

## ANALISIS *QUALITY CONTROL* (QC) PEMERIKSAAN ALBUMIN DAN BILIRUBIN MENGGUNAKAN KONTROL HARIAN DAN MATRIKS SIGMA

### Quality Control Analysis Of Albumin And Bilirubin Testing Using Daily Controls And Sigma Matrix

Afina Rusyda Rahmani<sup>1\*</sup>

Arifiani Agustin Amalia<sup>2</sup>

Dhiah Novalina<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta, Indonesia

<sup>2</sup> Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta, Indonesia

<sup>3</sup> Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta, Indonesia

\*email: afinarusyda10@gmail.com

#### Abstrak

*Quality control* (QC) merupakan suatu proses evaluasi pengujian mutu laboratorium yang bertujuan untuk menjamin sistem mutu laboratorium. Six sigma merupakan indikator kualitas yang digunakan untuk mengevaluasi kinerja analitik. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui nilai data kontrol harian melalui evaluasi grafik *Levey-jennings* dan mengetahui nilai sigma beserta DPMO pada pemeriksaan albumin dan bilirubin total. Metode penelitian yang digunakan yaitu metode deskriptif kuantitatif dengan pendekatan penelitian *cross sectional*. Metode pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan Teknik total sampling. Populasi pada penelitian ini yaitu data sekunder kontrol harian dari pemeriksaan albumin dan bilirubin bulan Oktober 2023 – Maret 2024. Berdasarkan hasil evaluasi grafik *Levey-jennings* dengan aturan westgard pada pemeriksaan albumin dan bilirubin terdapat nilai kontrol yang melanggar aturan  $1_{2s}$ ,  $1_{3s}$ , dan  $4_{1s}$  selama enam bulan berturut-turut. Pada pemeriksaan albumin terdapat nilai bias PME 2,07%, rata-rata CV PMI 1,46%, serta nilai sigma 5,4. Pada pemeriksaan bilirubin total terdapat nilai bias PME 7,79%, rata-rata CV PMI 2,78%, serta nilai sigma 4,4. Hasil evaluasi grafik *Levey-jennings* dengan aturan westgard pada pemeriksaan albumin dan bilirubin terdapat nilai kontrol yang melanggar aturan  $1_{2s}$ ,  $1_{3s}$ , dan  $4_{1s}$ . Nilai sigma pemeriksaan albumin 5,4 dengan DPMO 40 dan pada pemeriksaan bilirubin total 4,4 dengan DPMO 1.860.

#### Kata Kunci:

*Quality control*, Grafik *Levey-jennings*, Matriks Sigma

#### Keywords:

*Quality control*; *Levey-jennings Chart*; *Sigma Matrix*

#### Abstract

*Quality control* (QC) is a process for evaluating laboratory testing quality to ensure the integrity of the laboratory's quality system. Part of this process involves using Six sigma, a quality indicator that assesses analytical performance. This study aims to determine the value of daily control data through the evaluation of the *Levey-jennings* chart and determine the sigma value and DPMO in the albumin and total bilirubin of testing. This study used quantitative descriptive method with cross-sectional approach. The sampling method employed was total sampling. The population composed of secondary data from daily controls of albumin and bilirubin tests conducted October 2023 – March 2024. Based on the evaluation of the *Levey-jennings* chart using Westgard rules for albumin and bilirubin tests, control values violating the  $1_{2s}$ ,  $1_{3s}$ , and  $4_{1s}$  rules for six consecutive months. For albumin testing, the PME bias was 2.07%, the average CV PMI was 1.46%, and the sigma value was 5.4. For total bilirubin testing, the PME bias was 7.79%, the average CV PMI was 2.78%, and the sigma value was 4.4. In conclusion, the evaluation of the *Levey-jennings* chart using Westgard rules showed that the control values for albumin and bilirubin tests violated the  $1_{2s}$ ,  $1_{3s}$ , and  $4_{1s}$  rules. The sigma value for albumin testing was 5.4 with a DPMO of 40, while for total bilirubin testing, it was 4.4 with a DPMO of 1.860.

## PENDAHULUAN

Pemantauan konsentrasi kadar bilirubin pada serum sangat penting pada awal kehidupan neonatal. Sekitar 60% bayi normal dan 85% bayi prematur mengalami penyakit kuning. Kadar bilirubin yang tinggi bersifat

racun bagi otak sehingga dapat menyebabkan kerusakan neurologis yang permanen. Salah satu komponen plasma penting yang mempengaruhi konsentrasi kadar bilirubin adalah albumin yang juga merupakan protein fase akut dan seringkali sangat

rendah pada bayi yang sakit. Albumin dalam darah sangat penting untuk mengangkut dan menstabilkan bilirubin. Apabila konsentrasi albumin serum rendah, maka pengikatan bilirubin dapat terganggu (Berska et al., 2020).

Laboratorium klinik merupakan bagian dari salah satu pelayanan kesehatan yang mempunyai tujuan menegakkan diagnosis, menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem pencegahan secara dini, memonitoring pengobatan, perawatan kesehatan, dan pencegahan penyakit (Permenkes, 2013). Menurut Agarwal (2013) hasil diagnosis suatu pemeriksaan laboratorium memiliki dampak sebesar 80-90% terhadap keselamatan pasien. Dalam penelitian Fuadi (2019) menyebutkan bahwa 60-70% keputusan diagnosis medis ditentukan pada hasil pemeriksaan laboratorium klinis.

Hasil pemeriksaan laboratorium yang akurat dan tepat waktu, sangat penting bagi dokter untuk menentukan skrining diagnosis, dan pemantauan penyakit pasien (Yudita et al., 2023). Oleh karena itu, laboratorium klinis perlu mengembangkan dan memelihara sistem manajemen mutu yang baik untuk memastikan keandalan dan keakuratan hasil (Wheeler et al., 2023).

Analisis kinerja di laboratorium klinik dievaluasi dengan penilaian Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME). Pemantapan mutu internal dinilai dengan menghitung nilai koefisien variasi (CV) yang menyatakan suatu ketepatan pada setiap analisis pemeriksaan di laboratorium (Fuadi, 2019). Pemantapan mutu internal laboratorium merupakan program unggulan dalam pengujian suatu laboratorium medis berdasarkan syarat dari mutu internasional. Pemantapan mutu internal laboratorium medis bertujuan untuk memantau keakuratan dan kepresisian dengan menghitung nilai standar deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV) suatu pemeriksaan (Wheeler et al., 2023).

*Quality control (QC)* merupakan suatu proses evaluasi pengujian mutu laboratorium yang bertujuan

untuk menjamin sistem mutu laboratorium dalam hasil pemeriksaan laboratorium, mengetahui dan meminimalkan kesalahan serta mengetahui sumber kesalahannya (Kusmiati et al., 2022). Dalam pelaksanaan *Quality control (QC)* internal di laboratorium klinik, evaluasi kinerja tahap analitik dipantau secara rutin dan terus menerus setiap harinya dengan melakukan analisis terhadap bahan kontrol yang diketahui konsentrasinya, dan membandingkan nilai yang terukur dengan nilai yang diketahui. Kemudian dievaluasi hasilnya menggunakan grafik *Levey-jennings* dan menilainya dengan aturan *Westgard* untuk melihat ada atau tidaknya nilai kontrol yang melanggar aturan tersebut (Yudita et al., 2023).

Six sigma merupakan indikator kualitas yang digunakan untuk mengevaluasi atau menilai proses kinerja analitik. Nilai Six sigma ini dapat mengoptimalkan kendali mutu di laboratorium berdasarkan nilai akurasi dan presisi proses pemeriksaan yang dilakukan, sehingga dapat meningkatkan kepercayaan dan keselamatan pasien (Fuadi, 2019). Nilai sigma menggambarkan kinerja analitik yang mana semakin rendah nilai sigma maka semakin tinggi tingkat kesalahan yang dihasilkan dalam proses analitik tersebut (Coskun et al., 2019).

Nilai sigma tersebut dapat mengukur kesalahan suatu proses analitik dengan tingkat dan peluang cata per juta pemeriksaan atau *Defect Per Million Opportunities (DPMO)* (Iqbal & Mustansar, 2017). Dalam bidang laboratorium, variasi perhitungan tunggal tidak cukup untuk mengevaluasi kinerja seluruh laboratorium. Contohnya, pada tahap analitik variabel yang diukur adalah standar deviasi (SD), sedangkan pada tahap pra-analitik adalah DPMO. Oleh karena itu, dalam analisis perhitungan sigma, nilai hasil sigma tersebut dapat diubah atau dikorelasikan dengan DPMO sehingga akan didapatkan nilai probabilitas kesalahan dalam satu juta kali pemeriksaan (Coskun et al., 2019). Nilai sigma juga dapat dikorelasikan dengan aturan *Westgard* untuk mengatur prosedur *Quality control (QC)* (Geto et al., 2022).

Analisis *Quality control* (QC) pada parameter pemeriksaan albumin dan bilirubin akan memberikan gambaran yang baik tentang kualitas hasil uji laboratorium sehingga dapat dipastikan bahwa hasil yang dikeluarkan akurat dan dapat diandalkan untuk menunjang proses pengobatan klinis. Dengan menggunakan kontrol harian dan matriks sigma, penelitian ini dapat memberikan kontribusi signifikan dalam pemeliharaan standar kualitas laboratorium. Hal ini penting untuk memastikan bahwa setiap hasil pemeriksaan mencapai tingkat akurasi dan keandalan yang diharapkan, sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh Permenkes dan institusi terkait. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui nilai data kontrol harian melalui evaluasi grafik *Levey-jennings* dan mengetahui nilai sigma beserta DPMO pada pemeriksaan albumin dan bilirubin total.

## METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan yaitu metode deskriptif kuantitatif dengan pendekatan penelitian *cross sectional*. Metode deskriptif merupakan suatu metode yang meneliti tentang suatu objek, kondisi, kelompok manusia, maupun suatu peristiwa yang terjadi (Adnan & Putra, 2015). Pada penelitian ini menggunakan pendekatan *cross sectional* yang merupakan suatu metode pendekatan yang mempelajari mengenai hubungan antara variabel independen (bebas) dengan variabel dependen (terikat) dalam satu waktu yang sama (Widia, 2016)

Metode pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan teknik total sampling. Populasi pada penelitian ini yaitu data sekunder kontrol harian dari pemeriksaan albumin dan bilirubin menggunakan instrumen kimia analyzer Beckman Coulter AU480 yang terdapat di Laboratorium Klinik Rumah Sakit X di Yogyakarta. Data yang digunakan dalam analisis ini adalah data bulan Oktober 2023 – Maret 2024 yang kemudian akan dianalisis dengan membuat grafik *Levey-jennings* untuk dievaluasi berdasarkan aturan westgard, selanjutnya dilakukan analisis perhitungan Six sigma dengan menghitung nilai bias dan koefisien variasi. Hasil akhir dari perhitungan Six sigma digunakan untuk menentukan nilai DPMO sehingga akan didapatkan nilai probabilitas kesalahan dalam satu juta kali pemeriksaan.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini dilakukan dengan mengumpulkan data hasil pemeriksaan bahan kontrol harian parameter albumin dan bilirubin total level I (normal) pada bulan Oktober 2023 – Maret 2024. Bahan kontrol yang digunakan dalam pemeriksaan kontrol harian selama enam bulan berturut-turut menggunakan merek dan *Lot number* yang sama yaitu Biorad 89731 level normal. Sebelum dilakukan perhitungan pada bulan kontrol, dilakukan perhitungan rata-rata (mean), standar deviasi (SD), dan *range* pada periode pendahuluan. Data yang digunakan untuk periode pendahuluan adalah data sekunder pada bulan September 2023 dengan hasil perhitungan sebagai berikut:

**Tabel I.** Hasil Nilai Rata-rata (Mean), Standar Deviasi (SD), dan *range* Berdasarkan Periode Pendahuluan Bulan September 2023 pada Pemeriksaan Albumin dan Bilirubin Total

	Albumin		Bilirubin Total	
	Kit Insert (g/dL)	Periode Pendahuluan (g/dL)	Kit Insert (mg/dL)	Periode Pendahuluan (mg/dL)
<b>Mean</b>	4,16	4,12	1,26	1,28
<b>SD</b>	0,13	0,07	0,10	0,02
<b>Range</b>	3,78-4,53	3,89-4,34	0,979-1,55	1,23-1,33

Berdasarkan pada tabel I pada pemeriksaan albumin didapatkan nilai mean 4,12 g/dL; SD 0,07 g/dL; dan range 3,78-4,53 g/dL. Pada pemeriksaan Bilirubin total didapatkan nilai mean 1,28 mg/dL; SD 0,02 mg/dL; dan

range 1,23-1,33 mg/dL. Hasil dari nilai mean dan SD pada periode pendahuluan ini kemudian digunakan untuk membuat grafik *levey-jenning* yang kemudian akan dievaluasi berdasarkan aturan westgard. Adapun

hasil perhitungan rata-rata (mean) dan standar deviasi (SD) pemeriksaan bahan kontrol parameter albumin

dan bilirubin adalah sebagai berikut:

**Tabel 2.** Hasil Nilai Rata-rata (Mean) dan Standar Deviasi (SD) Pemeriksaan Albumin dan Bilirubin Total

No.	Bulan (Tahun)	Albumin		Bilirubin Total	
		Mean (g/dL)	SD (g/dL)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)
1.	Oktober 2023	4,02	0,05	1,29	0,02
2.	November 2023	4,04	0,06	1,27	0,04
3.	Desember 2023	3,99	0,07	1,28	0,03
4.	Januari 2024	3,98	0,06	1,26	0,04
5.	Februari 2024	4,13	0,07	1,33	0,04
6.	Maret 2024	4,15	0,06	1,27	0,05

Berdasarkan tabel 2 pada pemeriksaan albumin bulan Oktober 2023 didapatkan hasil rata-rata (mean) 4,02 g/dL dan standar deviasi (SD) 0,05 g/dL; pada bulan bulan November 2023 didapatkan hasil rata-rata (mean) 4,04 g/dL dan standar deviasi (SD) 0,06 g/dL; pada bulan Desember 2023 didapatkan hasil rata-rata (mean) 3,99 g/dL dan standar deviasi (SD) 0,07 g/dL; pada bulan Januari 2024 didapatkan hasil rata-rata (mean) 3,98 g/dL dan standar deviasi (SD) 0,06 g/dL; pada bulan Februari 2024 didapatkan hasil rata-rata (mean) 4,13 g/dL dan standar deviasi (SD) 0,07 g/dL; serta pada bulan Maret 2024 didapatkan hasil rata-rata (mean) 4,15 g/dL dan standar deviasi (SD) 0,06 g/dL. Pada pemeriksaan bilirubin total bulan Oktober 2023 didapatkan hasil rata-rata (mean) 1,29 mg/dL dan standar deviasi (SD) 0,02 mg/dL; pada bulan bulan November 2023 didapatkan hasil rata-rata (mean) 1,27 mg/dL dan standar deviasi (SD) 0,04 mg/dL; pada bulan

Desember 2023 didapatkan hasil rata-rata (mean) 1,28 mg/dL dan standar deviasi (SD) 0,03 mg/dL; pada bulan Januari 2024 didapatkan hasil rata-rata (mean) 1,26 mg/dL dan standar deviasi (SD) 0,04 mg/dL; pada bulan Februari 2024 didapatkan hasil rata-rata (mean) 1,33 mg/dL dan standar deviasi (SD) 0,04 mg/dL; serta pada bulan Maret 2024 didapatkan hasil rata-rata (mean) 1,27 mg/dL dan standar deviasi (SD) 0,05 mg/dL.

Grafik *Levey-jennings* dibuat dengan menghitung nilai kontrol yang dikurangi oleh nilai rata-rata (mean) kemudian dibagi dengan nilai standar deviasi (SD). Nilai mean dan SD yang digunakan untuk perhitungan ini diambil dari nilai mean dan SD periode pendahuluan. Hasil dari grafik ini kemudian dievaluasi berdasarkan aturan westgard untuk menilai ada atau tidaknya nilai yang keluar atau nilai yang melanggar aturan. Adapun hasil evaluasi terhadap grafik *Levey-jennings* yang menggunakan aturan westgard adalah sebagai berikut:

**Tabel 3.** Hasil Evaluasi Aturan Westgard pada Pemeriksaan Albumin

No.	Bulan (Tahun)	Albumin					
		1 <sub>2s</sub>	1 <sub>3s</sub>	2 <sub>2s</sub>	R <sub>4s</sub>	4 <sub>1s</sub>	10 <sub>x</sub>
1.	Oktober 2023	-	✓	-	-	-	-
2.	November 2023	-	✓	-	-	-	-
3.	Desember 2023	-	✓	-	-	✓	-
4.	Januari 2024	-	✓	-	-	✓	-
5.	Februari 2024	✓	-	-	-	-	-
6.	Maret 2024	-	-	-	-	✓	-

**Tabel 4.** Hasil Evaluasi Aturan Westgard pada Pemeriksaan Bilirubin Total

No.	Bulan (Tahun)	Bilirubin Total					
		1 <sub>2s</sub>	1 <sub>3s</sub>	2 <sub>2s</sub>	R <sub>4s</sub>	4 <sub>1s</sub>	10 <sub>x</sub>
1.	Oktober 2023	✓	-	-	-	-	-
2.	November 2023	✓	✓	-	-	-	-
3.	Desember 2023	-	✓	-	-	-	-

No.	Bulan (Tahun)	Bilirubin Total					
		I <sub>2s</sub>	I <sub>3s</sub>	2 <sub>2s</sub>	R <sub>4s</sub>	4 <sub>1s</sub>	10 <sub>x</sub>
4.	Januari 2024	✓	✓	-	-	-	-
5.	Februari 2024	✓	✓	-	-	-	-
6.	Maret 2024	✓	✓	-	-	✓	-

Berdasarkan tabel 3 hasil evaluasi grafik *Levey-jennings* pada pemeriksaan albumin bulan Oktober dan November 2023 terdapat aturan I<sub>3s</sub>; pada bulan Desember 2023 dan Januari 2024 terdapat aturan I<sub>3s</sub> dan 4<sub>1s</sub>; pada bulan Februari 2024 terdapat aturan I<sub>2s</sub>; dan pada bulan Maret 2024 terdapat aturan 4<sub>1s</sub>. Berdasarkan tabel 4 hasil evaluasi grafik *Levey-jennings* pemeriksaan bilirubin total terdapat aturan I<sub>2s</sub> pada bulan Oktober, aturan I<sub>2s</sub> dan I<sub>3s</sub> pada bulan November, aturan I<sub>3s</sub> pada bulan Desember, aturan I<sub>2s</sub> dan I<sub>3s</sub> pada bulan Januari dan Februari, serta aturan I<sub>2s</sub>; I<sub>3s</sub>; dan 4<sub>1s</sub> pada bulan Maret.

Berdasarkan hasil evaluasi grafik *Levey-jennings* yang mengikuti aturan westgard pada pemeriksaan albumin terdapat aturan I<sub>2s</sub> pada bulan Februari 2024, aturan I<sub>2s</sub> ini merupakan aturan peringatan yang bersumber dari kesalahan acak sehingga hasil pemeriksaan dapat dikeluarkan. Pada bulan Oktober 2023 s.d. Januari 2024 terdapat aturan I<sub>3s</sub> yang merupakan aturan penolakan. Aturan I<sub>3s</sub> ini bersumber dari kesalahan acak dan dapat diindikasikan sebagai awal dari kesalahan sistematis sehingga hasil pemeriksaan tidak dapat dikeluarkan. Pada bulan Desember 2023, Januari 2024, dan Maret 2024 terdapat aturan 4<sub>1s</sub> yang merupakan aturan penolakan sehingga hasil pemeriksaan tidak dapat dikeluarkan, aturan 4<sub>1s</sub> ini bersumber dari kesalahan acak (Westgard, 2019).

Evaluasi grafik *Levey-jennings* pada pemeriksaan bilirubin total didapatkan aturan I<sub>2s</sub> pada bulan Oktober s.d.

November 2023 serta bulan Januari 2024 s.d. Maret 2024. Aturan I<sub>2s</sub> ini merupakan aturan peringatan yang bersumber dari kesalahan acak sehingga hasil pemeriksaan dapat dikeluarkan. Pada bulan November 2023 s.d. Maret 2024 terdapat aturan I<sub>3s</sub> yang merupakan aturan penolakan sehingga hasil pemeriksaan tidak dapat dikeluarkan. Aturan I<sub>3s</sub> ini bersumber dari kesalahan acak dan dapat diindikasikan sebagai awal dari kesalahan sistematis. Pada bulan Maret 2024 didapatkan aturan 4<sub>1s</sub> yang mana aturan ini adalah aturan penolakan dan bersumber dari kesalahan sistematis sehingga hasil pemeriksaan tidak dapat dikeluarkan (Westgard, 2019).

Kesalahan acak bersumber dari variasi yang bersifat acak dan penyebabnya di luar kendali petugas. Kesalahan acak berhubungan dengan tingkat ketelitian (presisi) pemeriksaan. Beberapa faktor yang perlu diperhatikan untuk mengurangi kemungkinan terjadi kesalahan acak diantaranya memperhatikan pemeliharaan instrumen dan reagen, kalibrator, serta prosedur pemeriksaan (Siregar et al., 2018). Kesalahan sistematis merupakan kesalahan terus-menerus dengan pola yang sama. Kesalahan sistematis dapat disebabkan karena metode pemeriksaan yang digunakan kurang tepat, pipet yang digunakan sudah tidak akurat, serta panjang gelombang yang kurang tepat. Kesalahan sistematis ini berhubungan dengan tingkat ketepatan (akurasi) pemeriksaan (Kusmiati et al., 2022).

**Tabel 5.** Perbandingan Nilai TE dengan TEa Pemeriksaan Albumin dan Bilirubin Total

No.	Bulan (Tahun)	Albumin (10%)	Bilirubin Total (20%)
1.	Oktober 2023	4,78%	4,12%
2.	November 2023	4,78%	6,82%
3.	Desember 2023	6,59%	5,17%
4.	Januari 2024	6,40%	7,62%
5.	Februari 2024	3,63%	9,16%
6.	Maret 2024	3,62%	7,94%

Berdasarkan pada tabel 5 nilai *Total Error* (TE) pada pemeriksaan albumin bulan Oktober 2023 – Maret 2024 secara berturut-turut yaitu (4,78%; 4,78%; 6,59%; 6,40%; 3,63%; 3,62%) yang mana nilai keenam bulan tersebut lebih kecil dibandingkan dengan nilai *Total Error allowable* (TEa) yang telah ditetapkan oleh *Clinical Laboratories Improvement Amendment* (CLIA) yaitu 10%. Nilai *Total Error* (TE) pada pemeriksaan bilirubin total bulan Oktober 2023 – Maret 2024 yaitu (4,12%; 6,82%; 5,17%; 7,62%; 9,16%; 7,94%) yang mana keenam nilai tersebut lebih kecil dibandingkan dengan nilai *Total Error allowable* (TEa) yang telah ditetapkan

oleh *Clinical Laboratories Improvement Amendment* (CLIA) yaitu 20%.

Nilai *Total error* (TE) dapat digunakan untuk mengevaluasi total kesalahan kinerja analitik dan perkiraan mengenai kualitas prosedur pemeriksaan (Yudita et al., 2023). Nilai TE pemeriksaan albumin terdapat pada rentang 3,62% - 6,59%, nilai rentang ini berada di bawah nilai TEa yang telah ditetapkan oleh CLIA yaitu 10%. Nilai TE pemeriksaan bilirubin total berada pada rentang 4,12% - 9,16%, nilai rentang ini di bawah nilai TEa 20% yang telah ditetapkan oleh CLIA. Hal ini menunjukkan bahwa pemeriksaan dapat dianggap valid dan layak digunakan untuk tujuan klinis.

**Tabel 6.** Hasil CV dan Bias pada Pemeriksaan Albumin dan Bilirubin Total

No.	Bulan (Tahun)	Albumin		Bilirubin Total	
		Bias (%)	CV (%)	Bias (%)	CV (%)
1.	Oktober 2023	2,52	1,13	0,60	1,76
2.	November 2023	2,02	1,38	1,17	2,82
3.	Desember 2023	3,32	1,68	0,30	2,44
4.	Januari 2024	3,38	1,51	1,49	3,07
5.	Februari 2024	0,24	1,69	3,61	2,77
6.	Maret 2024	0,73	1,45	0,43	3,76

Berdasarkan tabel 6 pada pemeriksaan albumin bulan Oktober 2023 – Maret 2024 didapatkan nilai bias secara berturut-turut yaitu 2,52%; 2,02%; 3,32%; 3,38%; 0,24%; dan 0,73%. Sedangkan hasil CV pada bulan Oktober 2023 – Maret 2024 secara berturut-turut yaitu 1,13%; 1,38%; 1,68%; 1,51%; 1,69%; 1,51%; 1,69%; dan 1,45% yang mana nilai-nilai CV tersebut lebih kecil dibandingkan dengan CV maksimum yang telah ditetapkan oleh Permenkes RI tahun 2013 yaitu 6% untuk pemeriksaan Albumin.

Pada pemeriksaan bilirubin total bulan Oktober 2023 – Maret 2024 didapatkan nilai bias secara berturut-turut yaitu 0,60%; 1,17%; 0,30%; 1,49%; 3,61%; dan 0,43%. Sedangkan hasil CV pada bulan Oktober 2023 – Maret 2024 secara berturut-turut yaitu 1,73%; 2,82%; 2,44%; 3,07%; 2,77%; dan 3,76% yang mana nilai-nilai CV tersebut lebih kecil dibandingkan dengan CV maksimum yang telah ditetapkan oleh Permenkes RI tahun 2013 yaitu 7% untuk pemeriksaan bilirubin total.

Nilai bias biasanya dinyatakan sebagai akurasi suatu pemeriksaan. Semakin kecil nilai yang didapatkan maka semakin tinggi akurasi pemeriksaan yang dilakukan (Siregar et al., 2018). Nilai bias pada pemeriksaan albumin terdapat pada rentang 0,24% - 3,38%, sedangkan nilai bias pada pemeriksaan bilirubin total terdapat pada rentang 0,30% - 3,61%. Menurut Putra et al (2017) nilai mutlak dari presentase bias harus <10% untuk dapat dianggap sebagai tingkat bias yang dapat diterima. Berdasarkan pada rentang bias kedua pemeriksaan yang berada di bawah 10% maka hasil pemeriksaan albumin dan bilirubin total dapat dikatakan memiliki tingkat akurasi yang baik.

Nilai *Coefficient of Variation* (CV) biasanya dinyatakan sebagai presisi suatu pemeriksaan (Yudita et al., 2023). Nilai CV pada pemeriksaan albumin terdapat pada rentang 1,13%-1,69% sedangkan pada pemeriksaan bilirubin total terdapat pada rentang 1,76%-3,76%. Nilai CV yang dihasilkan pada pemeriksaan albumin dan bilirubin total berada dibawah nilai maksimum yang

telah ditetapkan oleh Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 tahun 2013 tentang cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik, yaitu CV 6% pada pemeriksaan albumin dan CV 7% pada

pemeriksaan bilirubin total yang mana dapat diartikan bahwa pemeriksaan albumin dan bilirubin total memiliki tingkat presisi yang baik.

**Tabel 7.** Hasil Bias PME, Rata-rata CV PMI, dan Sigma Pemeriksaa Albumin dan Bilirubin Total

	Albumin	Bilirubin Total
<b>TEa</b>	10%	20%
<b>Bias PME</b>	2,07%	7,79%
<b>Rata-rata CV PMI</b>	1,46%	2,78%
<b>Sigma</b>	5,4	4,4

Berdasarkan tabel 7 pada pemeriksaan albumin terdapat nilai bias PME 2,07%, rata-rata CV PMI 1,46%, serta nilai sigma 5,4. Pada pemeriksaan bilirubin total terdapat nilai bias PME 7,79%, rata-rata CV PMI 2,78%, serta nilai sigma 4,4. Nilai sigma ini dihitung dari nilai bias Pemantapan Mutu Eksternal (PME) dan rata-rata CV Pemantapan Mutu Internal (PMI). Nilai bias dihitung dari hasil PME, rerata peer group mutu internal, dan metode rujukan (Shah *et al.*, 2014).

Perhitungan nilai bias yang digunakan yaitu hasil PME pada siklus 2 tahun 2023. Nilai rata-rata CV PMI didapatkan dengan menghitung rata-rata nilai CV selama 6 bulan pemeriksaan kontrol albumin dan bilirubin total. Menurut (Ganji & Revupalli, 2019), nilai CV dihitung dari hasil PMI yang dijadikan rerata karena nilai CV selama 6 bulan ini dianggap dapat mewakili variasi pemeriksaan yang sebenarnya. Setelah didapatkan hasil dari nilai-nilai tersebut, dilanjutkan dengan menghitung nilai sigma.

Nilai sigma dapat digunakan sebagai pedoman dalam menentukan strategi pengendalian kualitas. Semakin tinggi nilai sigma, semakin mudah bagi laboratorium untuk menetapkan desain dan frekuensi *Quality control*. Parameter dengan nilai sigma tinggi dapat menggunakan *Quality control* dengan aturan yang lebih sederhana untuk menghindari penolakan palsu. Sebaliknya, parameter dengan nilai sigma yang rendah memerlukan pemantauan dengan aturan yang lebih ketat dan apabila memungkinkan, lebih baik dilakukan penggantian metode pemeriksaan (Maharani *et al.*, 2022).

Nilai sigma yang didapatkan pada pemeriksaan albumin adalah 5,44 sedangkan pada pemeriksaan bilirubin total yaitu 4,40. Menurut Yudita *et al* (2023) nilai sigma 5-6 dikategorikan dengan kualitas yang sangat baik, sedangkan nilai sigma 4-5 dikategorikan dengan nilai baik. Oleh karena itu, hasil sigma pada pemeriksaan albumin dikategorikan sangat baik dan kategori baik pada pemeriksaan bilirubin total.

Hasil dari sigma ini dapat dikorelasikan dengan nilai DPMO. Mengacu pada nilai sigma albumin yaitu 5,44 maka nilai DPMO pemeriksaan albumin adalah 40 dengan probabilitas tanpa cacat sebesar 99,996%. Sedangkan pada nilai sigma pemeriksaan bilirubin total yaitu 4,40 maka nilai DPMO pemeriksaan ini adalah 1.860 dengan probabilitas tanpa cacat sebesar 99,81% (Shah *et al.*, 2014).

Berdasarkan hasil sigma pemeriksaan albumin yaitu 5,4 maka yang perlu diperhatikan adalah aturan  $1_{3s}$  setiap harinya sehingga bahan kontrol yang dianjurkan adalah 2 level bahan kontrol yaitu level normal dengan low atau normal dengan high (Shah *et al.*, 2014). Pada pemeriksaan bilirubin total, sigma yang didapatkan adalah 4,4. Pada tingkat ini, bahan kontrol yang dianjurkan adalah 3 level bahan kontrol yaitu level low, normal, dan high dengan memperhatikan aturan  $1_{3s}$ ,  $2_{2s}$ ,  $R_{4s}$ , dan  $4_{1s}$  setiap harinya (Ganji & Revupalli, 2019).

## KESIMPULAN

Hasil evaluasi grafik *Levey-jennings* pemeriksaan albumin terdapat aturan  $1_{2s}$  pada bulan Februari 2024, aturan  $1_{3s}$  pada bulan Oktober s.d. Desember 2023, aturan

4<sub>1s</sub> pada bulan Desember, Januari dan Maret, serta memiliki nilai sigma 5,4 yang merupakan kategori sangat baik dengan DPMO 40. Hasil evaluasi grafik Levey-jennings pemeriksaan bilirubin total terdapat aturan 1<sub>2s</sub> pada bulan Oktober s.d. November 2024 dan bulan Januari s.d. Maret 2024, aturan 1<sub>3s</sub> pada bulan November 2023 s.d. Maret 2024, aturan 4<sub>1s</sub> pada bulan Maret 2024, serta memiliki nilai sigma 4,4 yang merupakan kategori baik dengan DPMO 1860. Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut mengenai perhitungan matriks sigma yang menggunakan bias PME 3-4 siklus dan rerata CV PMI selama 6 bulan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Adnan, I.Z. & Putra, A.E. 2015. Pengaruh Majalah Indonesia Gemstone Terhadap Opini Publik Tentang Batu Akik. *Jurnal Komunikasi*, 1(2): 37–45.
- Agarwal, R. 2013. Measurement of Errors in Clinical Laboratories. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 28(3): 227–234.
- Berska, J., Bugajska, J. & Sztelfko, K. 2020. Newborns Bilirubin Concentration Determined by Different Methods in Relation to Hematocrit and Albumin Level. *Journal of Medical Biochemistry*, 39(2): 171–177.
- Coskun, A., Serteser, M. & Ünsal, I. 2019. Sigma Metric Revisited: True Known Mistakes. *Biochemia Medica*, 29(1): 142–148.
- Fuadi, R. 2019. Using Six Sigma to Evaluate Analytical Performance of Hematology Analyzer. *Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory*, 25(2): 165–169. [www.indonesianjournalofclinicalpathology.org](http://www.indonesianjournalofclinicalpathology.org).
- Ganji, S.B. & Revupalli, S. 2019. Evaluation of Quality Assurance in a New Clinical Chemistry Laboratory by Six Sigma Metrics. *Journal Of Clinical And Diagnostic Research*. 13(3): 4–7.
- Geto, Z., Getahun, T., Lejisa, T., Tolcha, Y., Bikila, D., Bashea, C., Meles, M., Habtu, W., Ashebir, G., Negasa, B., Sileshi, M., Daniel, Y., Gashu, A. & Challa, F. 2022. Evaluation of Sigma Metrics and Westgard Rule Selection and Implementation of Internal Quality control in Clinical Chemistry Reference Laboratory, Ethiopian Public Health Institute. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 37(3): 285–293.
- Iqbal, S. & Mustansar, T. 2017. Application of Sigma Metrics Analysis for the Assessment and Modification of Quality control Program in the Clinical Chemistry Laboratory of a Tertiary Care Hospital. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 32(1): 106–109.
- Kusmiati, M., Nurpalah, R. & Restaviani, R. 2022. Presisi dan Akurasi Hasil Quality control Pada Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium Klinik Rumah Sakit X Kota Tasikmalaya. *JolMedLabS*, 3(1): 27–37.
- Maharani, E.A., Erviani, R., Fajruni'mah, R. & Astuti, D. 2022. Penggunaan Six Sigma Sebagai Evaluasi Kontrol Kualitas Pada Hematology Analyzer Sysmex Xn-1000. *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung*, 14(2): 263–269.
- Permenkes. 2013. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 Tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik.
- Putra, M.D.K., Umar, J., Hayat, B. & Utomo, A.P. 2017. Pengaruh Ukuran Sampel dan Intraclass Correlation Coefficients (ICC) Terhadap Bias Estimasi Parameter Multilevel Latent Variable Modeling: Studi Dengan Simulasi Monte Carlo. *Jurnal Penelitian dan Evaluasi Pendidikan*, 21(1): 34–50.
- Shah, S., Saini, R., Singh, S. B., Aggarwal, O., & Goel, A. K. 2014. Six Sigma Metrics and Quality control in Clinical Laboratory. *International Journal of Medical Research and Review*, 2(2): 140–149. <https://ijmrr.medresearch.in/index.php/ijmrr/article/view/82>.
- Siregar, M.T., Wulan, W.S., Setiawan, D. & Nuryati, A. 2018. *Kendali Mutu*. 1st ed. T. Chandrawati, ed. Jakarta: Kementerian Kesehatan Indonesia.
- Westgard, J. 2019. Westgard Rules. Westgard QC. <https://www.westgard.com/mltirule.htm#performance> 28 October 2023.
- Wheeler, S.E., Blasutig, I.M., Dabla, P.K., Giannoli, J.M., Vassault, A., Lin, J., Cendejas, K.A., Perret-Liaudet, A., Bais, R., Thomas, A., Amann, E.P. & Meng, Q.H. 2023. Quality Standards and Internal Quality control Practices in Medical Laboratories: An IFCC Global Survey of Member Societies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*: 1–8.
- Widia, L. 2016. Hubungan Antara Status Pekerjaan Ibu Dengan Pemberian Asi Eksklusif Pada Bayi Usia 6-12 Bulan di Bidan Praktik Mandiri (BPM) Noor Dwi Lestari Amd.Keb Desa Blok C I Madu Retno Kecamatan Karang Bintang Kabupaten Tanah Bumbu. *Jurnal Darul Azhar*, 2(1): 40–46.
- Yudita, F., Purbayanti, D., Ramdhani, F.H. & Jaya, E. 2023. Evaluasi Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa



Darah di Laboratorium X Palangka Raya. *Borneo Journal of Medical Laboratory Technology*, 5(2): 363–369.