

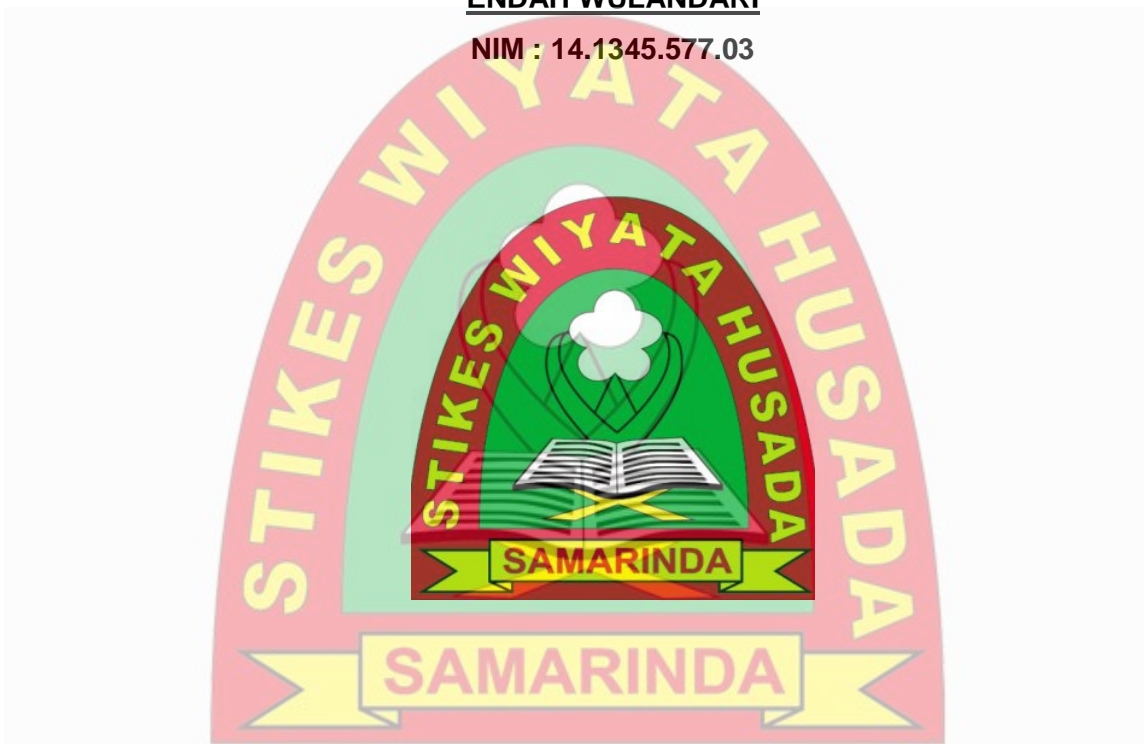
**ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL PEMERIKSAAN GLUKOSA DAN
ASAM URAT DI LABORATORIUM RSUD I.A MOEIS SAMARINDA**

KARYA TULIS ILMIAH

Oleh :

ENDAH WULANDARI

NIM : 14.1345.577.03



PROGRAM STUDI D-III ANALIS KESEHATAN

SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA

SAMARINDA

2017

**ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL PEMERIKSAAN GLUKOSA DAN
ASAM URAT DI LABORATORIUM RSUD I.A MOEIS SAMARINDA**

KARYA TULIS ILMIAH

**“Untuk memenuhi sebagai persyaratan mencapai gelar sarjana Diploma III
pada Program Studi D-III Analis Kesehatan Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan
Wiyata Husada Samarinda”**



PROGRAM STUDI D-III ANALIS KESEHATAN

SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA

SAMARINDA

2017

HALAMAN PENGESAHAN
KARYA TULIS ILMIAH

ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL PEMERIKSAAN GLUKOSA DAN
ASAM URAT DI LABORATORIUM RSUD I.A MOEIS SAMARINDA

DISUSUN OLEH :
ENDAH WULANDARI
14.1345.577.03

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji
Pada Tanggal : 2 Agustus 2017

Penguji I,

1. Beriana, SKM, M.Si
NIK. 196402101989012004

Penguji II,

2. Nadira, M.Si
NIK. 11.3072.91.16.084

Penguji III,

3. Zaenal'Adi Susanto, S.T
NIK. 11.3072.90.11. 028

Mengesahkan

Ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda

Mengetahui,

Ketua Program DIII Analisis
Kesehatan STIKES Wiyata
Husada Samarinda

Ns. Edy Mulyono, S.Pd, S. Kep, M. Kep,

NIK. 11.3072.74.13.045

Khoirul Anam, S. Si M. Biomed

NIK. 11.3072.84.08.003

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

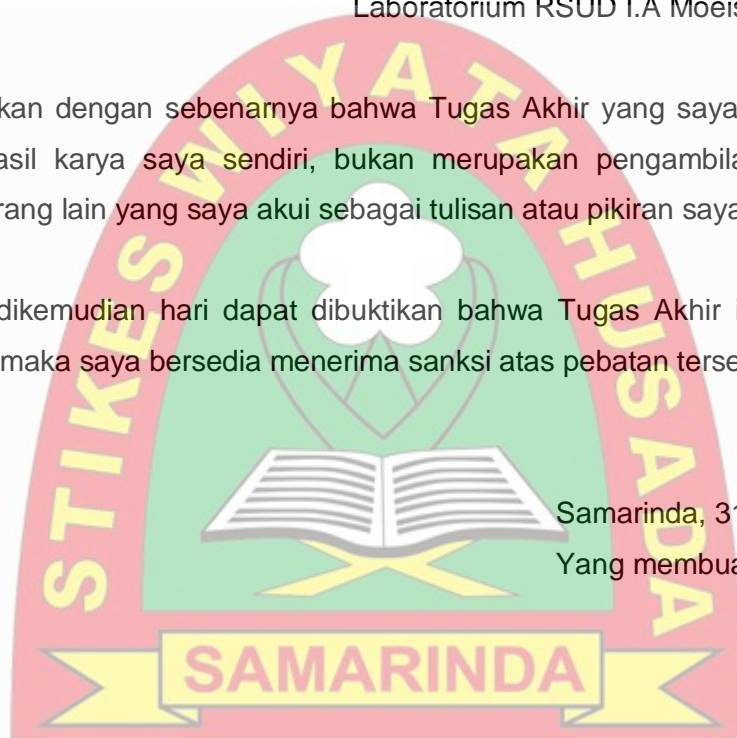
Nama : Endah Wulandari
Nim : 14.1345.577.03
Program Studi : DIII Analis Kesehatan STIKES Wiyata
Husada Samarinda
Judul Laporan Tugas Akhir : Analisis Pemantapan Mutu Internal
Pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat di
Laboratorium RSUD I.A Moeis Samarinda

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa Tugas Akhir 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 Tugas Akhir ini adalah hasil jiplakan, maka saya bersedia menerima sanksi atas pebatan tersebut.

Samarinda, 31 Juli 2017

Yang membuat pernyataan,



Endah Wulandari

Nim : 14.1345.577.03

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas Rahmat dan Hidayah-Nya saya dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah yang berjudul "*Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat di RSUD I.A Moeis Samarinda*" Tugas Akhir ini merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar Diploma III Analis Kesehatan Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda.

Karya Tulis Ilmiah ini terwujud atas bimbingan, pengarahan dan bantuan dari Ibu Nadira, M.Si selaku pembimbing I dan Bapak Zaenal Adi Susanto, S.T selaku pembimbing II yang telah membimbing dan membantu dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.

Penulisan Karya Tulis Ilmiah ini juga tidak lepas dari bimbingan dan pengarahan serta motivasi dari berbagai pihak yang terkait. Sehubungan dengan hal ini maka pada kesempatan ini saya mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat :

1. Bapak H. Mujito Hadi, MM selaku Ketua Yayasan Wiyata Husada Samarinda.
2. Bapak Ns. Eddy Mulyono. S.Pd, S.Kep, M. Kep, selaku Ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda.
3. Bapak Khoirul Anam, M.Biomed selaku Ketua Program Studi D-III Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda.
4. Ibu Berliana, SKM. M.Si selaku penguji Karya Tulis Ilmiah saya yang mana telah banyak memberikan masukan kepada saya sehingga Karya Tulis Ilmiah ini dapat terselesaikan.
5. Ibu Nadira, M.Si selaku Pembimbing I dan Bapak Zaenal Adi Susanto, S.T selaku pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktunya untuk saya agar dapat memberikan bimbingan kepada saya sehingga Karya Tulis Ilmiah saya dapat terselesaikan.
6. Seluruh staf dan dosen D-III Analis Kesehatan Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda.
7. Bapak Windy Permana Sylviana Deny, A. MAK, S. ST dan Kak Dwi Rusmita Rahayu AMD. AK yang membantu dalam proses pembelajaran pemantapan mutu.

8. Ayahhanda tercinta, ibunda tercinta dan saudara saya serta keluarga yang telah banyak memberikan doa, dukungan, motivasi, waktu, cinta dan kasih sayang mereka kepada saya sehingga saya dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
9. Aidil Fitri, yang senantiasa memotivasi saya untuk selalu dan terus maju untuk sukses.
10. Sahabat-sahabat saya Elisa Apriana dan Nor Annisya.
11. Otgb, Halimah Febriyanti, Dwi Septia Rusman, Flora Royanti Naiggolan, Muhammad Kevin, Restu Anggara, Agustinus Ronaldo, Risa Utami, Tutut Kusumawati, Salmah, Elma Fitriani, Muhammad Akbar, Ambrin.
12. Rekan-rekan dan teman-teman saya mahasiswa/i D-III Analis Kesehatan Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda atas bantuan dan kerjasamanya, khususnya Angkatan 2014.

Penulis menyadari bahwa karya Tulis Ilmiah ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran yang membangun sangat penulis harapkan demi perbaikan kelanjutannya karya tulis ilmiah kedepan.

Samarinda, 2 Agustus 2017

Peneliti



ABSTRAK

ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL PEMERIKSAAN GLUKOSA DAN ASAM URAT DI LABORATORIUM RSUD I.A MOEIS SAMARINDA

Endah Wulandari¹, Nadira², Zaenal Adi Susanto³

Latar Belakang: Pemantapan mutu internal adalah pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi kesalahan atau mengurangi error/penyimpangan, sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Fotometer (*fotometri*) yaitu penyerapan cahaya pada panjang gelombang tertentu oleh bahan yang diperiksa. Pentingnya pemeriksaan yang dilakukan menggunakan alat tersebut maka perlu adanya evaluasi terhadap hasil kontrol yang dilakukan tersebut setiap harinya sehingga tidak terjadi kesalahan sistematis dan kesalahan acak yang tidak terdeteksi. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisa kontrol kualitas internal pada pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat menggunakan 1 level kontrol yaitu kontrol normal.

Metode: Penelitian ini dilakukan pada tanggal 22 Mei – 5 Juli 2017 dimana dilakukan pengukuran Glukosa dan Asam Urat menggunakan kontrol normal, dengan pengulangan selama 1 bulan. Jenis penelitian ini adalah penelitian eksperimen dengan pendekatan secara prospektif, sampel dari penelitian ini adalah kontrol kimia klinik level 1 (normal).

Hasil: Hasil analisa menunjukkan bahwa hasil pemeriksaan Glukosa didapatkan nilai inakurasi 12.0% dan presisi 9.6% sedangkan Asam Urat mendapatkan nilai inakurasi 28.2% dan presisi 12.9%. Masih diluar batas normal, untuk mendapatkan nilai akurasi dan presisi yang lebih baik harus mendekati nilai 100%, semakin besar total kesalahan maka semakin buruk hasil kontrol dan pemeriksaannya. Sedangkan untuk hasil TAE untuk pemeriksaan Glukosa 31.2% dan Asam Urat 54% dinyatakan masih diluar batas dari standar CLIA. Nilai normal dari standar CLIA glukosa 10% dan asam urat 17%.

Kata kunci : Quality control, Fotometer PM-51, Glukosa dan Asam Urat

¹Mahasiswa Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda

²Dosen Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda

³Dosen Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda

ABSTRACT

INTERNAL QUALITY STABILIZATION ANALYSIS OF GLUCOSE AND URIC ACID IN RSUD I.A MOEIS LABORATORY SAMARINDA

Endah Wulandari¹, Nadira², Zaenal Adi Susanto³

Background : Internal quality stabilization is prevention and supervision which is done by each laboratory continuously to prevent mistake or reduce error, then it will be obtained exact examination. Photometer (photometry) is light absorbing to certain long wave by material which is examined. The importance of examination which is done by that instrument then it needs evaluation to control result which is done every day until there were no systematic and disorder error which are detected. This research aim is to know internal quality control analysis of glucose and uric acid use level 1 control which is normal control.

Method : This research was done on 22 May – 5 July 2017 where the measurement was of Glucose and Uric Acid was done using normal control, with 1 month repetition. This type of research was experiment research with prospective approaching, sample from this research is clinic chemistry control level 1 (normal).

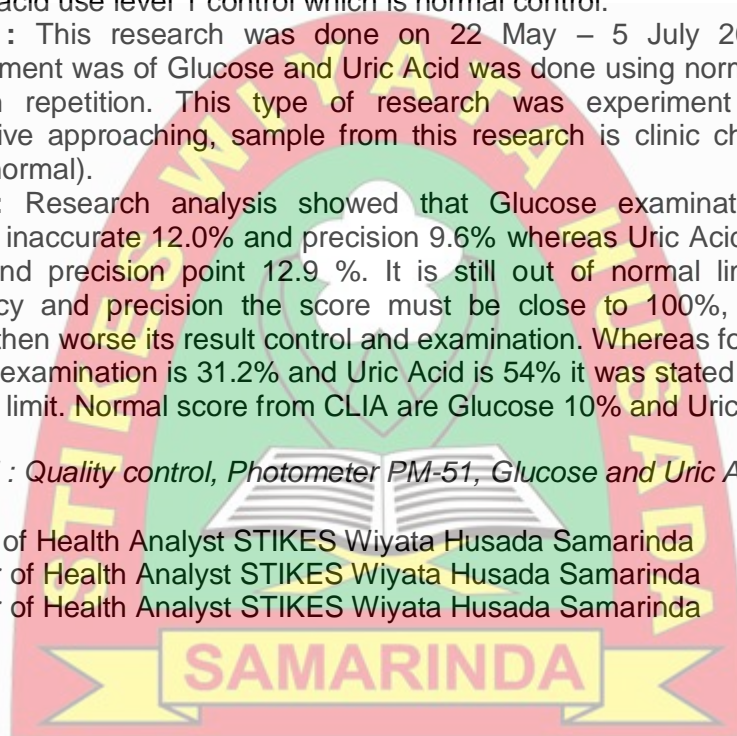
Result : Research analysis showed that Glucose examination result was obtained inaccurate 12.0% and precision 9.6% whereas Uric Acid got inaccurate 28.2% and precision point 12.9 %. It is still out of normal limit, to get well inaccuracy and precision the score must be close to 100%, bigger total of mistake then worse its result control and examination. Whereas for TAE result for Glucose examination is 31.2% and Uric Acid is 54% it was stated still out of CLIA standard limit. Normal score from CLIA are Glucose 10% and Uric Acid 17%.

Keyword : Quality control, Photometer PM-51, Glucose and Uric Acid

¹Student of Health Analyst STIKES Wiyata Husada Samarinda

²Lecturer of Health Analyst STIKES Wiyata Husada Samarinda

³Lecturer of Health Analyst STIKES Wiyata Husada Samarinda



DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
ABSTRAK	vi
ABSTRACT	vii
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
DAFTAR SINGKATAN	xiv
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	3
1. Tujuan Umum.....	3
2. Tujuan Khusus.....	3
D. Manfaat Penelitian	3
1. Bagi Laboratorium	3
2. Bagi Peneliti.....	3
3. Bagi Akademik.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Mutu Pelayanan Laboratorium	4
B. Pengertian Pemantapan Mutu Laboratorium	4
C. Manejeman Mutu Laboratorium.....	5
D. Pemantapan Mutu Internal	6
E. Pemantapan Mutu Eksternal	7
F. Pengertian <i>quality control</i>	7
1. Bahan kontrol..	7
2. Manfaat Sistem QC (<i>Quality Control</i>).....	9

G. Hal-hal Yang Berpengaruh Pada Pemantapan Mutu Internal	9
H. Kesalahan-kesalahan Dalam Pemantapan Mutu Internal	9
I. Akurasi.....	10
J. Presisi.....	11
K. Grafik <i>Levey-Jennings</i>	13
L. <i>Westgard Multirules Quality Control</i>	14
M. Glukosa Darah	16
N. Asam Urat.....	16
O. Absorban.....	17
P. Perhitungan Z-Score	17
Q. Nilai Kit Kontrol Glukosa dan Asam Urat	18
R. Prinsip Pengukuran.....	18
S. TEA (<i>Total Error Allowable</i>).....	20
T. Kerangka Teori.....	22
U. Kerangka Konsep.....	23

BAB III METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian.....	24
B. Sampel.....	24
C. Tempat dan Waktu Penelitian	24
1. Tempat Penelitian.....	24
2. Waktu Penelitian.....	24
D. Definisi Operasional	24
E. Prosedur Penelitian.....	25
1. Tahap Pra-Analitik	25
2. Tahap Analitik.....	25
3. Tahap Pasca-Analitik.....	27
F. Alur Penelitian.....	28
G. Analisa Data.....	28

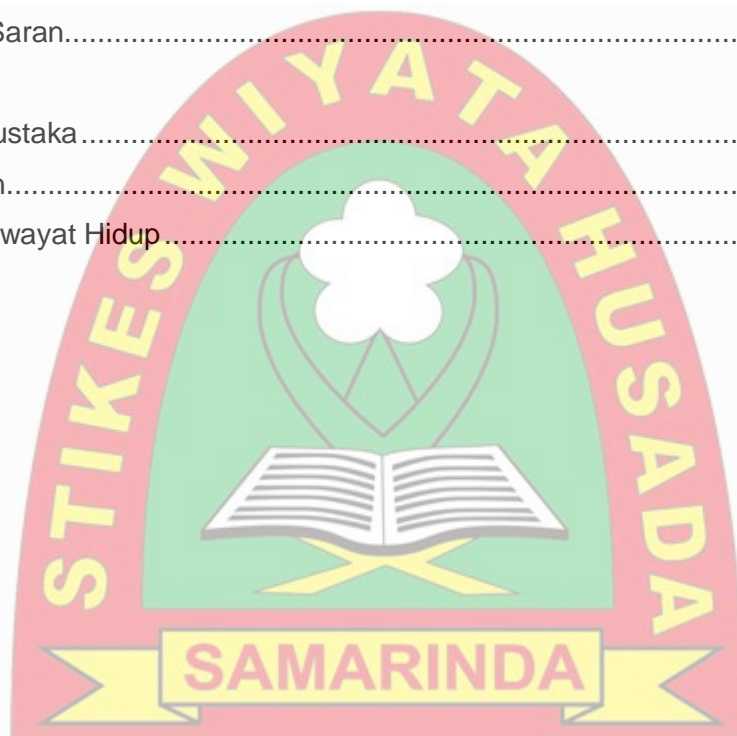
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil.....	29
1. Data Pemeriksaan	30
2. Nilai Kit Kontrol Glukosa dan Asam Urat.....	30
3. Perhitungan Z-Score.....	30
4. Hasil Kontrol Pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat	31

5. Hasil Grafik Pemeriksaan Glukosa	32
6. Hasil Grafik Pemeriksaan Asam Urat.....	32
B. Pembahasan.....	32
1. Grafik Levey-Jennings	32
1) Pemeriksaan Glukosa Menggunakan Kontrol Normal	33
2) Pemeriksaan Asam Urat Menggunakan Kontrol Normal.....	34
3) TEA (Total Error Allowable).....	35
4) Keterbatasan Penelitian	36

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan.....	37
B. Saran.....	37
Daftar Pustaka	38
Lampiran.....	40
Daftar Riwayat Hidup.....	52



DAFTAR TABEL

No	Judul Tabel	Halaman
Tabel 2.1	<i>Recommended Total Allowable Error Limits</i> untuk CLIA	21
Tabel 3.1	Tabel Definisi Operasional	24
Tabel 4.1	Hasil pemeriksaan kontrol pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat.....	29
Tabel 4.2	Nilai kit kontrol dari Glukosa dan Asam Urat dan hasil perhitungan mean, SD dari kit kontrol.....	30
Tabel 4.3	Perhitungan z-score	30
Tabel 4.4	Hasil Kontrol Pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat.....	31
Tabel 4.5	Batas TEA.....	36

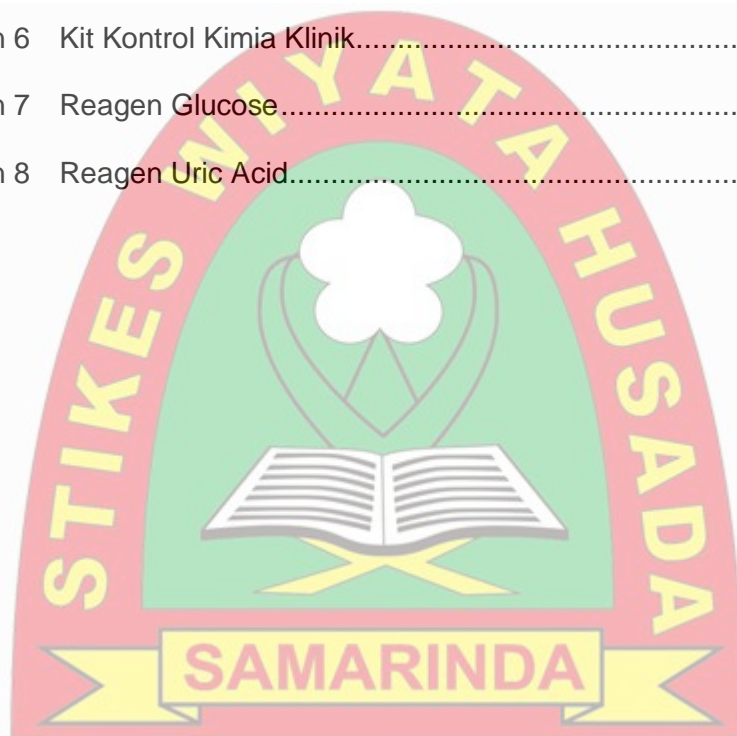


DAFTAR GAMBAR

No	Judul Gambar	Halaman
Gambar 2.1	Akurasi	10
Gambar 2.2	Presisi	11
Gambar 2.3	Rerata (mean.....	11
Gambar 2.4	Rentang.....	12
Gambar 2.5	Simpangan Baku	12
Gambar 2.6	Kurva Distribusi Gaussian.....	13
Gambar 2.7	Contoh Grafik <i>Levey-Jennings</i>	14
Gambar 2.8	Rumus Absorban Glukosa.....	17
Gambar 2.9	Rumus Absorban Asam Urat	17
Gambar 2.10	Perhitungan Z-Score	17
Gambar 2.11	Perhitungan TEA.....	19
Gambar 2.12	Kerangka Teori.....	22
Gambar 2.13	Kerangka Konsep.....	23
Gambar 4.1	Grafik Pemeriksaan Glukosa Menggunakan kontrol Normal	32
Gambar 4.2	Grafik Pemeriksaan Asam Urat Menggunakan kontrol Normal	33

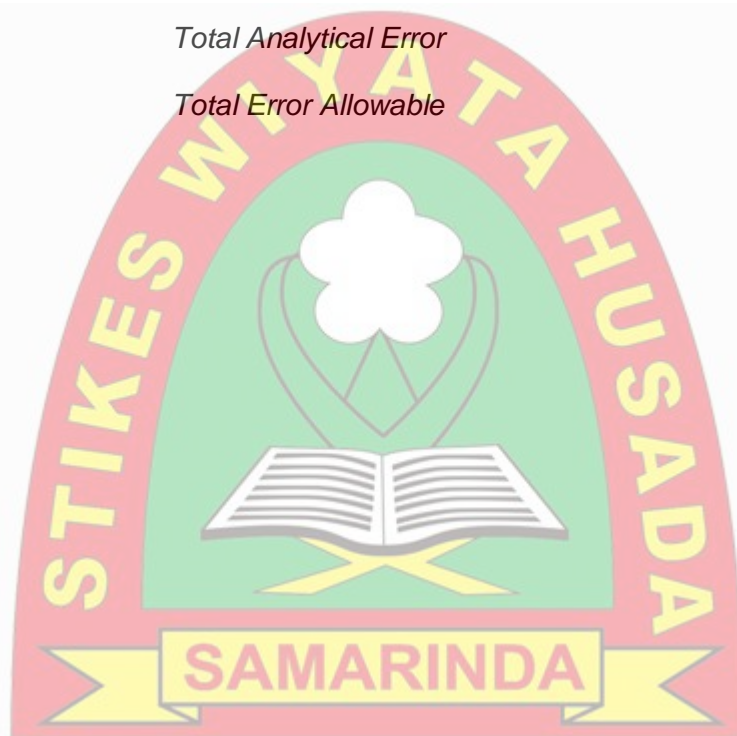
DAFTAR LAMPIRAN

No	Judul Lampiran	Halaman
Lampiran 1	Hasil Penelitian.....	40
Lampiran 2	Nilai Kit Kontrol Glukosa dan Asam Urat.....	41
Lampiran 3	Cara Perhitungan Kontrol Pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat	42
Lampiran 4	Surat Permohonan Ijin Penelitian.....	44
Lampiran 5	Gambar Alat dan Bahan	45
Lampiran 6	Kit Kontrol Kimia Klinik.....	48
Lampiran 7	Reagen Glucose.....	50
Lampiran 8	Reagen Uric Acid.....	51



DAFTAR SINGKATAN

Singkatan	Arti
KV/CV	Koefisien Variasi
PME	Pemantapan Mutu Ekternal
PMI	Pemantapan Mutu Internal
SD	Standar Deviasi
QC	<i>Quality Control</i>
TAE	<i>Total Analytical Error</i>
TEA	<i>Total Error Allowable</i>



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Semakin pesatnya kemajuan teknologi serta meningkatnya pengetahuan masyarakat tentang kesehatan akan mendorong tuntutan masyarakat terhadap suatu pelayanan kesehatan termasuk pelayanan kesehatan dirumah sakit, baik rumah sakit pemerintah maupun swasta. Pelayanan laboratorium merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang sangat dibutuhkan dalam pelaksanaan berbagai program dan upaya kesehatan (Depkes, 2004).

Kegiatan yang ditunjukkan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium disebut pemantapan mutu (*quality assurance*). Pemantapan Mutu Laboratorium ada 2 yaitu, pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal. Pemantapan mutu eksternal laboratorium merupakan kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Dan pemantapan mutu internal yaitu kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar mendapatkan hasil yang tepat. Pemantapan mutu internal ini meliputi aktivitas tahap pra-analitik, analitik dan pasca analitik (Depkes. 2008).

Tujuan pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium adalah untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki. Manfaat melaksanakan kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain meningkatkan mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium, kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium akan meningkat. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan menyebabkan kesalahan dalam pelaksanaan pengguna laboratorium. Manfaat lain yaitu pimpinan akan mudah melaksanakan pengawasan terhadap hasil laboratorium. Kepercayaan yang tinggi terhadap hasil laboratorium ini akan membawa pengaruh pada moral karyawan yang akhirnya akan meningkatkan kedisiplinan kerja di laboratorium (Syifak, 2011).

Pemeriksaan laboratorium yang berdasarkan pada reaksi kimia dapat digunakan seperti darah urin atau cairan tubuh lainnya. Dan terdapat banyak pemeriksaan kimia darah didalam laboratorium klinik antara uji fungsi hati, otot jantung, ginjal, lemak, gula darah, fungsi pankreas dan elektrolit (Kosasih, 2008).

Pemeriksaan teknik otomatis adalah pemeriksaan laboratorium menggunakan alat otomatis yang memenuhi standar sesuai ketentuan yang berlaku mulai dari tahap melakukan pengukuran sampel sampai dengan pembacaan hasil (Mengko, R. 2013).

Ada beberapa parameter kimia yang dapat di ukur dalam pemeriksaan laboratorium antara lain : albumin, ammonia, bikarbonat, bilirubin direck, bilirubin total, kalsium, kolestrol total, HDL, LDL, kreatinin, fruktosamin, glukosa, zat besi, laktat, magnesium, fosfor, protein total, trigliserida, UIBC, urea/BUN dan asam urat (Mengko, R. 2013).

Fotometer (*fotometri*) yaitu penyerapan cahaya pada panjang gelombang tertentu oleh bahan yang diperiksa. Pentingnya pemeriksaan yang dilakukan tersebut maka perlu adanya evaluasi terhadap hasil kontrol yang dilakukan tersebut setiap harinya sehingga tidak terjadi kesalahan secara sistematis maupun kesalahan secara acak yang tidak terdeteksi.

Di Laboratorium RSUD I.A. Moeis Samarinda untuk pemeriksaan Fotometer jarang dilakukan kontrol setiap harinya. Karena hal tersebut peneliti ingin mencoba melakukan kontrol setiap hari sebelum melakukan pemeriksaan pada pemeriksaan kimia klinik.

Belum adanya penelitian sejenis yang dilakukan tentang pemantapan mutu internal sehingga mendorong peneliti untuk melakukan penelitian tentang pemantapan mutu internal dalam bidang kimia klinik khususnya pemeriksaan glukosa dan asam urat.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah “Bagaimana hasil analisis pemantapan mutu internal pemeriksaan glukosa dan asam urat di Laboratorium RSUD I.A Moies Samarinda”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui hasil analisis pemantapan mutu internal pemeriksaan glukosa dan asam urat di Laboratorium RSUD I.A Moies Samarinda.

2. Tujuan Khusus

- 1) Mengetahui hasil analisis pemantapan mutu internal pemeriksaan glukosa.
- 2) Mengetahui hasil analisis pemantapan mutu internal pemeriksaan asam urat.
- 3) Mengetahui hasil TAE (*Total Analytical Error*) yang meliputi ketepatan dan ketelitian.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Laboratorium

Manfaat penelitian ini bagi laboratorium yaitu dapat dijadikan bahan pertimbangan dan masukan untuk dijadikan kebijakan yang harus dilakukan dalam sebuah laboratorium agar selalu melakukan pemantapan mutu internal pada pemeriksaan kimia klinik

2. Bagi Peneliti

Manfaat dari penelitian ini bagi peneliti yaitu agar dapat diimplementasikan antara teori dengan praktek manajemen mutu laboratorium klinik.

3. Bagi Akademik

Manfaat dari penelitian ini untuk akademik yaitu dapat dijadikan sebagai referensi bagi peneliti selanjutnya yang akan mengambil penelitian dibidang pemantapan mutu, dapat menambahkan kemampuan dan keterampilan dalam menulis karya ilmiah serta dapat menambah wawasan tentang pentingnya melakukan pemantapan mutu dalam sebuah laboratorium klinik.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Mutu Pelayanan Laboratorium

Menurut Riyono, Istilah mutu memiliki banyak definisi dan sampai sekarang para pakar masih belum bersepakat terhadap pengertian mutu secara universal yang dapat diterima oleh semua pihak. Dalam istilah umum ada beberapa definisi tentang suatu produk atau jasa, diantaranya :

Pemantapan mutulaboratorium merupakan suatu peralatan mutu yang digunakan untuk melakukan pengawasan proses statistik (*statistical process control*). Pengawasan proses dengan statistik adalah sebuah cara yang memungkinkan operator menentukan apakah suatu proses sedang berproduksi, dan mungkin terus berproduksi keluaran yang sesuai. Sedangkan jaminan mutu adalah suatu sistem manajemen yang dirancang untuk mengawasi kegiatan-kegiatan pada seluruh tahap (desain produk, penyerahan produk serta layanan), guna mencegah adanya masalah kualitas dan memastikan bahwa hanya produk yang memenuhi syarat yang sampai ke tangan pelanggan (Riyono, 2007).

Mutu merupakan kemampuan atau kecocokan penggunaan. Bagi menejer organisasi, arti mutu adalah keistimewaan produk dan bebas dari kekurangan/ kelemahan. Beberapa faktor tambahan yang berkaitan langsung dengan kemampuan penggunaan adalah *avaiability* (ketersediaan produk), *reliability* (daya tahan atau kehandalan produk), *maintainability* (kemampuan pemeliharaan) dan *manufacturability* (kemampuan menghasilkan). Dengan demikian terdapat empat *absolute* mutu yaitu 1) mutu adalah kesesuaian terhadap persyaratan, 2) system mutu adalah pencegahan, 3) penampilan mutu adalah tanpa cacat, 4) ukuran mutu adalah harga kesesuaian (Riyono, 2007).

B. Pengertian Pemantapan Mutu Laboratorium

Pemantapan mutu laboratorium merupakan suatu peralatan mutu yang digunakan untuk melakukan pengawasan mutu dengan menggunakan konsep pengawasan proses statistic (*statistical process control*) pengawasan proses statistik adalah sebuah cara yang memungkinkan operator menentukan

apakah suatu proses sedang memproduksi keluaran yang sesuai (Riyono, 2007).

Pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium adalah semua kegiatan yang ditunjukkan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Kegiatan ini terdiri atas empat komponen penting, yaitu : pemantapan mutu internal (PMI), pemantapan mutu eksternal (PME), verifikasi, validasi, audit, dan pendidikan dan pelatihan (Riyono, 2007).

C. Manajemen Mutu Laboratorium

Dalam upaya mencapai tujuan laboratorium klinik, yakni tercapainya pemeriksaan yang bermutu, diperlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu. Didasari *Quality Management science* (QMS) diperkenalkan suatu model yang dikenal dengan *Five-Q framework*. Komponen tersebut meliputi (Sukorini, U. 2010). :

1. *Quality Planning*

Pada saat akan menentukan jenis pemeriksaan yang akan dilakukan di laboratorium, perlu merencanakan dan memilih jenis metode, reagen, bahan, alat, sumber daya manusia dan kemampuan yang dimiliki laboratorium.

2. *Quality Laboratory Practice*

Membuat pedoman, petunjuk dan prosedur tetap yang merupakan acuan setiap pemeriksaan laboratorium. Standar acuan ini digunakan untuk menghindari atau mengurangi terjadinya variasi yang akan mempengaruhi mutu pemeriksaan.

3. *Quality Control*

Pengawasan sistematis periodik terhadap : alat, metode, dan reagen. Berfungsi untuk mengawasi, mendeteksi persoalan dan membuat koreksi sebelum hasil dikeluarkan. *Quality control* adalah bagian dari *quality assurance*, dimana *quality assurance* merupakan bagian dari total *quality management*.

4. *Quality Assurance*

Mengukur kinerja pada tiap tahap siklus tes laboratorium: pra analitik, analitik dan pascaanalitik. *Quality assurance* merupakan pengamatan keseluruhan input-proses-output/outcome, dan menjamin pelayanan dalam kualitas tinggi dan memenuhi kepuasan pelanggan. Tujuan QA

adalah untuk mengembangkan produksi hasil yang dapat diterima secara konsisten, jadi lebih berfungsi untuk mencegah kesalahan terjadi (antisipasi error).

5. *Quality Improvement*

Penyimpangan yang mungkin terjadi akan dapat dicegah dan diperbaiki selama proses pemeriksaan berlangsung yang diketahui dari *quality kontrol* dan *quality assessment*. Masalah yang telah dipecahkan, hasilnya akan digunakan sebagai dasar proses *quality planning* dan *quality process laboratory* berikutnya.

D. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Dalam pemantapan mutu internal meliputi aktivitas yaitu tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik (Depkes, 2008).

Pemantapan mutu internal adalah pemantapan mutu yang dikerjakan oleh suatu laboratorium klinik, menggunakan serum kontrol atas usaha sendiri, dilakukan setiap hari, evaluasi hasil pemantapan mutu dilakukan oleh laboratorium itu sendiri (Sukorini, U. 2010).

Tujuan dari diadakan pemantapan mutu internal ini adalah :

- 1) Memantapkan dan menyempurnakan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis .
- 2) Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga tidak terjadi mengeluarkan hasil yang salah dan perbaikan kesalahan dapat dilakukan segera.
- 3) Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan spesimen, pengiriman spesimen, penyimpanan serta pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan hasil telah dilakukan dengan benar.
- 4) Mendeteksi kesalahan dan mengetahui sumbernya.
- 5) Membantu perbaikan pelayanan pasien melalui peningkatan PMI (Depkes, 2008).

E. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

Pemantapan Mutu Eksternal adalah kegiataannya bersifat periodik dari pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan kegiatan pemantapan mutu eksternal dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta dan internasional. Setiap laboratorium kesehatan wajib mengikuti pemantapan mutu eksternal yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan laboratorium (Depkes. 2008).

F. Pengertian *Quality Control (QC)*

Kontrol kualitas (*quality control/QC*) merupakan suatu rangkaian pemeriksaan analitik yang ditunjukkan untuk menilai kualitas data analitik. Dengan melakukan kontrol kualitas kita mampu mendeteksi kesalahan analitik. Kesalahan analitik laboratorium terdiri atas dua jenis yaitu kesalahan acak (*random error*) dan kesalahan sistematis (*systematic error*). Kesalahan acak menandakan tingkat presisi, sementara kesalahan sistematis menandakan tingkat akurasi suatu metode atau alat (Sukorini, U. 2010).

Kontrol kualitas biasanya dilakukan dengan memeriksa bahan kontrol telah diketahui rentang kadarnya dan membandingkan hasil pemeriksaan alat kita dengan rentang kadar bahan kontrol tersebut. Idealnya kita mengetahui nilai benar (*true value*) dari kadar bahan kontrol yang kita gunakan. Namun, sangat sulit bagi kita untuk mengetahui nilai benar tersebut, sehingga kita cukup menggunakan nilai yang dapat diterima (*acceptable true value*) sebagai patokan baik buruknya pemeriksaan alat kita (Sukorini, U. 2010).

1. Bahan Kontrol

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan :

a. Sumber bahan kontrol

Bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau merupakan bahan kimia murni.

b. Bentuk bahan kontrol

Bentuk bahan kontrol ada yang berbentuk cair, berbentuk padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip.

c. Cara pembuatan

Bahan kontrol dapat dibuat sendiri atau dapat dibeli dalam bentuk sudah jadi. Ada beberapa macam bahan kontrol yang dibuat sendiri, yaitu :

1. Bahan kontrol yang dibuat dari serum disebut juga serum kumpulan (*pooled sera*). Pooled sera merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium.
2. Bahan kontrol yang dibuat dari bahan kimia murni sering disebut sebagai larutan spikes.
3. Bahan kontrol yang dibuat dari liofilisat, disebut juga hemolisat.
4. Kuman kontrol yang dibuat dari strain murni kuman.

Adapun macam bahan kontrol yang dibeli dalam bentuk sudah jadi (komersial) adalah :

a. Bahan kontrol *unassayed*

Bahan kontrol *unassayed* merupakan bahan kontrol yang tidak mempunyai nilai rujukan sebagai tolak ukur. Nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan periode pendahuluan. Biasanya dibuat kadar normal atau abnormal (abnormal tinggi atau abnormal rendah).

b. Bahan kontrol *assayed*

Bahan kontrol *assayed* merupakan bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya. Harga bahan kontrol ini lebih mahal dibandingkan jenis *unassayed*. Bahan kontrol yang digunakan untuk kontrol akurasi dan juga presisi. Selain itu, bahan kontrol *assayed* digunakan untuk menilai alat dan cara baru (Depkes, 2008).

2. Manfaat Sistem QC (*Quality Control*)

Manfaat dari system qc (*quality control*) adalah :

- 1) Mendeteksi adanya perubahan pada sistem pada system operasioanal rutin yang stabil.
- 2) QC tidak dapat mengubah suatu metode tes yang kurang baik menjadi baik.
- 3) Mendeteksi dengan cepat adanya masalah yang signifikan.
- 4) Memberikan peringatan sedini mungkin bila terjadi kesalahan yang signifikan.
- 5) Menjamin hasil laboratorium yang dilaporkan mendekati "*true value*" untuk membantu klinis membuat keputusan suatu diagnosa (Sukorini, U. 2010).

G. Hal-hal Yang Berpengaruh Pada Pemantapan Mutu Internal

Ada beberapa hal yang dapat mempengaruhi pemantapan mutu internal antara lain komitmen untuk mencapai hasil yang bermutu, fasilitas, dana, petugas yang kompetemen, tindakan kontrol terhadap faktor pra-analitik, analitik dan pasca-analitik, monitoring kontrol dengan statistik serta adanya mekanisme pemecahan masalah-masalah yang akan terjadi (Menkes. 2010).

H. 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).

Kesalahan analitik acak seringkali disebabkan oleh instrument yang tidak stabil, variasi temperature, variasi reagen dan kalibrasi, variasi teknik prosedur pemeriksaan (pipetasi, pencampuran, waktu inkubasi), dan variasi operator atau analisnya 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).

Sesuai dengan namanya, 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 tinggi atau selalu rendah. Terdapat dua tipe kesalahan sistematis, yaitu kesalahan sistematis konstan dan kesalahan sistematis proporsional. Sementara itu kesalahan analitik acak merupakan kesalahan yang tidak mengikuti pola yang dapat diprediksi (Sukorini, U. 2010).

I. Akurasi

Kemampuan mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai benar (*true value*) disebut dengan akurasi. Secara kuantitatif, akurasi diekspresikan dengan ukuran inakurasi. Kita dapat mengukur inakurasi alat kita 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 akurasi yang dinyatakan dalam satuan persen. Semakin kecil nilai akurasi, semakin tinggi nilai akurasi pemeriksaan kita (Sukorini, U. 2010).

Akurasi (ketepatan) atau inakurasi (ketidaktepatan) dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak atau sistematis atau keduanya (total). Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar. Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai akurasinya (d%) :

$$d\% = \frac{X - NA}{NA} \times 100$$

Gambar 2.1 Akurasi

Keterangan :

X = Hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = Nilai aktual/sebenarnya dari bahan kontrol

Nilai d (%) dapat positif atau negative

Nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari seharusnya

Nilai negative menunjukkan nilai yang lebih rendah dari seharusnya

(Depkes, 2008).

J. Presisi

Presisi atau ketelitian adalah kesesuaian atau kemiripan hasil-hasil pemeriksaan berulang pada satu bahan pemeriksaan. Presisi dinyatakan dalam koefisien variasi (CV) dalam bentuk persen, dimana semakin kecil

nilai CV berarti semakin baik. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (% KV atau CV) yang dihitung dengan rumus berikut :

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

Gambar 2.2 Presisi

Keterangan :

KV = Koefisien Variasi

SD = Standar Deviasi (Simpangan Baku)

\bar{x} = Rata-rata pemeriksaan berulang

Presisi (ketelitian) sering dinyatakan juga sebagai impresisi (ketidaktelitian). Semakin kecil nilai KV (%) semakin teliti system/metode tersebut dan sebaliknya (Depkes. 2008).

Dengan melakukan proses kontrol kualitas kita dapat menguji akurasi dan presisi pemeriksaan di laboratorium. Dilakukannya kualitas kontrol ini bertujuan untuk mendeteksi kesalahan analitik di laboratorium (Sukorini, U. 2010). Untuk dapat menginterpretasikan hasil proses kontrol kualitas, ada beberapa istilah statistik yang perlu dipahami. Istilah tersebut adalah (Sukorini, U. 2010) :

1. Rerata (Mean)

Rerata merupakan hasil pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan tersebut yang dilakukan. Rerata biasanya digunakan sebagai nilai target dari kontrol kualitas yang dilakukan. Rumus rerata.

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

Gambar 2.3 Rerata (mean)

Keterangan :

$\sum x$ = Jumlah nilai pemeriksaan

N = Jumlah sampel

2. Rentang

Rentang merupakan penyebaran antara nilai hasil pemeriksaan terendah hingga tertinggi. Rumus rentang yaitu :

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

Gambar 2.4 Rentang

3. Simpangan Baku (Standar Deviasi)

Simpangan baku mengkuantifikasikan derajat penyebaran data hasil pemeriksaan di sekitar rerata. Simpangan baku dapat digunakan menggambarkan bentuk distribusi data yang dimiliki. Dengan menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran sebaran data. Rumus standar deviasi adalah sebagai berikut

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

Gambar 2.5 Simpangan Baku

Keterangan :

X = Nilai individu dalam sampel

\bar{X} = Mean sampel

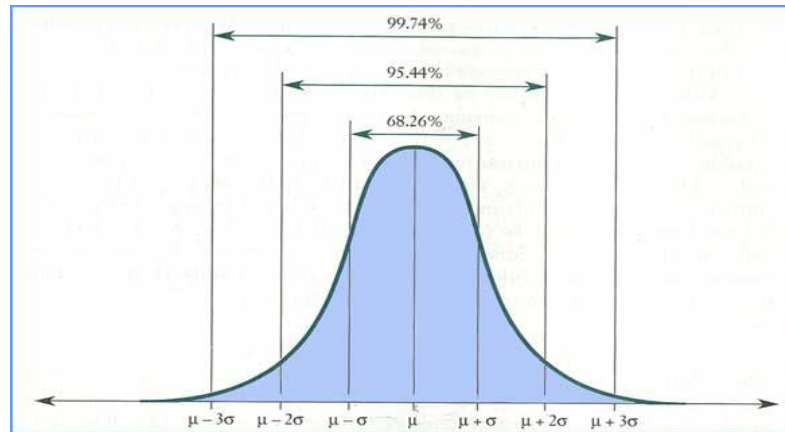
N= Jumlah sampel

4. Koefisien Variasi

Koefisien variasi merupakan suatu ukuran variabilitas yang bersifat relative dan dinyatakan dalam satuan persen. *Koefisien variasi* menggambarkan perbedaan hasil yang diperoleh setiap kali melakukan pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama.

5. Distribusi Gaussian

Dalam menerjemahkan sebaran data kontrol kualitas, perlu memahami adanya bentuk distribusi “normal” atau Distribusi Gaussian (*Gaussian distribution*).

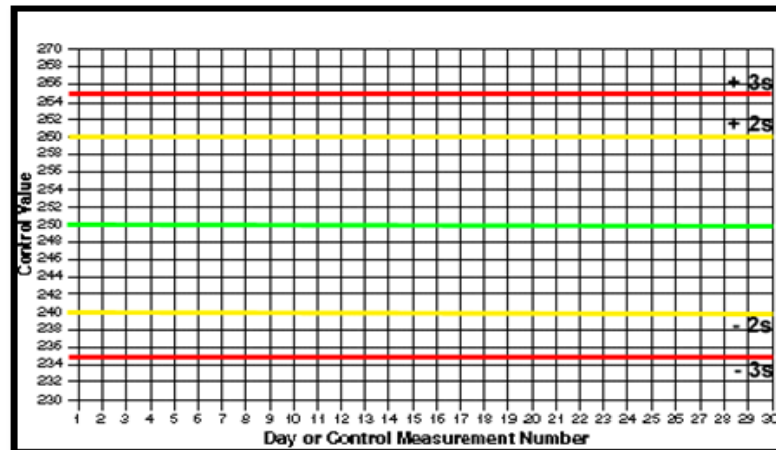


Gambar 2.6 Kurva Distribusi Gaussian

Bentuk Distribusi Gaussian ini menggambarkan bahwa ketika melakukan pengulangan pemeriksaan, kita tidak akan memperoleh hasil yang sama persis, namun berbeda-beda yang sifatnya acak. Data hasil pengulangan tersebut apabila kita kelompokkan akan membentuk suatu kurva simetris dengan satu puncak yang nilai tengahnya merupakan rerata dari data tersebut (Sukorini, U. 2010).

K. Grafik *Levey-Jennings*

Grafik *Levey-Jennings* bekerja dengan asumsi sebaran nilai kontrol mengikuti sebaran normal atau distribusi Gaussian. Untuk dapat membuat Grafik *Levey-Jennings* sebagai dari proses kontrol kualitas, kita dapat melakukan langkah-langkah, yaitu : 1) memilih bahan kontrol 2) memeriksa bahan kontrol dan 3) membuat grafik dengan batas-batas rerata dan simpangan baku. Pada Grafik *Level-Jennings*, umumnya ada tiga kelainan yang mungkin akan diperoleh setelah memetakan hasil pemeriksaan bahan kontrol. Kemungkinan tersebut adalah yang pertama, pergeseran sistemik (*systematic drift atau trend*), kedua, peningkatan luas sebaran data (*increased dispersion*), dan ketiga, peralihan atau perubahan pola yang mendadak (*shift atau abrupt change*). Kelainan tersebut terkait dengan kesalahan acak dan kesalahan sistematis (Sukorini, U. 2010).



Gambar 2.7 Contoh Grafik Levey-Jennings

L. Westgard Multirules *Quality Control*

Westgard dan kawan-kawan menyajikan suatu seri aturan untuk membantu evaluasi pemeriksaan grafik kontrol. Seriatan tersebut dapat digunakan pada penggunaan satu level kontrol, dua level kontrol maupun tiga level. Pemetaan dan evaluasi hasil dari dua level kontrol secara simultan akan memberikan terdeteksinya shift dan trend lebih awal dibandingkan jika hanya menggunakan satu level (Sukorini, U. 2010).

Berikut aturan yang umum dipilih ketika laboratorium menggunakan satu atau dua level kontrol masing-masing diperiksa satu atau dua kali setiap run:

1) Aturan 1_{2S}

Aturan ini merupakan aturan peringatan. Aturan ini menyatakan bahwa apabila satu nilai kontrol berada di luar batas 2 SD, tetapi masih di dalam batas 3 SD, perlu diwaspadai.

2) Aturan 1_{3S}

Aturan ini mendeteksi kesalahan acak. Satu saja nilai kontrol berada di luar batas 3 SD, harus mengevaluasi instrument akan adanya kesalahan acak. Instrument tidak boleh digunakan untuk pelayanan hingga masalah yang mendasari teratasi. Nilai yang berada diluar batas 3 SD dalam distribusi normal gaussian hanya sebesar 0,3%. Apabila nilai ini sampai kita temui, kemungkinan besar ada kesalahan pengukuran.

3) Aturan 2_{2S}

Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis. Kontrol dinyatakan keluar apabila dua nilai kontrol pada satu level berturut-turut diluar batas 2SD. Kontrol juga dinyatakan keluar apabila nilai kontrol pada

satu level yang berbeda berada diluar batas 2SD yang sama (sama-sama di luar +2SD atau -2SD).

4) Aturan R_{4s}

Aturan ini hanya digunakan apabila kita menggunakan dua level kontrol. Aturan yang mempergunakan konsep “rentang” ini mendeteksi kesalahan acak. Aturan ini menyatakan bahwa apabila dua nilai kontrol level yang berbeda pada hari atau run yang sama memiliki selisih melebihi empat kali SD.

5) Aturan 4_{1s}

Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis. Aturan ini dapat digunakan pada satu level kontrol saja maupun pada lebih dari satu level kontrol. Pada penggunaan satu level kontrol maupun lebih dari satu level kontrol kita perlu melihat adanya empat nilai kontrol yang berturut-turut keluar dari batas 1SD yang sama (selalu keluar +1SD atau -1SD).

6) Aturan $10x$

Aturan ini menyatakan bahwa apabila sepuluh nilai kontrol pada level yang sama maupun berbeda secara berturut-turut berada di satu sisi yang sama terhadap rerata. Aturan ini mendeteksi adanya kesalahan sistematis.

7) Aturan $(2 \text{ Of } 3)_{2s}$

Apabila 2 dari 3 kontrol melewati batas 2SD yang sama, dinyatakan bahwa kontrol tidak masuk.

8) Aturan 3_{1s}

Apabila tiga kontrol berturut-turut melewati batas 1 SD yang sama, dinyatakan kontrol tidak masuk. Kita perlu membenahinya sebelum instrumen dapat kita gunakan untuk pelayanan pasien.

9) Aturan $6x$

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

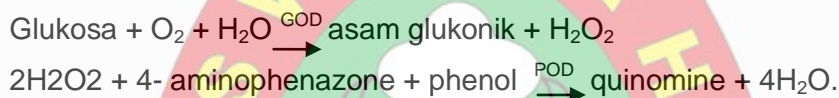
10) Aturan $7r$

Apabila tujuh kontrol berturut-turut memiliki trend untuk menjauhi rerata kearah yang sama, maka dinyatakan kontrol tidak masuk.

M. Glukosa Darah

Glukosa (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 deoxiribose dalam asam nukleat, galaktosa dalam laktosa susu, dalam glikolipid, dan dalam glikoprotein dan proteoglikan (Denis, 2011).

Metode yang digunakan dalam pemeriksaan ini adalah GOD, yang prinsipnya adalah glukosa dioksidasi secara enzimatik menggunakan enzim GOD (glukosa oksidase), membentuk asam glukonik dan H₂O₂ kemudian bereaksi dengan fenol dan 4-aminoantipirin dengan enzim peroksidase (POD) sebagai katalisator yang membentuk quinomine. Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan glukosa dalam specimen dan diukur secara fotometri pada λ 340 nm.



Kadar glukosa dipengaruhi oleh faktor endogen dan eksogen. Faktor endogen disebut juga humoral faktor di antaranya hormon insulin, glukagon, kortisol, sistem reseptor pada otot dan sel hati. Faktor eksogen antara lain jenis dan jumlah makanan yang dikonsumsi serta aktivitas fisik yang dilakukan (Subari, 2008).

N. Asam Urat

Metode yang digunakan pada pemeriksaan asam urat ini adalah enzimatik, yang prinsipnya Asam urat dioksidasi oleh urikase menjadi alloantoin dan hydrogen peroksida. Dengan adanya enzim peroksidase, H₂O₂ yang terbentuk akan bereaksi dengan 4-aminoantipirin menghasilkan senyawa yang berwarna. Intensitas warna ini sebanding dengan kadar asam urat dan diukur secara fotometri. Kadar asam urat dapat diketahui melalui hasil pemeriksaan darah dan urin. Nilai rujukan kadar darah asam urat normal pada laki-laki yaitu 3,6-8,2 mg/dl sedangkan pada perempuan yaitu 2,3-6,1 mg/dl. Peningkatan kadar asam urat serum merupakan faktor risiko yang jarang disebutkan. Asam urat merupakan produk akhir metabolisme purin (adenin dan guanin). Metabolisme purin terjadi secara terus menerus didalam tubuh seiring dengan sintesis dan katabolisme DNA dan RNA.

Produksi asam urat meningkat setara dengan perputaran sel akibat penguraian dari asam nukleat. Sehingga walaupun asupan purin tidak ada, tubuh akan tetap membentuk asam urat dalam jumlah yang memadai. Produk asam urat akan disintesis terutama di hati dengan reaksi yang dikatalisis oleh enzim xantin oksidase. Asam urat kemudian mengalir melalui darah dan akhirnya diekskresi ke ginjal melalui urin (Setiadi, 2014).

O. Absorban

$$\text{Glukosa} = \frac{(\text{Abs. Sampel} - \text{Abs. Blanko})}{(\text{Abs. Standart} - \text{Abs. Blanko})} \times 100$$

Gambar 2.8 Rumus Glukosa

$$\text{Asam Urat} = \frac{(\text{Abs. Sampel} - \text{Abs. Blanko})}{(\text{Abs. Standart} - \text{Abs. Blanko})} \times 8$$

Gambar 2.9 Rumus Asam Urat

P. Perhitungan Z-Score

Z-Score adalah menghitung penyimpangan terhadap nilai mean, cara mendapatkan nilai z-score adalah cara nilai harian dikurang mean dibagi dengan SD. Mean dan SD yang telah dihitung dari kit kontrol.

$$\text{Satuan SD (Z-Score)} = \frac{X1 - \text{Mean}}{\text{SD}}$$

Gambar 2.10 Rumus Z-Score

Keterangan :

X1 = Nilai harian

Mean = Mean dari kit kontrol

SD = SD dari kit kontrol

Tujuan dari perhitungan z-score ini adalah untuk dapat membuat grafik Levey-Jennings, dengan pembacaan single dan multirules.

Q. Nilai Kit Kontrol Glukosa dan Asam Urat

Nilai range dari pemeriksaan Glukosa untuk level normal adalah 83.5-115 mg/dl. Nilai minimal dari glukosa adalah 83.5 mg/dl dan nilai maksimum adalah 115 mg/dl.

Kemudian nilai range dari pemeriksaan Asam Urat untuk level normal adalah 3.62–4.80 mg/dl. Nilai minimal dari asam urat adalah 3.62 mg/dl dan nilai maksimum adalah 4.80 mg/dl.

Nilai true value dari kit kontrol adalah didapatkan dengan cara nilai minimal ditambah dengan nilai maksimal dibagi dengan 2.

R. Prinsip Pengukuran

1. Fotometer

Prinsip yang dipakai pada pengukuran ini adalah fotometri yaitu penyerapan cahaya pada panjang gelombang tertentu oleh bahan yang diperiksa. Tiap zat memiliki absorbansi pada panjang gelombang tertentu yang khas. Setelah diketahui spectrum kurva serapan suatu zat, dapat ditentukan panjang gelombang dengan absorbansi tertinggi untuk zat. Panjang gelombang dengan absorbansi tertinggi digunakan untuk mengukur kadar zat yang diperiksa. Banyaknya cahaya yang diabsorbansi oleh zat berbanding lurus dengan kadar zat. Untuk memastikan ketepatan pengukuran, kadar yang diukur dengan bandingkan terhadap kadar yang diketahui (standar), setelah terhadap blanko (Mengko, R. 2013).

Panjang gelombang (*wavelength*) yang digunakan dalam pengukuran sangat penting dalam kimia klinik, hal ini karena kesalahan penggunaan panjang gelombang akan berakibat kesalahan pengukuran.

Pada prinsipnya dalam pengukuran secara fotometer digunakan panjang gelombang dengan serapan maksimum, sehingga sinar yang diberikan akan diserap secara maksimum oleh larutan tersebut dan sisanya akan ditangkap detector. Berikut ini jenis panjang gelombang dan warna larutan yang diukur dalam fotometer pada umumnya :

1. Panjang gelombang : 340 nm Sinar ultra violet Warna Larutan Tidak berwarna berisi NADH, pemeriksaan secara enzimatik. (AST, ALT)
2. Panjang gelombang : 405 nm Sinar biru Warna Larutan Larutan warna kuning, baik enzimatik (p-nitrophenyl phosphate) contoh : (ALP, ACP, GGT)

3. Panjang gelombang : 492 nm Sinar biru muda Warna Larutan Larutan orange/jingga, pemeriksaan kinetik kreatinine Jaffe without deproteinisasi.
4. Panjang gelombang : 546 nm Sinar hijau Warna Larutan Larutan merah, biru (kadang). pengukuran teknik end point sampel. Contoh : glukosa, kolesterol, asam urat, kreatinin deproteinisasi.
5. Panjang gelombang : 578 nm Sinar kuning Warna Larutan Larutan hijau, biru, ungu dan kekeruhan putih dengan cara end point. Contoh : urea, albumin, kalium turbidity.
6. Panjang gelombang : 624 nm Sinar orange merah Warna Larutan Larutan biru tua dan ungu. Jarang digunakan dalam kimia klinik.

2. Akurasi dan Presisi

Akurasi dan presisi dari suatu alat ukur harus selalu diperhatikan dalam pengoperasian agar hasil pengukuran dapat dipertanggungjawabkan (Mengko, R. 2013).

Untuk menjamin akurasi dan presisi pengukuran, alat harus selalu dikalibrasi dan dikontrol secara berkala. Kalibrasi dilakukan dengan menggunakan suatu bahan yang menyerupai darah namun dengan nilai-nilai yang sudah diketahui. Kalibrasi dilakukan ketika alat baru pertama kali dioperasikan atau dalam kondisi tertentu. Dalam perjalanan pengoperasikannya, alat juga dikontrol secara berkala menggunakan bahan yang juga menyerupai darah dengan nilai target yang sudah diketahui dalam rentang (deviasi) tertentu. Apabila hasil pengukuran alat sesuai dengan rentang yang ditentukan, berarti alat masih dalam kondisi baik. Namun, apabila hasil pengukuran keluar dari rentang yang ditentukan, maka perlu dilakukan tindakan pada alat tersebut (Mengko, R. 2013).

Pada umumnya, alat melakukan minimal dua kali pengukuran dari setiap sampel. Apabila dari dua kali pengukuran tersebut diperoleh nilai yang selisihnya melampaui batas yang disyaratkan, alat akan melakukan pengukuran yang ketiga. Apabila hasil pengukuran yang ketiga sesuai dengan rentang selisih yang disyaratkan, alat ini akan melaporkan hasil dengan tanda tertentu (peringatan pertama). Apabila pengukuran ketiga tidak sesuai dengan rentang selisih dari pengukuran pertama maupun kedua, alat akan memberikan tanda tertentu (peringatan kedua). Adanya

peringatan ini akan menentukan tindakan yang harus dilakukan oleh pemeriksian, apakah pengukuran perlu diulang dengan sampel yang sama, dilakukan pengukuran dengan menggunakan sampel yang baru, atau alat ukurnya perlu diperbaiki (Mengko, R. 2013).

Kemampuan pengukuran (rentang dan batas lineritas) alat juga terbatas. Apabila hasil pengukuran melampui rentang lineritasnya, alat akan memeberikan peringatan tertentu. Misalnya, bila hasil pengukuran melampui batas lineritasnya pengukuran, alat akan memerintahkan kepala operator untuk melakukan pengenceran terhadap sampel yang akan diperiksa (Mengko, R. 2013).

S. TEA (*Total Error Allowable*)

TEA (kesalahan total yang diijinkan) adalah sebuah persyaratan kualitas yang menetapkan batas gabungan antara ketidaktepatan (kesalahan acak) dan ketidaktelitian (bias) atau kesalahan sistematis yang masih toleransi dalam pengukuran tunggal atau hasil tes tunggal untuk memastikan kegunaan klinis.

TAE (kesalahan total atau kesalahan total analitis) adalah jumlah kesalahan acak (ketidaktepatan) dan kesalahan sistematis (bias/ketidaktepatan). Istilah ini juga dapat menggabungkan sumber kesalahan (misalnya, beberapa variasi pra-analitis, variasi biologis, dan faktor-faktor lain) yang berkontribusi terhadap variasi yang terlihat dalam pasien.

TAE (*total Analytical Error*) diamati atau dihitung berdasarkan jumlah error. Jumlah error diukur dari kesalahan acak (ketidaktepatan) dan kesalahan sistematis (bias/ketidaktelitian dapat dihitung dari data kinerja instrument) (Harr KE, 2013).

Adapun rumus untuk menghitung *total analytical error* adalah :

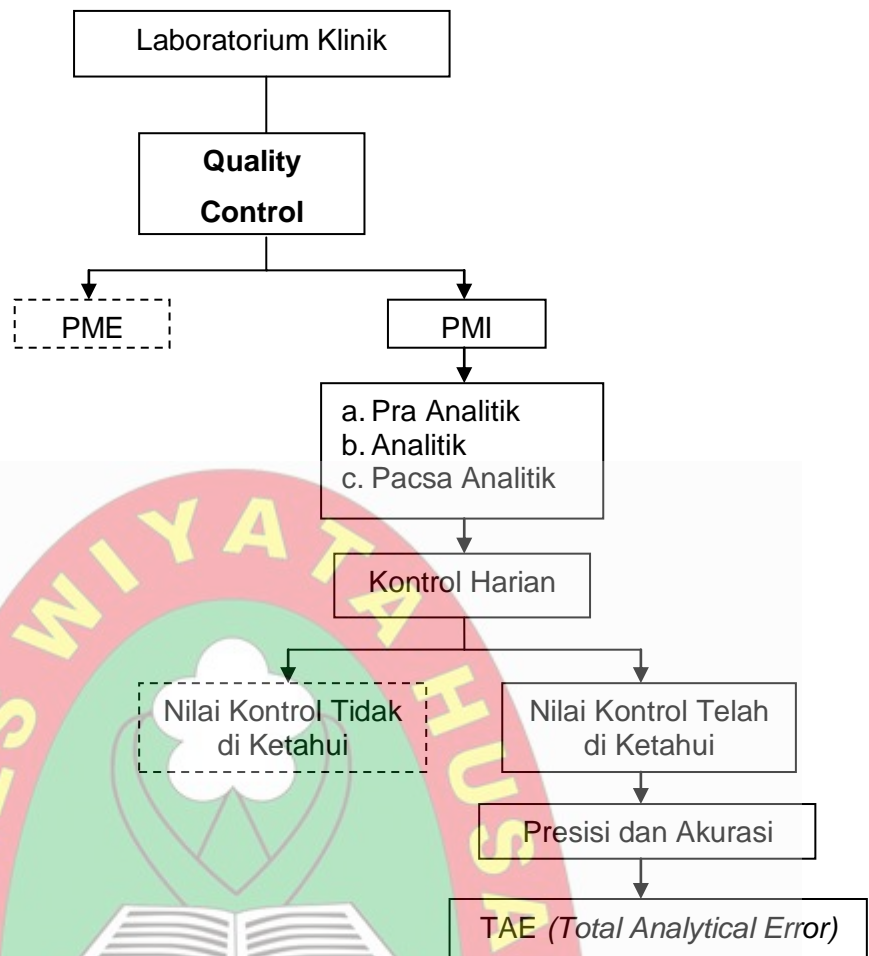
$$\text{TAE (Total Analytical Error)} = 2 \text{ CV} + |\text{Bias (\%)}|$$

Gambar 2.11 TAE

Tabel 2.1 Recommended Total Allowable Error Limits untuk CLIA

Chemistry Analyte	Limit	Source
Albumin (ALB)	±10%	CLIA
Alkaline Phosphatase (ALP)	±30%	CLIA
Alanine Aminotransferase (ALT)	±20%	CLIA
Amylase (AMY)	±30%	CLIA
Aspartate Aminotransferase (AST)	±20%	CLIA
Bilirubin, Total (TBILI)	±0.4 mg/dL or 20% (greater)	CLIA
Calcium (CA)	±1.0 mg/Dl	CLIA
Cholesterol, Total (CHOL)	±10%	CLIA
	±9%	NCEP
HDL Cholesterol (HDL-C)	±30%	CLIA
	±13%	NCEP
LDL Cholesterol (LDL-C)	±12%	NCEP
Chloride (CL)	±5%	CLIA
Creatine Kinase (CK)	±30%	CLIA
Creatinine (CREA)	±0.3 mg/dL or 15% (greater) ±7.6% (desirable), ±11.4% (minimum)	CLIA NKDEP
Glucose (GLU)	±6 mg/dL or 10% (greater)	CLIA
Hemoglobin A1c(HbA1c)	±6%	NGSP
IRON (FE)	±20%	CLIA
Lactate Dehydrogenase (LDH)	±20%	CLIA
Magnesium (MG)	±25%	CLIA
PCO ₂	±5 mmHg or 8% (greater)	CLIA
pH	±0.04	CLIA
PO ₂	± 3 SD	CLIA
Potassium (K)	± 0.5 mmol/L	CLIA
Protein, Total (TP)	± 10%	CLIA
Sodium (NA)	± 4 mmol/L	CLIA
Triglycerides (TRIG)	± 25%	CLIA
	± 15%	NCEP
Urea (UREA)	± 2 mg/dL or 9% (greater)	CLIA
Uic Acid (UA)	± 17%	CLIA

T. Kerangka Teori



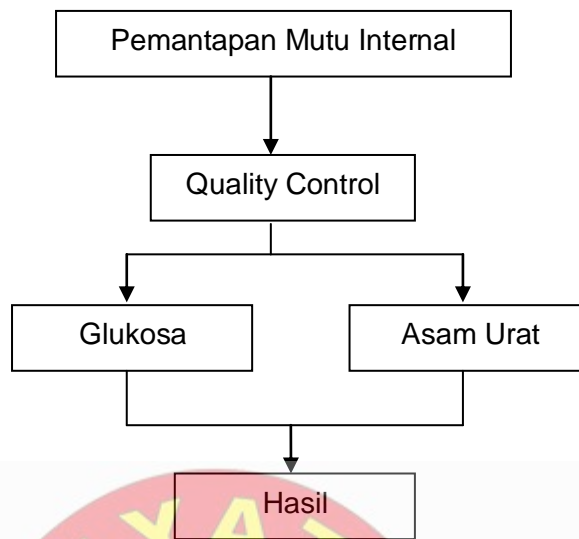
Gambar 2.12 Kerangka Teori

Keterangan garis :

———— Dilakukan Pemeriksaan

- - - - - Tidak Dilakukan Pemeriksaan

U. Kerangka Konsep



Gambar 2.13 Kerangka Konsep



BAB III METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian eksperimen dimana dilakukan pendekatan secara prospektif.

B. Sampel

Sampel dari penelitian ini adalah serum kontrol kimia klinik dimana dilakukan pengulangan pemeriksaan selama 1 bulan.

C. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium RSUD I.A Moeis Samarinda.

2. Waktu Penelitian

Waktu penelitian ini dilaksanakan pada tanggal 22 Mei sampai dengan 5 Juli 2017.

D. Definisi Operasional

Tabel 3.1 Tabel Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi	Alat Ukur	Satuan	Skala
1.	Bahan Kontrol	Bahan atau substansi untuk memantau ketepatan dan ketelitian suatu pemeriksaan atau untuk mengawasi kualitas pemeriksaan.	Fotometer PM-51		
2.	Glukosa	(gula monosakarida) adalah salah satu karbohidrat terpenting yang digunakan sebagai sumber tenaga utama dalam tubuh.	Fotometer PM-51	mg/dl	Rasio

3.	Asam urat	Produk akhir atau produk baungan yang dihasilkan dari metabolisme atau pemecahan purin.	Fotometer <i>PM-51</i>	mg/dl	Rasio
4.	SD	Standar deviasi atau simpangan baku adalah untuk menggambarkan bentuk distribusi data.	Statistik		Rasio
5.	CV	Suatu ukuran varibilitas yang bersifat relative.	Statistik	%	Rasio

E. Prosedur Penelitian

1. Tahap Pra-Analitik

Pada tahap pra-analitik pada penelitian ini adalah mempersiapkan alat dan bahan yang akan digunakan. Alat-alat yang digunakan adalah tabung reaksi, rak tabung, cup, Fotometer FM-51, *blue tip*, *yellow tip*, mikropipet. Bahan-bahan yang digunakan adalah sterilwater, *reagen glucose*, *reagen uric acid* dan kontrol normal.

2. Tahap Analitik

a) Pengenceran Bahan Kontrol

Tahap analitik untuk pengenceran kontrol pada penelitian ini adalah :

1. Disiapkan bahan-bahan yang digunakan
2. Dipipet 5 mL sterilwater, menggunakan mikropipet
3. Dimasukan kedalam tabung yang berisi bahan kontrol (jangan sampai terjadi gelembung)
4. Ditutup tabung yang berisi bahan kontrol tersebut
5. Diletakkan tegak lurus tabung kontrol dengan posisi terbalik yaitu tutup tabung berada dibawah
6. Didiamkan selama 30 menit

b) Penyimpanan Bahan Kontrol

Tahap analitik untuk penyimpanan bahan kontrol pada penelitian ini adalah :

1. Dimasukan masing-masing 100 μ l bahan kontrol kedalam cup.
2. Disimpan bahan kontrol kedalam kulkas dengan suhu 2-8⁰C.

c) Pemeriksaan Bahan Kontrol

Tahap analitik untuk pemeriksaan bahan kontrol pada penelitian ini adalah :

1. Diambil 1 cup bahan kontrol dari dalam kulkas
2. Didiamkan bahan kontrol sampai mencair dan suhu bahan kontrol sama dengan suhu ruangan
3. Diletakkan 1 cup bahan kontrol di rak

1) Pemeriksaan Kontrol Glukosa

1. Disiapkan alat dan bahan yang akan digunakan
2. Disiapkan 3 tabung reaksi yang telah diberi label (blanko, standar, kontrol)
3. Masukan ke dalam tiga tabung yang diisi *reagen glucose* sebanyak 1000 μ l
4. Masukan 10 μ l standar ke dalam tabung yang berisi 1000 μ l *reagen glucose*
5. Kemudian masukan 10 μ l bahan kontrol ke dalam tabung yang berisi 1000 μ l *reagen glucose*
6. Homogenkan, diinkubasi selama 10 menit pada suhu 37⁰C (PT. Rajawali Nusindo)

2) Pemeriksaan Kontrol Asam Urat

1. Disiapkan alat dan bahan yang akan digunakan
2. Disiapkan 3 tabung reaksi yang telah diberi label (blanko, standar, kontrol)
3. Masukan ke dalam tiga tabung diisi *reagen uric acid* sebanyak 1000 μ l
4. Masukan 20 μ l standar ke dalam tabung yang berisi 1000 μ l *reagen uric acid*

5. Kemudian masukan 20 μl bahan kontrol ke dalam tabung yang berisi 1000 μl *reagen uric acid*
6. Homogenkan, diinkubasi selama 10 menit pada suhu 37°C (PT. Rajawali Nusindo)

3. Tahap Pasca Analitik

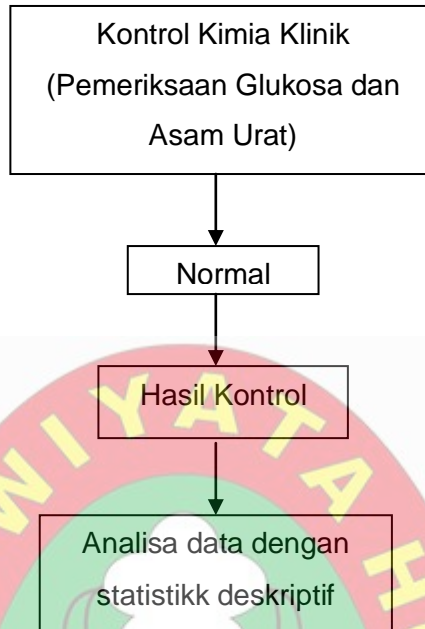
Tahap pasca-analitik pada penelitian ini adalah :

Setelah dilakukan pengulangan pemeriksaan bahan kontrol untuk pemeriksaa Glukosa dan Asam Urat selama 1 bulan dengan menggunakan kontrol normal. Hasil kontrol harian yang didapat dihitung dan dimasukkan kedalam grafik *Levey-Jennings* dengan aturan hukum *Westgard multirules*.



F. Alur Penelitian

Berdasarkan dari tinjauan pustaka dan kerangka konsep teori diatas maka dapat disimpulkan jenis penelitian yang digunakan, yaitu :



Gambar 3.1 Alur Penelitian

G. Analisa Data

Data yang dikumpulkan selanjutnya di analisa secara deskriptif, untuk mengetahui CV, SD dan TAE kemudian disajikan dengan hasil grafik *Levey-Jennings*.

BAB IV
HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil

1. Data Pemeriksaan

Dari hasil penelitian yang dilakukan pada bulan 22 Mei – 5 Juli 2017 didapatkan hasil Normal untuk pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat adalah sebagai berikut :

Tabel 4.1 Hasil pemeriksaan kontrol pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat

	Glukosa	Asam Urat
Absorban Blanko	0.0142	0.0173
Absorban Standar	0.2768	0.1108

No	Absorban		Normal	
	Glukosa mg/dl	Asam Urat mg/dl	Glukosa mg/dl	Asam Urat mg/dl
1.	0.2824	0.0568	102.1	3.3
2.	0.3021	0.0694	109.6	4.4
3.	0.3426	0.06885	125.0	5.8
4.	0.3087	0.0566	112.1	4.8
5.	0.3251	0.0649	118.3	5.5
6.	0.3109	0.0665	112.9	5.6
7.	0.2814	0.06935	101.7	5.9
8.	0.3239	0.06695	117.9	5.7
9.	0.2794	0.0671	100.9	5.7
10.	0.3024	0.06325	115.1	5.4
11.	0.2966	0.06475	107.5	5.5
12.	0.3208	0.0668	116.7	5.7
13.	0.3184	0.07	115.8	5.9
14.	0.2948	0.0674	106.8	5.7
15.	0.2974	0.0692	107.8	5.9
16.	0.3031	0.06685	110.0	5.7
17.	0.2864	0.06985	103.6	5.9
18.	0.3204	0.06615	116.6	5.6
19.	0.2841	0.0667	102.7	5.7
20.	0.2814	0.0653	101.7	5.5
21.	0.3106	0.06695	112.8	5.7
22.	0.3119	0.06895	113.3	5.8
23.	0.2673	0.06325	96.3	5.4
24.	0.3114	0.0669	113.1	5.7
25.	0.3338	0.0674	121.7	5.7
26.	0.3026	0.0483	109.8	4.1

27.	0.3197	0.05695	116.3	4.8
28.	0.3490	0.0659	127.4	5.6
Jumlah			3115.5	152

2. Nilai Kit Kontrol Glukosa dan Asam Urat

Untuk mengetahui cara perhitungan Mean, SD dari kit kontrol ditampilkan pada lampiran 2.

Tabel 4.2 Nilai kit kontrol Glukosa dan Asam Urat dan hasil perhitungan Mean, SD dari kit kontrol

No	Nama	Glukosa	Asam Urat
		Normal	Normal
1.	Minimal	83.5	3.62
2.	Maksimal	115	4.80
3.	True value	99.25	4.21
4.	SD	5.25	0.20

3. Perhitungan Z-Score

Tabel 4.3 Hasil Perhitungan z-score

Glukosa mg/dl		Asam Urat mg/dl	
Norm	Z-sc	Norm	Z-sc
102.1	0.543	3.3	-4.627
109.6	1.971	4.4	0.966
125.0	4.905	5.8	8.085
112.1	2.448	4.8	3.000
118.3	3.629	5.5	6.559
112.9	2.600	5.6	7.068
101.7	0.467	5.9	8.593
117.9	3.552	5.7	7.576
100.9	0.314	5.7	7.576
115.1	3.019	5.4	6.051
107.5	1.571	5.5	6.559
116.7	3.324	5.7	7.576
115.8	3.152	5.9	8.593
106.8	1.438	5.7	7.576
107.8	1.629	5.9	8.593
110.0	2.048	5.7	7.576
103.6	0.829	5.9	8.593
116.6	3.305	5.6	7.068
102.7	0.657	5.7	7.576
101.7	0.467	5.5	6.559
112.8	2.581	5.7	7.576
113.3	2.676	5.8	8.085
96.3	-0.562	5.4	6.051
113.1	2.638	5.7	7.576
121.7	4.276	5.7	7.576

109.8	2.010	4.1	-0.559
116.3	3.248	4.8	3.000
127.4	5.362	5.6	7.068

4. Hasil Kontrol Pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat

Untuk mengetahui cara perhitungan Mean, SD, CV%, D% dan TEA ditampilkan pada lampiran 3.

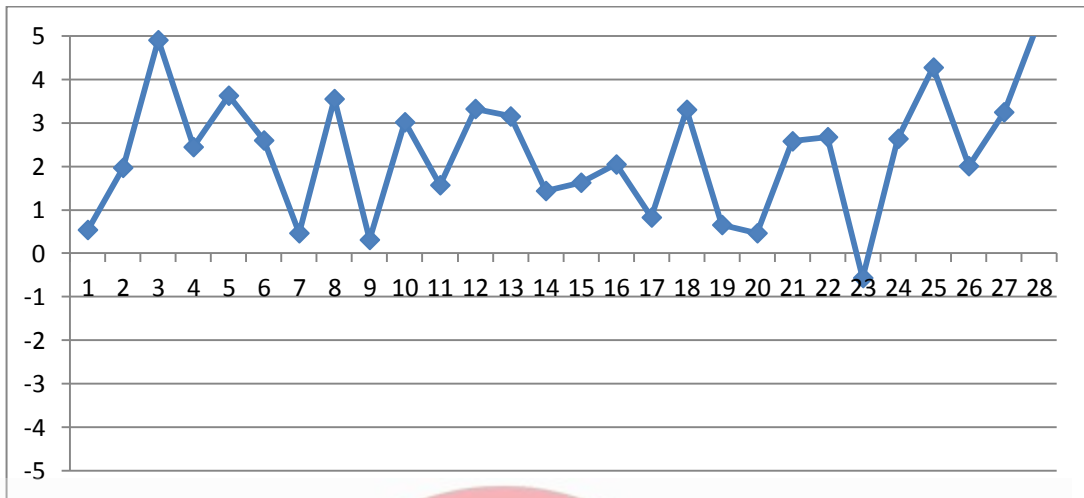
Tabel 4.4 Hasil kontrol pemeriksaan Glukosa

No	Nama	Glukosa	Asam Urat
		Normal	Normal
1.	Mean	111.2	5.4
2.	SD	10.7	0.7
3.	CV%	9.6	12.9
4.	D%	12.0	28.2
5.	TAE%	31.2	54
6.	TEA%	10	17

Untuk TAE, nilai TAE% yang di dapat untuk pemeriksaan Glukosa menggunakan kontrol normal adalah 31.2% dan Asam Urat 54%. Nilai D% yang digunakan adalah nilai absolut. Sehingga apabila didapatkan nilai D% negative, nilai D% diubah menjadi positif, kemudian ditambahkan dengan 2 kali nilai CV.

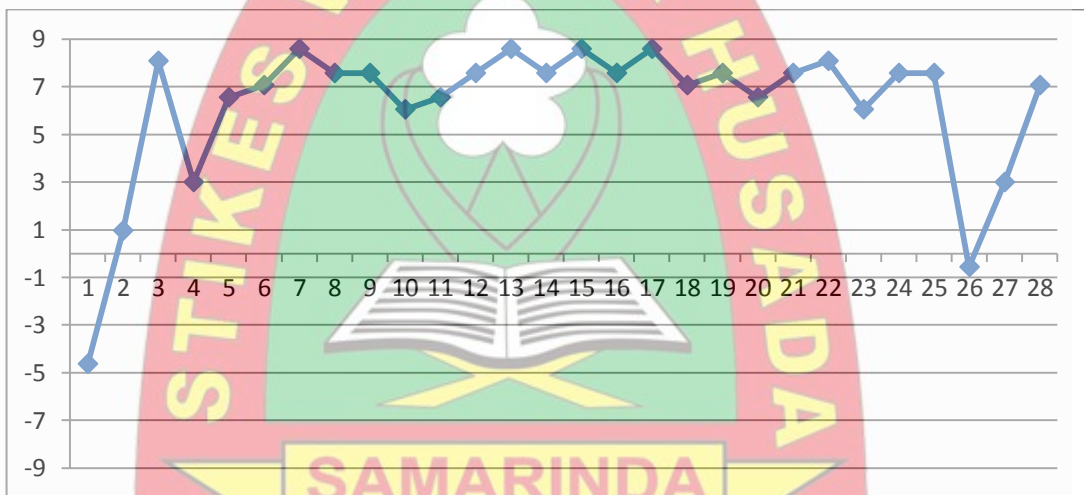
Dari hasil tabel penelitian pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat menggunakan kontrol normal. Untuk pemeriksaan Glukosa kontrol normal didapatkan nilai, SD: 10.7, CV%: 9.6, D%: 12.0, dan TAE%: 31.2%. Sedangkan untuk pemeriksaan Asam Urat kontrol normal didapatkan nilai, SD: 0.7, CV%: 12.9, D%: 28.2, dan TAE%: 54%.

5. Hasil Grafik Pemeriksaan Glukosa Menggunakan kontrol Normal



Gambar 4.1 Grafik Pemeriksaan Glukosa Menggunakan kontrol Normal

6. Hasil Grafik Pemeriksaan Asam Urat Menggunakan kontrol Normal



Gambar 4.2 Grafik Pemeriksaan Asam Urat Menggunakan kontrol Normal

B. Pembahasan

1. Grafik Levey-Jennings

Dari data yang didapat dari tabel 4.3 yang telah diketahui nilai pemeriksaan, sehingga dapat dibuat grafik Levey-Jennings untuk melihat adanya penyimpangan yang mungkin terjadi, dan grafik Levey-Jennings tersebut dapat ditampilkan pada gambar 4.1 dan 4.2.

2. Pemeriksaan Glukosa Menggunakan Kontrol Normal

Pada gambar 4.1 grafik kontrol Glukosa menggunakan kontrol normal dapat diketahui bahwa pada hari ke-3 kontrol berada diluar batas posisi $+3SD$ sesuai dengan aturan Westgard dalam aturan 1_{3s} kemungkinan sebagaia hasil adanya kesalahan acak sehingga perlu dilakukan pengecekan instrument. Instrument idak boleh digunakan untuk pelayanan hingga mendasari teratasi, bahwa nilai yang berada diluar batas $+3SD$ dalam distribusi normal Gaussian hanya sebesar 03% (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-4 dimana grafik kembali normal berada diluar $+2SD$, tetapi masih di dalam batas $+3SD$ ini merupakan peringatan akan kemungkinan masalah pada instrument atau malfungsi metode, tetapi *running* masih diterima dan hasil dapat dilaporkan (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-5 kontrol berada diluar posisi $+3SD$ dalam aturan 1_{3s} . Pada hari ke-6 grafik kembali turun berada diluar $+2SD$ tetapi masih di dalam batas $+3SD$. Kemudian pada hari ke-8 hasil kontrol kembali berada diluar posisi $+3SD$ sesuai dalam aturan 1_{3s} kemungkinan hal ini disebabkan pada saat waktu inkubasi yang terlalu lama sehingga hasil yang didapat kurang baik (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-9 dimana grafik kembali normal berada di rerata. Kemudian pada hari ke-10 kontrol berada pada posisi $+2SD$, tetapi masih di dalam batas $+3SD$ sesuai dengan aturan hukum westgard dalam aturan 1_{2s} dimana dalam aturan ini kita mulai waspada, ini merupakan peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-12 dan hari ke-13 hasil kontrol kembali berada diluar batas posisi $+3SD$ sesuai dalam aturan 1_{3s} adanya kesalahan acak. Kemungkinan hal ini disebabkan pada saat melakukan pencampuran salah melarutkan reagen (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-14, hari ke-15, dan hari ke-16 hasil kontrol berada diaturan 3_{1s} menyatakan kontrol tidak masuk. Kita perlu membenahnya sebelum instrument dapat kita gunakan untuk pelayanan pasien (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-18 kontrol berada diluar batas posisi $+3SD$ dimana ini termasuk aturan 1_{3s} sesuai dengan hukum westgard. Kemungkinan hal

ini disebabkan dengan adanya pencampuran blanko, standar yang kurang tepat (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-21 dan 22 terdapat dua nilai kontrol pada satu level yang berturut-turut diluar batas 2SD, bila ini terjadi berturut-turut pada bahan kontrol dengan level yang sama maka permasalahan ada pada bahan kontrol yang digunakan (Sukorini, U. 2010).

Kemudian pada hari ke-25, hari ke- 27 dan hari ke-28 kontrol berada diluar batas +3SD dalam aturan 1_{3s} kemungkinan hal ini disebabkan adanya kesalahan yang berhubungan dengan presisi adalah kesalahan acak yaitu kesalahan dengan pola yang tidak tetap. Penyebab kesalahan ini adalah ketidak stabilan, misalnya pada pipet, pencampuran, waktu inkubasi dan lain-lain (Sukorini, U. 2010).

Karena penelitian ini menggunakan fotometer dan memerlukan keterampilan memipet, kesalahan hasil juga bisa disebabkan karena kurang trampilnya analis menggunakan mikropipet. Sehingga, hasil yang didapat tidak memiliki presisi yang baik.

3. Pemeriksaan Asam Urat Menggunakan Kontrol Normal

Pada gambar 4.2 grafik kontrol Asam Urat menggunakan kontrol normal dapat diketahui bahwa pada hari ke-1 kontrol berada diluar batas posisi -3SD dalam aturan 1_{3s} kemungkinan hal ini disebabkan oleh peningkatan dispersi dapat terjadi ketika presisi pemeriksaan menurun atau terjadi peningkatan kesalahan. Keadaan ini diakibatkan oleh teknik yang tidak konsisten maupun stabilitas instrument, misalnya tidak dilakukan homogenisasi bahan kontrol sebelum diperiksa, voltase listrik yang tidak stabil. Maka perlu dilakukan kontrol ulang dan cek voltase listrik (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-2 dimana grafik kembali normal berada di rerata. Pada hari ke-3 kontrol berada diluar batas posisi +3SD sesuai dalam aturan 1_{3s} kemungkinan hal ini disebabkan pada saat memipet dalam posisi yang kurang baik sehingga hasil yang didapat tidak akurat (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-5 sampai dengan hari ke-13 terdapat sepuluh nilai kontrol pada level yang sama maupun berbeda secara berturut-turut berada di satu sisi yang sama terhadap nilai rerata, maka seluruh

pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol. Kemungkinan hal ini disebabkan adanya waktu inkubasi yang terlalu lama sehingga hasil yang didapat kurang baik (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-14 sampai dengan hari ke-24 terdapat enam kontrol berturut-turut berada di satu sisi yang sama terhadap rerata, menyatakan kontrol tidak masuk. Kita perlu membenahinya sebelum instrument dapat digunakan untuk pelayanan pasien.

Pada hari ke-20 sampai dengan hari ke-25 terdapat enam kontrol berturut-turut berada disatu sisi yang sama terhadap rerata. Kemungkinan hal ini disebabkan dengan adanya blanko sampel dan blanko reagen yang kurang tepat (kurva kalibrasi tidak linear) (Sukorini, U. 2010).

Pada hari ke-26 dimana grafik kembali normal yang berada di rerata. Kemudian pada hari ke-28 kontrol berada diluar batas posisi +3SD sesuai dalam aturan 1_{3s} kemungkinan hal ini disebabkan dengan adanya bahan kontrol yang kurang baik maka dilakukan penanganan, bila hasil bahan kontrol tetap kurang baik maka dilakukan kalibrasi (Sukorini, U. 2010).

Kesalahan analitik yang disebabkan oleh kesalahan alat ukur atau instrument disebut kesalahan sistematis. Kesalahan sistematis dapat terjadi karena, adanya kesalahan kalibrasi yaitu cara memberi skala ini pada waktu pembuatan alat ukur yang tidak tepat sehingga setiap kali alat tersebut digunakan, ketidakpastian selalu muncul pada hasil pengukuran (Thinie. 2013).

4. TEA (*Total Error Allowable*)

Sun diagnostik telah menyusun daftar untuk TEA (*Total Error Allowable*) atau total kesalahan yang masih diperbolehkan. Total batas kesalahan yang didefinisikan atau distandarkan oleh CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) untuk berbagai tes laboratorium adalah sebagai berikut :

Tabel 4.5 Batas TEA

No	Nama	Batas	Sumber	Hasil
1.	Glucose (GLU)	± 6 mg/dL or 10% (greater)	CLIA	31.2%
2.	Uric Acid (UA)	$\pm 17\%$	CLIA	54%

sumber sun diagnostik 2012

Dari hasil penelitian yang dilakukan didapatkan semua hasil TAE (*Total Analytical Error*) masih diluar batas yang distandarkan oleh CLIA dari sumber sun diagnostik 2012. Untuk pemeriksaan Glukosa menggunakan kontrol normal didapatkan hasil 31.2% dan untuk Asam Urat 54%, yang artinya total kesalahan lebih besar, semakin besar total kesalahan, maka semakin buruk hasil kontrol dan pemeriksaannya.

5. Keterbatasan Penelitian

Keterbatasan penelitian melakukan analisis pemantapan mutu internal pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat ini adalah keterbatasannya 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 di 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 disekitar penelitian yang dilakukan oleh peneliti.



BAB V

PENUTUP

5.1 Kesimpulan

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

1. Dari hasil perhitungan untuk pemeriksaan Glukosa menggunakan kontrol normal. Didapatkan nilai inakurasi 12.0% dan presisi 9.6% masih diluar batas normal. Semakin besar total kesalahan, maka semakin buruk hasil kontrol dan pemeriksaannya. Untuk mendapatkan nilai akurasi dan presisi yang lebih baik harus mendekati nilai 100%.
2. Dari hasil perhitungan untuk pemeriksaan Asam Urat menggunakan kontrol normal. Didapatkan nilai inakurasi 28.2% dan presisi 12.9% masih diluar batas normal. Semakin besar total kesalahan, maka semakin buruk hasil kontrol dan pemeriksaannya. Untuk mendapatkan nilai akurasi dan presisi yang lebih baik harus mendekati nilai 100%.
3. Dari hasil perhitungan TEA pada pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat menggunakan kontrol normal. Diketahui untuk pemeriksaan Glukosa 31.2% dan Asam Urat 54%.

5.2 Saran

1. Untuk akademik dijadikan sebagai referensi bagi penelitian selanjutnya yang akan mengambil penelitian dalam bidang pemantapan mutu internal khususnya dibidang kimia klinik.
2. Untuk peneliti selanjutnya dapat menambahkan parameter pemeriksaan. Misalnya: ureum, kreatinin, SGPT, SGOT dll. Kemudian menambahkan dengan metode yang berbeda.
3. Bagi Institusi Laboratorium, sebaiknya dilakukan kontrol setiap hari dan dilakukan kalibrasi peralatan secara periodik.

DAFTAR PUSTAKA

Denis, 2011. *Gambaran Kadar Glukosa Darah Lansia Puasa Dua Jam Sesudah Makan Di Panti Jompo Dharma Asih Binjai*. Skripsi. Medan : Universitas Sumatra Utara.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2004. *Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar*. Cetakan 3. Jakarta: Depertemen Kesehatan Republik Indonesia.

Depkes. 2008. *Pedoman Praktik Laboratorium Kesehatan Yang Benar (Good Laboratory Practice)*. Departemen Kesehatan RI : Jakarta.

Harr KE. 2013. *ASVCP Guidelines Total Error*. Biochemistry : Approved Version 1.0.

Henrikson J, E., & Bech-Nielsen H., 2009. *Blood Glucose Levels*.

Kosasih, E.N. 2008. *Tafsiran Hasil Pemeriksaan Laboratorium Klinik Edisi Kedua*. Karisma: Tenggerang Selatan.

Mengko, R. 2013. *Instrumentasi Laboratorium Klinik*. Penerbit ITB : Bandung.

Menkes. 2007. *Standar Profesi Ahli Teknologi Laboratorium Keseharan*. Menteri Kesehatan RI:Jakarta.

Menkes. 2010. *Pedoman Pemeriksaan Kimia Klinik No. 1792*. Manteri Kesehatan: Jakarta.

Reagen Kit Glucose, Jl. Denpasar Raya Kav. D-III; Kuningan-Jakarta 12950, Indonesia.

Reagen Kit Uric Acid, Jl. Denpasar Raya Kav. D-III; Kuningan-Jakarta 12950, Indonesia.

Riyono. 2007. *Pengendalian Mutu Laboratorium Klinik Di Lihat Dari Aspek Mutu Hasil Analisis Laboratorium*. Jurnal Ekonomi Dan Kewirausahaan. Surakarta : STIE AUB.

Setiadi, 2014. *Hubungan Kadar Asam Urat dengan PJK*.

Subari, N.D. 2008. *Hubungan Antara Dukungan Keluarga Dengan Keaktifan Penderita Diabetes Mellitus Dengan Mengikuti Senam di Klub Senam*

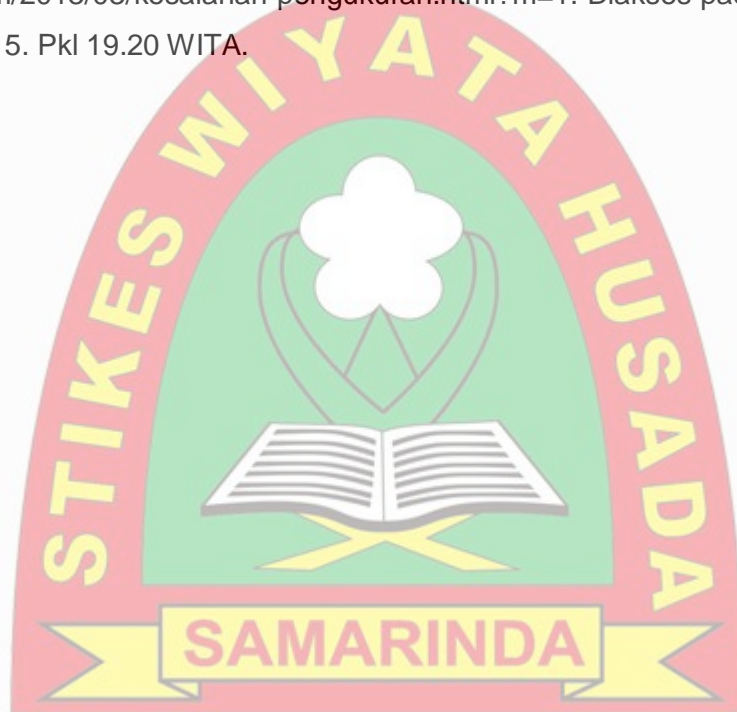
Diabetes Mellitus RS dr. Oen Solo Baru. Skripsi. Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Surakarta.

Sukorini, U. (2010). *Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik*. Yogyakarta : Alfa Media.

Sun Diagnostik. 2010. *Recommended Total Allowable Error Limits*. Assurance Interence Tes Kit.

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

Thinie. 2013. Kesalahan Pengukuran. Kartinix2. Blogspot. com/2013/03/kesalahan-pengukuran.html?m=1. Diakses pada tanggal 4 juli 2015. Pkl 19.20 WITA.



Lampiran 1 Hasil Penelitian

Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosadan Asam Urat di Laboratorium RSUD I A Moeis Samarinda

No	Absorban		Normal	
	Glukosamg/dl	Asam Uratmg/dl	Glukosamg/dl	Asam Uratmg/dl
1.	0.2824	0.0568	102.1	3.3
2.	0.3021	0.0694	109.6	4.4
3.	0.3426	0.06885	125.0	5.8
4.	0.3087	0.0566	112.1	4.8
5.	0.3251	0.0649	118.3	5.5
6.	0.3109	0.0665	112.9	5.6
7.	0.2814	0.06935	101.7	5.9
8.	0.3239	0.06695	117.9	5.7
9.	0.2794	0.0671	100.9	5.7
10.	0.3024	0.06325	115.1	5.4
11.	0.2966	0.06475	107.5	5.5
12.	0.3208	0.0668	116.7	5.7
13.	0.3184	0.07	115.8	5.9
14.	0.2948	0.0674	106.8	5.7
15.	0.2974	0.0692	107.8	5.9
16.	0.3031	0.06685	110.0	5.7
17.	0.2884	0.06985	103.6	5.9
18.	0.3204	0.06615	116.6	5.6
19.	0.2841	0.0667	102.7	5.7
20.	0.2814	0.0653	101.7	5.5
21.	0.3106	0.06695	112.8	5.7
22.	0.3119	0.06895	113.3	5.8
23.	0.2673	0.06325	96.3	5.4
24.	0.3114	0.0669	113.1	5.7
25.	0.3335	0.0674	121.7	5.7
26.	0.3026	0.0463	109.8	4.1
27.	0.3197	0.05695	115.3	4.8
28.	0.3490	0.0659	127.4	5.6
	Jumlah		3115.5	152

Mengetahui,

Samarinda, Juli 2017

Penanggung Jawab

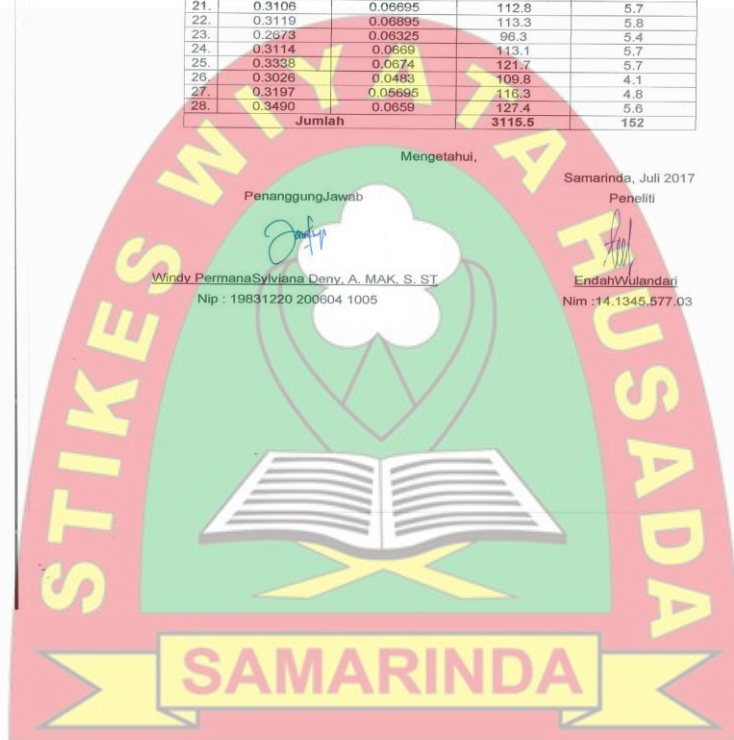
Peneliti

Windy Permiana Sylviana Deny, A. MAK, S. ST

Endah Wulandari

Nip : 19831220 200604 1005

Nim : 14.1345.577.03



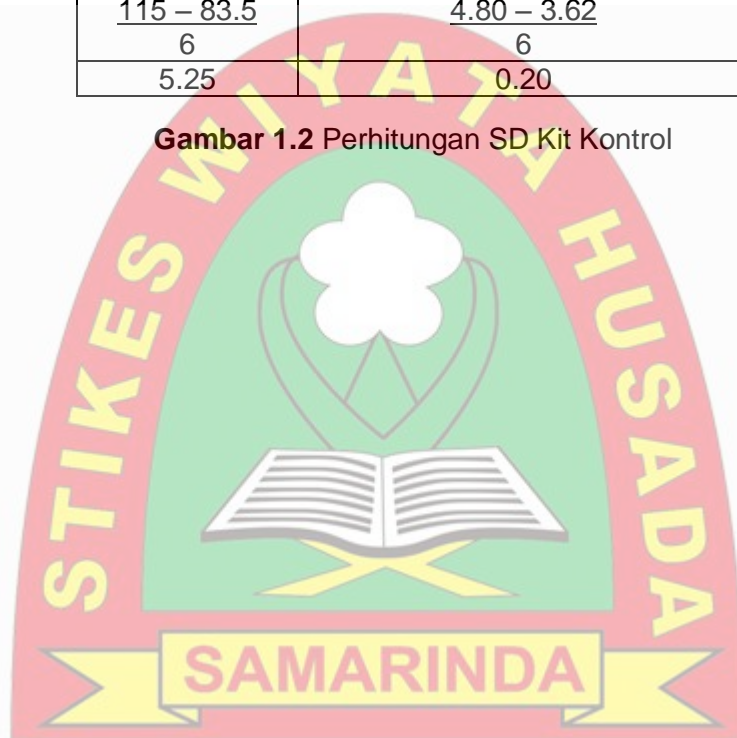
Lampiran 2 Cara Perhitungan Nilai Kit Kontrol Glukosa dan Asam Urat

Mean = $\frac{\text{Minimal} + \text{Maksimal}}{2}$	
Glukosa	Asam Urat
Normal	Normal
$\frac{83.5 + 115}{2}$	$\frac{3.62 + 4.80}{2}$
99.25	4.21

Gambar 1.1 Perhitungan Mean Kit Kontrol

SD = $\frac{\text{Maksimal} - \text{Minimal}}{6}$	
Glukosa	Asam Urat
Normal	Normal
$\frac{115 - 83.5}{6}$	$\frac{4.80 - 3.62}{6}$
5.25	0.20

Gambar 1.2 Perhitungan SD Kit Kontrol



Lampiran 3 Cara Perhitungan Kontrol Pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat

Nama	N	Σx	Σx
		Glukosa	Asam Urat
		Normal	Normal
Jumlah	28	3115.5	152
$\frac{\Sigma x}{n}$		$\frac{3115.5}{28}$	$\frac{152}{28}$
Mean		111.2	5.4

Gambar 2.1 Perhitungan Mean

No	Glukosa Normal			Asam Urat Normal		
	Hasil (x)	$x - \bar{x}$	$(x - \bar{x})^2$	Hasil (x)	$x - \bar{x}$	$(x - \bar{x})^2$
1.	102.1	102.1 - 103.8	- 1.7 ² = 2.89	3.3	3.3 - 5.0	- 1.7 ² = 2.89
2.	109.6	109.6 - 103.8	5.8 ² = 33.64	4.4	4.4 - 5.0	- 0.6 ² = 0.36
3.	125.0	125.0 - 103.8	21.2 ² = 449.44	5.8	5.8 - 5.0	0.8 ² = 0.64
4.	112.1	112.1 - 103.8	8.3 ² = 68.89	4.8	4.8 - 5.0	- 0.2 ² = 0.04
5.	118.3	118.3 - 103.8	14.5 ² = 210.25	5.5	5.5 - 5.0	0.5 ² = 0.25
6.	112.9	112.9 - 103.8	9.1 ² = 82.81	5.6	5.6 - 5.0	0.6 ² = 0.36
7.	101.7	101.7 - 103.8	- 2.1 ² = 4.41	5.9	5.9 - 5.0	0.9 ² = 0.81
8.	117.9	117.9 - 103.8	14.1 ² = 198.81	5.7	5.7 - 5.0	0.7 ² = 0.49
9.	100.9	100.9 - 103.8	- 2.9 ² = 8.41	5.7	5.7 - 5.0	0.7 ² = 0.49
10.	115.1	115.1 - 103.8	11.3 ² = 127.69	5.4	5.4 - 5.0	0.4 ² = 0.16
11.	107.5	107.5 - 103.8	3.7 ² = 13.69	5.5	5.5 - 5.0	0.5 ² = 0.25
12.	116.7	116.7 - 103.8	12.9 ² = 166.41	5.7	5.7 - 5.0	0.7 ² = 0.49
13.	115.8	115.8 - 103.8	12 ² = 144	5.9	5.9 - 5.0	0.9 ² = 0.81
14.	106.8	106.8 - 103.8	3 ² = 9	5.7	5.7 - 5.0	0.7 ² = 0.49
15.	107.8	107.8 - 103.8	4 ² = 16	5.9	5.9 - 5.0	0.9 ² = 0.81
16.	110.0	110.0 - 103.8	6.2 ² = 38.44	5.7	5.7 - 5.0	0.7 ² = 0.49
17.	103.6	103.6 - 103.8	- 0.2 ² = 0.04	5.9	5.9 - 5.0	0.9 ² = 0.81
18.	116.6	116.6 - 103.8	12.8 ² = 163.84	5.6	5.6 - 5.0	0.6 ² = 0.36
19.	102.7	102.7 - 103.8	- 1.1 ² = 1.21	5.7	5.7 - 5.0	0.7 ² = 0.49
20.	101.7	101.7 - 103.8	- 2.1 ² = 4.41	5.5	5.5 - 5.0	0.5 ² = 0.25
21.	112.8	112.8 - 103.8	9 ² = 81	5.7	5.7 - 5.0	0.7 ² = 0.49
22.	113.3	113.3 - 103.8	9.5 ² = 90.25	5.8	5.8 - 5.0	0.8 ² = 0.64
23.	96.3	96.3 - 103.8	- 7.5 ² = 56.25	5.4	5.4 - 5.0	0.4 ² = 0.16
24.	113.1	113.1 - 103.8	9.3 ² = 86.49	5.7	5.7 - 5.0	0.7 ² = 0.49
25.	121.7	121.7 - 103.8	17.9 ² = 320.41	5.7	5.7 - 5.0	0.7 ² = 0.49
26.	109.8	113.1 - 103.8	6 ² = 36	4.1	4.1 - 5.0	- 0.9 ² = 0.81
27.	116.3	116.3 - 103.8	12.5 ² = 156.25	4.8	4.8 - 5.0	- 0.2 ² = 0.04
28.	127.4	127.4 - 103,8	23.6 ² = 556.96	5.6	5.6 - 5.0	0.6 ² = 0.36
Σ			3127.89			15.22

Gambar 2.2 Perhitungan $(x - \bar{x})^2$ untuk Glukosa dan Asam Urat

Nama	n - 1	$(x-\bar{x})^2$	$(x-\bar{x})^2$
		Glukosa Normal	Asam Urat Normal
Jumlah	27	3127.89	15.22
$\sqrt{\frac{(x-\bar{x})^2}{n-1}}$		$\sqrt{\frac{3127.89}{27}}$	$\sqrt{\frac{15.22}{27}}$
$\sqrt{\quad}$		$\sqrt{115,8}$	$\sqrt{0,5}$
SD		10.7	0.7

Gambar 2.3 Perhitungan SD

Nama	Glukosa	Asam Urat
	Normal	Normal
SD	10.7	0.7
Mean (x)	111.2	5.4
$\frac{SD \times 100}{\bar{x}}$	$\frac{10.7 \times 100}{111.2}$	$\frac{0.7 \times 100}{5.4}$
CV%	9.6	12.9

Gambar 2.4 Perhitungan CV%

Nama	Glukosa	Asam Urat
	Normal	Normal
\bar{x}	111.2	5.4
NA	99.25	4.21
$\frac{\bar{x} - NA}{NA} \times 100$	$\frac{111.2 - 99.25}{99.25} \times 100$	$\frac{5.4 - 4.21}{4.21} \times 100$
D%	12.0	28.2

Gambar 2.5 Perhitungan D%

Nama	Glukosa	Asam Urat
	Normal	Normal
CV	9.6	12.9
D%	12.0	28.2
2CV + bias (%)	2 x 9.6 + 12.0	2 x 12.9 + 28.2
TAE%	31.2%	54%

Gambar 2.6 Perhitungan TEA

Lampiran 4 Surat Permohonan Ijin Penelitian



SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA SAMARINDA

IZIN DIKTI NO: 129/D/O/2008
TERAKREDITASI BAN-PT NO: 640/SK/BAN-PT/Akred/PT/VI/2015
PERINGKAT B

Jl. Kadrie Oening Gg. Monalisa No. 77 Samarinda Kalimantan Timur Telp/Fax. (0541) 7272431
www.stikeswhs.ac.id | info@stikeswhs.ac.id

Nomor : 053 /STIKES-WHS/I/2017

Lampiran : -

12 Januari 2017

Hal : Permohonan Ijin Pendahuluan dan Penelitian

Kepada Yth.

Direktur RS. I.A. Moeis Samarinda Seberang

Cq. Diklit RS.I.A.Moeis Samarinda Seberang

di -

Tempat

Sehubungan dengan penyelesaian tugas akhir mahasiswa berupa penyusunan karya tulis ilmiah/skripsi, maka kami mohon kepada Bapak/ibu agar dapat memberikan ijin kepada mahasiswa kami untuk melakukan pendahuluan dan penelitian di instansi yang Bapak/Ibu pimpin. Adapun mahasiswa yang melakukan kegiatan tersebut adalah :

Nama : Endah Wulandari
NIM : 14.1345.577.03
Semester : V
Program Studi : Analis Kesehatan
Judul : Analisis Pematapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa dan Asam Urat di Rumah Sakit Abdul Moeis Samarinda

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami mengucapkan terima kasih.

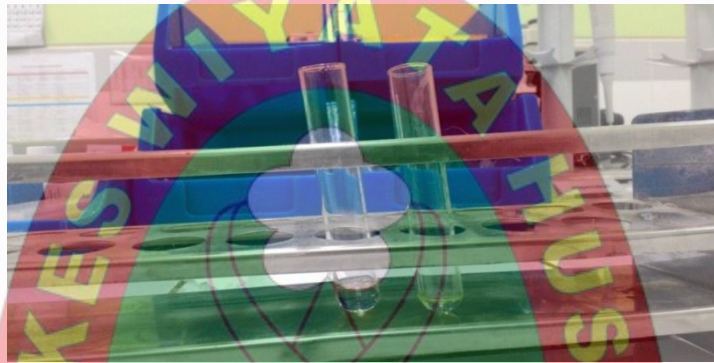
Wakil Ketua I Bidang Akademik,

Dr. Sumati Sinaga, M.Kep
NIK 113072.82.09.006

Lampiran 5 Gambar Alat dan Bahan



Gambar 5.1 Fotometer PM-51



Gambar 5.2 Tabung Reaksi



Gambar 5.3 Kontrol Kimia Klinik



Gambar 5.4 Blue Tipe



Gambar 5.5 Yellow Tipe



Gambar 5.6 Mikropipet

lampiran 6 Kit Kontrol Kimia Klinik

HUMATROL N

REF 13511

LOT 0004

Target Values / Sollwerte / Valores meta / Valeurs souhaitées

	Method Methode Méthode Métode	SI Units SI Einheiten Unités SI	Target Sollwert Valor meta Valeur souhaitée	Range Bereich Rango Marge	Units Einheiten Unités	Target Sollwert Valor meta Valeur souhaitée	Range Bereich Rango Marge
Other Manufacturers							
alpha-Amylase	EPS-G7, IFCC *	µkat/l	1,82	1,45 - 2,18	U/l	109	87,2 - 131
Acid Phosphatase	IFCC *	µkat/l	0,12	0,09 - 0,14	U/l	7,00	5,39 - 8,61
Alanine Aminotransferase (ALAT, GPT)	IFCC *	µkat/l	0,46	0,36 - 0,57	U/l	27,8	21,4 - 34,2
Albumin	Bromocresol Green CRM standardised	g/l	35,8	27,6 - 44,0	g/dl	3,58	2,76 - 4,40
Alkaline Phosphatase	IFCC, AMP buffer *	µkat/l	1,75	1,31 - 2,19	U/l	105	78,8 - 131
Aspartate Aminotransferase (AST, GOT)	IFCC mod *	µkat/l	0,47	0,36 - 0,57	U/l	27,9	21,5 - 34,3
Bilirubin direct	Jendrossik-Gróf	µmol/l	20,5	15,2 - 25,9	mg/dl	1,20	0,89 - 1,51
Bilirubin total	Jendrossik-Gróf	µmol/l	27,2	20,1 - 34,3	mg/dl	1,59	1,18 - 2,00
Calcium	o-Cresolphthalein	mmol/l	2,52	2,24 - 2,80	mg/dl	10,1	8,97 - 11,2
Chloride	ISE	mmol/l	96,0	87,4 - 105	mg/dl	340	310 - 371
Cholesterol total	CHOD-PAP	mmol/l	4,53	3,89 - 5,16	mg/dl	175	151 - 200
Creatine Kinase	IFCC *	µkat/l	2,72	2,17 - 3,26	U/l	163	130 - 196
Creatinine	Jaffé kinetic without deproteinisation	µmol/l	93,7	73,1 - 114	mg/dl	1,06	0,83 - 1,29
gamma-Glutamyl Transferase (GGT)	gamma-Glutamyl-4-nitrobenzyl *	µkat/l	0,96	0,75 - 1,17	U/l	57,6	44,9 - 70,3
Glucose	Hexokinase /GSP-DH	mmol/l	5,5	4,6 - 6,4	mg/dl	99,4	83,5 - 115
Iron	Ferrozine	µmol/l	20,4	17,5 - 23,3	µg/dl	114	98,0 - 130
Lactate Dehydrogenase (LDH)	IFCC Lactate - Pyruvate *	µkat/l	2,90	2,30 - 3,30	U/l	168	138 - 198
Lithium	ISE (direct)	mmol/l	0,90	0,77 - 1,03	mval/l	0,90	0,77 - 1,03
Magnesium	Xylyl blue	mmol/l	0,87	0,73 - 1,01	mg/dl	2,12	1,78 - 2,46
Osmolality	Molybdate UV	mosm/kg	460	368 - 552	mg/dl	4,30	3,53 - 5,08
Phosphorus	ISE (indirect)	mmol/l	1,39	1,14 - 1,64	mval/l	4,06	3,69 - 4,43
Potassium	Bluret	mmol/l	4,06	3,69 - 4,43	mg/dl	4,06	3,69 - 4,43
Protein total	g/l	g/l	67,9	60,2 - 75,0	g/dl	6,76	6,02 - 7,50
Sodium	ISE (indirect)	mmol/l	130	122 - 138	mval/l	130	122 - 138
Triglycerides	GPC-PAP	mmol/l	1,68	1,37 - 1,98	mg/dl	147	121 - 173
Urea	Urease	mmol/l	4,3	3,4 - 5,3	mg/dl	25,9	20,2 - 31,6
Uric Acid	Enzymatic colorimetric test	µmol/l	250	215 - 285	mg/dl	4,21	3,62 - 4,80
Zinc	AAS	µmol/l	14,7	11,8 - 17,5	mg/dl	96,1	76,9 - 115

HumaTrol N

Quality Control Serum for Clinical Chemistry

Assayed

Package Size

REF 13511

6 x 5 ml

IVD

Properties and Use

HumaTrol N is a lyophilised universal control serum prepared from bovine serum with assayed values for all important components of human serum. It may be used to control the precision and accuracy of manual and automated methods. Most parameters are in the normal range or in the borderline between normal and pathological.

Target Values

The maximum allowed range (for individual results) was calculated by the target value \pm the maximum permissible deviation. The values were determined in own quality control laboratories and in selected laboratories.

Instructions for Use

Reconstituting the Lyophilisate

Open the HumaTrol N vial carefully to avoid any loss of the substance. Accurately pipette 5.0 ml of distilled water to the contents of one vial. Close the vial carefully and allow standing, protected from light, for at least 30 minutes at room temperature. Then completely dissolve and thoroughly mix any undissolved substance still adhering to the flask and the stopper, by careful swirling, rocking or rotating. Do not shake. Avoid foaming.

Storage/Stability

If stored unopened in a refrigerator (2...8°C), the contents are usable until the expiration date printed on the package and the vial. The components in reconstituted HumaTrol N are stable at 2...8°C for at least: anorganics, organics and enzymes 7 days, bilirubin 4 days and acid phosphatase 2 days. Freshly dissolved HumaTrol N can be divided into portions and frozen once (-20°C) for at least one month. Carefully mix thawed serum before use.

In order to prevent contamination and to protect from light (Bilirubin, CK) we recommend storing the original bottle in a dark place and removing the necessary amount for a day's usage.

The activity of acid phosphatase definitely decreases at a neutral pH. Stabilisation is achieved by adding one drop (25 - 30 μ l) of 0.7 mol/l acetic acid to 1 ml of reconstituted control. 2 days usage is possible after stabilisation when stored at 2...8°C.

Glucose values may decline after 4 days.

For determining alkaline phosphatase, HumaTrol N should not be used earlier than 2 hours after reconstitution. Alkaline phosphatase stabilises within about 48 hours, the values may increase up to 20%.

Safety Notes

HumaTrol N has been prepared from healthy BSE-free cattle. Being of non-primate origin, the serum avoids most of the risks associated with sera based on human serum (e.g. Hepatitis B and C and HIV). Nevertheless the control serum should be handled as if potentially infectious.

Performance Characteristics

Typical performance data can be found in the Verification Report, accessible via

www.human.de/data/gb/vr/cs-hn.pdf or

www.human-de.com/data/gb/vr/cs-hn.pdf

HumaTrol N

Kontrollserum zur Qualitätskontrolle im klinisch-chemischen Labor

Mit Sollwerten

Handelsform

REF 13511

6 x 5 ml

IVD

Eigenschaften und Verwendung

HumaTrol N ist ein lyophilisiertes Universalkontrollserum auf Rinder Serum Basis mit Sollwertangaben für alle wichtigen Humanserumbestandteile. Es eignet sich für die Präzisions- und Richtigkeitskontrolle von manuellen und automatisierten Methoden. Die meisten Parameter liegen im normalen oder grenzwertig pathologischen Bereich.

Sollwerte

Der maximal erlaubte Bereich (für Einzelmessungen) errechnet sich aus dem Lageparameter (Sollwert) \pm maximal zulässiger Messabweichung. Die aufgeführten Parameter wurden in eigenen Qualitätskontroll- und ausgewählten Laboratorien bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Auflösung des Lyophilisates

HumaTrol N Flasche vorsichtig ohne Substanzverlust öffnen. Exact 5,0 ml Aqua dest. zugeben. Flasche wieder sorgfältig verschließen und mindestens 30 Minuten, bei Raumtemperatur, lichtgeschützt stehen lassen. Während dieser Zeit mehrfach umschwenken um noch ungelöste Substanzreste in der Flasche aufzulösen. Nicht schütteln! Schaumbildung vermeiden!

Lagerung / Haltbarkeit

HumaTrol N ist original verschlossen im Kühlschrank (2...8°C) bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar. Die Haltbarkeit der Inhaltsstoffe im gelösten HumaTrol N beträgt bei 2...8°C mindestens 7 Tage für Enzyme, anorganische und organische Bestandteile, 4 Tage für Bilirubin und 2 Tage für die saure Phosphatase. Aufgelöst, portioniert und einmalig eingefroren (-20°C) beträgt die Haltbarkeit mindestens einen Monat. Aufgetautes Serum vor Gebrauch sorgfältig mischen.

Um Störungen durch Kontamination und Lichteinfluss (Bilirubin, CK) zu vermeiden, empfehlen wir, die Originalflasche stets dunkel zu lagern und nur den jeweiligen Tagesbedarf zu entnehmen.

Die Aktivität der sauren Phosphatase sinkt bei neutralem pH-Wert rasch ab. Zur Stabilisierung des Enzyms sollte 1 Tropfen (25 - 30 μ l) 0,7 mol/l Essigsäure zu 1 ml aufgelöster Kontrolle zugegeben werden. Nach Stabilisierung ebenfalls 2 Tage bei 2...8°C haltbar.

Glucosewerte können nach 4 Tagen abfallen.

Zur Bestimmung der alkalischen Phosphatase HumaTrol N erst 2 Stunden nach dem Auflösen einsetzen. Eine Stabilisierung der alkalischen Phosphatase findet innerhalb von ca. 48 Stunden statt, wobei die Werte um ca. 20% ansteigen können.

Sicherheitshinweis

HumaTrol N wurde aus gesunden, BSE-freien Rinderbeständen gewonnen. Durch die Verwendung von Tierseren werden viele Risiken, die mit der Verwendung von Humanserum verbunden sind, vermieden (z.B. Hepatitis B und C, HIV). Trotzdem sollte das Kontrollserum wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.

Leistungscharakteristik

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

www.human.de/data/gb/vr/cs-hn.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/cs-hn.pdf

CS-HN INF 1351101 GB-D 03-2010-25



Human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

Lampiran 7 Reagen Glucose

Glucose

Enzymatic colorimetric test for determination of glucose in serum without deproteinisation

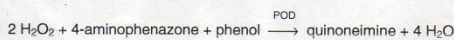
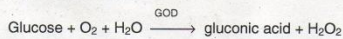
Package Size

Cat. No.: 112191 4 x 100 ml Complete test kit
112192 1000 ml Complete test kit
Reg. No.: AKL 20101803460

Method 1

The glucose is determined after enzymatic oxidation in the presence of glucose oxidase. The formed hydrogen peroxide reacts under catalysis of peroxidase with phenol and 4-aminophenazone to a red-violet quinoneimine dye as indicator.

Reaction Principle



Contents, Reagent Composition in the Test

	4 x 100 ml or 1000 ml Enzyme reagent	
R1	Phosphate buffer (pH 7.5)	0.1 mol/l
	4-Aminophenazone	0.25 mmol/l
	Phenol	0.75 mmol/l
	Glucose oxidase	>15 KU/l
	Peroxidase	>1.5 KU/l
	Mutarotase	>2.0 KU/l
	Stabilizers	
2	3 ml Standard	
	Glucose	100 mg/dl or 5.55 mmol/l

Reagent Preparation

The reagent and the standard are ready for use.

Reagent Stability

The reagents are stable even after opening up to the given expiry date when stored at 2...8°C. Contamination must be avoided. At 15...25°C R1 is stable for 2 weeks.

Specimen

Serum, plasma.
The glucose is stable for 24 hours at 2...8°C, if serum or plasma is prepared within 30 min. after collection.

Assay

Wavelength: 500 nm, Hg 546 nm
Optical path: 1 cm
Temperature: 20...25°C or 37°C
Measurement: against reagent blank.
Only one reagent blank per series is required.

Pipetting Scheme

	Macro		Semi micro	
	Standard or sample	Reagent blank	Standard or sample	Reagent blank
Standard or sample	20 µl	---	10 µl	---
R1	2000 µl	2000 µl	1000 µl	1000 µl

Mix, incubate for 10 min. at 20...25°C or 5 min. at 37°C. Measure the absorbance of the standard and the sample against the reagent blank within 60 min. (ΔA).

++++ Change of [1] +++++ Please read marked text carefully! +++++

Calculation of the Glucose Concentration

$$c = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \text{ [mg/dl] or}$$

$$c = 5.55 \times \frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \text{ [mmol/l]}$$

Linearity

The test is linear up to a glucose concentration of 400 mg/dl or 22.2 mmol/l. Dilute the sample 1+2 with dest. water, if the glucose concentration of the sample is over this limit and repeat the determination. Multiply the result by 3.

Normal values 2

Serum, plasma (fasting):

75-115 mg/dl or 4.2-6.4 mmol/l glucose

Quality Control

For internal laboratory quality control purpose, all commercially available control sera with assigned glucose values determined by this method may be applied.

Automation

The test may be performed manually or on clinical analyzers. For applications please contact us at the address given below.

Notes

This test is not influenced by uric acid, ascorbic acid, glutathion, anticoagulants, bilirubin and creatinine within physiological concentrations.

Safety Notes

2 (Standard): **Warning**

Hazard statements

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P382 Take off contaminated clothing and wash before reuse.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

References

1. Barham, D., Trinder, P., Analyst 97 (1972)
2. Teuscher, A., Richterich P., Schweiz. med. Wschr. 101, 345 and 390 (1971)

RN-GLUC.doc
02-2016-SM



PT. RAJAWALI NUSINDO

RNI Building, Jl. Denpasar Raya Kav. D-III, Kuningan - Jakarta 12950, Indonesia

Phone: (021) 252 3820; Fax: (021) 520 2829

Lampiran 8 Reagen Uric Acid

Uric Acid

Enzymatic colorimetric test for determination of uric acid, uricase-PAP method

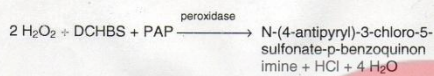
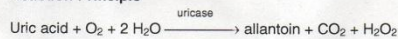
Package Sizes

Cat. No.: 103691 4 x 30 ml Complete test kit
 103692 4 x 100 ml Complete test kit
 Reg. No.: AKL 10101804028

Method ^{1,2}

Determination of uric acid by reaction with uricase. The formed H_2O_2 reacts under catalysis of peroxidase with 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid (DCHBS) and 4-aminophenazone (PAP) to give a red-violet quinoneimine dye as indicator.

Reaction Principle



Contents, Reagent Composition in the Test

R1	4 x 30 ml or 4 x 100 ml Enzyme reagent	
	Phosphate buffer (pH 7.0)	50 mmol/l
	4-Aminophenazone	0.3 mmol/l
	DCHBS	4 mmol/l
	Uricase	> 200 U/l
	Peroxidase	> 1000 U/l
2	3 ml Standard	
	Uric acid	8 mg/dl or 476 mmol/l

Reagent Preparation

The enzyme reagent and the standard are ready for use.

Reagent Stability

Reagent and standard are stable, even after opening, up to the stated expiry date when stored at 2...8°C. Contamination of the reagents must be absolutely avoided. Stored at 15...25°C, protected from light, R1 is stable for 2 weeks.

Specimen

Serum, heparinized plasma or EDTA-plasma, urine. Dilute urine 1+10 with dist. water.

Note: Lipemic specimens usually generate turbidity of the sample reagent mixture which leads to false high results. This test includes a special formulation, which avoids these false high results by clearing turbidity caused by lipemic specimens during incubation.

Assay

Wavelength: 520 nm, Hg 546 nm
 Optical path: 1 cm

Temperature: 20...25°C or 37°C

Measurement: against reagent blank (Rb). Only one reagent blank per series is required.

Pipetting Scheme

Please use only the standard enclosed in the kit (2)!

Pipette into cuvettes	Rb	Sample or Reagent
Sample / Standard	---	20 µl
R1	1000 µl	1000 µl

Mix, incubate 10 min. at 20...25°C or 5 min. at 37°C. Measure the absorbance of the sample/standard against the reagent blank within 15 min. (ΔA).

Calculation of the Uric Acid Concentration Serum, Plasma

$$C = 8 \times \frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Standard}}} \quad [\text{mg/dl}] \quad \text{or}$$

$$C = 476 \times \frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Standard}}} \quad [\mu\text{mol/l}]$$

Urine

$$C = 88 \times \frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Standard}}} \quad [\text{mg/dl}] \quad \text{or}$$

$$C = 5235 \times \frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Standard}}} \quad [\mu\text{mol/l}]$$

Linearity

The test is linear up to an uric acid concentration of 20 mg/dl or 1190 µmol/l. Dilute samples with a higher concentration 1 + 1 with physiological saline (0.9%). Multiply the results by 2.

Reference Values ³

Men	3.4 - 7.0 mg/dl or 200 - 420 µmol/l
Women	2.4 - 5.7 mg/dl or 140 - 340 µmol/l
Urine	250 - 750 mg/24h or 1.5 - 4.5 mmol/24h

Quality Control

For internal quality control purpose, all commercially available control sera with uric acid values determined by this method may be applied.

Automation

The test may be performed manually or on clinical analyzers. For applications please contact us at the address given below.

Note

- The test is not influenced by hemoglobin values up to 100 mg/dl or by bilirubin values up to 20 mg/dl.
- The Standard contains sodium azide (0.095 %) as preservative. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes!

References

- Barham, D., Trinder P., *Analyst* **97**, 142 (1972)
- Fossati P. *et al.*, *Clin. Chem.* **26/2**, 227 (1980)
- Thefeld, L. *et al.*, *Dtsch. med. Wschr.* **98**, 380-384 (1973)

RN-UA.doc
 09-2008-4



PT. RAJAWALI NUSINDO

RNI Building, Jl. Denpasar Raya Kav. D-III, Kuningan - Jakarta 12950, Indonesia

Phone: (021) 252 3820; Fax: (021) 520 2829

RIWAYAT HIDUP



Endah Wulandari, lahir di Girimukti, Penajam Paser Utara pada tanggal 28 Mei 1995, anak ke 5 dari 5 bersaudara dan merupakan putri dari pasangan bapak Suwadji dan ibu Siti Jumilah, suku Jawa Indonesia, beragama Islam.

Pendidikan formal dimulai dari Sekolah Dasar Negeri 09 Petung, Penajam Paser Utara lulus pada tahun 2008.

Pendidikan selanjutnya di Sekolah Menengah Pertama 5 Girimukti, Penajam Paser Utara lulus pada tahun 2011. Kemudian pada tahun 2011 hingga 2014 melanjutkan pendidikan di Sekolah Menengah Kejuruan Pelita Gamma Penajam Paser Utara dengan mengambil jurusan Keperawatan, dan melaksanakan PKL di RSUD Penajam Paser Utara selama 5 bulan dan di Puskesmas Petung, Penajam Paser Utara selama 4 bulan.

Setelah menyelesaikan pendidikan SMK, melanjutkan pendidikan Diploma III di Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda untuk program studi DII Analisis Kesehatan pada tahun 2014. Selama perkuliahan, telah melaksanakan PKL 1 di RSUD A.M Parikesit pada bulan Desember 2016 sampai dengan bulan Januari 2017, selanjutnya melanjutkan PKL 2 di Abdul Wahab Sjahrani Samarinda pada bulan Februari sampai April. Kemudian pada bulan Mei sampai dengan bulan Juni 2017 telah melaksanakan Praktek Klinik Masyarakat Desa (PKMD) di Puskesmas Bukuan Samarinda Sebrang.