

Evaluasi Kinerja Pemeriksaan Kolesterol Berdasarkan Pemantapan Mutu Internal di Laboratorium Klinik Pratama Kota Samarinda

Performance Evaluation of Cholesterol Examination Based on Internal Quality Control at Pratama Clinical Laboratory in Samarinda City

Muhammad Fahmi Aminuddin^{1*}, Hendrikus Fabianus²

¹Prodi DIII Analis Kesehatan ITKES Wiyata Husada Samarinda, Indonesia

²Prodi Sarjana terapan TLM ITKES Wiyata Husada Samarinda, Indonesia

¹E-mail: mfahmi@itkeswhs.ac.id

²E-mail: hendrikusfabianus@gmail.com

Abstrak: Pemeriksaan kolesterol merupakan pengujian laboratorium dengan tingkat permintaan yang tinggi, tercatat sebanyak 497 pemeriksaan pada bulan Mei hingga Agustus 2023 di Laboratorium Klinik Pratama di Kota Samarinda. Pelaksanaan pemantapan mutu internal sangat penting untuk menjamin hasil laboratorium yang presisi dan akurat agar penatalaksanaan klinis pasien tepat sasaran. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kinerja analitik pemeriksaan kolesterol melalui analisis akurasi, presisi, serta evaluasi grafik *Levey-Jennings* menggunakan aturan *Westgard Multirule*. Desain penelitian ini adalah deskriptif kuantitatif dengan menggunakan data sekunder hasil kontrol kualitas harian parameter kolesterol (level *low* dan *high*) pada instrumen otomatis Mindray BS-240 periode Mei–Agustus 2023. Hasil penelitian menunjukkan bahwa nilai akurasi (bias) berada pada rentang yang baik pada bulan Mei hingga Juni, namun pada bulan Juli nilai melebihi batas maksimal ($\pm 4,1\%$) pada level *low* sebesar $-6,12\%$. Nilai presisi menunjukkan hasil yang baik, ditandai dengan tidak adanya nilai Koefisien Variasi (KV) yang melebihi batas maksimal ($\pm 6\%$) secara berturut-turut selama periode pengamatan. Evaluasi grafik *Levey-Jennings* menemukan adanya status peringatan dengan pelanggaran aturan 1_{2s} pada bulan Mei dan Juni, serta pelanggaran aturan 4_{1s} dan 10_x pada bulan Juli yang mengindikasikan terjadinya kesalahan sistematis. Pada bulan Agustus, grafik kembali normal dan tidak ditemukan pelanggaran. Kesimpulan dari penelitian ini menunjukkan bahwa tingkat presisi pemeriksaan sangat stabil, namun sempat terjadi penyimpangan akurasi akibat kesalahan sistematis pada bulan Juli yang membutuhkan tindakan korektif sebelum akhirnya berhasil distabilkan kembali pada bulan Agustus.

Kunci: Akurasi, Kolesterol, Pemantapan Mutu Internal, Presisi, *Westgard Multirule*

Abstracts: Cholesterol examination is a laboratory test with high clinical demand, recording 497 tests from May to August 2023 at a Primary Clinical Laboratory in Samarinda City.. The implementation of internal quality control is crucial to ensure precise and accurate laboratory results for appropriate patient clinical management. This study aims to evaluate the analytical performance of cholesterol examination through the analysis of accuracy, precision, and *Levey-Jennings* chart evaluation using the *Westgard Multirule* system. This research utilized a quantitative descriptive design using secondary data from daily quality control of cholesterol parameters (low and high levels) on the automated Mindray BS-240 instrument from May to August 2023. The results showed that the accuracy (bias) value was in a good range from May to June; however, in July, the value exceeded the maximum limit ($\pm 4.1\%$) at the low level by -6.12% . Precision values showed good results, indicated by the absence of Coefficient of Variation (CV) values exceeding the maximum limit ($\pm 6\%$) consecutively during the observation period. The evaluation of the *Levey-Jennings* chart revealed a warning status with 1_{2s} rule violations in May and June, as well as 4_{1s} and 10_x rule violations in July, indicating systemic errors. In August, the chart returned to normal and no violations were found. In conclusion, the precision level of the examination was highly stable, but there was an accuracy deviation due to a systemic error in July that required corrective action before successfully stabilizing in August.

Keywords: Accuracy, Cholesterol, Internal Quality Control, Precision, *Westgard Multirule*

PENDAHULUAN

Pelayanan laboratorium kesehatan memiliki peran yang sangat krusial dalam menentukan diagnosis klinis, pemantauan terapi, serta prognosis suatu penyakit. Untuk menjamin bahwa informasi medis yang dihasilkan akurat, presisi, dan dapat dipercaya oleh klinisi, setiap fasilitas laboratorium wajib menyelenggarakan Pemantapan Mutu Internal (PMI) secara berkesinambungan. Pengendalian mutu di ranah kimia klinik berfokus pada tahapan analitik untuk mendeteksi serta meminimalisasi kemungkinan terjadinya kesalahan acak (*random error*) maupun kesalahan sistematis (*systematic error*) sebelum hasil uji dikeluarkan kepada pasien (Siregar, 2018).

***Corresponding Author:**

Nama: Muhammad Fahmi Aminuddin; Email: mfahmi@itkeswhs.ac.id

Pelaksanaan kontrol kualitas harian yang konsisten akan secara langsung meningkatkan validitas hasil dan tingkat kepercayaan dokter terhadap diagnosis yang ditegakkan.

Salah satu parameter pemeriksaan kimia klinik yang memiliki tingkat permintaan tinggi di fasilitas kesehatan adalah pemeriksaan kolesterol total. Secara klinis, kadar kolesterol darah yang tidak terkontrol (hiperkolesterolemia) merupakan faktor risiko utama terjadinya pembentukan plak aterosklerosis yang dapat berujung pada penyakit kardiovaskular mematikan, seperti serangan jantung dan stroke. Di Indonesia, prevalensi penderita dengan gangguan profil lipid membutuhkan perhatian serius, sehingga keandalan hasil uji laboratorium untuk parameter ini menjadi sangat vital dalam upaya skrining dan intervensi medis sedini mungkin (Kemenkes, 2022). Kesalahan analitik pada pemeriksaan ini dapat berakibat fatal pada kesalahan penatalaksanaan diet maupun terapi farmakologis pasien. Dalam proses penjaminan mutu analitik, evaluasi kinerja instrumen tidak cukup hanya dengan memastikan hasil bahan kontrol masuk ke dalam rentang nilai target. Laboratorium yang menerapkan *Good Laboratory Practice* (GLP) menganalisis tren dan pergeseran data kontrol kualitas menggunakan grafik *Levey-Jennings*, yang kemudian dievaluasi secara ketat menggunakan kaidah *Westgard Multirule System* 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , dan 10_x (Oosterhuis et al., 2018). Metode evaluasi statistik ini sangat esensial untuk mendeteksi penyimpangan instrumen sekecil apa pun, penurunan stabilitas reagen, atau masalah kalibrasi yang berpotensi memberikan bias pada hasil pengujian (Praptomo, 2021; Kusmiati et al., 2022).

Laboratorium Klinik Pratama di Kota Samarinda merupakan salah satu fasilitas kesehatan tingkat pertama yang melayani pemeriksaan kimia klinik dengan volume sampel harian yang signifikan. Berdasarkan data operasional pada periode Mei hingga Agustus 2023, tercatat sebanyak 497 permintaan pemeriksaan kolesterol di fasilitas ini. Seluruh pengujian tersebut dianalisis secara otomatis menggunakan *Chemistry Analyzer* Mindray BS-240. Mengingat tingginya beban kerja dan krusialnya parameter analitik ini, pemantauan harian terhadap stabilitas kinerja instrumen menjadi suatu keharusan. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi secara komprehensif kinerja analitik pemeriksaan kolesterol berdasarkan parameter akurasi (bias), presisi (koefisien variasi), serta analisis grafik *Levey-Jennings* menggunakan aturan *Westgard Multirule*, sehingga mutu dan keandalan hasil uji laboratorium tetap terjamin.

METODOLOGI

Desain Penelitian ini merupakan penelitian analitik observasional dengan desain deskriptif kuantitatif. Pendekatan ini dipilih untuk mengevaluasi dan menggambarkan secara sistematis kinerja kualitas analitik (presisi dan akurasi) dari pemeriksaan kolesterol berdasarkan catatan pemantauan mutu internal di laboratorium.

Penelitian ini dilaksanakan di Laboratorium Klinik Media Farma Kota Samarinda. Proses observasi dan pengambilan data dilakukan dari bulan Mei sampai dengan Agustus 2023. Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh data hasil pembacaan bahan kontrol pada pemeriksaan parameter kolesterol menggunakan metode otomatis. Pengambilan sampel dilakukan menggunakan teknik total sampling, di mana seluruh data kontrol kualitas harian (terdiri dari kontrol level *low* dan level *high*) selama periode penelitian digunakan sebagai sampel penelitian. Instrumen utama yang digunakan untuk menganalisis spesimen adalah *Clinical Analyzer* Mindray BS-240. Bahan pengujian yang digunakan adalah serum kontrol komersial *ClinChem Multi Control* yang mencakup: Kontrol Level 1 (*Low*) dengan nomor lot 059323002 dan Kontrol Level 2 (*High*) dengan nomor lot 059422008. Selain itu, penelitian ini juga menggunakan peralatan pendukung seperti mikropipet, tip steril, mikrotube, dan akuabides murni (sebanyak 5 mL) yang berfungsi sebagai pelarut bahan kontrol liofilisat sebelum digunakan.

Prosedur pemantauan mutu harian diawali dengan proses pra-analitik berupa penyiapan serum kontrol. Bahan kontrol berbentuk serbuk dilarutkan menggunakan 5 mL akuabides secara hati-hati untuk mencegah kontaminasi dan menjaga stabilitas spesimen. Bahan kontrol yang telah dilarutkan kemudian dipindah (*aliquot*) ke dalam tabung mikrotube masing-masing sebanyak 250 μ L dan disimpan pada suhu 2-8°C untuk mencegah siklus beku-ulang yang dapat merusak kualitas bahan. Sebelum diproses ke tahap analitik, bahan kontrol yang berada di suhu dingin dikondisikan terlebih

***Corresponding Author:**

Nama: Muhammad Fahmi Aminuddin; Email: mfahmi@itkeswhs.ac.id

dahulu hingga mencapai suhu ruang. Serum kontrol kemudian dipipet ke dalam rak Mindray BS-240 untuk dibaca parameter kolesterolnya bersamaan dengan pengerjaan sampel pasien harian.

Seluruh data hasil pemeriksaan bahan kontrol yang telah dikumpulkan kemudian direkapitulasi dan diolah menggunakan perangkat lunak *Microsoft Excel*. Analisis data dilakukan dalam tiga tahapan utama:

1. Analisis Akurasi: Diukur dengan menghitung nilai bias (d%). Akurasi menggambarkan seberapa dekat hasil pemeriksaan bahan kontrol (x) dengan nilai target sebenarnya (NA). Semakin kecil nilai bias yang didapatkan, maka semakin tinggi tingkat akurasi alat tersebut.
2. Analisis Presisi: Diukur dengan menghitung Koefisien Variasi (KV%) yang didapatkan dari pembagian Standar Deviasi (SD) dengan nilai rerata, kemudian dikalikan 100%. Nilai KV% digunakan untuk memantau adanya kesalahan acak (*random error*).
3. Evaluasi *Westgard Multirule*: Data harian diplot ke dalam grafik kontrol *Levey-Jennings* yang memuat nilai *mean* dan batas simpangan baku (SD). Grafik tersebut dievaluasi menggunakan sistem kaidah *Westgard Multirule* (1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , dan 10_x) guna mengidentifikasi pola penyimpangan yang tergolong dalam batas peringatan (*warning rule*) maupun penolakan (*rejection rule*) akibat kesalahan analitik.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengumpulan data hasil kontrol kualitas harian pemeriksaan kolesterol menggunakan instrumen Mindray BS-240 dianalisis untuk melihat parameter inakurasi (bias) dan impresisi (KV). Hasil perhitungan disajikan pada tabel di bawah ini. Hasil penelitian ini berupa hasil kontrol kualitas harian pada parameter pemeriksaan kolesterol menggunakan dua level bahan kontrol (*low* dan *high*) di sebuah Laboratorium Klinik Pratama di Kota Samarinda. Evaluasi kinerja analitik ini meliputi penilaian akurasi (d%), presisi (KV%), serta analisis grafik *Levey-Jennings* dengan kaidah *Westgard Multirule* selama periode pengamatan Mei hingga Agustus 2023.

Tabel 1. Persentase Hasil Akurasi (Bias d%) Pemeriksaan Kolesterol

Bulan Pengamatan	Level Kontrol	Nilai Akurasi (d%)	Keterangan
Mei 2023	Level 1 (<i>Low</i>)	1,75%	Normal
	Level 2 (<i>High</i>)	2,28%	Normal
Juni 2023	Level 1 (<i>Low</i>)	1,13%	Normal
	Level 2 (<i>High</i>)	-1,85%	Normal
Juli 2023	Level 1 (<i>Low</i>)	-6,12%	Melebihi Batas Maksimal
	Level 2 (<i>High</i>)	-2,51%	Normal
Agustus 2023	Level 1 (<i>Low</i>)	0,98%	Normal
	Level 1 (<i>Low</i>)	0,98%	Normal

Berdasarkan Tabel 1, akurasi pemeriksaan kolesterol pada bulan Mei, Juni, dan Agustus menunjukkan hasil yang baik karena tidak melebihi batas maksimal yang diperbolehkan ($\pm 4,1\%$). Namun, pada bulan Juli 2023, nilai akurasi pada kontrol level 1 (*low*) menunjukkan angka -6,12%, yang berarti melebihi batas toleransi maksimal.

Tabel 2. Persentase Hasil Presisi (KV%) Pemeriksaan Kolesterol

Bulan Pengamatan	Level Kontrol	Nilai Presisi (KV%)	Keterangan
Mei 2023	Level 1 (<i>Low</i>)	2,55%	Normal
	Level 2 (<i>High</i>)	2,93%	Normal
Juni 2023	Level 1 (<i>Low</i>)	4,48%	Normal
	Level 2 (<i>High</i>)	2,86%	Normal
Juli 2023	Level 1 (<i>Low</i>)	2,75%	Normal
	Level 2 (<i>High</i>)	2,96%	Normal
Agustus 2023	Level 1 (<i>Low</i>)	1,45 %	Normal
	Level 1 (<i>Low</i>)	1,14%	Normal

*Corresponding Author:

Nama: Muhammad Fahmi Aminuddin; Email: mfahmi@itkeswhs.ac.id

Berdasarkan Tabel 2, hasil evaluasi presisi menunjukkan kinerja analitik yang sangat stabil dan konsisten. Sepanjang bulan Mei hingga Agustus 2023, seluruh nilai Koefisien Variasi (KV%) tidak ada yang melampaui batas maksimal ketelitian yang dipersyaratkan, yakni sebesar $\pm 6\%$.

Tabel 3. Evaluasi Grafik Levey-Jennings dengan Aturan Westgard Multirule

Bulan Pengamatan	Jenis Pelanggaran Westgard	Keterangan (Hari Kejadian)
Mei 2023	Aturan 1_{2s}	Hari ke-2 pada level high
Juni 2023	Aturan 1_{2s}	Hari ke-23 pada level high
Juli 2023	Aturan 10_x dan 4_{1s}	Aturan 10_x (Hari ke-19); Aturan 4_{1s} (Hari ke-20 s/d 28)
Agustus 2023	Tidak ada pelanggaran	Kinerja instrumen terpantau optimal

Evaluasi menggunakan grafik Levey-Jennings menunjukkan adanya status peringatan pada bulan Mei dan Juni berupa pelanggaran aturan 1_{2s} . Pada bulan Juli, terjadi penyimpangan yang signifikan berupa pelanggaran aturan 10_x dan 4_{1s} secara berturut-turut, sedangkan pada bulan Agustus grafik kembali normal tanpa pelanggaran.

Analisis kontrol kualitas analitik berfokus pada dua parameter utama, yaitu akurasi dan presisi. Akurasi berfungsi untuk menilai seberapa dekat nilai hasil pemeriksaan dengan nilai target yang sebenarnya. Semakin kecil nilai d%, maka semakin tinggi tingkat akurasi hasil pengujian. Pada penelitian ini, nilai akurasi pada bulan Mei, Juni, dan Agustus berada dalam rentang toleransi yang dapat diterima. Namun, pada bulan Juli terjadi penyimpangan akurasi pada level low yang mencapai $-6,12\%$. Penurunan akurasi ini utamanya disebabkan oleh faktor teknis pada tahap analitik dan pra-analitik, seperti ketidakkonsistenan teknik pemipetan, variasi perlakuan bahan kontrol setelah dikeluarkan dari lemari pendingin (*freezer*), serta proses pengenceran yang kurang seragam. Kesalahan pemipetan pada reagen atau bahan kontrol liofilisat sangat berpengaruh terhadap ketepatan volume cairan, yang berisiko mengubah konsentrasi analit dan secara langsung menghasilkan nilai bias yang tinggi (Ewald, 2017; Widyaningsih, 2020).

Presisi mengukur kemampuan alat untuk menghasilkan nilai yang konsisten pada setiap pengulangan pengujian sampel yang sama. Secara keseluruhan, tingkat presisi alat Mindray BS-240 di laboratorium tersebut menunjukkan hasil yang baik karena seluruh nilai KV% berada di bawah batas maksimal 6%. Kendati demikian, munculnya variasi angka pada koefisien presisi mengindikasikan potensi terjadinya kesalahan acak (*random error*). Kesalahan acak dapat dipicu oleh fluktuasi suhu lingkungan kerja, ketidakstabilan tegangan listrik, atau homogenisasi bahan kontrol yang kurang sempurna sebelum dianalisis (Praptomo, 2018; Amani, et al., 2019). Mengingat kesalahan acak merupakan indikator variasi yang tidak terduga, pemantauan kondisi lingkungan laboratorium secara berkala menjadi hal yang esensial (Jemani & Kurniawan, 2019).

Evaluasi grafik *Levey-Jennings* yang dipadukan dengan *Westgard Multirule* mengonfirmasi temuan pada nilai akurasi dan presisi. Pelanggaran aturan 1_{2s} yang terjadi pada bulan Mei dan Juni merupakan sebuah "ketentuan peringatan" (*warning rule*). Aturan ini memperingatkan laboran mengenai kemungkinan awal malfungsi metode atau instrumen, meskipun alat masih diizinkan untuk operasional pelayanan (Kusmiati et al., 2022).

Pelanggaran aturan 10_x dan 4_{1s} yang masuk dalam kategori penolakan terdeteksi pada bulan Juli. Pelanggaran 4_{1s} menunjukkan adanya empat nilai kontrol berturut-turut yang keluar dari batas 1 SD pada sisi yang sama. Kondisi ini merupakan penanda kuat terjadinya *systematic error*. Kesalahan sistematis umumnya disebabkan oleh kelemahan metode, penurunan *spesifisitas* reagen, kurva kalibrasi yang tidak linier, atau performa pipet otomatis yang tidak akurat (Oosterhuis et al., 2018; Pratama et al., 2020). Tingginya nilai bias akurasi yang beririsan dengan pelanggaran aturan Westgard pada bulan Juli membuktikan bahwa instrumen memerlukan intervensi pemeliharaan preventif dan kalibrasi ulang (Norfadhilah, 2020).

Tindakan perbaikan dan pemeliharaan alat secara menyeluruh dilakukan oleh pihak laboratorium, sehingga performa analitik kembali optimal. Hal ini dikonfirmasi pada bulan Agustus 2023, di mana grafik *Levey-Jennings* tidak menunjukkan adanya pelanggaran aturan *Westgard* dan nilai akurasi kembali stabil dalam rentang normal. Keberhasilan pemulihan kinerja ini menunjukkan bahwa penerapan pemantapan mutu internal secara disiplin sangat efektif dalam mendeteksi penyimpangan dan menjamin validitas hasil pemeriksaan laboratorium (Wicaksono et al., 2019).

KESIMPULAN

Kesimpulan dari penelitian ini menunjukkan bahwa kinerja analitik pemeriksaan kolesterol di Laboratorium Klinik Pratama Kota Samarinda selama periode Mei hingga Agustus 2023 berada dalam kondisi dinamis dengan tingkat presisi yang konsisten dan stabil ($KV < 6\%$). Meskipun akurasi pemeriksaan secara umum baik, ditemukan adanya penyimpangan sistemik pada bulan Juli 2023 (bias $-6,12\%$) yang terdeteksi secara dini melalui pelanggaran aturan 4_{1s} dan 10_x pada grafik Westgard Multirule, sehingga memerlukan intervensi pemeliharaan dan kalibrasi instrumen yang terbukti berhasil memulihkan kinerja analitik pada bulan Agustus 2023. Hal ini menegaskan bahwa penerapan pemantapan mutu internal secara disiplin dan evaluasi berkelanjutan merupakan prosedur krusial untuk mendeteksi kesalahan analitik serta menjamin validitas hasil pemeriksaan laboratorium bagi pasien.

DAFTAR PUSTAKA

- Amani, F. F., Rinaldi, S. F., Ridwanna, S., & Kurniawan, E. (2019). Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Hasil QC Pada Pemeriksaan Glukosa, Kolesterol Total, dan Asam Urat. *Jurnal Riset Kesehatan*, 11(2), 274-279.
- Ewald, K. (2017). Impact of pipetting technique on precision and accuracy in clinical laboratory workflows. *Journal of Laboratory Automation and Diagnostics*, 5(2), 112-118.
- Jemani, & Kurniawan, M. R. (2019). Analisa Quality Control Hematologi di Laboratorium Rumah Sakit An-Nisa Tangerang. *Binawan Student Journal*, 1(2), 80-85.
- Kusmiati, M., et al. (2022). Analisis Penerapan Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik. *Jurnal Teknologi Laboratorium Medis*, 8(1), 45-52.
- Norfadhilah, T. A. (2020). Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan SGOT Dan SGPT di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Kota Yogyakarta. Skripsi, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta.
- Oosterhuis, W. P., Bayat, H., Armbruster, D., Coskun, A., Freeman, K. P., Kallner, A., Koch, D., Mackenzie, F., Migliarino, G., Orth, M., Sandberg, S., Sylte, M. S., Westgard, S., & Theodorsson, E. (2018). The use of error and uncertainty methods in the medical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 56(2), 209-219.
- Praptomo, A. J. (2018). *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis*. Yogyakarta: Deepublish.
- Pratama, R., et al. (2020). Evaluasi Penyelenggaraan Pemantapan Mutu Internal dan Analisis Kesalahan Sistematis dengan Aturan Westgard. *Indonesian Journal of Medical Laboratory Science*, 2(1), 33-40.
- Siregar, M. T. (2018). *Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (TLM): Kendali Mutu*. Jakarta: BPPSDMK Kementerian Kesehatan RI.
- Widyaningsih, S. (2020). Evaluasi Stabilitas dan Perlakuan Bahan Kontrol Liofilisat di Laboratorium Klinik. *Jurnal Kesehatan Perintis*, 7(1), 15-22.
- Westgard, J. O. (2021). *Basic QC Practices: Training in Statistical Quality Control for Healthcare Laboratories* (4th ed.). Westgard QC, Inc.
- Wicaksono, M. S., et al. (2019). Analisa Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Pelaksanaan Quality Control Di Laboratorium. *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung*, 11(2), 218.