

INDONESIAN JOURNAL OF
**CLINICAL PATHOLOGY AND
MEDICAL LABORATORY**

Majalah Patologi Klinik Indonesia dan Laboratorium Medik

**SUSUNAN PENGELOLA MAJALAH INDONESIAN JOURNAL OF
CLINICAL PATHOLOGY AND MEDICAL LABORATORY**

Pelindung (Patron)

Ketua Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik Indonesia

Penasehat (Advisor)

Prof. Marsetio Donosepoetro dr., SpPK(K)
Prof. Siti Budina Kresna dr., SpPK(K)
Prof. Dr. Herman Hariman dr., SpPK(K)
Dr. R. Darmawan Setijanto drg., Mkes

Penelaah Ahli/Mitra Bestari (Editorial Board)

Prof. Hardjoeno dr., SpPK(K)
Prof. Dr. Indro Handoyo dr., SpPK(K)
Prof. Dr. J B Soeparyatmo dr., SpPK(K)
Prof. Riadi Wirawan, dr., SpPK(K)
Prof. Dr. A A G Sudewa dr., SpPK(K)
Prof. Rahayuningsih, dr., SpPK(K), DSc
Prof. Chatar dr., SpPK(K)
Prof. Tiki Pang, PhD
Prof. Dr. Krisnowati drg., SpPros.

Penyunting Pelaksana (Managing Editors)

Dr. Prihatini dr., SpPK(K), Marzuki Suryaatmadja dr., SpPK(K), Dr. Adi Prijana dr., SpPK(K),
Budiman dr., SpPK(K), Dr. Kusworini Handono Kalim dr., Mkes, Adi Koesoema Aman dr., SpPK(K),
Dr. Rustadi Sosrosunihardjo, dr., DMM, MS., SpPK(K), Yuli Kumalawati dr., SpPK(K),
Lia Gardenia Partakusuma dr., SpPK, Dr. Ida Parwati dr., SpPK, Dr. FM Yudayana dr., SpPK(K),
Yuli Soemarsono dr., SpPK, Brigitte Rina Aninda Sidharta dr., SpPK, Tjokorde Gde Oka dr., SpPK
Prof. Dr. Krisnowati drg., SpPros.

Asisten Penyunting (Assistants to the Editors)

Dr. Harsono Notopoero dr., SpPK(K), Yolanda dr., SpPK(K),
Dr. Sidarti Soehita FHS., dr., MS, SpPK(K), Dr. Jusak Nugraha, dr., MS, SpPK,
Endang Retnowati dr., MS, SpPK, Aryati, dr., MS., SpPK

Pelaksana Tata Usaha

Leonita Aniwati dr., SpPK, Yetti Hernaningsih dr., SpPK:
Tab. Siklus Bank Jatim Cabang RSU Dr. Soetomo Surabaya; No AC: 0323551651;
Email: pdsptklinik_sby @telkom.net. (PDSPATKLIN Cabang Surabaya),
Bendahara PDSPATKLIN Pusat, RS PERSAHABATAN, Jakarta Timur, Tlp. 62-021-4891708, Fax. 62-021-47869943
Email: pds_patklinik@yahoo.com

Alamat Redaksi (Editorial Address)

Laboratorium Patologi Klinik RSU Dr. Soetomo Jl. Prof. Dr. Moestopo 6-8 Surabaya Tlp/Fax. (031) 5042113,
Bagian Patologi Klinik Fakultas Kedokteran Unair, Jl. Prof. Dr. Moestopo 47 Surabaya, Tlp (031) 5020251-3
Fax (031) 5022472, Email: pdsptklinik_sby @telkom.net.

INDONESIAN JOURNAL OF
**CLINICAL PATHOLOGY AND
 MEDICAL LABORATORY**

Majalah Patologi Klinik Indonesia dan Laboratorium Medik

DAFTAR ISI

PENELITIAN

- Kadar β -hCG Penderita Mola Hidatidosa Sebelum dan Sesudah Kuretase
(Levels of β -hCG among Patients with Hydatiform Mole Before and After Curettage)
Syafii, S Aprianti, Hardjoeno **1-3**
- Hitung Koloni *Candida Albicans* di Tinja Anak Gangguan *Autism Spectrum*
(Colony Count Candida Albicans of Stool in Autism Spectrum Disorders)
R. Herawati, I. Parwati, I. Sjahid, C. Rita **4-8**
- Perbandingan Sediaan Basah dengan Sediaan Gram Hapusan Sekret Vagina untuk Diagnosis Bacterial Vaginosis
(The Comparison of Wet Mount and Gram Stain Method for Vaginal Smear in Bacterial Vaginosis)
P. B. Notopoero, Prihatini **9-12**
- Pola Kuman Berdasarkan Spesimen dan Sensitivitas terhadap Antimikroba
(Microbial Patterns Based on Type of Spesimens and its Sensitivity to Antimicrobial Drugs)
Rostina, B Rusli, M Arief, Hardjoeno **13-16**
- Nilai *Small Dense LDL* Remaja dan Kaitannya dengan Lipid Lainnya
(The Value of sLDL of Youngsters and Its Correlation with Other Lipids)
Nurahmi, S. Aprianti, M. Arif, Hardjoeno **17-19**
- Profil Lipid Penderita Diabetes Mellitus Tipe 2 P
(Lipid Profile In Type 2 Diabetic Mellitus Patient's)
S. Josten, Mutmainnah, Hardjoeno **20-22**

TELAAH PUSTAKA

- Faktor Patogenesis dan Diagnosis Penyakit *von Willebrand*
(Pathogenesis and Diagnostics Factors of von Willebrand Disease)
R. Sindunata, M. Y. Probahoeso **23-30**

LAPORAN KASUS

- Sklerosis Sistemik (Skleroderma) Terbatas pada Seorang Anak Laki-laki
(Limited Systemic Sclerosis in a Young Boy)
M. Tobing, S. Darmadi, Yuliasih **31-33**

MENGENAL PRODUK BARU

- Korelasi Antara Pemeriksaan Darah Samar Tinja Menggunakan Anti-hemoglobin Manusia dan Pengamatan Mikroskopis
(The Correlation Between Fecal Occult Blood Test Using Anti-Human Hemoglobin And Microscopic Examination)
Liana, Prihatini **34-37**

MANAJEMEN LABORATORIUM

- Keuntungan dan Kerugian Penjaminan Mutu Berdasarkan Uji Memastikan Kecermatan (POCT)
(Advantage and Disadvantage of Quality Assurance based on Point of Care Testing/POCT)
Hartono Kahar **38-41**

- INFORMASI LABORATORIUM MEDIK TERBARU **42-44**

KEUNTUNGAN DAN KERUGIAN PENJAMINAN MUTU BERDASARKAN UJI MEMASTIKAN KECERMATAN (POCT)

(Advantage and Disadvantage of Quality Assurance based on Point of Care Testing/POCT)

Hartono Kahar

ABSTRACT

Laboratory examination especially for critical care such as emergency care, intensive care has been developed near the site of patient care which is referred to point-of-care testing (POCT). As to the definition of POCT, there are many synonyms such as ancillary testing, satellite testing, and bedside testing, near patient testing, home testing, self-management, patient self-management, remote testing and physician's office laboratories. Based on evidence-based POCT, the National Academy of Clinical Biochemistry (NACB) has recommended some POCT such as coagulation tests, transcutan bilirubin testing, marker for acute coronary syndromes, diabetes mellitus, drugs and ethanol, Infectious disease testing, occult blood test, pH testing, renal function test, intraoperative PTH, renal function test and reproduction test. Some researchers conclude that performing POCT for critical care is efficient, while others found it not efficient, therefore, careful assessment of the advantages and disadvantages is important when implementing POCT. Nurses are the personnel in the acute care unit who often perform POCT; however they desire that laboratory personnel take the responsibility, therefore it is important to discuss which personnel are appropriate to conduct quality control of POCT.

Key word: POCT, advantage, disadvantage, quality assurance

PENDAHULUAN

Pada tahun 1960-an timbul arah (*trend*) baru dalam pemeriksaan laboratorik klinis menjadi praktis dan otomatis, sehingga pengembangan teknologi menjadi lebih kecil, penggunaannya mudah terutama untuk pemeriksaan laboratorik di unit gawat darurat. Hal tersebut terjawab dengan dibuatnya gula darah terjinjing (*portable blood glucose*).¹ Pada pertengahan tahun 1980 mulai diperkenalkan teknologi ujian memastikan kecermatan (*Point of care testing/POCT*) yang pada waktu itu berupa carik celup (*dipstick*) untuk pemeriksaan air kemih (*urine*) secara cepat.²

Ujian memastikan kecermatan (*Point of care testing/POCT*) didefinisikan sebagai pemeriksaan uji diagnostik yang berdekatan dengan perawatan penderita.^{2,3} Secara lebih luas *POCT* dinyatakan sebagai uji laboratorik yang dilaksanakan oleh petugas (*personal*) yang berlatar belakang pendidikan bukan laboratorik klinis atau dilakukan oleh penderitanya sendiri. Dengan demikian maka *POCT* dapat bersinonim lebih luas pula yakni: ujian sampingan (*ancillary testing*), ujian satelit (*satellite*

testing), ujian sisi ranjang (*bedside testing*), ujian dekat penderita (*near patient testing*), ujian di rumah (*home testing*), swapenatalaksanaan (*self-management*), swapenatalaksanaan penderita (*patient self-management*), ujian jarak jauh (*remote testing*), ujian laboratorium di tempat praktek (*physician's office laboratories testing*),³ ujian samping pilih ganti (*alternative-side testing*), ujian awapusat (*decentralized testing*), ujian luar laboratorium (*out of laboratory testing*).¹

POCT digunakan oleh perawat atau tenaga kesehatan lain yang tidak mempunyai dasar ilmu pengetahuan laboratorium, sehingga mereka tidak mengerti pengawasan mutu atas hasil pemeriksaan *POCT*. Perawat di unit perawatan kritis mau melaksanakan pemeriksaan menggunakan *POCT* bila memang bermanfaat bagi penderita, tetapi mereka menginginkan bahwa mutu *POCT* adalah menjadi tanggung jawab laboratorium pusat.⁴

Kesalahan dalam menangani penderita 50% disebabkan karena kesalahan petunjuk (*indikasi*), 32% gagal dalam bertindak karena ketidak sesuai dengan hasil pemeriksaan uji dan 55% terjadi kelambatan diagnosis karena keterlambatan hasil pemeriksaan laboratorik.⁴ Hasil pemeriksaan menggunakan *POCT* mempercepat hasil pemeriksaan laboratorik, tetapi hasilnya tidak benar. Hal tersebut akan menyebabkan prosedur merawat penderita mengikuti aturan dan

* Bagian Patologi Klinik FK Unair/RSU Dr Soetomo email: hartono_kahar@telkom.net

berdampak hasil layanan tidak sesuai sampai terjadi kematian (fatal).⁵ Didasari data FDA (*food and drug administration*) Amerika Serikat antara tahun 1984 sampai 1992 menunjukkan adanya 24 kematian dan 984 morbiditas akibat penggunaan *POCT* untuk pemeriksaan glukosa yang tidak tepat.⁵ Dalam artikel ini akan dibahas untung rugi menggunakan *POCT* serta penatalaksanaan (manajemen) mutu *POCT*.

Keuntungan penggunaan POCT

Penggunaan *POCT* dilakukan berdekatan dengan penderita, sehingga dapat memutus mata rantai penyerahan permintaan pemeriksaan, pengiriman (transportasi) sampel ke laboratorium atau penyampaian hasil pemeriksaan dari laboratorium perujuk, sehingga dapat mengurangi kitaran waktu (*turn-around time*) yang berpengaruh dalam menetapkan tindakan perawatan.^{1,4,5}

Hasil memeriksa yang cepat bermanfaat bagi dokter yang merawat penderita, sehingga ia dapat menganalisis perkembangan keadaan penderita, dapat mengambil langkah perawatan selanjutnya dan dapat mendiskusikannya dengan penderita atau keluarganya. Yaitu langkah apa yang sebaiknya akan dilakukan terhadap penderita, sehingga dapat menurunkan kitaran waktu pengobatan (*therapeutic turnaround time*).⁴ Di samping itu kegiatan tersebut dapat segera menjelaskan kepada penderita atau keluarganya yang berarti meningkatkan tatap antarmuka klinik dengan penderita (*clinical-patient interface*), sehingga memuaskan penderita (*customer satisfaction*) dan menyenangkan bagi peklinik (*convenience for the clinician*).⁴

Keuntungan lain penggunaan *POCT* ialah karena dilakukan di dekat penderita, yang akan mengurangi kesalahan iatrogenik pra-analitik, misalnya hipoglikemia sampel yang tidak segera diperiksa.⁴

POCT tidak memerlukan penanganan sampel seperti pemusingan (sentrifugasi) atau tambahan kegiatan lainnya, sehingga jenis uji ini tepat untuk pemeriksaan bahan analisis (analit) yang tidak stabil misalnya gas darah.¹

Pada pemeriksaan darah secara lazim (konvensional) diperlukan jumlah yang cukup besar dibandingkan dengan penggunaan *POCT* yang hanya memerlukan sedikit volume. Hal ini dapat mencegah kehilangan darah (*iatrogenic blood loss*) khususnya bagi penderita yang berada di ruang perawatan intensif yang rawan terhadap transfusi berulang dengan berbagai dampak negatifnya seperti biaya dan risiko transfusi.⁴ Penggunaan *POCT* tidak perlu memakai tenaga khusus berpendidikan ilmu laboratorium, tetapi bisa dilakukan oleh tenaga kesehatan lain seperti perawat. Asalkan ia telah mendapatkan pelatihan yang memadai, agar dapat memeriksa dengan baik. Hal ini dapat mengatasi keterbatasan jumlah tenaga analis.²

Keuntungan lain dengan penggunaan *POCT* ialah jika dirancang menarik akan lebih berdaya tarik (atraktif) dalam meyakinkan penderita saat perawatan.⁴

Kerugian penggunaan POCT

Pemeriksaan dengan *POCT* lebih mahal dibandingkan dengan pemeriksaan cara yang lazim (konvensional) oleh laboratorium pusat (sentral). Hal ini disebabkan karena pemeriksaan menggunakan alat otomatis dapat mengurangi biaya per pengujian (*POCT 2003*). Penggunaan *POCT* yang mudah dan cepat dapat menimbulkan pemeriksaan yang melebihi keperluan atau tidak tepat, yang justru dapat menimbulkan risiko terhadap penderita itu sendiri. Walau tampaknya *POCT* tidak mahal tetapi penggunaan yang tidak tepat justru akan menambah biaya yang lebih tinggi.³

Penggunaan sampel darah yang sedikit, sukar untuk mengetahui mutu (kualitas) sampel yang dapat berpengaruh terhadap ketepatan hasil pemeriksaan dengan *POCT* misalnya hemolisis, lipemia dan obat-obatan.⁶

Dengan tambahan pemeriksaan *POCT* akan menambah beban perawat khususnya di unit pelayanan yang jumlah tugasnya terbatas. Di samping itu, banyak *POCT* yang tidak dapat mencatat hasil pemeriksaan dalam jumlah besar atau dicetak melalui kertas bahang (*thermal paper*) yang tidak bertahan lama. Oleh karena itu hasil pemeriksaan dengan *POCT* harus dicatat atau didokumentasi dengan baik, kegiatan ini jelas menambah beban para perawat.⁷

Beberapa *POCT* memerlukan biaya operasional dan perawatan yang mahal, bahkan perlu subsidi dana.⁷ Dalam hal pemantapan mutu juga menambah beban, seperti pembelian bahan kontrol, karena harus dilakukan untuk semua alat *POCT* yang dimiliki. Semakin banyak memiliki *POCT* yang tersebar di unit pelayanan, maka semakin besar perawatan dan tindakan pemantapan mutu tersebut.²

Penjaminan mutu (quality assurance) POCT

Berdasarkan penjelasan di atas, pelaksana pemeriksa laboratorik menggunakan *POCT* yang dilakukan oleh tenaga perawat atau tenaga kesehatan lain yang tidak mempunyai dasar pendidikan ilmu laboratorium dan teknologi laboratorium. Dengan demikian, kelayakan alat *POCT* yang juga menyangkut ketelitian (akurasi) dan ketepatan (presisi) hasil pemeriksaan merupakan tanggung jawab laboratorium pusat. Dan berdasarkan landasan pembuktian (*evidence-base*) untuk penjaminan mutu *POCT* disarankan melaksanakannya secara resmi (formal) sebagai pendukung penatalaksanaan (manajemen) risiko dan mengurangi kegalatan

Tabel 1. Proses kegiatan dalam rangka penjaminan mutu (*Quality Assurance*)

Pra-analitik	Analitik	Pasca-analitik
Penguatan tanda pengenal (Konfirmasi Identitas) penderita Mutu (Kualitas) sampel	Penanganan (Operasional) alat Tanda pengenal (Identitas) pelaksana (operator) dan penderita	Pembuangan sisa sampel dengan benar Kebersihan
Teknik <i>phlebotomy</i> aseptik Ketepatan tabung penampung Permintaan Sampel kapiler Penandaan /pelabelan sampel Pengiriman (Transportasi) sampel	Persiapan sampel sebelum dianalisis Teknik analisis yang tepat Perawatan alat Peneraan (Kalibrasi) <i>Pengendalian mutu (Quality control)</i> Penyelesaian masalah (<i>Troubleshooting</i>)	Penafsiran (Interpretasi) hasil Perhatian terhadap hasil abnormal Dokumentasi penderita Kegiatan audit Pencatatan ketangguhan (Kompetensi) Ujian keahlian (<i>Proficiency testing</i>)

medis (*medical error*) sebagai tingkat (*level*) B, golongan (*class*) III (NACB, 2004).³ Dengan demikian, penatalaksanaan (manajemen) mutu hendaknya dilakukan oleh laboratorium induk, dan laboratorium induk ditetapkan sebagai bakuan emas (*gold standard*).⁴

Kegiatan penjaminan mutu (*quality assurance*) meliputi proses kegiatan penyempurnaan mutu dan memantapkan mutu. Kegiatan penyempurnaan mutu meliputi pemantapan mutu dalam (internal) dan luar (eksternal) (NACB, 2004).³ Kegiatan penjaminan mutu (*quality assurance*) secara lebih luas mencakup kegiatan meningkatkan kinerja yang meliputi: pra-analitik, analitik dan pasca-analitik (Tabel 1). Dalam hal ini dengan melakukan musyawarah (konsultasi) dengan dokter pengguna POCT atau tenaga kesehatan lain, melakukan audit secara berkala (periodik), melakukan penilaian (evaluasi) secara berkala (periodik) pola pelayanan dengan POCT serta melakukan penilaian (evaluasi) pelaksanaan program penjaminan mutu (*quality assurance*) oleh tim pemantapan mutu.³

Penatalaksanaan (Manajemen) mutu *POCT* meliputi penilaian (evaluasi) proses, memantapkan mutu, pencatatan dan regulasi. Pemantapan mutu dengan mengendalikan mutu (*quality control*) baik dalam dan luar (*internal quality control, external quality control*). Untuk *POCT* yang melaksanakan uji penepian (sederhana) (*waived test*) pemantapan mutu dengan cara mengikuti petunjuk (instruksi) yang diperoleh dari pabrik yang mengeluarkan alat *POCT* tersebut.

Untuk *POCT* yang dilakukan dengan uji yang lebih rumit (kompleks), maka dilaksanakan antara lain: mengikuti petunjuk (instruksi) menggunakan alat guna meningkatkan kinerja alat, menyusun prosedur melaksanakan pemeriksaan, serta prosedur mencatat hasil pemeriksaan. Di samping itu melakukan prosedur menera (kalibrasi) sekurang-kurangnya setiap 6 bulan sekali, memeriksa pembanding kendali (kontrol) sekurang-kurangnya dengan dua tingkatan (*level*) setiap 24 jam serta melakukan pencatatan. Dan selanjutnya menyusun prosedur memantapkan

mutu peralatan tertentu seperti: (a) penganalisis gas darah (*bloodgass analyzer*) ditera (kalibrasi) sesuai petunjuk pabrik dan menganalisis satu pengendali (kontrol) setiap 8 jam, (b) penganalisis hematologis (*Hematology analyzer*) dengan mengendalikan (kontrol) dengan dua level setiap 8 jam, (c) *Automated coagulation* lakukan kontrol dengan dua tingkatan (*level*) setiap 8 jam atau setiap pergantian reagen.⁸

Pengendalian mutu luar (*External quality control*) hendaknya dilakukan secara teratur dengan mengikuti program yang dilaksanakan oleh organisasi independen atau yang telah ditetapkan misalnya di Australia dilaksanakan oleh RCPA-QAP (*Royal College of Australian Pathologist- Quality Assessment Program*) dan (*Canterbury, pre-analytic*).

Perawatan yang dilakukan termasuk: penggantian perangkat keras (*hardware*) dan perangkat lunak (*software*); pemberian laporan: perawatan pencegahan, perbaikan alat, dan pengendalian mutu (*quality control*).

Tampak arah (*trend*) penggunaan POCT semakin meningkat, hal ini disebabkan karena semakin banyak dipasarkan dan terjangkau harganya. Sehingga banyak pengguna POCT. Keadaan ini harus dilakukan dengan pengaturan (regulasi) misalnya di USA dengan program penyempurnaan pembenahan laboratorium klinik (*the clinical laboratory improvement amendment /CLIA*).⁸ Untuk di Indonesia perlu ada pengaturan penggunaan oleh pihak yang berwenang seperti Departemen Kesehatan.

SIMPULAN

POCT semakin banyak digunakan karena terdapat beberapa keuntungan, tetapi juga terdapat beberapa kerugian. Penggunaan *POCT* yang dilakukan oleh petugas bukan laboratorium (*personal non laboratoric*), perlu penatalaksanaan (manajemen) mutu agar hasil pemeriksaan dengan cara tersebut terjamin dan dapat dipercaya. Alat *POCT* saat ini semakin mudah didapatkan tetapi belum ada

pengaturannya (regulasi) dalam menggunakannya, sehingga perlu diatur dan ditetapkan siapa yang memenuhi persyaratan sebagai pengguna *POCT*.

DAFTAR PUSTAKA

1. Jahn UR, Alen HV. Near-patient testing-Dpoint-of-care or point of costs and convenience? *British Journal Of Anaesthesia*, April, 2003; 90(4): 425-7.
2. Boblett J. Point of Care Testing Technology, 2006. http://wwwumdnj.edu.idswweb/tech_reviews/John_Boblett/index.html. (accesed Sept 8, 2006).
3. Jacobs E, Goldsmith B, Larrson L, Richardson H and Louis PS. NACB Laboratory Medicine Practice Guidelines Evidence-based Practice for Point of Care Testing, Introduction. <http://www.nacb.org/lmpg/poct/introduction.pdf> (accesed Oct 9, 2006).
4. Kost GJ, Ehrmeyer SS, Chernow B, Winkelman JW, Zaloga GP, Dellinger RP and Terry S. The Laboratory. *Clinical Interface. Point of Care Testing*. Chest, 1999; 15: 1140-1154.
5. Murphy MJ. Point of care testing: no pain, no gain (editorial). *Q J Med*, 2001; 94: 571-3.
6. POCT Coordinator. Competencies. Canterbury Health Laboratories Christchurch Hospital. © Canterbury Health District Board. 2003. http://www.cdhb.govt.nz/ch_labs/competencies.htm (accesed Sept 12, 2006).
7. POCT Coordinator. Frequently Asked Questions about POCT, 2003. http://www.cdhb.govt.nz/ch_labs/faq.htm#advantages%20and%20disadvantages. (accesed Sept 12, 2006).
8. Westgard JO, Burnett RW and Bowers GN. Quality management science in clinical chemistry: a Dynamic framework for continuous improvement of Quality, *Clin.Chem.* 1990; 36(10): 1712-1716.