

ANALISIS FAKTOR YANG MEMPENGARUHI HASIL QC PADA PEMERIKSAAN GLUKOSA, KOLESTEROL TOTAL, DAN ASAM URAT

Amani, Fida Fauziyyah¹; Rinaldi, Sonny Feisal¹; Ridwanna, Surya¹; Kurniawan,
Entuy¹

¹Jurusan Analis Kesehatan Poltekkes Kemenkes Bandung

Email: fida40amani@gmail.com

ABSTRAK

Jenis kesalahan pada tahap analitik pemeriksaan laboratorium terbagi menjadi kesalahan acak yang dihitung sebagai koefisien variasi (CV%) dan kesalahan sistematis yang dihitung sebagai bias (d%). Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui faktor-faktor yang mempengaruhi hasil QC pada pemeriksaan glukosa, kolesterol total, dan asam urat. Penelitian ini adalah penelitian deskriptif *cross sectional* terhadap hasil *quality control* pemeriksaan glukosa, kolesterol total dan asam urat. Jenis kesalahan yang terjadi adalah kesalahan sistematis dan kesalahan acak. Selain parameter glukosa pada bulan Maret, nilai bias (d%) semua parameter pada bulan Januari sampai April melewati batas bias yang diizinkan berdasarkan variasi biologis. Koefisien variasi (CV%) semua parameter pada bulan Januari sampai April di luar batas yang diperbolehkan berdasarkan variasi biologis. Berdasarkan hasil investigasi sumber kesalahan menggunakan *root cause analysis* kesalahan sistematis yang terjadi diantaranya fotometer yang belum dikalibrasi dan melarutkan bahan kontrol tidak dengan pipet yang sesuai. Sedangkan sumber kesalahan acak adalah kondisi lingkungan yang tidak stabil, variasi teknik pemipetan, dan variasi perlakuan bahan kontrol setelah keluar dari *freezer*.

Kata Kunci: Bias, Koefisien variasi, *Total Error*

ABSTRACT

The type of error in the analytical phase of the laboratory examination is divided into random errors which are calculated as coefficient of variation (CV%) and systematic error which is calculated as bias (d%). This study aims to determine the factors that influence QC results on glucose, total cholesterol and uric acid. This study was a cross sectional descriptive study of the results of quality control of glucose, total cholesterol and gout. The types of errors that occur are systematic errors and random errors. In addition to the glucose parameters in March, the bias value (d%) of all parameters from January to April exceeded the allowable bias based on biological variation. The coefficient of variation (CV%) of all parameters from January to April is outside the allowable limits based on biological variations. Based on the results of the investigation of the source of errors using root cause analysis, systematic errors occur including photometers that have not been calibrated and dissolved the control material not with the appropriate pipette. While the source of random errors is unstable environmental conditions, variations in piping techniques, and variations in control material treatment after leaving the freezer.

Keywords: *bias, coefficient of variation, total error*

PENDAHULUAN

Hasil pemeriksaan laboratorium diestimasi memiliki pengaruh sekitar 70% dalam pengambilan keputusan klinis. Kesalahan dari hasil pemeriksaan di laboratorium dapat menyebabkan kesalahan diagnosa yang akan mempengaruhi keputusan penanganan dan pengobatan pasien. Dimana kesalahan tersebut dapat menyebabkan komplikasi bahkan kematian pada pasien^{1, 2}. Pengendalian mutu merupakan salah satu upaya untuk menjamin ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium³.

Proses pengujian di laboratorium terdiri dari tahap pra-analitik, analitik, dan post-analitik, kesalahan dapat terjadi pada ketiga tahap tersebut⁴. Laboratorium harus melakukan program pemantapan mutu yang meliputi pemantapan mutu eksternal dan pemantapan mutu internal. Pemantapan mutu internal dilakukan secara berkala untuk mengurangi penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat^{5, 6}.

Kesalahan sistematis merupakan kesalahan yang dapat diprediksi, kesalahan jenis ini mempengaruhi observasi secara konsisten dalam satu arah ke nilai yang lebih tinggi atau lebih rendah yang mengarah kepada hasil yang salah. Kesalahan sistematis dinilai oleh bias ($d\%$)⁷. Kesalahan sistematis dapat disebabkan oleh standar kalibrasi atau instrumentasi yang tidak baik. Kesalahan sistematis akan memberikan bias pada hasil pengukuran. Kesalahan sistematis umumnya dapat disebabkan oleh spesifisitas reagen (mutu rendah), kelemahan metode pemeriksaan, blanko sampel dan blanko reagen tidak tepat (kurva kalibrasi tidak linear), mutu reagen kurang baik, alat bantu (pipet) yang kurang akurat, panjang gelombang yang dipakai,

atau kesalahan pada cara melarutkan reagen⁸.

Kesalahan acak (*random error*) bersumber dari variasi yang bersifat acak dan dapat terjadi diluar kendali personil yang melakukan pengukuran⁹. 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 seharusnya⁹.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui faktor-faktor yang mempengaruhi hasil QC pada pemeriksaan glukosa, kolesterol total, dan asam urat.

METODE

Jenis penelitian yang digunakan adalah deskriptif *cross sectional*. Faktor penyebab kesalahan acak dan sistematis yang meliputi manusia, alat, bahan, metode, dan lingkungan sebagai variabel independent, serta gambaran QC yang meliputi bias ($d\%$), koefisien variasi ($CV\%$), dan *total error* ($TE\%$) sebagai variabel dependent. Populasi dan sampel penelitian ini adalah data hasil pemeriksaan bahan kontrol glukosa, kolesterol total, dan asam urat pada bulan Januari sampai April tahun 2019.

Kemudian dilakukan investigasi penyebab terjadinya kesalahan acak dan sistematis menggunakan *root cause analysis* dengan mengajukan *checklist* pertanyaan mengenai sumber-sumber kesalahan acak maupun sistematis yang mungkin terjadi.

Nilai persen koefisien variasi dan persen bias pada setiap parameter dibandingkan dengan persen koefisien variasi dan persen bias yang diizinkan berdasarkan variasi biologis. Nilai persen

bias maupun koefisien variasi yang melebihi nilai yang diizinkan berdasarkan variasi biologis dianggap sebagai indikasi terjadi kesalahan acak dan sistematis. Kesalahan acak maupun sistematis juga dinilai berdasarkan distribusi data kontrol pada grafik Levey Jenning menggunakan aturan westgard.

HASIL

Hasil analisis QC pada pemeriksaan glukosa pada bulan Januari-Maret dapat dilihat di tabel 1. Pada tabel tersebut, nilai bias (d%) parameter glukosa pada bulan Januari sampai Februari melewati batas bias yang diizinkan, sedangkan pada bulan Maret masih dalam batas yang diizinkan berdasarkan variasi biologis. Koefisien variasi (CV%) pemeriksaan glukosa pada bulan Januari sampai Maret di luar batas yang diperbolehkan berdasarkan variasi biologis.

Hasil analisis QC pada pemeriksaan glukosa pada bulan Januari-Maret dapat dilihat di tabel 2. Pada tabel tersebut, nilai bias (d%) parameter

kolesterol total pada bulan Januari sampai April melewati batas bias yang diizinkan berdasarkan variasi biologis. Koefisien variasi (CV%) pemeriksaan kolesterol total pada bulan Januari sampai April di luar batas yang diperbolehkan berdasarkan variasi biologis.

Hasil analisis QC pada pemeriksaan glukosa pada bulan Januari-Maret dapat dilihat di tabel 3. Pada tabel tersebut, nilai bias (d%) parameter asam urat pada bulan Januari sampai April melewati batas bias yang diizinkan berdasarkan variasi biologis. Koefisien variasi (CV%) pemeriksaan asam urat pada bulan Januari sampai April di luar batas yang diperbolehkan berdasarkan variasi biologis.

Investigasi sumber terjadinya kesalahan acak maupun sistematis dilakukan menggunakan pendekatan *root cause analysis* seperti yang ditunjukkan pada gambar 12. Dilakukan wawancara dengan petugas laboratorium mengenai sumber-sumber terjadinya kesalahan acak maupun sistematis. Hasil wawancara dapat dilihat pada gambar 4.1.

Tabel 1. Hasil QC Pemeriksaan Glukosa
Pemeriksaan Glukosa

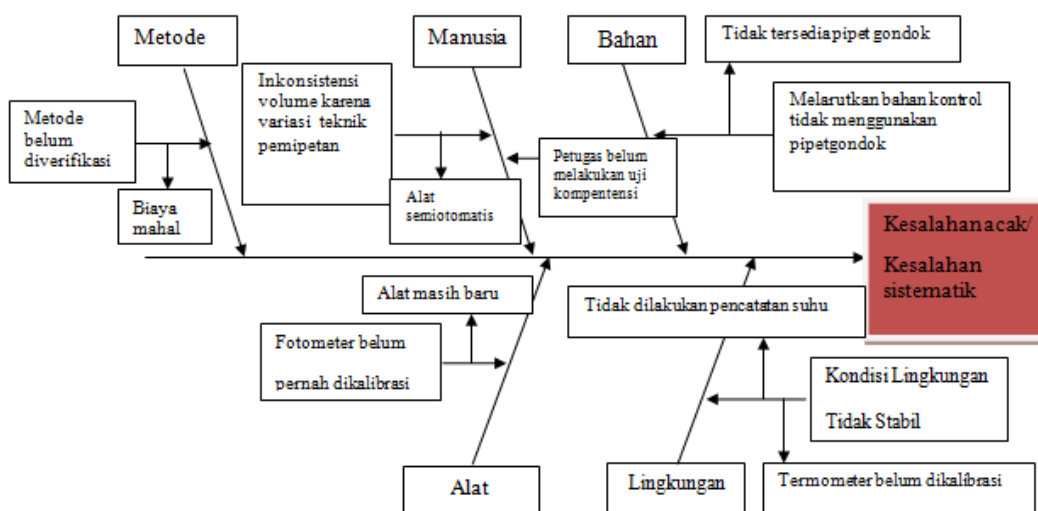
	Januari	Februari	Maret
TV (mg/dL)	94,0 mg/dL	94,0 mg/dL	94,0 mg/dL
Mean (mg/dL)	72,3 mg/dL	77,5 mg/dL	92,7 mg/dL
Bias (d%)	23,1 %	17,6 %	1,4%
da%	4,1%	4,1%	4,1%
SD	4,5 mg/dL	7,3 mg/dL	5,1 mg/dL
Impresisi (CV%)	6,3%	9,4%	5,6%
CVa%	2,98%	2,98%	2,98%
Total Error (TE%)	10,6%	36,4%	12,6%
Total Error Allowable (TEa%) CLIA/BV	10%/ 6,96%	10%/ 6,96%	10%/ 6,96%

Tabel 2. Hasil QC Pemeriksaan Kolesterol Total

Pemeriksaan Kolesterol Total				
	Januari	Februari	Maret	April
TV	14,6 mg/dL	14,6 mg/dL	14,6 mg/dL	14,6 mg/dL
Mean	120,8 mg/dL	125,1 mg/dL	120,7 mg/dL	117,1 mg/dL
Bias (d%)	17,3%	14,3%	17,3%	19,8%
da%	2,34%	2,34%	2,34%	2,34%
SD	7,8 mg/dL	15,4 mg/dL	15,1 mg/dL	10,3 mg/dL
Impresisi (CV%)	6,5%	12,3%	12,5%	8,8%
CVa%	2,8%	2,8%	2,8%	2,8%
Total Error (TE%)	30,3%	39,0%	42,3%	37,4%
Total Error Allowable (TEa%) CLIA/BV	10%/ 9,01%	10%/ 9,01%	10%/ 9,01%	10%/ 9,01%

Tabel 3. Hasil QC Pemeriksaan Asam Urat
 Pemeriksaan Asam Urat

	Januari	Februari	Maret	April
TV	4,4 mg/dL	4,4 mg/dL	4,4 mg/dL	4,4 mg/dL
Mean	4,6 mg/dL	4,9 mg/dL	4,9 mg/dL	5,1 mg/dL
Bias (d%)	5,3%	10,7%	11,3%	16,7%
da%	4,87%	4,87%	4,87%	4,87%
SD	0,7 mg/dL	0,5 mg/dL	0,6 mg/dL	0,3 mg/dL
CVa%	4,3%	4,3%	4,3%	4,3%
Impresisi (CV%)	14,8%	10,0%	11,9%	5,5%
Total Error (TE%)	35,0%	30,6%	35,0%	27,6%
Total Error Allowable (TEa%) CLIA/BV	17%/ 11,97%	17%/ 11,97%	17%/ 11,97%	17%/ 11,97%



Gambar 12. Root Cause Analysis Menggunakan Fishbone Diagram

PEMBAHASAN

Analisis Sumber Kesalahan Sistematis

Analisis sumber kesalahan dilakukan sekaligus untuk semua parameter karena permasalahan yang terjadi sama, dimana hal ini mengindikasikan terjadinya kesalahan sistematis. Kesalahan sistematis dapat dilihat dari besarnya nilai bias¹⁰.

Pada penelitian ini terdapat nilai bias yang melebihi batas bias yang diperbolehkan berdasarkan variasi biologis pada semua parameter di setiap bulannya terkecuali pada parameter glukosa di bulan Maret 2019. Berdasarkan hasil investigasi sumber kesalahan dengan pendekatan *root cause analysis* didapatkan kemungkinan penyebab terjadinya kesalahan acak bersumber dari alat, lingkungan, maupun manusia.

Alat yang digunakan untuk pemeriksaan kimia klinik adalah Fotometer Mindray, dimana alat ini belum pernah dikalibrasi selama beroperasi. Selain itu juga tidak ada standar operasional prosedur untuk melarutkan bahan kontrol. Tidak terdapat pipet gondok untuk melarutkan bahan kontrol sehingga digunakan mikropipet. Melarutkan bahan kontrol dengan menggunakan mikropipet karena pemipetan dilakukan sebanyak 5x dengan mikropipet 1000uL memungkinkan volume aquabides yang digunakan untuk melarutkan kurang akurat sehingga menyebabkan peningkatan kesalahan sistematis.

Analisis Sumber Kesalahan Acak

Terjadinya kesalahan acak dapat diketahui dengan menghitung nilai koefisien variasi (CV%)¹⁰. Apabila nilai koefisien variasi mengacu pada variasi biologis maka nilai CV% dari semua parameter di luar batas CV% yang diperbolehkan. Hal ini mengindikasikan terjadinya kesalahan acak. Kesalahan acak dapat disebabkan oleh penanganan reagen, standar, dan serum kontrol yang

tidak konsisten, fluktuasi temperatur, fluktuasi listrik, kondisi lingkungan kerja yang tidak stabil⁹. Melalui pendekatan *root cause analysis* dapat diketahui bahwa kesalahan acak yang terjadi pada semua parameter setiap bulannya kemungkinan adanya variasi kondisi lingkungan karena tidak dilakukan pencatatan suhu setiap harinya, sedangkan pencatatan suhu dilakukan untuk memantau kondisi lingkungan.

Alat yang digunakan masih semi otomatis sehingga kemungkinan adanya kesalahan acak dari faktor manusia. Salah satunya adalah terjadinya inkonsistensi volume reagen, standar, atau bahan kontrol yang diperiksa. Hal ini bisa disebabkan dengan perbedaan kemiringan mikropipet saat memipet, perbedaan cara homogenisasi, atau perbedaan waktu inkubasi. Perbedaan perlakuan bahan kontrol setelah keluar dari *freezer* juga dapat menyebabkan terjadinya kesalahan acak, seperti waktu pencairan bahan kontrol yang tidak sesuai atau homogenisasi pengambilan bahan kontrol dari aliquot.

Kondisi lingkungan seperti suhu juga berpengaruh pada stabilitas alat, stabilitas bahan kontrol, reagen, dan standar⁸. Namun tidak pernah dilakukan pencatatan terhadap suhu lingkungan, sehingga terjadinya fluktuasi terhadap suhu penyimpanan bahan ataupun suhu lingkungan tidak terpantau, dimana fluktuasi ini menyebabkan terjadinya kesalahan acak.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis terhadap hasil QC maka dapat disimpulkan bahwa terjadi kesalahan acak maupun sistematis pada setiap parameter di setiap bulannya. Kesalahan sistematis yang terjadi di antaranya disebabkan oleh fotometer yang belum dikalibrasi dan melarutkan bahan kontrol tidak dengan pipet yang sesuai. Sedangkan kesalahan acak yang terjadi

disebabkan oleh kondisi lingkungan yang tidak stabil, volume yang tidak konsisten akibat adanya variasi teknik pemipetan, dan variasi perlakuan bahan kontrol setelah keluar dari *freezer*.

Disarankan untuk melakukan penelitian yang sama dengan dilakukan intervensi kepada petugas laboratorium mengenai *quality control* serta melakukan perbaikan terlebih dahulu terhadap sumber-sumber kesalahan yang terjadi.

DAFTAR RUJUKAN

1. Gras, Jeremy M. *Laboratory Quality Control and Patient Safety*. s.l. : De Gruyter, 2017.
2. Dasgupta, Amitava and Sepulveda, Jorge L. *Accurate Results in the Clinical Laboratory: A Guide to Error Detection and Correction 1st Edition*. Oxford : Elsevier, 2013. 978-0124157835.
3. WHO. *Laboratory Quality Management System Handbook*. Lyon : World Health Organization, 2011. 978 92 4 154827 4 .
4. *A Review of Medical Errors in Laboratory Diagnostics and Where We Are Today*. Hammerling, Julie A. 2, s.l. : labmedicine, 2012, Vol. 43.
5. KEMENKES. *Peraturan Menteri Kesehatan No.37 Tahun . 2012*.
6. Praptomo, Agus Joko. *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis*. Yogyakarta : Deepublish, 2018. 978-602-453-892-7.
7. Bishop, Schoeff and Fody. *Clinical chemistry. Principles, techniques, correlations*. Philadelphia : Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, 2013.
8. Siregar, Maria Tuntun, et al. *Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik: Kendali Mutu*. Jakarta : Badan PPSDM Kesehatan Kemenkes, 2018.
9. Departemen Kesehatan RI. *Pedoman Praktik Laboratorium Kesehatan yang Benar*. Jakarta : Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik, 2008.
10. Kantasubrata, J. *Jaminan Mutu Data Hasil Pengujian : Kontrol Sampel dan Aplikasinya*. Bandung : RC Chem Learning Centre, 2008.