

LAPORAN PENELITIAN

Judul Penelitian :

**Evaluasi Kesalahan Pra-Analitik dalam Pemeriksaan Glukosa
pada Pasien Diabetes di UITM Malaysia**



**Fakultas
Ilmu Kesehatan**

Oleh:

**Rahma Widyastuti S.ST., M.Kes
Nur Vita Purwaningsih, S.ST., M.Kes
Ellies Tunjung Sari M. S.ST., M.Si**

**FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS
MUHAMMADIYAH SURABAYA
Jl. Sutorejo No. 59 Surabaya 60113**

Telp. 031-3811966

<http://www.um-surabaya.ac.id>

Tahun 2024

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	3
ABSTRAK.....	5
BAB I PENDAHULUAN.....	6
1.1 Latar Belakang	6
1.2 Rumusan Masalah	8
1.3 Tujuan Penelitian	8
1.4 Manfaat Penelitian	9
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	10
2.1 Diabetes Mellitus dan Pemeriksaan Glukosa.....	10
2.2 Tahap Pra-Analitik Pemeriksaan Laboratorium	10
2.3 Kesalahan Pra-Analitik pada Pemeriksaan Glukosa	11
2.4 Dampak Kesalahan Pra-Analitik.....	11
2.5 Pengendalian Mutu Pra-Analitik.....	12
2.6 Kerangka Konseptual.....	12
BAB III TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN	14
3.1 Tujuan Penelitian	14
3.2 Manfaat Penelitian	14
BAB IV METODE PENELITIAN	15
4.1 Desain Penelitian	15
4.2 Lokasi dan Sumber Data	15
4.3 Populasi dan Unit Analisis.....	15
4.4 Variabel/Aspek yang Dievaluasi.....	16
4.5 Teknik Pengumpulan Data.....	16
4.6 Instrumen Evaluasi.....	17
4.7 Teknik Analisis Data.....	17
4.8 Keabsahan dan Keterbatasan Data	17

BAB V HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	18
5.1 Gambaran Setting Laboratorium UiTM.....	19
5.2 Hasil Evaluasi Dokumen Pra-Analitik.....	20
5.3 Pemetaan Potensi Kesalahan Pra-Analitik.....	23
5.4 Pembahasan.....	23
BAB VI RENCANA DAN TAHAPAN BERIKUTNYA	25
6.1 Rencana Tahapan Berikutnya	25
BAB VII KESIMPULAN DAN SARAN	26
7.1 Kesimpulan	26
7.2 Saran	27
DAFTAR PUSTAKA	28
LAMPIRAN.....	30

ABSTRAK

Kesalahan pra-analitik merupakan salah satu penyebab ketidakakuratan hasil pemeriksaan laboratorium dan dapat memengaruhi keputusan klinis, termasuk pada pemeriksaan glukosa pasien diabetes mellitus. Penelitian ini bertujuan mengevaluasi potensi kesalahan pra-analitik pada pemeriksaan glukosa di lingkungan laboratorium Universiti Teknologi MARA (UiTM), Malaysia. Penelitian menggunakan desain deskriptif evaluatif berbasis telaah dokumen dengan menganalisis *Clinical Laboratory Handbook Hospital Universiti Teknologi MARA*. Evaluasi meliputi identifikasi dan persiapan pasien, pengambilan serta penanganan spesimen, pemilihan tabung, pelabelan, transportasi, dan kriteria penolakan spesimen. Hasil evaluasi menunjukkan bahwa sebagian besar aspek pengendalian pra-analitik telah terdokumentasi dengan baik, dengan indeks kelengkapan pengendalian sebesar 90% (18 dari 20 skor). Area yang masih memerlukan penguatan meliputi pengendalian waktu sebelum analisis dan dokumentasi transportasi spesimen. Penguatan audit kepatuhan dan pencatatan waktu spesimen diperlukan untuk meningkatkan mutu pemeriksaan glukosa.

Kata kunci: pra-analitik; glukosa; diabetes mellitus; spesimen darah; laboratorium klinik; UiTM Malaysia.

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Diabetes mellitus merupakan penyakit metabolik kronis yang ditandai oleh peningkatan kadar glukosa darah dan membutuhkan pemeriksaan laboratorium yang akurat untuk diagnosis, pemantauan, serta evaluasi pengendalian glikemik. Di Malaysia, beban diabetes masih tinggi. National Health and Morbidity Survey (NHMS) 2023 melaporkan prevalensi diabetes pada orang dewasa sebesar 15,6%, terdiri atas 9,7% diabetes yang telah diketahui dan 5,9% kadar glukosa darah meningkat pada individu yang sebelumnya tidak mengetahui dirinya menderita diabetes (Ministry of Health Malaysia, 2024).

Besarnya kebutuhan pemeriksaan glukosa membuat mutu setiap tahapan proses pemeriksaan menjadi penting. Pemeriksaan laboratorium secara umum terdiri atas tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Tahap pra-analitik mencakup aktivitas sebelum pengukuran analitik, mulai dari permintaan pemeriksaan, persiapan pasien, identifikasi, pengambilan darah, pemilihan dan pengisian tabung, pencampuran, pelabelan, transportasi, penerimaan, hingga penyiapan spesimen. Literatur menunjukkan bahwa sebagian besar ketidaksesuaian spesimen berasal dari fase ekstra-analitik, terutama pra-analitik (Lippi et al., 2013; Lippi et al., 2019).

Kesalahan pada tahap pra-analitik dapat menyebabkan spesimen tidak layak diperiksa atau menghasilkan nilai yang menyimpang dari kondisi biologis pasien. Kesalahan yang umum meliputi identifikasi pasien yang tidak tepat, persiapan pasien yang tidak sesuai, penggunaan tabung yang salah, volume yang tidak memadai, hemolisis, pembekuan spesimen, pelabelan yang salah, serta keterlambatan transportasi dan pemrosesan (Nordin et al., 2024). Pada pemeriksaan glukosa, keterlambatan pemisahan sel darah dari plasma/serum memiliki arti khusus karena sel darah tetap melakukan glikolisis setelah pengambilan. Pedoman laboratorium diabetes menyebutkan bahwa konsentrasi glukosa dalam darah utuh dapat turun rata-rata sekitar

5–7% per jam, sehingga keterlambatan dapat menyebabkan hasil glukosa lebih rendah dari keadaan sebenarnya (Sacks et al., 2023).

Pedoman Clinical Laboratory Handbook Hospital Universiti Teknologi MARA menunjukkan bahwa pengendalian pra-analitik merupakan bagian penting dari sistem pelayanan laboratorium. Dokumen tersebut menetapkan identifikasi pasien, verifikasi pembatasan diet, teknik venepungsi, batas pemasangan tourniquet, kecukupan volume, urutan pengambilan tabung, pencampuran, pelabelan, transportasi, serta kriteria penolakan spesimen. Pedoman tersebut juga menyebutkan penggunaan tabung grey-top dengan inhibitor glikolisis untuk spesimen tertentu dan mengharuskan spesimen dikirim ke laboratorium secara tepat waktu (Hospital Universiti Teknologi MARA, 2021).

Secara khusus, pemeriksaan glukosa pada pasien diabetes memerlukan perhatian terhadap kondisi puasa dan penanganan spesimen. UiTM menjelaskan bahwa pemeriksaan glukosa puasa dilakukan setelah pasien tidak mengonsumsi makanan atau minuman berkalori selama sedikitnya delapan jam, sedangkan pemeriksaan glukosa sewaktu tidak memerlukan puasa (Pusat Kesehatan UiTM, n.d.). Persiapan pasien yang tidak sesuai dapat mengubah interpretasi hasil, sementara penanganan spesimen yang tidak tepat dapat menimbulkan perubahan kadar glukosa secara *in vitro*.

Masalah tersebut menjadi semakin penting karena hasil glukosa dapat digunakan untuk menentukan diagnosis dan keputusan klinis. American Diabetes Association merekomendasikan penggunaan plasma vena untuk diagnosis diabetes dan menekankan pentingnya pencegahan glikolisis segera setelah pengambilan darah. Jika pemisahan plasma tidak dapat dilakukan dalam waktu singkat, penggunaan tabung dengan inhibitor glikolisis yang efektif menjadi salah satu strategi pengendalian (Sacks et al., 2023). WHO juga menekankan bahwa setiap langkah pengambilan darah memengaruhi kualitas spesimen dan dapat memengaruhi diagnosis (World Health Organization, 2010).

Di lingkungan UiTM, Departemen Clinical Diagnostic Laboratories telah menjalankan layanan laboratorium dengan kerangka mutu berbasis MS ISO 15189.

Informasi kelembagaan UiTM menyebutkan bahwa layanan laboratorium mencakup Patologi Kimia dan bidang lain, sementara pedoman laboratorium menempatkan integritas spesimen dan pengendalian pra-analitik sebagai bagian dari mutu pelayanan. Kondisi tersebut menjadikan UiTM relevan sebagai setting untuk evaluasi kesalahan pra-analitik pada pemeriksaan glukosa pasien diabetes.

Berdasarkan uraian tersebut, evaluasi kesalahan pra-analitik pada pemeriksaan glukosa perlu dilakukan secara sistematis untuk mengidentifikasi titik rawan, membandingkan praktik yang seharusnya dengan pedoman, serta merumuskan langkah pengendalian. Penelitian ini difokuskan pada evaluasi berbasis dokumen dan literatur karena data primer berupa log kesalahan atau rekam spesimen pasien tidak tersedia dalam bahan penelitian yang digunakan. Dengan demikian, hasil penelitian menggambarkan kelengkapan pengendalian yang terdokumentasi dan potensi kesalahan yang perlu diawasi, bukan prevalensi kesalahan aktual pada pasien.

1.2 Rumusan Masalah

1. Apa saja tahapan pra-analitik yang berpengaruh terhadap pemeriksaan glukosa pada pasien diabetes di lingkungan UiTM Malaysia?
2. Apa saja jenis kesalahan pra-analitik yang berpotensi terjadi pada pemeriksaan glukosa?
3. Sejauh mana pedoman laboratorium UiTM telah mengatur pengendalian terhadap kesalahan pra-analitik tersebut?
4. Apa rekomendasi pengendalian yang dapat diterapkan untuk meningkatkan mutu pemeriksaan glukosa?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan umum penelitian ini adalah mengevaluasi kesalahan dan titik risiko pra-analitik dalam pemeriksaan glukosa pada pasien diabetes di lingkungan pelayanan laboratorium UiTM Malaysia.

Tujuan khusus penelitian meliputi:

1. Mengidentifikasi tahapan pra-analitik pemeriksaan glukosa yang berpotensi menimbulkan kesalahan.
2. Mengevaluasi pengendalian pra-analitik yang tercantum dalam pedoman laboratorium UiTM.
3. Membandingkan persyaratan UiTM dengan pedoman dan literatur ilmiah yang relevan.
4. Mengidentifikasi area yang masih memerlukan penguatan dokumentasi atau pemantauan.
5. Menyusun rekomendasi peningkatan mutu pra-analitik pemeriksaan glukosa.

1.4 Manfaat Penelitian

Bagi laboratorium, hasil penelitian dapat digunakan sebagai bahan evaluasi internal untuk memperkuat pengendalian pra-analitik, terutama pada pengambilan dan penanganan spesimen glukosa.

1. Bagi petugas laboratorium dan tenaga kesehatan, penelitian dapat meningkatkan pemahaman mengenai pengaruh persiapan pasien, teknik venepungsi, pemilihan tabung, pelabelan, transportasi, dan waktu pemrosesan terhadap validitas hasil glukosa.
2. Bagi institusi pendidikan, penelitian dapat menjadi contoh penerapan konsep mutu laboratorium dan manajemen risiko pra-analitik dalam pelayanan klinis.
3. Bagi peneliti selanjutnya, penelitian ini dapat menjadi dasar untuk melakukan audit prospektif dengan data primer berupa jumlah spesimen, jenis ketidaksesuaian, unit pengirim, waktu pengambilan, waktu penerimaan, dan keputusan penolakan spesimen.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Diabetes Mellitus dan Pemeriksaan Glukosa

Diabetes mellitus merupakan kelompok gangguan metabolik yang ditandai oleh hiperglikemia akibat gangguan sekresi insulin, kerja insulin, atau keduanya. Pemeriksaan glukosa merupakan salah satu pemeriksaan utama dalam diagnosis dan pemantauan diabetes. Dalam konteks diagnosis, pedoman laboratorium merekomendasikan pengukuran glukosa pada plasma vena dan menempatkan kualitas spesimen sebagai bagian penting dari validitas hasil (Sacks et al., 2023).

Jenis pemeriksaan glukosa yang umum digunakan meliputi fasting plasma glucose (FPG), random plasma glucose, dan pemeriksaan glukosa dua jam setelah beban glukosa pada oral glucose tolerance test. Pemeriksaan glukosa puasa memerlukan persiapan pasien yang tepat. Di lingkungan UiTM, informasi pasien menyebutkan bahwa fasting blood sugar dilakukan setelah puasa sekurang-kurangnya delapan jam, sementara pemeriksaan random blood sugar tidak memerlukan puasa (Pusat Kesehatan UiTM, n.d.).

2.2 Tahap Pra-Analitik Pemeriksaan Laboratorium

Tahap pra-analitik merupakan rangkaian proses yang terjadi sebelum pengukuran analitik. Tahap ini tidak hanya mencakup pengambilan darah, tetapi juga keputusan pemeriksaan, persiapan pasien, identifikasi, pengumpulan, pelabelan, transportasi, penerimaan, dan penyiapan spesimen. Lippi et al. (2013) menekankan bahwa peningkatan mutu laboratorium tidak dapat hanya berfokus pada alat dan metode analitik karena proses pra-analitik memiliki kerentanan yang tinggi terhadap kesalahan.

Clinical Laboratory Handbook Hospital UiTM membagi tanggung jawab proses pemeriksaan ke dalam beberapa tahap, yaitu dokter peminta pemeriksaan, petugas pengambil spesimen, petugas logistik, laboratorium, dan klinisi penerima hasil.

Pedoman tersebut menekankan prinsip pasien yang benar, waktu yang benar, spesimen yang benar, pelabelan lengkap, penanganan aman, transportasi yang sesuai, dan integritas spesimen (Hospital Universiti Teknologi MARA, 2021).

2.3 Kesalahan Pra-Analitik pada Pemeriksaan Glukosa

Kesalahan pra-analitik yang relevan terhadap pemeriksaan glukosa dapat dikelompokkan sebagai berikut:

Tahap	Potensi kesalahan	Dampak terhadap glukosa
Persiapan pasien	Pasien tidak memenuhi persyaratan puasa untuk pemeriksaan glukosa puasa	Hasil dapat lebih tinggi dan tidak sesuai dengan kondisi puasa
Identifikasi	Salah identitas/mislabeled	Hasil dapat dikaitkan dengan pasien yang salah
Pemilihan tabung	Tabung tidak sesuai atau inhibitor glikolisis tidak tepat	Perubahan kadar glukosa selama penyimpanan/transportasi
Venepungsi	Tourniquet terlalu lama, teknik tidak tepat, pengambilan dekat jalur infus	Hemokonsentrasi, hemolisis, atau kontaminasi yang mengganggu interpretasi
Volume	Tabung tidak terisi sesuai persyaratan	Rasio darah-aditif tidak tepat atau spesimen tidak cukup
Pencampuran	Tidak segera atau terlalu kuat	Mikrokoagulasi/kerusakan sel dan perubahan mutu spesimen
Pelabelan	Label tidak lengkap atau tidak sesuai	Risiko salah identifikasi dan penolakan spesimen
Transportasi	Terlambat atau kondisi transportasi tidak sesuai	Glikolisis berlanjut dan kadar glukosa dapat menurun
Pemrosesan	Pemisahan sel dari plasma/serum terlambat	Penurunan glukosa in vitro akibat konsumsi oleh sel

2.4 Dampak Kesalahan Pra-Analitik

Kesalahan pra-analitik dapat menimbulkan dua konsekuensi utama, yaitu spesimen ditolak atau hasil yang dihasilkan tetap dilaporkan meskipun kualitas spesimen tidak optimal. Dalam telaah sistematis, penyebab utama penolakan spesimen

darah meliputi spesimen menggumpal, hemolisis, volume tidak mencukupi, dan kesalahan pelabelan (Plebani et al., 2019; Nordin et al., 2024).

Pada pemeriksaan glukosa, keterlambatan pemrosesan merupakan perhatian khusus. Sel darah merah dan leukosit tetap menggunakan glukosa melalui glikolisis setelah darah diambil. Sacks et al. (2023) menyebutkan bahwa konsentrasi glukosa dapat menurun sekitar 5–7% per jam dalam darah utuh, dengan laju yang dipengaruhi oleh suhu, konsentrasi glukosa, dan jumlah leukosit. Penurunan ini dapat menyebabkan hasil tampak lebih rendah dan berpotensi menyebabkan salah klasifikasi, terutama pada nilai yang berada dekat batas diagnostik.

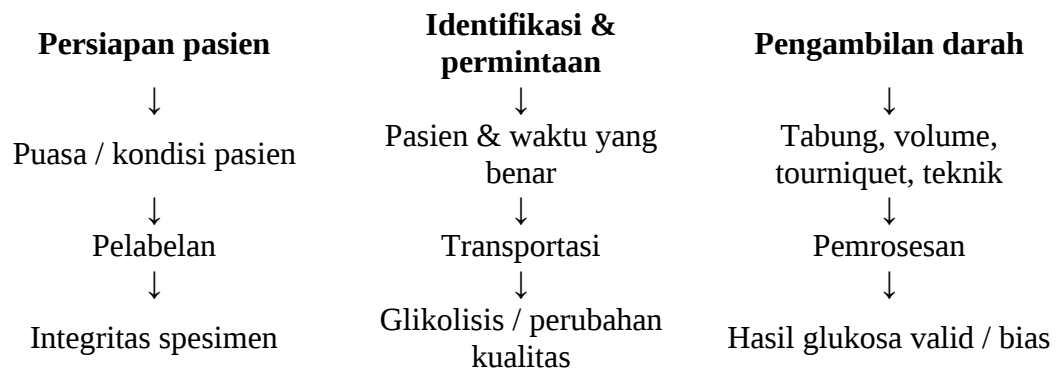
2.5 Pengendalian Mutu Pra-Analitik

Pengendalian mutu pra-analitik dilakukan dengan menetapkan prosedur standar, melatih petugas, menggunakan indikator mutu, memantau ketidaksesuaian, dan melakukan tindakan korektif. Nordin et al. (2024) merekomendasikan harmonisasi proses, pendidikan dan pelatihan, pemantauan kualitas spesimen, serta sistem penelusuran kesalahan. WHO juga menekankan bahwa pelatihan dan standarisasi pengambilan darah merupakan bagian penting dari keselamatan pasien dan mutu spesimen (World Health Organization, 2010).

Di UiTM, pedoman laboratorium menetapkan kriteria penolakan spesimen yang meliputi identifikasi tidak sesuai, wadah salah, volume tidak mencukupi, hemolisis, penanganan atau penyimpanan tidak tepat, spesimen beku, lipemik atau ikterik, dan kondisi lain yang menyebabkan spesimen tidak layak dianalisis. Laboratorium juga menjalankan sistem manajemen mutu dan akreditasi laboratorium (Hospital Universiti Teknologi MARA, 2021).

2.6 Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual penelitian menggambarkan hubungan antara tahapan pra-analitik, sumber kesalahan, dampak terhadap kualitas spesimen, dan kebutuhan pengendalian mutu.



Gambar 2.1. Kerangka konseptual evaluasi kesalahan pra-analitik pemeriksaan glukosa.

BAB III

TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

3.1 Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan mengevaluasi titik risiko kesalahan pra-analitik pada pemeriksaan glukosa pasien diabetes di lingkungan laboratorium UiTM Malaysia berdasarkan kesesuaian dokumen pedoman dengan prinsip mutu laboratorium dan rekomendasi ilmiah.

Secara operasional, evaluasi diarahkan untuk menilai apakah setiap tahapan penting telah memiliki pengendalian terdokumentasi, mengidentifikasi area yang belum cukup spesifik, dan menyusun prioritas perbaikan yang dapat diaudit.

3.2 Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian meliputi peningkatan pemahaman terhadap mutu spesimen glukosa, penguatan kepatuhan terhadap pedoman pengambilan dan transportasi, serta penyediaan kerangka audit yang dapat dikembangkan menjadi penelitian prospektif berbasis data pasien.

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Desain Penelitian

Penelitian menggunakan desain deskriptif evaluatif dengan pendekatan telaah dokumen dan literatur. Desain ini dipilih untuk menilai kelengkapan pengendalian tahap pra-analitik pemeriksaan glukosa tanpa mengklaim adanya angka kejadian kesalahan pada pasien yang tidak didukung data primer.

Evaluasi dilakukan dengan membandingkan ketentuan yang tercantum dalam Clinical Laboratory Handbook Hospital UiTM dengan rekomendasi Sacks et al. (2023), WHO (2010), pedoman Kementerian Kesehatan Malaysia, serta literatur ilmiah mengenai kesalahan pra-analitik.

4.2 Lokasi dan Sumber Data

Setting penelitian adalah lingkungan pelayanan laboratorium Universiti Teknologi MARA (UiTM), Malaysia. Dokumen utama yang menjadi dasar evaluasi adalah Clinical Laboratory Handbook, 1st Edition, Department of Clinical Diagnostic Laboratories, Hospital Universiti Teknologi MARA. Handbook tersebut menjelaskan prosedur umum, specimen collection, specimen labeling, specimen transport, specimen rejection, dan quality management.

Informasi tambahan mengenai layanan UiTM diperoleh dari laman resmi UiTM dan dokumen publik terkait pelayanan laboratorium. Literatur pembandingan berasal dari pedoman WHO, American Diabetes Association, Kementerian Kesehatan Malaysia, serta artikel ilmiah yang relevan.

4.3 Populasi dan Unit Analisis

Populasi konseptual penelitian adalah seluruh tahapan pra-analitik pemeriksaan glukosa pada pasien diabetes di lingkungan layanan laboratorium UiTM. Unit analisis

aktual bukan pasien individual, melainkan persyaratan/prosedur pra-analitik yang terdokumentasi dalam pedoman laboratorium dan dibandingkan dengan standar ilmiah.

Karena tidak tersedia data primer berupa daftar spesimen pasien, log penolakan, atau audit kepatuhan petugas, penelitian tidak menghitung prevalensi atau frekuensi kesalahan aktual.

4.4 Variabel/Aspek yang Dievaluasi

No.	Aspek evaluasi	Indikator
1	Persiapan pasien	Verifikasi diet/puasa sesuai jenis pemeriksaan
2	Identifikasi pasien	Pencocokan identitas dengan permintaan pemeriksaan
3	Jenis tabung	Pemilihan tabung sesuai pemeriksaan glukosa
4	Teknik venepungsi	Tourniquet, lokasi pengambilan, kebersihan kulit
5	Volume spesimen	Kecukupan volume dan rasio darah-aditif
6	Pencampuran	Inversi tabung sesuai ketentuan
7	Pelabelan	Identitas, nomor registrasi, tanggal/waktu, jenis spesimen
8	Transportasi	Ketepatan waktu, keamanan, suhu/kemasan
9	Pemrosesan	Pengendalian waktu sebelum pemisahan/pemeriksaan
10	Penolakan spesimen	Kriteria dan mekanisme identifikasi spesimen tidak sesuai

4.5 Teknik Pengumpulan Data

1. Mengidentifikasi dokumen pedoman utama UiTM yang mengatur specimen collection, labeling, transport, rejection, dan quality management.
2. Mengekstraksi persyaratan yang relevan dengan pemeriksaan glukosa.
3. Membandingkan setiap persyaratan dengan rekomendasi ilmiah.
4. Mencatat potensi kesalahan apabila persyaratan tidak dipenuhi.
5. Menyusun hasil dalam tabel evaluasi dan rekomendasi.

4.6 Instrumen Evaluasi

Instrumen berupa lembar audit dokumentasi dengan skala tiga tingkat:

1. Skor 2 = pengendalian dijelaskan secara eksplisit dan spesifik.
2. Skor 1 = pengendalian disebutkan secara umum tetapi belum spesifik untuk waktu/proses glukosa.
3. Skor 0 = pengendalian tidak ditemukan dalam dokumen yang dianalisis.
4. Indeks kelengkapan pengendalian terdokumentasi dihitung dengan rumus:

$$\text{Indeks (\%)} = (\text{Total skor diperoleh} / \text{Total skor maksimum}) \times 100$$

Indeks ini hanya menggambarkan kelengkapan dokumentasi pengendalian, bukan kepatuhan petugas dan bukan prevalensi kesalahan pada pasien.

4.7 Teknik Analisis Data

Data dianalisis secara deskriptif dengan menyajikan hasil evaluasi dalam bentuk tabel, persentase indeks dokumentasi, pemetaan titik risiko, dan uraian interpretatif. Tidak dilakukan uji statistik inferensial karena penelitian tidak menggunakan data primer pasien.

4.8 Keabsahan dan Keterbatasan Data

Keabsahan isi diperkuat melalui triangulasi dokumen, yaitu membandingkan handbook UiTM dengan pedoman WHO, rekomendasi ADA, pedoman Kementerian Kesehatan Malaysia, dan artikel ilmiah. Keterbatasan utama adalah tidak tersedianya data primer pasien dan catatan kejadian kesalahan pra-analitik. Oleh karena itu, istilah “kesalahan” dalam hasil penelitian digunakan sebagai potensi ketidaksesuaian/risk point berdasarkan pedoman, bukan sebagai kejadian yang telah terbukti terjadi pada pasien UiTM.

BAB V

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

5.1 Gambaran Setting Laboratorium UiTM

Department of Clinical Diagnostic Laboratories Hospital UiTM merupakan bagian dari layanan diagnostik Universiti Teknologi MARA. Clinical Laboratory Handbook yang menjadi dokumen utama penelitian menyebutkan bahwa laboratorium menyediakan layanan Chemical Pathology, Haematology & Transfusion Medicine, Anatomic Pathology, serta Medical Microbiology & Parasitology. Handbook juga menyatakan bahwa laboratorium telah menggunakan kerangka akreditasi MS ISO 15189 dan menjalankan sistem manajemen mutu, termasuk audit internal dan skema penilaian mutu (Hospital Universiti Teknologi MARA, 2021).

Informasi UiTM yang diperbarui pada 2026 menunjukkan bahwa Jabatan Makmal Diagnostik Klinikal mencakup unit Patologi Kimia dan layanan lain, serta mendukung pelayanan di Hospital Al-Sultan Abdullah dan Pusat Perubatan Pakar UiTM. Struktur tersebut memperlihatkan bahwa pemeriksaan kimia klinik, termasuk pemeriksaan yang berkaitan dengan glukosa, berada dalam sistem pelayanan laboratorium yang memiliki tata kelola mutu.

5.2 Hasil Evaluasi Dokumen Pra-Analitik

No.	Aspek	Skor	Temuan evaluasi dokumen
1	Persiapan pasien	2	Pedoman mengharuskan verifikasi diet restriction; UiTM juga menjelaskan persyaratan puasa untuk FBS.
2	Identifikasi pasien	2	Identitas pasien dibandingkan dengan permintaan/identification tag atau bracelet.
3	Jenis tabung	2	Pedoman mencantumkan grey-top glycolytic inhibitor/oxalate fluoride sebagai bagian dari urutan pengambilan.
4	Teknik venepungsi	2	Tourniquet tidak lebih dari 1 menit; kulit dikeringkan; teknik venepungsi ditetapkan.
5	Volume spesimen	2	Tabung diisi hingga volume yang sesuai untuk rasio darah-aditif.

6	Pencampuran	2	Tabung dengan aditif dicampur segera dengan inversi lembut 8–10 kali.
7	Pelabelan	2	Label dilakukan di sisi pasien dan mencakup nama, NRIC/RN, tanggal-waktu, serta jenis spesimen.
8	Transportasi	1	Transportasi tepat waktu dan kondisi suhu/kemasan diatur, tetapi waktu spesifik untuk stabilisasi glukosa tidak dirinci dalam prosedur umum.
9	Pemrosesan	1	Integritas spesimen menjadi tanggung jawab laboratorium, tetapi batas waktu spesifik pemisahan sel untuk glukosa perlu diperjelas.
10	Penolakan spesimen	2	Kriteria penolakan mencakup identifikasi, wadah, volume, hemolisis, penanganan/penyimpanan, dan kondisi tidak layak.
	TOTAL	18/20	Indeks kelengkapan pengendalian terdokumentasi = 90%

Tabel 5.1. Hasil evaluasi kelengkapan pengendalian pra-analitik berdasarkan dokumen utama UiTM.

Hasil evaluasi menunjukkan bahwa 8 dari 10 aspek telah memperoleh skor 2 karena pengendaliannya dijelaskan secara eksplisit dalam handbook. Dua aspek memperoleh skor 1, yaitu transportasi dan pemrosesan, bukan karena handbook tidak mengatur keduanya, tetapi karena ketentuan umum tersebut belum memberikan batas waktu spesifik yang secara langsung mengendalikan glikolisis pada pemeriksaan glukosa. Dengan demikian, indeks 90% harus dibaca sebagai ukuran kelengkapan dokumentasi pengendalian, bukan tingkat keberhasilan pelaksanaan di lapangan.

5.3 Pemetaan Potensi Kesalahan Pra-Analitik

Prioritas	Potensi ketidaksesuaian	Penyebab	Dampak potensial	Pengendalian utama
Tinggi	Keterlambatan pemisahan/pemeriksaan	Antrian, transportasi lambat, waktu tidak dicatat	Penurunan glukosa akibat glikolisis	Catat waktu pengambilan dan penerimaan; tetapkan

				batas waktu pemrosesan
Tinggi	Pasien tidak sesuai persyaratan puasa	Instruksi pasien tidak jelas/tidak diverifikasi	Hasil glukosa puasa tidak representatif	Verifikasi diet restriction sebelum venepungsi
Tinggi	Salah tabung/inhibitor	Pemilihan tabung tidak sesuai	Stabilitas glukosa terganggu	Gunakan tabung sesuai SOP dan periksa identitas tabung
Tinggi	Salah identitas/mislabeled	Verifikasi identitas tidak dilakukan	Hasil dapat dikaitkan ke pasien yang salah	Two-identifier check dan label di sisi pasien
Sedang	Hemolisis	Tourniquet/teknik/handling tidak tepat	Gangguan mutu spesimen dan interpretasi	Teknik venepungsi standar dan pelatihan
Sedang	Volume tidak sesuai	Pengisian tabung tidak tepat	Rasio darah-aditif tidak sesuai	Isi sesuai volume yang ditetapkan
Sedang	Pencampuran tidak tepat	Tidak segera/inversi terlalu kuat	Mikrokoagulasi atau kerusakan sel	Inversi lembut sesuai SOP
Sedang	Transportasi tidak terkontrol	Waktu/suhu tidak dipantau	Perubahan kualitas spesimen	Sistem pencatatan waktu dan kondisi transport

Tabel 5.2. Pemetaan risiko pra-analitik pemeriksaan glukosa. Prioritas menunjukkan potensi dampak klinis dan pentingnya pengendalian, bukan frekuensi kejadian di UiTM.

5.4 Pembahasan

Temuan utama penelitian adalah bahwa sistem dokumentasi pra-analitik UiTM telah mencakup sebagian besar komponen penting yang direkomendasikan dalam praktik laboratorium modern. Hal ini konsisten dengan prinsip total testing process

yang menempatkan mutu pra-analitik sebagai bagian integral dari kualitas hasil laboratorium (Lippi et al., 2013). Handbook UiTM secara jelas menetapkan identifikasi pasien, persiapan diet, teknik venepungsi, batas tourniquet, volume, urutan tabung, pencampuran, pelabelan, transportasi, dan kriteria penolakan spesimen.

Dari sisi identifikasi, handbook UiTM mewajibkan pencocokan informasi pasien dengan permintaan pemeriksaan dan/atau tanda identitas pasien. Persyaratan ini penting karena kesalahan identifikasi tidak sekadar menghasilkan spesimen yang tidak sesuai, tetapi dapat menyebabkan hasil laboratorium diberikan kepada individu yang salah. WHO menempatkan identifikasi pasien sebagai bagian mendasar dari proses pengambilan darah yang aman (World Health Organization, 2010).

Persiapan pasien juga merupakan titik kritis pada pemeriksaan glukosa. UiTM menetapkan verifikasi pembatasan diet sebagai bagian dari prosedur venepungsi, sedangkan informasi layanan UiTM menjelaskan bahwa fasting blood sugar memerlukan puasa minimal delapan jam. Ketidakpatuhan terhadap puasa dapat menyebabkan hasil tidak menggambarkan kondisi fasting dan dapat menyulitkan interpretasi klinis.

Pemilihan tabung merupakan aspek yang sangat penting untuk glukosa. Handbook UiTM mencantumkan tabung grey-top dengan glycolytic inhibitor dalam urutan pengambilan. Pedoman laboratorium di Malaysia juga menggunakan fluoride/oxalate untuk pemeriksaan glukosa. Namun, rekomendasi ADA terbaru mengingatkan bahwa sodium fluoride saja tidak langsung menghentikan glikolisis pada jam pertama setelah pengambilan. Karena itu, pengendalian waktu pemisahan atau penggunaan tabung dengan inhibitor glikolisis yang lebih efektif perlu diperhatikan sesuai sistem laboratorium yang digunakan (Sacks et al., 2023).

Temuan paling penting adalah adanya kebutuhan untuk memperjelas hubungan antara transportasi, waktu penerimaan, stabilisasi, dan pemrosesan spesimen glukosa. Handbook UiTM telah mengatur bahwa spesimen harus dipindahkan secara tepat waktu dan menjaga integritas spesimen, tetapi evaluasi dokumen menunjukkan bahwa batas waktu khusus yang secara langsung mengendalikan penurunan glukosa akibat

glikolisis perlu dibuat lebih eksplisit. Hal ini penting karena konsentrasi glukosa dalam darah utuh dapat turun sekitar 5–7% per jam. Penurunan tersebut berpotensi menggeser hasil dari nilai sebenarnya dan menjadi penting terutama ketika hasil berada dekat batas keputusan klinis (Sacks et al., 2023).

Literatur dari Malaysia juga menunjukkan bahwa kesalahan pra-analitik merupakan masalah yang relevan. Nordin et al. (2024) mengelompokkan sumber kesalahan ke dalam persiapan pasien, pengambilan, penanganan, dan transportasi, dengan kualitas sampel darah menjadi titik penting. Lippi et al. (2019) melaporkan bahwa hemolisis merupakan salah satu penyebab utama ketidaksesuaian spesimen, diikuti volume yang tidak sesuai, tabung yang salah, dan pembekuan yang tidak semestinya. Temuan tersebut mendukung prioritas pelatihan pada teknik venepungsi dan pengendalian kualitas spesimen.

Studi pada laboratorium kimia klinik juga menunjukkan bahwa spesimen yang ditolak dapat meningkatkan waktu tunggu dan menambah kebutuhan pengambilan ulang. Dalam satu studi besar, alasan penolakan mencakup kontaminasi, tabung yang tidak sesuai, volume tidak mencukupi, kesalahan pelabelan, hemolisis, dan spesimen menggumpal; glukosa termasuk analit yang cukup sering terdampak (Salinas et al., 2016). Walaupun angka tersebut tidak dapat digeneralisasikan ke UiTM, temuan ini memperlihatkan bahwa pengendalian pra-analitik mempunyai konsekuensi operasional dan keselamatan pasien.

Secara keseluruhan, hasil penelitian menunjukkan bahwa tantangan utama bukan semata-mata ketiadaan SOP, melainkan memastikan SOP diterapkan secara konsisten dan menghasilkan bukti audit. Oleh karena itu, indikator mutu seperti persentase spesimen hemolisis, salah label, volume tidak cukup, tabung salah, keterlambatan transportasi, serta waktu median dari pengambilan hingga penerimaan laboratorium dapat digunakan untuk evaluasi berkelanjutan. Untuk pemeriksaan glukosa, indikator waktu merupakan tambahan yang sangat penting karena berhubungan langsung dengan stabilitas analit.

5.5 Rekomendasi Pengendalian Prioritas

Prioritas	Rekomendasi	Alasan ilmiah/operasional
1	Tambahkan pencatatan waktu pengambilan, waktu penerimaan, waktu pemisahan, dan waktu analisis untuk spesimen glukosa.	Memungkinkan audit keterlambatan dan pengendalian glikolisis.
2	Tetapkan batas waktu spesifik antara pengambilan dan pemisahan/analisis sesuai metode dan tabung yang digunakan.	Pedoman diabetes menekankan stabilisasi glukosa segera setelah pengambilan.
3	Pertahankan two-identifier check sebelum venepungsi dan label di sisi pasien.	Mencegah salah pasien dan salah hasil.
4	Lakukan pelatihan berkala mengenai tourniquet, pengeringan alkohol, teknik venepungsi, volume, dan inversi.	Mengurangi hemolisis dan ketidaksesuaian spesimen.
5	Gunakan audit indikator mutu pra-analitik secara bulanan.	Mendeteksi perubahan pola kesalahan dan efektivitas tindakan korektif.
6	Buat algoritme penanganan spesimen glukosa yang terlambat atau tidak memenuhi persyaratan.	Menghindari pelaporan hasil yang berpotensi bias.
7	Integrasikan feedback penolakan spesimen kepada unit pengirim.	Mendorong perbaikan sistem dan pembelajaran berkelanjutan.

Tabel 5.3. Rekomendasi pengendalian berdasarkan hasil evaluasi dokumen dan literatur.

5.6 Interpretasi Hasil

Interpretasi penelitian harus memperhatikan bahwa penelitian ini tidak melakukan audit langsung terhadap petugas atau pengamatan terhadap spesimen pasien. Karena itu, nilai indeks 90% menunjukkan bahwa 90% dari skor maksimum indikator pengendalian dapat ditemukan secara eksplisit atau sesuai dengan dokumen

yang dianalisis. Nilai tersebut tidak berarti bahwa 90% prosedur telah dilakukan dengan benar dan juga tidak berarti bahwa kesalahan terjadi pada 10% pasien.

Apabila penelitian dilanjutkan dengan data primer, indeks dokumentasi dapat dilengkapi dengan indikator kinerja aktual, misalnya persentase spesimen glukosa dengan waktu transportasi melebihi batas, persentase hemolisis, persentase spesimen salah label, persentase volume tidak cukup, dan persentase penolakan spesimen. Dengan demikian, evaluasi dapat membedakan antara “SOP tersedia”, “SOP dipatuhi”, dan “hasil mutu tercapai”.

BAB VI

RENCANA DAN TAHAPAN BERIKUTNYA

6.1 Rencana Tahapan Berikutnya

1. Melakukan audit prospektif terhadap spesimen glukosa pasien diabetes selama periode minimal tiga bulan.
2. Mencatat waktu pengambilan, waktu penerimaan, waktu pemrosesan, jenis tabung, kondisi spesimen, dan hasil keputusan penerimaan/penolakan.
3. Menghitung frekuensi dan persentase setiap jenis kesalahan pra-analitik.
4. Membandingkan tingkat kesalahan antar unit pengirim dan periode waktu.
5. Menentukan indikator mutu prioritas dan menetapkan target perbaikan.
6. Melakukan pelatihan petugas berdasarkan temuan audit.
7. Melakukan audit ulang setelah intervensi untuk menilai efektivitas tindakan korektif.

Tahapan tersebut akan mengubah penelitian berbasis dokumen menjadi penelitian mutu laboratorium berbasis data primer, sehingga frekuensi kesalahan aktual dapat diukur secara objektif.

6.2 Usulan Indikator Mutu

Indikator	Rumus/parameter	Frekuensi pemantauan yang disarankan
Spesimen salah identitas	Jumlah salah identitas / total spesimen $\times 100\%$	Bulanan
Spesimen hemolisis	Jumlah hemolisis / total spesimen $\times 100\%$	Bulanan
Volume tidak cukup	Jumlah QNS / total spesimen $\times 100\%$	Bulanan
Tabung tidak sesuai	Jumlah salah tabung / total spesimen $\times 100\%$	Bulanan
Keterlambatan transportasi	Jumlah terlambat / total spesimen $\times 100\%$	Bulanan
Kepatuhan pencatatan waktu	Spesimen dengan waktu lengkap / total spesimen $\times 100\%$	Bulanan
Penolakan spesimen glukosa	Jumlah ditolak / total spesimen glukosa $\times 100\%$	Bulanan

BAB VII

KESIMPULAN DAN SARAN

7.1 Kesimpulan

Tahap pra-analitik pemeriksaan glukosa pada pasien diabetes mencakup persiapan pasien, identifikasi, pengambilan darah, pemilihan tabung, volume, pencampuran, pelabelan, transportasi, dan pemrosesan. Setiap tahap dapat menjadi sumber kesalahan yang memengaruhi validitas hasil. Berdasarkan evaluasi dokumen, Clinical Laboratory Handbook Hospital UiTM telah mengatur sebagian besar pengendalian penting, termasuk identifikasi pasien, verifikasi diet restriction, teknik venepungsi, batas tourniquet, pemilihan tabung, volume, pencampuran, pelabelan, transportasi, dan kriteria penolakan spesimen. Indeks kelengkapan pengendalian terdokumentasi berdasarkan sepuluh aspek yang dievaluasi adalah 90% atau 18 dari 20 skor. Nilai ini menggambarkan kelengkapan dokumentasi, bukan prevalensi kesalahan atau tingkat kepatuhan petugas. Titik yang paling perlu diperkuat adalah pengendalian waktu transportasi dan pemrosesan spesimen glukosa, khususnya pencatatan waktu pengambilan hingga penerimaan/pemisahan/analisis. Hal tersebut penting karena glikolisis dapat menurunkan konsentrasi glukosa dalam darah utuh setelah pengambilan. Pengendalian pra-analitik yang baik memerlukan kombinasi SOP yang jelas, pelatihan, identifikasi yang benar, pemilihan tabung yang sesuai, pengendalian waktu, audit indikator mutu, serta tindakan korektif yang terdokumentasi.

7.2 Saran

1. Bagi laboratorium UiTM, disarankan untuk mempertahankan pengendalian yang telah ditetapkan dan memperjelas batas waktu spesifik untuk transportasi, stabilisasi, pemisahan, dan analisis spesimen glukosa sesuai metode dan jenis tabung yang digunakan.
2. Bagi petugas pengambil spesimen, disarankan untuk memastikan identitas pasien, status puasa, teknik venepungsi, volume tabung, pencampuran, dan pelabelan dilakukan sesuai prosedur.

Bagi petugas logistik, disarankan untuk mencatat waktu pengambilan dan penerimaan serta memastikan spesimen dikirim dalam kondisi yang menjaga integritasnya.

Bagi peneliti selanjutnya, disarankan melakukan audit prospektif dengan jumlah spesimen yang memadai sehingga frekuensi kesalahan aktual dapat dihitung dan hubungan antara jenis kesalahan dengan hasil glukosa dapat dianalisis.

DAFTAR PUSTAKA

- Hospital Universiti Teknologi MARA. (2021). Clinical Laboratory Handbook (1st ed.). Department of Clinical Diagnostic Laboratories, Hospital Universiti Teknologi MARA.
- Lippi, G., Becan-McBride, K., Behúlová, D., Bowen, R. A., Church, S., Delanghe, J., Grankvist, K., Kitchen, S., Nybo, M., Nauck, M., Nikolac, N., Palicka, V., Plebani, M., Sandberg, S., & Simundic, A.-M. (2013). Preanalytical quality improvement: In quality we trust. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 51(1), 229–241. <https://doi.org/10.1515/cclm-2012-0597>
- Lippi, G., von Meyer, A., Cadamuro, J., & Simundic, A.-M. (2019). Blood sample quality. *Diagnosis*, 6(1), 25–31. <https://doi.org/10.1515/dx-2018-0018>
- Ministry of Health Malaysia. (2024). National Health and Morbidity Survey (NHMS) 2023: Non-Communicable Diseases & Healthcare Demand—Fact Sheet.
- Ministry of Health Malaysia. (2023). Guidelines for the Safe Transport of Clinical Specimens and Infectious Substances in Malaysia 2023.
- Ministry of Health Malaysia. (2023). Pathology Service Handbook / Guidelines on Specimen Collection. Malaysian public hospital pathology services.
- Nordin, N., Ab Rahim, S. N., Wan Omar, W. F. A., Zulkarnain, S., Sinha, S., Kumar, S., & Haque, M. (2024). Preanalytical errors in clinical laboratory testing at a glance: Source and control measures. *Cureus*, 16(3), e57243. <https://doi.org/10.7759/cureus.57243>
- Plebani, M., Lippi, G., & others. (2019). Blood specimen quality and preanalytical errors in laboratory medicine. Literature summarized in contemporary laboratory quality reviews.
- Sacks, D. B., Arnold, M., Bakris, G. L., Bruns, D. E., Horvath, A. R., Kirkman, M. S., Lernmark, Å., Metzger, B. E., Nathan, D. M., & others. (2023). Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care*, 46(10), e151–e199. <https://doi.org/10.2337/dci23-0036>
- World Health Organization. (2010). WHO guidelines on drawing blood: Best practices in phlebotomy. World Health Organization. <https://doi.org/10.2471/9789241599221>

World Health Organization. (2024). Guidance on global monitoring for diabetes prevention and control: Framework, indicators and application. World Health Organization.

Universiti Teknologi MARA. (2026). Jabatan Makmal Diagnostik Klinikal. Faculty/Department information, Hospital Universiti Teknologi MARA.

Universiti Teknologi MARA. (n.d.). FAQ Diagnostic Unit: Information on glucose testing, fasting blood sugar, random blood sugar, and glucose tolerance testing.

LAMPIRAN

