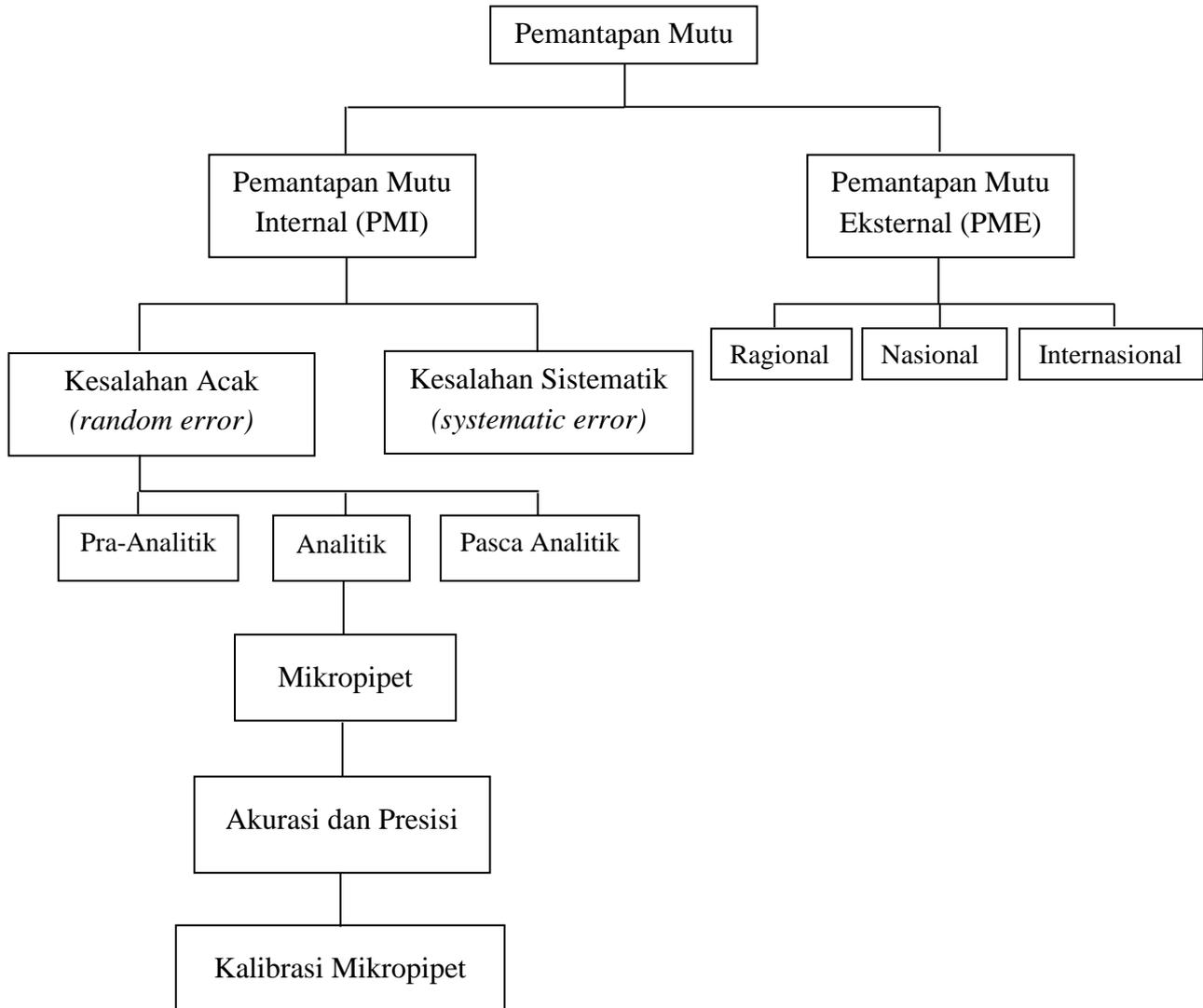
Hipotesis :

Ho : Tidak ada perbedaan Varians pada kedua kelompok

Ha : Ada perbedaan Varians pada kedua kelompok

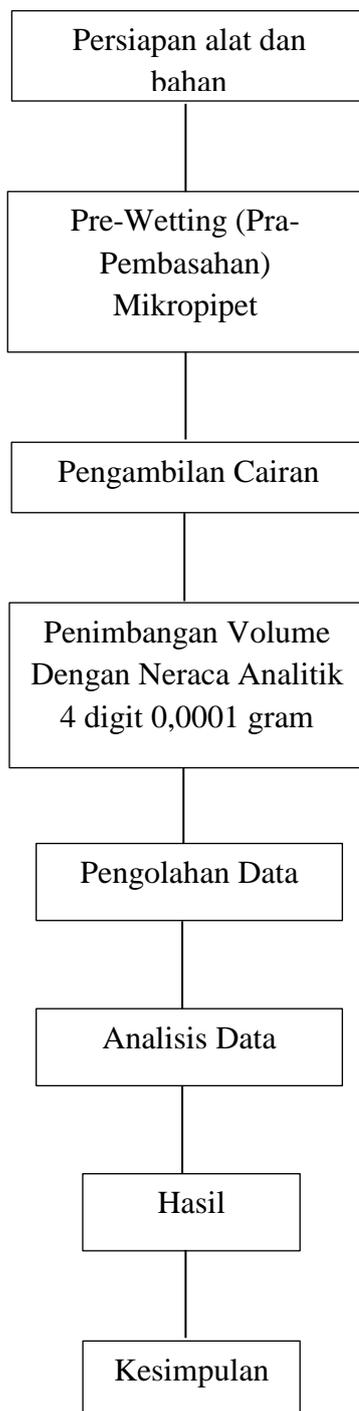
Level of Significan = $\alpha = 0,05$

B. Kerangka Teori



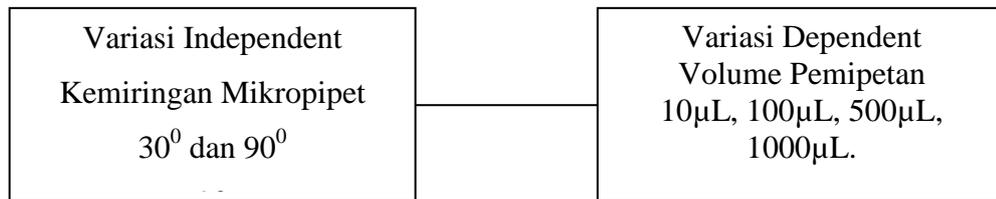
Bagan 2.1 Kerangka Teori

C. Alur Penelitian



Bagan 2.2 Alur Penelitian

D. Kerangka Konsep



Bagan 2.3 Kerangka Konsep

E. Hipotesis

H₁ : Tidak ada perbedaan kemiringan mikropipet terhadap volume pemipetan

H₀ : Ada perbedaan kemiringan mikropipet terhadap volume pemipetan