

**ANALISA KONTROL KUALITAS INTERNAL PEMERIKSAAN GLUKOSA
DARAH PADA ALAT FOTOMETER DIRUI DR-7000D DI LABORATORIUM
PUSKESMAS WONOREJO SAMARINDA**



SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA

SAMARINDA

2019

**ANALISA KONTROL KUALITAS INTERNAL PEMERIKSAAN GLUKOSA
DARAH PADA ALAT FOTOMETER DIRUI DR-7000D DI LABORATORIUM
PUSKESMAS WONOREJO SAMARINDA**

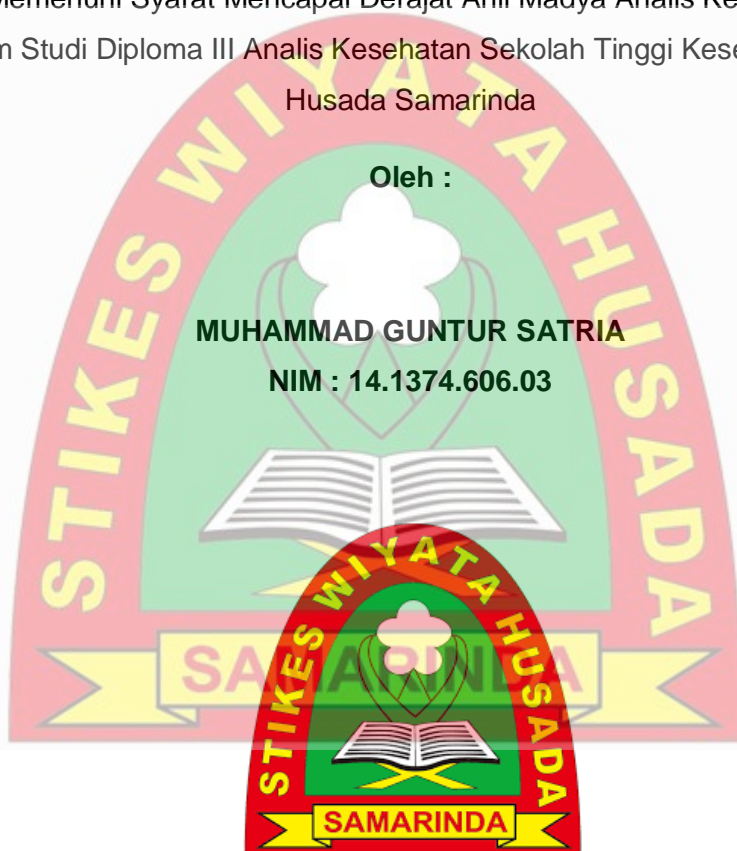
KARYA TULIS ILMIAH

Untuk Memenuhi Syarat Mencapai Derajat Ahli Madya Analis Kesehatan Pada
Program Studi Diploma III Analis Kesehatan Sekolah Tinggi Kesehatan Wiyata
Husada Samarinda

Oleh :

MUHAMMAD GUNTUR SATRIA

NIM : 14.1374.606.03



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

LEMBAR PENGESAHAN

ANALISA KONTROL KUALITAS INTERNAL PEMERIKSAAN
GLUKOSA DARAH PADA ALAT FOTOMETER DIRUI DR-7000D DI
LABORATORIUM PUSKESMAS WONOREJO SAMARINDA


KARYA TULIS ILMIAH

Oleh:


MUHAMMAD GUNTUR SATRIA
NIM: 14.1374.606.03

Telah berhasil dipertahankan di hadapan dewan penguji
Pada tanggal 18 Februari 2019

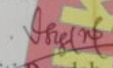
Penguji I,


dr. Didi Irwadi, Sp.PK, M.Kes
NIK: 196612041997031001

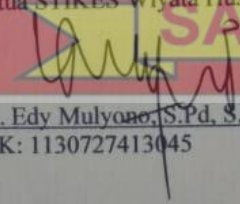
Penguji II,


Agus Joko Prptom, M.Kes
NIK: 1130726810019

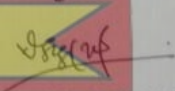
Penguji III,


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

Mengesahkan
Ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda


Ns. Edy Mulyono, S.Pd, S.Kep, M.Kep
NIK: 1130727413045

Mengetahui,
Ketua Program Studi


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

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Muhammad Guntur Satria

NIM : 14.1374.606.03

Program Studi : DIII Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada
Samarinda

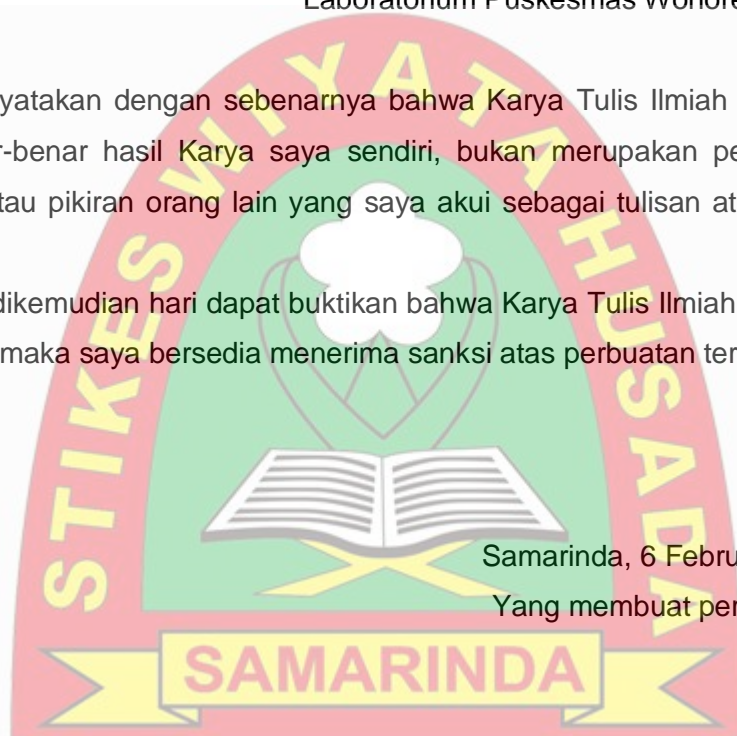
Judul Karya Tulis Ilmiah : Analisa Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa
Darah Pada Alat Fotometer DIRUI DR-7000D di
Laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa Karya Tulis Ilmiah yang saya tulis ini benar-benar hasil Karya saya sendiri, bukan merupakan pengambil alihan tulisan atau pikiran orang lain yang saya akui sebagai tulisan atau pikiran saya sendiri.

Apabila dikemudian hari dapat buktikan bahwa Karya Tulis Ilmiah ini adalah hasil jiplakan, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Samarinda, 6 Februari 2019

Yang membuat pernyataan,



Muhammad Guntur Satria
14.1374.606.03

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT Yang Maha Esa atas limpahan Rahmat dan Hidayah-Nya saya dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah sehingga tugas penyusunan Karya Tulis Ilmiah dengan judul “Analisa Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa Darah Pada Alat Fotometer DIRU DR-7000D di Laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda” Karya Tulis Ilmiah Tugas Akhir ini merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar Ahli Madya Analis Kesehatan (Amd.Ak) pada Program Studi D-III Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda.

Bersama ini perkenankan saya mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya dengan hati yang tulus kepada :

Bapak Mujito Hadi, MM selaku Ketua Yayasan Wiyata Husada Samarinda

1. Ns. Edy Mulyono, S.Pd.,S.Kep.,M.Kep., selaku Ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda
2. Ibu Siti Raudah, M.Si, M.Si selaku Ketua Program Studi D-III Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda.
3. Bapak dr. Didi hariyadi Sp. PK., selaku penguji utama Karya Tulis Ilmiah yang memberikan saran dan mengarahkan saya dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Bapak Agus Joko Praptomo, M.Kes selaku Pembimbing I. Terimakasih atas masukan dan semua ilmu yang telah diberikan dan juga didedikasikan terhadap Analis Kesehatan.
5. Ibu Siti Raudah, M.Si selaku Pembimbing II. Terimakasih atas bimbingan dan ilmu yang telah diberikan kepada penulis, sehingga saya dapat menyelesaikan hasil Karya Tulis Ilmiah ini.
6. Seluruh dosen dan Staf STIKES Wiyata Husada Samarinda khususnya analis kesehatan yang telah terlibat dalam penyusunan dan penyelesaian Karya Tulis Ilmiah.
7. Kedua Orang Tua saya yang telah banyak memberikan do'a, dukungan, serta motivasi sampai Karya Tulis Ilmiah ini selesai.
8. Para Sahabat-sahabat saya terutama Alfiani Apridha yang telah membantu untuk proses mengerjakan karya tulis ilmiah dan memberi support sampai Karya Tulis Ilmiah saya selesai.

Akhir kata saya berharap Allah SWT berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu dan dukungan di dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini. Semoga Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan dan penyelesaian karya tulis ilmiah ini. Semoga karya tulis ini ilmiah ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu dan bagi para pembaca.

Samarinda, 24 Mei 2017

Peneliti



ABSTRAK

ANALISA KOTROL KUALITAS INTERNAL PEMERIKSAAN GLUKOSA DARAH PADA ALAT FOTOMETER DIRUI DR-7000D DI LABORATORIUM PUSKESMAS WONOREJO SAMARINDA

Muhammad Guntur Satria¹, Agus Joko Prptomomo², Siti Raudah³

Latar Belakang : Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara terus-menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Perlu adanya evaluasi terhadap hasil kontrol yang dilakukan untuk mendeteksi adanya kesalahan yang terjadi di lab baik kesalahan acak maupun sistematis. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisa kontrol kualitas internal pemeriksaan Glukosa menggunakan 1 level kontrol yaitu kontrol normal.

Metode : Penelitian ini dilakukan pengukuran Glukosa menggunakan kontrol normal, dengan pengulangan selama 2 bulan. Sampel dari penelitian ini adalah kontrol kimia klinik 1 level (normal).

Hasil : Hasil analisa menunjukkan bahwa hasil pemeriksaan Glukosa bulan ke-1 didapatkan nilai akurasi -1,96% dan presisi 14,2%. Sedangkan bulan ke-2 didapatkan nilai akurasi -2,42% dan presisi 19,9%. Masih di dalam batas normal. Sedangkan untuk hasil TAE untuk pemeriksaan Glukosa bulan ke-1 26,4% dan bulan ke-2 37,3% dinyatakan masih diluar batas dari standar CLIA yaitu 10%.

Kesimpulan : Dari hasil penelitian yang dilakukan pada alat fotometer DIRUI DR-7000D dapat disimpulkan bahwa perlu adanya pembenahan pada alat fotometer DIRUI DR-7000D di Laboratorium Puskesmas Wonorejo.

Kata kunci : Pemantapan Mutu Internal, Glukosa.

¹Mahasiswa Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda

²Dosen Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda

³Dosen Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda

ABSTRACT

INTERNAL QUALITY CONTROL ANALYSIS OF GLUCOSE EXAMINATION BLOOD ON PHOTOMETER DIRUI DR-7000D IN WONOREJO LABORATORY HEALTH CENTER SAMARINDA

Muhammad Guntur Satria¹, Agus Joko Prptomomo², Siti Raudah³

Background: Internal quality consolidation is a preventive and supervisory activity carried out by each laboratory continuously in order to obtain the right examination results. There needs to be an evaluation of the results of controls performed to detect errors that occur in the lab both random and systematic errors. This study aims to analyze the internal quality control of Glucose examinations using 1 level of control, which is normal control.

Method: This study carried out Glucose measurements using normal controls, with repetitions for 2 months. The sample from this study was clinical level control 1 level (normal).

Results: The results of the analysis showed that the results of the 1st month of glucose examination obtained an accuracy value of -1.96% and a precision of 14.2%. While the second month obtained an accuracy value of -2.42% and precision of 19.9%. Still within normal limits. Whereas for the TAE results for the 1st month of Glucose examination 26.4% and the second month 37.3% was stated to be still outside the limit of the CLIA standard of 10%.

Conclusion: From the results of the research conducted on the DIRUI DR-7000D photometer device, it can be concluded that there is a need for improvement on the photometer tool DIRUI DR-7000D at the Wonorejo Health Center Laboratory.

Keywords: Internal Quality Stabilization, Glucose.

¹Student of Health Analyst at STIKES Wiyata Husada Samarinda

²Lecturer of Health Analyst at STIKES Wiyata Husada Samarinda

³Lecturer of Health Analyst at STIKES Wiyata Husada Samarinda

DAFTAR ISI

Halaman

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
ABSTRAK	vi
ABSTRACT	vii
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
DAFTAR SINGKATAN	xiv
DAFTAR SIMBOL	xv
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
E. Peneliti Terkait	4

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A.	Mutu Pelayanan Laboratorium.....	5
B.	Pemantapan Mutu Internal	8
1.	Bahan Kontrol.....	10
2.	Akurasi (Ketepatan).....	12
3.	Presisi (Ketelitian).....	14
4.	Grafik Levey-Jennings.....	17
5.	Wesgard Multirules Quality Control	18

C.	Glukosa Darah	20
D.	Absorban.....	21
E.	Prinsip Pengukuran	21
F.	TEA.....	22
G.	Kerangka Teori.....	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 Variabel.....	24
E.	Prosedur Penelitian.....	25
1.	Tahap Pra-Analitik.....	25
2.	Tahap Analitik.....	25
3.	Tahap Pasca Analitik.....	25
F.	Prosedur Kerja	26
G.	Alur Penelitian	26
H.	Teknik Analisa Data.....	26

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A.	Hasil Penelitian.....	27
1.	Data Pemeriksaan Harian.....	27
2.	Nilai Kit Kontrol Glukosa Darah	28
3.	Perhitungan Z-Score	29
4.	Hasil Kontrol Pemeriksaan Glukosa Darah	29
5.	Perhitungan SD	30
6.	Perhitungan CV%.....	31
7.	Perhitungan D%	32
8.	Perhitungan TAE	32
B.	Pembahasan.....	34

BAB V PENUTUP

A.	Kesimpulan	38
B.	Saran	38

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

RIWAYAT HIDUP

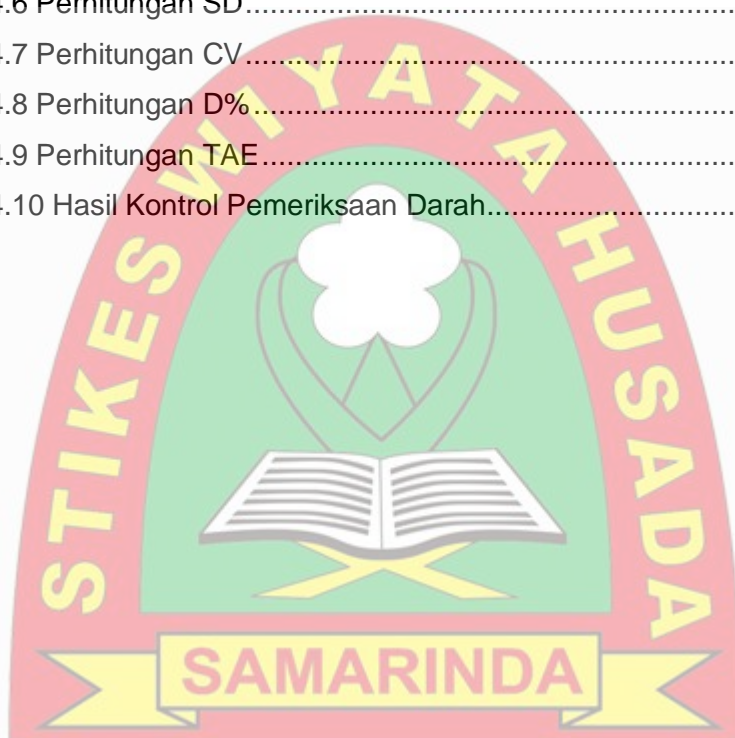


DAFTAR GAMBAR

Nomor	Judul Gambar	Halaman
Gambar 2.1	Rumus Akurasi	13
Gambar 2.2	Rumus Presisi	14
Gambar 2.3	Ilustrasi Akurasi dan Presisi	15
Gambar 2.4	Rumus Mean	16
Gambar 2.5	Rumus Rentang	16
Gambar 2.6	Rumus Standar Deviasi	16
Gambar 2.7	Kurva Distribusi Normal Gaussian	17
Gambar 2.8	Contoh Grafik Levey-Jennings	18
Gambar 2.9	Diagram Aplikasi Westgard Multirules Quality Control	18
Gambar 2.10	Rumus Glukosa.....	21
Gambar 2.11	Rumus TAE.....	22
Gambar 2.12	Kerangka Teori.....	23
Gambar 3.1	Alur Penelitian	26
Gambar 4.1	Rumus Z-Score	29
Gambar 4.2	Rumus Mean.....	29
Gambar 4.3	Rumus SD.....	30
Gambar 4.4	Rumus CV.....	31
Gambar 4.5	Rumus Akurasi.....	32
Gambar 4.6	Rumus TAE.....	32

DAFTAR TABEL

Nomor	Judul Tabel	Halaman
Tabel 3.1	Definisi Operasional	24
Tabel 4.1	Hasil Harian Pemeriksaan kontrol glukosa	27
Tabel 4.2	Perhitungan Mean Dari Kit Kontrol	28
Tabel 4.3	Perhitungan SD Dari Kit Kontrol	29
Tabel 4.4	Nilai Kit Kontrol Glukosa Darah	29
Tabel 4.5	Perhitungan Mean	30
Tabel 4.6	Perhitungan SD	31
Tabel 4.7	Perhitungan CV	31
Tabel 4.8	Perhitungan D%	32
Tabel 4.9	Perhitungan TAE	33
Tabel 4.10	Hasil Kontrol Pemeriksaan Darah	33



DAFTAR LAMPIRAN

Nomor	Judul Lampiran	Halaman
Lampiran 1.	Hasil Penelitian	40
Lampiran 2.	Alat dan Bahan	45
Lampiran 3.	Surat Permohonan Ijin Penelitian	47
Lampiran 4.	Surat Ijin Penelitian	48
Lampiran 5.	Surat Balasan.....	49
Lampiran 6.	Surat Dinas Kesehatan	50
Lampiran 7.	SOP	51
Lampiran 8.	KIT	53



DAFTAR SINGKATAN

KV/CV	: Koefisien Variasi
mg/dl	: miligram per desiliter
ml	: mililiter
PME	: Pemantapan Mutu Eksternal
PMI	: Pemantapan Mutu Internal
QC	: Quality Control
SD	: Standar Deviasi
TAE	: Total Analytical Error Allowable
U/L	: unit per liter



DAFTAR SIMBOL

%	: Persentase
<	: Kurang dari
°C	: Derajat selsius
±	: Kurang lebih





BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium medik atau laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pemeriksaan di bidang mikrobiologi, parasitologi, imunologi, kimia klinik, hematologi atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Laboratorium klinik dapat dijumpai di puskesmas, rumah sakit, atau laboratorium klinik swasta. Di Laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda, terdiri dari berbagai macam pemeriksaan diantaranya pemeriksaan kimia klinik, imunologi, bakteriologi, parasitologi, dan hematologi.

Proses pemeriksaan laboratorium berperan penting dalam diagnosa medis. Hal ini merupakan salah satu penunjang untuk mengetahui penyebab penyakit yang diderita. Banyak pemeriksaan yang dilakukan dalam laboratorium seperti pemeriksaan di laboratorium klinik yang meliputi glukosa, trigliserida, kolesterol, asam urat, dan pemeriksaan lainnya (Pearce E, 1999).

Pemeriksaan laboratorium pada umumnya melewati 3 tahap yaitu pra analitik, analitik, dan pasca analitik. Tahap pra analitik meliputi persiapan pasien, pengambilan, penampungan penyimpanan dan pengiriman bahan. Tahap analitik meliputi reagen, peralatan kontrol dan standar, metode dan personal. Sedangkan pada tahap pasca analitik meliputi perhitungan hasil, cara menilai, ketatausahaan dan penanganan informasi (Silman, 1995).

Pemeriksaan kadar glukosa adalah suatu pemeriksaan yang digunakan untuk mengetahui jumlah gula dalam darah, pemeriksaan ini mendeteksi keadaan hiperglikemi dan hipoglikemi yang berkaitan dengan penyakit Diabetes Melitus, dimana saat ini banyak pemeriksaan tersebut menggunakan alat otomatis fotometer (Pardono Suwandino, 2005).

Fotometer adalah alat yang banyak digunakan saat ini pada rumah sakit maupun klinik untuk mengetahui suatu hasil yang cepat, akurat, dan tentunya harga yang lebih murah. Tetapi dilapangan sering didapatkan alat

tersebut tidak dilakukan pemantapan mutu dengan baik sehingga membuat hasil yang tidak akurat dan dipertanyakan kebenaran tentang hasil tersebut, sehingga perlu dilakukan program pemantapan mutu internal dengan baik dan terjamin.

Tujuan pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium adalah mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki. Manfaat melaksanakan kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain meningkatkan mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium. Kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium akan meningkat. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan menyebabkan kesalahan dalam penatalaksanaan 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 disiplin kerja di laboratorium tersebut (syifak, 2011).

Kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium disebut dengan pemantapan mutu (quality control). Salah satu kegiatan pemantapan mutu tersebut adalah pemantauan mutu internal yaitu kegiatan pencegahan dan pengawasan dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus-menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu internal meliputi aktifitas tahap pra analitik, tahap analitik dan tahap pasca analitik (Depkes, 2008).

Di laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda untuk alat otomatis Fotometer setiap harinya tidak pernah dilakukan kontrol pemeriksaan glukosa, kolestrol, trigliserida dan asam urat adalah pemeriksaan kimia darah yang berfungsi untuk memantau suatu penyakit seperti diabetes, infeksi maupun penyakit lainnya. Pentingnya pemeriksaan yang dilakukan tersebut, maka perlu adanya evaluasi terhadap hasil kontrol yang dilakukan setiap harinya sehingga tidak terjadi kesalahan secara acak yang tidak terdeteksi. Untuk itu, peneliti ingin melihat gambaran dari hasil kontrol laboratorium yang dilakukan setiap hari dan dengan hasil kontrol yang dilakukan oleh peneliti dengan menggunakan kontrol sendiri dalam bidang kimia klinik khususnya pemeriksaan glukosa.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas maka dapat dirumuskan suatu permasalahan “Bagaimana analisa kontrol kualitas internal pemeriksaan glukosa darah pada alat Fotometer DIRUI DR-7000D di Laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda?”

C. Tujuan penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui analisa kontrol kualitas internal pemeriksaan glukosa darah pada alat Fotometer DIRUI-7000D di Laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda.

2. Tujuan Khusus

Mengetahui hasil SD, CV, D%, TAE dan mengetahui kinerja alat fotometer DIRUI DR-7000D di Laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Laboratorium

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

2. Bagi Akademik

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

3. Bagi Peneliti

Manfaat bagi peneliti sendiri agar dapat mengetahui akurasi dan presisi terhadap pemeriksaan kimia klinik khususnya glukosa.

E. Penelitian Terkait

Penelitian tentang Analisa Kontrol Kualitas Internal Pemeriksaan Glukosa Darah pada Alat Fotometer DIRU DR-7000D di Laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda. Adapun penelitian-penelitian lain yang terkait dengan penelitian ini antara lain :

1) Galih (2014), Analisa Kontrol Kualitas Internal Pemeriksaan Glukosa Darah pada Alat Fotometer di Rumah Sakit Abdul Wahab Sjahranie didapatkan hasil sebagai berikut :

- a. Adanya perbedaan antara pemeriksaan glukosa menggunakan alat fotometer 4010 dan alat fotometer 5010 dimana terlihat dari perbedaan spesifikasi alat.
- b. Dari hasil yang didapat maka dapat disimpulkan bahwa adanya perbedaan dari hasil SD dan CV dari alat fotometer 4010 dan fotometer 5010 dimana hasil yang didapatkan pada alat fotometer 4010 adalah SD : 5,71 dan CV : 6,47% sedangkan pada alat fotometer 5010 adalah SD : 7,83 dan CV 9.43%. Dapat disimpulkan bahwa presisi dari alat fotometer 4010 lebih baik daripada alat fotometer 5010 dan akurasi yang dimiliki alat fotometer 5010 masih lebih baik daripada fotometer 4010.

1) Wulandari (2013), Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Di Instalasi Laboratorium Klinik Rumah Sakit Umum Daerah Abdul Wahab Sjahranie Samarinda didapatkan hasil sebagai berikut :

- a. Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Instalasi Laboratorium RSUD A Wahab Sjahranie Samarinda pada tahap pra hingga pasca pra analitik tergolong kriteria baik.
- b. Dari hasil Pemantapan Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Instalasi Laboratorium RSUD Abdul Wahab Sjahranie Samarinda pada tahap praanalitik mencapai 91,2%. Tergolong kriteria baik. Pada tahap analitik tergolong kriteria baik dengan pencapaian 93,5%. Uji ketepatan 1,07% yang berarti tingkat tinggi dan uji ketelitian 1,64% juga mempunyai tingkat akurasi yang tinggi.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Mutu Hasil Pemeriksaan Laboratorium

1. Mutu Pelayanan Laboratorium

Mutu pelayanan dapat diketahui ketika dilakukan audit terhadap laboratorium tersebut. Audit pada laboratorium klinis dapat didefinisikan sebagai proses review dan penilaian kinerja laboratorium, tujuan audit seharusnya untuk meningkatkan mutu pelayanan perawatan pasien dengan meningkatkan kinerja laboratorium serta pengguna sumber daya yang lebih baik. Mutu pelayanan didasari penilaian hasil pelayanan laboratorium secara keseluruhan, dan salah satu titik penting terletak pada mutu pemeriksaan atau parameter yang diperiksa. Pemeriksaan akan melalui proses yang kompleks dan panjang sebelum dikeluarkan hasil oleh laboratorium. Proses yang dilalui dapat dibagi menjadi pra analitik, analitik dan pasca analitik. Selain itu dipengaruhi pula oleh bahan, alat, metode, dan hal yang terkait. Permasalahan yang masih dihadapi adalah belum meratanya mutu kesehatan khusus laboratorium klinik dalam memberikan hasil pemeriksaan yang cepat akurat dan teliti (Rukman, 2014).

Salah satu program pengendalian mutu laboratorium adalah pemantapan mutu internal laboratorium. Tujuan pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium adalah mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium tiap 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 sehingga kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium akan meningkat. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan menyebabkan kesalahan dalam penatalaksanaan 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 disiplin kerja di laboratorium tersebut (Syifak, 2011).

Mutu laboratorium secara umum dipengaruhi oleh dua komponen besar, yaitu mutu pemeriksaan dan mutu pelayanan. Dalam buku ini, mutu pemeriksaan menjadi pokok permasalahan yang akan dibahas masing - masing subdivisi laboratorium klinik. Mutu pemeriksaan inilah yang menjadi target dari setiap proses dalam suatu prosedur kontrol kualitas. Mutu pemeriksaan laboratorium dipengaruhi oleh dua hal pokok, yaitu akurasi dan presisi. Pemeriksaan laboratorium yang dilakukan di laboratorium memiliki mutu yang baik apabila akurasi dan presisinya baik. Terhadap dua kelompok variabel yang mempengaruhi mutu pemeriksaan, yakni analitik dan nonanalitik yang meliputi SDM/petugas laboratorium, pasien, pengumpulan spesimen dan hal lain yang terkait (Kahar, 2005).

Mutu adalah tingkat kesempurnaan dan penampilan sesuatu yang sedang diamati, sifat yang dimiliki oleh suatu program, kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan, serta sifat wujud dari mutu barang atau jasa yang dihasilkan, yang didalamnya terkandung sekaligus pengertian akan adanya rasa aman atau terpenuhinya para pengguna barang atau jasa yang dihasilkan tersebut (Azwar, 1996).

Mutu berarti pemecahan masalah untuk mencapai perbaikan yang berkesinambungan (Suardi, 2003). Sedangkan menurut Wijono mutu adalah kepatuhan terhadap standar dan keinginan pelanggan sehingga memenuhi kepuasan pelanggan. Perlu disadari bahwa semakin tinggi tingkat pendidikan dan kesejahteraan masyarakat, tuntutan akan pelayanan kesehatan yang bermutu semakin meningkat. Oleh karena itu pelayanan rumah sakit yang bermutu, baik di bidang diagnostik maupun pengobatan semakin dibutuhkan (Wijono, 2000).

Mutu sering digambarkan sebagai sesuatu yang hebat dan superior. Produk atau pelayanan yang bermutu dianggap sebagai sesuatu yang baik, cepat, dapat diandalkan dan mahal. Bermutu tidak memerlukan biaya mahal tetapi mutu yang rendah akan menyebabkan biaya mahal. Pada pelayanan laboratorium klinik, mutu hasil pemeriksaan laboratorium yang rendah akan mengakibatkan penambahan biaya yang dikeluarkan oleh pihak laboratorium untuk kegiatan pengerjaan ulang dan menimbulkan kerugian dipihak pengguna jasa dalam membantu menegakkan diagnosis penyakit (Stamatis, 1996).

2. Manajemen Mutu Laboratorium

Dalam upaya mencapai tujuan laboratorium klinik, yakni tercapainya pemeriksaan yang bermutu, diperlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu. Salah satu pendekatan mutu yang digunakan adalah Manajemen Mutu Terpadu (*Total Quality Management*, atau yang dikenal dengan istilah TQM) (Westgard, 2009).

Westgard (2009) menyatakan *Total Quality Management* (TQM) di laboratorium meliputi :

a. *Quality Planning* (QP)

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.

b. *Quality Laboratory Practice* (QLP)

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.

c. *Quality Control* (QC)

Pengawasan sistematis periodik terhadap : alat, metode, dan reagen. *Quality Control* lebih 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*.

d. *Quality Assurance* (QA)

Mengukur kinerja pada tiap tahap siklus tes laboratorium: pra analitik, analitik dan pasca analitik. *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).

e. *Quality Improvement (QI)*

Dengan melakukan QI, penyimpangan yang mungkin terjadi akan dapat dicegah dan diperbaiki selama proses pemeriksaan berlangsung yang diketahui dari *Quality Control* dan *Quality Assesment*. Masalah yang telah dipecahkan, hasilnya akan digunakan sebagai dasar proses *Quality Planning* dan *Quality Process Laboratory* berikutnya. Sedangkan menurut Liebeer (dalam Irveta, 2008) untuk menilai sistem mutu pelayanan laboratorium menggunakan pendekatan PDCA (Plan-Do-Check-Adjust) yang dikembangkan oleh Deming. Penilaian elemen mutu Plan meliputi tenaga laboratorium, dan mutu pedoman pemeriksaan laboratorium. Penilaian elemen mutu mencakup penilaian prosedur tetap pemeriksaan, manajemen dokumentasi, persyaratan - persyaratan mulai dari infrastruktur, sumber daya manusia, peralatan, hingga standar reagen. Pada penilaian elemen mutu Check dilakukan audit internal dan audit eksternal. Sedangkan pada elemen mutu Adjust meliputi tindakan - tindakan perbaikan yang perlu dilakukan.

B. Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu (*Quality Assurance*) laboratorium adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Salah satu kegiatan tersebut adalah Pemantapan Mutu Internal (PMI) (Depkes, 2008).

Quality assurance adalah pengawasan *outcome*, mencakup masalah yang lebih global berupa ketepatan, mengikuti perkembangan ilmu efektivitas biaya, dan pilihan pasien. Tujuan QA adalah untuk mengembangkan produksi hasil yang dapat diterima secara konsisten. *Quality control* lebih berfungsi untuk identifikasi ketika sebuah kesalahan terjadi, sedangkan *quality control* lebih berfungsi untuk mencegah kesalahan yang terjadi (sukorini dkk, 2010).

Pemantapan mutu internal adalah suatu sistem dalam arti luas yang mencakup tanggung jawab dalam memantapkan semua kegiatan yang berkaitan dengan pemeriksaan untuk mencegah dan mendeteksi adanya suatu kesalahan serta memperbaikinya. Dalam proses pengendalian mutu

laboratorium dikenal ada tiga tahapan penting, yaitu tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik.

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 dkk, 2010).

Tujuan kegiatan pemantapan mutu internal adalah :

- a. pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- b. Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan kesalahan dapat dilakukan segera.
- c. Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan specimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
- d. Mendeteksi kesalahan dan mengetahui sumbernya.
- e. Membantu perbaikan pelayanan penderita melalui peningkatan mutu pemeriksaan laboratorium.

(Depkes, 2008)

Quality control adalah pengawasan sistematis periodik terhadap orang, alat, metode, reagen. Tujuan *quality control* untuk mengembangkan produksi yang akurat, tepat dan informatif (Sukorini dkk, 2010).

Kontrol kualitas (*quality control*) adalah salah satu kegiatan pemantapan mutu internal. Kontrol kualitas merupakan suatu rangkaian pemeriksaan analitik yang ditujukan untuk menilai data analitik. Tujuan dari dilakukannya kontrol kualitas adalah untuk mendeteksi kesalahan analitik di laboratorium. Kesalahan analitik di 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 dkk, 2010).

Kesalahan acak menunjukkan tingkat ketelitian (presisi) pemeriksaan. Kesalahan acak akan tampak pada pemeriksaan yang dilakukan berulang pada spesimen yang sama dan hasilnya bervariasi, kadang - kadang lebih besar, kadang - kadang lebih kecil dari nilai seharusnya (Musyaffa, 2008).

Kesalahan acak seringkali disebabkan oleh hal - hal berikut:

- a. Instrumen yang tidak stabil
- b. Variasi suhu
- c. Variasi reagen dan kalibrasi
- d. Variasi teknik proses pemeriksaan: pipetasi, pencampuran dan waktu inkubasi
- e. Variasi operator /analisis.

Kesalahan sistematis (*systematic error*) menunjukkan tingkat ketepatan (akurasi) pemeriksaan. Sifat kesalahan ini menjurus ke satu arah. Hasil pemeriksaan selalu lebih besar atau selalu lebih kecil dari nilai seharusnya. Kesalahan sistematis umumnya disebabkan oleh hal - hal berikut ini:

- a. Spesifitas reagen/metode pemeriksaan rendah (mutu reagen)
- b. Blangko sampel dan blangko reagen kurang tepat (kurva kalibrasi tidak linier)
- c. Mutu reagen kalibrasi kurang baik
- d. Alat bantu (pipet) yang kurang akurat
- e. Panjang gelombang yang dipakai

1. **Bahan Kontrol**

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan harian.

a. Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan :

- 1) Sumber bahan kontrol

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

- 2) Bentuk bahan kontrol

Menurut bentuknya, bahan kontrol ada bermacam-macam yaitu bentuk cair, ada bentuk padat (liofilisat) dan bentuk strip. Bahan kontrol bentuk padat bubuk, atau bentuk strip harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan.

b. Jenis bahan kontrol

1) Buatan sendiri

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

- 2) Bahan kontrol yang dibuat dari serum disebut juga serum kumpulan (*pooled sera*). Serum kumpulan merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien sehari - hari dikirim ke laboratorium. Keuntungan dari serum kumpulan ini antara lain mudah didapat, murah, bahan berasal dari manusia, tidak perlu dilarutkan dan laboratorium mengetahui asal bahan kontrol. Kekurangan dari serum kumpulan adalah merepotkan analisis untuk membuatnya, harus kumpulan khusus enzim, cara penyimpanan mungkin sukar bila kondisi suhu - 70°C (*deep freezer*) tidak ada atau terlalu kecil dan analisis statistik harus dikerjakan tiap 3 - 4 bulan. Serum yang dipakai harus memenuhi syarat yaitu tidak boleh ikterik atau hemolitik. Pembuatan dan pemeriksaan bahan kontrol ini harus dilakukan hati - hati sesuai dengan pedoman keamanan laboratorium, karena bahan ini belum tentu bebas dari HIV, HCV dan lain-lain.

a) Bahan kontrol yang dibuat dari bahan kimia murni sering disebut sebagai larutan spikes.

b) Bahan kontrol yang dibuat dari lisat, disebut juga hemolisat.

c. Buatan pabrik (komersial)

1) Bahan kontrol *unnasayed*

Bahan kontrol *unnasayed* 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 rendah). Kebaikan bahan kontrol jenis ini lebih lama, bisa digunakan untuk semua tes, tidak perlu membuat sendiri, analisis statistik dilakukan satu kali pertahun. Kekurangan bahan kontrol adalah kadang ada variasi botol ke botol ditambah kesalahan pada rekonstitusi, sering serum diambil dari hewan yang tidak mungkin sama dengan serum manusia.

2) 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. Untuk laboratorium kecil, penggunaan bahan kontrol ini ada baiknya karena bila membuat sendiri dengan serum akan mahal dan penentuan analisis statistiknya lebih sukar dan mahal. Bila diinginkan, bahan kontrol ini dapat digunakan disamping bahan kontrol *unassayed* setiap 2 - 4 minggu. Bahan kontrol ini dapat digunakan untuk kontrol akurasi. Selain itu, bahan kontrol *assayed* diperlukan untuk menilai alat dan cara baru.

Untuk dapat digunakan sebagai bahan kontrol suatu pemeriksaan, bahan tersebut harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Harus memiliki komposisi sama atau mirip dengan spesimen misalnya untuk pemeriksaan urin digunakan bahan kontrol urin atau zat yang menyerupai urin.
- b. Komponen yang terkandung didalam bahan kontrol harus stabil, artinya selama masa penyimpanan bahan ini tidak boleh mengalami perubahan.
- c. Hendaknya disertai dengan sertifikat analisa yang dikeluarkan oleh pabrik yang bersangkutan pada bahan kontrol jadi (komersial). Bahan kontrol yang dianjurkan adalah buatan pabrik (komersial).

Hal - hal yang harus diperhatikan:

- a. Masa kadaluarsa
- b. Stabilitas bahan kontrol
- c. Penanganan bahan kontrol yang benar
- d. Penyimpanan bahan kontrol
- e. Kadar analit (normal, rendah, tinggi) (Menkes, 2010).

2. Akurasi (Ketepatan)

Kemampuan mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai benar (*true value*) disebut dengan akurasi (Sukorini dkk, 2010). Ketepatan menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pengukuran dengan hasil yang sebenarnya.

Sinonim dari ketepatan adalah kebenaran (Sacher, 2004). Inakurasi alat dapat diukur dengan melakukan pengukuran terhadap bahan kontrol yang telah diketahui kadarnya. Perbedaan antara hasil pengukuran dengan nilai target bahan kontrol merupakan indikator inakurasi pemeriksaan. Perbedaan ini disebut sebagai bias yang dinyatakan dalam satuan persen. Semakin kecil bias, semakin tinggi akurasi pemeriksaan (Sukorini dkk, 2010).

Akurasi (ketepatan) atau inakurasi (ketidaktepatan) dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak, sistematis dan kedua-duanya (total). Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar. Menurut Depkes (2004), akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai biasnya (d%) seperti berikut:

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

Gambar 2.1 Rumus Akurasi

Keterangan :

x : Hasil pemeriksaan bahan kontrol
NA : Nilai actual/sebenarnya dari bahan kontrol

Nilai d% dapat positif atau negatif

Nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari seharusnya.

Nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah dari seharusnya (Depkes, 2008).

Seperti yang dipaparkan sebelumnya, nilai benar ini merupakan suatu konsep ideal yang tidak mungkin dicapai sehingga ukuran ketepatan biasanya cukup menggunakan nilai yang dapat diterima (*accepted true value*). Nilai benar ini ditetapkan dengan memeriksa kadar bahan kontrol menggunakan metode baku emas (*gold standard*).

Pengukuran inakurasi dapat dilakukan apabila memenuhi dua syarat. Pertama, diketahuinya kadar bahan kontrol yang akan diukur dengan metode baku emas (*gold standard*). Kedua, bahan kontrol masih dalam kondisi yang baik sehingga kadar substansi didalamnya belum berubah.

Pengukuran inakurasi ini tidak bisa hanya dengan satu kali pengukuran. Pengukuran terhadap bahan kontrol dilakukan beberapa kali dengan bahan yang sama menggunakan metode baku emas dan menggunakan alat/metode yang akan diuji. Bias yang diperoleh selanjutnya dimasukkan dalam suatu plot untuk melihat sebarannya. Pengukuran bias menjadi landasan penilaian pemeriksaan-pemeriksaan selanjutnya (Sukorini dkk, 2010).

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

3. Presisi (Ketelitian)

Kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan disebut dengan presisi. Secara kuantitatif, presisi disajikan dalam bentuk impresisi yang diekspresikan dalam pengukuran koefisien variasi. Presisi terkait dengan reproduibilitas pemeriksaan (Sukorini dkk 2010).

Ketelitian menunjukkan seberapa saling dekat hasil yang didapat dari pengukuran yang berulang - ulang pada suatu zat dari bahan yang sama. Sinonim dari ketelitian adalah reproduibilitas dan mengukur variabilitas inheren suatu tes (Sacher, 2004). Ketelitian diartikan kesesuaian hasil pemeriksaan laboratorium yang diperoleh apabila pemeriksaan dilakukan berulang (Musyaffa, 2010).

Nilai presisi menunjukkan seberapa dekatnya suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Ketelitian terutama dipengaruhi kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (%KV atau %CV) yang dihitung dengan rumus berikut :

$$KV (\%) = SD \times 100 : \bar{x}$$

Gambar 2.2 Rumus Presisi

Keterangan :

KV : Koefisien variasi

SD : Standar deviasi (simpangan baku)

X : rata – rata pemeriksaan ulang

Semakin kecil nilai KV (%) semakin teliti sistem/metode tersebut dan sebaliknya. Suatu pemeriksaan umumnya lebih mudah dilihat ketidakteelitian (impresisi) dari pada ketelitian (presisi). Impresisi dapat dinyatakan dengan besarnya SD (*Standard Deviasi*) atau KV (*Koefisien variasi*). Makin besar SD dan KV makin tidak teliti. Faktor - faktor yang dapat mempengaruhi ketelitian yaitu : alat, metode pemeriksaan, volume/kadar bahan yang diperiksa, waktu pengulangan dan tenaga pemeriksa (Musyaffa, 2010). Ilustrasi akurasi dan presisi digambarkan dalam Gambar 2.3 berikut (Sukorini dkk, 2010).



Gambar. 2.3 Ilustrasi Akurasi dan Presisi

Dapat memberikan jaminan bahwa hasil pemeriksaan laboratorium itu tepat dan teliti maka perlu dilakukan suatu upaya sistematis yang dinamakan kontrol kualitas (*Quality Control/ QC*). Kontrol kualitas merupakan suatu rangkaian pemeriksaan analitik yang ditujukan untuk menilai kualitas data analitik. Dengan melakukan kontrol kualitas kita akan mampu mendeteksi kesalahan analitik, terutama kesalahan - kesalahan yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium (Sukorini dkk, 2010).

Proses kontrol kualitas dilakukan untuk menguji akurasi dan presisi pemeriksaan di laboratorium. Tujuan dari dilakukannya kontrol kualitas adalah mendeteksi kesalahan analitik di laboratorium. Kesalahan analitik di 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 dkk, 2010).

Dapat menginterpretasikan hasil proses kontrol kualitas ada beberapa hal yang perlu diperhatikan. Istilah - istilah statistik tersebut adalah (Sukorini dkk 2010).

a. Rerata (Mean)

Rerata merupakan hasil pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan yang dilakukan. Rumus mean/nilai rata - rata seperti berikut:

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

Gambar 2.4 Rumus Mean

Keterangan :

X : Nilai rata - rata

$\sum X$: Jumlah total nilai pemeriksaan

N : Jumlah sampel

b. Rentang

Rentang merupakan penyebaran antara nilai hasil pemeriksaan terendah hingga tertinggi. Rumus rentang adalah sebagai berikut :

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

Gambar 2.5 Rumus Rentang

c. Simpangan Baku (Standar Deviasi)

Simpangan baku mengkuantifikasikan derajat penyebaran data hasil pemeriksaan disekitar rerata. Rumus standar deviasi menurut Depkes (2004) adalah sebagai berikut :

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_1 - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Gambar. 2.6 Rumus Standar Deviasi

Keterangan :

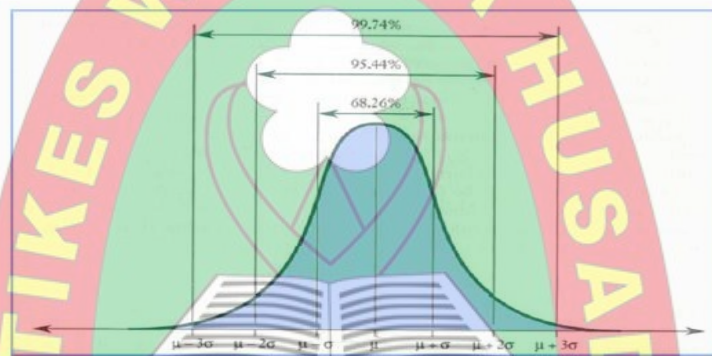
- Σ : Penjumlahan
- X_1 : Nilai individu dalam sampel
- \bar{X} : Mean sampel
- N : Jumlah sampel

d. 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.

e. Distribusi Gaussian

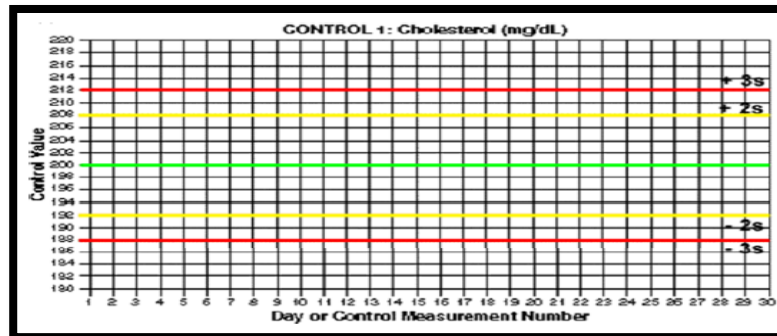
Distribusi Gaussian ini menggambarkan sebaran normal dari data dalam praktek kontrol kualitas.



Gambar. 2.7 Kurva Distribusi Normal Gaussian (Sukorini dkk, 2010)

4. Grafik Levey-Jennings

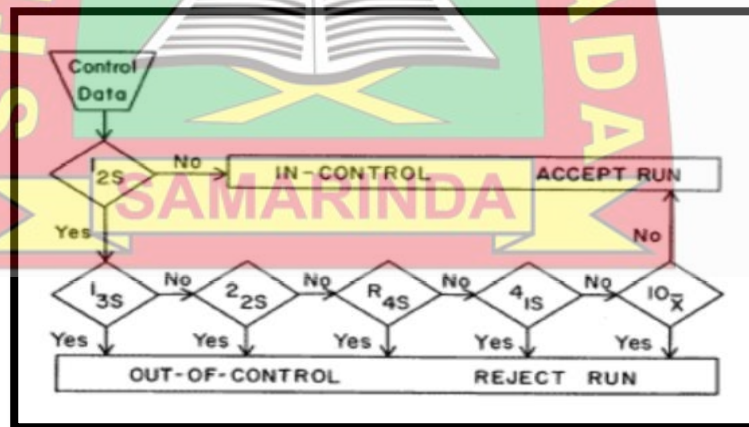
Kesalahan analitik sistematis merupakan kesalahan yang sifatnya sistematis sehingga mengikuti suatu pola yang pasti. Kesalahan ini mengakibatkan setiap pengukuran cenderung ke salah satu kutub, selalu lebih tinggi atau selalu lebih rendah. Terdapat dua tipe kesalahan sistematis, yaitu kesalahan sistematis konstan dan kesalahan sistematis proporsional. Sedangkan kesalahan analitik acak merupakan suatu kesalahan yang tidak mengikuti pola yang dapat diprediksi. Untuk memudahkan mendeteksi kesalahan analitik, perlu dibuat grafik yang disebut dengan grafik kontrol. Grafik kontrol yang sering digunakan adalah grafik Levey-Jennings (Sukorini dkk, 2010).



Gambar 2.8 Contoh Grafik Levey-Jennings (Sukorini dkk, 2010)

5. Westgard Multirules Quality Control

Westgard dan kawan-kawan menyajikan suatu seri aturan untuk membantu evaluasi pemeriksaan grafik kontrol. Seri aturan tersebut dapat digunakan pada penggunaan satu level kontrol, dua level maupun tiga level. Berapa banyak level yang akan kita pakai sangat tergantung kondisi laboratorium kita, namun perlu kita pikirkan mengenai keuntungan dan kerugian masing-masing. Pemetaan dan evaluasi hasil dari dua level kontrol secara simultan akan memberikan terdeteksinya shift dan trend lebih awal dibandingkan jika kita hanya menggunakan satu level (Sukorini dkk, 2010).



Gambar 2.9 Diagram Aplikasi Westgard Multirules Quality Control (Sukorini dkk, 2010)

Evaluasi hasil pemeriksaan grafik kontrol yang sesuai dengan Pedoman Praktek Laboratorium Yang Benar (Depkes, 2004) :

a. Aturan 1_{2s}

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

b. Aturan 1_{3s}

Aturan ini mendeteksi kesalahan acak. Satu saja nilai kontrol berada di luar batas 3SD, kita harus mengevaluasi instrumen kita akan adanya kesalahan acak. Instrumen tidak boleh digunakan untuk pelayanan hingga masalah yang mendasari teratasi. Perlu kita ingat lagi bahwa nilai yang berada di luar batas 3SD dalam distribusi normal Gaussin hanya sebesar 0,3%. Apabila nilai ini sampai kita temui, kemungkinan besar ada kesalahan pengukuran. Aturan ini dapat diberlakukan untuk menolak *run*, walaupun kita hanya menggunakan satu level kontrol saja.

c. 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 dua level yang berbeda berada diluar batas 2SD yang sama (sama - sama di luar +2SD atau -2SD). Bila hal ini terjadi berturut - turut pada bahan kontrol dengan level yang sama, kemungkinan permasalahan ada pada bahan kontrol yang kita pergunakan.

d. Aturan R_{4s}

Aturan ini hanya dapat digunakan apabila kita menggunakan dua level kontrol. Aturan yang mempergunakan konsep statistik "rentang" ini mendeteksi kesalahan acak. Aturan ini menyatakan bahwa apabila dua nilai kontrol level yang berbeda padahari atau *run* yang sama memiliki selisih melebihi empat kali SD. Bila ditemukan keadaan ini, instrumen tidak boleh dipergunakan untuk pelayanan sebelum masalah teratasi.

e. Aturan 4_{1s}

Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis. Aturan ini dapat digunakan pada satu level kontrol saja maupun lebih dari satu level kontrol. Pada penggunaan satu level kontrol maupun lebih dari satu level

kontrol, perlu dilihat adanya empat nilai kontrol yang berturut - turut keluar dari batas 1SD yang sama (selalu keluar dari +1SD atau -1SD). Kita dapat tetap menggunakan instrument untuk pelayanan, namun sebaiknya kita melakukan maintenance terhadap instrument atau melakukan kalibrasi kit/instrument.

f. Aturan 10_x

Aturan ini menyatakan apabila sepuluh nilai kontrol pada level yang sama maupun berbeda secara berturut - turut berada pada satu sisi yang sama terhadap rerata. Aturan ini mendeteksi adanya kesalahan sistematis. Kita tetap dapat menggunakan instrumen untuk pelayanan pasien, namun *maintenance* atau kalibrasi harus dijalankan.

g. Aturan (2 of 3)_{2s}

Apabila 2 dari 3 kontrol melewati batas 2SD yang sama, kontrol dinyatakan ditolak. Kita perlu membenahinya sebelum instrumen dapat kita gunakan untuk pelayanan pasien.

h. Aturan 3_{1s}

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

i. Aturan 6_x

Apabila enam kontrol berturut - turut selalu berada di satu sisi yang sama terhadap rerata, kontrol dinyatakan ditolak. Perlu adanya pembenahan sebelum instrument digunakan untuk pelayanan pasien. Aturan ini perlu pula kita modifikasi menjadi aturan 9_x sehingga dibutuhkan lebih banyak kontrol sebelum kita menolak suatu *run*.

j. Aturan 7_T

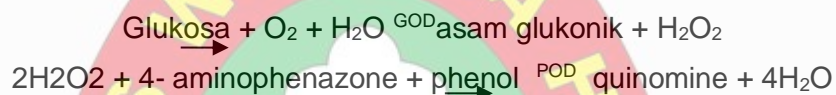
Apabila tujuh kontrol berturut - turut memiliki trend untuk menjauhi rerata ke arah yang sama, kita menyatakan kontrol tidak masuk. Perlu adanya pembenahan sebelum instrument digunakan untuk pelayanan pasien

C. 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 enzimatis menggunakan enzim GOD (glukosa oksidase), membentuk asam glukonik dan H₂O₂ kemudian bereaksi dengan fenol dan 4-aminopirazin dengan enzim peroksidase (POD) sebagai katalisator yang membentuk quinomine. Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan glukosa dalam spesimen dan diukur secara fotometri pada λ 340 nm.



Kadar glukosa dipengaruhi oleh faktor endogen dan eksogen. Faktor endogen disebut juga humoral faktor diantaranya 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).

D. Absorban

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

Gambar 2.10 Rumus Glukosa

E. 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 spektrum 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 dibandingkan terhadap kadar yang diketahui (standar), setelah terhadap blanko (Mengko, 2013).

2. Cara Kerja

- 1) Disiapkan alat dan bahan
- 2) Dipipet reagen glukosa 1000 µl dimasukkan pada tabung reaksi
- 3) Diambil serum kontrol dan dipipet sebanyak 10 µl, bagian luar tip dilap dengan tissue
- 4) Diinkubasi campuran serum kontrol dan reagen pada suhu ruang selama 10 menit
- 5) Dibaca kadar glukosa dengan photometer pada program GLU
- 6) Dicatat hasil kadar glukosa

F. TEA (*Total Error Allowable*)

TEA (kesalahan total, atau kesalahan total analitis) adalah jumlah kesalahan acak (ketidaktepatan) dan kesalahan sistematis (bias atau 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 hasil pasien.

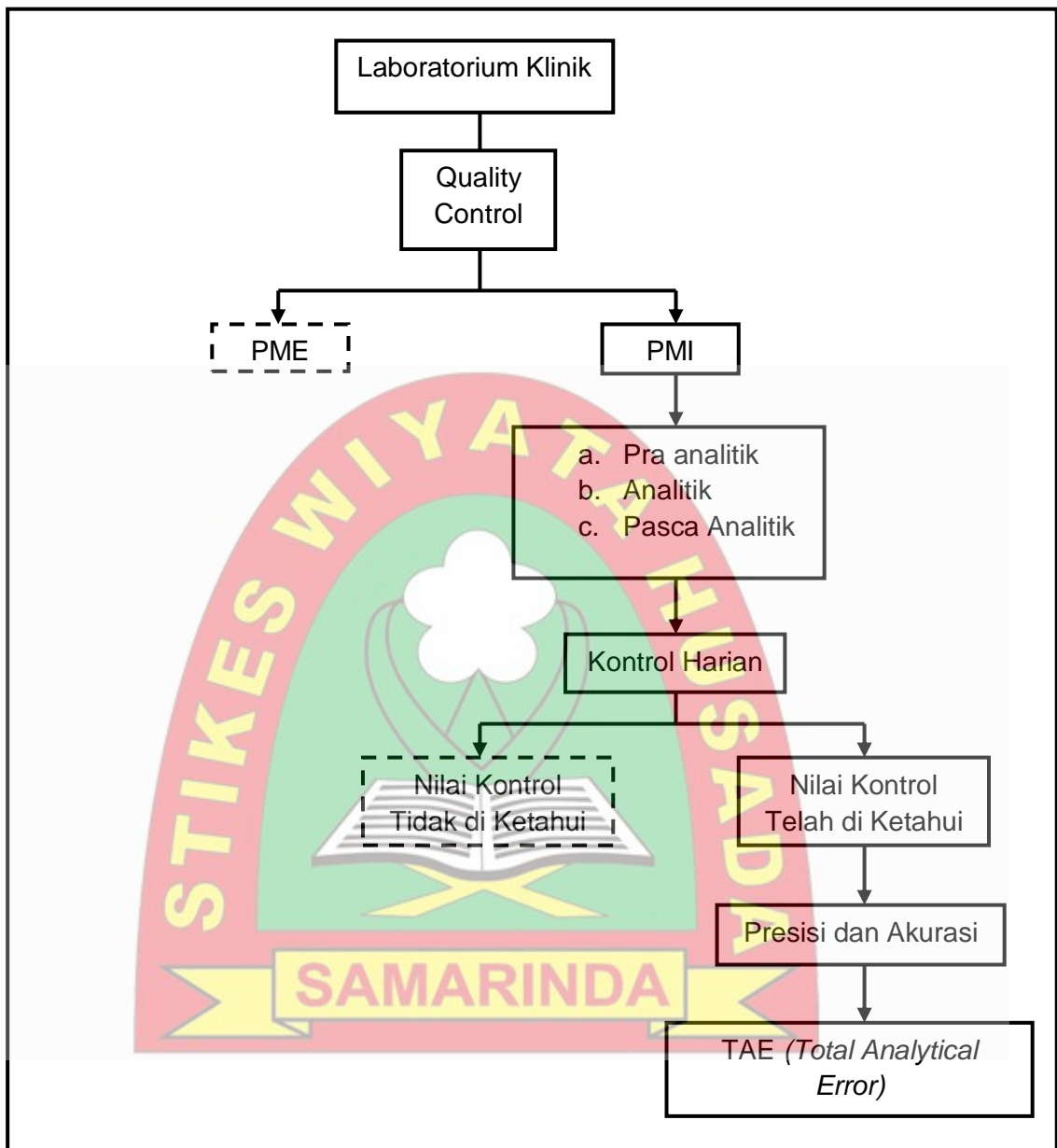
TAE (*Total Analytical Error*) diamati atau dihitung jumlah error), jumlah diukur kesalahan acak (ketidaktepatan) dan sistematis error (bias/ketidaktepatan dapat dihitung dari data kinerja instrumen). Rumus :

$$\text{TAE} = 2\text{CV} + \text{bias} (\%) \text{ atau } 2\text{SD} + \text{bias} (\text{unit analit})$$

Gambar 2.11 Rumus TAE

TEA (kesalahan total yang diijinkan atau diinginkan) adalah Sebuah persyaratan kualitas yang menetapkan batas gabungan antara ketidaktepatan (kesalahan acak) dan ketidaktepatan (bias) atau kesalahan sistematis yang masih ditoleransi dalam pengukuran tunggal atau hasil tes tunggal untuk memastikan kegunaan klinis (Harr KE, 2013).

G. Kerangka Teori



Gambar 2.12 Kerangka Teori

Keterangan garis :

———— Dilakukan Pemeriksaan

- - - - - Tidak Dilakukan Pemeriksaan

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 kontrol kimia klinik level normal dimana dilakukan pengulangan pemeriksaan selama 60 hari kerja.

C. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat Penelitian

Tempat penelitian akan dilakukan di Laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda.

2. Waktu Penelitian

Waktu penelitian akan dilaksanakan pada bulan 1 September 2018 sampai dengan 1 November 2018.

D. Definisi Operasional

Tabel 3.1 Definisi Operasional

Variabel	Definisi	Alat Ukur	Satuan	Skala
Bahan Kontrol	Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau pemeriksaan di laboratorium	Fotometer	-	Rasio
Glukosa	Glukosa terbentuk dari karbohidrat dalam makanan dan disimpan sebagai glikogen di hati dan otot rangka	Fotometer	Mg/dl	Rasio
SD (Standar	Standar deviasi atau	Statistik	%	Rasio

Deviasi)	simpangan baku adalah untuk menggambarkan bentuk distribusi data			
CV (Koefisien Variasi)	Suatu ukuran variabilitas yang bersifat relatif	Statistik	%	Rasio

E. Prosedur Penelitian

1. Tahap Pra Analitik

Tahap pra analitik pada penelitian ini adalah mempersiapkan alat dan bahan yang akan digunakan, yaitu:

- 1) APD
- 2) Fotometer DIRUI DR-7000D
- 3) Tabung reaksi
- 4) Mikropipet 1000 μ l
- 5) Mikropipet 10 μ l
- 6) Timer
- 7) Tissue
- 8) Yellow tip
- 9) Blue tip

2. Tahap Analitik

a. Pengenceran bahan kontrol

Tahap analitik untuk pengenceran bahan kontrol pada penelitian ini adalah disiapkan bahan – bahan yang digunakan, dipipet 5 ml aquadest menggunakan mikropipet, dimasukkan ke dalam tabung reaksi yang berisi bahan kontrol (jangan sampai terjadi gelembung), ditutup tabung yang berisi bahan kontrol tersebut, diletakkan secara tegak lurus tabung kontrol lalu dihomogenkan dan didiamkan selama 30 menit.

b. Penyimpanan bahan kontrol

Tahap analitik untuk penyimpanan bahan kontrol pada penelitian ini adalah dimasukkan masing – masing 10 μ l bahan kontrol ke dalam cup dan disimpan bahan kontrol ke dalam freezer.

c. Pemeriksaan bahan kontrol

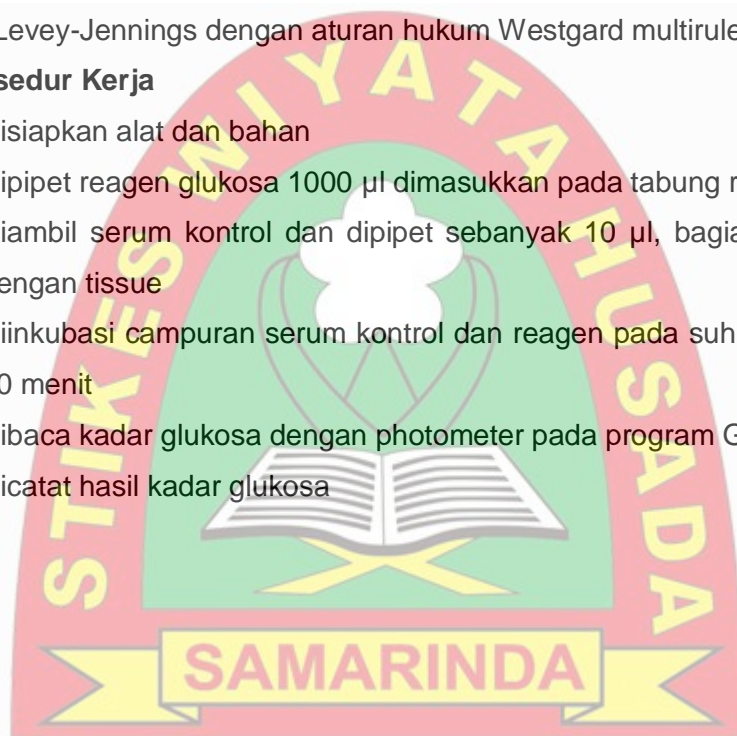
Diambil 1 cup bahan kontrol dari dalam freezer, didiamkan bahan kontrol sampai mencair dan suhu bahan kontrol sama dengan suhu ruangan, dan diletakkan 1 cup bahan kontrol di rak.

3. Tahap Pasca Analitik

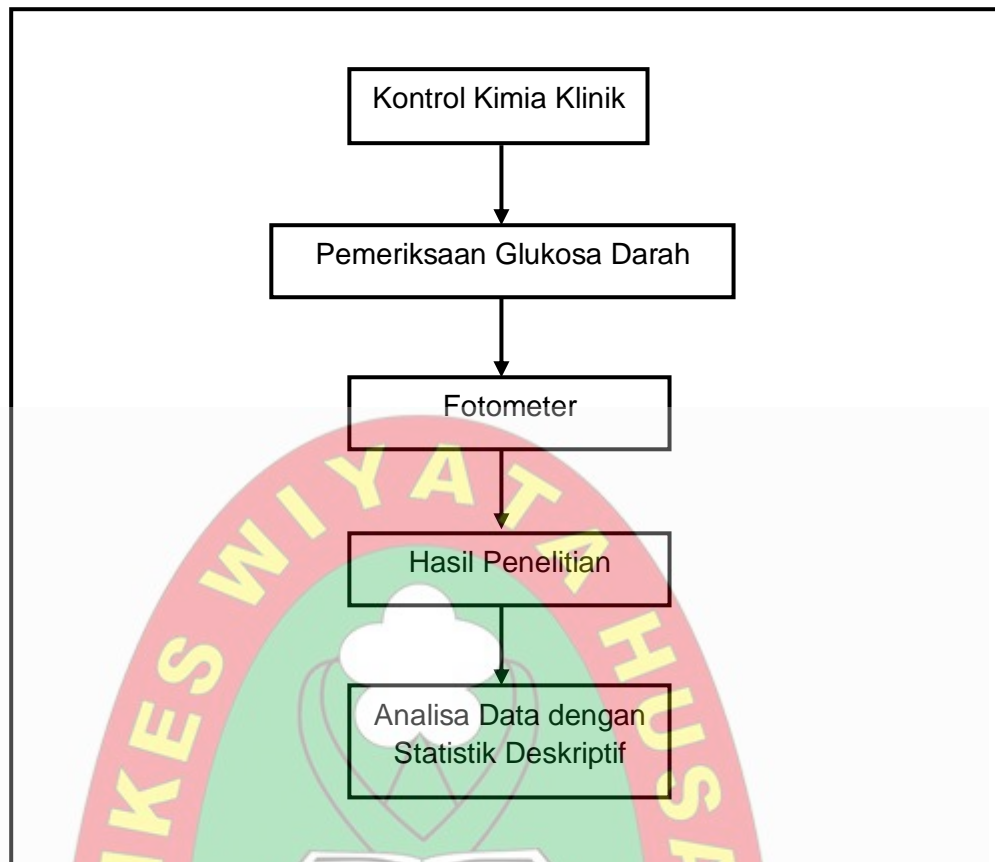
Tahap pasca analitik pada penelitian ini adalah setelah dilakukan pengulangan pemeriksaan bahan kontrol untuk pemeriksaan glukosa darah selama 2 bulan dengan menggunakan kontrol normal. Hasil kontrol harian yang didapat dihitung dan dimasukkan ke dalam grafik Levey-Jennings dengan aturan hukum Westgard multirules.

F. Prosedur Kerja

- 1) Disiapkan alat dan bahan
- 2) Dipipet reagen glukosa 1000 μ l dimasukkan pada tabung reaksi
- 3) Diambil serum kontrol dan dipipet sebanyak 10 μ l, bagian luar tip dilap dengan tissue
- 4) Diinkubasi campuran serum kontrol dan reagen pada suhu ruang selama 10 menit
- 5) Dibaca kadar glukosa dengan photometer pada program GLU
- 6) Dicatat hasil kadar glukosa



G. Alur Penelitian



Gambar 3.1 Alur Penelitian

H. Teknik Analisa Data

Data yang dikumpulkan selanjutnya dianalisa secara deskriptif untuk mengetahui CV, SD, d% dan TAE kemudian disajikan dengan hasil grafik Levey Jennings.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

1. Data Pemeriksaan Harian

Dari hasil penelitian yang dilakukan dari tanggal 01 September - 29 Oktober 2018 menggunakan level kontrol normal untuk pemeriksaan Glukosa adalah sebagai berikut.

Tabel 4.1 Hasil harian pemeriksa kontrol glukosa

Run/ Hari Ke-	Glukosa Bulan ke-1	Glukosa Bulan ke-2
	Normal	Normal
1	78	110
2	131	99
3	89	90
4	124	88
5	112	101
6	90	104
7	92	100
8	134	85
9	84	117
10	130	102
11	133	124
12	96	116
13	94	121
14	80	125
15	104	112
16	88	90
17	107	89
18	84	90
19	114	100
20	110	100
21	80	102
22	102	102

23	88	102
24	89	123
25	86	93
26	119	122
27	117	95
28	94	122
29	123	122
30	133	117
JUMLAH	3148	3133
MEAN	104,9	104,4
SD	14,9	20,8
CV%	14,2	19,9
D%	-1,96	-2,42
TAE%	26,4	37,3
TEA%	10%	10%

2. Nilai Kit Kontrol Glukosa Darah

Nilai range dari pemeriksaan Glukosa Darah untuk level normal adalah 89,8- 124 mg/dl. Nilai minimal dari Glukosa darah adalah 89,8 mg/dl. Nilai maksimumnya adalah 124 mg/dl.

Tabel 4.2 Perhitungan mean dari kit kontrol

Mean = $\frac{\text{Minimal} + \text{Maksimal}}{2}$
GLUKOSA DARAH
Normal
$\frac{89,8 + 124}{2}$
106,9

Tabel 4.3 Perhitungan SD dari kit kontrol

SD = <u>Maksimal – Minimal</u>
6
GLUKOSA DARAH
Normal
<u>124 – 89,8</u>
6
5,7

Tabel 4.4 Nilai kit kontrol Glukosa Darah

No	Nama	Glukosa Darah
		Normal
1.	Minimal	89,8
2.	Maksimal	124
3.	True Value	107
4.	SD	5,7

3. Perhitungan Z-Score

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

Dimana Tujuan dari perhitungan Z-Score ini adalah untuk dapat membuat grafik *Levey-Jennings*, dengan pembacaan single dan multirules.

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

Gambar 4.1 Rumus Z-Score

4. Hasil Kontrol Pemeriksaan Glukosa Darah

Untuk mendapatkan nilai mean maka dilakukan perhitungan dengan rumus sebagai berikut :

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

Gambar 4.2 Rumus Mean

Tabel 4.5 Perhitungan Mean

Nama	N	$\sum x$	
		KONTROL GLUKOSA DARAH	
		Bulan ke-1	Bulan ke-2
Jumlah	30	3148	3228
$\frac{\sum x}{N}$		$\frac{3148}{30}$	$\frac{3133}{30}$
Mean		104,9	104,4

5. Perhitungan SD (Simpangan Baku)

SD (standar deviasi) atau simpangan baku dapat digunakan untuk menggambarkan bentuk distribusi atau sebaran data yang kita miliki, dengan menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan nilai simpangan baku sebagai ukuran sebaran datanya. Nilai simpangan baku dapat membantu kita untuk menentukan rentang nilai yang dapat diterima dalam praktek kontrol kualitas. Batas nilai rentang yang dapat diterima tersebut dinyatakan dengan seberapa jauh jaraknya dari nilai rerata. Sebagai contoh kita dapat menentukan batas terbawah dengan cara menghitung nilai rerata dikurangi dekat dua kali nilai simpangan baku dan sebaliknya kita dapat menentukan nilai batas teratas dengan cara menghitung nilai rerata yang ditambah dengan dua kali nilai simpangan baku (Praptomo,2018).

Untuk mendapatkan nilai SD atau sebaran data, maka dapat dihitung dengan rumus sebagai berikut :

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

X = Nilai Individu dalam sampel

\bar{X} = Mean sampel

N = Jumlah sampel

Tabel 4.6 Perhitungan SD

Nama	n-1	$(x - \bar{x})^2$	
		Kontrol Glukosa Darah	
		Bulan ke-1	Bulan ke-2
Jumlah		6446,405	12595,48
$\frac{\sqrt{(x - \bar{x})^2}}{n - 1}$	29	$\frac{\sqrt{6446,405}}{29}$	$\frac{\sqrt{12595,48}}{29}$
$\sqrt{\quad}$		$\sqrt{222,3}$	$\sqrt{434,3}$
SD		14,9	20,8

6. Perhitungan CV%

Untuk mendapatkan nilai CV% atau koefisien variasi yaitu sebaran data (SD) dikali dengan 100 dibagi rata-rata (mean). Dilakukan perhitungan CV% adalah untuk mengetahui presisi hasil pemeriksaan. Semakin rendah atau semakin kecil nilai CV maka semakin teliti sistem atau metode dan sebaliknya, rumus CV% dapat dinyatakan sebagai berikut :

$$CV\% = \frac{SD \times 100}{\bar{X}}$$

Gambar 4.4 Rumus CV

Keterangan :

SD = Nilai standar deviasi

\bar{X} = Nilai rata-rata (mean)

Tabel 4.7 Perhitungan CV%

Nama	Kontrol Glukosa Darah	
	Bulan ke-1	Bulan ke-2
SD	14,9	20,8
Mean (x)	104,9	104,4
$\frac{SD \times 100}{\bar{X}}$	$\frac{14,9 \times 100}{104,9}$	$\frac{20,8 \times 100}{104,4}$
CV%	14,2	19,9

7. Perhitungan D%

Akurasi (Ketepatan) atau inakurasi (Ketidaktepatan) adalah mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai yang benar, akurasi dinyatakan dengan D%. D% dapat diketahui dengan mengurangkan nilai hasil pemeriksaan bahan kontrol dengan nilai aktual atau nilai sebenarnya, dibagi dengan nilai aktual dan dikali dengan 100.

Rumus D% dapat dinyatakan sebagai berikut :

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

Gambar 4.5 Rumus Akurasi

Keterangan :

X = Hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = Nilai aktual/sebenarnya dari bahan kontrol

Tabel 4.8 Perhitungan D%

Nama	Kontrol Glukosa Darah	
	Bulan ke-1	Bulan ke-2
X	104,9	104,4
NA	107	107
$\frac{X - NA}{NA} \times 100$	$\frac{104,9 - 107}{107} \times 100$	$\frac{104,4 - 107}{107} \times 100$
D%	-1,96	-2,42

8. Perhitungan TAE

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

$$TAE = 2CV + |\text{bias} (\%)|$$

Gambar 4.6 RumusTAE

Tabel 4.9 Perhitungan TAE

Nama	Glukosa Darah	
	Bulan ke-1	Bulan ke-2
CV	14,2	19,9
D%	-1,96	-2,42
2CV + bias (100%)	$2 \times 14,2 + -1,96 $	$2 \times 19,9 + -2,42 $
TAE%	26,4	37,3

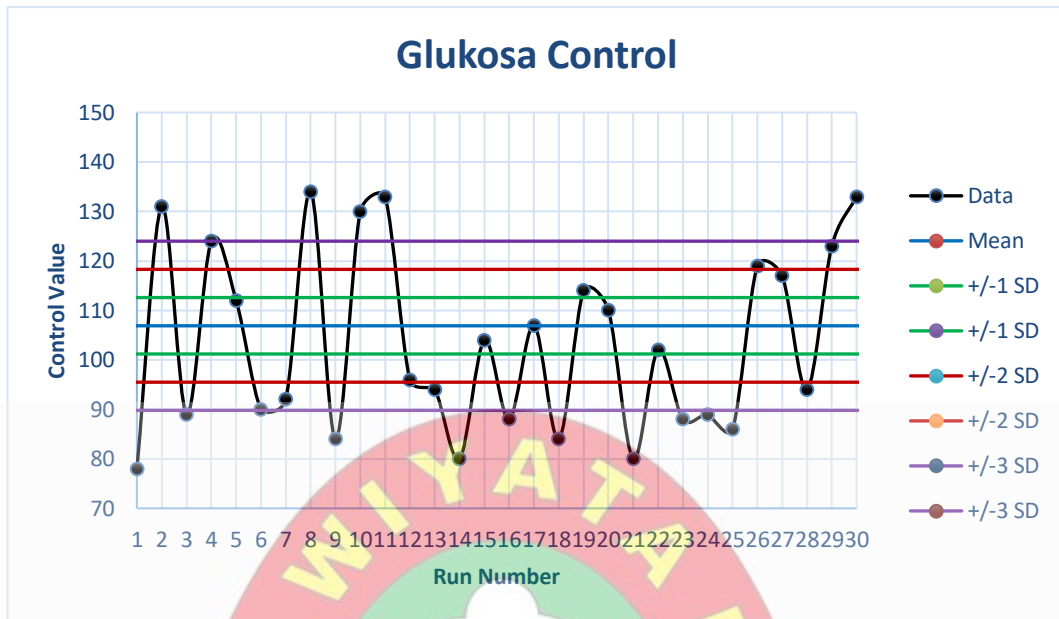
Nilai TAE % untuk bulan ke-1 yang didapat untuk pemeriksaan Glukosa Darah kontrol normal adalah 26,4. Dalam perhitungan semestinya hasil yang didapat adalah negatif. Tetapi untuk perhitungan TAE sendiri jika didapatkan hasil D% negatif perhitungan TAE tetap dilakukan dengan penambahan positif. Sehingga hasil yang didapat adalah untuk Glukosa darah 26,4.

Sedangkan untuk nilai TAE % untuk bulan ke-2 yang didapat untuk pemeriksaan Glukosa Darah kontrol normal adalah 37,3. Dalam perhitungan semestinya hasil yang didapat adalah negatif. Tetapi untuk perhitungan TAE sendiri jika didapatkan hasil D% negatif perhitungan TAE tetap dilakukan dengan penambahan positif. Sehingga hasil yang didapat adalah untuk Glukosa darah 37,3.

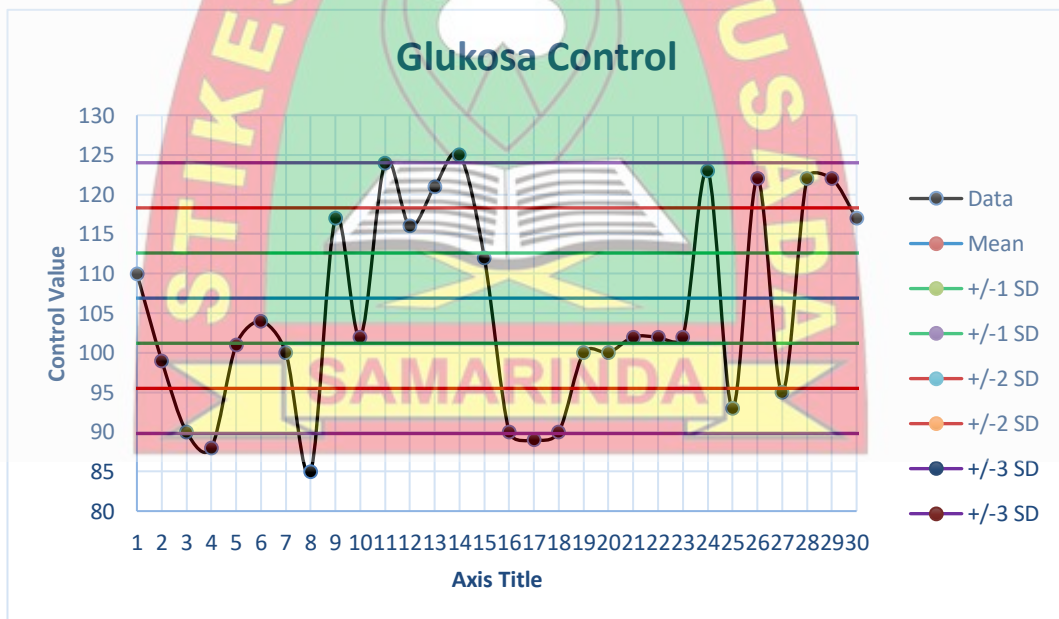
Tabel 4.10 Hasil kontrol pemeriksaan Glukosa Darah

No.	Nama	Hasil Kontrol Glukosa Darah (Normal)	
		Bulan ke-1	Bulan ke-2
1.	Mean	104,9	104,4
2.	SD	14,9	20,8
3.	CV%	14,2	19,9
4.	D%	-1,96	-2,42
5.	TAE%	26,4	37,3
6.	TEA%	10%	10%

Dari hasil tabel penelitian pemeriksaan Glukosa Darah pada bulan ke-1 menggunakan kontrol normal didapatkan hasil SD: 14,9, CV: 14,2%, D%: -1,96 dan TAE: 26,4%. Sedangkan hasil tabel penelitian pemeriksaan Glukosa Darah pada bulan ke-2 menggunakan kontrol normal didapatkan hasil SD: 20,8, CV: 19,9%, D%: -2,42 dan TAE: 37,3%.



Gambar 4.7 Grafik kontrol glukosa bulan ke-1



Gambar 4.8 Grafik kontrol glukosa bulan ke-2

B. Pembahasan

Dari data yang didapat pada bulan ke-1 pada hari ke-1 hasil berada pada aturan -3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan ini disebabkan

oleh instrumen yang tidak stabil yang merupakan kesalahan acak. Di hari ke-2 hasil berada pada aturan 3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat pencampuran yang merupakan kesalahan acak. Untuk hari ke-3 Kontrol berada pada aturan -2SD yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, ada masalah pada instrument atau malfungsi metode yang digunakan yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-4 kontrol berada pada aturan 2SD yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, kesalahan pada saat inkubasi yang melewati atau kurang dari batas waktu yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-6 dan ke-7 kontrol berada pada aturan 2_{2s} . Kemungkinan permasalahan berada pada bahan kontrol yang digunakan. Pada hari ke-8 kontrol berada pada aturan 3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan yang terjadi pada saat pemipetan yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-9 kontrol berada pada aturan -3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, adanya masalah instrumen yang tidak stabil yang merupakan kesalahan acak.

Pada hari ke-10 dan ke-11 kontrol berada pada aturan 3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat pencampuran yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-13 kontrol berada pada aturan -2SD yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-14 kontrol berada pada aturan -3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat pemipetan yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-16 kontrol berada pada aturan -3SD yang

artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada instrument yang tidak stabil yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-18 kontrol berada pada aturan -3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat pencampuran yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-21 kontrol berada pada aturan -3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat inkubasi yang melwati atau kurang dari batas waktu yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-23 sampai ke-25 kontrol berada pada aturan -3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat pencampuran yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-26 kontrol berada pada aturan 2SD yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesaalahan acak. Pada hari ke-28 kontrol berada pada aturan -2SD yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesaalahan acak. Pada hari ke-29 kontrol berada pada aturan 2SD yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesaalahan acak. Pada hari ke-30 kontrol berada pada aturan 3SD yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat pemipetan yang merupakan kesalahan acak.

Dari data yang didapatkan pada bulan ke-2 didapatkan hasil pada hari ke-3 kontrol berada pada aturan -2SD yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesaalahan acak.

Pada hari ke-4 kontrol berada pada aturan $-3SD$ yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat inkubasi yang melewati atau kurang dari batas waktu yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-8 kontrol berada pada aturan $-3SD$ yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat pencampuran yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-11 kontrol berada pada aturan $3SD$ yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan ini disebabkan oleh instrumen yang tidak stabil yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-13 kontrol berada pada aturan $2SD$ yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesaalahan acak.

Pada hari ke-14 kontrol berada pada aturan $3SD$ yang artinya harus dilakukan pengulangan kontrol. Apabila hasil masih keluar dari kontrol maka kita perlu menelusuri apa yang menyebabkan hasil keluar dari kontrol. Misalnya, kesalahan pada saat pemipetan yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-16 sampai ke-18 kontrol berada pada aturan $(2 \text{ of } 3)_{2s}$ yang berarti penolakan. Perlu adanya pembenahan pada alat yang kita gunakan. Pada ke-21 sampai ke-23 kontrol berada pada aturan 3_{1s} yang berarti penolakan. Perlu adanya pembenahan pada alat yang kita gunakan. Pada hari ke-24 kontrol berada pada aturan $2SD$ yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesaalahan acak. Pada hari ke-25 kontrol berada pada aturan $-2SD$ yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesaalahan acak. Pada hari ke-26 kontrol berada pada aturan $2SD$ yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesaalahan acak. Pada hari ke-27

kontrol berada pada aturan -2SD yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesalahan acak. Pada hari ke-28 dan ke-29 kontrol berada pada aturan 2SD yang berarti sebuah peringatan akan adanya kemungkinan masalah pada instrument. Misalnya, adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode yang merupakan kesalahan acak.



BAB V

PENUTUP

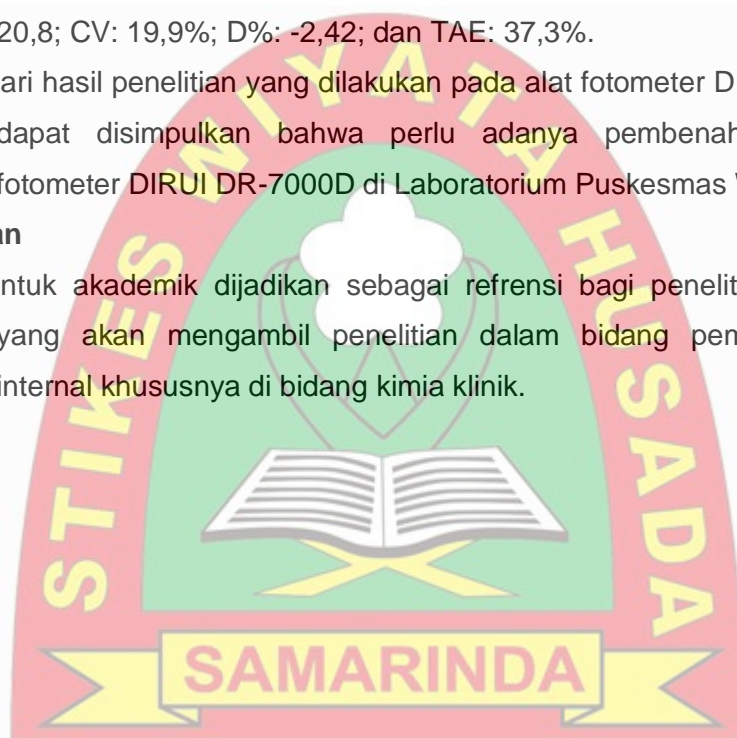
A. Kesimpulan

Dari hasil penelitian yang dilakukan pada alat fotometer DIRUI DR-7000D di dapatkan hasil :

1. Dari hasil penelitian pemeriksaan glukosa darah bulan ke-1 menggunakan kontrol normal didapatkan hasil SD: 14,9; CV: 14,2%; D%: -1,96; dan TAE: 26,4%. Dari hasil penelitian pemeriksaan glukosa darah bulan ke-2 menggunakan kontrol normal didapatkan hasil SD: 20,8; CV: 19,9%; D%: -2,42; dan TAE: 37,3%.
2. Dari hasil penelitian yang dilakukan pada alat fotometer DIRUI DR-7000D dapat disimpulkan bahwa perlu adanya pembenahan pada alat fotometer DIRUI DR-7000D di Laboratorium Puskesmas Wonorejo.

B. Saran

1. Untuk akademik dijadikan sebagai referensi bagi penelitian selanjutnya yang akan mengambil penelitian dalam bidang pemantapan mutu internal khususnya di bidang kimia klinik.



DAFTAR PUSTAKA

- Azwar, Asrul. 1996. *Pengantar Administrasi Kesehatan Edisi 3*. Jakarta: Bina Rupa Aksara
- Departemen Kesehatan. 2008. *Pedoman Praktikum Laboratorium Yang Benar (Good Laboratory Practice)*. Jakarta : Direktorat Jendral Bina Pelayanan Medik Departemen Kesehatan RI.
- Galih, Adelia. 2014. *Analisa Kontrol Kualitas Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Menggunakan Alat Fotometer Di Rumah Sakit Umum Daerah Abdul Wahab Sjahrani Samarinda*. Samarinda.
- Harr KE. 2013. *ASVCP Guidenes Allowable Total Error*. Biochemistry: Approved Version 1.0.
- Kahar, H. 2005. *Mutu Pemeriksaan Di Laboratorium Klinik Rumah Sakit*. Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory.
- Menkes. 2010. *Laboratorium Klinik No. 411*. Menteri kesehatan RI: Jakarta.
- Menko, richard. 2013. *Instrumentasi Laboratorium Klinik*. Bandung: ITB.
- Musyafa, R. 2010. *Pemantapan Mutu Labkes*.
Ripanimusyaffalab.blogspotcom/2010/02/pemantapanmutulabkes.html?m=1. Diakses pada tanggal 30 Juni 2015.
- Silman, E, Suhendra B. 1995. *Pedoman Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik Bidang Kimia Klinik*. Himpunan Kimia Klinik Indonesia, Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik: Jakarta.
- Suardi, Rudi. 2003. *Sistem Manajemen Mutu ISO 9000:2000: Penerapannya Untuk TQM*. Jakarta: PPM.
- Sukorini, Usi, Nugroho, D.K., Rizki, M., Hendriawan P.J.,B. 2010. *Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik*. Yogyakarta: Alfa Media.
- Syifak. 2011. *Hubungan Pemantapan Mutu Terhadap Mutu Hasil Analisis Laboratorium Kimia Klinik Dengan Parameter Kolesterol dan SGPT*. UNIMUS: Surabaya.
- Rukman, Kiswar. 2014. *Hematology dan Transfusi*. Bandung: Erlangga.
- Westgard, James. 2009. QC: *The Levey-Jennings Control Chart*.
<http://www.westgard.com/lesson12.html> diakses pada tanggal 1 Oktober 2014.
- Westgard, James. 2009. QC: *2016 State of the Art Hematology Performance Specifications*. <https://www.westgard.com/rcpa.htm> diakses pada tanggal 9 mei 2016.

Wijono, D. 2000. *Manajemen Mutu Pelayanan Kesehatan*. Surabaya: Airlangga University Press.



Lampiran 1 : HASIL PENELITIAN

Hari/ Run	Bulan ke-1	Bulan ke-2
1	78	110
2	131	99
3	89	90
4	124	88
5	112	101
6	90	104
7	92	100
8	134	85
9	84	117
10	130	102
11	133	124
12	96	116
13	94	121
14	80	125
15	104	112
16	88	90
17	107	89
18	84	90
19	114	100
20	110	100
21	80	102
22	102	102
23	88	102
24	89	123
25	86	93
26	119	122
27	117	95
28	94	122
29	123	122
30	133	117

Tabel 1. NILAI KONTROL HARIAN

Hari	Suhu °C Bulan ke-1	Suhu °C Bulan ke-2
1	26	25
2	25	25
3	25	26
4	25	25
5	25	25
6	25	25
7	25	25
8	25	25
9	25	25
10	25	25
11	25	25
12	25	25
13	25	25
14	25	25
15	25	25
16	25	25
17	25	25
18	25	25
19	25	25
20	25	25
21	25	25
22	25	25
23	25	25
24	25	25
25	25	25
26	25	25
27	25	25
28	25	25
29	25	25
30	25	25

Tabel 2. Data Suhu Ruangan



Lampiran 2 : Gambar dan Alat Bahan



Gambar 1 Alat Fotometer DIRU DR-7000D

Gambar 2 Control






Gambar 3 Control Cup



Gambar 4 Mikropipet




Lampiran 3 : Surat Permohonan Ijin Penelitian

	SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA SAMARINDA IZIN DIKTI NO: 129/D/O/2008 TERAKREDITASI BAN-PT NO: 640/5K/BAN-PT/Akreditasi/PT/VI/2015 PERINGKAT B Jl. Kadrie Oening No. 77 Samarinda Kalimantan Timur Telp/Fax. (0541) 7272431 www.stikeswhs.ac.id info@stikeswhs.ac.id	
Nomor	: 1568 /STIKES-WHS/DL/2018	29 Agustus 2018
Lampiran	: -	
Perihal	: <u>Permohonan Ijin Penelitian</u>	
Kepada Yth. Kepala Dinas Kesehatan Kota Samarinda Di - Tempat		
Dengan hormat,		
Teriring salam dan doa semoga Allah SWT selalu memberikan rahmat dan hidayah-Nya kepada kita semua..Aamiin..		
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 penelitian di Puskesmas Wonorejo Samarinda. Adapun mahasiswa yang melakukan kegiatan tersebut adalah :		
Nama	: Muhammad Guntur Satria	
NIM	: 14.1374.606.03	
Semester	: VIII	
Program Studi	: Analis Kesehatan	
Judul	: Analisa Kontrol Kualitas Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Pada Alat Fotometer di Laboratorium Puskesmas Wonorejo Samarinda	
Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami mengucapkan terima kasih.		
 Ns. Sugniati Sinaga., M.Kep NIK 113072.82.09.006		
Tembusan Yth:		
1. Kepala Puskesmas Wonorejo		
2. Arsip		

Lampiran 4 : Surat Ijin Penelitian

PEMERINTAH KOTA SAMARINDA
DINAS KESEHATAN

**UPT PUSKESMAS WONOREJO**
dana No.58 Telp (0541) 7062327 Kecamatan Sungai Kunjang
Email : pkmwonorejo@yahoo.com
SAMARINDA

SURAT IJIN PENELITIAN / RESEARCH / SURVEY
Nomor : 070/057 /100.02.021

I Menindaklanjuti surat dari Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda Nomor : 1568/SIKES-WHS/DL/2018 Tanggal : 29 Agustus 2018, Perihal Permohonan Studi Ijin Penelitian untuk Penyusunan Tugas Akhir di Wilayah Kerja Puskesmas Wonorejo Kelurahan Teluk Lerong Ulu Kecamatan Sungai Kunjang Kota Samarinda.

III Dengan ini kami menyatakan telah selesai melaksanakan Penelitian pada Puskesmas Wonorejo Kelurahan Teluk Lerong Ulu Kecamatan Sungai Kunjang Kota Samarinda an :

1. Nama : Muhammad Guntur Satria
2. NIM : 14.1374.606.03
3. Pekerjaan : Mahasiswa
4. Nama Perguruan Tinggi : Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Samarinda
5. Program Studi : D.III Analis Kesehatan
6. Maksud/Tujuan : melakukan Penelitian Guna Tugas Akhir berupa :
Analisa Kontrol Kualitas Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Pada Alat Fotometer DIRU DR-7000D di Laboratorium Puskesmas Wonorejo

7 Lokasi : Puskesmas Wonorejo Kelurahan Teluk Lerong Ulu Kecamatan Sungai Kunjang Kota Samarinda.


III DENGAN KETENTUAN :


C. Pelaksanaan Studi Pendahuluan /Penelitian /Research/Survey tidak disalahgunakan untuk tujuan tertentu yang dapat mengganggu kestabilan Pemerintah.

D. Setelah selesai pelaksanaan Penelitian Research/survey wajib menyerahkan hasil kegiatan Penelitian kepada Kepala Puskesmas Wonorejo.

IV. TANGGAL PENELITIAN : **Mulai tanggal 1 September s.d 1 Nopember 2018**
Demikian surat ijin ini kami berikan untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Dikeluarkan di : Samarinda
Pada Tanggal : 24 Januari 2019
Kepala UPT Puskesmas Wonorejo


drg. Dian Sulistyra Anggraini
NIP.19621025 199212 2 001



Lampiran 5 : Surat Balasan



PEMERINTAHAN KOTA SAMARINDA
DINAS KESEHATAN

JALAN MILONO NO.1 TELP.(0541) 735660, 743822, FAX (0541) 737606
E-MAIL : dinaskesehatan@yahoo.co.id
S A M A R I N D A

Samarinda, 29 Agustus 2018

Kepada Yth,
Kepala UPT Puskesmas

Wonorejo


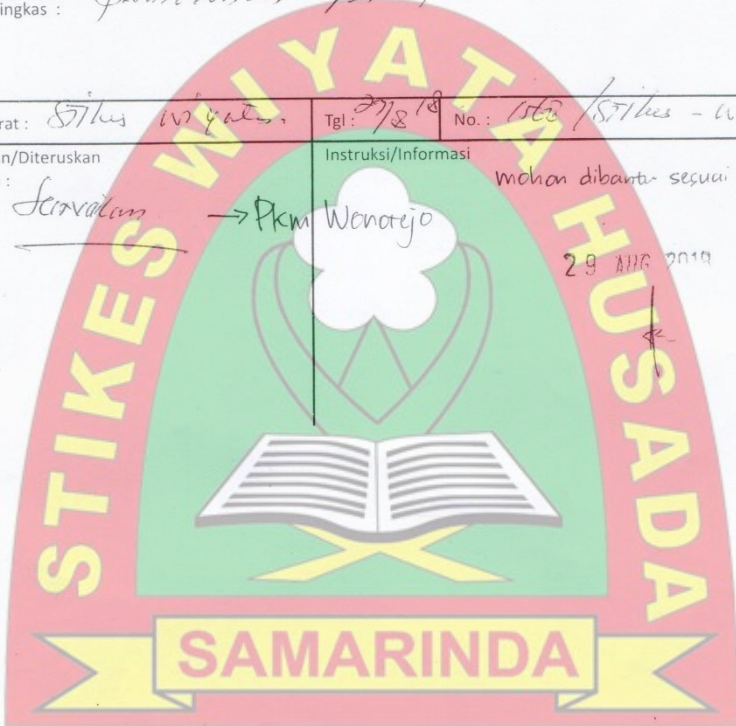
di - Tempat

No	Uraian	Banyaknya	Keterangan
1.	Bersama ini kami minta kesediaan saudara untuk dapat membantu Mahasiswa melakukan (Magang/ Penelitian/ Pengambilan Data*) Mahasiswa atas nama : Nama : <u>Muhammad Guntur Satria</u> Asal : <u>STIKES Wiyata Husada Samarinda</u>	1 (Satu) Berkas	Disampaikan dengan hormat atas perhatian dan kerja samanya diucapkan terima kasih.



Plt. Kepala Dinas Kesehatan
Kota Samarinda

arg. H. Rustam, M.Si
NIP. 19621112 199001 1 001



Lampiran 6 : Surat Dinas Kesehatan

			
PEMERINTAH KOTA SAMARINDA DINAS KESEHATAN JALAN MILONO NO. 1 TELP. (0541) 735660, 743822 Fax. (0541) 737606 SAMARINDA KALIMANTAN TIMUR KODE POS 75121			
LEMBAR DISPOSISI			
Sifat :	Kode : 800	No. Urut : 98	Diterima : 29/8 19 Tgl.
Perihal :	Permohonan ijin penelitian		
Isi Ringkas :			
Asal Surat : Stikes Wiyala	Tgl : 27/8 19	No. : 156 / Stikes - WHS / DC / 20	
Diajukan/Diteruskan Kepada : <i>Servatun</i>	Instruksi/Informasi : <i>→ Pkm Wonoarjo</i>	mohon dibantu sesuai surat terlampir	
			

Lampiran 7 : SOP

 PUSKESMAS WONOREJO KOTA SAMARINDA		STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL (SOP)			 drg. Dian Sulistya A.
		PEMERIKSAAN GLUKOSA DENGAN PHOTOMETER No. LAB/028/2015			
		No. Revisi : 00	Mulai Berlaku :	Halaman 2 dari 3	
1.	Pengertian	Pemeriksaan glukosa darah adalah pemeriksaan kadar glukosa darah yang diperlukan untuk membantu penegakan diagnosis diabetes mellitus atau kondisi lain yang ditandai dengan abnormalitas metabolisme karbohidrat dalam tubuh.			
2.	Tujuan	Pemeriksaan ini digunakan untuk mengetahui kadar glukosa pada darah pelanggan.			
3.	Kebijakan	SK Kepala UPTD Puskesmas Wonorejo Nomor 19 / SK PKM WR / IX / 2015			
4.	Referensi	Manual Kit Reagen			
5.	Alat dan Bahan	1. APD 2. Fotometer Dirui 3. Tabung Reaksi 4. Mikropipet 1000 ul 5. Mikropipet 10 ul 6. Timer 7. Tissue 8. Yellow Tip 9. Blue Tip			
6.	Prosedur	1. Petugas menerima blanko rujukan 2. Petugas mengidentifikasi/ validasi data blanko rujukan pemeriksaan laboratorium 3. Pasien menunggu antrian 4. Petugas memberi pengarahannya tentang tindakan pemeriksaan 5. Petugas menyiapkan peralatan untuk sampling 6. Petugas melakukan pelabelan tempat sampel 7. Petugas melakukan sampling/ pengambilan sampel 8. Petugas mempersilahkan pasien menunggu hasil pemeriksaan sesuai waktu tunggu yang ditentukan. 9. Petugas mempersiapkan alat, bahan dan reagen yang diperlukan untuk pemeriksaan GDS 10. Petugas memasukkan kontrol pada alat 11. Petugas memberi label pada tabung untuk pemeriksaan GDS 12. Petugas memipet reagen 1000 ul dimasukkan pada tabung reaksi 13. Petugas mengambil serum dengan menggunakan mikropipet sebanyak 10 ul, bagian luar tip dilap dengan tissue 14. Petugas menginkubasi campuran serum dan reagen pada suhu ruang selama 10 menit			

Gambar 1 SOP

 PUSKESMAS WONOREJO KOTA SAMARINDA	STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL (SOP)			 drg. Dian Sulistya A.																								
	PEMERIKSAAN GLUKOSA DENGAN PHOTOMETER No. LAB/028/2015																											
	No. Revisi : 00	Mulai Berlaku :	Halaman 3 dari 3																									
		15. Petugas membaca kadar glukosa dengan photometer pada program GLU 16. Petugas melakukan pencatatan hasil kadar glukosa pada buku register dan pada blanko hasil 17. Petugas menyerahkan hasil pada pasien dan meminta tanda tangan bukti penyerahan 18. Petugas membersihkan alat, bahan dan reagen sisa pemeriksaan																										
7.	Alur Proses																											
8.	Unit Terkait	Semua Unit Pelayanan Klinis																										
9.	Dokumen Terkait	1. Rekam Medis (BPU/Form-01/2015) 2. Buku Register Kunjungan (LAB/Form-02/2015)																										
10.	Catatan Revisi	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Yang Dirubah</th> <th>Isi Perubahan</th> <th>Tanggal Mulai Berlaku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Prosedur berubah setelah FMEA</td> <td>Alur berubah</td> <td>2 Januari 2018</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			No.	Yang Dirubah	Isi Perubahan	Tanggal Mulai Berlaku	1.	Prosedur berubah setelah FMEA	Alur berubah	2 Januari 2018	2.				3.				4.				5.			
No.	Yang Dirubah	Isi Perubahan	Tanggal Mulai Berlaku																									
1.	Prosedur berubah setelah FMEA	Alur berubah	2 Januari 2018																									
2.																												
3.																												
4.																												
5.																												

Gambar 2 SOP

Lampiran 8 : KIT

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 6 months, 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 µl) 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 Rinderseum-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 µl) 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 Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 55205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

Gambar 1 Kontrol KIT 2

HumaTrol N

Suero control para control de calidad en laboratorios de química clínica
Con valores asignados

Presentación del estuche

REF 13511 6 x 5 ml
IVD

Propiedades y uso

HumaTrol N es un suero control universal liofilizado preparado de suero bovino con valores asignados para todos los componentes importantes del suero humano. Puede ser usado para controlar la precisión y exactitud de métodos manuales y automatizados. La mayoría de los parámetros se encuentra en el rango normal o en el límite entre normal y patológico.

Valores asignados

El rango máximo permitido (para resultados individuales) ha sido calculado por el valor asignado \pm la desviación máxima permitida. Los valores han sido determinados en nuestros propios laboratorios de control de calidad y en laboratorios seleccionados.

Instrucciones para el uso

Reconstitución del liofilizado

Destapar cuidadosamente el frasco de HumaTrol N para evitar cualquier desperdicio de la sustancia. Pipetear exactamente 5,0 ml de agua destilada en el contenido de un frasco. Tapar el frasco cuidadosamente y dejar reposar protegido de la luz durante por lo menos 30 minutos a temperatura ambiente. Después de este tiempo disolver completamente cualquier sustancia que haya quedado adherida al frasco y a la tapa haciendo rotar o girar. No sacudir. Evitar la formación de espuma.

Almacenaje/Estabilidad

Si se almacena sin abrir en un congelador (2...8°C), los contenidos se pueden usar hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque y en los frascos. Los componentes del HumaTrol N son estables a 2...8°C durante por lo menos: 7 días para componentes anorgánicos, orgánicos y enzimas, 4 días para bilirrubina y 2 días para fosfatasa ácida. El HumaTrol N fresco reconstituido se puede dividir en porciones y congelarse una vez (-20°) durante por lo menos un mes. Cuidadosamente mezclar el suero descongelado antes del uso.

Con el fin de evitar contaminación y de proteger de la luz (bilirrubina, CK), se recomienda almacenar el frasco original en un lugar oscuro e ir sacando la cantidad necesaria para el uso diario.

La actividad de la fosfatasa ácida disminuye rápidamente a un pH neutro. Se alcanza estabilidad añadiendo una gota (25 - 30 μ l) de ácido acético a 0,7 mol/l a 1 ml de control reconstituido, lo que permite el uso por 2 días después de la estabilización si se almacena de 2...8°C.

Los valores de glucosa pueden disminuir después de 4 días.

Para determinar la fosfatasa alcalina, debe usar el HumaTrol N no antes de las 2 horas después de la reconstitución. La fosfatasa alcalina se estabiliza dentro de aproximadamente 48 horas, los valores pueden aumentar por hasta un 20%.

Notas de seguridad

El HumaTrol N se prepara de ganado sano libre de EEB. Debido a su origen no-primate, el suero evita la mayoría de los riesgos asociados con sueros basados en suero humano (p.ej. hepatitis B y C y VIH). Sin embargo, el suero de control deberá ser manipulado como si pudiera ser infeccioso.

Características de la ejecución

Las características de la ejecución de esta prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía

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

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

HumaTrol N

Sérum de contrôle de qualité pour la biochimie
Aux valeurs assignées

Présentation

REF 13511 6 x 5 ml
IVD

Propriétés et applications

HumaTrol N est un sérum de contrôle universel lyophilisé préparé de sérum bovin et proposant des valeurs assignées pour tous les composants importants du sérum humain. Il peut être utilisé pour contrôler la précision et l'exactitude de méthodes manuelles et automatisées. La plupart des paramètres se situent dans la gamme normale ou à la limite entre normale et pathologique.

Valores assignées

Le domaine maximal permis (pour des résultats individuels) a été calculé selon la formule valeur assignée \pm déviation maximale permise. Les valeurs ont été déterminées dans les laboratoires de contrôle de qualité de HUMAN et dans des laboratoires sélectionnés.

Mode d'emploi

Reconstitution du lyophilisé

Ouvrir le flacon de HumaTrol N avec précaution afin d'éviter toute perte de substance. Pipetter exactement 5,0 ml d'eau distillée au contenu d'un flacon. Refermer le flacon avec précaution et laisser reposer pendant au moins 30 minutes à l'abri de la lumière et à température ambiante. Puis dissoudre complètement et mélanger minutieusement toute substance non dissoute encore adhérent au flacon et au bouchon en agitant ou tournant le flacon avec précaution. Ne pas secouer. Eviter la formation de mousse.

Conservation/Stabilité

Non-ouverts et conservés dans un réfrigérateur (2...8°C), les composants sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage et le flacon. Après la reconstitution du HumaTrol N, les composants sont stables à 2...8°C pendant au moins: 7 jours pour les composants anorganiques et organiques ainsi que les enzymes, 4 jours pour bilirubine et 2 jours pour la phosphatase acide. HumaTrol N fraîchement reconstitué peut être aliquoté et congelé une fois (-20°) pendant au moins un mois. Bien mélanger le sérum dégelé avant l'emploi.

Afin d'empêcher toute contamination et de protéger les composants de la lumière (bilirubine, CK), il est recommandé de conserver le flacon d'origine dans un endroit sombre et de prélever la quantité nécessaire pour une journée d'utilisation.

L'activité de la phosphatase acide diminue rapidement à un pH neutre. Une stabilisation est obtenue en ajoutant une goutte (25 - 30 μ l) d'acide acétique à 0,7 mol/l à 1 ml de contrôle reconstitué. Après la stabilisation, une utilisation est possible pendant 2 jours.

Les valeurs de glucose peuvent diminuer après 4 jours.

Pour déterminer la phosphatase alcaline, HumaTrol N ne doit pas être utilisé plus tôt que 2 heures après reconstitution. La phosphatase alcaline se stabilise dans environ 48 heures, les valeurs peuvent augmenter de jusqu'à 20%.

Avis de sécurité

HUMATROL N a été préparé de cheptel sain indemne d'ESB. Etant d'origine non-primate, le sérum évite la plupart des risques associés à des sérums à base de sérum humain (p.ex. hépatite B et C et VIH). Néanmoins, le sérum de contrôle doit être manipulé comme potentiellement infectieux.

Performances du test

Pour les performances de ce test, veuillez consulter la fiche technique accessible sur

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

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

CS-HN INF 1351101 E-F 03-2010-25



human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6322-9988-0 · Telefax +49 6322-9988-300 · e-Mail human@human.de

Gambar 2 Kontrol KIT 1

Glucose

Enzymatic colorimetric test for determination of glucose in serum without deproteinisation

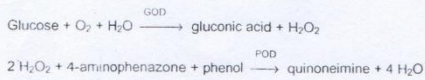
Package Size

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

R1	4 x 100 ml or 1000 ml Enzyme reagent	
	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

Pipette into cuvettes	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).

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.

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
 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 2629

Gambar 3 Reagen KIT

RIWAYAT HIDUP



Muhammad Guntur Satria, lahir pada tanggal 23 mei 1996, anak ke lima dari 7 bersaudara dari pasangan Bapak Sapri dan Ibu Artitik. Berkebangsaan suku kutai dan ber agama islam. Tahun 2002 mulai memasuki sekolah dasar negeri 003 Kecamatan Muara Kaman dan lulus pada tahun 2008. Kemudian melanjutkan ke jenjang smp muhammadiyah 3 Balikpapan sampai 2010 lalu berpindah di Madrasah Tsanawiyah Nurul Iman Kecamatan Muara Kaman dan lulus pada tahun 2011.

Tahun 2011 mulai memasuki jenjang pendidikan di SMA Negeri 1 Muara Kaman dan lulus pada tahun 2014. Tahun 2014 memasuki jenjang Pendidikan Perguruan Tinggi Swasta di Sekolah Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda (STIKes WHS) Program Studi D-III Analis Kesehatan. Selama proses perkuliahan pernah melakukan Praktek Kerja lapangan (PKL) I di RSUD Taman Husada Bontang dan Bulan dari bulan desember sampai bulan januari 2017 dan dilanjutkan Praktek Kerja Lapangan (PKL) II di RSUD A.M. Parikesit Tenggarong dari bulan februari sampai april 2017. Dan pada bulan mei sampai juni 2017 telah melaksanakan Praktek Klinik Masyarakat Desa (PKMD) di Puskesmas Wonorejo Samarinda. Pernah menjabat sebagai ketua Keluarga Mahasiswa Muslim (GAMAMIS) STIKes WHS periode 2015-2016.