

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

NASKAH PUBLIKASI



Disusun oleh :
Syifa Nur Fadhillah
1611304054



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

**KETELITIAN DAN EVALUASI GRAFIK KONTROL
LEVEY-JENNINGS PEMERIKSAAN UREUM
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 :
Syifa Nur Fadhilah
1611304054

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

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

NASKAH PUBLIKASI

Disusun oleh:
SYIFA NUR FADHILAH
1611304054

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

Pembimbing

TITIN ARYANI, S.Si.,M.Sc

Oleh:

25 Agustus 2020 18:48:02



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

Syifa Nur Fadhilah²⁾, Titin Aryani³⁾

ABSTRAK

Latar Belakang: Pemeriksaan ureum dengan menggunakan metode urease-GLDH merupakan uji yang sering digunakan oleh para klinisi, terlebih metode ini menggunakan reagen enzimatik yang sensitif serta relatif kurang stabil. Dengan demikian, pemeriksaan ini sangat perlu untuk di kontrol sehingga keberadaan bahan kontrol harus selalu tersedia. *Pooled sera* merupakan bahan kontrol yang dapat digunakan sebagai alternatif dalam pelaksanaan kontrol kualitas apabila suatu waktu terdapat permasalahan dalam pengadaan bahan kontrol. **Tujuan:** Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui ketelitian dan evaluasi grafik kontrol Levey-Jennings berdasarkan aturan Westgard pada pemeriksaan ureum metode Urease-GLDH menggunakan *pooled sera*. **Metode:** Penelitian ini dilaksanakan di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta dengan metode *true experimental* dimana pelaksanaan kontrol kualitas dilakukan dengan dua tahap yaitu tahap periode pendahuluan dan periode kontrol. Hasil dibandingkan dengan bahan kontrol komersial sebagai kontrol standar. **Hasil:** Hasil penelitian menunjukkan bahwa nilai CV bahan kontrol *pooled sera* yaitu 2,02% sedangkan nilai CV bahan serum kontrol komersial yaitu 5,67%. Hasil analisis aturan Westgard dalam grafik Levey-Jennings bahan serum kontrol komersial Biorad 26461 dengan parameter ureum didapatkan hasil yang baik dimana tidak ada yang terdeteksi mendapatkan peringatan pemeriksaan atau kesalahan baik acak maupun sistematis. Sedangkan hasil analisis Westgard rules dalam grafik Levey-Jennings bahan kontrol *pooled sera* terdapat dua nilai kontrol yang masuk dalam aturan peringatan 1_{2s} yaitu pada hari ke 7 dan hari ke 11. **Simpulan:** Ketelitian bahan kontrol *pooled sera* lebih tinggi dibandingkan dengan ketelitian bahan serum kontrol komersial, serta evaluasi grafik kontrol Levey-Jennings berdasarkan aturan Westgard pada bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan ureum metode Urease-GLDH masih ditemukan kesalahan dalam kategori aturan peringatan 1_{2s} .

Kata kunci : Ketelitian, Aturan westgard, *Pooled sera*, Urease-GLDH.

Kepustakaan : 12 Buku (2010-2019), 3 Dokumen resmi, 1 Peraturan Pemerintah, 8 Jurnal, 2 Skripsi, 1 Internet.

¹⁾Judul Skripsi

²⁾Mahasiswa TLM Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas ‘Aisyiyah Yogyakarta

³⁾Dosen TLM Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas ‘Aisyiyah Yogyakarta

THE LEVEL-JENNINGS CONTROL CHART ACCURACY AND EVALUATION OF UREUM EXAMINATION USING POOLED SERA¹⁾

Syifa Nur Fadhilah²⁾, Titin Aryani³⁾

ABSTRACT

Background: The urea examination which using the urease-GLDH method is a test which commonly used by clinicians, beside this method uses enzymatic reagents that sensitive and relatively unstable. Thus, this examination is very necessary to be controlled in order the presence of control materials is quite often available. Pooled sera is a control material which is managed to be used as an alternative in implementing quality control, when there is a problem in the control of procurement material. **Purpose:** This study aimed to determine the Levey-Jennings control charts accuracy and evaluation of based on Westgard's rules on the ureum examination of the Urease-GLDH method using pooled sera. **Method:** This research was conducted at PKU Muhammadiyah Yogyakarta Hospital with a true experimental method where the quality control was carried out in two stages in terms of the preliminary period and the control period. The results were compared with commercial control materials as standard controls. **Result:** The results showed that the CV value of pooled sera control material was 2.02% while the CV value of commercial control serum material was 5.67%. The results of the analysis of Westgard's rules in the Levey-Jennings chart of the Biorad 26461 commercial control serum with ureum parameters showed and obtained a good result which there no one was detected getting an error warning either random or systematic. While the results of the Westgard rules analysis in the Levey-Jennings graph pooled control material found that there were two control values included in the 1_{2s} warning rule which was on the 7th day and 11th day. **Conclusion:** This research concluded as it appears that the accuracy of the pooled sera control material is higher than the accuracy of the material commercial control serum, and the evaluation of Levey-Jennings control charts based on Westgard's rules on pooled control materials as well as Urease-GLDH ureum examination is still found errors in the 1_{2s} warning rule category.

Keywords : Accuracy, Westgard Rules, Pooled Sera, Urease-GLDH.

References : 12 Books (2010-2019), 3 Official Documents, 1 Government Regulation, 8 Journals, 2 Theses, 1 Internet Website.

¹⁾ Title

²⁾ Student of Laboratory Medical Technology, Faculty of Health Sciences, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta

³⁾ Lecturer of Faculty of Health Sciences, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta

PENDAHULUAN

Salah satu pelayanan kesehatan adalah pelayanan pemeriksaan laboratorium klinik. Menurut Permenkes RI No. 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik, laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan (Permenkes, 2013)

Pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium dapat dikatakan memiliki mutu yang baik apabila ketepatan dan ketelitiannya baik sehingga menjadi target dari setiap proses dalam suatu prosedur kontrol kualitas. Kontrol kualitas adalah suatu rangkaian pemeriksaan analitik yang bertujuan untuk menilai kualitas data analitik (Siregar *et al.*, 2018). Grafik kontrol biasanya dibuat untuk memudahkan dalam mendeteksi suatu kesalahan, grafik kontrol yang sering digunakan adalah grafik Levey-Jennings. Grafik kontrol kemudian dievaluasi berdasarkan suatu seri aturan Westgard (Sukorini *et al.*, 2010).

Terdapat berbagai parameter uji dalam pemeriksaan laboratorium khususnya dibidang kimia klinik, salah satunya adalah pemeriksaan ureum. Ureum merupakan produk akhir metabolisme protein yang dieksresikan melalui ginjal dimana hampir seluruhnya dibentuk didalam hati (Baron, 2013). Menurut Verdiansah (2016) penetapan kadar ureum menggunakan sampel serum dapat dilakukan dengan salah satu

metode yaitu Urease-GLDH dengan tes UV enzimatis berdasarkan pada beberapa metode yang telah dikembangkan. Kelebihan metode urease-GLDH tes UV enzimatis adalah mudah, cepat, murah, serta memiliki ketepatan dan ketelitian yang tinggi (Verdiansah, 2016).

Menurut Depkes RI (2013) bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Salah satu bahan kontrol yang dibuat sendiri adalah *pooled sera*. Bahan kontrol buatan sendiri dapat digunakan sebagai alternatif dalam pelaksanaan kontrol kualitas apabila suatu waktu terdapat permasalahan seperti bahan serum kontrol komersial habis atau mengalami keterlambatan dalam pengiriman. Pemanfaatan *pooled sera* sebagai bahan kontrol alternatif merupakan salah satu solusi apabila terdapat permasalahan dalam ketersediaan bahan kontrol di laboratorium mengingat *pooled sera* dibuat dari kumpulan serum manusia yang tersisa di laboratorium dan pemeriksaan kimia klinik biasanya menggunakan volume sampel yang sangat sedikit sehingga sampel yang tersisa dapat dipakai dan dimanfaatkan sebagai bahan kontrol (Muslim *et al.*, 2015).

Muhammad Muslim, *et al.* (2015) dalam penelitiannya yang berjudul Pemanfaatan *Pool Serum* sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Glukosa Darah menyebutkan bahwa ketelitian *pool serum* yang digunakan sebagai bahan kontrol pemeriksaan glukosa darah lebih mendekati CV maksimum dibandingkan dengan serum komersial.

Penelitian terkait pemanfaatan *pooled sera* sebagai bahan kontrol pada parameter pemeriksaan ureum sampai saat ini masih belum ada. Sedangkan pemeriksaan ureum darah menggunakan *pooled sera* sebagai bahan kontrol penting untuk dilakukan karena parameter pemeriksaan ureum darah merupakan salah satu parameter pemeriksaan yang cukup banyak diminta oleh dokter untuk membantu diagnosis gagal ginjal. Hal ini membuat peneliti tertarik untuk melakukan penelitian terhadap ketelitian penggunaan *pooled sera* sebagai bahan kontrol pada pemeriksaan ureum darah yang kemudian dievaluasi grafik kontrol Levey-Jennings berdasarkan aturan Westgard.

Metode Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan metode *true eksperimental* merupakan studi eksperimental yang menggunakan prosedur random untuk mengalokasikan subjek penelitian dengan pendekatan *only post test design* dimana pelaksanaan kontrol kualitas dilakukan dengan dua tahap yaitu tahap periode pendahuluan dan periode kontrol. Tahap periode pendahuluan dilakukan dengan cara *with in day* sedangkan tahap periode kontrol dilakukan dengan cara *day to day*. Pengambilan sampel pada penelitian ini dilakukan dengan *simple random sampling* dengan jumlah minimal sampel sebanyak 9 sampel serum berdasarkan rumus besaran sampel dengan *standard deviation* diketahui besaran sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah lebih dari 9 sampel atau sebanyak 15 sampel.

Teknik pengolahan data dalam penelitian ini menggunakan penghitungan komputasi dengan *software* Microsoft Excel 2010. *Software* tersebut digunakan karena memiliki berbagai macam fungsi perhitungan maupun pengolahan data.

Hasil dan Pembahasan

Penelitian mengenai ketelitian dan evaluasi grafik kontrol Levey-Jennings pemeriksaan ureum menggunakan *pooled sera* telah dilaksanakan di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta pada tanggal 07 Maret 2020 sampai dengan 26 Maret 2020. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui tingkat ketelitian serta evaluasi hasil pemeriksaan grafik kontrol Levey-Jennings berdasarkan aturan Westgard pada *pooled sera* sebagai bahan kontrol pemeriksaan ureum dan menggunakan bahan kontrol komersial yang digunakan sebagai standar pembandingan (kontrol). Reagen yang digunakan pada penelitian ini adalah Pro-Line dengan metode Urease-GLDH (*Glutamate dehydrogenase*) tes UV-Enzimatis dengan instrumen *Chemistry Analyzer TMS 1024i*. Penelitian ini dilaksanakan dengan dua tahap yaitu tahap periode pendahuluan dan periode kontrol. Periode pendahuluan dilaksanakan dengan cara *with in day* pada tanggal 07 Maret 2020. Periode kontrol dilaksanakan dengan cara *day to day* dimulai pada tanggal 07 Maret 2020 hingga 26 Maret 2020.

Ketelitian pemeriksaan ureum metode Urease-GLDH menggunakan serum kontrol komersial dan *pooled sera* dinilai dari parameter CV (*coefficient of variation*). CV dapat diperoleh berdasarkan nilai SD

(*standard deviation*) dan *Mean* (rata-rata) hasil pemeriksaan pada periode pendahuluan. Perhitungan nilai SD

Tabel 4.1 Nilai *mean*, SD, CV bahan serum kontrol komersial Biorad 26461 pemeriksaan ureum metode Urease GLDH pada instrumen *chemistry analyzer* TMS 1024i

Bahan Kontrol	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Biorad 26461	34,1	1,93	5,67

Berdasarkan Tabel 4.1 menunjukkan bahwa hasil pemeriksaan pada bahan kontrol serum komersial Biorad 26461 parameter ureum metode Urease-GLDH didapatkan nilai *mean* yaitu 34,1 mg/dL, nilai SD yaitu 1,93 mg/dL, dan nilai CV yaitu 5,67%. Nilai CV maksimum pemeriksaan ureum menurut Permenkes RI (2013) adalah 8%. Semakin kecil nilai CV maka semakin teliti suatu sistem atau

dan *Mean* kemudian diolah untuk mendapatkan nilai CV bahan kontrol serum komersial dan *pooled sera*.

metode tersebut, serta sebaliknya (Kemenkes, 2010). Nilai CV bahan kontrol komersial Biorad 26461 tidak melebihi nilai CV maksimum untuk parameter pemeriksaan ureum. Sehingga bisa disimpulkan bahwa ketelitian bahan kontrol serum komersial cukup baik dan memenuhi standar yang diatur oleh Permenkes RI.

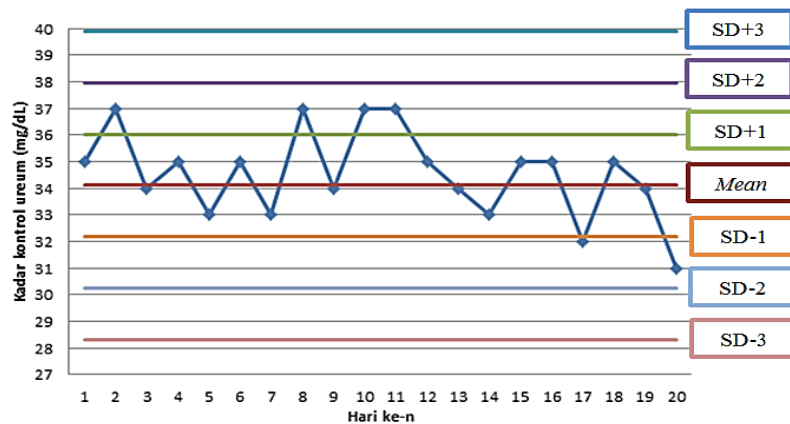
Tabel 4.2 Nilai *mean*, SD, CV bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan ureum metode Urease GLDH pada instrumen *chemistry analyzer* TMS 1024i

Bahan Kontrol	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
<i>Pooled sera</i>	28,81	0,58	2,02

Berdasarkan Tabel 4.2 menunjukkan hasil periode pendahuluan pada bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan ureum metode Urease-GLDH didapatkan nilai *mean* yaitu 28,81 mg/dL, nilai SD yaitu 0,58 mg/dL, dan nilai CV yaitu 2,02%. Nilai CV maksimum pemeriksaan ureum menurut Permenkes RI (2013) adalah 8%. Nilai CV bahan kontrol *pooled sera* tidak melebihi nilai CV maksimum untuk parameter pemeriksaan ureum. Sehingga dapat disimpulkan bahwa ketelitian bahan kontrol *pooled sera* cukup baik dan memenuhi standar yang diatur oleh Permenkes RI.

metode tersebut, serta sebaliknya (Kemenkes, 2010). Nilai CV bahan kontrol *pooled sera* yaitu 2,02% sedangkan nilai CV bahan serum kontrol komersial yaitu 5,67% dimana nilai CV kontrol *pooled sera* lebih kecil daripada nilai CV serum kontrol komersial artinya ketelitian bahan kontrol *pooled sera* lebih tinggi dibandingkan dengan bahan serum kontrol komersial. Kedua nilai CV bahan kontrol tidak melebihi nilai CV maksimum untuk parameter pemeriksaan ureum, artinya ketelitian kedua bahan kontrol tersebut cukup baik dan memenuhi standar yang diatur oleh Permenkes RI.

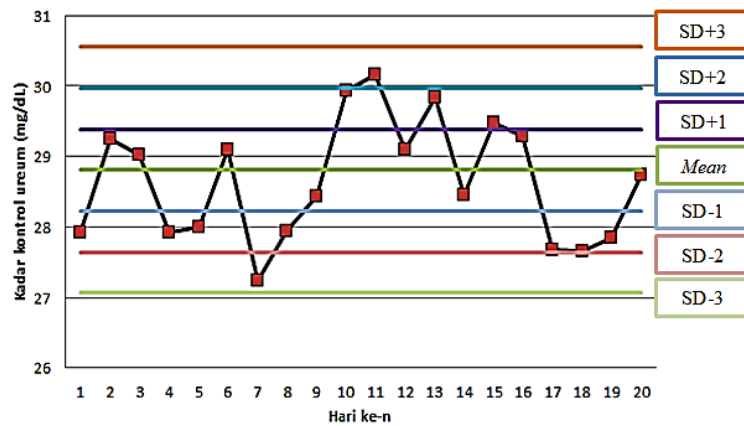
Semakin kecil nilai CV maka semakin teliti suatu sistem atau



Gambar 4.1 Grafik Levey-Jennings Pemeriksaan Ureum Menggunakan Bahan Kontrol Serum Komersial

Evaluasi grafik kontrol perlu dilakukan untuk memudahkan mendeteksi kesalahan dalam proses pemeriksaan di laboratorium. Grafik levey-jennings dapat dibuat setelah diperoleh data *mean* dan SD dari pemeriksaan bahan kontrol serum komersial dan *pooled sera*. Berdasarkan Gambar 4.1 mengenai grafik kontrol Levey-Jennings bahan kontrol komersial Biorad 26461 pemeriksaan ureum metode Urease-

GLDH pada instrumen *chemistry analyzer* TMS 1024i menunjukkan bahwa hasil pemeriksaan ureum pada bahan kontrol serum komersial tidak ada yang mengikuti aturan Westgard. Artinya semua pemeriksaan ureum bahan kontrol serum komersial tidak ada yang terdeteksi mendapatkan peringatan pemeriksaan atau kesalahan baik acak maupun sistematis.



Gambar 4.2 Grafik Levey-Jennings Pemeriksaan Ureum Menggunakan Bahan Kontrol Pooled Sera

Berdasarkan Gambar 4.2 mengenai grafik kontrol Levey-Jennings bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan ureum metode Urease GLDH pada instrumen *chemistry analyzer* TMS 1024i terdapat dua nilai kontrol yang

masuk dalam aturan peringatan 1_{2s} yaitu pada hari ke 7 dan hari ke 11. Berdasarkan Gambar 4.1 mengenai grafik kontrol Levey-Jennings bahan kontrol serum komersial Biorad 26461 dengan parameter ureum menunjukkan tidak ada yang

mengikuti aturan Westgard. Sedangkan berdasarkan pada Gambar 4.2 mengenai grafik kontrol Levey-Jennings bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan ureum metode Urease-GLDH pada instrumen *chemistry analyzer* TMS 1024i terdapat dua nilai kontrol *pooled sera* yang masuk dalam aturan peringatan 1_{2s} yaitu pada hari ke 7 dan hari ke 11.

Aturan peringatan 1_{2s} pada bahan kontrol *pooled sera* dimana satu kontrol melebihi rata-rata $\pm 2SD$ berhubungan dengan kesalahan acak. Kesalahan acak dikaitkan dengan salah satu alasan yang tidak ditentukan atau baik dengan penyebab yang jelas. Menurut Depkes (2008) kesalahan acak umumnya disebabkan oleh instrument yang tidak stabil, variasi reagen dan kalibrator, variasi suhu, variasi pH, variasi operator, dan variasi pemeriksaan baik dari pemipetan, pencampuran serta waktu inkubasi, terlebih penelitian ini menggunakan reagen yang bersifat enzimatis maka besar kemungkinan terdapat peningkatan atau penurunan hasil. Selain itu, kesalahan tersebut kemungkinan terjadi karena rentang pada periode pendahuluan yang terlalu sempit.

Simpulan

Nilai CV bahan kontrol *pooled sera* adalah 2,02% sedangkan nilai CV bahan kontrol komersial adalah 5,67% sehingga ketelitian bahan kontrol *pooled sera* lebih tinggi dibandingkan dengan ketelitian bahan kontrol komersial Biorad 26461 dengan parameter Ureum metode Urease-GLDH. Serta evaluasi grafik kontrol Levey-Jennings berdasarkan aturan Westgard pada bahan kontrol komersial didapatkan hasil yang baik,

sedangkan pada bahan kontrol *pooled sera* pemeriksaan ureum metode Urease-GLDH masih ditemukan kesalahan dalam kategori aturan peringatan 1_{2s} .

Saran

Diperlukan penelitian lebih lanjut dengan penggunaan bahan kontrol *pooled sera* yang abnormal. Serta diperlukan penelitian lebih lanjut mengenai penggunaan bahan kontrol *pooled sera* untuk akurasi pemeriksaan laboratorium, sehingga dapat digunakan untuk menilai akurasi dari penggunaan bahan kontrol *pooled sera* pada parameter pemeriksaan ureum.

Daftar Pustaka

- Baron, D.N. (2013). *Kapita Selekta Patologi Klinik Edisi 4*. Jakarta: EGC.
- Depkes RI. (2008). *Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar*. Jakarta: Dirjen Bina Pelayanan Medik Departemen Kesehatan RI.
- Depkes RI. (2013). *Riset Kesehatan Dasar*. Jakarta: Badan Penelitian dan pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI.
- Muslim, M., Kustiningsih, Y., Yanuarti. E. (2015). Pemanfaatan Pool Serum sebagai Bahan Kontrol Ketelitian Pemeriksaan Glukosa Darah. *Medical Laboratory Technology Journal*, 1 (2), 54-60.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 43 Tahun 2013. *Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik*. Jakarta.

- Siregar, M. T., Wulan, W. S.,
Setiawan, D., Nuryati, A.
(2018). *Kendali Mutu*. Jakarta:
Pusat Pendidikan Sumber
Daya Manusia Kesehatan.
- Sukorini et al. (2010). *Pemantapan
Mutu Internal Laboratorium
Klinik*. Yogyakarta:
Kanalmedika dan Alfamedia
Citra.
- Verdiansah (2016). *Pemeriksaan
Fungsi Ginjal CKD-237*.
Bandung: RS Hasan Sadikin
Bandung.

