

**KETELITIAN DAN EVALUASI GRAFIK KONTROL
LEVEY-JENNINGS PEMERIKSAAN KREATININ
MENGUNAKAN *POOLED SERA***

NASKAH PUBLIKASI



**Disusun oleh:
Helen Saparingga
1611304022**

**PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS 'AISYIAH YOGYAKARTA
YOGYAKARTA
2020**

**KETELITIAN DAN EVALUASI GRAFIK KONTROL
LEVEY-JENNINGS PEMERIKSAAN KREATININ
MENGUNAKAN *POOLED SERA***

NASKAH PUBLIKASI

Diajukan Guna Melengkapi Sebagian Syarat Mencapai Gelar
Sarjana Terapan Kesehatan
Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis
Fakultas Ilmu Kesehatan
di Universitas 'Aisyiyah
Yogyakarta



**Disusun oleh:
Helen Saparingga
1611304022**

**PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS 'AISYIYAH
YOGYAKARTA
2020**

KETELITIAN DAN EVALUASI GRAFIK KONTROL LEVEY-JENNINGS
PEMERIKSAAN KREATININ MENGGUNAKAN POOLED SERA

NASKAH PUBLIKASI

Disusun oleh:
HELEN SAPARINGGA
1611304022

Telah Memenuhi Persyaratan dan Disetujui Mengikuti Ujian Skripsi
pada Program Studi Teknologi Laboratorium Medis
Fakultas Ilmu Kesehatan
di Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta

Oleh:

Pembimbing

TITIN ARYANI, S.Si.,M.Sc

24 Agustus 2020 20:53:28



KETELITIAN DAN EVALUASI GRAFIK KONTROL LEVEY-JENNINGS PEMERIKSAAN KREATININ MENGUNAKAN *POOLED SERA*¹⁾

Helen Saparingga²⁾, Titin Aryani³⁾

ABSTRAK

Pooled sera merupakan bahan kontrol yang terbuat dari kumpulan sisa serum pasien yang umumnya dibuang atau tidak digunakan lagi. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui tingkat ketelitian dan evaluasi grafik Levey-Jennings pada *pooled sera* sebagai bahan kontrol alternatif dibandingkan serum kontrol komersial untuk pemeriksaan kreatinin dalam meningkatkan kendali mutu internal. Metode dalam penelitian ini adalah penelitian *true experimental* dengan rancangan penelitian *posttest only control group design*. Jumlah sampel yang digunakan yaitu minimum 5 sampel serum dengan kadar kreatinin normal. Hasil penelitian menunjukkan perhitungan kadar kreatinin menggunakan serum kontrol komersial diperoleh ketelitian atau nilai KV (koefisien variasi) sebesar 9,78% sedangkan pada bahan kontrol *pooled sera* didapatkan nilai KV (koefisien variasi) sebesar 5,73%. Ketelitian bahan serum kontrol komersial melebihi nilai batas KV (koefisien variasi) maksimum sedangkan bahan *pooled sera* tidak melebihi nilai batas KV (koefisien variasi) maksimum yaitu 6%. Berdasarkan hasil evaluasi grafik Levey-Jennings pemeriksaan kreatinin serum kontrol komersial dan *pooled sera* menunjukkan ada nilai kontrol yang masuk dalam aturan 1_{2s} .

Kata Kunci : *Pooled sera*, ketelitian, grafik kontrol Levey-Jennings, Kreatinin

¹⁾ Judul Skripsi

²⁾ Nama mahasiswa

³⁾ Nama dosen pembimbing skripsi

PRECISION AND EVALUATION OF LEVEY-JENNINGS CONTROL GRAPHIC CREATININE EXAMINATION USING POOLED SERA¹⁾

Helen Saparingga²⁾, Titin Aryani³⁾

ABSTRACT

Pooled sera is a control material made from the remaining patients' serums which are generally removed or not utilized anymore. This research aimed to determine the precision and evaluation of the Levey-Jennings chart on *pooled sera* as an alternative control material compared to the commercial control serum for the examination of creatinine in improving internal quality control. This study applied a *true experimental* research method with a *posttest only control group design* research draft. The total samples used were five serum samples minimum with normal creatinine level. The results of the study showed the creatinine levels calculation by commercial control serum obtained precision or the CV (Coefficient Variation) value of 9,78%, while in the control material of the *pooled Sera* obtained the CV (Coefficient Variation) value of 5,73%. Precision of commercial serum control material exceeds the CV (Coefficient Variation) maximum limit value while the *pooled sera* material does not exceed CV (Coefficient Variation) maximum limit value by 6%. Based on the results of the Levey-Jennings evaluation chart the analysis of commercial control serum creatinine and *pooled sera* indicates there is a control value belong to the 1_{2s} rules.

Keywords : Pooled Sera, Precision, Levey-Jennings Control Chart, Creatinine

¹⁾ Thesis Title

²⁾ Name of Student

³⁾ Name of thesis supervisor

PENDAHULUAN

Laboratorium klinik adalah salah satu laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan. Laboratorium klinik diselenggarakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat. (Permenkes RI, 2013). Usaha untuk mendapatkan hasil yang bermutu maka, dilakukan pengawasan mutu yang ditunjukkan untuk menjamin ketelitian (*precision*) dan ketepatan (*accuracy*) yang tinggi pada hasil pemeriksaan laboratorium sehingga dapat dipertahankan secara ilmiah (Siregar MT, dkk., 2018).

Kreatinin merupakan salah satu pemeriksaan laboratorium kimia klinik. Kreatinin adalah hasil pemecahan kreatin fosfat otot yang diproduksi oleh tubuh secara konstan dan tergantung massa otot. Kreatinin serum dianggap lebih sensitif dan merupakan indikator khusus pada pemeriksaan fungsi ginjal dan dapat mengevaluasi fungsi glomerulus (Kee, 2014). Nilai normal kreatinin dalam serum pada wanita dewasa yaitu 0,5-0,9 mg/dL dan pada pria dewasa adalah 0,7-1,2 mg/dL (Proline, 2019).

Pemeriksaan kreatinin menggunakan reagen kerja atau bahan kimia. Reagen adalah zat kimia yang digunakan dalam suatu reaksi untuk mengukur, mendeteksi, memeriksa, dan menghasilkan produk lain. Penggunaan bahan kimia atau reagen kerja dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti suhu, pH, cahaya dan lain-lain. Reaksi kimia pada suhu rendah akan melambat, sedangkan pada suhu tinggi reaksi kimia akan berlangsung lebih cepat, sehingga

perlu dilakukannya pengawasan mutu (Kustiningsih Y, dkk., 2017).

Pengawasan mutu pada pengukuran tersebut menggunakan bahan kontrol. Berdasarkan lingkup waktu harian (*within day* dan *day to day*) untuk menilai kehandalan pemeriksaan. Tujuan dilakukannya pengawasan mutu bahan kontrol pada suatu pemeriksaan laboratorium kimia klinik adalah untuk mendeteksi kesalahan analitik (kesalahan acak dan kesalahan sistematis) di laboratorium.

Bahan kontrol yang sering digunakan di laboratorium kimia klinik adalah serum kontrol komersial dan dapat menggunakan bahan kontrol buatan sendiri yaitu berupa *pooled sera*. *pooled sera* adalah kumpulan dari serum manusia dan tidak memerlukan biaya untuk membuatnya. Penelitian terkait ketelitian *pooled sera* sebagai bahan kontrol pada pemeriksaan glukosa darah pernah dilakukan oleh Muhammad Muslim dkk (2015) dengan hasil ketelitian yang baik.

Penelitian terkait penggunaan *pooled sera* sebagai pengganti serum komersial untuk pemeriksaan kreatinin sejauh ini belum banyak diteliti. Sehingga, perlu dilakukan penelitian terkait efektivitas *pooled sera* sebagai alternatif bahan kontrol komersial untuk pemeriksaan kreatinin. Penelitian dilakukan dengan menilai hasil uji validasi menggunakan parameter seperti ketelitian dan evaluasi grafik kontrol Levey-Jennings menggunakan *pooled sera* sebagai bahan kontrol pemeriksaan kreatinin.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian ini adalah *true eksperimental* dengan rancangan

penelitian yaitu *posttest only control group design*. Penelitian ini menggunakan kelompok sampel (*pooled sera*) dan kelompok sampel serum kontrol komersial dari pabrikan sebagai kelompok kontrol. Penelitian menggunakan sampel minimum 5 sampel serum dengan kadar kreatinin normal di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta. Teknik analisis data penelitian pada hasil pemeriksaan *pooled sera* metode Jaffe deproteinasi, dapat dilakukan dengan menghitung rata-rata (*mean*), SD, KV yang bertujuan untuk mengetahui tingkat ketelitian pada bahan *pooled sera* serta dapat menganalisis tingkat kesalahan dengan mengevaluasi grafik

kontrol Levey-Jennings menggunakan aturan Westgard.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian dilaksanakan pada bulan Maret 2020, di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui ketelitian dan evaluasi grafik kontrol Levey-Jennings menggunakan bahan kontrol *pooled sera* bila dibandingkan dengan bahan kontrol serum komersial. Serum kontrol komersial yang digunakan pada penelitian ini adalah serum kontrol komersial merk Biorad dengan nomor lot 26461 dan bahan kontrol *pooled sera* yang digunakan dengan kadar kreatinin normal, yang disimpan pada suhu -20°C .

Tabel 4.4 Rata-rata (*Mean*), SD dan KV Bahan Kontrol Serum Komersial pada Pemeriksaan Kreatinin

Bahan	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	KV (%)
Komersial	2,16	0,21	9,86

Berdasarkan Tabel 4.4, didapatkan nilai rata-rata (*mean*), *standard deviation* (SD) dan koefisien variasi (KV) bahan kontrol serum komersial pemeriksaan kreatinin pada periode kontrol dengan nilai *mean* adalah 2,16 mg/dL, SD 0,21 mg/dL

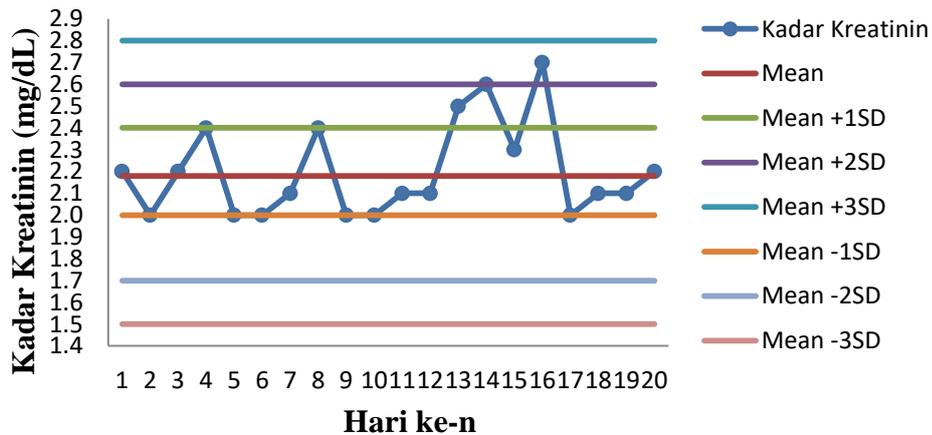
dan KV 9,86%. Nilai KV (%) yang diperoleh untuk pemeriksaan kreatinin menggunakan serum kontrol komersial pada penelitian ini melebihi KV (%) maksimum 6% atau belum sesuai dengan nilai rujukan yang direkomendasikan.

Tabel 4.5 Rata-rata (*Mean*), SD dan KV Bahan Kontrol *Pooled Sera* pada Pemeriksaan Kreatinin

Bahan	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	KV (%)
<i>Pooled sera</i>	0,78	0,04	5,73

Berdasarkan Tabel 4.5, diperoleh nilai rata-rata (*mean*), *standard deviation* (SD) dan koefisien variasi (KV) bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan kreatinin pada periode kontrol dengan nilai *mean* adalah 0,78 mg/dL, SD 0,04 (mg/dL) dan KV yaitu 5,73%. Nilai KV (%)

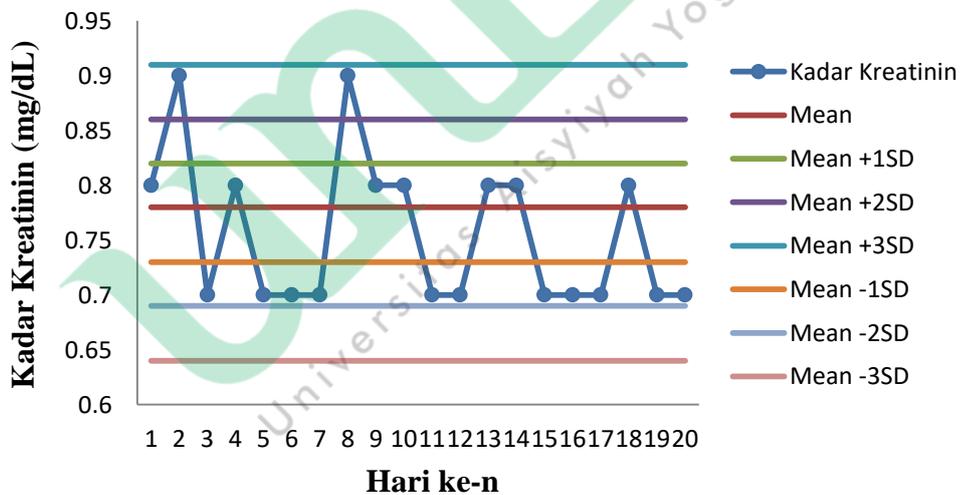
pada pemeriksaan kreatinin menggunakan bahan kontrol *pooled sera* pada penelitian ini kurang dari KV (%) maksimum menurut Permenkes tahun 2013 yaitu 6% atau sudah sesuai dengan nilai rujukan yang direkomendasikan.



Gambar 4.9 Hasil Evaluasi Grafik Levey-Jenning Menggunakan Aturan Westgard pada Bahan Kontrol Serum Komersial Pemeriksaan Kreatinin

Berdasarkan Gambar 4.9, hasil evaluasi grafik Levey-Jennings menggunakan aturan Westgard pada bahan kontrol serum komersial untuk pemeriksaan kreatinin menunjukkan ada nilai kontrol yang masuk dalam

aturan 1_{2s} pada hari ke-16. Aturan ini menunjukkan bahwa terdapat peringatan untuk melakukan evaluasi atau pengecekan terhadap pemeriksaan kreatinin yang digunakan.



Gambar 4.10 Hasil Evaluasi Grafik Levey-Jennings Menggunakan Aturan Westgard pada Bahan Kontrol *Pooled Sera* Pemeriksaan Kreatinin

Berdasarkan Gambar 4.10, diperoleh bahwa hasil evaluasi grafik Levey-Jennings menggunakan aturan Westgard pada bahan kontrol *pooled sera*, pemeriksaan kreatinin metode Jafee deproteinasi menunjukkan bahwa ada nilai kontrol yang masuk

dalam aturan yaitu 1_{2s} pada hari ke-2 dan ke-8. Aturan ini menunjukkan bahwa terdapat peringatan untuk melakukan evaluasi atau pengecekan terhadap pemeriksaan kreatinin yang digunakan.

Berdasarkan Tabel 4.4 pemeriksaan kreatinin menggunakan bahan kontrol serum komersial, didapatkan nilai rata-rata (*mean*) sebesar 2,16 mg/dL dan nilai SD (*standard deviation*) sebesar 0,21 mg/dL yang artinya adalah data yang diperoleh kurang bervariasi, karena nilai SD (*standard deviation*) lebih kecil dari pada nilai rata-rata (*mean*). Nilai KV (%) pemeriksaan kreatinin menggunakan bahan kontrol serum komersial yaitu sebesar 9,86% hasil tersebut melebihi batas maksimum nilai KV (%) pemeriksaan kreatinin menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 yaitu 6%.

Berdasarkan Tabel 4.5 pemeriksaan kreatinin menggunakan bahan kontrol *pooled sera*, didapatkan nilai rata-rata (*mean*) sebesar 0,78 mg/dL dan nilai standar SD (*standard deviation*) sebesar 0,04 mg/dL yang artinya adalah data kurang bervariasi, karena nilai SD (*standard deviation*) lebih kecil daripada nilai rata-rata (*mean*). Nilai KV (%) pemeriksaan kreatinin menggunakan *pooled sera* yaitu sebesar 5,73% hasil tersebut tidak melebihi batas maksimum nilai KV (%) pemeriksaan kreatinin menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 yaitu 6%.

Perbedaan nilai KV (%) antara bahan kontrol serum komersial dengan bahan kontrol *pooled sera* bisa disebabkan adanya kesalahan metode pemeriksaan dan teknisi. Bahan kontrol komersial dikerjakan oleh pihak laboratorium, dimana nilai *mean* dan nilai SD diperoleh dari pabrikan. Sedangkan untuk bahan kontrol *pooled sera* dikerjakan oleh peneliti, dimana bahan kontrol *pooled sera*

belum memiliki nilai rujukan sehingga dilakukan periode pendahuluan untuk mendapatkan nilai *mean*, rentang dan SD dengan cara *within day*. Hal ini menunjukkan bahwa pemeriksaan kreatinin menggunakan bahan kontrol *pooled sera* mendapatkan nilai presisi yang lebih bagus daripada bahan kontrol serum komersial.

Berdasarkan Gambar 4.9 evaluasi grafik Levey-Jennings menggunakan aturan Westgard pada bahan kontrol serum komersial pemeriksaan kreatinin ada nilai kontrol yang masuk dalam aturan peringatan 1_{2s} pada hari ke-16. Sedangkan pada Gambar 4.10 hasil evaluasi grafik Levey-Jennings menggunakan aturan Westgard pada bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan kreatinin, menunjukkan pada hari ke-2 dan ke-8 ada nilai kontrol yang masuk dalam aturan 1_{2s} , yang menunjukkan adanya kesalahan acak. Kesalahan acak dapat dibuktikan adanya instrument yang tidak stabil, pengaruh variasi suhu, variasi reagen dan kalibrasi, variasi teknik proses pemeriksaan, dan variasi operator atau analisis (Karkalousos P & Evangelopoulos A, 2010).

Hasil evaluasi grafik Levey-Jennings pada pemeriksaan kreatinin menggunakan bahan kontrol *pooled sera* adanya kesalahan acak yang mungkin disebabkan karena intensitas reagen yang rendah. Intensitas reagen yang rendah dikarenakan reagen yang sudah terbuka akan terkena udara. Kesalahan acak juga kemungkinan dapat terjadi karena rentang yang didapatkan dari periode pendahuluan sangat sempit, sehingga adanya nilai kontrol yang keluar (*out of control*).

Reagen kreatinin adalah reagen yang berwarna jika adanya suatu

reaksi. Reagen ini sangat sensitif terhadap cahaya matahari dan udara yang terkontaminasi, sehingga dapat merusak kualitas reagen (Rahmat, 2015). Faktor yang harus diperhatikan dalam upaya mengurangi kesalahan di laboratorium yaitu seperti pemeliharaan alat, reagent, kalibrator dan prosedur pemeriksaan. Jika analisis data menunjukkan adanya hasil kesalahan sistemik, laboratorium harus mencari faktor penyebab dan melakukan kalibrasi ulang selanjutnya dilakukan pengulangan uji larutan kontrol (Cooper, 2008).

SIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian ini dapat diambil simpulan bahwa dari hasil perhitungan kadar kreatinin menggunakan serum kontrol komersial diperoleh ketelitian atau nilai KV sebesar 9,78% sedangkan pada bahan kontrol *pooled sera* didapatkan nilai KV (koefisien variasi) sebesar 5,73%. Ketelitian bahan serum kontrol komersial melebihi nilai batas KV (koefisien variasi) maksimum yaitu 6%, sedangkan bahan *pooled sera* tidak melebihi nilai batas KV (koefisien variasi) maksimum. Hasil evaluasi grafik Levey-Jenings pada pemeriksaan kreatinin serum kontrol komersial menunjukkan ada nilai kontrol yang masuk dalam aturan 1_{2S} pada hari ke-16 dan pada bahan kontrol *pooled sera* menunjukkan bahwa terdapat kurang dari 15% atau hanya ada 2 nilai kontrol yang masuk dalam aturan 1_{2S} yaitu pada hari ke-2 dan ke-8.

SARAN

Bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan kreatinin pada periode pendahuluan dapat dilakukan *day to*

day agar mendapatkan variasi angka yang tinggi. Untuk penelitian lanjutan, dapat mengenai pengawasan mutu untuk akurasi, sigma metrik, dan batas deteksi menggunakan bahan kontrol *pooled sera* pada parameter pemeriksaan kreatinin dan pemeriksaan laboratorium kimia klinik lainnya.

DAFTAR PUSTAKA

- Cooper. (2008). *Basic Lessons in Laboratory Quality Control*. Published: Bio-Rad Laboratories, Inc.
- Karkalousos, P., & Evangelopoulos, A. (2010). *Quality Kontrol in Clinical Laboratories*. Technological Institute of Athens, Faculty of Health and Caring Professions. Departement of Medical Laboratories. Athens.
- Kee, J. L. (2014). *Pedoman Pemeriksaan Laboratorium dan Diagnostik* (Eds. 6). Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- Kustiningsih, Y., Nastiti M., Jasmadi J., & Leka, L. (2017). Pengaruh Variasi Suhu Awal Reagen terhadap Kadar Glukosa Darah Metode Enzimatik. *Medical Laboratory Technology Journal*. 3(1), 103-107.
- Muslim, M., Yayuk, K., & Endah, Y. (2015). Pemanfaatan *Pooled sera* Sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah. *Medical Laboratory Technology Journal*, 1(2), 54-60.
- Permenkes RI. (2013). *Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang*

Baik. Jakarta: Peraturan Menteri Kesehatan.

Proline. (2019). *Reagen Diagnostik Untuk Pemeriksaan Kuantitatif Secara In Vitro Terhadap Penentuan Kadar Kreatinin Pada Serum, Plasma Atau Urin Dengan Sistem Fotometrik*. Cikarang: PT Prodia Diagnostik Line.

Rahmat, M. R. (2015). Perancangan Cold Storage Untuk Produk Reagen. *Jurnal Imiah Teknik Mesin*, 3(1), 16-30.

Siregar, M. T., Wieke, S.W., Doni, S., & Anik, S. (2018). *Kendali Mutu*. Jakarta: Kemenkes RI.

