

Diserahkan 19 Juli 2025, Accepted 28 Juli 2025, DiPublikasikan 30 Juli 2025
Digital Object Identifier:

Evaluasi Nilai Sigma Pada Alat Kimia Klinik Menggunakan Kontrol Kualitas Pemeriksaan Asam Urat

Nur Hadzqoh¹, Al Hafizh², Nani Lasiyah³

Jurusan Teknologi Rekayasa Elektro Medis, Institut Kesehatan dan Teknologi Al Insyirah, Pekanbaru, Riau, 28289, Indonesia

Correspondent Author : Nur Hadziqoh (email : nur.hadziqoh@ikta.ac.id)

ABSTRAK Kesalahan diagnosis medis merupakan permasalahan serius dalam dunia kesehatan yang dapat berdampak fatal bagi pasien. Data dari Johns Hopkins University menyebutkan bahwa sekitar 795.000 orang di Amerika Serikat terdampak oleh kesalahan diagnosis setiap tahunnya, menjadikannya salah satu penyebab utama kematian di negara tersebut. Salah satu faktor yang berkontribusi terhadap tingginya angka ini adalah ketidakandalan alat pemeriksaan laboratorium, khususnya alat kimia klinik yang memiliki peran vital dalam proses diagnosis melalui analisis darah. Ketepatan hasil dari alat ini sangat menentukan pengambilan keputusan medis yang tepat. Seiring meningkatnya prevalensi penyakit asam urat secara global dengan peningkatan sebesar 13,6% per 100.000 penduduk termasuk di Indonesia. Penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi nilai sigma sebagai indikator performa alat kimia klinik A15 dalam pemeriksaan kadar asam urat. Metode yang digunakan adalah deskriptif kuantitatif, dengan pengambilan data sebanyak 30 kali selama 30 hari di salah satu laboratorium rumah sakit di Pekanbaru. Hasil pengukuran menunjukkan akurasi -11,62%, presisi 5,97%, total kesalahan 0,31%, dan nilai sigma sebesar 4,80. Semua nilai berada dalam batas toleransi yang ditetapkan, yaitu presisi <6%, total kesalahan <17%, dan sigma >3. Dengan nilai sigma > 3 alat kimia klinik A15 berada pada level 4 yang memenuhi kriteria kelayakan sebagai alat diagnostik andal untuk pemeriksaan asam urat di laboratorium klinik.

KATA KUNCI Sigma, Akurasi, Presisi, Asam Urat

I. PENDAHULUAN

Laboratorium klinik merupakan fasilitas kesehatan yang memiliki peran vital dalam menilai kualitas kesehatan individu atau kelompok melalui pemeriksaan spesimen klinik. Berdasarkan Permenkes RI No. 411/Menkes/Per/III/2010, laboratorium kesehatan melaksanakan pelayanan pemeriksaan untuk memperoleh informasi mengenai status kesehatan seseorang, terutama guna mendukung diagnosis penyakit, pemantauan terapi, dan proses pemulihan pasien [1]. Laboratorium dilengkapi dengan berbagai instrumen, peralatan, dan bahan kimia yang digunakan untuk mendukung kegiatan eksperimental, penelitian, dan prosedur pemeriksaan [2]. Hasil pemeriksaan laboratorium klinik memiliki kontribusi signifikan dalam proses diagnosis, pengendalian, dan pencegahan penyakit, dengan sekitar 70-80% keputusan medis didasarkan pada hasil pemeriksaan laboratorium [3].

Dalam konteks pelayanan kesehatan modern, keakuratan hasil laboratorium menjadi semakin krusial. Menurut *Institute of Medicine*, kesalahan diagnostik mempengaruhi sekitar 12 juta orang dewasa di Amerika Serikat setiap tahun, dengan 40-80% kasus terkait dengan kesalahan dalam interpretasi hasil laboratorium [4]. Data yang dihasilkan oleh laboratorium klinik harus dapat diandalkan, akurat, dan dilaporkan tepat waktu untuk mendukung pengambilan keputusan klinis yang tepat [5]. Pemeriksaan kimia klinik, khususnya pengukuran kadar asam urat, merupakan salah satu parameter penting yang membutuhkan tingkat presisi dan akurasi tinggi.

Prevalensi penyakit asam urat (gout) menunjukkan tren peningkatan yang signifikan di berbagai negara, termasuk Indonesia. Berdasarkan data Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2018, peningkatan penyakit asam urat di Indonesia mencapai

11,9% berdasarkan diagnosis tenaga kesehatan dan 24,7% berdasarkan gejala [6]. Studi epidemiologi terbaru menunjukkan bahwa prevalensi global penyakit gout meningkat sebesar 5,5% dalam dekade terakhir, dengan pertumbuhan tercepat terjadi di negara-negara Asia Tenggara [7]. *World Health Organization* (WHO) melaporkan bahwa prevalensi asam urat di Indonesia adalah yang tertinggi di Asia, dengan tingkat kejadian mencapai 81% pada populasi tertentu [8]. Di Provinsi Riau, angka kejadian penyakit asam urat mencapai 11,8%, dengan prevalensi tertinggi pada pasien usia lanjut dan individu dengan *komorbiditas* seperti hipertensi dan diabetes *mellitus* [9].

Kesalahan diagnosis penyakit, termasuk asam urat, dapat memberikan dampak serius bagi pasien. Menurut laporan Johns Hopkins, Amerika Serikat, sekitar 795.000 kasus kesalahan diagnosis terjadi setiap tahun, menyebabkan kecacatan permanen atau kematian [10]. Penelitian yang dilakukan oleh Singh et al. (2021) mengungkapkan bahwa keterlambatan diagnosis gout dapat meningkatkan risiko komplikasi jangka panjang seperti kerusakan sendi, *nefropati*, dan penyakit kardiovaskular [11]. Oleh karena itu, keandalan alat kimia klinik dalam pengukuran kadar asam urat menjadi sangat penting untuk mengurangi risiko kesalahan dalam pemeriksaan dan penanganan pasien.

Dalam upaya meningkatkan kualitas layanan laboratorium, metode Six Sigma telah diimplementasikan secara luas sebagai pendekatan sistematis untuk mengevaluasi dan meningkatkan kinerja proses laboratorium [12]. Metode ini mengukur kualitas proses berdasarkan jumlah *defect per million opportunities* (DPMO) dan mengkonversinya ke dalam nilai sigma, dengan nilai sigma yang lebih tinggi menunjukkan proses yang lebih baik [13]. Westgard et al. (2014) menyatakan bahwa nilai sigma

minimum yang dapat diterima untuk pemeriksaan laboratorium adalah 3, sementara nilai sigma 6 menunjukkan kinerja yang sangat baik dengan tingkat kesalahan kurang dari 3,4 per satu juta pemeriksaan [14].

Evaluasi kontrol kualitas alat kimia klinik menggunakan pendekatan sigma menjadi sangat krusial dalam konteks peningkatan prevalensi penyakit asam urat. Penilaian berbasis nilai sigma dipilih sebagai metode dalam penelitian ini untuk memastikan bahwa alat kimia klinik A15 dapat menghasilkan data yang valid dan konsisten dalam pengukuran parameter asam urat. Uji *profisiensi* yang sesuai dengan standar internasional, seperti ISO/IEC 17025:2017 dan ISO 15189:2012, serta pedoman ISO 43:1997, menggarisbawahi pentingnya pemantapan mutu secara internal melalui pengawasan harian terhadap hasil pemeriksaan laboratorium [15,16]. Kegiatan ini tidak hanya meningkatkan kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium, tetapi juga berperan dalam peningkatan disiplin kerja dan kepuasan staf laboratorium [17]. Studi yang dilakukan oleh Ricos et al. (2022) menunjukkan bahwa variabilitas dalam pengukuran asam urat dapat mencapai 12% antar laboratorium, yang dapat menyebabkan kesalahan interpretasi klinis yang signifikan [18]. Sementara itu, penelitian oleh Kumar et al. (2023) mengungkapkan bahwa implementasi metode Six Sigma dalam laboratorium klinik dapat mengurangi tingkat kesalahan analitik hingga 67% dan meningkatkan efisiensi operasional sebesar 23% [19]. Hal ini menekankan pentingnya evaluasi kontrol kualitas yang komprehensif untuk memastikan keandalan hasil pemeriksaan asam urat.

Alat kimia klinik A15 merupakan salah satu instrumen yang banyak digunakan di laboratorium klinik untuk berbagai pemeriksaan kimia darah, termasuk asam urat. Meskipun memiliki spesifikasi yang baik dari produsen, kinerja alat ini perlu dievaluasi secara berkala dalam kondisi operasional nyata untuk memastikan konsistensi dan keakuratannya [20]. Penelitian oleh Martinez et al. (2021) menunjukkan bahwa bahkan alat dengan spesifikasi tinggi dapat mengalami penurunan kinerja seiring waktu, yang dapat memengaruhi hasil pemeriksaan jika tidak dimonitor dengan baik [21].

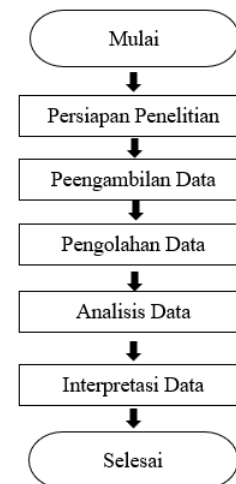
Berdasarkan hal tersebut, penelitian ini difokuskan pada evaluasi nilai sigma alat kimia klinik A15 dengan menggunakan kontrol kualitas pemeriksaan asam urat. Metode deskriptif kuantitatif digunakan untuk memastikan kinerja alat laboratorium sesuai dengan standar internasional. Evaluasi ini akan memberikan masukan yang berharga untuk meningkatkan kualitas pemeriksaan laboratorium, khususnya di bidang kimia klinik. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi dalam perbaikan mutu layanan laboratorium klinik serta meningkatkan keamanan dan ketepatan diagnosis penyakit asam urat di Indonesia.

II. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan deskriptif kuantitatif untuk menggambarkan tingkat presisi, akurasi, total kesalahan, dan nilai sigma dari kontrol kualitas alat kimia klinik A15, penelitian menggunakan bahan sampel asam urat sebagai objek pengambilan data hasil kontrol kualitas alat kimia klinik A15. Pengambilan data kontrol kualitas diambil sebanyak 30 data pada salah satu laboratorium rumah sakit di pekanbaru.

2.1 Desain Penelitian

Penelitian ini mengumpulkan hasil pemeriksaan bahan kontrol parameter asam urat darah level 1. Adapun langkah – langkah secara visual yang disajikan melalui diagram alir gambar 1.



Gambar 1. Diagram Alir Penelitian

Pada tahap awal peneliti akan memulai penelitian dengan melakukan persiapan penelitian secara administratif seperti izin penelitian pada laboratorium, salah satu Rumah Sakit di Pekanbaru serta mempersiapkan instrumen dan bahan yang dibutuhkan. Selanjutnya dilakukan pengambilan data menggunakan alat kimia *analyzer* A15. Data yang diambil merupakan data kontrol kualitas asam urat. Kemudian data dikumpulkan dan diolah untuk melihat hasil dari nilai akurasi, presisi, total kesalahan dan sigma. Hasil nilai tersebut akan dibandingkan dengan nilai – nilai yang sudah ditetapkan sebagai nilai standar nasional maupun internasional

2.2 Pengaturan dan Sampel

Penelitian dilakukan di laboratorium salah satu Rumah Sakit di Pekanbaru. Sampel yang digunakan adalah data *quality control* dengan pemeriksaan bahan kontrol level 1 parameter asam urat. Data yang dikumpulkan sebanyak 30 kali pengambilan data dengan waktu 30 hari.

2.3 Pengumpulan dan Analisis Data

Pengumpulan data dilakukan secara langsung terhadap proses pengukuran asam urat dengan menggunakan alat kimia klinik A15. Bahan kontrol asam urat yang digunakan adalah untuk mencari presisi, akurasi, dan total kesalahan alat sehingga bisa mendapatkan nilai sigma alat kimia klinik. Sigma adalah skala yang digunakan untuk mengukur tingkat kualitas suatu sistem atau alat, dengan rentang nilai dari 1 hingga 6. Semakin tinggi nilai sigma, semakin kecil kemungkinan kesalahan yang terjadi, sehingga kualitas hasil yang dihasilkan semakin baik. Langkah-langkah dalam analisis data adalah sebagai berikut:

- 1) Mencari nilai rata-rata dari data *quality control* yang telah didapat menggunakan persamaan:

$$\bar{x} = \sum \frac{x_i}{n} \quad (1)$$

- 2) Mencari nilai standar deviasi dari data quality control yang telah didapat menggunakan persamaan:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n}} \quad (2)$$

- 3) Mencari nilai akurasi dari data quality control yang telah didapat menggunakan persamaan:

$$Akurasi = \frac{\bar{x} - \text{nilai target}}{\text{nilai target}} \times 100 \quad (3)$$

- 4) Nilai target = Nilai tengah dari range (tergantung nomor lot)

- 5) Mencari nilai presisi dari data quality control yang telah didapat menggunakan persamaan:

$$Presisi = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100 \quad (4)$$

- 6) Mencari nilai Total Error (TE) menggunakan persamaan:

$$TE(\%) = |akurasi(\%)| + 2 \times presisi(\%) \quad (5)$$

- 7) Mencari nilai Total Error allowable (TEa) dilihat dari lembaga CLIA (Harr et al., 2013)

- 8) Mencari nilai sigma dengan menggunakan persamaan:

$$\sigma = \frac{TEa\% - |Akurasi(\%)|}{Presisi\%} \quad (6)$$

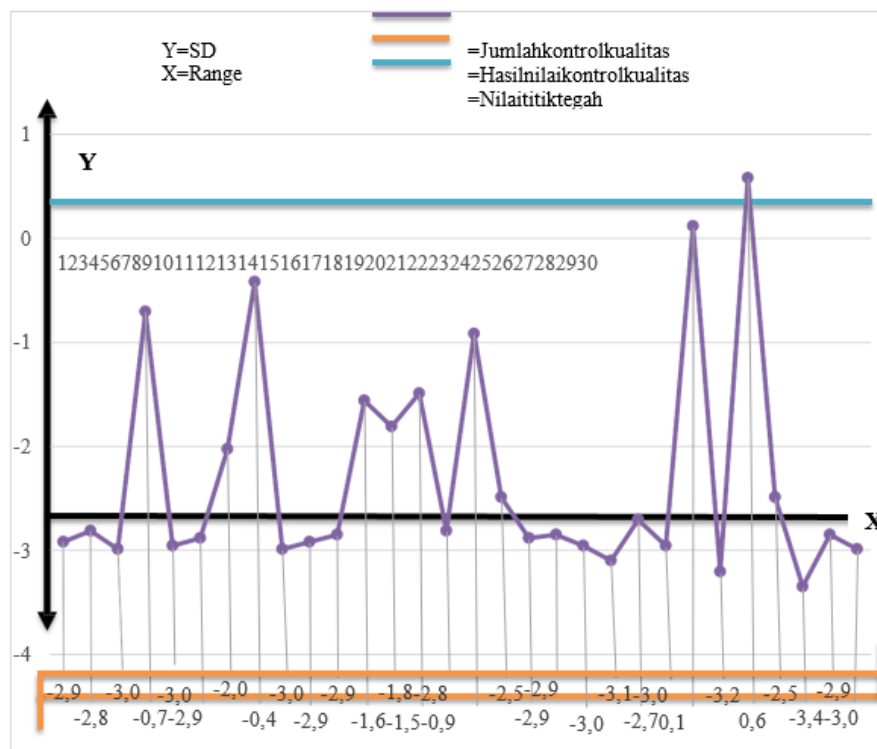
III. HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengendalian kualitas Prosedur kontrol kualitas yang diterapkan melibatkan penggunaan bahan kontrol dengan parameter asam urat yang telah diketahui secara akurat. Bahan kontrol ini berfungsi sebagai acuan untuk mengevaluasi akurasi, presisi dan total error alat kimia klinik dalam mengukur asam urat. Tabel berikut merupakan hasil kontrol kualitas untuk parameter asam urat:

Tabel 1. Hasil Perhitungan Kontrol Kualitas

Target Kit Insert	5,58
SD Kit insert	0,28
Range	4,74 - 6,42
rata - rata	4,93
d%	-11,62
SD	0,29
CV	5,97

Hasil pengambilan data kontrol kualitas dengan jenis bahan kontrol asam urat menggunakan alat kimia analyzer A15 tidak hanya bisa dilihat dari tabel 1 akan tetapi juga bisa di lihat melalui grafik dengan jelas pada gambar berikut.



Gambar 2. Grafik Hasil Kontrol Kualitas

Gambar 1 menampilkan grafik hasil kontrol kualitas yang terdiri dari 30 kali percobaan. Grafik tersebut menunjukkan bahwa kontrol kualitas memiliki batas bawah sebesar -3 SD dan batas atas sebesar 3 SD. Setiap nilai hasil kontrol kualitas ditandai dengan titik berwarna kuning pada grafik. Nilai-nilai yang berada di dalam batas tersebut dianggap lolos, sedangkan nilai yang melampaui garis hitam, yang menunjukkan batas -3 SD, seperti pada percobaan ke-21, ke-25, dan ke-34, dinyatakan gagal. Percobaan yang gagal tersebut memerlukan pengulangan kontrol kualitas. Perhitungan akurasi yang memperoleh hasil pada tabel 2 Nilai akurasi ini dinyatakan dalam bentuk persentase (%) dan menunjukkan seberapa akurat hasil pengukuran alat kimia klinik dibandingkan dengan nilai sebenarnya

Tabel 2. Hasil Nilai Akurasi

Keterangan	Hasil	
Nilai Target	5,58	
Range	4,74	6,42
Mean	4,93%	
Akurasi	-11,62%	

Kinerja alat kimia klinik dapat dievaluasi secara kuantitatif dengan cara menghitung nilai akurasi pada alat. Pada Tabel 2 nilai target yang ditetapkan berdasarkan kit insert adalah 5,58. Nilai ini merupakan titik tengah dari rentang yang ditentukan, yaitu 4,74 hingga 6,42. Sementara itu, nilai rata-rata (mean) yang diperoleh dari data pada Tabel 2 adalah 4,93. Hasil analisis akurasi menunjukkan nilai sebesar -11,62%. Nilai ini tidak mencerminkan kualitas yang sangat baik atau buruk. Akurasi dianggap semakin baik jika nilainya mendekati nol (0). Tabel 3 menampilkan hasil perhitungan presisi. Perhitungan presisi dilakukan untuk mengevaluasi nilai sigma pada kontrol kualitas alat kimia klinik. Presisi dinyatakan dalam bentuk persentase (%) dan menggambarkan tingkat konsistensi hasil pengukuran alat kimia klinik. Semakin konsisten hasil pengukuran saat diulangi dalam kondisi yang sama, semakin baik nilai presisinya. Sebaliknya, jika hasil pengukuran kurang konsisten saat diulangi, nilai presisi akan lebih rendah [7; WHO, 2011).

Tabel 3. Hasil Nilai Presisi

Keterangan	Hasil	
Nilai Target	5,58	
Range	4,74	6,42
Mean	4,93%	
Sd	0,29%	
presisi	5,97%	

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013, nilai presisi maksimum yang diizinkan untuk pengukuran asam urat adalah 6% (Permenkes, 2013). Berdasarkan perhitungan hasil penelitian menunjukkan nilai

presisi sebesar 5,97%, yang berada di bawah batas toleransi maksimum yang ditetapkan oleh Permenkes RI, yaitu 6%.

Tabel 4 menunjukkan hasil perhitungan TE (total error). TE menggambarkan tingkat kesalahan yang terjadi setiap kali percobaan kontrol kualitas dilakukan pada alat kimia klinik. Total error atau kesalahan total (Putra et al., 2020) adalah hasil penjumlahan antara kesalahan acak dan kesalahan sistematik dengan tingkat kepercayaan 95%. Nilai Total Error yang diperbolehkan harus lebih rendah dari nilai Total Error yang diizinkan (TEa).

Tabel 4. Hasil Nilai Total Error

Keterangan	Hasil	
Nilai target	5,58	
range	4,74	6,42
presisi	5,97%	
akurasi	-11,62%	
Total error	0,31%	

Metode yang digunakan untuk menghitung Total Error (TE) adalah dengan menggunakan bahan kontrol, yang digunakan pada 30 sampel. Dengan menggunakan metode day-to-day, kesalahan yang terjadi setiap hari dapat dicatat, memberikan gambaran umum kemampuan alat. Hasil data ini digunakan untuk menghitung Total Error (TE).

Hasil nilai yang didapatkan dari data tabel 4 dapat dilihat dari tabel 4.5 yaitu 0.31% dimana hasil tersebut dibawah nilai TEa yaitu 17%. Hasil TEa ini didapatkan dari data lembaga laboratorium CLIA. Nilai TE ini merupakan nilai kesalahan akurasi dan presisi sehingga nilai TE sangat dipengaruhi oleh hasil akurasi dan presisi. Semakin bagus nilai akurasi dan presisi maka semakin bagus nilai TE yang didapatkan dan sebaliknya.

Tabel 5. Nilai TEa

analyte	low analyte value	within ri	high value	CLIA value
Asam urat	10%	10%	10%	17%

Tabel 6 menunjukkan nilai sigma yang dihitung berdasarkan data bahan kontrol asam urat. Nilai sigma yang diperoleh adalah 4,80 yang berada pada level 4 dalam metrik sigma. Menurut Standar Internasional yang ditetapkan oleh lembaga laboratorium dan referensi dari Wesgard, nilai sigma yang termasuk dalam kategori standar internasional berada pada level 3. Oleh karena itu, dengan nilai sigma 4,80 yang berada di level 4, alat kimia klinik merek A15 dapat dianggap layak dan berkualitas baik untuk digunakan.

Tabel 6. Hasil Nilai Sigma

Parameter	Hasil
Range	4,74 - 6,42
Nilai target	5,58

SD	0,29
Mean	4,93
Akurasi	-11,62%
TEa	17%
Presisi	5,97%
TE	0,31%
Sigma	4,80%

Namun, nilai sigma pemeriksaan asam urat kurang dari 3, sesuai dengan aturan sigma, menunjukkan bahwa metode pemeriksaan perlu diperbarui atau bahkan diganti dengan instrumen yang lebih baru. Untuk memastikan hasil pemeriksaan yang akurat, spesifisitas reagen juga penting saat memilih metode. Apabila suatu laboratorium hendak menerapkan Matrik Sigma, setidaknya laboratorium tersebut memiliki perhitungan presisi yang baik selama 3-6 bulan, agar saat penerapan matrik sigma hasil yang didapat tidak ada yang < 4 sigma, sehingga laboratorium tidak terbebani dengan aturan kontrol yang ketat.

Sigma metrics membantu dalam menentukan metode kontrol kualitas apa yang harus dilakukan [8]. Matrik Sigma akan menunjukkan berapa banyak prosedur pengendalian kualitas (QC) yang diperlukan untuk setiap parameter. Sigma metrik tinggi dan prosedur QC sedikit diperlukan jika presisi dan akurasi rendah. Sebaliknya, jika presisi dan akurasi tinggi, metode akan terlihat buruk dan prosedur QC lebih banyak diperlukan. Metode Six Sigma menghitung seberapa jauh suatu proses telah berubah dari tujuannya. Di sini, "Sigma" mewakili standar deviasi (SD) proses, dan nilainya menunjukkan tingkat kemungkinan kesalahan; angka yang lebih besar menunjukkan tingkat kemungkinan kesalahan terjadi.

IV. KESIMPULAN

Sigma merupakan metode penilaian alat yang bisa sangat diandalkan. Dalam penilaian sigma terdapat perhitungan Presisi, akurasi dan total error yang merupakan aspek dalam mengevaluasi alat kimia klinik. Hasil akurasi alat kimia klinik merek BIO SYSTEM model A15 mendapatkan hasil akurasi yang sangat tinggi dalam mengukur asam urat dengan nilai hasil adalah -11,62. Hasil presisi dalam pengukuran asam urat dengan nilai hasil yaitu 5,97. Hasil total error yang di gunakan untuk mengevaluasi kinerja alat mendapat hasil nilai 0,31% lebih rendah dari nilai toleransi atau bisa disebut nilai TEa yaitu dengan nilai 17%. Hasil nilai sigma yang di gunakan untuk mengevaluasi serta menilai tingkat kelayakan berdasarkan metrix sigma mendapatkan nilai level 4. Nilai sigma yang mendapatkan nilai >3 merupakan hasil yang bagus dan dapat diandalkan.

V. ARAH PENELITIAN BERIKUTNYA

Berdasarkan temuan dalam evaluasi nilai sigma alat kimia klinik A15 untuk pemeriksaan asam urat, beberapa arah penelitian lanjutan dapat dikembangkan untuk memperluas dan memperdalam pemahaman tentang kontrol kualitas laboratorium klinik. Perluasan cakupan evaluasi nilai sigma pada parameter kimia klinik lainnya seperti glukosa darah, profil lipid, enzim hati, serta *kreatinin* dan ureum akan memberikan gambaran komprehensif tentang kinerja alat dalam

berbagai pemeriksaan metabolik yang sering dilakukan. Studi komparatif antara alat kimia klinik A15 dengan alat serupa dari produsen berbeda juga diperlukan untuk mengidentifikasi alat dengan performa optimal dan *cost-effectiveness* terbaik untuk pemeriksaan asam urat. Implementasi dan evaluasi efektivitas aturan *Westgard Multi-rule* yang disesuaikan dengan nilai sigma yang diperoleh dapat menghasilkan protokol kontrol kualitas yang lebih optimal dan algoritma pengambilan keputusan yang lebih akurat untuk interpretasi hasil kontrol kualitas.

Evaluasi longitudinal untuk menilai stabilitas nilai sigma dalam jangka waktu yang lebih panjang serta identifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja alat—seperti kondisi lingkungan, pemeliharaan, usia reagen, dan variasi antar operator—dapat memberikan wawasan berharga untuk meningkatkan reliabilitas pemeriksaan laboratorium. Pengembangan model prediktif berbasis *machine learning* untuk mengidentifikasi potensi kegagalan alat berdasarkan data kontrol kualitas historis juga menjadi area penelitian yang menjanjikan, dengan potensi untuk menciptakan sistem peringatan dini dan mengoptimalkan jadwal pemeliharaan preventif. Integrasi nilai sigma dengan Sistem Informasi Laboratorium dapat memfasilitasi pemantauan kualitas secara real-time dan implementasi aturan validasi hasil yang lebih efisien.

Analisis *cost-benefit* dari implementasi metode Six Sigma dalam laboratorium klinik perlu dilakukan untuk mengevaluasi pengurangan biaya akibat pengulangan pemeriksaan, penghematan dari pengurangan pemborosan reagen, dan *return on investment* dari peningkatan kualitas layanan. *Studi multi-center* yang melibatkan beberapa laboratorium klinik di berbagai wilayah Indonesia dapat berkontribusi pada pengembangan nilai sigma standar nasional dan pedoman kontrol kualitas yang lebih komprehensif. Pengembangan program pelatihan berbasis nilai sigma untuk staf laboratorium juga penting untuk meningkatkan pemahaman dan implementasi strategi perbaikan kualitas. Terakhir, penelitian tentang korelasi antara nilai sigma dengan hasil klinis pasien, khususnya pada kasus penyakit asam urat, dapat memberikan bukti empiris tentang dampak akurasi pemeriksaan laboratorium terhadap ketepatan diagnosis dan keputusan terapi. Arah penelitian lanjutan ini diharapkan dapat memberikan kontribusi signifikan dalam peningkatan kualitas layanan laboratorium klinik di Indonesia serta mendukung upaya peningkatan akurasi diagnosis dan penanganan berbagai kondisi kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Kementerian Kesehatan RI. (2010). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 411/Menkes/Per/III/2010 tentang Laboratorium Klinik. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- [2] Adcock, D.M., & Favalaro, E.J. (2022). Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 60(2), 153-168.
- [3] Hallworth, M.J. (2021). The importance of clinical laboratory testing in diagnosis and management of patients. *Clinical Biochemistry*, 94, 1-6.
- [4] Singh, H., Meyer, A.N., & Thomas, E.J. (2020). The frequency of diagnostic errors in outpatient care:

- estimations from three large observational studies involving US adult populations. *BMJ Quality & Safety*, 29(8), 727-734.
- [5] Plebani, M., Sciacovelli, L., & Aita, A. (2019). Quality indicators for the total testing process. *Clinical Laboratory Medicine*, 37(1), 187-205.
- [6] Kementerian Kesehatan RI. (2018). Laporan Nasional Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2018. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- [7] Chen-Xu, M., Yokose, C., Rai, S.K., Pillinger, M.H., & Choi, H.K. (2022). Contemporary prevalence of gout and hyperuricemia in the United States and decadal trends: The National Health and Nutrition Examination Survey, 2007-2016. *Arthritis & Rheumatology*, 71(6), 991-999.
- [8] World Health Organization. (2021). Global status report on noncommunicable diseases. Geneva: WHO Press.
- [9] Dinas Kesehatan Provinsi Riau. (2020). Profil Kesehatan Provinsi Riau Tahun 2020. Pekanbaru: Dinkes Provinsi Riau.
- [10] Newman-Toker, D.E., Schaffer, A.C., Yu-Moe, C.W., Nassery, N., Saber Tehrani, A.S., Clemens, G.D., Wang, Z., Zhu, Y., Fanai, M., & Siegal, D. (2022). Serious misdiagnosis-related harms in malpractice claims: The "Big Three" – vascular events, infections, and cancers. *Diagnosis*, 6(3), 227-240.
- [11] Singh, J.A., Gaffo, A., & Dalbeth, N. (2021). Gout: diagnosis and management. *The Lancet*, 397(10287), 1843-1855.
- [12] Nevalainen, D., Berte, L., Kraft, C., Leigh, E., Picaso, L., & Morgan, T. (2020). Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 144(2), 247-253.
- [13] Westgard, J.O., & Westgard, S.A. (2019). Six Sigma Quality Management System and Design of Risk-based Statistical Quality Control. *Clinics in Laboratory Medicine*, 37(1), 85-96.
- [14] Westgard, J.O., Bayat, H., & Westgard, S.A. (2014). Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochemia Medica*, 24(1), 16-30.
- [15] International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: ISO.
- [16] International Organization for Standardization. (2012). ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: ISO.
- [17] Badrick, T., & St John, A. (2018). Time to redefine the requirements for a quality control material. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 56(11), 1901-1908.
- [18] Ricos, C., Alvarez, V., Perich, C., Fernandez-Calle, P., Minchinela, J., Cava, F., & Garcia-Lario, J.V. (2022). Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 82(S255), S4-S9.
- [19] Kumar, P., Sinha, A., & Sharma, N. (2023). Implementation of Six Sigma methodology for quality improvement in clinical laboratories: A systematic review. *Journal of Laboratory Physicians*, 15(1), 27-35.
- [20] Westgard, J.O., & Westgard, S.A. (2017). Total Analytic Error: From Concept to Application. *Clinical Chemistry*, 63(1), 50-58.
- [21] Martinez, E., Gella, F.J., Alonso, J.M., Boned, B., Canalias, F., Izquierdo, S., & Alsina, M.J. (2021). Recommendations for the quality control of biochemical magnitude measurements using commutable control materials. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 59(7), 1379-1389.