

JURNAL STIKES MUHAMMADIYAH CIAMIS : JURNAL KESEHATAN

Volume 7, Nomor 2, Oktober 2020

P-ISSN:2089-3906, E-ISSN : 2656-5838

RESULTS OF INTERNAL QUALITY CONTROL OF HbA1c EXAMINATION

Dewi Yayuningsih^{1*}; Ai Risa Aristianti²; Atun Farihatun³; Fitria Sukma¹; Doni Setiawan²

^{1*, 2, 3} STIKes Muhammadiyah Ciamis

E-Mail : dewiyayuningsih@stikesmucis.ac.id

ARTICLE INFO

ABSTRACT

Article history:

Keywords:

Internal Quality Stabilization, HbA1c, Diabetic

HbA1c is a small component of hemoglobin that binds to blood sugar. Quality Control is usually done by examining the control material that has known the range value and comparing the results of the inspection tool with the range of the control material. HPLC (High Performance Liquid Chromatography) is an analytical chemical technique used to separate components in a mixture. The purpose of this study was to determine the Internal Quality Stabilization on HbA1c examination using Hb Analyzer. The method used is descriptive. The technique of collecting data uses primary data. Data is obtained by conducting control material checks during the control period which is carried out for 26 days and the data is processed computercally then plotted into the graph. Based on research in May-June 2019 good results were obtained, where not deviant.

HASIL PEMANTAPAN MUTU INTERNAL PEMERIKSAAN HbA1c

ABSTRAK

Kata Kunci :
Pemantapan Mutu Internal,
HbA1c, Diabetes

HbA1c merupakan komponen kecil pada hemoglobin yang berikatan terhadap gula darah. Quality Control biasa dilakukan dengan memeriksa bahan kontrol yang telah diketahui nilai rentangnya dan membandingkan hasil

pemeriksaan alat dengan rentang kadar bahan kontrol tersebut. HPLC (High Performance Liquid Chromatography) merupakan teknik kimia analitik yang digunakan untuk memisahkan komponen dalam suatu campuran. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui Pemantapan Mutu Internal pada pemeriksaan HbA1c dengan menggunakan Hb Analyzer. Metode yang digunakan adalah deskriptif. Teknik pengumpulan data menggunakan data primer. Data diperoleh dengan cara melakukan pemeriksaan bahan kontrol pada periode kontrol saja yang dilakukan selama 26 hari dan data diolah secara komputerisasi kemudian diplotkan ke dalam grafik. Berdasarkan penelitian pada bulan Mei-Juni 2019 didapatkan hasil yang baik, dimana tidak ada data yang menyimpang.

PENDAHULUAN

Pemantapan Mutu (*Quality Assurance*) Laboratorium adalah keseluruhan proses atau tindakan yang dilakukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Kegiatan ini berupa Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal (Santoso, 2017). Pemantapan Mutu Internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan oleh setiap laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kesalahan atau penyimpangan (Permenkes RI, 2013).

Kegiatan pemantapan mutu internal mencakup tiga tahapan, yaitu pra analitik, analitik dan post analitik. Kesalahan pada saat pra analitik 68%, pada tahap analitik 19%, dan tahap post analitik 13%. Saat ini pemeriksaan-pemeriksaan di laboratorium sudah menggunakan alat otomatis, sehingga alat tersebut harus terjaga kualitasnya agar mampu memberikan hasil yang dapat

dipertanggungjawabkan, salah satunya dengan melakukan *quality control* pada alat tersebut (Hadi, 2008).

Beberapa alat yang sering digunakan di laboratorium diantaranya, *Hematology Analyzer*, *Automated Chemistry Analyzer*, *Urine Analyzer*, *Electrolyte Analyzer*, adapun alat otomatis yang digunakan di laboratorium Rumah Sakit Singapura Medika Citrautama yaitu *Hb Analyzer* untuk pemeriksaan HbA1c.

HbA1c atau haemoglobin A1c merupakan komponen yang berikatan terhadap gula darah. Pemeriksaan gula darah sewaktu, maupun gula darah puasa dan gula darah 2 jam setelah makan dapat menjadi pilihan secara cepat untuk mengetahui kadar gula darah saat ini. Namun pemeriksaan HbA1c merupakan pilihan pemeriksaan gula darah yang lebih akurat karena dengan mengukur HbA1c, dapat melihat rata-rata nilai gula darah di dalam tubuh selama beberapa minggu atau bulan, yang dimana,

ketika nilai HbA1c ini meningkat, hal ini pula menggambarkan adanya peningkatan terhadap komplikasi diabetes (Lestari, 2017).

Penerapan PMI di laboratorium salah satunya dengan melakukan pemeriksaan bahan kontrol terlebih dahulu. Pemeriksaan bahan kontrol pada pemeriksaan HbA1c memberikan ketertarikan penulis untuk melakukan penelitian karena hasil PMI sangat berpengaruh terhadap hasil. Jadi, setiap alat yang akan digunakan harus melalui proses *quality control* terlebih dahulu, yaitu dengan pemeriksaan bahan kontrol setiap hari sebelum pemeriksaan sampel (Rifqi, 2017). Pemilihan tempat di RS SMC pula memberikan ketertarikan penulis untuk melakukan penelitian karena jumlah pasien pemeriksaan HbA1c di Laboratorium RS SMC banyak. Rata-rata 20 sampel setiap bulannya. Hal tersebut menunjukkan PMI pada pemeriksaan HbA1c pada alat *Hb Analyzer* sangat penting untuk dilakukan agar memperoleh hasil yang akurat.

Sebagai komponen penting dalam pelayanan kesehatan dan tingginya permintaan pemeriksaan HbA1c di Laboratorium RS SMC maka hasil pemeriksaan laboratorium harus terjamin mutunya. Berdasarkan hal yang telah diuraikan diatas penelitian ini akan mengkaji tentang gambaran hasil pemantapan mutu internal pada pemeriksaan HbA1c. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui Pemantapan Mutu Internal pada pemeriksaan HbA1c dengan menggunakan *Hb Analyzer* di Laboratorium Klinik RS SMC. Waktu penelitian dilaksanakan di Laboratorium Klinik RS SMC pada bulan Mei-Juni 2019.

METODE

Partisipan penelitian

Metode penelitian deskriptif yaitu mengetahui gambaran hasil Pemantapan Mutu Internal pada pemeriksaan HbA1c dengan menggunakan *Hb Analyzer* di Laboratorium Klinik RS SMC. Penelitian ini dilaksanakan di Laboratorium Klinik RS SMC. Waktu penelitian dilaksanakan di Laboratorium Klinik RS SMC pada bulan Mei-Juni 2019.

Prosedur penelitian

Prosedur pertama yang dilakukan adalah tahap Pra Analitik yang meliputi persiapan alat dan bahan, bahan kontrol di diamkan terlebih dahulu selama 20 menit dalam suhu ruangan, prosedur menyalakan alat, tekan tombol ON/OFF yang ada di sebelah kiri bawah. Tunggu sampai muncul 5 icon (run, data, setting, lot info dan maintain). Klik Start Up, tunggu alat sedang melakukan Warming Up selama 5 menit 30 detik.

Tahapan kedua adalah Analitik. Metode yang digunakan yaitu HPLC (High Performance Liquid Chromatography). Prinsip metode ini didasarkan pada interaksi muatan positif dan negatif antara molekul spesifik dengan matrik yang berada di dalam kolom kromatografi. Reaksi penentuan HbA1c dilakukan dengan lisis sel darah. Sampel diinkubasi pada suhu 37°C untuk menghilangkan bentuk aldime yang tidak stabil. Pemisahan gradien melalui HPLC pada 30°C berlangsung selama 5 menit. Kromatogram direkam oleh detektor UV. Kuantifikasi dilakukan dengan kalibrator

darah yang dikirim, konsentrasi dihitung melalui integrasi puncak ketinggian masing-masing daerah dalam bentuk kurva.

Prosedur pemeriksaan, pertama tambahkan diluent solution sebanyak 1500 μL pada tabung sampel kontrol level 1 dan 2. Kemudian tambahkan bahan kontrol level 1 dan 2 sebanyak 5 μL pada masing-masing tabung kemudian di homogenkan. Letakkan tabung kontrol level 1 dan level 2 di rak kemudian masukan ke alat.

Instrumen

Penelitian ini yaitu menggunakan alat *Hb Analyzer* spesifikasi *Bio Rad D-10* dan bahan kontrol sebanyak dua level low dan high spesifikasi *Lyphochek*.

Analisis data

Data hasil pemeriksaan bahan kontrol dihitung Rata-rata, standar deviasi (SD), nilai bias (d%), nilai koefisien variasi (CV%), dan *Total Error* (%TE). Kemudian diplotkan kedalam tabel dan grafik kemudian dijelaskan dalam bentuk narasi, dengan rumus sebagai berikut :

Rerata

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

Keterangan

\bar{x} : Rata-rata

$\sum x$: Jumlah nilai keseluruhan

n : Banyaknya sampel

Penentuan Nilai Standar Deviasi (SD)

$$SD = \sqrt{\frac{\sum(x_1 - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Keterangan :

x : Nilai individu sampel

\bar{x} : Nilai rata rata

n : banyaknya sampel

Penentuan nilai presisi (%CV)

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

Keterangan :

%CV: Koefisiensi variasi dalam persen

SD : Nilai standar deviasi

\bar{x} :Nilai rata-rata

Penentuan akurasi (d%)

$$d\% = \frac{\bar{x} - \text{nilai aktual}}{\text{nilai aktual}} \times 100\%$$

Keterangan :

\bar{x} : Hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA : Nilai aktual/nilai sebenarnya Penentuan Total Error (%TE)

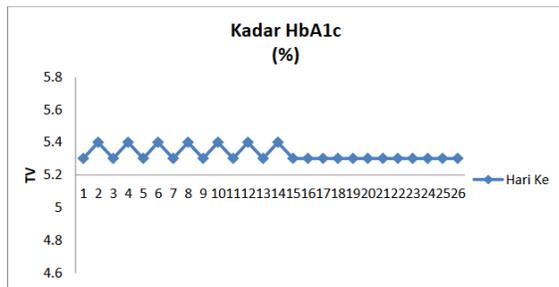
%TE = d%+(2x%CV)

(Sukorini, dkk. 2010)

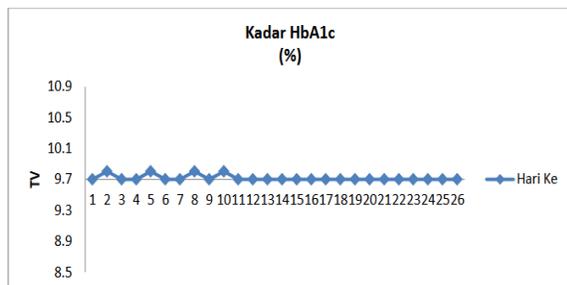
HASIL DAN PEMBAHASAN

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer yaitu data hasil pemeriksaan bahan kontrol pemeriksaan HbA1c pada alat *Hb Analyzer* dengan menggunakan bahan kontrol HbA1c

Lyphocek. Hasil *quality control* pemeriksaan bahan kontrol level 1 dan level 2 seperti pada Gambar 1 dan 2.



Gambar 1. Grafik hasil quality control level 1 pada pemeriksaan HbA1c menggunakan Hb Analyzer



Gambar 2. Grafik hasil quality control level 2 pada pemerksaan HbA1c menggunakan Hb Analyzer

Berdasarkan grafik pemeriksaan bahan kontrol level 1 dan level 2 untuk pemeriksaan HbA1c menggunakan Hb Analyzer sebanyak 26 data tidak ada data yang menyimpang dari rentang nilai kontrol. Rentang nilai kontrol level 1 yaitu 4,6-5,8% dan untuk level 2 yaitu 8,5-10,9%. Hasil perhitungan dari pemeriksaan bahan kontrol HbA1c diperoleh sebagai berikut:

Tabel 1. Perhitungan hasil pemeriksaan bahan kontrol.

Parameter	NA	\bar{x}	SD	CV%	d%	TE%
HbA1c (Level 1)	5,2	5,33	0,07	1	2	4
HbA1c (Level 2)	9,7	9,72	0,04	0,4	0,2	1

Pada pemantapan mutu internal ini menggunakan bahan kontrol yang telah diketahui nilai kontrolnya. Hasil pemeriksaan bahan kontrol dilihat apakah masuk kedalam nilai kontrol yang sudah ada atau tidak menggunakan metode dan alat yang sama. Jika semua nilai kontrol masuk ke dalam nilai kontrol maka pemeriksaan pasien yang akan dilakukan akan tepat dan dapat dipercaya.

Akurasi dihitung dari hasil pemeriksaan bahan kontrol sebagai nilai biasanya (d%). Pada pemeriksaaan bahan kontrol *low level* didapatkan nilai bias yaitu 2%. Sedangkan pada pemeriksaan bahan kontrol *High level* didapatkan nilai bias yaitu 0,2%.

Nilai akurasi dapat dinyatakan baik dengan nilai d% tidak ada yang melebihi 5%. Karena berdasarkan (ISO 15197, 2013) akurasi dinyatakan baik apabila d% < 5%. Akurasi dapat menimbulkan hasil yang kurang baik karena dipengaruhi oleh faktor-faktor yang dapat menimbulkan kesalahan diantaranya jangan terpapar langsung oleh sinar matahari, suhu, kelembaban peralatan, metode, dan bahan pemeriksaan, reagen (Siregar et. al, 2018).

Ketelitian dinilai dari pemeriksaan bahan kontrol sebagai koefisien variasi (%CV). Hasil presisi dari pemeriksaan bahan kontrol *low level* yaitu 1%. Sedangkan pemeriksaan bahan kontrol *high level* didapatkan nilai %CV yaitu 0,4%. Berdasarkan (Sukorini dkk, 2010) ketelitian dikatakan baik apabila nilai %CV<5%.

Adapun faktor-faktor yang dapat mempengaruhi terhadap hasil diantaranya tidak terkalibrasinya alat, sebagai teknisi laboratorium sangat diperlukan guna menyediakan fasilitas kalibrasi, faktor selanjutnya kurangnya pemeliharaan alat. (Siregar et. al, 2018).

Total error (%TE) diperoleh dari nilai akurasi dan presisi. Berdasarkan hasil pemeriksaan pada *low level* diperoleh nilai *%TE* yaitu 4%. Sedangkan pada pemeriksaan *high level* diperoleh nilai *%TE* yaitu 1%. Nilai *Total Error* dapat dinyatakan baik dengan nilai *%TE* tidak ada yang melebihi 9%. Karena berdasarkan data *Analytes* 2018 *Total error* maksimum untuk parameter HbA1c yaitu 9% (Harr, 2013).

Ketika akurasi suatu pemeriksaan melebihi nilai maksimum, hal tersebut dapat menyebabkan kesalahan sistematis, yaitu merupakan kesalahan terus menerus dengan pola yang sama dapat disebabkan oleh kalibrasi atau instrumentasi yang tidak baik. Untuk presisi apabila melebihi nilai maksimum, hal tersebut dapat menyebabkan *random error* (kesalahan acak), yaitu suatu kesalahan dengan pola yang tidak tetap, penyebabnya adalah ketidakstabilan, misalnya ketidakstabilan dalam pemipetan. Sedangkan untuk hasil *Total error*, yaitu menggambarkan nilai keseluruhan kesalahan akurasi dan presisi yang hasilnya dibandingkan dengan *total error allowable* (*total error* yang dapat diterima) (Permenkes, 2013).

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan Hasil pemantapan mutu internal menggunakan bahan kontrol untuk pemeriksaan HbA1c dengan Hb Analyzer

metode HPLC dapat disimpulkan tidak ada data yang menyimpang.

Saran

Pada penelitian selanjutnya, diharapkan dapat meneliti tentang pemantapan mutu internal pada pemeriksaan HbA1c dengan kurun waktu lebih lama dan menambahkan sigma.

DAFTAR PUSTAKA

- Hadi. (2008). Sistem Manajemen Mutu Laboratorium. Jakarta: Gramedia ISO/IEC 17025:2005. Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
- Harr, Flatland, Nabity dan Freeman. (2013). ASVCP Guidelines Allowable Total Error. *Veterinary Clinical Pathologi*. 10 (1111). Pp 242-429.
- Lestari. (2017). Pengaruh peningkatan HbA1c terhadap gula darah. *Jurnal Media* . 4 (2):1
- Rifqi. (2017). Penerapan Pemantapan Mutu Laboratorium. Universitas Semarang : Fakultas Kedokteran.
- Santoso, K. (2017). Pengaruh Pemakaian Setengah Volume Sampel Dan Reagen Pada Pemeriksaan Glukosa Darah Metode God-Pap Terhadap Nilai Simpangan Baku Dan Koefisien Variasi. *Jurnal Wiyata Penelitian Sains dan Kesehatan*.
- Siregar, M.T., Wulan, W.S., Setiawan, D., dan Nuryanti, A. (2018). Kedali

Mutu. Jakarta: PPSDM Kemenkes RI.

Sukorini, Nugroho, Rizki dan Hendriawan. (2010). Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik. Yogyakarta: Alfa Media.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia. (2013). Tentang Penyelenggaraan Laboratorium Klinik. Jakarta.