



PRESISI DAN AKURASI HASIL *QUALITY CONTROL* PADA PARAMETER PEMERIKSAAN GLUKOSA DARAH DI LABORATORIUM KLINIK RUMAH SAKIT X KOTA TASIKMALAYA

Meti Kusmiati^{1*}, Rianti Nurpalah¹, Resa Restaviani¹

¹Teknologi Laboratorium Medis, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Bakti Tunas Husada, Jawa Barat, Indonesia

e-Mail : meti_kusmiati@stikes-bth.ac.id

Abstract

Quality control is a process to evaluate the testing process, with the aim of ensuring that the quality system is running properly and is carried out ensuring laboratory examination results. The purpose of this study was to see an how of the results of the precision and accuracy of the quality control parameters of blood glucose examination and to find out the mean, SD, CV and d% results. The research method used is descriptive quantitative analytic. The results obtained were quality control examinations of blood glucose in August CV (3.65%) d% (4.0%), September CV (2.96%) d% (4.5%), October CV (3.35%) d% (3.9%), November CV (2.0%) d% (3.5%), December CV (3.03%) d% (2.6%) and January CV (4.18%) d% (4.9%). The Ministry of Health has decided that limit maximum CV for checking blood glucose is still below the target value, namely <5%. The bias value (d%) of the blood glucose test was still below the target value set by ISO 15197, namely <5%. The results of this study it can be concluded that the maximum CV value and the bias value (d%) are still below the target value set by the Ministry of Health and ISO 15197, namely < 5%.

Keyword: *Quality Control, precision, accuracy, CV, bias value*

Abstrak

*Quality Control adalah suatu proses didalam prosedur yang dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian, dengan tujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium. Tujuan penelitian ini untuk melihat bagaimana hasil presisi dan akurasi *quality control* parameter pemeriksaan glukosa darah dan mengetahui hasil Mean, SD, KV dan d%. Metode penelitian yang digunakan adalah deskriptif kuantitatif analitik. Didapatkan hasil *quality control* pemeriksaan glukosa darah bulan Agustus KV (3,65%) d% (4,0%), September KV (2,96%) d% (4,5%), Oktober KV (3,35%) d% (3,9%), November KV (2,0%) d% (3,5%), Desember KV (3,03%) d% (2,6%) dan Januari KV (4,18%) d% (4,9%). Departemen Kesehatan memutuskan CV maksimum untuk pemeriksaan glukosa darah masih di bawah nilai target yaitu < 5%. Nilai bias atau d% dari pemeriksaan glukosa darah masih berada di bawah nilai target yang ditetapkan ISO 15197 yaitu < 5%. Hasil penelitian ini bisa disimpulkan bahwa nilai KV maksimum dan nilai bias (d%) masih dibawah nilai target yang di tetapkan Departemen Kesehatan dan ISO 15197 yaitu < 5%.*

Kata Kunci : *Quality Control, Presisi, Akurasi, KV, nilai bias*

PENDAHULUAN

Mutu suatu laboratorium berkaitan erat dengan data hasil uji analisis.

Hasil uji analisis laboratorium dapat dikatakan memiliki kualitas tinggi apabila data hasil uji tersebut membuat pasien merasa puas dengan mempertimbangkan nilai-nilai teknis sehingga dapat mencapai ketelitian dan juga ketepatan. Pemantapan mutu laboratorium merupakan kegiatan untuk mengevaluasi suatu aspek teknis pengujian sehingga menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan di laboratorium (Woelansari et al., 2019). Hasil pemeriksaan laboratorium diperlukan untuk skrining, diagnosis, pemantauan progresifitas penyakit, monitor pengobatan dan prognosis penyakit. Oleh karena itu setiap laboratorium harus dapat memberikan data hasil tes yang teliti, akurat, sensitif, spesifik, cepat dan tidak mahal. Oleh karena itu, hasil pemeriksaan laboratorium harus memiliki ketelitian dan ketepatan yang baik sesuai standar yang ditetapkan (Hartini & Suryani, 2017).

Masalah kesehatan dipengaruhi oleh banyak faktor diantaranya pola hidup, pola makan dan kemajuan teknologi. Teknologi banyak membantu manusia mengganti tenaga manusia dengan mesin sehingga kurang aktif bergerak. Hal ini memberikan kontribusi negatif terhadap kesehatan termasuk peningkatan penyakit degeneratif. Salah satu penyakit degeneratif adalah diabetes melitus yang berhubungan dengan glukosa darah. Glukosa darah dipengaruhi oleh beberapa faktor, antara lain faktor risiko atau faktor pencetus misalnya, adanya infeksi virus, kegemukan, perilaku makan yang salah, obat-obatan, proses menua, stress dan lain-lain (Syauqy, 2016). Oleh karena itu pemeriksaan yang sering direkomendasikan yaitu pemeriksaan glukosa darah. Penentuan kadar glukosa darah menjadi salah satu tolok ukur dalam diagnosis diabetes melitus. Demikian pula, penderita berharap hasil pemeriksaan yang mereka percayakan kepada laboratorium terjamin hasilnya. Untuk menjamin ketelitian dan ketepatan pemeriksaan laboratorium, maka perlu dilakukan *Quality Control* (mani je, 2019).

Quality control (QC) adalah suatu proses atau tahapan didalam prosedur yang dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian, dengan tujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar serta dilakukan dengan tujuan untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, mengetahui dan meminimalkan penyimpangan serta mengetahui sumber dari penyimpangan

(Jemani & Kurniawan, 2019). Ketelitian (Presisi) menunjukkan seberapa dekat suatu hasil bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Presisi (ketelitian) sering dinyatakan sebagai impresisi/metode ketidak telitian) Semakin kecil nilai KV (%) semakin teliti sistem/metode tersebut dan sebaliknya. Sedangkan Ketepatan (Akurasi) atau inakurasi (ketidak tepatan) dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak atau sistematis/ keduanya. Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar (Marita dkk, 2018).

Pada proses QC pemantapan mutu internal laboratorium ada beberapa jenis kesalahan dapat terjadi selama proses pemeriksaan yang dapat mengganggu mutu hasil pemeriksaan laboratorium. beberapa kesalahan meliputi kesalahan acak (*random error*) yang menyebabkan presisi hasil pemeriksaan kurang baik yang disebabkan oleh kepekaan suhu, arus/tegangan listrik, waktu inkubasi, proses pemeriksaan dan cara pipet. Kesalahan sistemik (*systematic error*) menyebabkan akurasi hasil pemeriksaan kurang baik. Penyebab terjadinya adalah metode pemeriksaan yang dipakai, pipet sudah tidak akurat, reagensia yang rusak atau salah dalam melarutkannya, dan panjang gelombang yang tidak tepat. Kegiatan ini mencakup tiga tahapan proses yaitu pra analitik, analitik dan pasca analitik (Konoralma et al., 2017).

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan melihat untuk mengetahui nilai Mean, d%, SD, dan KV dan gambaran presisi dan akurasi hasil *quality control* pada parameter pemeriksaan glukosa darah.

BAHAN DAN METODE

Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu metode deskriptif kuantitatif analitik, suatu metode penelitian yang dilakukan dengan tujuan utama untuk membuat gambaran atau deskriptif tentang suatu keadaan secara objektif untuk menginterpretasikan hasil *quality control* pemeriksaan glukosa darah.

Populasi dalam penelitian ini adalah hasil pemeriksaan pemeriksaan

Quality Control glukosa darah di Laboratorium Patologi Klinik Rumah Sakit X bulan Agustus 2020 - Januari 2021. Sampel dalam penelitian ini adalah seluruh jumlah populasi. Teknik sampling yang digunakan pada penelitian ini adalah *purpose sampling*

Instrumen yang digunakan pada penelitian ini adalah data hasil *Quality Control* yang dicatat pada lembar observasi meliputi tanggal pemeriksaan, *range control* serta hasil *Quality Control* parameter pemeriksaan glukosa darah di laboratorium patologi klinik rumah sakit x.

HASIL

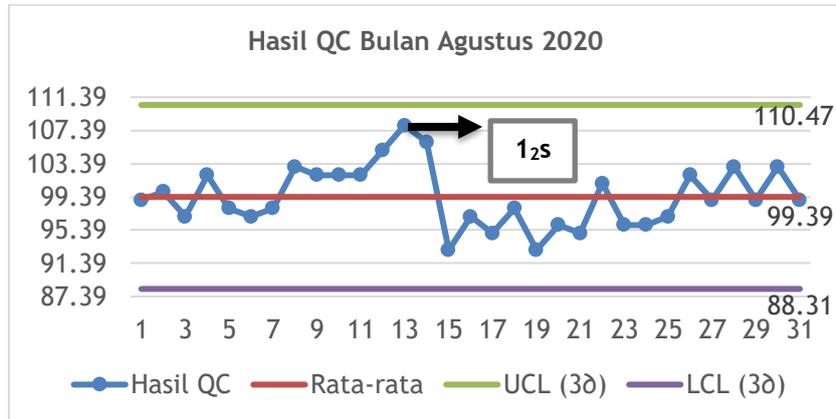
Hasil penelitian yang dilakukan yaitu melakukan perhitungan nilai Mean, SD, KV% dan d%. Nilai SD mendapatkan gambaran distribusi yang ada, sedangkan nilai dari KV% dapat diinterpretasikan untuk mewakili nilai presisi. Adapun nilai d% dapat digunakan untuk mendapat gambaran ketidaktepatan hasil pemeriksaan, sesuai dengan Tabel 1.

Untuk mempermudah dalam mengevaluasi hasil *Quality Control* pemeriksaan glukosa darah pada bulan Agustus 2020, September 2020, Oktober 2020, November 2020, Desember 2020 dan Januari 2021, disajikan dalam bentuk grafik *Levey Jenning* dengan kriteria *Westgard Multirule System*.

Tabel. 1 Nilai Mean, SD, KV% dan d% Berdasarkan Perhitungan dari *Quality Control* Pemeriksaan Glukosa Darah pada Bulan Agustus 2020 - Januari 2021

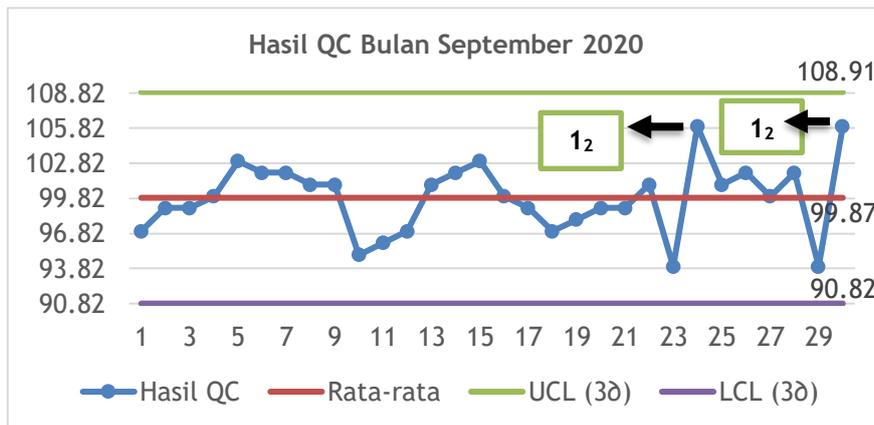
Hasil Penelitian QC pemeriksaan Glukosa darah					Standar KEMENKES KV%	Standar ISO 15197 d%
BULAN/TAHUN	MEAN	SD	KV%	d%		
Agustus/2020	99,38	3,36	3,65%	4,0%	5%	5%
September/2020	99,86	2,96	2,96%	4,5%	5%	5%
Oktober/2020	99,25	3,33	3,35%	3,9%	5%	5%
November/2020	98,9	2,0	2,0%	3,5%	5%	5%
Desember/2020	98,03	2,98	3,03%	2,6%	5%	5%
Januari/2021	100,25	4,2	4,18%	4,9%	5%	5%

Hasil QC Bulan Agustus 2020



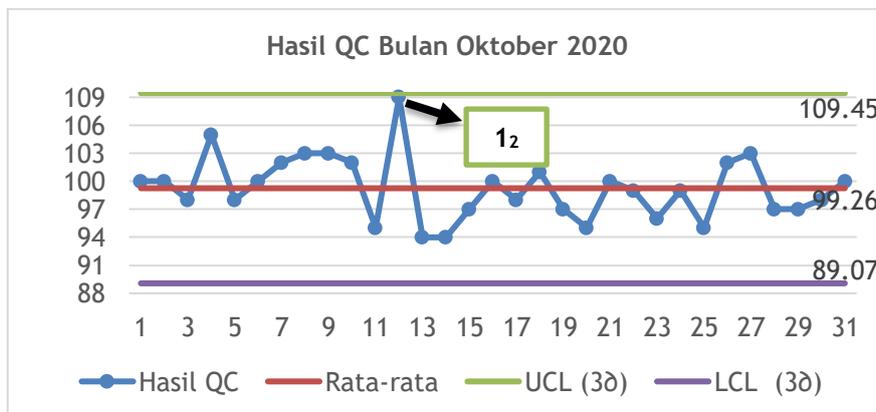
Gambar 1. Hasil QC Pemeriksaan glukosa darah pada Bulan Agustus 2020

Hasil QC Bulan September 2020



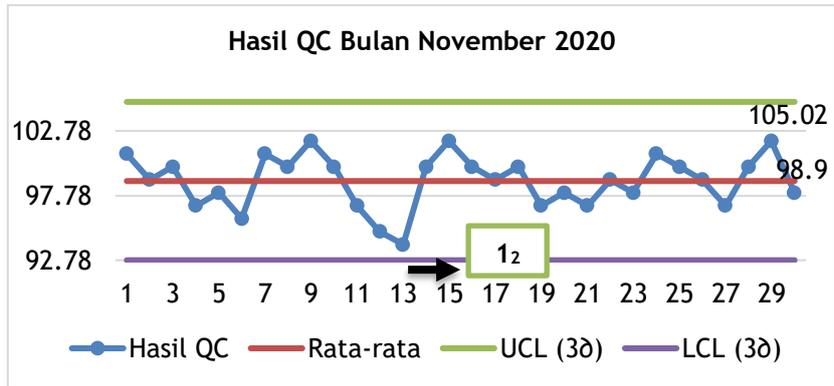
Gambar 2. Hasil QC Pemeriksaan glukosa darah pada Bulan September 2020

Hasil QC Bulan Oktober 2020



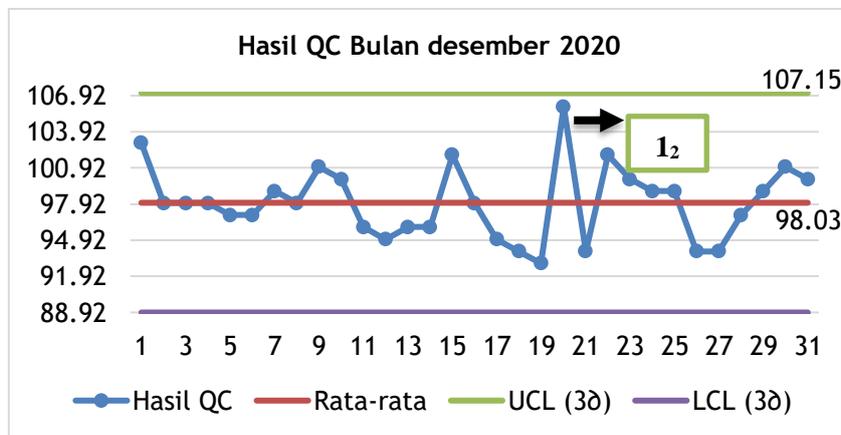
Gambar 3. Hasil QC Pemeriksaan glukosa darah pada Bulan Oktober 2020

Hasil QC Bulan November 2020



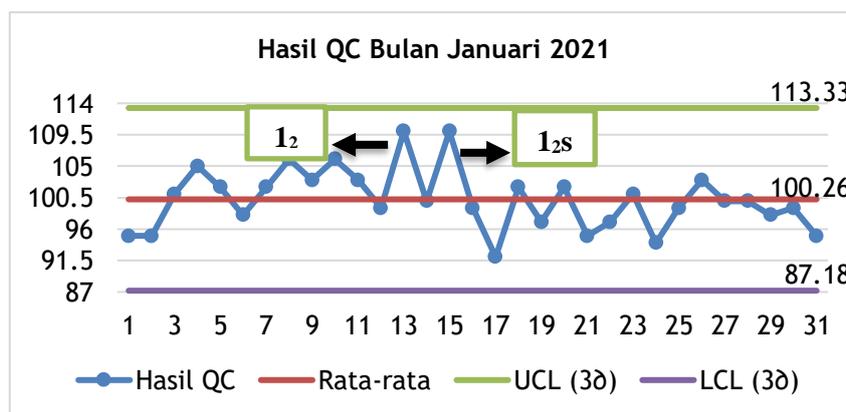
Gambar 4. Hasil QC Pemeriksaan glukosa darah pada Bulan November 2020

Hasil QC Bulan Desember 2020



Gambar 5. Hasil QC Pemeriksaan glukosa darah pada Bulan Desember 2020

Hasil QC bulan Januari 2021



Gambar 6. Hasil QC Pemeriksaan glukosa darah pada Bulan Januari 2021

Berdasarkan hasil perhitungan yang didapatkan maka untuk mempermudah dalam mengevaluasi hasil *Quality Control* pemeriksaan glukosa

darah pada bulan Agustus 2020, September 2020, Oktober 2020, November 2020, Desember 2020 dan Januari 2021, disajikan dalam bentuk grafik *Levey Jenning* dengan kriteria *Westgard Multirule System* dengan hasil penyimpangan seperti pada Tabel 2.

Tabel 2. Evaluasi penyimpangan *Quality Control* Harian Dengan Menggunakan Aturan *Westgard Multirule system* Berdasarkan Pada Grafik diatas.

Penyimpangan QC Harian Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah			
Bulan/Tahun	Hari/Tgl	Kriteria	Ket
Agustus/2020	13	1-2s	Peringatan
September/2020	24 dan 30	1-2s	Peringatan
Oktober/2020	12	1-2s	Peringatan
November/2020	-	-	-
Desember/2020	20	1-2s	Peringatan
Januari/2021	13 dan 15	1-2s	Peringatan

DISKUSI

Hasil pemeriksaan glukosa darah pada setiap bulan memberikan hasil Mean, SD, KV yang berbeda. Untuk nilai Mean pada bulan Januari 2021 memiliki nilai yang lebih tinggi dari bulan-bulan sebelumnya. Seperti halnya nilai Koefisien Variasi (KV) dari setiap bulan yaitu Agustus 2020 (3,65%), September 2020 (2,96%), Oktober 2020 (3,35%), November 2020 (2,0%), Desember 2020 (3,03%) dan Januari 2021 (4,18%) tidak melebihi batas maksimum yang ditetapkan berdasarkan keputusan Menteri Kesehatan yaitu KV maksimum untuk glukosa darah sebesar 5%. Suatu pemeriksaan, umumnya lebih mudah dilihat ketidaktelitiannya (*impresisi*) dari pada ketelitiannya (*presisi*). *Koefisien Variasi* (KV) menggambarkan perbedaan hasil yang diperoleh setiap kali melakukan pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama. *Koefisien Variasi* (KV) juga dapat digunakan untuk membandingkan kinerja metode, alat maupun pemeriksaan yang berbeda.

Nilai *akurasi* (ketepatan) pemeriksaan glukosa darah dapat dilihat dari nilai bias (d%) pada Tabel. 1 yang diperoleh dari hasil perhitungan. Nilai bias yang diperoleh pada bulan Agustus 2020 (4,0%), September 2020 (4,5%), Oktober 2020 (3,9%), November 2020 (3,5%), Desember 2020 (2,6%) dan Januari

2021 (4,9%) tidak melebihi batas maksimum yang ditetapkan. Nilai bias pemeriksaan glukosa darah yang dapat diterima ISO 15197 yaitu sebesar 5%.

Dilihat dari nilai KV dan d% hasil dari perhitungan diatas secara keseluruhan tidak adanya nilai yang melebihi batas yang sudah ditetapkan oleh KEMENKES dan ISO 15197.

Berdasarkan aturan *Westgard Multirule System*, pada *running control* untuk pemeriksaan glukosa darah terdapat penyimpangan, pada bulan Agustus 2020 di hari ke-13, bulan September 2020 di hari ke-24 dan hari ke-30, bulan Oktober 2020 di hari ke-12, bulan November 2020 tidak terjadi penyimpangan, bulan Desember 2020 di hari ke-20 dan yang terakhir pada bulan Januari 2021 di hari ke-13 dan hari ke-15 yaitu sama-sama terjadi penyimpangan 1_{2s} yang merupakan ketentuan peringatan. Menurut (Sukorini dkk, 2010) aturan 1_{2s} yaitu satu kontrol diluar nilai mean ± 2 SD (tidak melapau ± 3 SD), merupakan “ketentuan peringatan”. Hal ini merupakan peringatan akan kemungkinan adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode.

Aturan *Westgard Multirule System* 1_{2s} yang termasuk ketentuan peringatan yang bisa berkaitan dengan kesalahan acak. Kesalahan acak dalam analitik seringkali disebabkan oleh hal berikut: instrumen yang tidak stabil, variasi temperatur, variasi reagen dan kalibrasi, variasi teknik prosedur pemeriksaan (pipetasi, pencampuran, waktu inkubasi), dan variasi operator/analisis.

Instrumen/peralatan laboratorium yang tidak stabil biasanya dilakukan dengan kalibrasi alat. Kalibrasi alat sangat penting dilakukan untuk memastikan bahwa hasil pengukuran yang dilakukan sudah akurat. Kalibrasi merupakan proses pengecekan dan pengaturan akurasi dari alat ukur dengan cara membandingkan suatu standar yang tertelusur dengan standar nasional maupun internasional dan bahan-bahan acuan yang tersertifikasi.

Berdasarkan Tabel 4.2 terdapat penyimpangan 1_{2s} yang termasuk kriteria “ketentuan peringatan” dan ada hubungannya dengan kesalahan acak. Kesalahan acak (*Random error*) adalah suatu kesalahan dengan pola yang tidak tetap. Penyebabnya adalah ketidakstabilan, misalnya pada penangas air, reagen, pipet dan lain-lain. Kesalahan ini berhubungan dengan presisi (ketelitian). Setelah mengetahui bahwa kemungkinan kesalahan mengarah pada

kesalahan acak, maka perlu diperiksa faktor-faktor yang sangat berpengaruh terhadap presisi.

Peningkatan mutu pelayanan laboratorium, selain memberikan manfaat kepada para pemakai jasa laboratorium dan meningkatkan efisiensi pelayanan sekaligus juga meningkatkan kepercayaan diri dan disiplin para petugas laboratorium. Pemantapan mutu laboratorium kesehatan antara lain mengharuskan dilakukannya pemilihan metode pemeriksaan yang tepat dan penyelenggaraan pemeriksaan dilakukan oleh tenaga yang kompeten dan bertanggung jawab. Maka dari itu untuk mendukung upaya peningkatan mutu pelayanan laboratorium kesehatan, diperlukan pengembangan sumber daya manusia yang mencakup jumlah, mutu dan profesionalisme. Peningkatan mutu sumber daya manusia dilakukan melalui pemberian kesempatan kepada tenaga teknis untuk mengikuti pendidikan yang lebih tinggi untuk meningkatkan kualifikasi serta pengembangan karier lebih lanjut. Peningkatan mutu tenaga merupakan suatu kebijakan yang tepat untuk menghadapi tantangan era globalisasi.

Penyebab lain terjadinya penyimpangan bisa disebabkan karena alat yang belum terkalibrasi. Kesalahan ini tidak dapat dihilangkan, tetapi dapat dikurangi sampai pada batas tertentu dengan cara melakukan pemeriksaan dengan teliti, menggunakan alat dan reagensia yang lebih baik, dan SOP yang benar.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian mengenai presisi dan akurasi hasil *Quality Control* pada parameter pemeriksaan glukosa darah di laboratorium Patologi Klinik Rumah sakit X didapatkan hasil bahwa nilai SD, KV, serta d% memenuhi ketentuan yang ditetapkan oleh KEMENKES dan ISO 15197 serta evaluasi menggunakan nilai *Own Mean* berdasarkan aturan *Westgard Multirule System* menunjukkan batas peringatan pada *Quality Control* harian parameter pemeriksaan Glukosa Darah.

UCAPAN TERIMAKASIH

Peneliti mengucapkan terimakasih kepada laboratorium Patologi Klinik Rumah Sakit X Tasikmalaya dan Program Studi Teknologi Laboratorium Medis, STIKes BTH Tasikmalaya.

KONFLIK KEPENTINGAN

Ketua tim dan anggota penulis tidak memiliki konflik kepentingan dalam penelitian ini.

REFERENSI

- Hartini, S., & Suryani, M. E. (2017). Uji Kualitas Serum Simpanan Terhadap Kadar Kolesterol Dalam Darah Di Poltekkes Kemenkes Kaltim. *Jurnal Ilmiah Manuntung*, 2(1), 65. <https://doi.org/10.51352/jim.v2i1.49>.
- Konoralma K., Tumbol, M.V.L & Septyaningsih, N.P. (2017). Gambaran Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium RSU GMIM Pancaran Kasih Manado. *Prosiding Seminar Nasional Volume 1 Nomor 2*, 337-346, ISBN. 2549-0931.
- Jemani & Kurniawan M.R (2019). Analisa Quality Control Hematologi Di Laboratorium Rumah Sakit An-Nisa Tangerang. *Binawan Student Journal*. Volume 1, Nomor 2, 80-85. ISSN. 2656-5285.
- Sukorini, dkk. (2010). Pemantapan Mutu Internal Laboratrium Klinik, Penerbit Kanalmedika dan Alfamedia Citra, Yogyakarta.
- Syauqy, A. (2016). Perbedaan kadar glukosa darah puasa pasien diabetes melitus berdasarkan pengetahuan gizi, sikap dan tindakan di poli penyakit dalam rumah sakit islam jakarta. *Jurnal Gizi Indonesia (The Indonesian Journal of Nutrition)*, 3(2), 60-67. <https://doi.org/10.14710/jgi.3.2.60-67>.
- Tuntun M. S, Sriwulan W., W, Doni, S., Nuryati A. (2018). *Kendali Mutu*. Pusat Pendidikan Sumber Daya Kesehatan. Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan. Jakarta.
-

Woelansari, E. D., Pamungkas, G. C., & Handayati, A. (2019). "Gambaran Pemantapan Mutu Eksternal Laboratorium Parameter Eritrosit dan Trombosit di Puskesmas Wilayah Kabupaten Mojokerto." *Analisis Kesehatan Sains*, 8(943), 704-709.
