

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Glukosa darah merupakan bentuk utama gula sederhana yang beredar dalam darah dan berfungsi sebagai sumber energi utama bagi jaringan tubuh. Glukosa diperoleh dari hasil pemecahan karbohidrat dan sebagian disimpan dalam bentuk glikogen di hati serta otot. Regulasi kadar glukosa dikendalikan melalui kerja hormon insulin yang menurunkan kadar glukosa dengan meningkatkan penyerapan oleh sel, serta hormon glukagon yang meningkatkan kadar glukosa ketika tubuh membutuhkan energi tambahan. Keseimbangan kedua hormon ini sangat penting dalam menjaga fungsi fisiologis normal dan metabolisme energi tubuh (Rosares & Boy, 2022)

Ketidakseimbangan kadar glukosa darah baik hiperglikemia maupun hipoglikemia dapat menimbulkan gangguan serius pada berbagai organ dan sistem tubuh apabila tidak ditangani secara tepat. Studi epidemiologi menunjukkan bahwa peningkatan glukosa kronis pada pasien Diabetes Mellitus masih menjadi persoalan kesehatan signifikan di Indonesia, dengan prevalensi mencapai 2,0% berdasarkan diagnosis dokter pada tahun 2018 (Riset Kesehatan Dasar, 2018). Secara regional, Provinsi Kalimantan Barat memiliki proporsi DM tertinggi di wilayah urban Indonesia yaitu 11,1%, sementara di Kabupaten Ketapang tercatat sebanyak 6.567 penderita DM yang menerima pelayanan kesehatan pada tahun 2024 (Dinkes Kabupaten Ketapang, 2024).

Ketidakterkendalian kadar glukosa darah berhubungan erat dengan meningkatnya risiko komplikasi mikrovaskular seperti nefropati, retinopati, dan neuropati, serta komplikasi makrovaskular seperti penyakit kardiovaskular dan serebrovaskular (Naphade *et al.*, 2023). Secara patofisiologis, kadar glukosa yang tinggi dalam jangka panjang memicu proses glikasi nonenzimatik dan stres oksidatif yang mempercepat kerusakan dinding pembuluh darah. Kondisi ini menyebabkan penyempitan maupun kebocoran kapiler, sehingga fungsi

ginjal, saraf perifer, dan retina mengalami penurunan (Nguyen *et al.*, 2022). Di Indonesia, ketidakterkendalian glukosa juga berdampak pada tingginya kasus ulkus diabetik dan risiko amputasi, sehingga kontrol glukosa menjadi komponen krusial dalam manajemen penyakit DM (Suryanegara *et al.*, 2021).

Pemeriksaan kadar glukosa darah merupakan salah satu tes laboratorium klinis yang paling sering digunakan dan memiliki peran vital dalam penegakan diagnosis Diabetes Mellitus. Selain itu, hasil pemeriksaan glukosa digunakan untuk memantau efektivitas terapi dan menyesuaikan dosis obat, termasuk insulin (Soelistijo & Suastika, 2024). Ketepatan dan akurasi hasil sangat memengaruhi pengambilan keputusan klinis. Kesalahan sekecil apa pun pada hasil glukosa berpotensi fatal, karena dapat menyebabkan diagnosis yang keliru, penanganan yang salah, atau kegagalan dalam mencegah komplikasi jangka panjang (Yudita *et al.*, 2023).

Pelayanan Laboratorium Untuk memastikan hasil pemeriksaan yang akurat, laboratorium klinik wajib melaksanakan Pemantapan Mutu atau Quality Control (QC) internal secara konsisten. QC merupakan rangkaian prosedur yang dirancang untuk memantau stabilitas kinerja analitik suatu metode, instrumen, maupun reagen dalam jangka waktu tertentu (Nichols, 2011). Prosedur ini berfungsi sebagai mekanisme deteksi adanya *error* acak (*random error*) dan *error* sistematis (*systematic error*) secara dini sehingga dapat dilakukan tindakan korektif sebelum hasil dilaporkan kepada pasien. Implementasi QC yang optimal akan meningkatkan mutu pelayanan laboratorium dan menghasilkan data yang reliabel (Sun, 2022).

Dua parameter fundamental digunakan dalam pemantapan mutu QC untuk menilai kualitas analitik, yaitu presisi dan akurasi. Presisi didefinisikan sebagai tingkat kedekatan nilai-nilai hasil pengukuran berulang satu sama lain, yang secara statistik diukur menggunakan *Coefisien Variasi* (CV%). Sementara itu, akurasi mencerminkan seberapa dekat nilai rata-rata hasil pengukuran dengan nilai target atau nilai sebenarnya (*true value*), yang diukur melalui nilai *Bias* (d%). Pengelolaan kedua jenis *error* ini sangat penting, sebab gabungan

keduanya membentuk *Total Error* (TE) yang harus berada di bawah batas toleransi klinis yang ditetapkan (*Total Allowable Error/TEa* (Yudita et al., 2023)).

Meskipun evaluasi presisi dan akurasi secara terpisah telah menjadi praktik standar, seiring perkembangan standar mutu laboratorium kini laboratorium klinis didorong untuk mengadopsi Metrik Sigma (*Sigma Metrics*) sebagai indikator kinerja analitik yang lebih komprehensif. Metrik Sigma merupakan alat manajemen kualitas yang mengintegrasikan Presisi (CV%), Akurasi (*Bias*), dan batas kesalahan klinis (TEa) ke dalam satu angka kinerja. Perhitungan Nilai sigma yaitu nilai TEa untuk gula darah mengacu pada CLIA $\pm 10\%$ dikurangi Akurasi (*Bias*) dibandingkan hasil Presisi (CV%) dengan kategori Nilai *sigma metrics* <3 Tidak memenuhi standar, 3-4 (perlu perbaikan), 4-5 (cukup baik), 5-6 (baik) dan ≥ 6 (sangat baik) mengindikasikan proses analitik yang hampir sempurna dan memungkinkan laboratorium memilih aturan *Quality Control* (Westgard Rules) yang lebih efisien tanpa mengorbankan kualitas (J. O. Westgard & Barry, 2020).

UPT Labkesda Ketapang merupakan salah satu fasilitas laboratorium kesehatan daerah yang melayani rujukan masyarakat dari berbagai faskes primer di wilayah Ketapang. Dengan volume pemeriksaan glukosa darah yang signifikan, oleh karena itu evaluasi komprehensif terhadap presisi dan akurasi yang sudah berjalan dan menghitung nilai *Sigma Metrics* sebagai tolok ukur kinerja yang *up-to-date* diperlukan untuk memastikan kinerja analitik berada pada standar yang dapat diterima menjadi sangat penting. Penelitian ini bertujuan untuk melakukan evaluasi mendalam serta diharapkan dapat memberikan rekomendasi objektif mengenai penentuan aturan Westgard yang paling optimal bagi UPT Labkesda Ketapang, guna memastikan mutu hasil pemeriksaan glukosa darah serta mendukung keputusan klinis yang tepat dan meningkatkan kualitas pelayanan kepada masyarakat.

Sehubungan dengan latar belakang yang telah dipaparkan, penulis tertarik melakukan penelitian tentang **Evaluasi Presisi, Akurasi dan *Sigma Metrics***

pada *Quality Control Internal* Pemeriksaan Glukosa Darah di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah penelitian ini adalah Berapa nilai Presisi, Akurasi dan *Sigma Metrics* Pemeriksaan Glukosa Darah pada *Quality Control Internal* di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang ?

C. Tujuan

1. Tujuan Umum

Untuk menjelaskan evaluasi kinerja analitik pemeriksaan glukosa darah di UPT Labkesda Ketapang melalui penilaian presisi, akurasi, dan *Sigma Metrics* pada kegiatan *Quality Control Internal*.

NPP. 6171052A2000001

2. Tujuan Khusus

- Untuk menentukan nilai presisi, akurasi dan menghitung nilai *Sigma Metrics* pemeriksaan glukosa darah berdasarkan data *Quality Control Internal* di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang
- Untuk menganalisis & mengevaluasi data hasil kinerja analitik (Presisi, Akurasi, *Sigma Metrics*) *Quality Control Internal* di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang

D. Manfaat

1. Bagi Akademis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan evaluasi mutu yang dapat digunakan sebagai dasar perbaikan metode, prosedur, atau QC pada pemeriksaan glukosa darah dan sebagai dasar pengambilan keputusan terkait frekuensi QC, pemilihan kontrol material, intervensi perbaikan mutu laboratorium.

2. Bagi Institusi

Memberikan rekomendasi aturan QC Westgard yang hemat biaya namun tetap aman bagi UPT labkesda Ketapang berdasarkan nilai *Sigma Metrics* pada pemeriksaan glukosa darah di laboratorium daerah serta Memberikan kontribusi bagi penelitian lebih lanjut mengenai kinerja analitik laboratorium klinik di Indonesia.

3. Bagi Peneliti

Menambah wawasan, pengetahuan, dan pengalaman praktis bagi peneliti dalam mengevaluasi sistem *quality control internal* di laboratorium pengujian sesuai dengan standar yang berlaku.

4. Bagi Masyarakat

Pengendalian mutu (QC) yang lebih baik, masyarakat sebagai pengguna layanan laboratorium mendapatkan kepastian bahwa hasil pemeriksaan glukosa darah lebih akurat, diagnosis dan memantau penyakit dengan lebih tepat, sehingga meningkatkan kualitas pelayanan serta keselamatan pasien.

E. Keaslian Penelitian

NPP. 6171052A2000001

Table 1.1 Keaslian Penelitian Evaluasi Presisi, Akurasi dan *Sigma Metrics* pada *Quality Control Internal* Pemeriksaan Glukosa Darah di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang

Penulisan / Tahun	Judul	Desain	Kesimpulan
Kaftan et.al., 2017	Assessment of sigma metrics results of serum glucose and lipid profile tested by automated chemistry analyzer in medical city hospitals in Iraq	Studi retrospektif IQC/EQA (3 bulan)	Nilai sigma untuk glukosa = 2,3 (kinerja buruk, perlu peningkatan)
Van herdeen et al., 2022	The application of sigma metrics in the laboratory to assess quality control processes in South Africa	Analisis retrospektif QC tahunan pada 19 parameter	Glukosa termasuk parameter sigma < 3, menunjukkan presisi/akurasi kurang.
Huang et al., 2024	Potential use of Six Sigma metrics in the quality control review of hospital glucose meters	Analisis 6 bulan QC glukosa meter POCT	>80% memiliki nilai sigma >4, namun level QC tinggi memiliki lebih banyak sigma <4.

Beberapa penelitian terdahulu telah meneliti *Sigma Metrics* hasil pemeriksaan *Quality Control* termasuk parameter glukosa darah, namun sebagian besar dilakukan di laboratorium besar atau laboratorium rumah sakit. Secara keseluruhan, penelitian ini memiliki perbedaan sebagai berikut:

1. Fokus Parameter dan Spesifikasi Alat

Penelitian sebelumnya oleh (Van Heerden *et al.*, 2022) dan (Kaftan *et al.*, 2017) cenderung bersifat mengevaluasi parameter yang luas (hingga 19 parameter termasuk profil lipid). Sementara itu, (Huang *et al.*, 2024) memfokuskan evaluasi pada alat *Point Of Care Testing* (POCT). Penelitian

ini Secara spesifik memfokuskan evaluasi pada satu parameter kritis, yaitu Glukosa Darah, dengan menggunakan instrumen Chemistry Analyzer di laboratorium klinis. Fokus tunggal ini memungkinkan analisis yang lebih mendalam mengenai stabilitas analitik pada alat otomatis di laboratorium daerah.

2. Lokus dan Karakteristik Fasilitas Kesehatan

Penelitian sebelumnya dilakukan di rumah sakit kota besar di Irak (*Medical City Hospitals*), laboratorium di Afrika Selatan, atau lingkungan rumah sakit umum untuk penggunaan POCT. Penelitian ini dilakukan di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang, sebuah fasilitas kesehatan daerah di Kalimantan Barat. Perbedaan geografis dan tingkatan fasilitas ini memberikan kontribusi data mengenai kualitas laboratorium di tingkat daerah (regional) di Indonesia, yang memiliki tantangan logistik dan lingkungan berbeda dari laboratorium di pusat kota besar atau luar negeri.

3. Kontribusi Rekomendasi Praktis

Penelitian sebelumnya memberikan gambaran kontrol kualitas yaitu dengan nilai *Sigma Metrics*. Penelitian ini memberikan analisis yang lebih mendalam dan spesifik terhadap sumber kesalahan (akurasi dan presisi) yang berkaitan dengan *Quality Control Internal* dengan memberikan grafik *levey-jennings* serta aturan *westgard* sehingga memberikan manfaat di laboratorium.

Berdasarkan uraian tersebut, penulis menyatakan bahwa penelitian yang akan dilakukan berbeda atau belum ada penelitian yang telah dilakukan sebelumnya, terkait Evaluasi Presisi, Akurasi dan *Sigma Metrics* pada *Quality Control Internal* Pemeriksaan Glukosa Darah di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang.