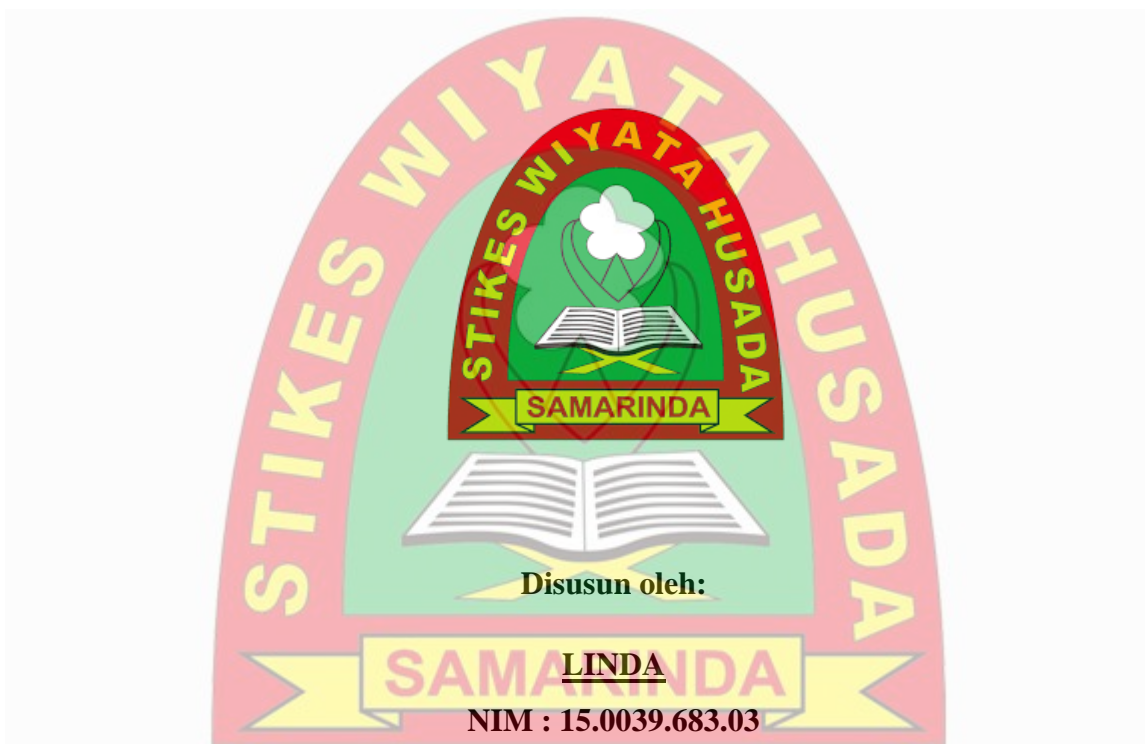


**ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL
PEMERIKSAAN GLUKOSA DARAH DAN UREUM LEVEL
ABNORMAL DI RUMAH SAKIT SAMARINDA MEDIKA
CITRA**

KARYA TULIS ILMIAH



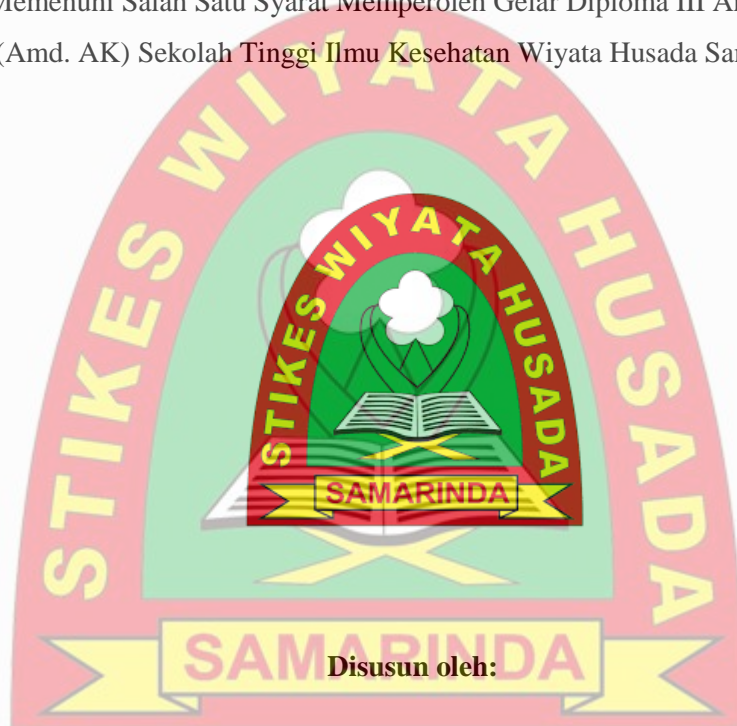
**PROGRAM STUDI DIPLOMA-III ANALIS KESEHATAN
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA
SAMARINDA**

2018

**ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL
PEMERIKSAAN GLUKOSA DARAH DAN UREUM LEVEL
ABNORMAL DI RUMAH SAKIT SAMARINDA MEDIKA
CITRA**

KARYA TULIS ILMIAH

Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Memperoleh Gelar Diploma III Analis Kesehatan
(Amd. AK) Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda



Disusun oleh:

LINDA

NIM : 15.0039.683.03

**PROGRAM STUDI DIPLOMA-III ANALIS KESEHATAN
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA
SAMARINDA**

2018

LEMBAR PENGESAHAN

ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL PEMERIKSAAN
GLUKOSA DARAH DAN UREUM LEVEL ABNORMAL DI RUMAH
SAKIT SAMARINDA MEDIKA CITRA

LAPORAN TUGAS AKHIR

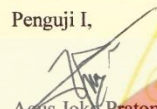
Oleh:

LINDA

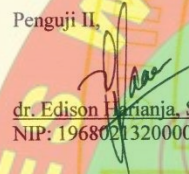
NIM:15.0039.683.03

Telah berhasil dipertahankan didepan dewan penguji
Pada Tanggal 26 Juli 2018

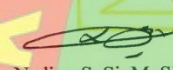
Penguji I,


Agus Joko Pratomo, S.Si, M.Si
NIK: 1130726810019

Penguji II,

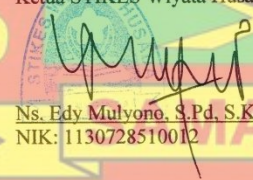

dr. Edison Harianja, Sp. PK
NIP: 196802132000031006

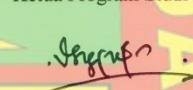
Penguji III


Nadira, S. Si, M. Si
NIK: 1130729116084

Mengesahkan
Ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda

Mengetahui,
Ketua Program Studi Analis Kesehatan


Ns. Edy Mulyono, S.Pd, S.Kep, M.Kep
NIK: 1130728510012


Siti Raudah, S.Si, M.Si
NIK: 1130728510012

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Linda

NIM : 15.0039.683.03

Program Studi : D-III Analis Kesehatan STIKes Wiyata Husada
Samarinda

Judul Karya Tulis Ilmiah : **Analisa Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Dan Ureum level abnormal Di Rumah Sakit Samarinda Medika Citra**

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa proposal yang saya tulis ini benar-benar hasil karya saya sendiri. Bukan merupakan pengambilan tulisan atau pikiran orang lain yang saya akui sebagai tulisan atau pikiran saya sendiri. Apabila dikemudian hari dapat dibuktikan bahwa proposal ini adalah hasil plagiat, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Samarinda, 11 April 2018

Yang Membuat Pernyataan

Linda

NIM: 15.0039.683.03

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr. Wb

Puji syukur saya panjatkan kehadiran Allah SWT, yang telah melimpahkan taufiq dan hidayah-Nya saya dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah ini yang berjudul **“Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Dan Ureum Level Abnormal Di Rumah Sakit Samarinda Medika Citra”**. Penulisan karya tulis ilmiah dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Diploma Analisis Kesehatan.

Dalam karya tulis ilmiah ini penulis mengalami kesulitan-kesulitan serta hambatan, pada akhirnya karya tulis ilmiah ini dapat terselesaikan, dalam karya tulis ilmiah ini mungkin terdapat kesalahan-kesalahan, baik dalam cara penulisan maupun dalam hal pengkajian masalah. Untuk itu, bagi para pembaca harap untuk memakluminya. Penulis mengharapkan adanya kritik dan saran yang membangun untuk penyempurnaan karya tulis ilmiah berikutnya.

Bersamaan dengan ini perkenalkanlah peneliti mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya dengan hati yang tulus kepada:

1. Bapak H. Mujito Hadi, MM selaku ketua yayasan STIKES Wiyata Husada Samarinda.
2. Bapak Ns. Edy Mulyono, S.Pd., S.Kep., M.Kep selaku ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda.
3. Ibu Siti Raudah, S.Si, M.Si selaku ketua program studi D-III Analisis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda.
4. Bapak Agus Joko Praptomo, S.Si, M.Si selaku penguji utama saya. Terimakasih telah menyediakan waktu, tenaga dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini.
5. Bapak dr. Edison Harianja, Sp.PK selaku pembimbing I. Terimakasih telah menyediakan waktu, tenaga dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini.
6. Ibu Nadira, S.Si, M.Si selaku pembimbing II. Terimakasih telah menyediakan waktu, tenaga dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini.

7. Terima kasih untuk orang tua saya (Bapak Baen dan Ibu Erni) yang sudah memberikan doa serta motivasi kepada saya untuk selalu maju dan sukses serta terima kasih kepada kakak-kakak saya (Yosi , Lisa , Pandi dan Rolly) yang telah memberikan dukungan dan semangat kepada saya.
8. Terima Kasih kepada Reza Amri yang selalu memberikan doa dan motivasi kepada saya.
9. Terimakasih kepada om, tante, paman, bibi dan keponakan saya yang selalu memberikan dukungan dan motivasi kepada saya.
10. Seluruh Bapak dan Ibu dosen D-III Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda atas masukan dan ilmu yang telah diberikan.
11. Yang terakhir saya ucapkan terima kasih kepada sahabat-sahabat seperjuangan terbaik saya (zizi, nispi, tiara, siti , jayanti, rina, moli, taya dan febry cindy silvia) dan juga semua teman-teman Analis Kesehatan 2A serta angkatan 2015 yang sudah memberikan dukungan, membantu saya dalam penyusunan dan penyelesaian Karya Tulis Ilmiah.

Akhir kata, saya berharap Allah SWT berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu dan mendukung di dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini. Semoga karya tulis ilmiah ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu dan bagi para pembaca.



Samarinda, 18 April 2018

Peneliti

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Linda
NIM : 15.0039.683.03
Program Studi : D-III Analis Kesehatan

Dengan ini menyetujui dan memberikan hak kepada STIKES Wiyata Husada Samarinda atas karya ilmiah saya yang berjudul :

Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Dan Ureum Level Abnormal Di Rumah Sakit Samarinda Medika Citra

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak ini, STIKES Wiyata Husada berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis dan pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Samarinda, 13 Juli 2018

Yang menyatakan

(Linda)



ABSTRAK

ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL PEMERIKSAAN GLUKOSA DARAH DAN UREUM MENGGUNAKAN ALAT KIMIA DARAH LEVEL ABNORMAL DI RUMAH SAKIT SAMARINDA MEDIKA CITRA.

Linda¹, Edison Harianja², Nadira³

Latar Belakang : Pemantapan mutu internal adalah kegiatan dari pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium. Secara terus menerus agar tidak terjadi kesalahan atau mengurangi *error*/ penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Alat Kimia darah merupakan alat yang digunakan untuk mengetahui hasil yang lebih cepat dan akurat. Tujuan penelitian ini adalah untuk Mengetahui Pemantapan Mutu Internal level *abnormal* tahap analitik pada pemeriksaan glukosa darah dan ureum menggunakan alat kimia darah (*chemistry analyzer*). **Metode:** Rancangan penelitian ini penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian eksperimen dimana dilakukan pendekatan secara prospektif. Penelitian ini dilakukan di laboratorium Rumah Sakit Samarinda Medika Citra Samarinda pada bulan Mei sampai Juni 2018 dengan menggunakan kontrol *abnormal* selama 30 hari. **Hasil:** Dari hasil penelitian didapatkan bahwa pemeriksaan glukosa darah dan ureum akurasi baik dan presisi baik. Dan pada Grafik *levey-jennings* untuk glukosa darah dan ureum tidak ditemukan adanya kesalahan berdasarkan aturan *wesgard*. Tetapi pada pemeriksaan glukosa didapatkan kesalahan *wesgard* menurut 1_{2s} (Kesalahan Sistematis) dimana terdapat satu nilai kontrol berada diluar batas $2SD$. **Kesimpulan :** Pada penelitian ini didapatkan beberapa kesalahan untuk pemeriksaan Glukosa dan Ureum, menurut hukum aturan *wesgard* dalam aturan 1_{2s} terdapat kesalahan sistematis, dalam hal ini petugas laboratorium harus waspada kemungkinan terjadi masalah pada instrument atau malfungsi metode.

Kata kunci: Quality Control, kimia darah, Glukosa darah, Ureum.

¹ Mahasiswi Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda

² Program Studi Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda

³ Program Studi Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda

ABSTRACT

ANALYSIS OF INTERNAL QUALITY STABILIZATION OF BLOOD GLUCOSE AND UREA EXAMINATION USED ABNORMAL BLOOD LEVEL CHEMISTRY TOOL IN RUMAH SAKIT SAMARINDA MEDIKA CITRA

Linda¹, Edison Harianja², Nadira³

Background : Internal quality stabilization was prevention and supervision activity which was done by every laboratory. Continuously to avoid error or reduced error/deviation with the result that it was obtained the exact examination result. Blood Chemistry tool was tool which was used to know result faster and accurate. This research aimed to know the Internal Quality Stabilization of Abnormal Level on analytic stage on blood glucose and urea examination used blood chemistry tool (chemistry analyzer).

Method: This research design which was used in this research was experiment research where approach prospectively was done. This research was done in laboratory of RumahSakitSamarindaMedika Citra Samarinda on May until June 2018 by using abnormal control in 30 days.

Result: From research result it was obtained that blood glucose and urea examination had good accuracy and good precision. And on levey-jennings graphic for blood glucose and urea were not found error based on wesgard rule. But on glucose examination was obtained wesgard error based on 1_{2s} (Systematic Error) where there was one control value which was located outside the limit of 2SD.

Conclusion : In this research was obtained several errors for Glucose and Urea, based on wesgard law in law of 1_{2s} there was systematic error, in this case laboratory's officer had to be aware of the problem occurred possibility on instrument or method malfunction.

Keywords: Quality Control, blood chemistry, Blood glucose, Urea

¹ Student of Health Analyst of STIKES WiyataHusadaSamarinda

² Health Analyst Study Program of STIKES WiyataHusadaSamarinda

³ Health Analyst Study Program of STIKES WiyataHusadaSamarinda

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN	ii
LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI	vi
ABSTRAK	vi
ABSTRACT	viii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan	3
1. Tujuan Umum	3
2. Tujuan Khusus	3
D. Manfaat Penelitian	3
1. Manfaat Bagi Laboratorium	3
2. Manfaat Bagi Akademik	4
3. Manfaat Bagi Peneliti	4
E. Penelitian Terkait	4

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik	6
B. Pemantapan Mutu Internal (PMI)	7
1. Tahap Pra Analitik	7
2. Tahap Analitik	8
3. Tahap Pasca Analitik	8
4. Kesalahan Dalam PMI	10
C. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)	10
D. Ketelitian dan Ketepatan	11
1. Akurasi (Ketepatan)	11
2. Presisi (Ketelitian)	13
E. Bahan Kontrol	14
F. Dasar Statistik Presisi dan Akurasi	16
1. Rerata	16
2. Rentang	17
3. Simpangan Baku	17
4. Koefisien Variasi	18
G. Wesgard Multirule System	19
H. Grafik Levey-Jennings	24
I. Kimia Darah (chemistry analyzer)	25
J. Glukosa Darah	26

1. Pengertian Glukosa Darah.....	26
2. Metabolisme Glukosa.....	27
3. Metode Penentuan Kadar Glukosa Darah	28
K. Ureum.....	29
1. Pengertian Ureum.....	29
2. Metabolisme Ureum	30
3. Metode Penentuan Kadar Ureum	30
L. Kerangka Teori Penelitian.....	32
M. Kerangka Konsep Penelitian	33

BAB III METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Rancangan Penelitian	34
1. Jenis Penelitian.....	34
2. Rancangan Penelitian	34
B. Tempat dan Waktu Penelitian	34
1. Tempat Penelitian	34
2. Waktu Penelitian	34
C. Sampel.....	34
D. Variabel Penelitian	34
E. Teknik pengambilan data	35
1. Alat Penelitian.....	35
2. Bahan Penelitian.....	35
3. Cara kerja	35
F. Definisi Oprasional	36
G. Alur Penelitian	37
H. Analisa Data.....	37

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian	38
1. Data Pemeriksaan Harian	38
2. Pemeriksaan Glukosa Darah dan Ureum	40
B. Pembahasan.....	41
1. Grafik Levey-jennings	41
2. Nilai Range Pemeriksaan	41
3. Pemeriksaan Glukosa Darah	42
4. Pemeriksaan Ureum	43
5. Kesalahan-kesalahan Dalam PMI	44
6. Perhitungan TAE.....	45
7. Keterbatasan Penelitian.....	46

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan.....	47
B. Saran	47

DAFTAR PUSTAKA	48
-----------------------------	-----------

DAFTAR RIWAYAT HIDUP	50
-----------------------------------	-----------

LAMPIRAN.....	51
----------------------	-----------

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Definisi Operasional	33
Tabel 4.1 Hasil Pemeriksaan.....	38
Tabel 4.2 Hasil Pemeriksaan dan Nilai Target.....	39
Tabel 4.3 Hasil Berdasarkan Aturan Wesgard.....	41



DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Rumus Rerata	16
Gambar 2.2 Rumus Rentang	17
Gambar 2.3 Rumus Simpangan Baku	17
Gambar 2.4 Rumus Koefisien Variasi	18
Gambar 2.5 Aturan 1_{2s}	19
Gambar 2.6 Aturan 1_{3s}	20
Gambar 2.7 Aturan 2_{2s}	20
Gambar 2.8 Aturan R_{4s}	21
Gambar 2.9 Aturan 4_{1s}	21
Gambar 2.10 Aturan 10_x	22
Gambar 2.11 Aturan $2of3_{2s}$	22
Gambar 2.12 Aturan 3_{1s}	23
Gambar 2.13 Aturan 6_x	23
Gambar 2.14 Aturan 7_T	23
Gambar 2.15 Grafik Levey-Jennings	25
Gambar 2.16 Kerangka Teori Penelitian	29
Gambar 2.17 Kerangka Konsep Penelitian	30
Gambar 3.1 Alur Penelitian	34



DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Kit Kontrol
- Lampiran 2 : Foto Dokumentasi Penelitian
- Lampiran 3 : Surat Izin Penelitian
- Lampiran 4 : Hasil Penelitian



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan laboratorium kesehatan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Laboratorium kesehatan sebagai unit pelayanan penunjang medis, diharapkan dapat memberikan informasi yang teliti dan akurat sebagai tentang aspek laboratoris terhadap spesimen atau sampel yang pengujiannya dilakukannya dilaboratorium. Masyarakat menghendaki mutu hasil pengujian laboratorium terus ditingkatkan seiring dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perkembangan penyakit. Ahli teknologi laboratorium kesehatan yang terdiri dari para analis kesehatan dan praktisi laboratorium lainnya harus senantiasa mengembangkan diri dalam menjawab kebutuhan masyarakat akan adanya jaminan mutu terhadap hasil pengujian laboratorium dan tuntunan diberikan pelayanan yang prima. Laboratorium kimia klinik perlu melakukan kendali mutu yang dipengaruhi diantaranya oleh ketelitian dan ketepatan. Pengukuran tersebut digunakan dengan bahan kontrol (Permenkes RI No,43,2013).

Pemantapan Mutu Laboratorium klinik adalah sarana kesehatan yang melaksanakan kegiatan pengukuran, penetapan, dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia dengan tujuan untuk menentukan jenis penyakit, kondisi kesehatan yang dapat berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat maupun perorangan. Sebagai penunjang pelayanan medis di rumah sakit tanggung jawab laboratorium klinik terhadap klinisi maupun pasien cukup berat. Oleh karena itu hasil pemeriksaan yang dikeluarkan oleh laboratorium klinik harus terjamin mutunya dengan harga yang sesuai dan terjamin hasilnya, Pemantapan mutu laboratorium klinik terbagi menjadi dua yaitu Pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal (Sukorini,2010).

Tujuan pelaksanaan pemantapan mutu internal (*quality control*) laboratorium adalah mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki. Manfaat melaksanakan kegiatan pemantapan mutu internal

laboratorium antara lain mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium akan meningkat, kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium akan meningkat. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan menyebabkan kesalahan dalam pentatalaksanaan penggunaan laboratorium. Salah satu pemeriksaan laboratorium yang dilakukan adalah pemeriksaan kimia klinik menggunakan alat otomatis yaitu kimia darah (*chemistry analyzer*) (Siti Amelia,2016).

Analisa Kimia Darah (*Chemestry Analyzer*) adalah instrumen laboratorium klinik yang dirancang untuk mengukur berbagai macam bahan kimia tubuh dengan karakteristik yang berbeda-beda, dari sejumlah sample biologis secara cepat dan otomatis, sehingga peran operator tidak lagi dominan (Shifa,2016).

Prinsip kerja dari alat analisa kimia darah (*chemistry analyzer*) adalah dengan cara melewatkan cahaya dengan kuvet. Di dalam kuvet tersebut terdapat hasil reaksi antara sample dan reagen yang membentuk warna tertentu. Kemudian sebagian dari cahaya tersebut akan diserap dan sisanya akan dilewatkan. Nilai absorbansi dari cahaya yang akan dilewatkan akan sebanding dengan konsentrasi larutan didalam kuvet (Atina,2013).

Rumah Sakit Samarinda Medika Citra (SMC) adalah rumah sakit yang setiap harinya melalukan pemeriksaan laboratorium dengan sampel yang banyak yaitu diantaranya ada pemeriksaan hematologi, kimia klinik, urinalisa dan imunologi. Pemeriksaan Kimia Klinik di RS Samarinda Medika Citra (SMC) menggunakan alat otomatis salah satunya berupa alat Kimia Darah (*Chemistry Analyzer*) *Mindray Bs 320*

Belum adanya penelitian sejenis yang dilakukan tentang pemantapan mutu internal pada rumah sakit ini sehingga mendorong peneliti untuk melakukan penelitian tentang pemantapan mutu internal level rendah pada pemeriksaan kimia klinik khususnya pemeriksaan glukosa darah dan ureum menggunakan alat kimia darah (*chemistry analyzer*) di RS Samarinda Medika Citra (SMC).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas maka dapat dirumuskan suatu permasalahan sebagai berikut. Bagaimana analisa kontrol kualitas internal pemeriksaan glukosa dan ureum menggunakan alat Analisa Kimia Darah (*Chemestry Analyzer*) di Rumah sakit Samarinda Medika Citra Samarinda?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umun

Untuk menganalisa kontrol kualitas internal pemeriksaan glukosa dan pemeriksaan ureum menggunakan alat Analisa Kimia Darah (*chemistry analyzer*) Mindray Bs 320 di Rumah sakit Samarinda Medika Citra Samarinda (SMC).

2. Tujuan Khusus

Tujuan khusus dari penelitian ini adalah :

- a. Untuk mengetahui hasil pemeriksaan glukosa darah dan ureum yang meliputi ketepatan dan ketelitian pada alat kimia darah (*chemistry analyzer*) di Rumah Sakit Samarinda medika citra (SMC) Samarinda.
- b. Untuk mengetahui bagaimana gambaran pemantapan mutu internal (*quality control*) level abnormal tahap analitik pada pemeriksaan glukosa darah dan ureum pada alat analisa kimia darah (*chemistry Analyzer*) di RS Samarinda medika citra (SMC) Samarinda

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Laboratorium

Dapat dijadikan bahan pertimbangan dan masukkan untuk dijadikan kebijakan yang harus dilakukan dalam sebuah laboratorium agar selalu melakukan pemantapan mutu internal pada pemeriksaan glukosa darah dan pemeriksaan ureum.

2. Bagi Akademik

Dapat dijadikan sebagai referensi bagi peneliti selanjutnya yang akan mengambil penelitian dalam bidang pemantapan mutu, dapat menambah kemampuan dan keterampilan dalam menulis karya ilmiah serta dapat menambah wawasan tentang pentingnya melakukan pemantapan mutu dalam sebuah laboratorium klinik.

3. Bagi Peneliti

Hasil penelitian ini bermanfaat sebagai referensi bagi peneliti yang bertujuan melakukan penelitian lanjutan yang berhubungan dengan kasus diatas.

E. Penelitian Terkait

1. Shifa F Setiawan, Endang Octaviana dan Minceu Sumirah et al. Penelitiannya berjudul “Hasil pemantapan mutu internal pada alat automated chemistry analyzer untuk pemeriksaan kolesterol total darah di laboratorium klinik RSUD ciamis”. Penelitian ini mengevaluasi tentang pemantapan mutu internal pada alat automated chemistry analyzer. Tujuan dari penelitian ini untuk melihat gambaran hasil pemantapan mutu internal pada alat automated chemistry analyzer untuk pemeriksaan kolesterol total darah di laboratorium klinik RSUD ciamis pada bulan mei Tahun 2016 dan jenis penelitian ini yaitu jenis penelitian deskriptif. Berdasarkan hasil penelitian pada bulan mei tersebut terdapat data yang keluar dari aturan wesgard, yaitu aturan 4-1SD yang terjadi dari tanggal 1 sampai 4 mei 2016.
2. Renny Wulandari, Sutiyami dan Eni Kurniati. Penelitiannya berjudul “Analisis pemantapan mutu internal pemeriksaan glukosa darah di instalasi laboratorium klinik RSUD Abdul Wahab Syahrane Samarinda”. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui ketepatan dan ketelitian hasil pemeriksaan Glukosa Darah serta untuk mengetahui faktor-faktor yang terkait dengan mutu hasil pemeriksaan Glukosa Darah di RSUD Abdul Wahab Syahrane Samarinda pada bulan Desember 2012 dan jenis penelitian ini yaitu jenis penelitian deskriptif. Berdasarkan hasil penelitian pada bulan desember tersebut terdapat hasil tingkat akurasi yang tinggi . evaluasi control

melanggar aturan 10x wesgard rules dimana sepuluh control terdapat pada satu level dalam rerata menunjukkan kesalahan sistematis. Uji ketelitian dan ketepatan baik walaupun terjadi pelanggaran wesgardrule aturan 10x yaitu pada pelayanan instrument tetapi kalibrasi harus dijalankan secara teratur.

Persamaan penelitian ini dengan penelitian tersebut adalah pada variabel yang diteliti yaitu tentang pemantapan mutu internal dan perbedaanya terdapat pada waktu , tempat, level kontrol, jenis pemeriksaan, serta tipe alat yang digunakan.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik

Laboratorium klinik adalah sarana kesehatan yang melaksanakan kegiatan pengukuran, penetapan, dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia dengan tujuan untuk menentukan jenis penyakit, kondisi kesehatan yang dapat berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat maupun perorangan. Sebagai penunjang pelayanan medis di rumah sakit tanggung jawab laboratorium klinik terhadap klinisi maupun pasien cukup berat. Oleh karena itu hasil pemeriksaan yang dikeluarkan oleh laboratorium klinik harus terjamin mutunya dengan harga yang sesuai dan terjamin hasilnya (Sukorini,2010).

Pemantapan mutu laboratorium klinik adalah semua kegiatan yang dilakukan untuk menjamin ketepatan dan ketelitian hasil pemeriksaan laboratorium, sehingga didapatkan hasil yang bisa dipercaya dan dapat dipertanggung jawabkan. Pemantapan mutu laboratorium dilakukan untuk mencegah atau meminimalisir kesalahan yang mungkin terjadi pada saat melakukan pemeriksaan, sehingga dapat berpengaruh terhadap hasil laboratorium yang dikeluarkan. Manfaat dilakukannya pemantapan mutu laboratorium adalah (Syifa.2016).

1. Meningkatkan kualitas laboratorium klinik.
2. Meminimalisir faktor penyebab kesalahan.
3. Merupakan pembanding dan pembuktian terhadap hasil pemeriksaan pasien yang meragukan dan tidak sesuai dengan gejala klinis yang dialami oleh pasien.
4. Menghemat biaya yang dikeluarkan pasien karena tidak perlu dilakukan pemeriksaan ulang.

B. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan mutu internal (*quality control*) adalah pemantapan mutu yang dikerjakan oleh suatu laboratorium klinik yang dilakukan setiap hari dengan menggunakan serum kontrol, dan evaluasi hasil pemantapan mutunya dilakukan oleh laboratorium itu sendiri. Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi aktivitas :

1. Tahap Pra Analitik

Pada tahap pra analitik dilakukan usaha-usaha agar tidak terjadi kesalahan pra analitik dan mengurangi serta menimalisir interferensi pra analitik. Hal-hal yang termasuk ke dalam pemantapan mutu internal pada tahap pra analitik diantaranya :

- a. Pada formulir permintaan pemeriksaan dilakukan pengecekan ulang dengan teliti lengkap tidaknya formulir permintaan pemeriksaan seperti identitas pasien (nama, umur, jenis kelamin, alamat pasien, nama dokter pengirim serta prasangka penyakit, jenis pemeriksaan atau parameter laboratorium yang diminta.
- b. Pada sampel dilakukan konfirmasi jenis sampel yang harus diambil agar sesuai dengan jenis pemeriksaan yang diminta, kondisi dan macam penyakit pasien, dilakukan pengecekan ulang dan konfirmasi volume sampel yang harus diambil dari tubuh pasien dengan jenis pemeriksaan yang diminta dan kondisi pasien. Dilakukan pengecekan ulang dan konfirmasi terhadap parameter laboratorium dengan kondisi penyakit pasien.
- c. Pada preparasi sampel dilakukan pemisahan serum dari sel darah. Mengamati kondisi sampel yang diterima, apakah sampel ikterik, lipemik, atau lisis. Selain itu amati juga volume serum sampel, kelayakan sampel untuk dianalisis, dan jenis analisisnya. Sehingga dapat diputuskan apakah harus dilakukan sampling ulang atau tidak, ataukah diteruskan dengan memberikan catatan.
- d. Kalibrasi yang dilakukan terhadap insturem atau alat, metode pemeriksaan yang digunakan, reagen. Sehingga dapat dinyatakan bahwa instrumen , reagen, dan metode layak digunakan.

- e. Lakukan uji presisi dan akurasi terhadap instrumen atau alat, metode pemeriksaan dan reagen. Sehingga dapat dinyatakan bahwa instrumen, metode pemeriksaan, dan reagen layak dipakai

2. Tahap Analitik

Pemantapan mutu pada tahap analitik merupakan kegiatan untuk menghasilkan data analisis yang akurat, reliabel, dan valid. Kegiatan ini dilakukan untuk mengendalikan dan meminimalisir faktor penyebab kesalahan, mengendalikan dan meminimalisir faktor penyebab intervensi pada saat dilakukan analisis sampel. Selain itu dilakukan pengecekan ulang kembali pada tahap pra analitik, termasuk menjaga hasil kalibrasi instrumen, menjaga kondisi reagen dan kalibrasi metode pemeriksaan. Cek ulang juga identitas pasien, permintaan parameter pemeriksaan, dan kelayakan sampel. Lakukan operasional analisis sampel bila hal tersebut sudah benar, dan sudah layak. (Shifa,2016).

3. Tahap Pasca Analitik

Pemantapan mutu pada tahap pasca analitik adalah kegiatan pengendalian dan usaha untuk meminimalisir faktor kesalahan pada data hasil pemeriksaan yang dikeluarkan. Kegiatan ini dilakukan dengan melakukan pengecekan kembali antara hasil analisis dengan tahap pra analitik, dan tahap pra analitik.

Pertama amati dan cek tentang kelengkapan identitas pasien, nomor *batch*, apakah sudah sama dengan yang tertera pada formulir permintaan pemeriksaan dan teliti, cek pemeriksaan yang diminta. Kedua amati, cek kembali, evaluasi, interpretasi serta verifikasi hasil pemeriksaan yang didapat. Apabila semua sudah layak dan dapat dipertanggung jawabkan, dan dinyatakan benar, lakukan validasi hasil pemeriksaan, dan hasil dikeluarkan (Sukorini,2010).

Pemantapan mutu internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara berlanjut supaya tidak terjadi maupun meminimalisir kesalahan maupun penyimpangan sehingga akan diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat (Shifa,2016).

Menurut Permenkes RI No.43, 2013 Tujuan dilakukannya pemantapan mutu internal adalah :

- a. Menyempurnakan dan memantapkan metode pemeriksaan yang digunakan dengan mempertimbangkan aspek klinis dan analitik.
- b. Meminimalisir kesalahan pada saat pengeluaran hasil dan melakukan perbaikan penyimpangan secepat mungkin dengan cara meningkatkan kesiagaan tenaga.
- c. Memastikan semua proses mulai dari persiapan pasien, pengembalian, pengiriman, penyimpanan, dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
- d. Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.
- e. Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (Renny W, dkk,2012)

Hasil pemeriksaan laboratorium dapat mengalami penyimpangan jika variasi lebih dari 2SD. Secara garis besar penyebab variasi hasil pemeriksaan laboratorium dipengaruhi beberapa faktor, yaitu:

- a. Pengambilan spesimen, seperti antikoagulan, variasi fisiologis pasien (puasa atau tidak puasa, umur, jenis kelamin, dan sebagainya), cara pengambilan, kontaminasi, dan sebagainya.
- b. Perubahan spesimen, seperti suhu, pH, lisis, dan sebagainya. Perubahan ini bisa terjadi pada saat di laboratorium atau selama pengiriman ke laboratorium.
- c. Personel, seperti kesalahan administrasi, tertukar dengan pasien lain, kesalahan pembacaan, kesalahan perhitungan, kesalahan teknis dalam prosedur pemeriksaan, dan kesalahan penyalinan hasil pada formulir.
- d. Sarana dan prasarana laboratorium, seperti gangguan aliran listrik, air bersih suhu yang tidak sesuai untuk melakukan pemeriksaan, reagen yang tidak baik, peralatan yang tidak akurat, dan sebagainya.
- e. Kesalahan sistematis yaitu kesalahan yang berkaitan dengan metode pemeriksaan seperti alat, reagen, dan sebagainya.
- f. Kesalahan acak yaitu variasi hasil tidak dapat dihindarkan apabila dilakukan pemeriksaan berturut-turut pada sampel yang sama walaupun pemeriksaan dilakukan dengan cermat (Riswanto,2010).

4. Kesalahan-kesalahan Dalam Pemantapan Mutu Internal

Kesalahan Analitik di laboratorium terdiri atas dua jenis kesalahan, yaitu kesalahan acak (*random error*) dan kesalahan sistematis (*systematic error*). Kesalahan acak menandakan tingkat presisi, sementara kesalahan sistematis menandakan tingkat akurasi suatu metode dan alat (Sukorini, U , 2010 dalam Endah, 2017).

Kesalahan analitik acak seringkali disebabkan oleh instrument yang tidak stabil, variasi temperature, variasi reagen dan kalibrasi, variasi tehnik prosedur pemeriksaan (pipetasi, pencampuran, waktu inkubasi), dan variasi operator atau analisisnya sendiri. Kesalahan sistematis umumnya disebabkan oleh spesifitas reagen/metode pemeriksaan rendah (mutu reagen), blanko sampel dan blanko reagen kurang tepat (kurva kalibrasi tidak linear), mutu reagen kalibrasi kurang baik, alat bantu (pipet) yang kurang baik, panjang gelombang yang dipakai, salah cara melarutkan reagen (Sukorini, U. 2010).

C. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

Pemantapan mutu eksternal adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Kegiatan pemantapan mutu eksternal penyelenggaranya dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional. Manfaat untuk suatu laboratorium dengan mengikuti kegiatan ini adalah dari hasil evaluasi yang diperolehnya dapat menunjukkan penampilan laboratorium dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan (Renny W, dkk,2012).

Pemantapan mutu eksternal dilakukan oleh sekelompok laboratorium yang pada saat yang sama menetapkan pemeriksaan berdasarkan instrumen, reagen, metode yang sama juga. Hasil pemeriksaannya dikelompokkan dalam reagen, instrumen, dan metode yang sama, kemudian diolah dan dievaluasi (Sukorini,2010).

Pada saat melakukan kegiatan ini tidak boleh dilakukan secara khusus, namun pada saat melaksanakannya harus seperti yang biasa dilakukan oleh petugas laboratorium yang biasa, menggunakan alat, reagen, maupun metode yang biasa dilakukan. Sehingga hasil pemantapan mutu eksternal benar-benar

mencerminkan laboratorium tersebut sehingga dapat dievaluasi dan diperbaiki lagi jika masih terjadi kekurangan.

Kegiatan pemantapan mutu eksternal pada area regional dikelola oleh Laboratorium kesehatan daerah setempat, yaitu untuk area nasional dilaksanakan oleh Depkes RI yang dikenal sebagai PNPCLK (Program Nasional Pemantapan Kualitas Laboratorium Klinik), pemantapan mutu eksternal dari PDSPatclin, pemantapan mutu eksternal dari ILKI, dan untuk area internasional EQAS (Sukorini,2010).

D. Ketelitian dan Ketepatan

1. Akurasi (Ketepatan)

Kemampuan mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai benar (*True value*) disebut dengan akurasi (Sukorini,dkk,2010). Secara kuantitatif, akurasi diekspresikan dalam ukuran inakurasi. Ketepatan diartikan kesesuaian hasil pemeriksaan laboratorium dengan nilai seharusnya. Ketepatan menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pengukuran dengan hasil yang sebenarnya. (Ari,2012).

Sinonim dari ketepatan adalah kebenaran. Inakurasi alat dapat diukur dengan melakukan pengukuran terhadap bahan kontrol yang telah diketahui kadarnya. Perbedaan antara hasil pengukuran dengan nilai target bahan kontrol merupakan indikator inakurasi pemeriksaan. Perbedaan ini disebut sebagai bias, semakin tinggi akurasi pemeriksaan (Sukurini,dkk,2010).

Akurasi (ketepatan atau inakurasi (ketidaktepatan) dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak, sistematis, dan kedua-duanya (total). Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan metode standar. Menurut Menkes (2013), akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai biasanya (d%) (Depkes,2008).

Nilai d% dapat positif atau negatif. Nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari seharusnya. Nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah dari seharusnya. Pengukuran inakurasi dapat dilakukan

apabila memenuhi dua syarat. Pertama, diketahuinya kadar bahan kontrol yang akan diukur dengan metode baku emas (*gold standard*). Kedua, bahan kontrol masih dalam kondisi yang baik sehingga kadar substansi didalamnya belum berubah. Pengukuran inakurasi ini tidak bisa hanya dengan satu kali pengukuran. Pengukuran terhadap bahan kontrol dilakukan beberapa kali dengan bahan yang sama dengan menggunakan metode baku emas dan menggunakan alat atau metode yang akan diuji. Bias yang diperoleh selanjutnya dimasukkan dalam satu plot untuk melihat sebenarnya. Pengukuran bias menjadi landasan penilaian pemeriksaan-pemeriksaan selanjutnya (Sukorini, 2010).

Suatu pemeriksaan umumnya dinyatakan ketidaktepatan (inakurasi) dari pada ketepatan (akurasi). Inakurasi adalah perbedaan antara nilai yang diperoleh dengan nilai sebenarnya (*true value*). Ketepatan pemeriksaan terutama dipengaruhi oleh spesifitas metode pemeriksaan dan kualitas larutan standar. Agar hasil pemeriksaan tepat, maka harus dipilih metode pemeriksaan yang memiliki spesifitas analitis yang tinggi (Sukorini dkk, 2010).

2. Presisi (ketelitian)

Presisi adalah kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan. Secara kuantitatif, presisi disajikan dalam bentuk impresisi yang diekspresikan dalam ukuran koefisien variasi. Presisi terkait dengan reproduksibilitas suatu pemeriksaan. Dalam praktek sehari-hari kadang-kadang klinisi meminta suatu pemeriksaan diulang karena tidak yakin dengan hasilnya. Dimiliki memiliki presisi yang tinggi, pengulangan pemeriksaan terhadap sampel yang sama akan memberikan hasil yang tidak jauh berbeda. Biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (% KV atau % CV) (Sukorini, dkk, 2010).

Ketelitian terutama dipengaruhi kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Menurut Menkes (2013), presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (KV%). Semakin kecil nilai KV(%) semakin teliti sistem atau metode tersebut dan sebaliknya. Suatu pemeriksaan pemeriksaan umumnya mudah dilihat ketidak telitiannya (impresisi) dari

pada ketelitiannya (presisi). Impresisi dapat dinyatakan dengan besarnya SD (Standard Deviasi) atau KV (Koefosien Variasi). Makin besar SD dan KV makin tidak teliti, Faktor-faktor yang dapat mempengaruhi ketelitian yaitu : alat, metode, pemeriksaan, volume atau kadar bahan yang di periksa.

Menurut Menkes (2013). Istilah-istilah statistik dalam kontrol kualitas hasil pemeriksaan adalah:

a. Rerata (Mean)

Rerata merupakan hasil pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan yang di lakukan.

b. Rentang

Rentang merupakan penyebaran antara nilai pemeriksaan terendah hingga tertinggi. Rentang memberikan batas nilai bawah dan batas atas suatu rangkaian data. Dengan demikian rentang dapat menjadi ukuran paling sederhana untuk melihat menilai sebaran data, namun rentang tidak dapat menggambarkan bentuk distribusi atau tendensi terpusat data yang kita miliki.

c. Simpangan baku

mengkuantifikasikan derajat penyebaran data hasil pemeriksaan disekitar rerata. Simpangan baku dapat digunakan untuk menggambarkan bentuk distribusi data yang kita miliki. Dengan menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran sebaran data, kita akan menentukan rentang nilai yang dapat diterima dalam praktek kontrol kualitas (Sukorini,2010 dalam Endah,2017).

E. Bahan Kontrol

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan laboratorium. dalam penggunaannya bahan kontrol harus diperlakukan sama dengan bahan pemeriksaan spesimen, tanpa perlakuan khusus baik pada alat, metode pemeriksaan, reagen maupun tenaga pemeriksaanya.

Bahan kontrol harus dapat dibedakan berdasarkan :

1. Sumber bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang, atau merupakan bahan kimia murni.
2. Bahan kontrol dapat berbentuk cair, bubuk padat dan berbentuk strip. Bahan kontrol yang berbentuk padat atau strip harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan.
3. Bahan kontrol dapat dibuat sendiri atau dibeli dalam bentuk yang sudah jadi (shifa,2016).

Bahan yang digunakan sebagai bahan kontrol untuk suatu pemeriksaan harus memenuhi persyaratan, yaitu:

1. Harus memiliki komposisi sama atau mirip dengan spesimen.
2. Komponen yang terkandung dalam spesimen harus stabil (tidak mengalami perubahan selama penyimpanan).
3. Disertai sertifikat analisa yang dikeluarkan pabrik.

Menurut Shifa (2016) Untuk memilih bahan kontrol yang sesuai dengan yang kita perlukan bisa berdasarkan :

1. Spesimen yang akan di periksa
Bila spesimen yang akan diperiksa berasal dari manusia, maka bahan kontrol yang akan digunakan juga harus dari manusia, agar komponen terkandungnya sama
2. Penggunaan
 - a. Bahan kontrol dari bahan kimia murni biasanya digunakan untuk pemeriksaan dibidang kimia klinik dan urinalisis.
 - b. *Polled sera* dan *lyophilized* biasanya digunakan untuk pemeriksaan dalam bidang kmia klinik dan imunoserologi.
 - c. *Polled* plasma biasanya digunakan dalam bidang hemostatis dan imunologi.
 - d. Bahan kontrol *assayed* digunakan untuk uji ketepatan dan ketelitian pemeriksaan, uji kualitas reagen, alat, dan metode pemeriksaan.
 - e. Bahan kontrol *unassayed* biasanya digunakan untuk uji ketelitian suatu pemeriksaan (Endah,2017).
 - f. Stabilitas bahan kontrol

Bahan kontrol yang berbentuk bubuk (*lyophilized*) umumnya lebih stabil, tahan lama daripada bentuk cair, dan memudahkan dalam transportasinya. Bahan kontrol yang dibuat sendiri stabilitasnya kurang dapat dijamin dan bahaya terhadap infeksi besar. Biasanya ketidakstabilan bahan kontrol yang dibuat sendiri disebabkan oleh kontaminasi bakteri.

Bahan kontrol yang digunakan dalam bidang kimia klinik biasanya berbentuk bubuk (*lyophilized*), berasal dari serum kumpulan dari donor darah yang bebas dari HbsAg, antibodi HCV, antibodi HIV1 dengan tes yang direkomendasikan oleh FDA.

Sebelum menggunakan bahan kontrol untuk kimia klinik yang biasanya berbentuk bubuk harus dilarutkan terlebih dahulu. Untuk itu perlakuannya adalah sebagai berikut:

1. Keluarkan bahan kontrol serum *Lyophilized* dari dalam lemari es, kemudian simpan dan biarkan pada suhu ruangan selama 15 menit. Pada saat ini dilakukan bahan kontrol tidak boleh dikocok, tidak boleh terpapar sinar matahari langsung, tidak boleh terkena api, dan tidak boleh menaikkan suhu bahan kontrol secara artifisial.
2. Kemudian larutkan dengan aquades, lalu campurkan dengan hati-hati sampai homogen dan tidak boleh ada buih.
3. Setelah itu, dibagi-bagi menjadi beberapa aliquot kecil dan ditutup rapat dan disimpan didalam freezer atau lemari es.
4. Jika akan melakukan PMI harian cukup dengan mengeluarkan satu aliquot.

F. Dasar Statistik Presisi dan Akurasi

1) Rerata

Rerata adalah nilai yang mewakili suatu data (Sabri,2014). Rerata merupakan hasil dari pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan yang dilakukan. Rerata biasanya digunakan sebagai nilai target dan kontrol kualitas yang kita lakukan, rumus rerata adalah:

$$\bar{X} = \frac{\sum x}{n}$$

Gambar 2.1 Rumus Rerata

Keterangan :

\bar{X} : Nilai rerata

$\sum x$: jumlah hasil pemeriksaan

N : banyaknya data hasil pemeriksaan

Setiap laboratorium menurut *National Commitee for Clinical* (NCCLS) sebaiknya menetapkan sendiri nilai target suatu bahan kontrol dengan melakukan minimal 20 kali pengulangan. Ke-20 nilai tersebut sebaiknya diperoleh dari 20 run yang berbeda, namun NCCLS memperbolehkan dipergunakan 20 nilai yang berasal kurang dari 20 run (Sukorini,2010).

2) Rentang

Rentang merupakan penyebaran antara nilai hasil pemeriksaan terendah hingga nilai hasil pemeriksaan tertinggi. Batas atas dan batas bawah suatu rangkaian data dapat diperlihatkan dari nilai rentangnya. Sehingga rentang dapat menjadi ukuran paling sederhana untuk melihat sebaran data, namun rentang tidak dapat menggambarkan bentuk distribusi terpusat data yang kita miliki (Sukorini,2010). Rumus rentang adalah :

$$\text{Rentang} = \text{Nilai tertinggi} - \text{Nilai Terendah}$$

Gambar 2.2 Rumus Rentang.

3) Simpangan Baku

Simpangan baku atau standar deviasi adalah akar dari varian. Simpangan baku mengkuantifikasikan derajat penyebaran data hasil pemeriksaan disekitar rerata. Bentuk distribusi data yang kita miliki bisa digambarkan melalui simpangan baku. Dengan menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran sebaran data , kita bisa

menentukan rentang nilai yang dapat diterima dalam praktek kontrol kualitas (Sukorini,2010).

Rumus simpangan baku atau standar deviasi (SD) adalah :

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Gambar 2.3 Rumus Simpangan Baku

Keterangan :

SD = Standar deviasi

Σ = penjumlahan

X_1 = nilai individu sampel

\bar{X} = nilai rerata sampel

n = banyaknya sampel

4) Koefisien Variasi

Koefisien variasi merupakan rasio dari standar deviasi. Terhadap nilai rerata dan dibuat dalam bentuk persentase. Fungsi dari koefisien variasi adalah untuk perbandingan variasi antara dua pengamatan atau lebih. Nilai yang lebih besar menunjukkan adanya variasi pengamatan yang lebih besar (Sabri,2014).

Koefisien variasi dapat dihitung dari nilai rerata dan simpangan baku. Koefisien variasi menggambarkan perbedaan hasil yang diperoleh setiap kali kita melakukan pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama. Untuk membandingkan kinerja metode, alat maupun pemeriksaan yang berbeda bisa menggunakan koefisien variasi. Rumus koefisien variasi (KV) adalah :

$$KV (\%) = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100 \%$$

Gambar 2.4 Rumus Koefisien Variasi.

Keterangan :

KV (%) = Koefisien variasi dalam persen

SD = Nilai standar deviasi atau simpangan baku

\bar{X} = Nilai rata-rata pemeriksaan berulang

G. Westgard Multirule System

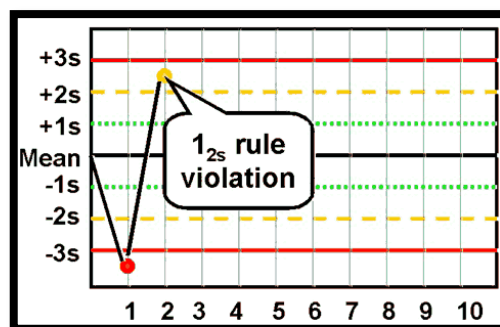
Aturan westgard adalah suatu seri aturan untuk membantu evaluasi pemeriksaan grafik kontrol. Seri aturan tersebut dapat digunakan pada penggunaan suatu satu level kontrol, dua level kontrol, dan tiga level kontrol. Pemilihan banyaknya jumlah level kontrol yang kita pilih bisa berdasarkan kondisi laboratorium, dan berdasarkan keuntungan dan kerugiannya masing-masing.

Sebelum mengaplikasikan suatu aturan dalam proses kontrol kualitas di laboratorium, kita harus mempertimbangkan mempertimbangkan positif palsu dan negatif palsu yang ditimbulkan. Jika terdapat banyak positif palsu akan menyebabkan kita mengulang prosedur kontrol kualitas dengan konsekuensi peningkatan biaya dan waktu. Jika terlalu banyak negatif palsu akan menyebabkan kita mengeluarkan banyak hasil yang tidak valid (Westgard,2009).

Menurut Westgard (2009). Aturan westgard meliputi 1_2 , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , 10_x , $2_{of3_{2s}}$, 3_{1s} , 6_x dan 7_T dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Aturan 1_{2s}

Aturan ini menyatakan bahwa apabila terdapat satu nilai kontrol berada diluar batas 2SD, tetapi masih didalam batas 3SD. Aturan ini merupakan aturan peringatan, dan ini merupakan peringatan akan kemungkinan adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode (Jumayanti,2016).

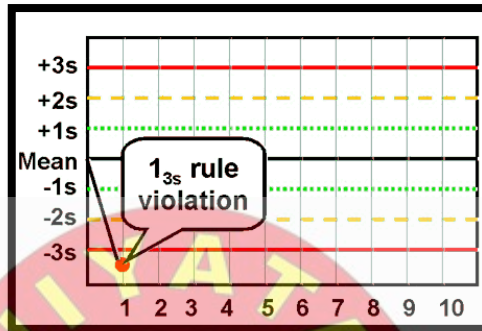


Gambar 2.5 Aturan 1_{2s}

sumber :<https://www.wesgard.com/multirule.htm>

2. Aturan 1_{3s}

Aturan ini menyatakan apabila terdapat hasil pemeriksaan bahan kontrol yang melewati batas $3SD$, maka seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol (*out of control*). Aturan ini mendeteksi kesalahan acak.

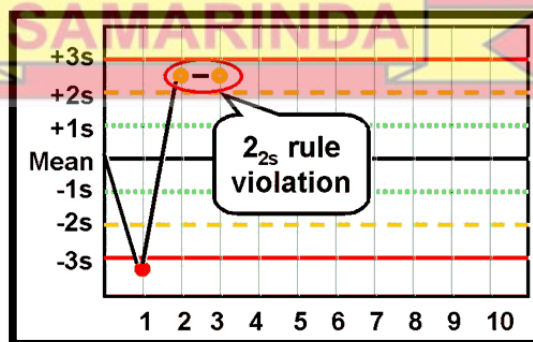


Gambar 2.6 Aturan 1_{3s}

sumber :<https://www.wesgard.com/multirule.htm>

3. Aturan 2_{2s}

Aturan ini menyatakan kontrol keluar apabila terdapat dua nilai pada satu level berturut-turut di luar batas $2SD$. Selain itu kontrol juga dapat dinyatakan keluar apabila terdapat nilai kontrol pada dua level yang berbeda berada diluar batas $2SD$ yang sama (sama-sama diluar $+2SD$ atau $-2SD$). Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis.

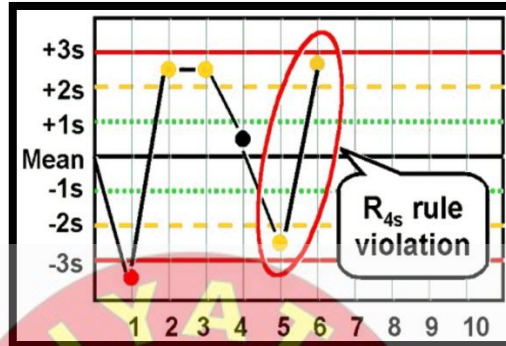


Gambar 2.7 Aturan 2_{2s}

sumber :<https://www.wesgard.com/multirule.htm>

4. Aturan R_{4s}

Aturan ini menyatakan apabila terdapat perbedaan 2 nilai kontrol yang berturut-turut melebihi 4SD (satu kontrol di atas +2SD dan lainnya dibawah -2SD), maka seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol. Aturan ini mendeteksi kesalahan acak.

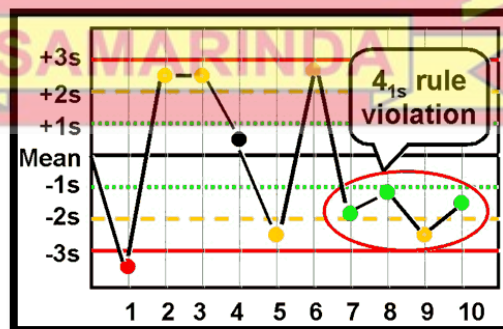


Gambar 2.8 Gambar Aturan R_{4s}

sumber : <https://www.wesgard.com/multirule.html>

5. Aturan 4_{1s}

Aturan ini menyatakan apabila terdapat empat nilai kontrol berturut-turut keluar dari batas 1SD (selalu keluar dari +1SD atau -1SD), maka seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol. Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis.

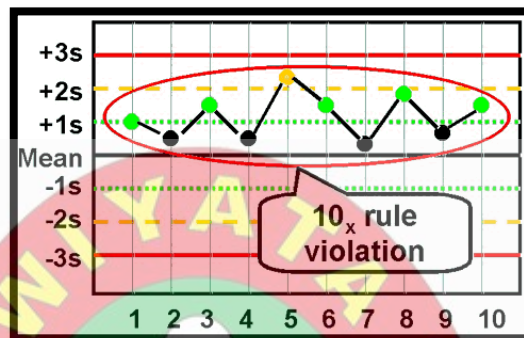


Gambar 2.9 Aturan 4_{1s}

sumber : <https://www.wesgard.com/multirule.htm>

6. Aturan 10_x

Aturan ini menyatakan apabila terdapat sepuluh nilai kontrol pada level yang sama maupun berbeda secara berturut-turut berada disatu sisi yang sama terhadap nilai rerata, maka seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol. Aturan ini mendeteksi adanya kesalahan sistematis.



Gambar 2.10 Aturan 10_x

sumber : <https://www.wesgard.com/multirule.htm>

7. Aturan $2\text{of}3_{2s}$

Apabila 2 dari 3 kontrol melewati batas 2SD yang sama, maka dinyatakan bahwa kontrol tidak masuk. Instrument perlu dibenahi sebelum digunakan untuk pelayanan pasien. Kontrol dinyatakan ditolak.

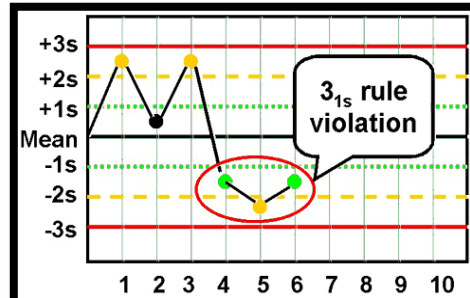


Gambar 2.11 Aturan $2\text{of}3_{2s}$

sumber : <https://www.wesgard.com/multirule.htm>

8. Aturan 3_{1s}

Apabila tiga kontrol berturut-turut melewati batas 1SD yang sama, kontrol dinyatakan ditolak. Perlu adanya pembenahan sebelum instrument digunakan untuk pelayanan pasien.

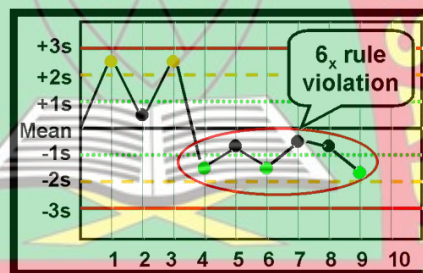


Gambar 2.12 Aturan 3_{1s}

sumber :<https://www.wesgard.com/multirule.html>

9. Aturan 6_x

Apabila enam kontrol berturut-turut selalu berada di satu sisi yang sama terhadap rerata, kontrol dinyatakan ditolak.

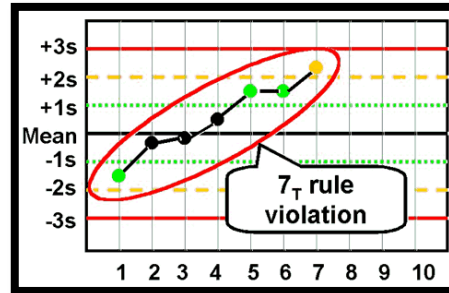


Gambar 2.13 Aturan 6_x

sumber :<https://www.wesgard.com/multirule.html>

10. Aturan 7_T

Apabila tujuh kontrol berturut-turut memiliki trend untuk menjauhi rerata ke arah yang sama, dan kontrol ini dinyatakan ditolak.



Gambar 2.14 Aturan 7_T

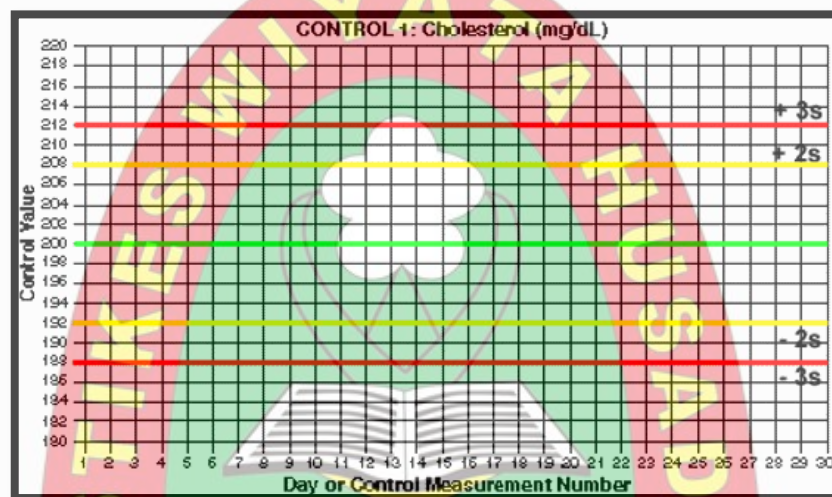
sumber : <https://www.wesgard.com/multirule.html>

Menurut menkes (2013), petunjuk umum mengenai tindakan-tindakan yang dapat diambil apabila grafik pemantapan mutu tidak terkontrol (*out of control*) :

1. Amati sumber kesalahan yang paling mudah terlihat, misalnya : perhitungan, pemipetan , dan probe tersumbat.
2. Ulangi pemeriksaan bahan kontrol, sering kesalahan disebabkan pencemaran tabung reaksi, sampel *cup* , kontrol yang tidak homogen atau faktor lain.
3. Apabila hasil pengulangan masih buruk, gunakan bahan control baru. Mungkin saja bahan kontrol yang dipakai tidak homogeny atau menguap karena lama dalam keadaan terbuka.
4. Apabila tidak ada perbaikan, amati instrumentasi yang dipakai, apakah pemeliharaan alat (*maintenance*) telah dilakukan.
5. Pakai bahan kontrol yang diketahui nilainya. Apabila hasil pemeriksaan menunjukan perbaikan, berarti terdapat kerusakan bahan kontrol.
6. Apabila ada keraguan , gunakan bahan kontrol kedua yang mempunyai nilai berbeda.
7. Gunakan standar baru.
8. Ganti reagen.
9. Amati setiap langkah atau tahap pemeriksaan.

H. Grafik Levey-Jennings

Kesalahan analitik sistematis merupakan kesalahan yang sifatnya sistematis sehingga mengikuti suatu pola yang pasti. Kesalahan ini mengakibatkan setiap pengukuran cenderung ke salah satu kutub, selalu lebih tinggi atau selalu lebih rendah. Terdapat dua tipe kesalahan sistematis, yaitu kesalahan sistematis konstan dan kesalahan sistematis proporsional. Sedangkan kesalahan analitik acak merupakan kesalahan yang tidak mengikuti pola yang dapat diprediksi. Untuk memudahkan mendeteksi kesalahan analitik, perlu dibuat grafik yang disebut dengan grafik kontrol. Grafik kontrol yang sering digunakan adalah grafik Levey-jennings (Mariah,2017)



Gambar 2.15 Grafik Levey-Jennings

sumber : <https://www.wesgard.com/multirule.htm>

I. Kimia Darah (*Chemistry analyzer*)

Adalah instrumen laboratorium klinik yang dirancang untuk mengukur berbagai macam bahan kimia tubuh dengan karakteristik yang berbeda-beda, dari sejumlah sample biologis secara cepat dan otomatis, sehingga peran operator tidak lagi dominan (Shifa,2016).

Prinsip kerja dari alat ini adalah dengan cara melewatkan cahaya dengan kuvet. Di dalam kuvet tersebut terdapat hasil reaksi antara sample dan reagen yang membentuk warna tertentu. Kemudian sebagian dari cahaya tersebut

akan diserap dan sisanya akan dilewatkan. Nilai absorbansi dari cahaya yang akan dilewatkan akan sebanding dengan konsentrasi larutan didalam kuvet (Atina,2013).

Metode enzimatik yang digunakan untuk pemeriksaan glukosa darah ini adalah metode endpoint sedangkan untuk pemeriksaan ureum menggunakan metode kinetik menggunakan alat kimia analyzer.

Prinsip pemeriksaan glukosa darah adalah glukosa oksidase secara enzimatik menggunakan enzim glukosa oksidase (GOD), Membentuk asam glukonik dan H_2O_2 kemudian bereaksi dengan fenol dan 4-aminoantipirin dengan enzim peroksidase (POD) sebagai katalisator membentuk quinonemine. Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan konsentrasi dalam serum spesimen dan diukur secara spektrofotometer (Depkes,2004).

Prinsip pemeriksaan ureum adalah urea dengan adanya ureases, dihidrolisis untuk ion amoniom dan karbon dioksida, dengan adanya glutamate dehydrogenase (GLDH), ion ammonium yang terbentuk bereaksi dengan α -ketoglutarat dan NADH untuk membentuk glutamate dan NAD diukur pada 340nm NADH oksidasi dalam satuan waktu sebanding dengan konsentrasi urea di sampel (Fitri,2015).

J. Glukosa Darah

1. Pengertian glukosa darah

Glukosa suatu gula monosakarida adalah salah satu karbohidrat terpenting yang digunakan sebagai sumber tenaga utama dalam tubuh. Glukosa merupakan prekursor untuk sintesis semua karbohidrat lain di dalam tubuh seperti glikogen, ribose, dan dexiribose dalam asam nukleat , galaktosa dalam laktosa susu, dalam glikolipid, dan dalam glikoprotein dan proteoglikan Glukosa Darah istilah yang mengacu kepada kadar glukosa dalam darah yang konsentrasinya diatur ketat oleh tubuh. Glukosa yang dialirkan melalui darah adalah sumber utama energi untuk sel-sel tubuh. Umumnya tingkat glukosa dalam darah bertahan pada batas-batas 4-8mmol/L/hari (70-150mg/dl), kadar ini meningkat setelah makan dan biasanya berada pada level terendah di pagi hari sebelum orang-orang mengkonsumsi makanan (kokasih,2008 dalam Andi,2016).

Kadar glukosa darah sepanjang hari bervariasi dimana akan meningkat setelah makan dan kembali normal dalam waktu 2 jam. Kadar glukosa darah yang normal pada pagi hari setelah malam sebelumnya berpuasa adalah 70-110 mg/dL darah. Kadar glukosa darah biasanya kurang dari 120-140 mg/Dl pada 2 jam setelah makan atau minum cairan yang mengandung glukosa maupun karbohidrat lainnya (Subari,2008 dalam Andi,2016).

Kadar glukosa darah yang normal cenderung meningkat secara ringan tetapi terhadap setelah usia 50 tahun, terutama pada orang-orang yang tidak aktif bergerak. Peningkatan kadar glukosa darah setelah makan atau minum merangsang pankreas untuk menghasilkan insulin sehingga mencegah kenaikan kadar glukosa yang lebih lanjut dan menyebabkan kadar glukosa darah menurun secara perlahan (Andi,2016).

Cara mengukur tingkat gula darah yaitu :

a) Tes gula darah sewaktu

Tes ini mengukur glukosa dalam darah yang diambil kapan saja, tanpa memperhatikan waktu makan.

b) Tes gula darah puasa

Tes ini memakai contoh darah yang diambil saat perut kosong, setelah kita tidak makan atau minum apapun (kecuali air putih) selama sedikitnya 8 jam.

c) Tes toleransi glukosa

Tes ini dimulai dengan tes gula darah puasa. Kemudian kita diberikan minuman yang manis yang mengandung gula dengan ukuran tertentu. Tingkat gula lalu diukur dengan memakai beberapa contoh darah yang diambil pada jangka waktu yang tertentu.

2. Metabolisme Glukosa

Semua sel dengan tiada hentinya mendapat glukosa , tubuh mempertahankan kadar glukosa dalam darah yang konstan, yaitu sekitar 80-100 mg/dl bagi dewasa dan 80-90 mg/dl bagi anak, walaupun pasokan makanan dan kebutuhan jaringan berubah-ubah sewaktu kita tidur, makan, dan bekerja (Endah,2017).

Proses ini disebut homeostatis glukosa. Kadar glukosa yang rendah, yaitu hipoglikemia dicegah dengan pelepasan glukosa dari simpanan glikogen hati yang besar melalui jalur glikonogenesis dan sintesis glukosa dari laktat, gliserol, dan asam amino di hati melalui jalur glikoneogenesis dan melalui pelepasan asam lemak dari simpanan jaringan adiposa apabila pasokan glukosa tidak mencukupi. Kadar glukosa darah yang tinggi yaitu hiperglikemia dicegah oleh perubahan glukosa menjadi glikogen dan perubahan glukosa menjadi triasilgliserol di jaringan adiposa. Keseimbangan antar jaringan dalam menggunakan dan menyimpan glukosa selama puasa dan makan terutama dilakukan melalui kerja hormon homeostatis metabolik yaitu insulin dan glukagon (Adelia,2011).

3. Metode Penentuan Kadar Glukosa Darah

Glukosa darah dapat ditentukan dengan berbagai cara baik secara kimiawi maupun secara enzimatik. Secara umum metode penentuan glukosa darah dapat ditentukan dengan berbagai cara yaitu :

a) Metode Kimia

1. Metode oksidasi-reduksi

Metode ini, protein serum dan senyawa-senyawa pereduksi non glukosa diendapkan misalnya dengan penambahan larutan seng klorida dan barium hidroksida. Selanjutnya glukosa dioksidasi dalam suasana basa dan dengan pemanasan menggunakan suatu oksida (Endah,2017).

2. Metode Kondensasi

Pada metode kondensasi, glukosa dikondensasikan dengan ortotoludin dengan pemanasan dalam asam asetat glasial membentuk glukosilamin dan kemudian membentuk basa schiff yang mempunyai warna hijau. Basa schiff yang berwarna hijau tersebut serapannya sebanding dengan kadar glukosa darah (Endah,2017).

3. Metode Enzimatik

a. Pada metode glukosa oksidase, glukosa dengan adanya oksigen akan dioksidasi oleh enzim glukosa oksidase membentuk asam

glukoronat dan hidrogen peroksida. Selanjutnya hidrogen peroksida yang terbentuk akan mengoksidasi kromogen peroksida yang membentuk akan mengoksidasi kromogen yang dikatalisis oleh enzim peroksidase sehingga membentuk kromogen teroksidasi yang berwarna. Jumlah produk berwarna yang terbentuk sesuai dengan kadar glukosa darah.

b. Metode Heksokinase

Pada metode heksokinase, glukosa dengan adanya ATP difosforilasi oleh enzim heksokinase menghasilkan glukosa-6-fosfat dan ADP. Selanjutnya glukosa-6-fosfat dengan NADP oleh enzim glukosa-6-fosfat dehidrogenase diubah menjadi 6-fosfoglukonat dan NADPH. NADPH yang terbentuk dapat diukur serapannya dan sebanding dengan kadar glukosa darah (Endah,2017).

K. Ureum

1. Pengertian Ureum

Ureum adalah salah satu produk dari pemecahan protein dalam tubuh yang disintesis di hati dan 95% dibuang oleh ginjal dan sisanya 5% dalam feses. Secara normal kadar ureum dalam darah adalah 7-25 mg dalam 100 mililiter darah. Kadar ureum diluar negeri sering disebut sebagai Blood Urea Nitrogen (BUN).

Pada pengukuran konsentrasi urea darah, bila ginjal tidak cukup mengeluarkan ureum maka ureum darah meningkat diatas kadar normal 20-40 mg per 100 cc darah karena filtrasi glomerulus harus turun sampai 50% sebelum kenaikan kadar urea darah terjadi. Meningkatnya kadar urea darah BUN (Blood Urea Nitrogen). Semakin buruk fungsi ginjal, semakin tinggi kadar ureum darah. Kadar ureum normal adalah kurang dari 40 mg/dl maka dapat mengalami (uremia) keracunan ureum. (Nursalam,2006).

Gagal ginjal kronik adalah kerusakan ginjal yang ditandai dengan penurunan laju filtrasi glomerulus yang terjadi secara progresif dan irreversible, dengan laju filtrasi glomerulus kurang dari 60 ml/menit

selama lebih dari 3 bulan termasuk dalam kriteria gagal ginjal kronik dan memerlukan terapi pengganti ginjal (dialisis atau transplatasi ginjal). (Lewis,2011).

Gagal ginjal kronik merupakan tahapan akhir gagal ginjal dimana tubuh gagal untuk mempertahankan metabolisme dan keseimbangan cairan dan elektrolit yang menyebabkan tingginya ureum (uremia) yaitu retensi urea dan sampah nitrogen lain dalam darah (Ignatavicius dan workman,2006).

2. Metabolisme Ureum

Gugusan amino dilepas dari asam amino bila asam amino ini didaur ulang menjadi sebagian dari protein atau dirombak dan dikeluarkan dari tubuh, aminotransferase yang ada diberbagai jaringan mengkatalisis pertukaran gugus amino antara senyawa-senyawa yang ikut serta dalam reaksi-reaksi sintesis. Deaminasi oksidatif memisahkan gugusan amino dari molekul aslinya dan gugusan amino yang dilepaskan itu diubah menjadi reaksi-reaksi bersambung. Hampir seluruh urea dibentuk didalam hati. Dari katabolisme asam-asam amino dan merupakan produk ekskresi metabolisme protein yang utama. Konsentrasi urea dalam plasma darah terutama menggambarkan keseimbangan antara pembentukan urea katabolisme protein serta ekskresi urea oleh ginjal (Verdiansah,2016).

3. Metode Penentuan Kadar Ureum

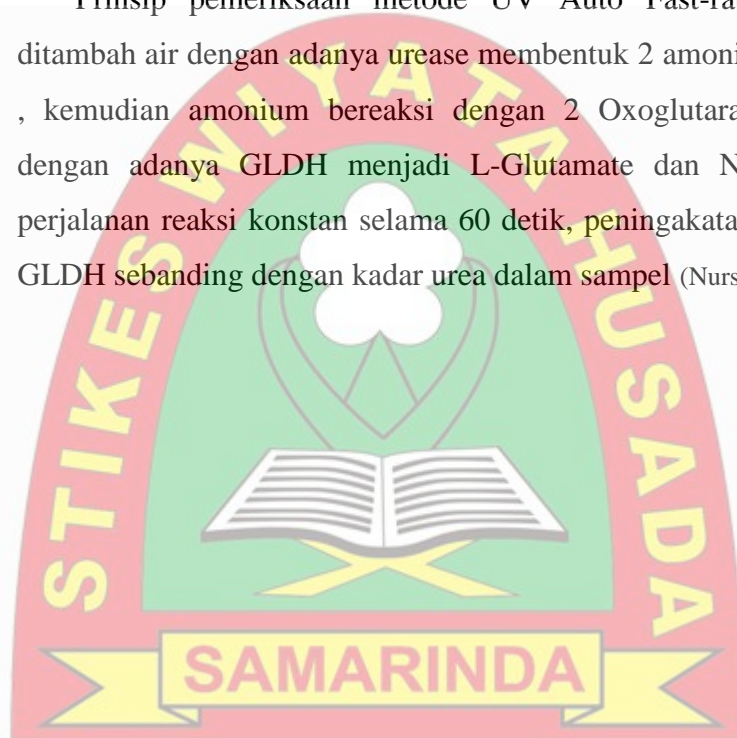
Kadar ureum dalam serum atau plasma mencerminkan keseimbangan antara produksi dan ekskresi. Metode penetapan adalah dengan mengukur nitrogen. Dalam serum normal konsentrasi BUN adalah 8-25 mg/dl, kadar ureum dalam serum normal adalah 10-50 mg/dl. Nitrogen menyusun 28/60 bagian dari berat ureum, karena itu konsentrasi ureum dapat dihitung dengan menggunakan faktor perkalian 2,14 (Widman, Frances.K,1995). Kadar ureum dapat di tentukan dengan beberapa metode sebagai berikut :

a) Colorimetri

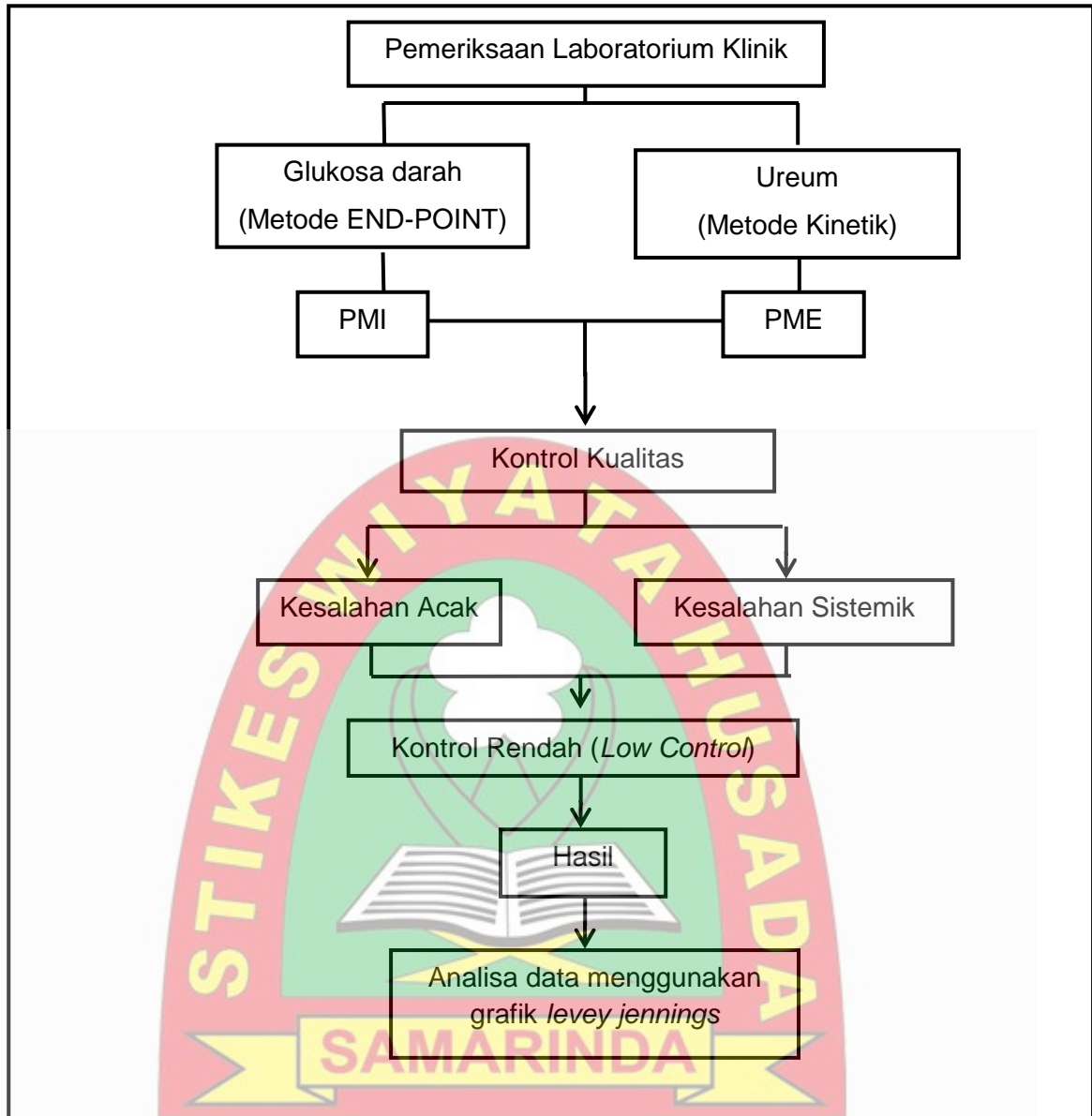
Prinsip pemeriksaan ureum dengan metode colorimetri adalah urea dihidrolisis oleh urease menjadi amonia dan karbon dioksida. Kemudian amonia bereaksi dengan alkalin hipoklorit dan sodium salisilat dengan adanya sodium nitropusid membentuk warna kompleks berwarna hijau, intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan kadar ureum dalam sampel (Nursalam,2006).

b) UV Auto Fast-rate

Prinsip pemeriksaan metode UV Auto Fast-rate adalah urea ditambah air dengan adanya urease membentuk 2 amonium dan 2HCO_3 , kemudian amonium bereaksi dengan 2 Oxoglutarate dan NADH dengan adanya GLDH menjadi L-Glutamate dan NAD^+ serta air, perjalanan reaksi konstan selama 60 detik, peningkatan absorban dari GLDH sebanding dengan kadar urea dalam sampel (Nursalam,2006).

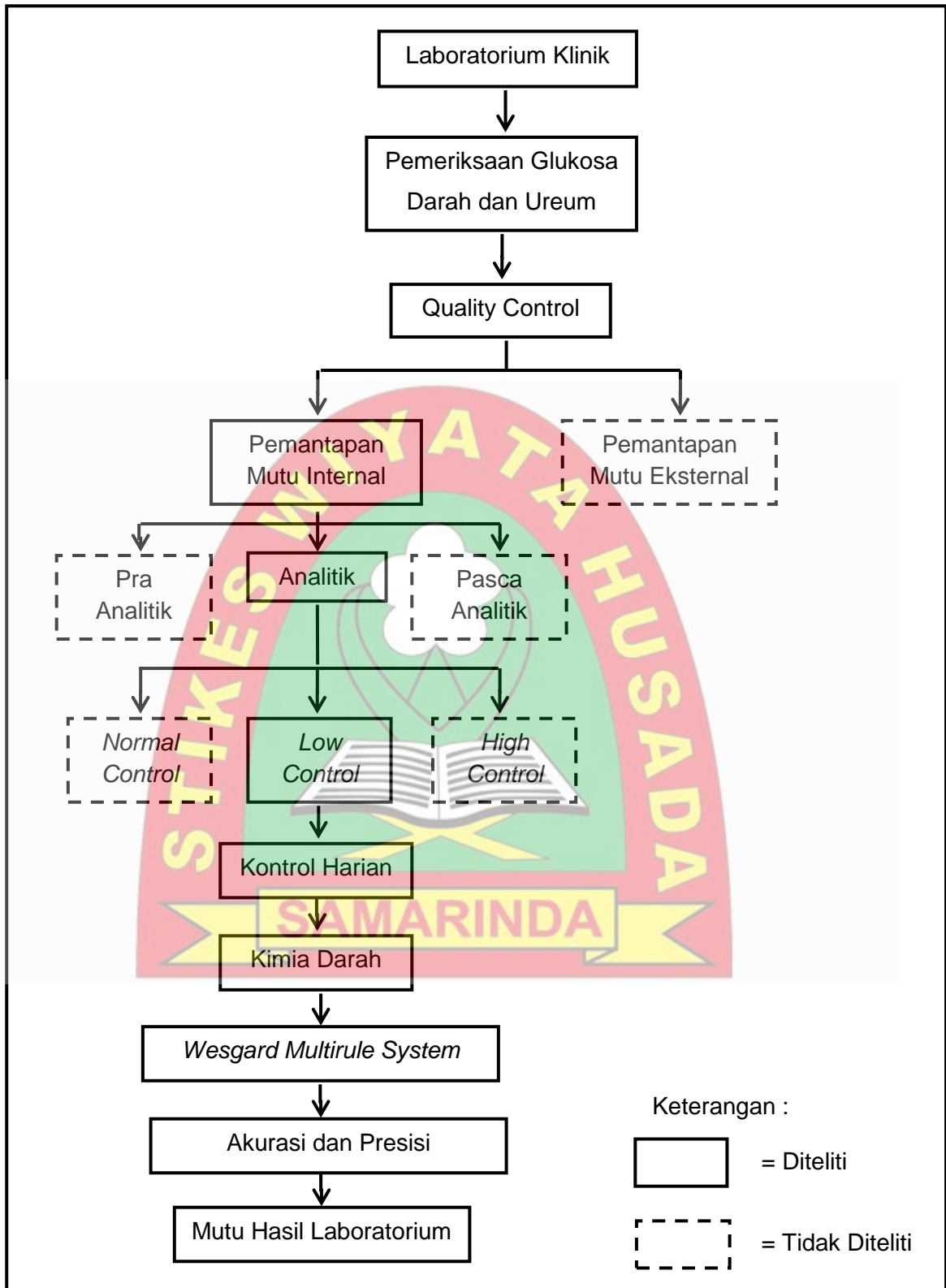


L. Kerangka Teori



Gambar 2.16 Kerangka Teori

M. Kerangka Konsep



Gambar 2.17 Kerangka Konsep

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

A. Jenis dan Rancangan Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang dilakukan dalam penelitian ini adalah deskriptif dimana penulis, menjelaskan atau menggambarkan tentang *Quality Control* glukosa dan ureum dengan menggunakan Analisa Kimia darah (*chemistry analyzer*) Mindray Bs 320.

2. Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian deskriptif dimana dilakukan pendekatan secara prospektif.

B. Waktu dan Tempat Penelitian

1. Waktu

Penelitian ini dilakukan pada bulan Mei sampai Juni 2018

2. Tempat

Penelitian dilakukan dilaboratorium Klinik Rumah Sakit Samarinda Medika Citra (SMC).

C. Sampel

Sampel dari penelitian ini adalah kontrol glukosa dan ureum level abnormal dimana dilakukan pengulangan pemeriksaan selama 1 bulan.

D. Variabel Penelitian

Variabel penelitian ini adalah kontrol kualitas internal (*quality control*) terhadap pemeriksaan glukosa darah dan ureum menggunakan alat Analisa Kimia Darah (*Chemistry analyzer*) Mindray Bs 320.

E. Teknik Pengambilan Data

1. Alat Penelitian

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah Analisa Kimia Darah (*Chemistry Analyzer*) Mindray Bs 320.

2. Bahan Penelitian

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah kontrol glukosa dan ureum dimana level yang digunakan adalah level abnormal.

3. Cara Kerja

Sebelum melakukan QC pastikan Reagen sudah terisi, Di ambil sampel kontrol yang sudah disimpan di lemari pendingin dan didiamkan sampai suhu sampel sama dengan suhu ruang, masukan Bahan Kontrol ke dalam alat Kimia Darah pastikan status alat "Ready", pilih Menu QC yang ada di layar Komputer, setelah itu "Pilih" pemeriksaan yang akan di QC (Ureum dan Glukosa darah), Kemudian klik "YES" dan "START". Tunggu hasil QC keluar dan Catat hasil Kontrol.



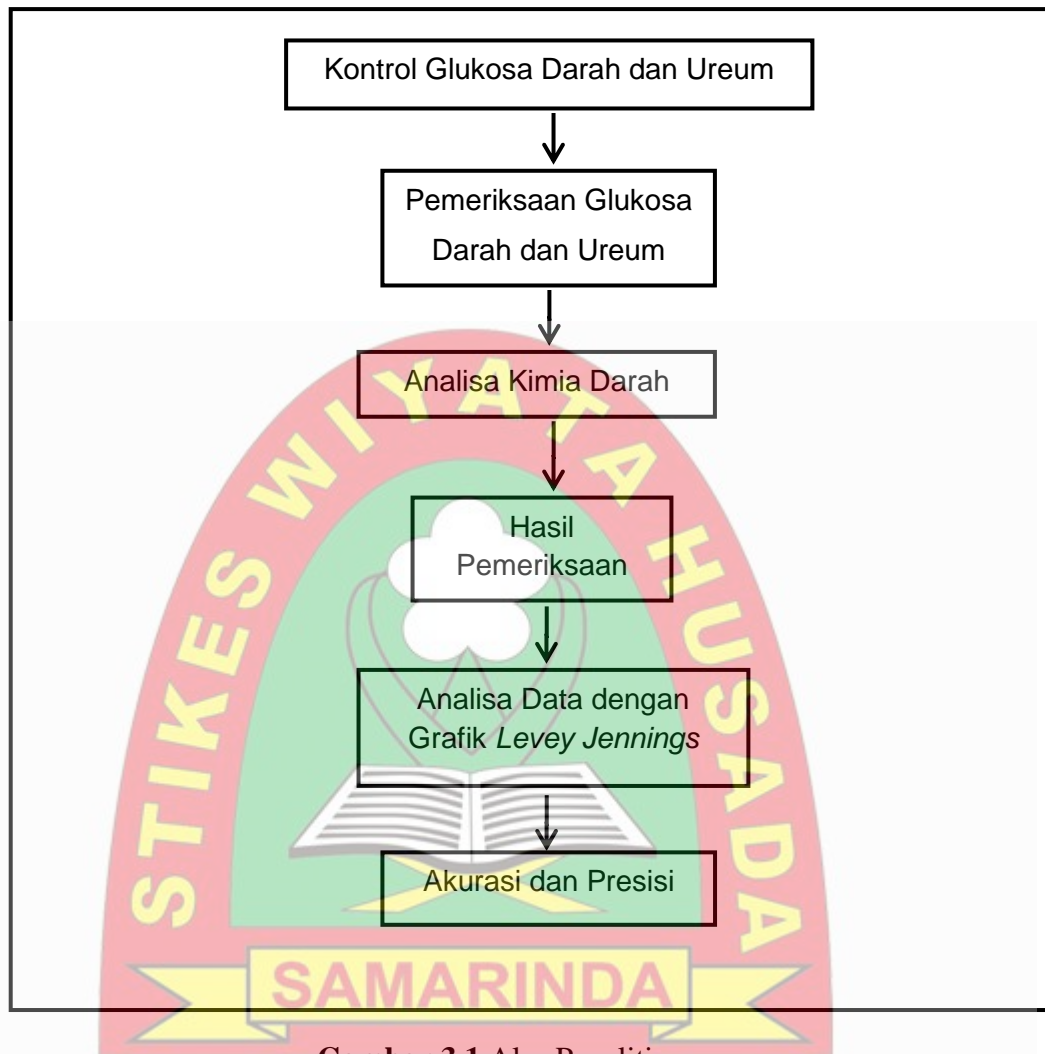
F. Definisi Operasional

Tabel 3.1 Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Satuan	Skala
1	Bahan kontrol	Bahan atau substansi untuk memantau ketepatan dan ketelitian suatu pemeriksaan atau untuk mengawasi kualitas pemeriksaan	Analisa Kimia Darah		
2	Glukosa darah	Produk yang digunakan untuk memperoleh / Menjamin hasil tes glukosa yang valid dan dapat diukur menggunakan alat Kimia darah Mindray Bs 320.	Analisa Kimia Darah	mg/dl	Rasio
3	Ureum	Produk yang digunakan untuk memperoleh / Menjamin hasil tes ureum yang valid dan dapat diukur menggunakan alat Kimia darah Bs 320.	Analisa Kimia Darah	mg/dl	Rasio
4	Pemantapan Mutu Internal Laboratorium	Semua kegiatan yang dilakukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil.	Hasil Pemeriksaan Laboratorium	-	Interval

G. Alur Penelitian

Berdasarkan dari tinjauan pustaka dan kerangka teori di atas maka dapat disimpulkan alur penelitian yang digunakan yaitu :



Gambar 3.1 Alur Penelitian

H. Analisa Data

Data yang diperoleh pada penelitian ini dianalisa menggunakan Grafik Levey-Jennings.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

1. Data Pemeriksaan Harian

Dari hasil penelitian yang dilakukan dari tanggal 08 Mei sampai 07 Juni 2018 menggunakan kontrol level abnormal untuk pemeriksaan Glukosa darah dan Ureum adalah sebagai berikut.

Tabel 4.1 Hasil Pemeriksaan Kontrol harian pemeriksaan Glukosa Darah dan Ureum. Berdasarkan hasil alat Mindray Bs 320 :

Hari ke	Tanggal	Pemeriksaan	
		Glukosa (mg/dl)	Ureum (mg/dl)
1	10 Mei 2018	374	135
2	11 Mei 2018	351	137,4
3	12 Mei 2018	339	141,4
4	13 Mei 2018	374	135
5	14 Mei 2018	347	137,4
6	15 Mei 2018	351	137,4
7	16 Mei 2018	343	143,3
8	17 Mei 2018	340	139,8
9	18 Mei 2018	350	142
10	19 Mei 2018	349	136,3
11	20 Mei 2018	354	139,5
12	21 Mei 2018	368	136,1
13	22 Mei 2018	352	145,7
14	23 Mei 2018	373	138,4
15	24 Mei 2018	352	137,6
16	25 Mei 2018	373	137,3
17	26 Mei 2018	344	138,6
18	27 Mei 2018	343	145
19	28 Mei 2018	349	139
20	29 Mei 2018	335	132,2
21	30 Mei 2018	347	139,3
22	31 Mei 2018	341	139,3
23	01 Juni 2018	335	138
24	02 Juni 2018	338	139,3
25	03 Juni 2018	331	134,6

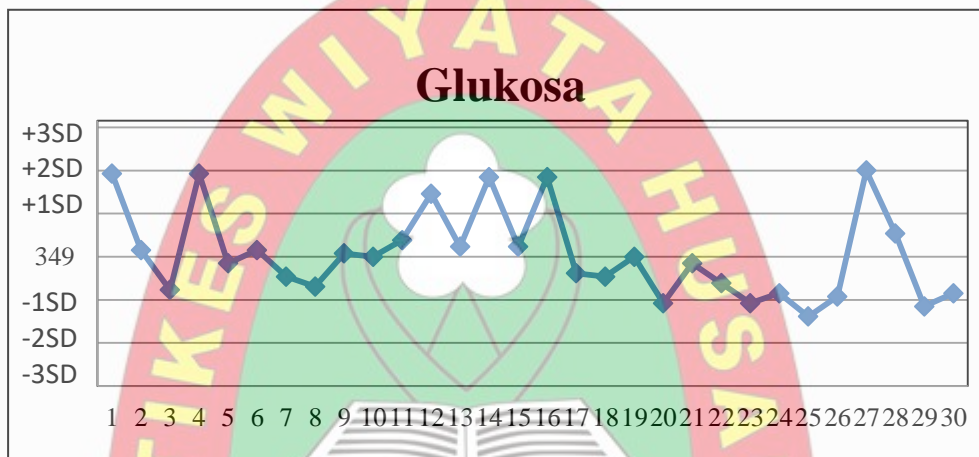
26	04 Juni 2018	337	139,8
27	05 Juni 2018	375	148
28	06 Juni 2018	356	143,3
29	07 Juni 2018	334	139,8
30	08 Juni 2018	338	135,1
Jumlah		10493	4170,9
Rerata (mean x)		349,77	139,03
SD		13,39	3,52
CV%		3,83	2,53
d%		-0,10	0,05
TAE%		7,6	5,1

Tabel 4.2 Hasil Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa dan Ureum dan Nilai Target pemeriksaan Glukosa Darah dan Ureum :

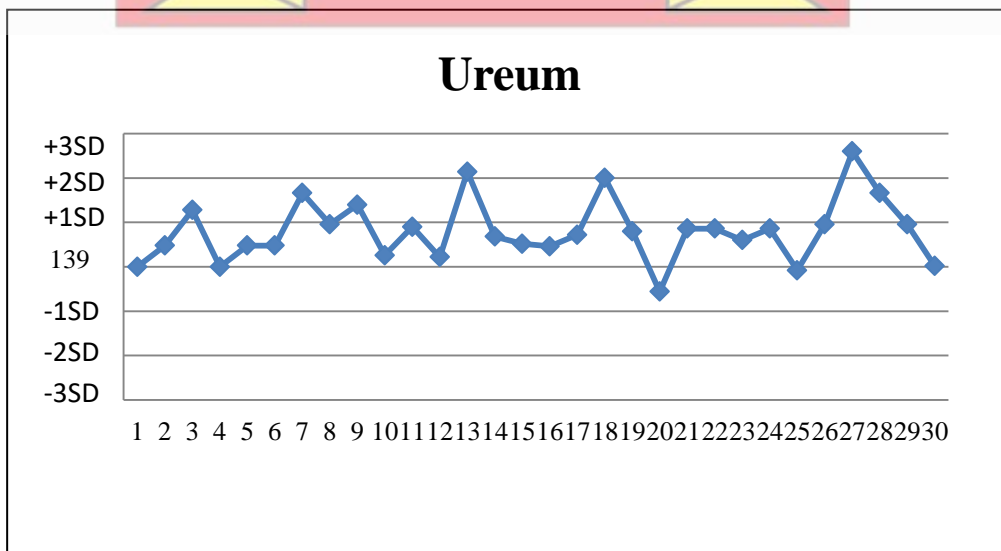
Hari Ke	Tanggal	Hasil Pemeriksaan			
		Glukosa (mg/dl)	Nilai Target Glukosa	Ureum (mg/dl)	Nilai Target Ureum
Ke-1	10-Mei-18	374	273-507	135	92,02-173,34
Ke-2	11-Mei-18	351	273-507	137,4	92,02-173,34
Ke-3	12-Mei-18	339	273-507	141,4	92,02-173,34
Ke-4	13-Mei-18	374	273-507	135	92,02-173,34
Ke-5	14-Mei-18	347	273-507	137,4	92,02-173,34
Ke-6	15-Mei-18	351	273-507	137,4	92,02-173,34
Ke-7	16-Mei-18	343	273-507	143,3	92,02-173,34
Ke-8	17-Mei-18	340	273-507	139,8	92,02-173,34
Ke-9	18-Mei-18	350	273-507	142	92,02-173,34
Ke-10	19-Mei-18	349	273-507	136,3	92,02-173,34
Ke-11	20-Mei-18	354	273-507	139,5	92,02-173,34
Ke-12	21-Mei-18	368	273-507	136,1	92,02-173,34
Ke-13	22-Mei-18	352	273-507	145,7	92,02-173,34
Ke-14	23-Mei-18	373	273-507	138,4	92,02-173,34
Ke-15	24-Mei-18	352	273-507	137,6	92,02-173,34
Ke-16	25-Mei-18	373	273-507	137,3	92,02-173,34
Ke-17	26-Mei-18	344	273-507	138,6	92,02-173,34
Ke-18	27-Mei-18	343	273-507	145	92,02-173,34
Ke-19	28-Mei-18	349	273-507	139	92,02-173,34
Ke-20	29-Mei-18	335	273-507	132,2	92,02-173,34
Ke-21	30-Mei-18	347	273-507	139,3	92,02-173,34

Ke-22	31-Mei-18	341	273-507	139,3	92,02-173,34
Ke-23	01-Jun-18	335	273-507	138	92,02-173,34
Ke-24	02-Jun-18	338	273-507	139,3	92,02-173,34
Ke-25	03-Jun-18	331	273-507	134,6	92,02-173,34
Ke-26	04-Jun-18	337	273-507	139,8	92,02-173,34
Ke-27	05-Jun-18	375	273-507	148	92,02-173,34
Ke-28	06-Jun-18	356	273-507	143,3	92,02-173,34
Ke-29	07-Jun-18	334	273-507	139,8	92,02-173,34
Ke-30	08-Jun-18	338	273-507	135,1	92,02-173,34

Grafik 4.1 Grafik Levey-Jennings Pemeriksaan Glukosa Darah Menggunakan Kontrol Abnormal



Grafik 4.2 Grafik Levey-Jennings Pemeriksaan Ureum Menggunakan Kontrol Abnormal



Tabel 4.3 Hasil berdasarkan Aturan Wesgard

No	Aturan Wesgard	Pemeriksaan	
		Glukosa	Ureum
1	Aturan 1 _{2s}	Ditemukan	Ditemukan
2	Aturan 1 _{3s}	Tidak ditemukan	Tidak ditemukan
3	Aturan 2 _{2s}	Tidak ditemukan	Tidak ditemukan
4	Aturan R _{4s}	Tidak ditemukan	Tidak ditemukan
5	Aturan 4 _{1s}	Tidak ditemukan	Tidak ditemukan
6	Aturan 10 _x	Tidak ditemukan	Tidak ditemukan
7	Aturan 2of3 _{2s}	Tidak ditemukan	Tidak ditemukan
8	Aturan 3 _{1s}	Tidak ditemukan	Tidak ditemukan
9	Aturan 6 _x	Tidak ditemukan	Tidak ditemukan
10	Aturan 7 _T	Tidak ditemukan	Tidak ditemukan

B. Pembahasan

1. Grafik levey-jennings

Kesalahan analitik sistematis merupakan kesalahan yang sifatnya sistematis sehingga mengikuti suatu pola yang pasti. Kesalahan ini mengakibatkan setiap pengukuran cenderung ke salah satu kutub, selalu lebih tinggi atau selalu lebih rendah. Terdapat dua tipe kesalahan yaitu kesalahan acak dan sistematis (Mariah, 2017).

Pada penelitian kali ini terdapat kesalahan sistematis menurut aturan wesgard yang berada dalam batas +2SD dan -2SD yaitu masuk dalam aturan 1_{2s} aturan ini merupakan aturan peringatan akan kemungkinan adanya masalah pada instrumen dan malfungsi metode (Jumayanti, 2016).

Dari data yang didapat dari tabel 4.1 yang telah diketahui nilai pemeriksaanya, sehingga dapat dibuat grafik Levey-jennings dapat ditampilkan pada grafik 4.1 dan 4.2

2. Nilai Range Pemeriksaan Glukosa Darah dan Ureum

Berdasarkan Nilai Range yang ada pada kit Kontrol untuk pemeriksaan Glukosa darah dan Ureum. Glukosa darah yaitu 273-507 mg/dl dan Ureum 92,02-173,34 mg/dl.

Berdasarkan hasil penelitian untuk pemeriksaan Glukosa darah menggunakan alat Mindray Bs 320 didapatkan hasil rata-rata sebesar 349 mg/dl. Berdasarkan nilai Range yang terdapat pada kit kontrol dapat disimpulkan bahwa hasil penelitian tersebut masih dalam batas nilai normal kit kontrol tersebut.

Berdasarkan hasil penelitian untuk pemeriksaan Ureum menggunakan alat Mindray Bs 320 didapatkan hasil rata-rata sebesar 138,7 mg/dl. Berdasarkan nilai Range yang terdapat pada kit kontrol dapat disimpulkan bahwa hasil penelitian tersebut masih dalam batas nilai normal kit kontrol tersebut.

3. Pemeriksaan Glukosa Menggunakan kontrol Abnormal

Pada grafik 4.1 grafik kontrol glukosa menggunakan kontrol abnormal dapat diketahui bahwa pada hari ke 1 nilai kontrol berada pada batas +2SD sesuai dengan aturan hukum weskard dalam aturan 1_{2s} dimana dalam hal ini harus mulai waspada, ini merupakan peringatan akan kemungkinan adanya masalah pada instrument (Jumayanti,2016). Lalu pada hari ke-2 dan 3 grafik kontrol berada pada batas rerata, Pada hari ke-4 grafik kontrol berada dalam batas +2SD sesuai dengan aturan hukum weskard dalam aturan 1_{2s} dimana dalam hal ini harus mulai waspada, ini merupakan peringatan kemungkinan adanya masalah pada instrument. Lalu pada hari ke-5 sampai 11 grafik nilai kontrol berada pada nilai rerata.

Pada hari ke-12 grafik nilai kontrol berada pada batas +1SD dalam hal ini dinyatakan kontrol masih masuk. Pada hari ke-13 grafik nilai kontrol berada pada nilai rerata. Pada hari ke-14 nilai kontrol berada dalam batas +2SD sesuai dengan aturan hukum weskard dalam aturan 1_{2s} dimana dalam hal ini harus waspada, ini merupakan peringatan akan kemungkinan

adanya masalah pada instrument. Pada hari ke-15 grafik nilai kontrol berada dalam batas nilai rerata. Pada hari ke-16 grafik nilai kontrol berada dalam posisi +1SD dan kontrol dinyatakan masuk. Selanjutnya pada hari ke-17, 18 dan 19 nilai grafik kontrol berada dalam posisi rerata dan kontrol dinyatakan masuk.

Pada hari ke-20 grafik nilai kontrol berada dalam posisi -1SD dalam hal ini kontrol masih dinyatakan masuk. Selanjutnya pada hari ke-21 dan 22 grafik nilai kontrol berada dalam nilai rerata. Lalu pada hari ke-23 sampai hari ke-26 grafik nilai kontrol berada dalam batas -1SD, dan dalam hal ini dinyatakan bahwa kontrol masih masuk. Selanjutnya pada hari ke-25 dan 26 kontrol grafik berada dalam batas -1SD dalam hal ini kontrol masih dinyatakan masuk. Pada hari ke-27 grafik kontrol berada dalam posisi +2SD, hal ini merupakan peringatan atau harus waspada menurut aturan $wesgard\ 1_{2s}$ masalah pada instrument dan multifungsi metode, tetapi *running* masih diterima atau masuk. Pada hari ke-28 grafik nilai kontrol berada dalam posisi rerata. Selanjutnya pada hari terakhir yaitu hari ke-29 dan 30 didapatkan hasil dari grafik kontrol -1SD dalam hal ini kontrol masih dinyatakan masuk.

Pada hasil pemeriksaan Glukosa darah secara keseluruhan, hasil dapat dikatakan baik sehingga seluruh hasil pemeriksaan spesimen pada pemeriksaan glukosa darah tersebut dapat diterima.

4. Pemeriksaan Ureum menggunakan kontrol Abnormal

Pada grafik 4.2 grafik kontrol ureum menggunakan kontrol abnormal dapat diketahui bahwa pada hari ke-1 dan 2 nilai grafik kontrol berada pada batas rerata hal ini dapat disimpulkan bahwa kontrol masuk, lalu pada hari ke-3 grafik nilai kontrol berada dalam batas +1SD dalam hal ini kontrol dinyatakan masuk, lalu pada hari ke-4, 5 dan 6 grafik nilai kontrol kembali pada batas rerata. Pada hari ke-7, 8, dan 9 nilai grafik kontrol berada dalam batas +1SD, kontrol dinyatakan masuk. Selanjutnya pada hari ke-10 nilai kontrol berada pada nilai rerata. Pada hari ke-11 grafik nilai kontrol berada pada posisi +1SD dalam hal ini kontrol masih dinyatakan

masuk, selanjutnya pada hari ke-13 grafik nilai kontrol berada dalam batas $+2SD$ dalam hal ini merupakan peringatan menurut aturan hukum wesgard dalam aturan 1_{2s} dalam hal ini harus waspada kemungkinan terjadi masalah pada instrumen atau malfungsi metode, tetapi *running* masih bisa diterima. Selanjutnya pada hari ke 14, 15 ,16 dan 17 grafik nilai kontrol berada dalam posisi rerata.

Lalu pada hari ke-18 grafik nilai kontrol berada dalam batas $+2SD$ dalam hal ini merupakan peringatan menurut aturan wesgard dalam aturan 1_{2s} dalam hal ini harus waspada kemungkinan terjadi masalah pada instrumen atau malfungsi metode. Pada hari ke-19 grafik nilai kontrol berada dalam batas $+1SD$ dalam hal ini kontrol dinyatakan masuk. Selanjutnya pada hari ke-20 grafik nilai kontrol berada pada posisi keluar batas rerata tetapi masih didalam batas rerata, lalu pada hari ke-21, 22 ,23 , 24 dan 25 grafik nilai kontrol berada dalam posisi rerata, lalu pada hari ke-26 grafik kontrol berada pada batas $+1SD$ kontrol dinyatakan masuk. Pada hari ke-27 nilai grafik kontrol berada dalam batas $+2SD$ dalam hal ini merupakan peringatan menurut aturan wesgard dalam aturan 1_{2s} dalam hal ini harus waspada kemungkinan terjadi masalah pada instrumen atau malfungsi metode. Selanjutnya pada hari ke-28 dan 29 nilai grafik kontrol berada dalam posisi $+1SD$ kontrol dinyatakan masuk. Pada hari terakhir yaitu hari ke-30 grafik nilai kontrol berada dalam posisi rerata.

Pada hasil pemeriksaan Ureum secara keseluruhan, hasil dapat dikatakan baik sehingga seluruh hasil pemeriksaan spesimen pada pemeriksaan glukosa darah tersebut dapat diterima.

5. Kesalahan-kesalahan Dalam pemantapan mutu internal

Dari hasil yang telah dilakukan perhitungan tersebut maka dapat diketahui bahwa masih terdapat kesalahan-kesalahan yang terjadi ketika dilakukannya pemeriksaan secara berulang dimana kesalahan-kesalahan tersebut dapat dibedakan menjadi dua yaitu kesalahan acak (*random error*) dan kesalahan sistematik (*systematic error*). Dimana kesalahan acak sendiri menandakan tingkat presisi suatu alat atau metode yang digunakan

sedangkan kesalahan yang digunakan sedangkan kesalahan sistematis menandakan tingkat akurasi suatu alat atau metode yang digunakan (Sukorini,2010).

Kesalahan sistematis disebabkan oleh kesalahan dalam sistem pengujian (*test system*) dan metode, umumnya disebabkan oleh prosedur kalibrasi yang tidak tepat, malfungsi komponen, kerusakan reageni kegagalan pada beberapa bagian dari proses pengujian untuk menampilkan akurasi dan presisi yang baik. Kesalahan sistematis dapat berpengaruh pada akurasi dan presisi yang baik. Kesalahan sistematis dapat berpengaruh pada akurasi dan presisi metode pemeriksaan dan keseluruhan spesimen di dalam suatu *batch*. Kesalahan sistematis terbagi \dua yaitu kesalahan sistematis konstan (*constant systematic error*) dan kesalahan sistematis proporsional (*propotional systematic error*). Kesalahan sistematis konstan adalah kesalahan pada test system dimana besarnya kesalahan tetap konstan pada seluruh rentang dari pengukuran tes. Kondisi ini juga disebut sebagai *constant bias*. Kesalahan sistematis umumnya disebabkan oleh hal-hal berikut ini:

- Spesifitas reagen atau metode pemeriksaan rendah (mutu reagen).
- Blanko sampel dan blanko reagen kurang tepat (kurva kalibrasi tidak linear).
- Mutu reagen kalibrasi kurang baik.
- Alat bantu (pipet) yang kurang baik.
- Panjang gelombang yang dipakai.
- Salah cara melarutkan reagen.

Kesalahan acak (*random error*) adalah kesalahan yang terjadi tanpa prediksi dan regulitas. Biasanya diakibatkan instabilitas instrument, perubahan suhu, variabilitas operator. Kesalahan tipe ini mempengaruhi presisi dan akurasi metode pemeriksaan, tetapi tidak berpengaruh terhadap keseluruhan *specimen batch* (Sukorini,2010). Kesalahan acak disebabkan oleh hal-hal berikut ini :

- Instrument yang tidak stabil.
- Variasi temperatur.

- Variasi reagen dan kalibrasi.
- Variasi teknik prosedur pemeriksaan misalnya pipetasi, pencampuran, dan waktu inkubasi.
- Variasi operator/analisis (Sukorini,2010).

6. Perhitungan TAE

TAE (*Total Analytical Error*) merupakan nilai yang diperbolehkan dari penjumlahan kesalahan acak dan sistematis. TEA (*Total Error Allowable*) adalah sebuah persyaratan kualitas yang menetapkan batas gabungan antara ketidaktepatan (kesalahan acak) dan ketidak telitian (kesalahan sistematis) yang masih ditoleransi dalam pengukuran tunggal atau hasil test tunggal (Sukorini,2010).

Pada hasil pemeriksaan Glukosa darah didapatkan nilai TAE (*Total Analytical Error*) sebesar 7,6% , hal ini berarti bahwa kesalahan analitis yang terjadi pada saat melakukan pemeriksaan glukosa darah sebesar 7,6%. Dimana batas nilai TEA (*Total Error Allowable*) atau kesalahan yang diperbolehkan menurut CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) pada pemeriksaan glukosa darah sebesar 10% sehingga TAE (*Total Analytical Error*) pada pemeriksaan glukosa darah dapat dikatakan baik karena nilai yang diperbolehkan masih dalam batas yang diperbolehkan.

Pada hasil pemeriksaan Ureum didapatkan nilai TAE (*Total Analytical Error*) sebesar 5.1% , hal ini berarti bahwa kesalahan analitis yang terjadi pada saat melakukan pemeriksaan glukosa darah sebesar 5,1%. Dimana batas nilai TEA (*Total Error Allowable*) atau kesalahan yang diperbolehkan menurut CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) pada pemeriksaan glukosa darah sebesar 9%. sehingga TAE (*Total Analytical Error*) pada pemeriksaan glukosa darah dapat dikatakan baik karena nilai yang diperbolehkan masih dalam batas yang diperbolehkan.

7. Keterbatasan Penelitian

Keterbatasan penelitian melakukan analisis pemantapan mutu internal pemeriksaan Glukosa Darah dan Ureum ini adalah keterbatasan waktu sehingga peneliti tidak melakukan uji pendahuluan sebelumnya. Guna uji pendahuluan tersebut mencari nilai sesuai dengan alat yang digunakan pada tempat penelitian yang dilakukan oleh peneliti, nilai atau range yang ada pada kit kontrol sangat besar jaraknya, sehingga memungkinkan semua kontrol yang dikerjakan masuk tanpa dipengaruhi oleh lingkungan sekitar. Kemudian guna dari uji pendahuluan adalah untuk menyamakan suhu dan lingkungan sekitar penelitian yang dilakukan oleh peneliti



BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Dari hasil penelitian yang dilakukan maka dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Pada pemeriksaan Glukosa darah didapati akurasi baik dan presisi baik. Dengan hasil nilai SD 13,39, nilai CV 3,83%, nilai 0-10% dan TAE 7,6%
2. Pada pemeriksaan Ureum didapati akurasi baik dan presisi baik. Dengan hasil nilai SD 3,51, nilai CV 2,53%, nilai d 0,04% dan TAE 5,1%.
3. Pada penelitian ini didapatkan beberapa kesalahan untuk pemeriksaan Glukosa dan Ureum, menurut hukum aturan wesgard dalam aturan 1_{2s} terdapat kesalahan sistematis, dalam hal ini petugas laboratorium harus waspada kemungkinan terjadi masalah pada instrument atau malfungsi metode.

B. Saran

1. Untuk laboratorium agar selalu memperhatikan kontrol yang dilakukan sehari-hari dimana agar selalu dilakukan evaluasi kontrol pada hari sebelumnya setiap akan melakukan suatu pemeriksaan.
2. Untuk akademik yaitu dapat dijadikan sebagai referensi bagi penelitian selanjutnya yang akan mengambil penelitian dalam bidang pemantapan mutu internal khususnya kompetensi dibidang kimia klinik.
3. Untuk peneliti selanjutnya dapat menambah parameter pemeriksaan yang lain atau menambah level kontrol yang digunakan baik level normal maupun abnormal secara bersamaan.

DAFTAR PUSTAKA

- Andi Firgiansyah. 2016. *Perbandingan Kadar Glukosa Darah Menggunakan Spektrofotometer dan Glukometer* .Skripsi. Semarang:Universitas Muhammadiyah Semarang.
- Endah Wulandari.2017. *Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Dan Asam Urat Di Laboratorium RSUD I.A Moies Samarinda*. Karya Tulis Ilmiah. Samarinda:STIKES Wiyata Husada Samarinda.
- Fitri Marito Osfina Simanjuntak.2015. *Pemeriksaan Kadar Ureum Pada Penderita Diabetes Melitus Umur 55-56 Tahun Di RSUD*. Sari Mutiara Medan Tahun 2015. Karya Tulis Ilmiah. Medan:Universitas Sarimutiara Indonesia Medan.
- Jumayanti, S. (2016). “ *Hasil Pemantapan Mutu Internal pada Alat Automated Hematology Analyzer untuk Pemeriksaan Jumlah Eritrosit di Laboratorium RSUD Ciamis pada bulan Juni Tahun 2016*”. Karya Tulis Ilmiah. Ciamis:STIKES Muhammadiyah Ciamis.
- Mengko,R.2013. *Instrumentasi Laboratorium Klinik*. Penerbit ITB : Bandung.
- Menkes. 2010. *Pedoman Pedoman Pemeriksaan Kimia Klinik No. 1792*. Menteri Kesehatan : Jakarta.
- Menteri Kesehatan RI.(2011). *Peraturan Menteri Kesehatan RI No.28 Tentang Laboratorium Klinik*.Jakarta: Menteri Kesehatan RI.
- Menteri Kesehatan RI.(2013). *Peraturan Menteri Kesehatan RI NO.43 Tentang cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang baik*. Jakarta:Buku Kedokteran EGC
- Perkeni.2011. *Konsep Pengelolaan Diabetes Melitus Tipe*. Di indonesia: Jakarta. PB perkeni.
- Renny Wulanndari, dkk.2012. *Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Di Instansi Laboratorium Klinik Rumah Sakit Umum Daerah Abdul Wahab Syahrane Samarinda*. Jurnal Kesehatan.Samarinda:
- Sabri Luknis.(2014). *Statistik Kesehatan*. Depok: PT. Rajagrafindo.
- Siti Amelia Jumayanti.2016. *Hasil Pemantapan Mutu Internal Pada Alat Automed Hematology Analyzer Untuk Pemeriksaan Jumlah Eritrosit Di Laboratorium RSUD Ciamis Pada Bulan Juni 2016*. Karya Tulis Ilmiah. Ciamis:STIKES Muhammadiyah Ciamis.

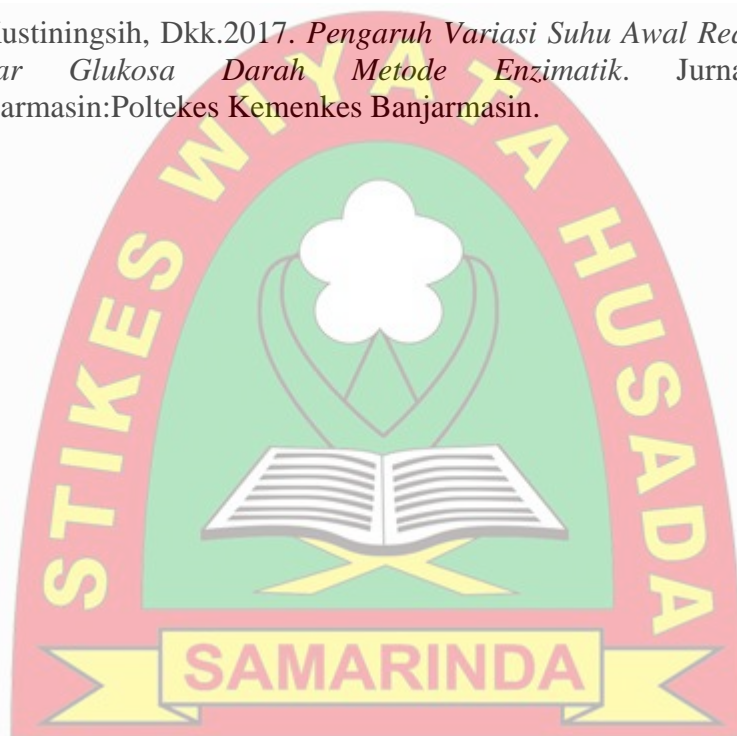
Sukorini,Usi.2010. *Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik*. Yogyakarta : Alfa Media.

Sun Diagnostik.2010. *Recomended Total Allowable Error Limits*. Assurance Interece Tes Kit.

Syifa Fauziah Setiawan.2016. *Hasil Pemantapan Mutu Internal Pada Alat Automted Chemistry Analyzer Untuk pemeriksaan Kolesterol Total Darah di Laboratorium Klinik RSUD Ciamis*. Karya Tulis Ilmiah. Ciamis :STIKES Muhammadiyah Ciamis.

Syifak. 2011. *Hubungan Pemantapan Mutu Terhadap Mutu Analisis Laboratorium Kimia Klinik dengan Parameter Kolesterol dan SGPT*. UNIMUS:Surabaya.

Yayuk Kustiningsih, Dkk.2017. *Pengaruh Variasi Suhu Awal Reagen Terhadeap Kadar Glukosa Darah Metode Enzimatik*. Jurnal Kesehatan. Banjarmasin:Poltekes Kemenkes Banjarmasin.



RIWAYAT HIDUP



Linda, lahir di Muara Kaman pada tanggal 28 Desember 1996 merupakan anak ketiga dari tiga bersaudara, putri dari bapak Baen dan ibu Erni, mempunyai dua orang kakak yang bernama yosi dan Lisa.

Pendidikan formal dimulai dari Sekolah Dasar Negeri 010 Muara Kaman pada tahun 2002 sampai 2009. Pendidikan selanjutnya Sekolah Menengah Pertama Negeri 1 Muara Kaman pada tahun 2009 sampai 2012. Pada tahun 2012 melanjutkan pendidikan di Sekolah Menengah Kejuruan Kesehatan Samarinda pada tahun 2015.

Setelah menyelesaikan pendidikan SMK Kesehatan, dilanjutkan jenjang pendidikan Diploma III di Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda program studi Analis Kesehatan pada tahun 2015. Selama perkuliahan telah melaksanakan Praktek Kerja Lapangan (PKL) di RSUD Abdoel Wahab Sjahranie Samarinda pada bulan Januari 2018 sampai Februari 2018, kemudian dilanjutkan Praktek Kerja Lapangan (PKL) di Siloam Hospitals Balikpapan pada bulan Februari sampai April 2018, dan telah melaksanakan Praktek Klinik Masyarakat Desa (PKMD) di UPTD Puskesmas Bukuan Samarinda.



Lampiran 1. Kit Kontrol

Ser-T-Fy[®] 2
Level 2 Control Serum
REF. NO. G428

LOT NO. 14851
EXPIRATION DATE: 03/2019

A. Intended Use - For In Vitro Diagnostic Use
Ser-T-Fy[®] 2 is a stable, lyophilized product prepared from human serum with added chemicals. Use as a control serum to monitor the accuracy and precision of manual and automated methods used in clinical chemistry.

B. Reconstitution

1. Carefully remove screw cap and gently remove the rubber stopper from the vial.
2. Pipette exactly 5.0 mL distilled or deionized water into the vial using a Class A volumetric pipette.
3. Replace rubber stopper in the vial and allow to sit for 10 minutes.
4. Gently invert the vial three (3) times and swirl until the contents are homogeneous.
DO NOT SHAKE! Avoid Foaming.
5. Record the results according to your quality assurance program.

C. Storage and Stability
When stored at specified refrigerator temperature (2-8°C), the lyophilized control is stable until the expiration date printed on the vial label.
Once reconstituted and kept stored at 2-8°C, the Ser-T-Fy[®] 2 control is stable for at least 7 days, except for alkaline phosphatase which can stable 48 hours. Alkaline Phosphatase may increase with time. Ensure that you tightly seal the vial after reconstitution to prevent evaporation during storage. Cit and bilirubin are sensitive to light. Store the vial away from light.

D. Limitations
The results obtained using this quality control is dependent upon several factors. Gross errors can occur from reconstitution errors, inadequate mixing, improper storage or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth or a visible leak of vacuum when opening the vial for the first time. For more detailed clinical procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

E. Precautions
Ser-T-Fy[®] 2 is of human origin and should be handled as though capable of transmitting infectious disease. Each component used in the preparation of this product was tested by an FDA approved method and found non-reactive for the presence of HIV-1, Hepatitis C (HCV), and HTLV I and II. Because no one should be lulled into a false sense of security that infectious agents are absent, all products containing human source material should be handled in accordance with recent regulations from Centers for Disease Control and Prevention (see: Manual, Biotechnology Microbiological and Environmental Services, 1990).

F. Mean Values and Expected Ranges
For each constituent, assigned values were established with both manual and automated procedures were all used.
The Expected Range indicates deviations that the mean value might be expected under different laboratory conditions. Differences in chosen assay methods and manufacturers may result in different expected ranges. The mean values established by your laboratory should fall within the ranges shown in expected values; however, laboratory methods may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and range of parameters.

G. Expected Values
Test values are measured using Statpak test reagents in sets of the time of testing. Any changes in reagent lot or instrument parameters may yield values different from those listed. For detailed information, refer to the Limitations section in the package inserts included with each reagent, or instrument being used.

Gambar 1. Kit Kontrol Halaman 1

Test	Procedure Number	Units	Mean Value	Std. Dev. (SD)	Range
Phosphorus					
SIRIUS [®] , Molybdate	30830	mg/dL	6.7	1.3	5.4 - 9.0
LiquiColor [®] , Molybdate	0830	mg/dL	6.5	2.3	5.0 - 11.0
Alab [™] , Molybdate	A0330	mg/dL	6.7	1.3	5.4 - 9.0
Potassium					
SIRIUS [®] , BE		mmol/L	6.0	0.7	5.3 - 6.7
Turbidimetric	0160	mmol/L	5.4	1.6	3.0 - 7.0
Alab [™] , BE		mmol/L	6.0	0.7	5.3 - 6.7
Sodium					
SIRIUS [®] , ISE		mmol/L	160	6	152 - 174
LiquiColor [®] , Acetate	0140	mmol/L	163	30	114 - 212
Alab [™] , ISE		mmol/L	176	6	170 - 182
Total Protein					
SIRIUS [®] , Biuret	30250	g/dL	7.7	1.5	5.2 - 9.2
LiquiColor [®] , Biuret	0560	g/dL	10.3	3.1	7.2 - 13.4
Alab [™] , Biuret	A0250	g/dL	7.7	1.5	5.2 - 9.2
Triglycerides					
SIRIUS [®] , GPO	50200	mg/dL	239	48	151 - 287
LiquiColor [®] , Veno GPO	0950	mg/dL	239	72	157 - 311
LiquiColor [®] , GPO	2160	mg/dL	226	68	130 - 294
Alab [™] , GPO	A5200	mg/dL	239	48	151 - 287
Urea Nitrogen (BUN)					
SIRIUS [®] , Urease	50220	mg/dL	48	20	30 - 58
LiquiColor [®] , Urease	0550	mg/dL	62	19	43 - 81
DAM	0500	mg/dL	77	22	54 - 100
Alab [™] , Urease	A0220	mg/dL	48	20	30 - 58
Uric Acid					
SIRIUS [®] , Trinder	21045	mg/dL	8.3	1.7	6.6 - 10.0
LiquiColor [®] , Trinder	1385	mg/dL	8.3	2.5	5.8 - 10.8
Alab [™] , Trinder	A1045	mg/dL	8.3	1.7	6.6 - 10.0

⁴⁹ Due to matrix interference, HCL Cholesterol cannot be performed by this method.

SIRIUS[®], Alab[™], Sir 1-2-y[®], LiquiColor[®] and LiquiColor[®] are trademarks of Stanbio Laboratory. For more information, visit www.stanbio.com.

For Technical Service call: 800-531-5535
 Tel: (830) 249-0772
 Fax: (830) 249-0051
 e-mail: stanbio@stanbio.com
<http://www.stanbio.com>

Stanbio Laboratory
 281 North Main Street
 Boerne, Texas 78008 USA
 Last Revision: 11/02/16
 Procedure No. G428
 RBR C428 CE.52

Gambar 2. Kit Kontrol Halaman 2

Ser-T-Fy 2
Level 2 Control Serum

Lot Number: 14861

Exp: 03/2019

Test	Procedure Number	Units	Mean Value	Std. Dev. (3SD)	Range
Alanin					
SIFRUS, BCG	5036	µL	4.3	0.9	3.4 – 5.2
Starba, BCG	029	µL	4.9	1.6	3.4 – 6.4
AbuM, BCG	4096	µL	4.3	0.9	3.4 – 5.2
Alanin Transaminase (ALT/GPT)					
SIFRUS, FOC	5293	U/L	123	25	99 – 148
LiquidM, FOC	293	U/L	123	37	89 – 160
AbuM, FOC	4293	U/L	123	25	99 – 148
Alkaline Phosphatase					
SIFRUS, AFP	5293	U/L	206	51	205 – 307
LiquidM, AFP	853	U/L	202	71	162 – 302
AbuM, AFP	4593	U/L	206	51	205 – 307
Amylase					
SIFRUS, BFG07	10571	U/L	536	167	423 – 643
LiquidM, BFG07	1571	U/L	496	149	349 – 647
AbuM, BFG07	40571	U/L	536	167	423 – 643
Aspartate Transaminase (AST/GOT)					
SIFRUS, FOC	5293	U/L	222	44	176 – 266
LiquidM, FOC	293	U/L	228	63	160 – 296
AbuM, FOC	4293	U/L	222	44	176 – 266
Bilirubin (GGT)					
SIFRUS, B111	10130	mg/dL	2.5	5	2.3 – 3.3
AbuM, B111	40130	mg/dL	2.5	5	2.3 – 3.3
Bilirubin Total					
SIFRUS, DCA	8030	mg/dL	4.7	0.9	3.8 – 5.6
LiquidM, Mod. W.O	130	mg/dL	5.7	2.0	4.7 – 8.7
LiquidM, DCA	8030	mg/dL	5.0	1.5	3.5 – 6.5
AbuM, DCA	4030	mg/dL	4.7	0.9	3.8 – 5.6
Bilirubin Direct					
SIFRUS, DCA	1030	mg/dL	3.3	0.8	3.0 – 4.0
LiquidM, Mod. W.O	230	mg/dL	5.1	1.5	3.6 – 6.6
LiquidM, DCA	1030	mg/dL	3.3	1.0	2.3 – 4.3
AbuM, DCA	4030	mg/dL	3.3	0.8	3.0 – 4.0
Creatin					
SIFRUS, Anisoc	9030	mg/dL	11.9	2.4	9.5 – 14.8
LiquidM, Anisoc	245	mg/dL	14.5	3.5	10.2 – 18.8
LiquidM, CPC	345	mg/dL	17.8	3.3	12.5 – 23.1
AbuM, Anisoc	4030	mg/dL	11.9	2.5	9.1 – 15.1
Cholesterol					
SIFRUS, B3E	111	mg/dL	111	8	103 – 119
Mezok, Thiochrome	111	mg/dL	118	35	81 – 151
AbuM, B3E	111	mg/dL	111	8	103 – 119

Gambar 3. Kit Kontrol Halaman 3

Test	Procedure Number	Units	Mean Value	Std. Dev. (3SD)	Range
Cholesterol					
SIFPUS [®] , Indirect	50100	mg/dL	310	62	248 – 372
LiquiColor [®] , Trinder	1313	mg/dL	306	92	214 – 398
Abiit [™] , Trinder	41013	mg/dL	310	62	248 – 372
Cholesterol, HDL					
SIFPUS [®] , JMC	5059L	mg/dL	123	29	100 – 150
LiquiColor [®] , Direct	0590	mg/dL	95	29	56 – 124
Mp [®] amine	1949	mg/dL	**	**	**
Abiit [™] , Direct	A059C	mg/dL	125	25	100 – 150
Cholesterol, LDL					
SIFPUS [®] , Direct	50710	mg/dL	186	56	133 – 196
LiquiColor [®] , Direct	0710	mg/dL	174	52	122 – 226
Abiit [™] , Direct	A0710	mg/dL	186	41	133 – 196
Creatine Kinase (CK)					
SIFPUS [®] , FCC	60510	U/L	273	55	216 – 329
LiquiUV [®] , IFCC	2510	U/L	236	66	140 – 269
Abiit [™] , FCC	A0510	U/L	273	55	216 – 329
Creatinine					
SIFPUS [®] , Enzymatic	50430	mg/dL	5.4	1.1	4.3 – 6.5
LiquiColor [®] , Jaffe	0450	mg/dL	5.3	1.6	2.7 – 6.9
LiquiColor [®] , Enzymatic	343C	mg/dL	5.3	1.4	3.7 – 6.9
Abiit [™] , Enzymatic	A0430	mg/dL	5.4	1.1	4.3 – 6.5
Gamma-GT					
SIFPUS [®] , SaaZ	A226C	U/L	135	28	111 – 167
LiquiColor [®] , SaaZ	296C	U/L	135	41	94 – 176
Abiit [™] , SaaZ	A296C	U/L	135	28	111 – 167
Glucose					
SIFPUS [®] , Hexokinase	51090	mg/dL	311	62	249 – 373
LiquiUV [®] , Hexokinase	1099	mg/dL	390	117	273 – 507
LiquiColor [®] , Trinder	1079	mg/dL	328	98	230 – 426
Abiit [™] , Trinder	01190	mg/dL	311	62	249 – 373
Iron					
SIFPUS [®] , Ferrozine	50370	µg/dL	204	41	150 – 246
LiquiColor [®] , Ferrozine	0070	µg/dL	174	52	122 – 226
Abiit [™] , Ferrozine	A0370	µg/dL	204	41	153 – 245
Iron Binding Capacity					
Ferrozine, Total	0070	µg/dL	475	142	333 – 617
Ferrozine, UIBC	0070	µg/dL	269	98	209 – 369
Lactate Dehydrogenase (LDH)					
SIFPUS [®] , IACT	50543	U/L	305	78	310 – 495
LiquiUV [®] , FCC	2540	U/L	320	98	224 – 418
Abiit [™] , IACT	A0543	U/L	305	78	310 – 495
Magnesium					
SIFPUS [®] , Xylyl Blue	50130	mEq/L	2.8	0.6	2.2 – 3.4
LiquiColor [®] , Xylyl Blue	0130	mEq/L	3.6	1.1	2.5 – 4.7
Abiit [™] , Xylyl Blue	A0130	mEq/L	2.8	0.6	2.2 – 3.4

Gambar 4. Kit Kontrol Halaman 4

Lampiran 2. Foto Dokumentasi Penelitian



Gambar 1. Alat Mindray Bs 320



Gambar 2. Alat Mindray Bs 320



Gambar 3. Tip



Gambar 4. Mikropipet



Gambar 5. Serum Kontrol