

**ANALISIS HASIL KONTROL KUALITAS PEMERIKSAAN GLUKOSA
METODE *HEXOKINASE, GLUCOSE OXIDASE PEROXIDASE (GOD-
POD)* DAN *GLUCOSE DEHYDROGENASE
PYRROLOQUINOLINE (GDH-PQQ)* DI RSUD
Dr. MOEWARDI SURAKARTA**

TUGAS AKHIR

Untuk memenuhi sebagian persyaratan sebagai
Sarjana Sains Terapan



Oleh :
Kristina Damayanti
06130212 N

**PROGRAM STUDI D-IV ANALIS KESEHATAN
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2017**

**ANALISIS HASIL KONTROL KUALITAS PEMERIKSAAN GLUKOSA
METODE *HEXOKINASE*, *GLUCOSE OXIDASE PEROXIDASE* (GOD-
POD) DAN *GLUCOSE DEHYDROGENASE
PYRROLOQUINOLINE*(GDH-PQQ) DI RSUD
Dr. MOEWARDI SURAKARTA**

TUGAS AKHIR



**Oleh :
Kristina Damayanti
06130212 N**

**PROGRAM STUDI D-IV ANALIS KESEHATAN
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2017**

LEMBAR PERSETUJUAN

Tugas Akhir :

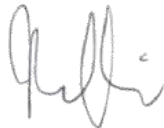
**ANALISIS HASIL KONTROL KUALITAS PEMERIKSAAN GLUKOSA
METODE HEXOKINASE, GLUCOSE OXIDASE PEROXIDASE
(GOD-POD) DAN GLUCOSE DEHYDROGENASE
PYRROLOQUINOLINE (GDH-PQQ) DI RSUD
Dr. MEOWARDI SURAKARTA**

**Oleh :
Kristina Damayanti
06130212 N**

Surakarta, Juli 2017

Menyetujui,

Pembimbing Utama



dr. M. I. Diah Pramudianti Sp.PK(K), M.Sc

NIP. 19760906 201409 2 001

Pembimbing Pendamping



dr. Lucia Sincu Gunawan M.Kes

NID. 0612127404





LEMBAR PENGESAHAN

Tugas Akhir:

**ANALISIS HASIL KONTROL KUALITAS PEMERIKSAAN GLUKOSA
METODE *HEXOKINASE, GLUCOSE OXIDASE PEROXIDASE*
(GOD-POD) DAN *GLUCOSE DEHYDROGENASE*
PYRROLOQUINOLINE (GDH-PQQ) DI RSUD
Dr. MEOWARDI SURAKARTA**

Oleh:
Kristina Damayanti
06130212N

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji
Pada Tanggal 27 Juli 2017

Nama	Tanda Tangan	Tanggal
Penguji I : dr. Niniek Yusida, Sp.PK.M.Sc		10 Agustus 2017
Penguji II : dr. Yulianti Subagyo		10 Agustus 2017
Penguji III : dr. Lucia Sincu Gunawan. M.Kes		10 Agustus 2017
Penguji IV : dr. M.I. Diah Pramudianti, Sp.PK., M.Sc		10 Agustus 2017

Mengetahui,


Dekan, Fakultas Ilmu Kesehatan
Universitas Setia Budi

Prof. dr. Marsetyawan HNE S, M.Sc., Ph.D
NIDN. 0029094802

Ketua Program Studi
D-IV Analisis Kesehatan



Tri Mulyowati, SKM., M.Sc
NIS. 01.2011.153

PERSEMBAHAN

skripsi ini saya persembahkan untuk :

- 1. Allah SWT sebagai cahaya penerang yang tak pernah redup*
- 2. Kedua orang tua yang luar biasa*
- 3. Kedua kakak yang super*
- 4. Keponakan tercinta*
- 5. Teman seangkatan dan seperjuangan D-IV Anali
Kesehatan tahun 2013*

LEMBAR PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa tugas akhir ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan disuatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau pernah diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis atau yang diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila tugas akhir ini merupakan jiplakan dari penelitian/karya ilmiah/tugas akhir orang lain maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.



Kristina Damayanti

NIM 06130212N

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah Segala Puji Bagi Allah SWT yang telah melimpahkan Anugerah dan Karunia-Nya, sehingga pada saat ini penulis dapat menyelesaikan penyusunan tugas akhir yang berjudul “ANALISIS HASIL KONTROL KUALITAS PEMERIKSAAN GLUKOSA METODE *HEXOKINASE*, *GLUCOSE OXIDASE PEROXIDASE* (GOD-POD) DAN *GLUCOSE DEHYDROGENASE PYRROLOQUINOLINE* (GDH-PQQ) DI RSUD Dr. MOEWARDI SURAKARTA”

Penulis menyadari dalam penyusunan skripsi ini tidak akan selesai tanpa bantuan dari berbagai pihak. Karena itu pada kesempatan ini kami ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Prof dr. Marsetyawa HNE Soesatyo, M.Sc., Ph.D, selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi
2. Ibu Tri Mulyowati, SKM.,M.Sc, selaku Ketua Program Studi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi
3. Ibu dr. B Aninda Rina Sidharta, dr, Sp.PK(K) selaku kepala laboratorium patologi klinik RSUD Dr. Moewardi Surakarta
4. Ibu dr. M.I. Diah Pramudianti, Sp.PK(K),M.Sc, selaku dosen pembimbing I
5. Ibu dr. Lucia Sincu Gunawan.M.Kes, selaku dosen pembimbing II
6. Staf laboratorium patologi klinik RSUD Dr. Moewardi Surakarta
7. Bapak dan Ibu selaku orang tua yang membiayai dan memberikan dukungan kepada penulis

8. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu

Penulis menyadari bahwa tugas akhir ini dari jauh dari sempurna, baik secara sistematik maupun isi. Oleh karena itu kritik dan saran yang membangun sangat penulis harapkan.

Demikian yang dapat penulis sampaikan semoga Skripsi ini dapat bermanfaat khususnya bagi penulis dan bagi pembaca.

Surakarta, Februari 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAM SAMPUL DEPAN	
HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERSETUJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
DAFTAR SINGKATAN.....	xiii
INTISARI.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	5
C. Tujuan Penelitian.....	6
D. Manfaat Penelitian.....	6
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA.....	7
A. <i>Total Quality Management (TQM)</i>	7

B. Pemantapan Mutu Internal Laboratorium	9
1. Definisi	9
2. Tujuan Pemantapan Mutu Internal Laboratorium	10
3. Cakupan Pemantapan Mutu Internal Laboratorium	11
C. Uji Ketelitian atau Presisi (<i>precision</i>) dan Ketepatan (<i>accuracy</i>)	12
1. Presisi (<i>precision</i>)	12
2. Ketepatan (<i>accuracy</i>)	13
3. Dasar Statistik	14
D. Jenis Kesalahan.....	16
E. Bahan Kontrol.....	17
F. Distribusi Normal	18
G. <i>Westgard Multirules</i>	19
1. Ketentuan <i>Westgard Multirules</i>	20
2. Cara Kerja Sistem <i>Westgard</i>	23
H. Grafik <i>Levey-Jennings</i>	23
I. Glukosa	24
1. Definisi	24
2. Metabolisme glukosa	26
3. Metode Pemeriksaan	27
J. Landasan Teori	30
K. Kerangka Teori	33
BAB III. METODE PENELITIAN.....	34
A. Jenis Penelitian	34
B. Waktu dan Tempat Penelitian.....	34
C. Populasi dan Sampel	34
D. Bahan dan Alat	35
E. Variabel Penelitian	37
F. Definisi Oprasional	37
G. Prosedur penelitian	40
H. Alur Penelitian	41
I. Pengolahan dan Analisi Data	42
BAB IV. HASIL DAN PEMBAHASAN	43
A. Hasil Penelitian	43
B. Pembahasan	48
BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN	53
A. Kesimpulan	53
B. Saran	53
DAFTAR PUSTAKA	54

LAMPIRAN

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Presisi dan Akurasi Baik	14
Gambar 2. Presisi Rendah (<i>high imprecision</i>)	14
Gambar 3. Distribusi Normal.....	19
Gambar 4. Aplikasi <i>Westgard Multirules</i>	20
Gambar 5. Aturan 1_{2s}	20
Gambar 6. Aturan 1_{3s}	21
Gambar 7. Aturan 2_{2s}	22
Gambar 8. Aturan R_{4s}	22
Gambar 9. Aturan 4_{1s}	23
Gambar 10. Aturan $10x$	23
Gambar 11. Contoh Grafik <i>Levey-Jennings</i>	25
Gambar 12. Jalur Metabolisme Glukosa	28
Gambar 13. Alur Penelitian	34

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1.	Nilai Rujukan Glukosa..... 29
Tabel 2.	Hasil Rata-rata, SD dan KV Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode <i>Hexokinase</i> Tahun 2016..... 43
Tabel 3.	Hasil Rata-rata, SD dan KV Pemeriksaan Glukosa Metode GOD POD Bulan Juni 2016-Maret 2017..... 44
Tabel 4.	Hasil Rata-rata, SD dan KV Pemeriksaan Glukosa Metode GDH PQQ Bulan Maret-Oktober 2016..... 44
Tabel 5.	Hasil Uji Akurasi atau Bias (%) Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode <i>Hexokinase</i> Tahun 2016..... 45
Tabel 6.	Hasil Uji Akurasi atau Bias (%) Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode GOD POD Bulan Juni- Maret 2017..... 45
Tabel 7.	Hasil Uji Akurasi atau Bias (%) Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode GOD POD Bulan Maret- Oktober 2016..... 46
Tabel 8.	Hasil Analisis <i>Westgard Multirules</i> Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode <i>Hexokinase</i> Tahun 2016..... 46
Tabel 9.	Hasil Analisis <i>Westgard Multirules</i> Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode GOD POD bulan Juni-Desember 2016..... 47
Tabel 10.	Hasil Analisis <i>Westgard Multirules</i> Metode GDH PQQ Level 1 dan 2 bulan Maret-Oktober 2016..... 47

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Surat Ijin Penelitian.....	56
Lampiran 2. Prosedur Alat.....	57
Lampiran 3. Kode Error Alat <i>Accu Check Performa</i>	64
Lampiran 4. Kode Error Alat Terumo Medisafe Mini.....	66
Lampiran 5. Hasil QC Metode HK.....	69
Lampiran 6. Hasil QC Metode GOD-POD.....	81
Lampiran 7. Hasil QC Metode GDH-PQQ.....	87
Lampiran 8. Gambar Alat <i>ILAB 650, Terumo Medisafe Mini dan Accu Check Performa</i>	91

DAFTAR SINGKATAN

ADA	<i>American Diabetes Association</i>
ADP	<i>Adenosin difosfat</i>
ATP	<i>Adenosina trifosfat</i>
DM	<i>Diabetes mellitus</i>
GO	<i>Glucose oxidase</i>
GDH	<i>Glucose dehydrogenase</i>
GDH-PQQ	<i>Glucose dehydrogenase-pyrroloquinolinquinon</i>
GOD-POD	<i>Glucose oxidase-peroxidase</i>
G ₆ P	<i>Glucose-6-phosphate</i>
H ₂ O ₂	<i>Hidrogen peroksida</i>
HK	<i>Hexokinase</i>
IQC	<i>Internal quality control</i>
KV	<i>Koefisien variasi</i>
LIS	<i>Laboratory information system</i>
n	<i>Banyak data</i>
NAD	<i>Nikotinamida adenin dinukleotida</i>
NADH	<i>Nikotinamida adenosin dinukleotida hidrogen</i>
NADP	<i>Nikotinamida adenin dinukleotida fosfat</i>
NADPH	<i>Dihydronicotinamide adenine dinucleotide phosphate</i>
O ₂	<i>Oxygen</i>
POCT	<i>Point of care testing</i>
POD	<i>Peroxidase</i>
QA	<i>Quality assesment</i>
QC	<i>Quality control</i>
QG	<i>Quality goals</i>
QI	<i>Quality improvement</i>
QLP	<i>Quality laboratory processes</i>

QP	<i>Quality planning</i>
SD	<i>Stadar deviasi</i>
SD	<i>Standar deviasi</i>
SQC	<i>Statistical quality control</i>
TQM	<i>Total quality management</i>
\bar{x}	<i>Rata-rata</i>
Σ	<i>Jumlah</i>
d%	<i>Bias</i>

INTISARI

Damayanti, Kristina 2017. Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa Metode *Hexokinase* (HK), *Glucose Oxidase Peroxidase* (GOD-POD) dan *Glucose Dehydrogenase Pyrroloquinoline* (GDH-PQQ). Program Studi D-IV Analisis Kesehatan, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Setia Budi. Pembimbing Utama : dr. M.I. Diah Pramudianti.Sp.PK(K), M.Sc, Pembimbing Pendamping : dr. Lucia Sincu Gunawan.M.Kes.

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan yang dilaksanakan terus-menerus oleh laboratorium untuk memperoleh hasil laboratorium yang tepat. Analisis data kontrol kualitas dilakukan pada alat *automated chemistry analyzer* dengan metode *Hexokinase* dan pada alat *point of care testing* (POCT) dengan metode GOD-POD dan GDH-PQQ.

Metode penelitian deskriptif dengan pendekatan *cross sectional*. Data diambil dari Laboratorium Patologi Klinik Rumah Umum Daerah di Surakarta dari bulan Januari 2016 sampai Maret 2017. Nilai bias metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ masuk dalam rentang kontrol dengan nilai bias -2,4 sampai 10,3; -4,9 sampai -1,4; -3,0 sampai -1,1 untuk level 1 dan -0,5 sampai 0,4 untuk level 2 (berurutan).

Nilai control metode HK ada yang masuk dalam aturan penolakan yakni 4_{1s} dan $10x$, nilai kontrol metode GOD-POD ada yang masuk dalam aturan peringatan yakni 1_{2s} dan aturan penolakan yakni $10x$ dan metode GDH-PQQ tidak ada aturan penolakan yang dilanggar. Perlu penelitian lanjutan secara *cohort prospective*.

Kata Kunci : Pemantapan Mutu Internal, Bias, Aturan Westgard, Kadar Glukosa

ABSTRACT

Damayanti, Kristina 2017. Analysis Quality Control Results Of Glucose Examination *Using Hexokinase Methode (HK), Glucose Oxidase Peroxidase (GOD-POD) And Glucose Dehydrogenase Pyrroloquinoline (GDH-PQQ)* method In Dr. Moewardi General Hospital Of Surakarta. D-IV Health Analyst Study Program, Health Science Faculty, Setia Budi University. Tutor I: dr. MI Diah Pramudianti.Sp. PK (K), M.Sc, Tutor II: dr. Lucia Sincu Gunawan M.Kes

Internal quality assurance is surveillance activities that are taken continuously by laboratory to obtain appropriate laboratory results. Data analysis of quality control was conducted in the automated chemistry analyzer instrument by HK method and in the point of care testing instrument (POCT) by GOD-POD and GDH-PQQ methods. The aim of this study was to analyze quality control results by HK method, GOD-POD and GDH-PQQ methods.

Descriptive research method with *cross sectional approach*. Data were obtained from Clinical Pathology Laboratory of Dr. Moewardi General Hospital in Surakarta from January 2016 until March 2017. Bias value of HK, GOD-POD and GDH-PQQ methods were entered within the control range with a bias value of -2.4 to 10.3; -4,9 to -1,4; -3.0 to -1.1 for level 1 and 0.5 to 0.4 for level 2 (respectively).

The control value of HK methods that included in the rules of rejection were $4\ 1_s$ and $10x$, the control value of GOD-POD methods that included in the rules of warning was $1\ 2_s$ and rule of rejection was $10x$, there were not rules rejection was at GDH-PQQ method. It is necessary to do advanced research with *prospective cohort*.

Keywords: Internal Qualit Assurance, Bias, Westgard rules, Glucose Levels

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan laboratorium kesehatan di Indonesia saat ini diselenggarakan oleh berbagai jenis laboratorium. Berkembangnya penelitian, diikuti bertambahnya macam tes dan metode analisis yang baru. Kimia klinik termasuk kelompok yang banyak diminta oleh para klinisi. Tuntutan akan mutu hasil pemeriksaan laboratorium yang baik datang tidak hanya dari klinisi tetapi juga dari masyarakat langsung. Upaya yang nyata untuk menjawab tantangan itu adalah pelaksanaan program pematapan mutu laboratorium (Pratiwi, 2010). Proses kontrol merupakan salah satu bagian dari sistem manajemen mutu. Memonitor proses yang berhubungan dengan hasil tes serta untuk mendeteksi adanya kesalahan baik yang bersumber dari alat, operator maupun keadaan lingkungan. Proses kontrol di laboratorium digunakan untuk mengecek hasil pemeriksaan laboratorium agar tidak terjadi penyimpangan dengan mempertimbangkan aspek analitik (WHO, 2011).

Pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium klinik adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik, yang termasuk didalamnya adalah pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal. Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan secara terus menerus oleh

masing-masing laboratorium. Pemantapan mutu eksternal adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu (Permenkes, 2013).

Monitoring data internal *QC* dilakukan dengan menghitung nilai *SD*, *KV* dan bias dan selanjutnya membuat grafik *Levey-Jennings*. Aturan *Westgard* dapat diterapkan untuk melihat apakah hasil dari sampel saat kontrol dilakukan bisa dilanjutkan atau perlu pengulangan (Burtis dkk, 2008). Laboratorium harus menetapkan kebijakan quality control (*QC*) untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan. Tujuan akhir adalah untuk mencapai kualitas pelayanan medis yang baik dan efektif. Bila hasil *QC* melebihi kontrol, laboratorium harus memiliki memiliki proses teknis untuk melakukan koreksi. Tindakan ini akan menjadi dasar peningkatan kualitas laboratorium yang berkelanjutan (Pang, 2010).

Pemeriksaan kadar glukosa darah juga sering dilakukan dengan memakai darah kapiler menggunakan alat *point of care testing* (*POCT*) sehingga mutu pada alat *POCT* juga harus diperhatikan dengan melakukan prosedur *QC*. Metode uji glukosa darah yang berdasarkan reaksi enzimatis, ada tiga macam metode yaitu *glucose hexokinase* (*HK*), *glucose oxidase peroxidase* (*GOD-POD*) dan *glucose dehydrogenase* (*GDH*), di Amerika Serikat cara terbanyak yang digunakan adalah metode heksokinase karena metode ini diterima sebagai rujukan (Baharuddin dkk, 2015).

Prinsip metode HK adalah *hexokinase* sebagai katalisator mengubah glukosa menjadi glukosa-6-fosfat dan ADP. Glukosa-6-fosfat dehidrogenase mengoksidase glukosa-6-fosfat menjadi glukosa-6-P dan *Nikotinamida adenin dinukleotida fosfat* (NADP) menjadi *Dihyronicotinamide-adenine dinucleotide phosphate* (NADPH). Banyaknya NADPH yang terbentuk sebanding dengan konsentrasi glukosa dalam spesimen yang diukur secara fotometri pada panjang gelombang 340 nm. Prinsip metode GOD-POD adalah glukosa dioksidasi secara enzimatik menggunakan enzim *glukosa oksidase* (GOD) membentuk asam glukonik dan hidrogen peroksida (H_2O_2) kemudian bereaksi dengan fenol dan 4-aminoantipirin dengan enzim *peroksidase* (POD) sebagai katalisator untuk membentuk *quinomine*. Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan kadar glukosa dalam sampel dan diukur pada panjang gelombang 340 nm (Kepmenkes, 2010).

Prinsip metode GDH adalah enzim *dehidrogenase (β -D-glukosa: NAD oksido-reduktase)* mengkatalisis oksidasi glukosa menjadi *gluconolactone*. *Mutarotase* ditambahkan untuk mempersingkat waktu yang diperlukan untuk mencapai keseimbangan. Jumlah *nikotinamida adenosin dinukleotida hidrogen* (NADH) yang dihasilkan sebanding dengan konsentrasi glukosa (Burtis dkk, 2008).

Metode HK mempunyai ketepatan dan ketelitian yang tinggi, namun dalam pemeriksaan metode ini relatif lama jika digunakan untuk pemeriksaan rutin. Sampel lisis yang mengandung 0.5 g hemoglobin/dL menunjukkan hasil

yang kurang baik karena *phospate ester* dan enzim yang dilepas sel darah merah dapat mengganggu jalannya reaksi. Faktor pengganggu lainnya yakni bilirubin, obat-obatan dan sampel lipemik (trigliserid >500mg/dL). Metode GOD-POD sangat spesifik untuk β -D-glucose karena 36% dan 64% larutan glukosa dalam bentuk α dan β (Burtis dkk, 2008)

Metode *glucose dehydrogenase pyrroloquinolinquinon* (GDH-PQQ) menggunakan *pyrroloquinolinquinon* sebagai kofaktor dan metode ini mempunyai tingkat transfer elektron yang cepat. Kebanyakan alat POCT berdasarkan metode GDH menunjukkan hasil tinggi terhadap kadar glukosa pada pasien yang menjalani dialisis peritoneal menggunakan *icodextrin* sebagai agen osmotik karena GDH-PQQ mengkatalisis tidak hanya oksidasi glukosa, tetapi juga dari gula lainnya seperti maltosa, maltotriose, maltotetraose, dan *icodextrin* (Yoo & Lee, 2010).

Pengukuran kadar glukosa menggunakan alat *Terumo Medisafe* berdasarkan metode metode GOD-POD mempunyai kelebihan dimana tidak terpengaruh oleh *dissolved oxygen* karena metode ini menggunakan oksigen di udara sehingga tidak terganggu oleh tekanan *oxygen partial* dari darah selama tes. Kelebihan lain yakni tidak terganggu oleh kadar hematokrit dan maltose (Terumo, 2008).Kelebihan pengukuran kadar glukosa menggunakan alat *ILAB 650* berdasarkan metode HK yakni tidak terganggu oleh sampel yang lipemik hingga absorbansi sampel 1,0/cm pada 660 nm dan juga tidak terpengaruh oleh kadar bilirubin hingga 10 mg/dL (170 μ mol/L) dan kadar hemoglobin hingga 125

mg/dL (0.075 mmol/L) sedangkan kelebihan pada alat *Accu Chek Performa* berdasarkan metode GDH-PPQ yakni bebas dari interferensi maltose (IL, 2003; Roche, 2014).

Pemeriksaan kontrol glukosa di RSUD Dr. Moewardi metode HK pada alat *ILAB 650*, metode GOD-POD dan GDH-PQQ pada alat POCT. POCT digunakan oleh perawat atau tenaga kesehatan non laboratorium yang kurang mempunyai dasar ilmu pengetahuan laboratorium. Sebagian besar staf non laboratorium tidak mengetahui prosedur kalibrasi rutin, proses QC dan pengolahan data QC, untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan POCT maka harus dibentuk komite POCT rumah sakit yang memiliki tugas melakukan analisis bahan kontrol oleh pengguna alat POCT sebelum melakukan pemeriksaan pada pasien untuk menjamin bahwa alat tersebut dapat menghasilkan hasil pemeriksaan yang akurat (Kahar, 2006; Warade, 2015). Berdasarkan ketiga metode tersebut penulis ingin menganalisis hasil kontrol pemeriksaan glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ di Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas dapat dirumuskan bahwa:

1. POCT digunakan oleh perawat atau tenaga kesehatan non laboratorium yang kurang mempunyai dasar ilmu pengetahuan tentang prosedur QC dan pengolahan data QC.
2. Pemantauan QC internal laboratorium tidak sekedar menggunakan grafik *Levey-Jennings* tetapi juga dapat menggunakan aturan *Westgard*

Berdasarkan rumusan masalah diatas maka pertanyaan peneliti :
bagaimana hasil kontrol pemeriksaan glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ di Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi ?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah untuk melihat hasil kontrol pemeriksaan glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ di Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Penulis

Menambah pengetahuan tentang konsep pemantapan mutu internal laboratorium.

2. Bagi Rumah Sakit

Sebagai masukan untuk Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi mengenai hasil analisis kontrol kualitas pemeriksaan kadar glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ.

3. Bagi Institusi Pendidikan

Menambah referensi atau bahan acuan untuk penelitian lebih lanjut mengenai pemantapan mutu internal laboratorium.

4. Bagi Pembaca

Menambah wawasan dan pengetahuan mengenai konsep pemantapan mutu internal laboratorium.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. *Total Quality Management (TQM)*

Total Quality Management merupakan sebuah filosofi manajemen dan pendekatan yang berfokus pada proses dan perbaikan sebagai sarana dan persyaratan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan (Burtis dkk, 2008). Filosofi TQM berasal dari konsep awal dari QC dan *quality assurance* (QA). Definisi TQM tidak terbatas pada standar pengaturan dan kontrol kualitas, melainkan mencakup semua aspek manajemen organisasi dengan upaya terus menerus menuju perbaikan. Hal ini berkonsentrasi pada proses serta produk serta berpusat pada kualitas dan keberhasilan jangka panjang. Manfaat TQM membantu membangun laboratorium, mengelola dan memantau proses pengujian untuk memberikan kualitas pelayanan bagi pasien (Frank, 2008).

Total Quality Management (TQM) di laboratorium menurut Westgard tahun 2016 meliputi :

1. *Quality Laboratory Processes (QLP)*

Berisi tentang kebijakan, prosedur, standar pekerja, metode laboratorium dan prosedur sistem operasi untuk suatu tes. Tahap ini menentukan bagaimana pekerjaan di laboratotium dilakukan.

2. *Quality Control (QC)*

Pengendalian mutu atau QC adalah kegiatan untuk memantau, mengevaluasi dan menindak lanjuti agar persyaratan mutu yang ditetapkan tercapai. Pengendalian mutu merupakan bagian dari manajemen mutu yang difokuskan pada pemenuhan persyaratan mutu, dengan kata lain merupakan tahapan dalam proses yang dilakukan untuk mengevaluasi suatu aspek teknis pengujian. Prosedur QC diperlukan untuk mendeteksi dan meminimalkan kesalahan dalam analisis. Hasil tes dapat diandalkan tergantung pada staf laboratorium dalam mendeteksi dan mengoreksi kesalahan pada tahap awal dan kesalahan dari ketidaktepatan dan ketidaktelitian (Cheesbrough, 2009). Pengendalian mutu atau QC mengacu pada prosedur pemantauan proses kerja, mendeteksi masalah, dan membuat koreksi sebelum mengeluarkan produk dan jasa. Statistik QC adalah prosedur utama untuk memantau kinerja analitik proses pengujian laboratorium.

3. *Quality Assessment*

Memonitor kinerja secara keseluruhan yang mencakup analisis kepuasan pasien. Ini harus mengatasi pra analitik, analitik dan tahap pos analisis. *Turn around time*, persiapan pasien, penerimaan sampel, umpan balik dari dokter dan pasien dapat berfungsi sebagai indikator *quality assessment* dari pra analitik dan fase paska analitis.

4. *Quality Improvement (QI)*

Peningkatan kualitas hasil QC dan QA yang berguna untuk mengidentifikasi sumber masalah. Penyebab beberapa masalah dapat

ditentukan oleh analisis individu, tetapi banyak masalah yang memerlukan tim dalam proses pemecahan masalah yang memanfaatkan alat QI tertentu.

5. *Quality Planning* (QP)

Perencanaan mutu atau QP merupakan persyaratan untuk jaminan kualitas. Perencanaan mutu merupakan proses desain ketika suatu kebutuhan akan mengadopsi metode baru atau memilih instrument baru. Perencanaan mutu juga membantu dalam merancang QC yang tepat.

6. *Quality Goals* (QG)

Mewakili tujuan dan persyaratan yang harus dicapai untuk memenuhi kebutuhan pasien, untuk kualitas analisis persyaratan yang harus dipenuhi berupa memberikan hasil yang benar sesuai ketentuan yang telah ditetapkan.

B. Pemantapan Mutu Internal Laboratorium

1. Definisi

Pemantapan mutu internal laboratorium merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium agar memperoleh hasil pemeriksaan laboratorium secara tepat. Berbagai tindakan pencegahan perlu dilaksanakan sejak tahap pra analitik, analitik sampai dengan paska analitik. Pemantapan mutu internal laboratorium dilakukan oleh laboratorium itu sendiri untuk mengendalikan mutu nilai analisisnya yang dilakukan setiap hari. Pada dasarnya pemantapan internal laboratorium dapat dibagi dalam dua bentuk yakni pemantapan ketelitian

(*precision control*) dan pemantapan ketepatan (*accuration control*) (Pratiwi, 2010).

Faktor yang mempengaruhi kegiatan pemantapan mutu internal antara lain komitmen untuk mencapai hasil yang bermutu, fasilitas, dana, petugas yang kompeten, tindakan kontrol terhadap faktor pra analitik, analitik dan paska analitik, monitoring kontrol dengan statistik serta adanya mekanisme pemecahan masalah. Cara untuk mengetahui hasil pemeriksaan yang dilakukan dalam keadaan terkontrol atau tidak, digunakan *control chard Levey-Jennings* dan aturan *Westgard*. Sistem ini bertujuan untuk memonitor variasi yang timbul selama pemeriksaan, baik variasi sistemik ataupun random (Kepmenkes , 2010).

2. Tujuan Pemantapan Mutu Internal Laboratorium

Tujuan pemantapan mutu internal laboratorium berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 43 tahun 2013 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 penyimpangan dapat dilakukan segera.
- c. Untuk memastikan bahwa setiap proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan specimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.

- d. Mendeteksi adanya penyimpangan dan mengatasi sumbernya.
 - e. Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan.
3. Cakupan pemantapan mutu internal laboratorium adalah:
- a. Tahap pra analitik

Tahap pra analitik dilakukan usaha untuk mengurangi kesalahan pra analitik mulai dari mempersiapkan pasien, menerima sampel, penanganan dan penyimpanan sampel termasuk pemberian label pada sampel. Tahap pra analitik merupakan semua aktifitas sebelum suatu analisis dilakukan (Mekonnen, 2004)

- b. Tahap Analitik

Tahap analitik merupakan kegiatan untuk menghasilkan data analisis yang akurat, reliabel dan valid. Tahapan yang termasuk dalam tahap analitik adalah persiapan reagen dan media, mengkalibrasi alat, mengolah sampel sampai dengan dilakukannya uji ketepatan dan ketelitian. *QC testing* juga termasuk dalam tahap analitik (CDC, 2016). Praktek laboratorium yang baik membutuhkan pengujian dan kontrol untuk setiap tes setidaknya setiap hari untuk memantau proses analitis. Pengujian QC secara rutin yang selanjutnya dibuat *QC database* akan digunakan laboratorium untuk validasi sistem tes (Cooper, 2008).

- c. Tahap Paska Analitik

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 43 tahun 2013 yang terkait dalam tahap paska analitik berupa pelaporan hasil. Mengecek kelengkapan identitas pasien, mengecek kembali dan verifikasi hasil pemeriksaan yang sudah didapatkan merupakan hal penting sebelum pelaporan hasil pemeriksaan. Tujuannya adalah untuk meminimalisir kesalahan data pasien yang akan dikeluarkan (Setiawan, 2016)

C. Uji Ketelitian atau Presisi (*precision*) dan Ketepatan (*Accuracy*)

1. Presisi (*precision*)

Presisi (*precision*) atau ketelitian adalah ukuran yang menunjukkan derajat kesesuaian antara hasil uji individual, diukur melalui penyebaran hasil individual dari rata-rata jika prosedur diterapkan secara berulang pada sampel yang diambil dari campuran yang homogen. Presisi diukur sebagai simpangan baku (SB) atau simpangan baku relatif. Presisi dapat dinyatakan sebagai *repeatability* (keterulangan) atau *reproducibility* (ketertiruan). Pengulangan adalah ketepatan pengukuran berturut-turut dari komponen yang sama dilakukan dalam kondisi pengukuran yang identik dalam seri pengukuran (SKUP, 2011; Riyanto, 2014).

Presisi menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai (KV), dimana semakin kecil nilai koefisien variasi semakin teliti system atau metode tersebut dan sebaliknya (Kepmenkes, 2010).

Hasil laboratorium yang dikeluarkan digunakan untuk menentukan diagnosis, pemantauan pengobatan dan prognosis, jadi sangat penting untuk selalu menjaga mutu hasil pemeriksaan, dalam hal ini mempunyai tingkat akurasi dan presisi yang dapat dipertanggungjawabkan. Glukometer untuk monitoring gula darah harus mempunyai metode dengan presisi yang baik. Menurut *American Diabetes Association* (ADA) koefisien variasi alat glucometer harus kurang dari 5% (SKUP, 2011).

2. Ketepatan (*Accuracy*)

Ketepatan adalah ukuran yang menunjukkan derajat kedekatan hasil analisis dengan kadar analit yang sebenarnya. Akurasi merupakan kemampuan metode analisis untuk memperoleh nilai benar setelah dilakukan secara berulang. Nilai replika analisis semakin dekat dengan sampel yang sebenarnya maka semakin akurat metode tersebut. *Accuracy* mengungkapkan kedekatan antara *true value* dan nilai yang diperoleh dengan menerapkan prosedur tes berulang. Hal ini dipengaruhi oleh sistematik dan kesalahan acak (UNODC, 2009).

Ketepatan (*accuracy*) atau ketidaktepatan (*inaccuracy*) dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak atau sistematik atau keduanya (total). Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar. Akurasi dapat dinilai berdasarkan hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai bias (d%), nilai bias ini dapat berupa positif ataupun negatif. Nilai positif menunjukkan nilai yang

lebih tinggi dari seharusnya, nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah dari seharusnya (Permenkes, 2013). Rumus untuk menghitung nilai bias (d%) adalah sebagai berikut :

$$d(\%) = \frac{X - NA}{NA}$$

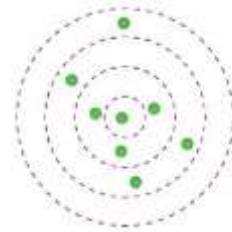
Keterangan :

X = hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = nilai aktual/sebenarnya dari bahan kontrol



Gambar 1. Presisi dan akurasi baik
(Cooper, 2008)



Gambar 2. Presisi rendah (*high imprecision*)
(Cooper, 2008)

3. Dasar Statistik

a. Rerata (*mean*)

Merupakan angka rata-rata yang diperoleh dari penjumlahan nilai dibagi dengan jumlah individu (Santoso, 2016). Rumus untuk menghitung mean atau rata-rata sebagai berikut :

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

Keterangan :

\bar{X} : Nilai rerata

\sum : Jumlah nilai x

n : Banyaknya data hasil pemeriksaan

(Santoso, 2016).

b. Simpangan Baku

Simpangan baku atau *standard deviation* adalah akar dari varian. Simpangan baku menunjukkan derajat penyebaran atau dispersi suatu data (UNODC, 2009). Rumus simpangan baku (SD) adalah :

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

Keterangan :

SD = *Standard deviation*

\sum = Penjumlahan

x_1 = Nilai individu sampel

\bar{x} = Nilai rerata sampel

n = Banyaknya sampel

(UNODC, 2009).

c. Rentang

Rentang merupakan penyebaran antara nilai hasil pemeriksaan terendah hingga nilai hasil pemeriksaan tertinggi. Data yang bersifat heterogen cenderung mempunyai nilai rentang yang besar jika dibanding dengan data yang homogen. Rumus untuk menghitung rentang adalah :

Rentang = nilai tertinggi – nilai terendah

(Santoso, 2016)

d. Koefisien Variasi (KV)

Digunakan untuk membandingkan dispersi atau variasi dalam kelompok pengukuran. Merupakan rasio SD untuk mean, dikalikan dengan 100 untuk mengubahnya menjadi persentase dari rata-rata (UNODC, 2009). Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai KV (% KV). Semakin kecil nilai KV maka semakin teliti sistem atau metode tersebut dan sebaliknya (Permenkes, 2013). Adapun rumus untuk menghitung nilai koefisien variasi adalah sebagai berikut :

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

KV = Koefisien variasi

SD = Standar Deviasi (simpangan baku)

\bar{X} = Rata-rata hasil pemeriksaan berulang.

(Permenkes, 2013)

D. Jenis Kesalahan

Tiga jenis kesalahan dalam proses analisis menurut Peraturan Menteri Kesehatan 2013 :

1. Kesalahan acak (*random error*)

Merupakan suatu kesalahan dengan pola yang tidak tetap penyebabnya adalah ketidakstabilan misalnya pada penangas air, pipet reagen, waktu inkubasi dan lain-lain. Kesalahan ini berhubungan dengan presisi atau

ketelitian. Kesalahan acak dalam sistem westgard ditunjukkan oleh aturan 1_{3s} dan R_{4s} .

2. *Inherent Random Error*

Merupakan kesalahan yang hanya disebabkan oleh limitasi metodik pemeriksaan.

3. Kesalahan Sistemik (*Systematic Shift*)

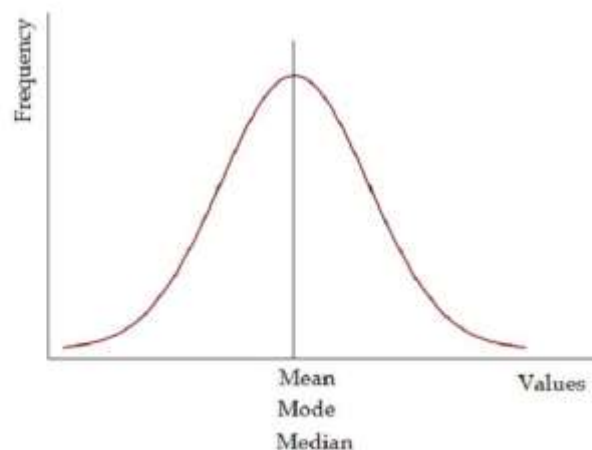
Kesalahan yang terjadi terus menerus dengan pola yang sama. Hal ini dapat disebabkan oleh standar, kalibrasi atau instrumentasi yang tidak baik. Kesalahan ini berhubungan dengan akurasi atau ketepatan. kesalahan sistemik dalam sistem westgard ditunjukkan oleh aturan 2_{2s} , 4_{1s} , 10_x dan 1_{3s} .

E. Bahan Kontrol

Material kontrol didefinisikan sebagai semua bahan yang dapat digunakan untuk mendeteksi kesalahan hitung pada metode *statistical QC*. Beberapa tempat menggunakan istilah "sampel kontrol". Material kontrol yang mengandung analit yang sama namun berbeda dalam konsentrasi / kadar dinamakan sebagai "*level*". Pemakaian bahan kontrol dengan level yang berbeda bertujuan untuk menentukan apakah performa dari alat yang digunakan mampu digunakan untuk mendeteksi seluruh rentang pengukuran baik dari rentang terendah hingga rentang tertinggi yang direkomendasikan oleh perusahaan pembuatnya (Sysmex, 2015). Bahan kontrol yang digunakan dalam pemantapan mutu internal laboratorium adalah bahan kontrol *assayed*. Bahan kontrol *assayed* adalah bahan kontrol yang sudah terdapat nilai target (WHO, 2011).

F. Distribusi Normal

Distribusi normal atau *Gaussian* adalah dasar dari teori *statistical QC*. Grafik distribusi adalah diagram biaksial (x/y). Sumbu-x mewakili nilai-nilai pengamatan dan frekuensi variabel untuk setiap nilai sumbu-y. Memiliki bentuk berbentuk lonceng dengan dua ujungnya mendekati *asymptotically* sumbu x (lihat gambar 3). Titik tertinggi dari distribusi normal sesuai dengan nilai dengan frekuensi yang lebih tinggi (nilai modus). Setiap distribusi normal, nilai modus berarti sama dengan nilai median dari variabel. Nilai modus adalah nilai dengan frekuensi tertinggi. Hal ini selalu di bagian atas setiap kurva distribusi. Nilai median adalah nilai yang membagi pengamatan variabel dalam dua bagian yang sama, ini merupakan "pusat" dari distribusi. *Mean* atau rata-rata merupakan penilaian yang baik untuk mengetahui nilai yang sebenarnya mengenai level suatu kontrol (Karkalousos & Evangelopoulos, 2011).

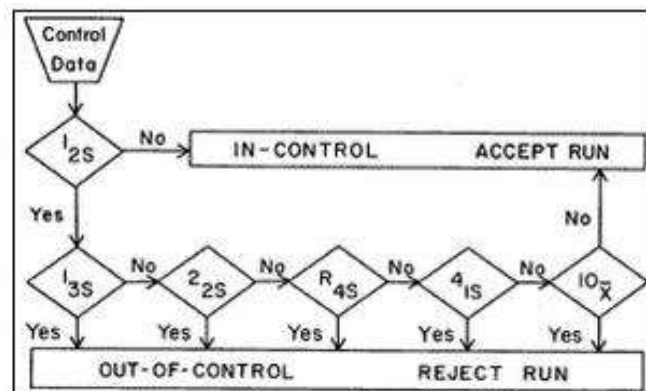


Gambar 3. Distribusi normal (Karkalousos & Evangelopoulos, 2011).

G. Westgard Multirules

Nama lengkap dari sistem *Westgard* adalah *13S/22SR4S41S10X multi rule shewhart procedur (Westgard)*. Suatu seri aturan untuk membantu evaluasi pemeriksaan grafik kontrol. Seri aturan tersebut dapat digunakan pada penggunaan satu level kontrol, dua level kontrol, dan tiga level kontrol. Aplikasi manual dengan sistem ini, cara yang dilakukan dengan menggambar garis di chart *Levey-Jennings* dengan menghitung rata-rata, $\pm 3s$, $\pm 2s$, dan $\pm 1s$ (Westgard, 2016).

Aturan a_{2s} digunakan sebagai peringatan untuk memicu penerapan aturan lainnya, sehingga ketika pengukuran tunggal melebihi batas kontrol a_{2s} , maka harus memeriksa data kontrol menggunakan aturan lainnya, ini seperti tanda peringatan namun tidak berarti berhenti. Berhenti jika satu titik melebihi batas $3s$ (lihat gambar 4). Berhenti jika dua poin berturut-turut melebihi batas $2s$ sama. Berhenti jika satu titik dalam kelompok melebihi batas $+ 2s$ dan yang lain melebihi batas $- 2s$ (Westgard, 2016).



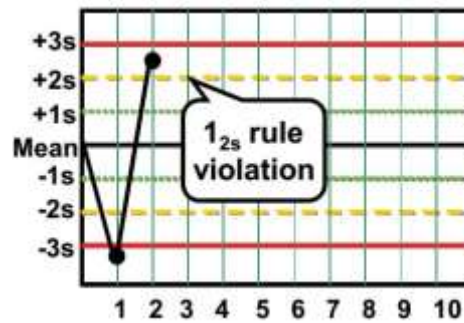
Gambar 4. Aplikasi *Westgard Multirule* (Westgard, 2009)

1. Ketentuan *Westgard Multirules*

Menurut Westgard 2016 ketentuan dalam sistem *Westgard Multirules* sebagai berikut :

a. Aturan 1_{2s}

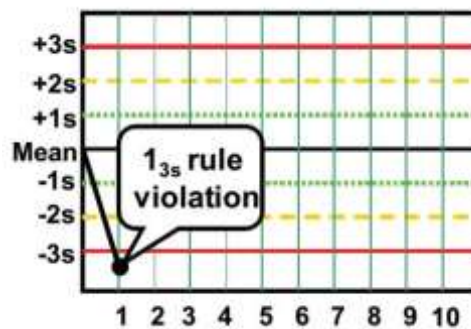
Hasil satu kontrol tunggal melebihi batas $\pm 2s$. Aturan ini digunakan sebagai aturan peringatan untuk lebih hati-hati dalam pemeriksaan kontrol berikutnya (Westgard, 2016)



Gambar 5. Aturan 1_{2s} (Westgard, 2016)

b. Aturan 1_{3s}

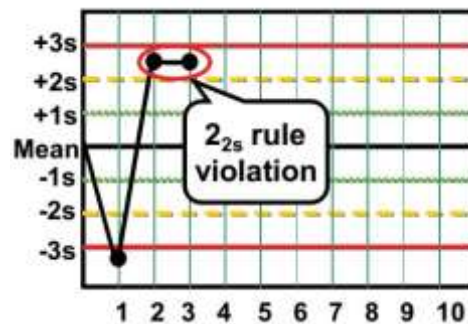
Salah satu pengamatan kontrol melebihi rata-rata $\pm 3s$, terutama sensitif terhadap kesalahan acak (Westgard, 2016).



Gambar 6. Aturan 1_{3s} (Westgard, 2016)

c. Aturan 2_{2s}

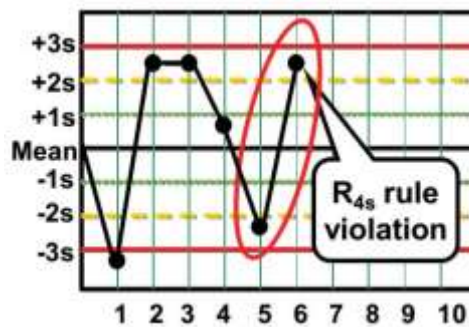
Mengacu pada aturan kontrol yang umum digunakan dengan grafik *Levey-Jennings* ketika batas kontrol ditetapkan sebagai $mean \pm 2s$. Sensitif terhadap kesalahan sistematis (Cooper, 2008). Hasil pemeriksaan kontrol ditolak ketika 2 nilai kontrol yang sama melebihi $+2s$ atau $-2s$ (Westgard, 2016)



Gambar 7. Aturan 2_{2s} (Westgard, 2016)

d. Aturan R_{4s}

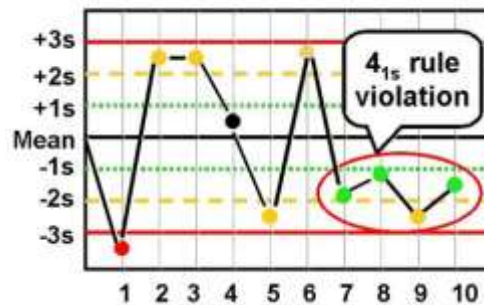
Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila perbedaan antara 2 hasil kontrol yang berturut-turut melebihi $4s$ (satu kontrol diatas $+2s$, lainnya dibawah $-2s$) (Westgard, 2016).



Gambar 8. Aturan R_{4s} (Westgard, 2016)

e. Aturan 4_{1s}

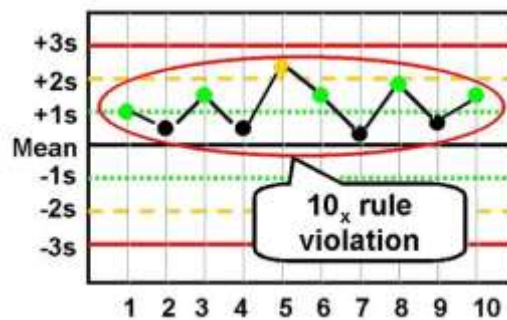
Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila 4 kontrol berturut-turut keluar dari batas yang sama baik $+1s$ maupun $-1s$ (Westgard, 2016).



Gambar 9. Aturan 4_{1s} (Cooper, 2008)

f. Aturan 10_x

10 pengamatan kontrol berturut-turut jatuh di satu sisi dari mean (atas atau di bawah, dengan tidak ada persyaratan lain pada ukuran penyimpangan) : sensitive terhadap adanya kesalahan sistematis.



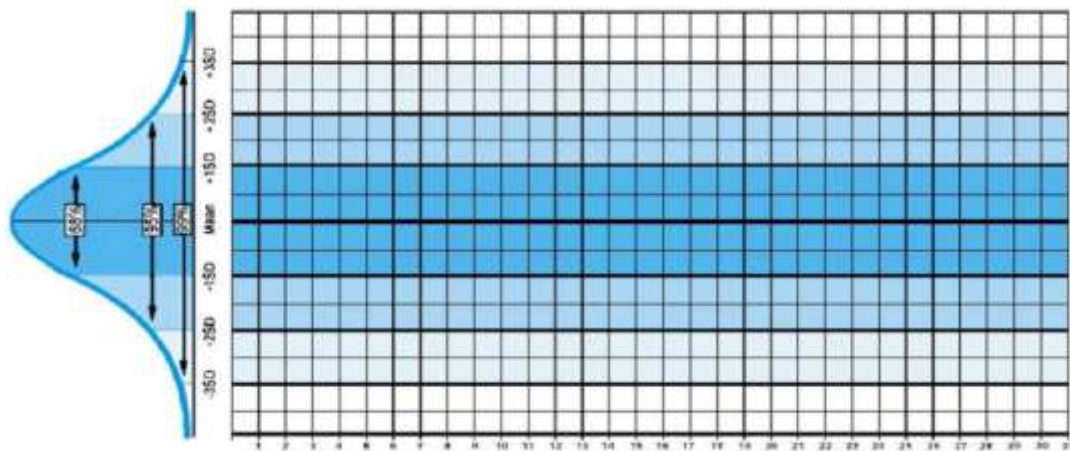
Gambar 10. Aturan 10_x (Westgard, 2016)

2. Cara Kerja Sistem *Westgard*

Cara kerja sistem *Westgard* dengan melihat ada atau tidaknya nilai kontrol rendah ataupun kontrol tinggi yang melewati batas kontrol $1\ 2s$ apabila tidak ada, berarti pemeriksaan kontrol pada hari itu berjalan dengan baik, berarti semua pemeriksaan pada hari yang sama berjalan dengan baik. Sebaliknya jika salah satu kontrol melewati batas kontrol $1\ 2s$, diperhatikan adakah aturan kontrol lain yang dilanggar. Jika ternyata tak ada aturan kontrol yang dilanggar, berarti pemeriksaan pada hari itu baik (*in control, accept run*) dan jika ternyata ada aturan kontrol yang dilanggar, maka pemeriksaan pada hari itu mengalami gangguan (*out of control, reject run*) (Permenkes, 2013).

H. Grafik Levey-Jennings

Grafik Levey-Jennings merupakan grafik yang menampilkan suatu nilai yang telah dianalisis, grafik ini ditandai dengan garis yang terdiri dari kontrol batas atas dan kontrol batas bawah ditandai dengan positif atau negative 3 SD.



Gambar 11. Contoh Grafik *Levey-Jennings* (Dayal, 2008)

Grafik *Levey-Jennings* merupakan peta kendali yang paling penting dalam pengendalian mutu laboratorium. Hal ini dapat digunakan dalam pengendalian kualitas internal dan eksternal. Mendeteksi semua jenis kesalahan analitis (acak dan sistematis) dan digunakan untuk estimasi tingkat kesalahan (Burtis dkk, 2008; Dayal, 2008)

Ketika sampel QC yang digunakan dalam tes keluar dari rentang (*out of control*) langkah yang harus dilakukan laboratorium menurut WHO 2011 adalah :

1. Proses pengujian harus dihentikan dan teknolog harus segera untuk mengidentifikasi dan memperbaiki masalah.
2. Kemungkinan penyebab timbulnya eror harus diidentifikasi, bahan kontrol harus diperiksa ulang. Jika pembacaan dilakukan dengan benar, maka sampel pasien dan sampel QC harus dilakukan pemeriksaan ulang. Tidak hanya dilakukan pemeriksaan ulang tanpa mencari sumber masalah tetapi perlu mengambil tindakan perbaikan.
3. Hasil pasien tidak boleh dilaporkan sampai masalah teratasi dan kontrol menunjukkan kinerja yang tepat.

I. Glukosa

1. Definisi

Glukosa adalah karbohidrat dalam bentuk monosakarida. Secara biomedis glukosa merupakan monosakarida terpenting karena hampir semua karbohidrat dalam makanan akan diubah menjadi glukosa untuk metabolisme. Glukosa dalam darah jika tidak diperlukan akan disimpan di dalam hati dalam

bentuk glikogen melalui proses glikogenesis. Jika diperlukan glikogen ini dapat diubah kembali menjadi glukosa melalui proses glikogenolisis, dan dilepaskan ke dalam darah (Kepmenkes, 2010; Murray dkk, 2014).

Kadar glukosa darah adalah istilah tingkat glukosa dalam darah. Konsentrasi glukosa darah atau tingkat glukosa serum, diatur dengan ketat di dalam tubuh. Umumnya tingkat gula darah bertahan pada batas yang sempit sepanjang hari (50-70 mg/dl). Tingkat ini meningkat setelah makan dan biasanya berada pada level terendah pada pagi hari sebelum orang makan (Bere, 2015).

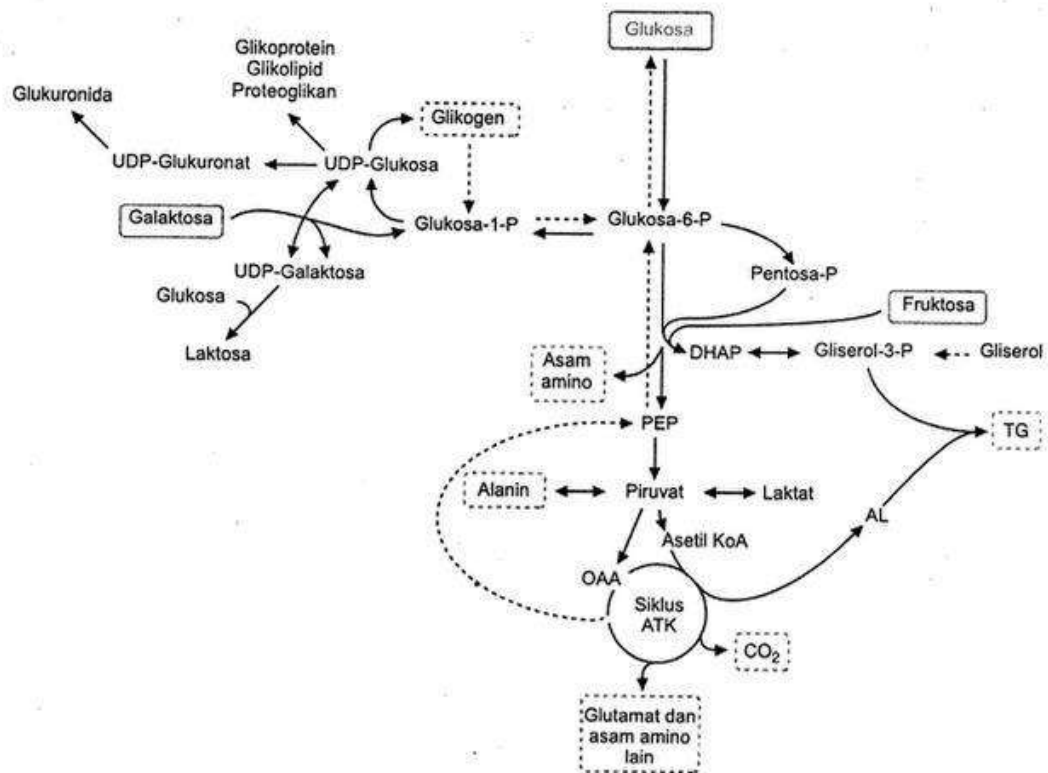
Penurunan kadar gula darah (*hipoglikemia*) terjadi akibat asupan makanan yang tidak adekuat atau darah terlalu banyak mengandung insulin. Peningkatan kadar gula darah (*hiperglikemia*) berarti insulin yang beredar tidak mencukupi, kondisi ini disebut sebagai diabetes mellitus (DM). Masalah klinis yang dapat menurunkan kadar gula darah puasa seperti reaksi hipoglikemik, kanker (lambung, paru-paru), hipofungsi kelenjar adrenal, malnutrisi, alkoholisme, sirosis hati, aktivitas berat, eritoblastosis fetalis, hiperinsulinisme, pengaruh obat (insulin yang berlebihan). Masalah klinis yang dapat meningkatkan kadar gula darah puasa seperti pada penderita DM, asidosis diabetik, hipofungsi kelenjar adrenal, stres, cedera tabrakan, gagal ginjal, hipotermia, pankreatitis akut, kanker pankreas akromegali (Kee, 2007).

2. Metabolisme Glukosa

Karbohidrat dalam makanan akan diubah menjadi glukosa, fruktosa dan galaktosa di saluran pencernaan. Setelah dibawa ke dalam sel glukosa mengalami fosforilasi oleh heksokinase menjadi glukosa 6 fosfat. Glukosa 6 fosfat selanjutnya dapat masuk ke dalam jalur metabolik. Glukosa 6 fosfat mengalami oksidasi melalui jalur glikolisis. Glukosa 6 fosfat yang lain memasuki jalur oksidasi melalui jalur pentose fosfat yang menghasilkan NADPH. Ekuivalen reduksi pada NADH digunakan untuk reaksi biosintetik dan untuk mencegah kerusakan oksidatif pada sel. Glukosa dalam jalur ini mengalami dekarboksilasi oksidatif menjadi glukosa 5 karbon atau pentosa yang dapat masuk ke jalur glikolitik (Mark, 2000).

Glukosa 6 fosfat juga diubah menjadi UDP-glukosa. UDP-glukosa digunakan untuk membentuk gula lisan dan galaktosa. UDP-glukosa dioksidasi menjadi UDP-glukoronat yang digunakan untuk mengoksidasi bilirubin dan senyawa toksik lain menjadi glukoronida untuk ekskresi. Tubuh mempertahankan kadar glukosa dalam darah yang konstan sekitar 80-100 mg/dL walaupun kebutuhan jaringan dan pemasukan makanan berubah-ubah, proses ini disebut homeostasis glukosa.

Kadar glukosa yang rendah dicegah dengan pelepasan glukosa dari simpanan glikogen hati yang besar melalui sintesis glukosa dari laktat, gliserol dan asam amino dihati dan melalui pelepasan asam lemak (Mark, 2000).



Gambar 12. Jalur Metabolisme Glukosa (Mark, 2000)

3. Metode Pemeriksaan

Pemantauan kadar glukosa darah dapat dilakukan secara mandiri dengan menggunakan darah kapiler. Saat ini banyak dipasarkan alat POCT yaitu pengukur kadar glukosa darah dengan menggunakan reagen kering yang umumnya sederhana dan mudah dipakai. Metode uji glukosa darah

berdasarkan pemeriksaan enzimatik ada tiga macam yaitu glukosa hexokinase, oksidase dan dehidrogenase (Baharuddin dkk, 2015).

Perubahan enzimatik glukosa menjadi produk, sekarang dikuantifikasi pada mesin analisis kimiawi otomatis (*automated chemistry analyzer*) berdasarkan suatu reaksi perubahan warna sebagai reaksi terakhir dari serangkaian reaksi kimia atau berdasarkan konsumsi suatu elektroda pendeteksi oksigen. Mesin analisis kimiawi (*chemical analyzer*) modern dapat menghitung laju reaksi yang setara dengan konsentrasi glukosa. Konsentrasi glukosa dipengaruhi oleh suhu lingkungan tempat darah disimpan sebelum pemisahan yang memungkinkan terjadinya perubahan glikolisis. Pada suhu lemari pendingin glukosa akan tetap stabil selama beberapa jam di dalam darah. Pada suhu kamar terjadi penurunan kadar 1-2 % glukosa per jam (Sacher & McPherson, 2004; Kee, 2007)

Tabel 1. Nilai Rujukan Glukosa

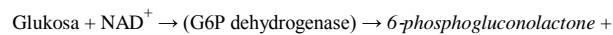
Metode	Usia dan		Faktor Konversi	Satuan
	Jenis kelamin	Konvensional (mg/dL)		Internasional (mmol/L)
Puasa	Tali Pusat	45 – 96	0,0555	2,5 – 5,3
Heksokinase, GOD PAP	Prematur	20 – 60		1,1 – 3,3
	Neonatus	30 – 60		1,7 – 3,3
	1 hari	40 – 60		2,2 – 3,3
	> 1 hari	50 – 80		2,8 – 4,4
	Anak-anak	60 – 100		3,3 – 5,6
	Dewasa	74 – 106		4,1 – 5,9
	60-90 tahun	82 – 115		4,6 – 6,4
	> 90 tahun	75 – 121		4,2 – 6,7
2 jam post prandial		< 120		< 6,66

(Sumber: Kepmenkes, 2010)

a. Metode *Glucose Dehydrogenase*

Prinsip :

Enzim *dehydrogenase* mengkatalisis oksidasi glukosa menjadi *gluconolactone*. *Mutarotase* ditambahkan untuk mempersingkat waktu yang diperlukan untuk mencapai keseimbangan. Jumlah NADH yang dihasilkan sebanding dengan konsentrasi glukosa (Burtis dkk, 2008)



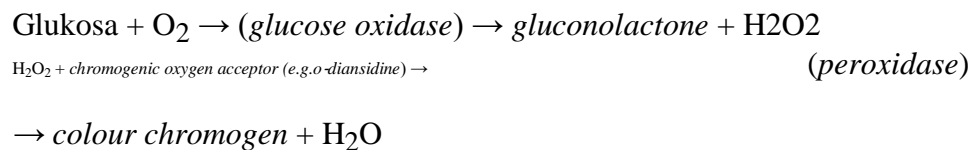
NADH

Terbentuknya NADH kemudian diukur dengan menggunakan spektrofotometri pada panjang gelombang 340 nm.

b. Metode *Glucose Oxidase Peroxidase*

Prinsip :

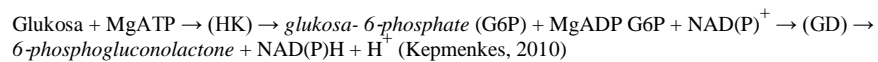
Glukosa dioksidasi secara enzimatik menggunakan enzim GOD membentuk asam glukonik dan hidrogen peroksida (H_2O_2) kemudian bereaksi dengan fenol dan 4-aminoantipirin dengan enzim POD sebagai katalisator untuk membentuk *quinomine*. Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan kadar glukosa dalam sampel dan diukur pada panjang gelombang 340 nm (Kepmenkes, 2010).



c. Metode Heksokinase

Prinsip :

Hexokinase sebagai katalisator mengubah glukosa menjadi glukosa-6-fosfat dan ADP. Glukosa-6-fosfat dehydrogenase mengoksidase glukosa-6-fosfat menjadi glukosa-6-P dan NADP menjadi NADPH. Banyaknya NADPH yang terbentuk sebanding dengan konsentrasi glukosa dalam specimen yang diukur secara fotometri pada panjang gelombang 340 nm.



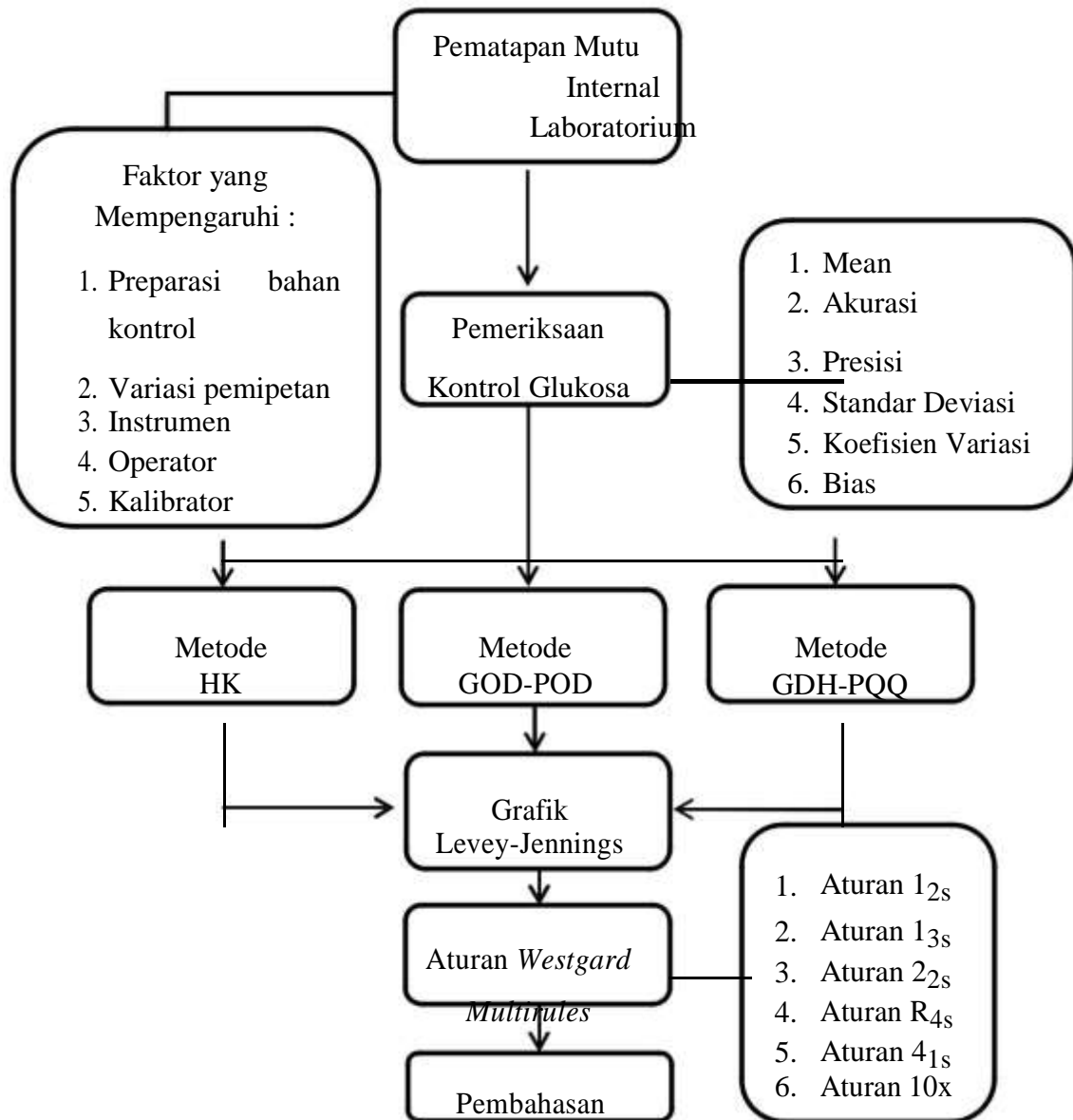
J. Landasan Teori

1. Pengendalian mutu atau QC adalah kegiatan untuk memantau, mengevaluasi dan menindak lanjuti agar persyaratan mutu yang ditetapkan tercapai.
2. Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar memperoleh hasil pemeriksaan laboratorium secara tepat dan teliti.
3. Presisi (*precision*) atau ketelitian adalah ukuran yang menunjukkan derajat kesesuaian antara hasil uji individual, diukur melalui penyebaran hasil individual dari rata-rata jika prosedur diterapkan secara berulang pada sampel yang diambil dari campuran yang homogen.

4. Ketepatan (*accuracy*) adalah ukuran yang menunjukkan derajat kedekatan hasil analisis dengan kadar analit yang sebenarnya. Akurasi merupakan kemampuan metode analisis untuk memperoleh nilai benar setelah dilakukan secara berulang.
5. Grafik *Levey-Jennings* merupakan grafik yang menampilkan suatu nilai yang telah dianalisis, grafik ini ditandai dengan garis yang terdiri dari kontrol batas atas (*upper control limits*) dan kontrol batas bawah (*lower control limits*), ditandai dengan positif atau negatif 3 SD.
6. *Westgard Multirule* adalah sebuah prosedur kontrol yang menggunakan seri aturan kontrol untuk menguji hasil pengukuran kontrol: aturan 1_{2s} digunakan sebagai aturan peringatan dan diikuti aturan 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , dan $10x$ sebagai aturan penolakan.
7. Glukosa adalah karbohidrat dalam bentuk monosakarida. Secara biomedis glukosa merupakan monosakarida terpenting karena hampir semua karbohidrat dalam makanan akan diubah menjadi glukosa untuk metabolisme.
8. Metode HK : *Hexokinase* sebagai katalisator mengubah glukosa menjadi glukosa-6-fosfat dan ADP. Glukosa-6-fosfat dehydrogenase mengoksidase glukosa-6-fosfat menjadi glukosa-6-P dan NADP menjadi NADPH. Banyaknya NADPH yang terbentuk sebanding dengan konsentrasi glukosa dalam specimen yang diukur secara fotometri pada panjang gelombang 340 nm.

9. Metode GOD-PAP: Glukosa dioksidasi secara enzimatik menggunakan enzim GOD membentuk asam glukonik dan hidrogen peroksida (H_2O_2) kemudian bereaksi dengan fenol dan 4-aminoantipirin dengan enzim POD sebagai katalisator untuk membentuk *quinomine*. Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan kadar glukosa dalam sampel dan diukur pada panjang gelombang 340 nm (Kepmenkes, 2010).
10. Metode GDH-PQQ: Enzim *dehydrogenase* (β -D-glukosa: NAD oksidoreduktase) mengkatalisis oksidasi glukosa menjadi *gluconolactone*. *Mutarotase* ditambahkan untuk mempersingkat waktu yang diperlukan untuk mencapai keseimbangan. Jumlah *nikotinamida adenosin dinukleotida hidrogen* (NADH) yang dihasilkan sebanding dengan konsentrasi glukosa

K. Kerangka Teori



Gambar 13. Kerangka Teori

Keterangan :

- : Lingkup Penelitian
- : Bukan Lingkup Penelitian
- : Berhubungan
- : Alur Penelitian

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain penelitian deskriptif dengan pendekatan *cross sectional*. Penelitian ini dilakukan untuk menganalisis hasil kontrol pemeriksaan glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ.

B. Waktu dan Tempat Penelitian

1. Waktu

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan Maret 2017- April 2017.

2. Tempat

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi di Surakarta

C. Populasi dan sampel

1. Populasi

- a. Populasi target dalam penelitian ini adalah seluruh data hasil kontrol untuk pemeriksaan glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ.
- b. Populasi terjangkau dalam penelitian ini adalah data hasil kontrol untuk pemeriksaan glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ di Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi pada bulan Januari 2016-Maret 2017.

2. Sampel

Data data hasil pemeriksaan kontrol pemeriksaan glukosa metode HK pada alat *ILAB 650*, GOD-POD pada alat *Terumo Medisafe Mini* dan GDH-PQQ pada alat *Accu Check Performa* di Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi pada bulan Januari 2016-Maret 2017 yang diambil pada bulan Maret 2017.

D. Bahan dan Alat

1. Bahan Penelitian

Data hasil pemeriksaan kontrol untuk pemeriksaan glukosa di Instalasi Patologi Klinik RSDM dari *Laboratory Information System (LIS)*. Data yang diperlukan :

- a. Metode HK.
- b. Metode GOD-POD.
- c. Metode GDH-PQQ.

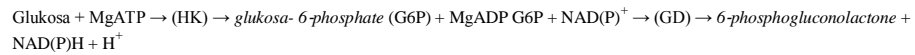
2. Metode, Alat dan Prinsip

- a. Metode HK

Alat : *ILAB 650*

Prinsip : *Hexokinase* sebagai katalisator mengubah glukosa menjadi glukosa-6-fosfat dan ADP. Glukosa-6-fosfat dehydrogenase mengoksidase glukosa-6-fosfat menjadi glukosa-6-P dan NADP menjadi NADPH. Banyaknya NADPH yang terbentuk sebanding dengan konsentrasi

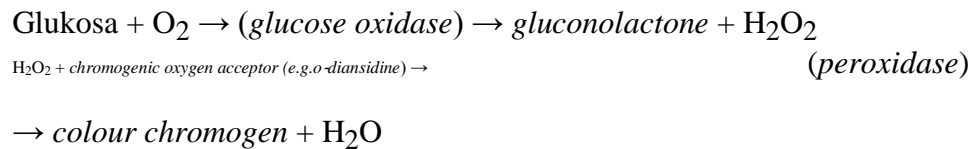
glukosa dalam specimen yang diukur secara fotometri pada panjang gelombang 340 nm.



b. Metode GOD-POD

Alat : *Terumo Medisafe Mini*

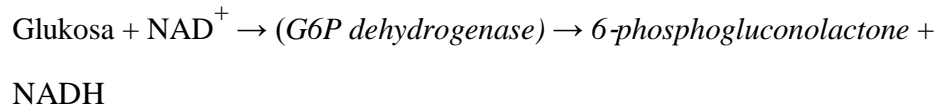
Prinsip : Glukosa dioksidasi secara enzimatik menggunakan enzim GOD membentuk asam glukonik dan hidrogen peroksida (H_2O_2) kemudian bereaksi dengan fenol dan 4-aminoantipirin dengan enzim POD sebagai katalisator untuk membentuk *quinomine*.



c. Metode GDH-PQQ

Alat : *Acchu Check Performa*

Prinsip : Enzim *dehydrogenase* (β -D-glukosa: NAD oksido-reduktase) mengkatalisis oksidasi glukosa menjadi *gluconolactone*. *Mutarotase* ditambahkan untuk mempersingkat waktu yang diperlukan untuk mencapai keseimbangan. Jumlah NADH yang dihasilkan sebanding dengan konsentrasi glukosa.



E. Variabel Penelitian

Variabel dalam penelitian ini adalah data hasil pemeriksaan kontrol pemeriksaan glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ.

F. Definisi Oprasional

1. Pemantapan mutu internal laboratorium: kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar memperoleh hasil pemeriksaan laboratorium secara tepat dan teliti.
2. Presisi (*precision*) atau ketelitian: ukuran yang menunjukkan derajat kesesuaian antara hasil uji individual, diukur melalui penyebaran hasil individual dari rata-rata jika prosedur diterapkan secara berulang pada sampel-sampel yang diambil dari campuran yang homogen.
3. *Accuracy*: ukuran yang menunjukkan derajat kedekatan hasil analisis dengan kadar analit yang sebenarnya. Akurasi merupakan kemampuan metode analisis untuk memperoleh nilai benar setelah dilakukan secara berulang. Nilai replika analisis semakin dekat dengan sampel yang sebenarnya maka semakin akurat metode tersebut.
4. *Westgard Multirules*: sebuah prosedur kontrol yang menggunakan seri aturan kontrol untuk menguji hasil pengukuran kontrol: aturan 1_{2s} digunakan

sebagai aturan peringatan dan diikuti aturan 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , dan $10x$ sebagai aturan penolakan.

- a. 1_{2S} : Salah satu pengamatan kontrol melebihi rata-rata $\pm 2 s$: hanya digunakan sebagai "peringatan" aturan yang memulai pengujian data kontrol oleh aturan kontrol lainnya
 - b. 1_{3S} : Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol (*out of control*), apabila hasil pemeriksaan satu bahan kontrol melewati batas $x + 3 S$.
 - c. 2_{2S} : Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila hasil pemeriksaan 2 kontrol berturut-turut keluar dari batas yang sama yaitu $x + 2 S$ atau $x - 2 S$.
 - d. R_{4sS} : Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila perbedaan antara 2 hasil kontrol yang berturut-turut melebihi $4 S$ (satu kontrol di atas $+ 2S$, lainnya di bawah $-2 S$).
 - e. 4_{1S} : Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila 4 kontrol berturut-turut keluar dari batas yang sama baik $x + S$ maupun $x-S$.
 - f. $10x$: Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila 10 kontrol berturut-turut berada pada pihak yang sama dari nilai tengah.
5. Grafik *Levey-Jennings*: Grafik *Levey-Jennings* merupakan grafik yang menampilkan suatu nilai yang telah dianalisis, grafik ini ditandai dengan garis

yang terdiri dari kontrol batas atas (*upper control limits*) dan kontrol batas bawah (*lower control limits*), biasanya ditandai dengan positif atau negatif 3 SD.

6. Glukosa adalah karbohidrat dalam bentuk monosakarida. Secara biomedis glukosa merupakan monosakarida terpenting karena hampir semua karbohidrat dalam makanan akan diubah menjadi glukosa untuk metabolisme.
7. Metode HK: *Hexokinase* sebagai katalisator mengubah glukosa menjadi glukosa-6-fosfat dan ADP. Glukosa-6-fosfat dehidrogenase mengoksidase glukosa-6-fosfat menjadi glukosa-6-P dan NADP menjadi NADPH. Banyaknya NADPH yang terbentuk sebanding dengan konsentrasi glukosa dalam specimen yang diukur secara fotometri pada panjang gelombang 340 nm.. Pemeriksaan kontrol dalam penentuan kadar glukosa metode heksokinase menggunakan alat *ILAB 650* dengan satuan mg/dL dan skala rasio.
8. Metode GOD-POD: Glukosa dioksidasi secara enzimatik menggunakan enzim GOD membentuk asam glukonik dan hidrogen peroksida (H_2O_2) kemudian bereaksi dengan fenol dan 4-aminoantipirin dengan enzim POD sebagai katalisator untuk membentuk *quinomine*. Pemeriksaan kontrol dalam penentuan kadar glukosa metode GOD-POD menggunakan alat *Terumo Medisafe mini* dengan satuan mg/dL dan skala rasio.
9. Metode GDH-PQQ: Enzim *dehidrogenase (β -D-glukosa: NAD oksidoreduktase)* mengkatalisis oksidasi glukosa menjadi *gluconolactone*.

Mutarotase ditambahkan untuk mempersingkat waktu yang diperlukan untuk mencapai keseimbangan. Jumlah NADH yang dihasilkan sebanding dengan konsentrasi glukosa. Pemeriksaan kontrol dalam penentuan kadar glukosa metode GDH-PQQ menggunakan alat *Accu Chek Performa* dengan satuan mg/dL dan skala rasio.

G. Prosedur Penelitian

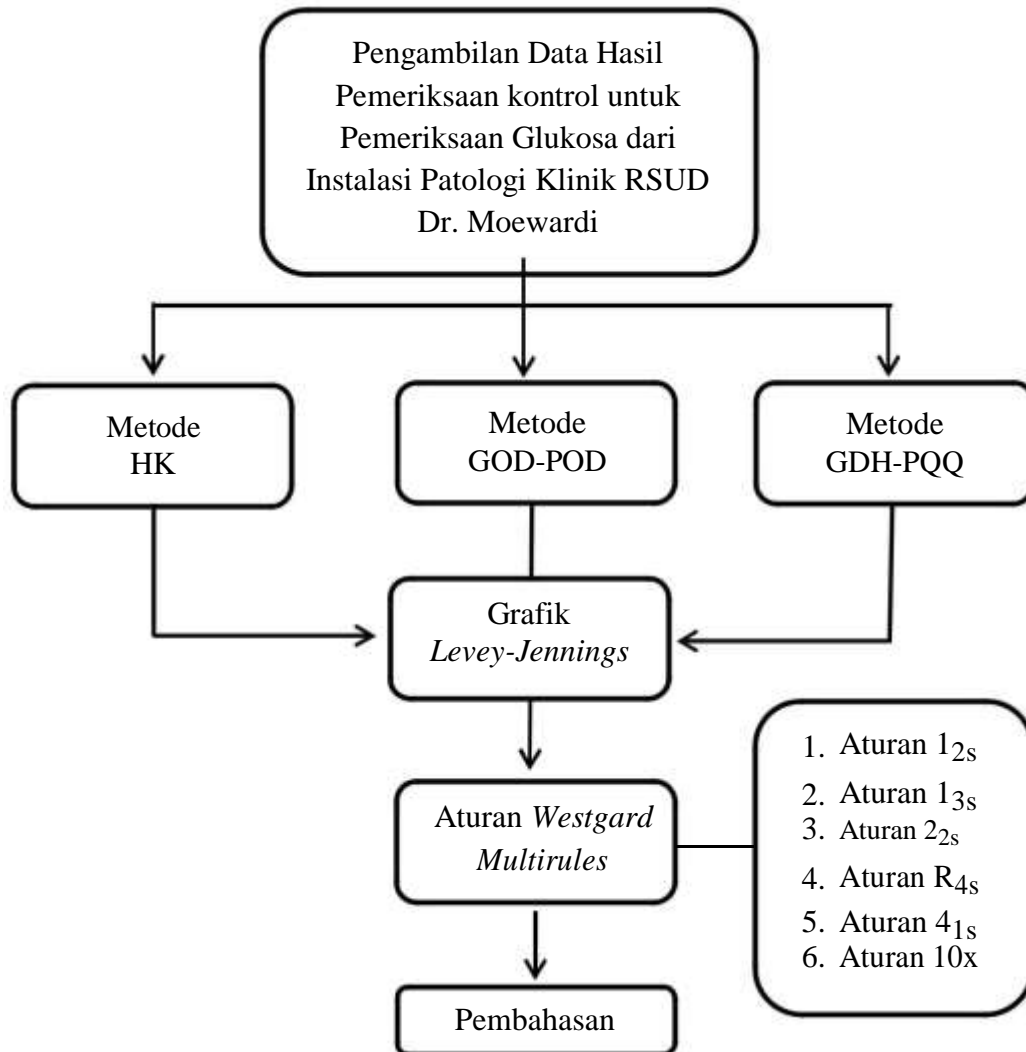
1. Tahap persiapan

Melakukan ijin penelitian kepada Kepala Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi di Surakarta.

2. Tahap Pelaksanaan

Mengumpulkan data sekunder hasil pemeriksaan kontrol pemeriksaan glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ di Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi Surakarta pada bulan Januari 2016-Maret 2017. Penelitian dilaksanakan pada bulan Maret 2017- April 2017.

H. Alur Penelitian



Gambar 13. Alur penelitian

I. Pengolahan dan Analisis Data

Analisi data hasil pemeriksaan kontrol untuk pemeriksaan glukosa metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ di Instalasi Patologi Klinik RSUD Dr. Moewardi Surakarta diambil pada kurun waktu satu tahun terakhir yaitu pada bulan Januari 2016-Maret 2017. Selanjutnya dilakukan analisis data dengan membuat grafik *Levey Jennings* berdasarkan data yang diperoleh dengan menghitung rerata (mean), SD dan KV tujuannya adalah untuk mendeteksi kesalahan analitik (*random and systemic errors*) dan juga besarnya kesalahan (Karkalousos & Evangelopoulos, 2011). Grafik *Levey Jennings* yang telah dibuat selanjutnya dilakukan analisis berdasarkan aturan *Westgard multirules* dengan mengikuti aturan yang ditetapkan dalam sistem *Westgard*.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

Perhitungan dari hasil kontrol pemeriksaan glukosa metode HK tahun 2016 didapatkan nilai rata-rata, SD dan KV setiap bulannya (lihat Tabel 2).

Tabel 2. Rata-rata, SD dan KV Hasil Kontrol Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode HK Tahun 2016

Bulan	Nomor Lot.	Rata-rata (mg/dl)	SD	KV(%)	KV(%)
					Maksimum (mg/dl)
Januari	I0214369	102,84	4,21	4,09	5 ^a
Februari	I0214035	94,58	4,73	5,00	
Maret	I0214035	90,00	4,60	5,12	
April	I0214035	92,35	3,62	3,92	
Mei	I0214035	92,87	5,91	6,36	
Juni	I0214035	94,88	5,27	5,56	
Juli	I0415135	95,90	2,88	3,01	
Agustus	I0216039	91,35	2,81	3,08	
September	I0216039	89,78	6,89	7,67	
Oktober	I0216039	91,92	5,58	6,07	
November	I0216039	92,00	2,87	3,12	
Desember	I0216039	90,92	3,48	3,82	

dl: desiliter, mg: milligram, SD: *Standard deviation*, KV: Koefisien variasi.

^aPermenkes, 2013.

Berdasarkan Tabel 2. didapatkan nilai KV metode HK pada bulan Januari-Desember 2016. Nilai KV metode HK pada bulan Maret, Mei, Juni, September dan Oktober melebihi KV maksimum pemeriksaan glukosa menurut Permenkes Tahun 2013 sebesar 5%. Nilai KV tertinggi yaitu 7,67 % pada bulan September 2016 sedangkan nilai KV terendah yaitu 3,01 % pada bulan Juli 2016.

Perhitungan dari hasil kontrol pemeriksaan glukosa metode GOD-POD didapatkan nilai rata-rata, SD dan KV dari bulan Juni 2016-Maret 2017.

Tabel 3. Rata-rata, SD dan KV Hasil Pemeriksaan Glukosa Metode GOD-POD bulan Juni 2016-Maret 2017

No. Seri	Rata-rata (mg/dl)	SD	KV(%)	KV(%)
				Maksimum (mg/dl)
1409321530	99,90	5,13	5,14	5 ^a
1409321655	101,60	4,45	4,38	
1409321646	102,60	3,60	3,51	
1409321526	103,50	4,72	4,56	
1409321370	101,60	4,27	4,21	
1409321534	100,40	4,77	4,75	

dl: desiliter, mg: milligram, SD: *Standard deviation*, KV: Koefisien variasi.

^aPermenkes, 2013.

Berdasarkan Tabel 3. didapatkan nilai KV metode GOD-POD pada berbagai seri alat glukometer ada yang melebihi KV maksimal yaitu pada seri alat 1409321530 dengan nilai KV 5,14 %.

Tabel 4. Hasil rata-rata, SD dan KV Pemeriksaan Kontrol Glukosa Metode GDH-PQQ bulan Maret-Oktober 2016

No. Seri	Level	Rata-rata	SD	KV(%)	KV(%)
					Maksimum (mg/dl)
68820221764	1	43,63	2,45	5,61	5 ^a
	2	299,25	4,68	1,26	
68801358881	1	44,50	0,76	1,70	
	2	297,50	2,45	0,82	
68801358954	1	44,00	1,69	3,84	
	2	298,38	2,07	0,69	
68820076652	1	44,50	1,31	2,94	
	2	300,13	0,99	0,33	

dl: desiliter, mg: milligram, SD: *Standard deviation*, KV: Koefisien variasi.

^aPermenkes, 2013.

Berdasarkan Tabel 4. didapatkan nilai KV metode GDH-PQQ pada berbagai seri alat glukometer dengan nomor lot *strip* 473741 menunjukkan ada

nilai KV yang melebihi KV maksimal yaitu seri alat 68820221764 pada salah satu level kontrol dengan nilai KV sebesar 5,61 %.

Tabel 5. Uji Akurasi atau Bias (%) Hasil Kontrol Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode HK Tahun 2016

Bulan	Nomor Lot.	Target (rentang 2 SD)	Rerata (mg/dl)	Simpulan	d (%)
Januari	I0214369	93,20 (79,20-107,2) ^a	102,84	Masuk dalam rentang	10,3
Februari	I0214035		94,58	Masuk dalam rentang	1,4
Maret	I0214035		90,00	Masuk dalam rentang	-3,4
April	I0214035		92,35	Masuk dalam rentang	-0,9
Mei	I0214035		92,87	Masuk dalam rentang	-0,3
Juni	I0214035		94,88	Masuk dalam rentang	1,8
Juli	I0415135		95,90	Masuk dalam rentang	2,8
Agustus	I0216039		91,35	Masuk dalam rentang	-1,9
September	I0216039		89,78	Masuk dalam rentang	-3,6
Oktober	I0216039		91,92	Masuk dalam rentang	-1,3
November	I0216039		92,00	Masuk dalam rentang	-1,2
Desember	I0216039		90,92	Masuk dalam rentang	-2,4

d: nilai bias, dl: desiliter, mg: milligram, SD: *Standard deviation*

^aSerachem, 2016

Berdasarkan Tabel 5. didapatkan nilai bias d (%) metode HK dari bulan Januari-Desember 2016 masuk dalam rentang kontrol, dengan nilai bias antara -2,4 sampai dengan 10,3.

Tabel 6. Uji Akurasi atau Bias (%) Hasil Kontrol Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode GOD-POD Bulan Juni- Maret 2017

No. Seri	Target (rentang 2 SD)	Rerata (mg/dl)	Simpulan	d(%)
1409321530	105 (89-121) ^a	99,90	Masuk dalam rentang	-4,9
1409321655		101,60	Masuk dalam rentang	-3,2
1409321646		102,60	Masuk dalam rentang	-2,3
1409321526		103,50	Masuk dalam rentang	-1,4
1409321370		101,60	Masuk dalam rentang	-3,2
1409321534		100,40	Masuk dalam rentang	-4,4

d: nilai bias, dl: desiliter, mg: milligram, SD: *Standard deviation*

^aTerumo, 2008

Berdasarkan Tabel 6. nilai bias d (%) metode GOD-POD pada berbagai seri alat dari bulan Juni-Desember 2016 didapatkan nilai bias masuk dalam rentang kontrol, dengan nilai bias antara -4,9 sampai dengan -1,4.

Tabel 7. Uji Akurasi atau Bias (%) Hasil Kontrol Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode GOD-POD Bulan Maret- Oktober 2016

No. Seri	Level	Target (rentang 2 SD)	Rerata (mg/dl)	Simpulan	d (%)
68820221764	1	45 (30-60) ^a	43,63	masuk dalam rentang	-3,0
	2	299 (254-344) ^a	299,25	masuk dalam rentang	0,1
68801358881	1	45 (30-60) ^a	44,50	masuk dalam rentang	-1,1
	2	299 (254-344) ^a	297,50	masuk dalam rentang	0,5
68801358954	1	45 (30-60) ^a	44,00	masuk dalam rentang	-2,2
	2	299 (254-344) ^a	298,38	masuk dalam rentang	-0,2
68820076652	1	45 (30-60) ^a	44,50	masuk dalam rentang	-1,1
	2	299 (254-344) ^a	300,13	masuk dalam rentang	0,4

d: nilaibias, dl: desiliter, mg: milligram, SD: *Standard deviation*

^aRoche, 2016

Berdasarkan Tabel 7. nilai bias d (%) metode GDH-PQQ level 1 dan level 2 didapatkan nilai bias masuk dalam rentang kontrol, dengan nilai bias -3,0 sampai dengan -1,1 untuk level 1 dan -0,5 sampai dengan 0,4 untuk level 2.

Tabel 8. Hasil Analisis Westgard Multirules Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode HK Tahun 2016

Bulan	Westgard Multirules					
	1 _{2s}	1 _{3s}	2 _{2s}	R _{4s}	4 _{1s}	10 _x
Januari	-	-	-	-	14	15
Februari	-	-	-	-	-	-
Maret	-	-	-	-	-	7
April	-	-	-	-	-	2
Mei	-	-	-	-	-	-
Juni	-	-	-	-	-	-
Juli	-	-	-	-	-	-
Agustus	-	-	-	-	-	-
September	-	-	-	-	-	-
Oktober	-	-	-	-	-	-
November	-	-	-	-	-	1
Desember	-	-	-	-	-	-

Berdasarkan Tabel 8. hasil analisis *Westgard Multirules* untuk metode HK ada nilai kontrol yang masuk dalam aturan penolakan 4_{1s} dan $10x$.

Tabel 9. Hasil Analisis *Westgard Multirules* Pemeriksaan Kadar Glukosa Metode GOD-POD bulan Juni-Maret 2017

No. Seri	<i>Westgard Multirules</i>					
	1_{2s}	1_{3s}	2_{2s}	R_{4s}	4_{1s}	$10x$
1409321530	1	-	-	-	-	1
1409321655	-	-	-	-	-	-
1409321646	-	-	-	-	-	-
1409321526	-	-	-	-	-	-
1409321370	-	-	-	-	-	-
1409321534	-	-	-	-	-	-

Berdasarkan Tabel 9. dari hasil analisis *Westgard Multirules* metode GOD-POD menunjukkan ada nilai kontrol yang masuk dalam aturan peringatan yakni 1_{2s} dan aturan penolakan yakni $10x$ pada seri alat 1409321530.

Tabel 10. Hasil Analisis *Westgard Multirules* Metode GDH-PQQ Level 1 dan 2 bulan Maret-Oktober 2016

No. Seri	Level	<i>Westgard Multirules</i>					
		1_{2s}	1_{3s}	2_{2s}	R_{4s}	4_{1s}	$10x$
68820221764	1	-	-	-	-	-	-
	2	-	-	-	-	-	-
68801358881	1	-	-	-	-	-	-
	2	-	-	-	-	-	-
68801358954	1	-	-	-	-	-	-
	2	-	-	-	-	-	-
68820076652	1	-	-	-	-	-	-
	2	-	-	-	-	-	-

Berdasarkan Tabel 10. hasil analisis *Westgard Multirules* metode GDH-PQQ level 1 dan level 2 pada bulan Maret-Oktober 2016 menunjukkan tidak ada aturan *Westgard Multirules* yang dilanggar.

B. Pembahasan

Pemeriksaan glukosa darah metode HK menggunakan alat *ILAB 650* dengan nilai target 93,2 mg/dl dan nilai rentang 79,2-107,2 mg/dl. Metode GOD-POD menggunakan alat *Terumo Medisafe Mini* nomor lot *strip* 150523. Nilai target metode GOD-POD ini adalah 105 mg/dL dan nilai rentang 89-121 mg/dL. Pemeriksaan glukosa darah metode GDH-PQQ menggunakan alat *Acchu Check Performa* dengan nomor lot *strip* 475125. Pemeriksaan larutan kontrol metode GDH-PQQ menggunakan 2 level kontrol, level 1 dengan nilai target 45 mg/dL dan nilai rentang yaitu 30-60 mg/dL sedangkan larutan kontrol level 2 dengan nilai target 299 mg/dL dan nilai rentang yaitu 254-344 mg/dL. Evaluasi periode kontrol menggunakan aturan kontrol tidak melebihi batas peringatan ± 2 SD dan ± 3 SD.

Berdasarkan Tabel 2. nilai KV metode HK pada bulan Maret, Mei, Juni, September dan Oktober 2016 melebihi KV maksimum pemeriksaan glukosa menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 yaitu 5%. Tabel 3. menunjukkan nilai KV dari metode GOD-POD ada yang melebihi KV maksimal yaitu pada seri alat 1409321530 dan 1409321655 dengan nilai KV secara berturut-turut 5,50 % dan 5,18 %. Berdasarkan Tabel 4. nilai KV metode GDH-PQQ pada berbagai seri alat glukometer dengan nomor lot *strip* 473741 ada yang melebihi KV maksimal yaitu seri alat 68820221764 pada salah satu level kontrol dengan nilai KV sebesar 5,61 %.

Nilai KV digunakan untuk membandingkan variasi dalam kelompok pengukuran. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai KV. Presisi menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Nilai KV maksimum pemeriksaan glukosa menurut Permenkes tahun 2013 sebesar 5%. Hasil perhitungan nilai KV baik metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ ada nilai KV yang melebihi batas maksimum yang ditetapkan Permenkes. Semakin besar nilai KV, semakin kurang telitinya suatu sistem atau metode tersebut dan sebaliknya. Ketelitian dipengaruhi oleh instrument, volume bahan yang diperiksa, metode pemeriksaan, dan teknisi.

Analisis data internal *QC* selain presisi dilihat juga tingkat akurasi. Akurasi adalah ukuran yang menunjukkan derajat kedekatan dari hasil analisis dengan kadar yang sebenarnya. Akurasi dapat dinilai berdasarkan hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai bias ($d\%$). Berdasarkan hasil perhitungan bias dari tiga metode yakni metode HK, GOD-POD dan GDH-PQQ didapatkan nilai bias masuk dalam rentang kontrol, hal ini menunjukkan tingkat inakurasi dari ketiga metode rendah.

Monitoring data internal *QC* dilakukan dengan menghitung nilai SD, KV dan bias dan selanjutnya membuat grafik *Levey-Jennings*. Grafik *Levey-Jennings* ditandai dengan garis yang terdiri dari kontrol batas atas (*upper control limits*) dan kontrol batas bawah (*lower control limits*), ditandai dengan positif atau negatif 3 SD dan data selanjutnya dianalisis berdasarkan aturan *Westgard* (Burtis dkk, 2008). Berdasarkan tabel 11. hasil analisis *Westgard* metode HK

menunjukkan ada nilai kontrol yang masuk dalam aturan penolakan 4_{1s} dan $10x$ yang menunjukkan adanya kesalahan sistemik sedangkan nilai kontrol metode GOD-POD ada yang masuk dalam aturan peringatan yakni 1_{2s} dan aturan penolakan yakni $10x$, metode GDH-PQQ tidak ada aturan penolakan yang dilanggar.

Kesalahan sistemik dibuktikan dengan perubahan rata-rata nilai kontrol. Perubahan yang mungkin terjadi secara bertahap dan ditunjukkan sebagai *trend* dari nilai kontrol atau mungkin secara mendadak dan ditunjukkan sebagai *shift* (Pang, 2010). Berdasarkan analisis data pada grafik *Levey-Jennings* metode *HK* pada bulan Januari-Desember ditemukan *shift* dan *Trend* (lihat Lampiran. 5). Metode GOD-POD ditemukan *shift* pada nomor seri alat 1409321530 (lihat Lampiran. 6). Metode GDH-PQQ tidak ditemukannya *shift* atau *trend*.

Trend dapat disebabkan karena menurunnya intensitas cahaya dari suatu instrument, reagen yang sudah lama (*aging of reagents*), penumpukan debris secara bertahap pada tabung reagent atau sampel, penumpukan debris pada permukaan elektroda, kemunduran bahan kontrol secara bertahap, penurunan suhu ruang inkubasi (*incubation chamber*), penurunan dari integritas filter cahaya, dan penurunan kalibrasi. *Shift* dapat disebabkan karena perubahan intensitas cahaya secara mendadak, perubahan isi reagent (*reagent formulation*), kalibrasi tidak tepat perubahan suhu inkubasi secara mendadak (enzim saja), perubahan suhu atau kelembaban ruangan dan kegagalan dalam sistem pembuangan reagen (Burtis dkk, 2008).

Kesalahan sistemik berhubungan dengan akurasi. Kesalahan sistemik dapat disebabkan oleh karena kalibrasi seperti: bahan kalibrasi yang tidak murni, penyiapan larutan kalibrasi yang tidak benar, penetapan *set point* yang salah. Kesalahan sistemik juga dapat disebabkan karena perubahan nomor lot reagen, pemeliharaan alat tidak teratur, kesalahan pada alat dan kesalahan operator (kesalahan pipetasi sampel atau reagen) (Permenkes, 2013)

Faktor yang perlu diperhatikan dalam upaya mengurangi kesalahan dalam laboratorium seperti pemeliharaan alat, reagent, kalibrator, prosedur pemeriksaan. Jika analisis data menunjukkan hasil adanya kesalahan sistemik, laboratorium harus mencari faktor penyebab dan melakukan kalibrasi ulang selanjutnya dilakukan pengulangan uji larutan kontrol. (Cooper, 2016).

Keterbatasan dalam penelitian ini adalah penelitian ini menggunakan data sekunder sehingga diperlukan penelitian secara *cohort prospective* dengan analisis data yang dapat diamati setiap bulan. Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut dalam menganalisis hasil QC pemeriksaan glukosa dengan menggunakan jumlah data yang lebih besar. Data dari metode GOD-POD dan GDH-PQQ yang diperoleh tidak secara otomatis masuk dalam sistem *database* laboratorium sehingga data yang hilang tidak dapat dihindari dan kelengkapan data kurang terjamin. Uji larutan kontrol metode HK pada alat *automated chemical analyzer* dilakukan setiap hari sehingga didapatkan variasi yang tinggi dibandingkan dengan metode GOD-POD dan GDH-PQQ pada alat POCT yang hanya dilakukan satu kali dalam satu bulan. Analisis data *QC* metode GOD-POD dan

GDH-PQQ pada alat POCT dalam penelitian ini dilakukan pada seri alat yang berbeda karena hilang atau rusaknya alat sehingga dilakukan pergantian alat.

BAB V

SIMPULAN DAN SARAN

A. Simpulan

Hasil analisis *Westgard* metode *HK* menunjukkan ada nilai kontrol yang masuk dalam aturan penolakan yakni 4_{1s} dan $10x$, nilai kontrol metode GOD-POD ada yang masuk dalam aturan peringatan yakni 1_{2s} dan aturan penolakan yakni $10x$, metode GDH-PQQ tidak ada aturan penolakan yang dilanggar. Berdasarkan grafik *Levey Jenning* metode *HK* didapatkan *shift* dan *trend*, metode GOD-POD didapatkan *shift* dan metode GDH-PQQ tidak didapatkan *shift* dan *trend*.

B. Saran

1. Sebaiknya semua dokumen yang berhubungan dengan laboratorium dapat secara otomatis masuk dalam sistem *database* laboratorium sehingga data yang hilang dapat dihindari dan kelengkapan data dapat terjamin.
2. Menjalankan prosedur pemantapan mutu internal sebaiknya dilakukan setiap hari dengan menggunakan 2 bahan kontrol.
3. Akurasi kalibrasi harus dicek secara berkala untuk mengurangi kesalahan dalam dalam pembacaan hasil analitik.
4. Pelatihan kepada petugas laboratorium tentang analisis hasil kontrol kualitas suatu pemeriksaan sangat penting dilakukan untuk menjamin hasil analitik yang dikeluarkan.
5. Perlu penelitian lanjutan untuk untuk jenis pemeriksaan dan metode yang lain

DAFTAR PUSTAKA

- Baharuddin dkk. 2015. *Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory: Uji Glukosa Darah Antara Metode Heksokinase dengan Metode Glukosa Oksidase dan Glukosa Dehidrogenase di Deabetes Millitus*.Makasar: Patologi Klinik.Hal: 170-173.
- Bere, Termina Koli. 2015. *Perbandingan kadar glukosa serum sebelum penundaan dan setelah 6 jam dan 9 jam pemisahan serum [skripsi]*. Surakarta: Universitas Setia Budi Surakarta. Hal: 43.
- Burtis dkk. 2008. Tietz: *Fundamental of Clinical Chemistry*. USA: Elsevier Inc. Hal: 248-258.
- Burtis dkk. 2012. Tietz: *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. USA: Elsevier Inc. Hal 164-165.
- CDC. 2016. *laboratory Quality Assurance*. Diakses di <https://wwwn.cdc.gov/> pada 2 Maret 2017.
- Cheesbrough, Monica. *District Laboratory Practice in Tropical Countries*. New York: Cambridge University Press. Hal: 21.
- Cooper, Greg. 2008. *Basic Lessons in Laboratory Quality Control*. Bio-Rad Laboratories, Inc.Hal: 20-58.
- Dayal, Naresh. 2008. *Guidelines For Goodclinical Laboratorypractices (GCLP)*. New Delhi: Director-General Indian Council of Medical Research New Delhi. Hal: 32-38.
- Frank, Elizabeth. 2008. *Essential guidelines for Total Quality Management & Accreditation based on ISO 15189*. Hal: 30-32.
- Karkalousos & Evangelopoulos, 2011. *Quality Control in Clinical Laboratories: Applications and Experiences of Quality Control*. Hal: 332-334.
- Kassahun et al., 2014. *Accuracy of Sensocard Glucose Meter: Comparing with Reference Glucose Oxidase Method*. Hal: 162.
- Kee, joy le Fever. 2007. *Pedoman Pemeriksaan Laboratorium & Diagnostik*, alih bahasa: Sari Kurnianingsih [et al.]. Jakarta : ECG. Hal: 213-215.
- Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1792/MENKES/SK/XII/2010.Hal: 122-124.

- Mark dkk. 2000. *Biokimia Kedokteran Dasar*. Alih bahasa Brahm U. Jakarta: ECG. Hal 385-462.
- Pang, Richard. 2010. *A Practical Guide to Internal Quality Control (IQC) for Quantitative Tests in Medical Laboratories (Proposed Guidelines)*. Hong Kong: Hong Kong Association of Medical Laboratories Ltd. Hal: 7-10.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43. 2013. *Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik*. Hal: 115-128.
- PKRSDM. 2016. *Standart Opretonal Prosedur ILAB 650*. Hal 1-20.
- Pratiwi, Danis. 2010. *Pemantapan mutu Labboratorium Bidang kimia Klinik*. Semarang: Universitas Islam Sultan Agung. Hal: 17-26.
- Riyanto, 2014. *Validasi & Verifikasi Metode Uji: Sesuai dengan ISO/IEC 17025 Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi* -Ed.1, Cet. 1--Yogyakarta: Deepublish. Hal: 1-5.
- Roche. 2009. *ACCU-CHEK Performa: Operator's Manual*. Roche Diagnostics. Hal: 44-73.
- Roche. 2014. *Evaluation Report: Accu-Chek Performa Test Strips with Advanced Chemistry*. Hal 4.
- Sacher & McPherson. 2004. *Tinjauan Klinis Hasil Pemeriksaan Laboratorium*. Alih bahasa: Brahm [dkk]. Jakarta: ECG. Hal: 288-289
- Santoso. 2016. *Statistika Hospitalitas*. Yogyakarta: Deepublish. Hal 17-43
- Setiawan, Shifa Fauziah. 2016. *Hasil Pemantapan Mutu Internal pada Alat Automated Chemistry Analyzer untuk Pemeriksaan Kolesterol Total Darah di Laboratorium Klinik RSUD Ciamis* [skripsi]. Ciamis: Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Muhammadiyah Ciamis. Hal: 9.
- SKUP.2011. *The evaluation was ordered by Roche Diagnostics Sweden AB*. Norway. Hal: 9-11.
- Sysmex. 2015. *Kontrol Material Kimia Klinik*. PT Symsex Indonesia. Hal :16-18.
- Terumo. 2008. *Medisafe Mini: Guide Book*. Terumo Corporation. Hal: 59-60.
- UNODC. 2009. *Glossary of Terms for Quality Assurance and Good Laboratory Practices*. New York. Hal: 15.
- Westgard, James O. 2016. *Basic QC Practices* , Ed.4. Westgard QC, Inc. Hal: 15-45.
- Westgard. 2009. *Westgard QC* (online), ([https:// www.westgard.com/mltirule.htm#wtmlr](https://www.westgard.com/mltirule.htm#wtmlr), diakses pada 19 Februari 2017).

WHO. 2011. *Laboratory Quality Management System*. France: who press. Hal: 71-98

Yoo & Lee. 2010. *Glucose Biosensors: An Overview of Use in Clinical Practice*. Vol.10 :
4558-4576.



Nomor : 259 / H6 – 04 / 29.03.2017
 Lamp. : - helai
 Hal : Ijin Penelitian

Kepada :
Yth. Direktur
RSUD. dr. Moewardi
Di Surakarta

Dengan Hormat,

Guna memenuhi persyaratan untuk keperluan penyusunan Tugas Akhir (TA) bagi Mahasiswa Semester Akhir Program Studi D-IV Analis Kesehatan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi, yang pelaksanaannya di RSUD. dr. Moewardi Surakarta, terkait bidang yang ditekuni dalam melaksanakan kegiatan tersebut bersamaan dengan ini kami menyampaikan ijin bahwa :

NAMA : KRISTINA DAMAYANTI
NIM : 06130212 N
PROGDI : D-IV Analis Kesehatan
JUDUL : Analisis Hasil Kontrol Pemeriksaan Glukosa Metode *Hexokinase, Glucose Oxidase Peroxidase (GOD-POD), dan Glucose Dehydrogenase (GDH-PQQ)*

Untuk ijin penelitian tentang analisis hasil pemeriksaan kontrol pemeriksaan glukosa metode *hexokinase, Glucose Oxidase Peroxidase (GOD-POD), dan Glucose Dehydrogenase (GDH-PQQ)* di Instansi Bapak / Ibu.

Demikian atas bantuan dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Surakarta, 29 Maret 2017

Dekan



Prof. dr. Marsetyawan HNE Soesatyo, M.Sc., Ph.D.

Prosedur Alat

1. Alat ILAB 650 (PKRSDM, 2016)

Langkah-langkah prosedur alat :

a. Menghidupkan Alat

- 1) Tekan tombol *on/off* (warna hijau) disebelah kiri instrumen
- 2) Nyalakan PC computer
- 3) Tunggu sampai status alat *ready*
- 4) Lakukan *start up* dengan dengan mengklik *analysis* lalu klik *operation*
- 5) Tunggu sampai muncul tampilan *operation*
- 6) Klik pada kotak *start up*, tekan *start*. Tunggu sampai status alat *ready*

b. Melakukan kalibrasi

- 1) Membuat kalibrator baru :
 - a) Dari kontrol panel pilih *test setup*
 - b) Pilih menu *cal/QC material*
 - c) Muncul tampilan *define cal/QC Material*
 - d) *Name* : diisi nama kalibrator yang akan dibuat
 - e) *Lot N* : diisi nomer lot kalibrator
 - f) *Exp* : diisi tanggal kadaluarsa kalibrator
 - g) *Position* : diisi posisi rak tempat diletakkannya kalibrator
 - h) Masukkan nilai kalibrator/QC : Pilih kalibrator yang akan dibuat
lalu tekan kotak *values* setelah selesai tekan “OK”

- 2) Melakukan kalibrasi dan *reagent blank*
 - a) Dari layar utama pilih *analysis*
 - b) Pilih menu *cal/QC material*
 - c) Tunggu tampilan *operation*
 - d) Beri tanda \surd pada kolom *cal & r blank*
 - e) Pilih "*select*"
 - f) Pilih parameter yang akan dikalibrasi, lalu klik 2x
 - g) Klik "OK" dan tekan "*start*"
- 3) Melihat hasil Kalibrasi
 - a) Dari layar utama pilih "*calibration*"
 - b) Pilih menu "*photometric*"
 - c) Tunggu tampilan "*calibration status*"

c. Melakukan *quality control* (QC)

- 1) Membuat control baru :
 - a) Dari kontrol panel pilih "test setup"
 - b) Pilih menu "*cal/QC material*"
 - c) Tunggu tampilan "*define cal/QC material*"
 - *Name* : diisi nama QC yang akan dibuat
 - *Lot N* : diisi no *Lot* QC yang akan digunakan
 - *Exp* : diisi tanggal ED QC yang akan digunakan
 - *Position*: diisi rak letak QC

2) *Quality Control Setup* :

- a) Dari kontrol panel pilih QC
- b) Pilih menu “QC setup”
- c) Tunggu tampilan “QC setup”
- d) Pilih sampel QC yang akan kita masukkan nilai rentangnya dengan menekan “QC table”
- e) Tunggu tampilan “QC setup”
- f) Klik “target value”
- g) Isikan target value QC yang akan digunakan, setelah selesai klik “QC rules”

3) *Running QC*

- a) Dari layar utama pilih “analysis”
- b) Pilih menu “operation”
- c) Tunggu tampilan “operation”
- d) Beri tanda V pada kolom QC, kemudian pilih “select”
- e) Tunggu tampilan “operation < QC measurement”
- f) Pilih parameter dengan di klik sampai berubah warna biru
- g) Tekan “ok”
- h) Letakkan sampel *cup* QC pada posisi yang sudah dipilih kemudian tekan “start”
- i) Lihat hasil QC pada QC Monitor

4) QC Monitor

- a) Pada layar utama pilih QC —
- b) Pilih “QC monitor”
- c) Tunggu tampilan data QC pada layar Monitor
- d) Untuk melihat Grafik QC (*Levey Jennings*), masuk menu “QC data”
 - Dari layar utama pilih “QC”
 - Lalu “QC data”
 - Tunggu tampilan “QC data”
 - Klik test yang akan dilihat grafik LJ nya
 - Tekan “daily QC”
 - Tunggu tampilan grafik LJ

1) Melihat hasil

- a) Dari menu utama pilih “*sampel*” kemudian pilih “*sampel list*”
- b) Tunggu tampilan “*sampel list*”
- c) Pilih sampel ID yang akan dilihat. Klik “*view sampel*”
- d) Tunggu tampilan dilayar “*result by sampel*”
- e) Bila ingin mengulang pemeriksaan tekan “*repeat*”
- f) Tekan “*close*” untuk keluar


d. Mematikan alat

- 1) Klik “*analysis*” lalu “*operation*”
- 2) Tunggu tampilan “*operation*”

- 3) Beri tanda √ pada “*shutdown*”
- 4) Tekan “*start*”
- 5) Tunggu sampai ada informasi alat aman untuk dimatikan
- 6) Matikan tombol *on/off* disamping alat



2. Alat *Terumo Medisafe mini* (Terumo, 2008)

a. Melakukan Kontrol

- 1) Tahan tombol  dan tekan tombol “*power*” untuk menghidupkan alat.
- 2) “*checkup mode*” akan ditampilkan pada bagian atas dan “*attach tip*” akan ditampilkan di bagian bawah.
- 3) Lepaskan *film-seal* dari *case tip*. Kemudian, tarik case secara lurus. Jika *test tip* benar, akan ada bunyi 'bip' lembut, dan “*apply control solution*” akan ditampilkan.
- 4) Menetesi larutan kontrol pada *film-seal* (sisi perak).
- 5) Setelah sembilan detik hasil tes akan muncul pada layar.
- 6) Saat membuang *test tip*, tutupi dengan tip yang kosong sementara tes tip masih melekat pada alat.
- 7) Jika hasil tidak sesuai ulangi 2-6 dengan menggunakan test tip yang baru.
- 8) Jika pemeriksaan selesai tekan tombol “*power*” untuk mematikan alat.

3. Alat *Accu Chek Performa* (Roche, 2009)

a. Melakukan Tes Kontrol

- 1) Masukkan test strip kedalam alat sesuai tanda panah, selanjutnya alat akan menyala.
- 2) Memastikan kode pada layar sesuai dengan nomor kode pada wadah strip tes. Jika lupa melihat nomor kode, cabut strip tes dan masukkan kembali ke dalam alat.
- 3) Memilih larutan kontrol yang akan dilakukan tes.
- 4) Meletakkan alat ditempat yang rata.
- 5) Membuka tutup botol, lap mulut botol menggunakan *tissue*
- 6) Pencet botol sampai larutan kontrol keluar jangan sampai menetes.
- 7) Sentuhkan larutan kontrol pada ujung botol tersebut ke ujung tes strip yang berwarna kuning. Jika muncul symbol  menunjukkan larutan kontrol sudah cukup sebaliknya jika belum muncul tahan 5 detik sampai symbol tersebut muncul pada layar.
- 8) Hasil akan muncul pada layar. Jika hasil pengukuran masih dalam rentang akan muncul symbol  dan L pada layar.
- 9) Jangan mengeluarkan tes strip, tekan tombol ke kanan untuk menandainya sebagai kontrol tingkat 1 dan tekan 2 kali jika sebagai kontrol tingkat 2.
- 10) Tekan tombol *on/off* untuk *set the level* pada alat.

- 11) "Ok" dan hasil kontrol akan muncul pada layar jika hasilnya dalam jangkauan. Hasil dicetak pada *test strip container*. "Err" akan muncul pada layar jika hasilnya tidak dalam jangkauan.
- 12) Lepaskan strip tes. Alat akan mati secara otomatis selang waktu 5 detik setelah tes strip dilepas.

Kode Error pada Alat *Accu Check Performa*



Battery power is low. Change the battery soon.



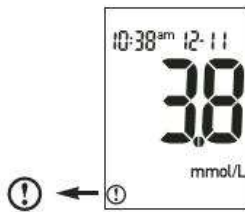
The meter is ready for you to insert a test strip.



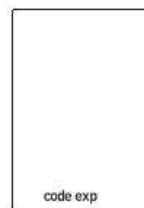
The meter is in set-up mode, waiting for you to change or confirm settings.



The meter is ready for a drop of blood or control solution.



Blood glucose is below the defined hypo (low blood glucose) level.



The test strips will expire at the end of the current month. Before the end of the month, insert a new code chip from a new box of test strips and ensure the code chip number matches the code number on the test strip container. Make sure the time and date in the meter are correct.



The meter is not coded or the code chip is not inserted. Turn off the meter and recode it.



The test strip is damaged. Remove the test strip and reinsert it, or replace it if damaged. If the message reappears, call the Accu-Chek Enquiry Line.



An error occurred during the test. Discard the test strip and repeat the test.



The code chip is incorrect. Turn off the meter and insert a new code chip. If this does not fix the problem, call the Accu-Chek Enquiry Line.



Not enough blood or control solution was drawn into the test strip for measurement or was applied after the test had started. Discard the test strip and repeat the test.



The code chip is from an expired lot of test strips. Ensure the code chip number matches the code number on the test strip container. Make sure the time and date in the meter are correct.



An electronic error occurred or, in rare cases, a used test strip was removed and reinserted. Turn the meter off and on, or take the battery out for a few seconds and reinsert it. Perform a blood glucose or control test. If the problem persists, call the Accu-Chek Enquiry Line.



Blood or control solution was applied to the test strip before the flashing drop appeared on the display. Discard the test strip and repeat the test.



The temperature is above or below the proper range for the meter (6°C to 44°C). Move to an area between 6°C and 44°C, wait five minutes and repeat the test. Do not artificially heat or cool the meter.

Lampiran 4.

Kode Eror Alat Terumo Medisafe Mini

When you have problems...

Troubleshooting indications in the display.

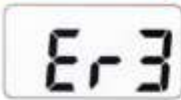


When you find the following indication, follow the trouble shooting and take measurement all over again.



Indication	Cause	How to deal with it	Related page
<p>Also please refer to the page 53-56 "Reader operation check".</p>	Test TIP is inserted with angle (not straight), or Test TIP is not fully inserted. 	Push the Test TIP thoroughly before drawing up the blood. When the blood is on the Test TIP, replace the Test TIP with new one and take measurement again.	19, 20 17, 18
	Used Test TIP is attached on the reader.	Replace the Test TIP with new one and take measurement again.	17, 18
	Measuring window is dirty or has dust.	Wipe off the measuring window with cotton swab. Replace the Test TIP with new one and take measurement again.	46

Indication	Cause	How to deal with it	Related page
<p>Also please refer to the page 53-56 "Reader operation check".</p>	Measuring window may be dirty or may have dust.	Remove the Test TIP once and check the measuring window. If it is clean, the indication will disappear. When the indication disappears, attach the new Test TIP and take measurement. If it is dirty, the indication will not disappear. Clean the measuring window with cotton swab. After the cleaning, conduct the "Reader operation check"	17, 18 46 55, 56
	Environmental temperature is out of specification (10 - 35 Celsius)	Move the products to a place where the temperature is within 10 - 35 Celsius and wait around 20 minutes till the 'X' indication disappears before taking the measurement.	-
	Measurement was made in the temperature out of specification (10 - 35 Celsius).	Move the products to a place where the temperature is within 10 - 35 Celsius and measure.	-

Indication	Cause	How to deal with it	Related page
L	Measurement cannot be made since the surrounding area is too bright.	In the case that the Test TIP is not attached to the Reader, attach the Test TIP to the Reader.	-
		In the case that the Test TIP is attached to the Reader, point the Reader at the darker place or move to a place not exposed to direct sunlight. " L " indication will disappear. If the blood is not drawn up yet, wait until the " L " indication disappears and continue to use the Reader.	-
		When the blood is on the Test TIP, replace the Test TIP with new one and take measurement again.	17
H ₁	Blood glucose value is higher than 600mg/dL or 33.3mmol/L.	Restart the measurement from the beginning. If this measurement gives you the same measurement results, consult your physician.	-

Indication	Cause	How to deal with it	Related page
Lo	Blood glucose value is lower than 20mg/dL or 1.1mmol/L.	Restart the measurement from the beginning. If this test gives you the same measurement results, consult your physician.	-
Er 1	The Test TIP came off during measurement.	Replace the Test TIP with a new one and take measurement again.	17
Er 2	The measuring environment is too bright.	Replace the Test TIP with new one and point the Reader at the darker place, or move to a place not exposed to direct sunlight.	-
	The Test TIP came off during measurement.	Replace the Test TIP with new one.	17

Indication	Cause	How to deal with it	Related page
	The Reader is out of order.	Contact TERUMO.	-
 Indication blinks.	The batteries may be running out.	Replace both batteries with new ones as soon as possible.	9
 Indication is on the display.	Measurement cannot be done due to the lack of power in the battery.	Replace both batteries with new ones immediately.	9

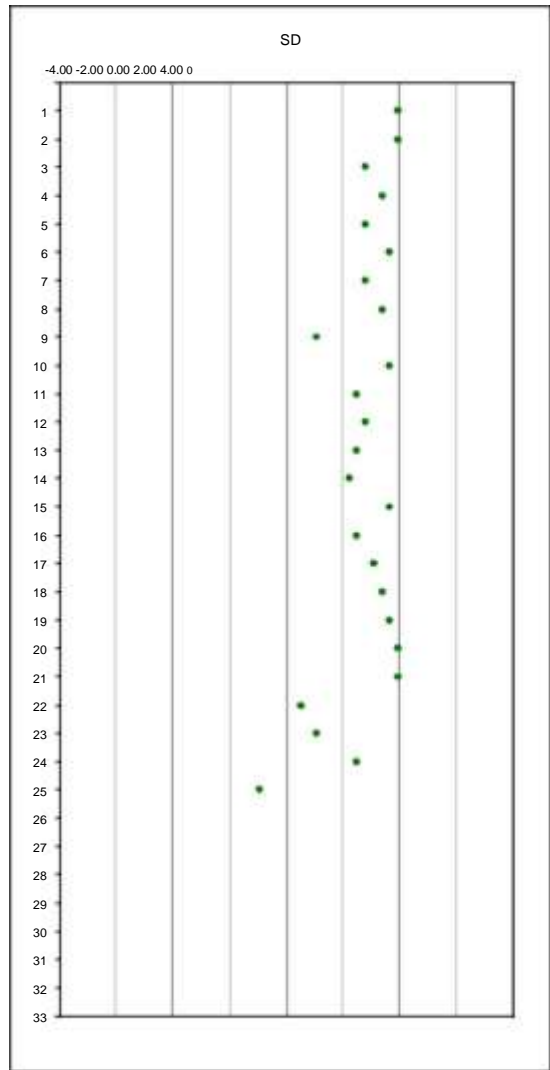
Indication	Cause	How to deal with it	Related page
 No indication is on the display.	The "POWER" button was not pressed.	Press the "POWER" button again.	17
		If no indication comes up even after pressing the "POWER" button, reset this Reader.	52
	The battery is placed incorrectly.	Reset the batteries correctly.	9
	The batteries are used up.	Replace both batteries with new ones.	9
		If there is still no indication, please contact TERUMO.	
 Indication disappears.	2 minutes passed without any action (In the case, the Test TIP is not on the Reader.)	Reader is not out of order. Press the "POWER" button again.	-
	5 minutes passed without any action (In the case, the Test TIP is on the Reader.)	Reader is not out of order. Replace the Test TIP with new one and press the "POWER" button again. (See the 17 page)	-

INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	102214369		
REAGENT	Serachem			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	January-16	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	02/01/16			107	
2	04/01/16			107	
3	05/01/16			103	31S
4	06/01/16			105	31S 41S
5	07/01/16			103	31S 41S
6	08/01/16			106	31S 41S
7	09/01/16			103	31S 41S 7X
8	11/01/16			105	31S 41S 7X
9	12/01/16			97	7X
10	13/01/16			106	7X 10X
11	14/01/16			102	7X 10X
12	15/01/16			103	31S 7X 10X
13	16/01/16			102	31S 41S 7X 10X
14	18/01/16			101	31S 41S 7X 10X
15	19/01/16			106	31S 41S 7X 10X
16	20/01/16			102	31S 41S 7X 10X
17	21/01/16			104	31S 41S 7X 10X
18	22/01/16			105	31S 41S 7X 10X
19	23/01/16			106	31S 41S 7X 10X
20	25/01/16			107	31S 41S 7X 10X
21	26/01/16			107	31S 41S 7X 10X
22	27/01/16			95	7X 10X
23	28/01/16			97	7X 10X
24	29/01/16			102	7X 10X
25	30/01/16			90	
26					
27					
28					
29					
30					
31					

AVR		102.84
SD		4.21
CV %		4.09



ver. 1.2.August 2001. Aut. hor.: Alexander D Alvando

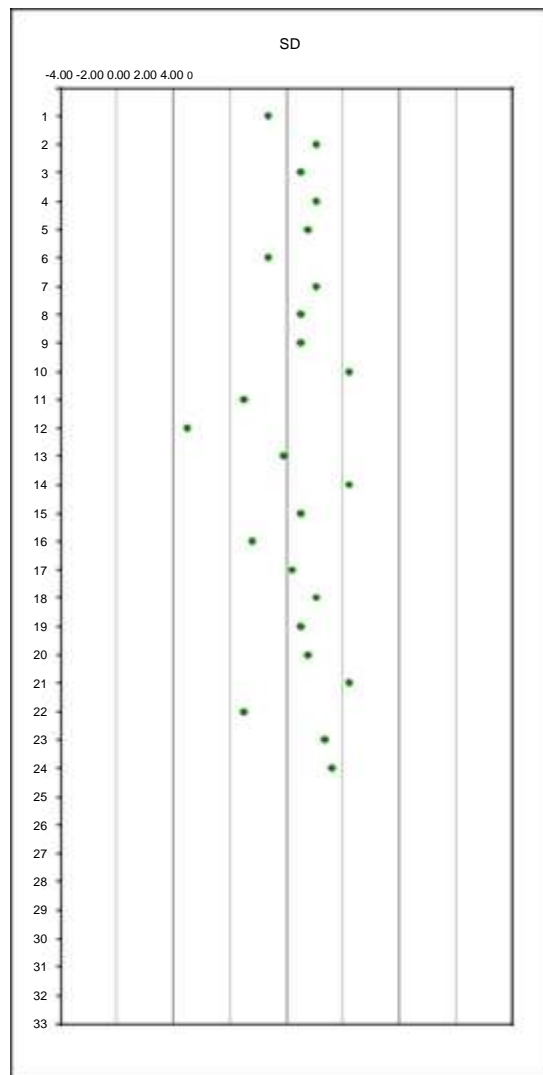


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GULA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0214035		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	Februari 2016	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	01/02/16			91	
2	02/02/16			97	
3	03/02/16			95	
4	04/02/16			97	
5	05/02/16			96	
6	06/02/16			91	
7	09/02/16			97	
8	10/02/16			95	
9	11/02/16			95	
10	12/02/16			101	
11	13/02/16			88	
12	15/02/16			81	
13	16/02/16			93	
14	17/02/16			101	
15	18/02/16			95	
16	19/02/16			89	
17	20/02/16			94	
18	22/02/16			97	
19	23/02/16			95	
20	24/02/16			96	
21	25/02/16			101	
22	26/02/16			88	
23	27/02/16			98	
24	29/02/16			99	
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

AVR			94.58	
SD			4.73	
CV %			5.00	

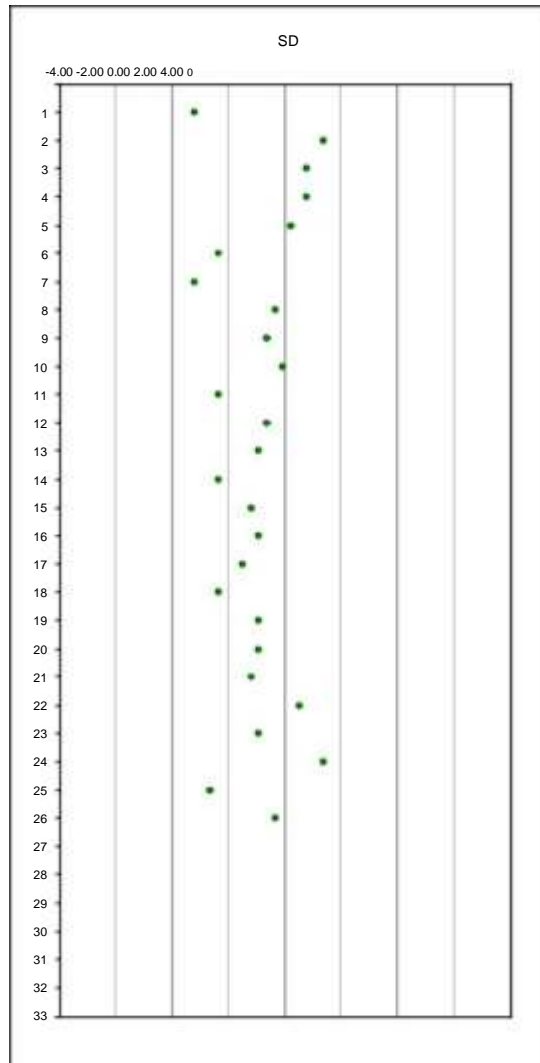


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0214035		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	MARET 2016	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	01/03/16			82	
2	02/03/16			98	
3	03/03/16			96	
4	04/03/16			96	
5	05/03/16			94	
6	07/03/16			85	
7	08/03/16			82	
8	09/03/16			92	
9	10/03/16			91	
10	11/03/16			93	
11	12/03/16			85	
12	14/03/16			91	7X
13	15/03/16			90	7X
14	16/03/16			85	7X
15	17/03/16			89	7X 10X
16	18/03/16			90	7X 10X
17	19/03/16			88	7X 10X
18	21/03/16			85	7X 10X
19	22/03/16			90	7X 10X
20	23/03/16			90	7X 10X
21	24/03/16			89	7X 10X
22	26/03/16			95	
23	28/03/16			90	
24	29/03/16			98	
25	30/03/16			84	
26	31/03/16			92	
27					
28					
29					
30					
31					

AVR		90.00	
SD		4.60	
CV %		5.12	



ver. 1.2. August 2001. Aut hor : Alexander D Alvando

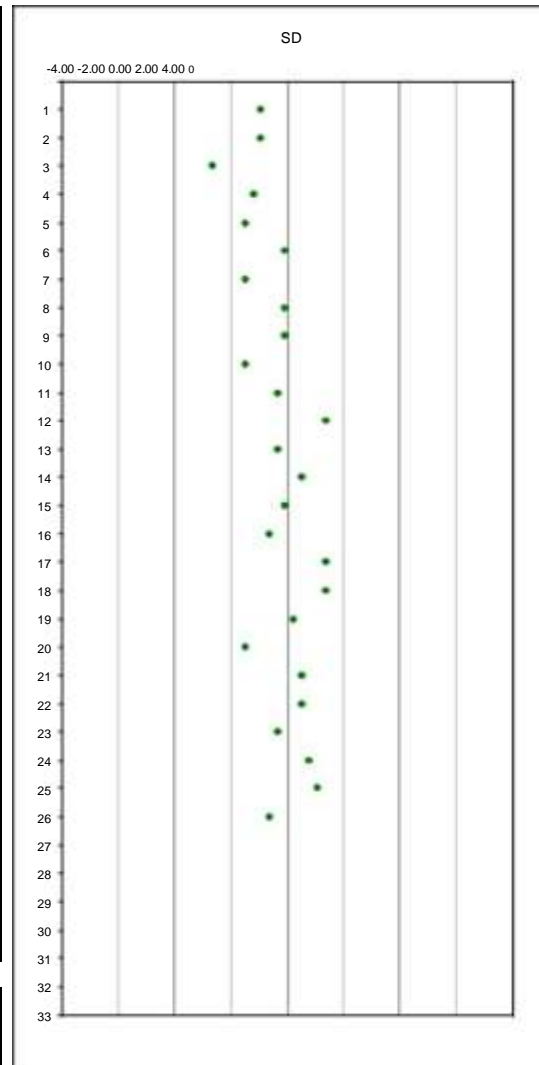


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0214035		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	April-16	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	01/04/16			90	
2	02/04/16			90	
3	04/04/16			84	
4	05/04/16			89	
5	06/04/16			88	
6	07/04/16			93	
7	08/04/16			88	7X
8	09/04/16			93	7X
9	11/04/16			93	7X
10	12/04/16			88	7X 10X
11	13/04/16			92	7X 10X
12	14/04/16			98	
13	15/04/16			92	
14	16/04/16			95	
15	18/04/16			93	
16	19/04/16			91	
17	20/04/16			98	
18	21/04/16			98	
19	22/04/16			94	
20	23/04/16			88	
21	25/04/16			95	
22	26/04/16			95	
23	27/04/16			92	
24	28/04/16			96	
25	29/04/16			97	
26	30/04/16			91	
27					
28					
29					
30					
31					

AVR		92.35	
SD		3.62	
CV %		3.92	

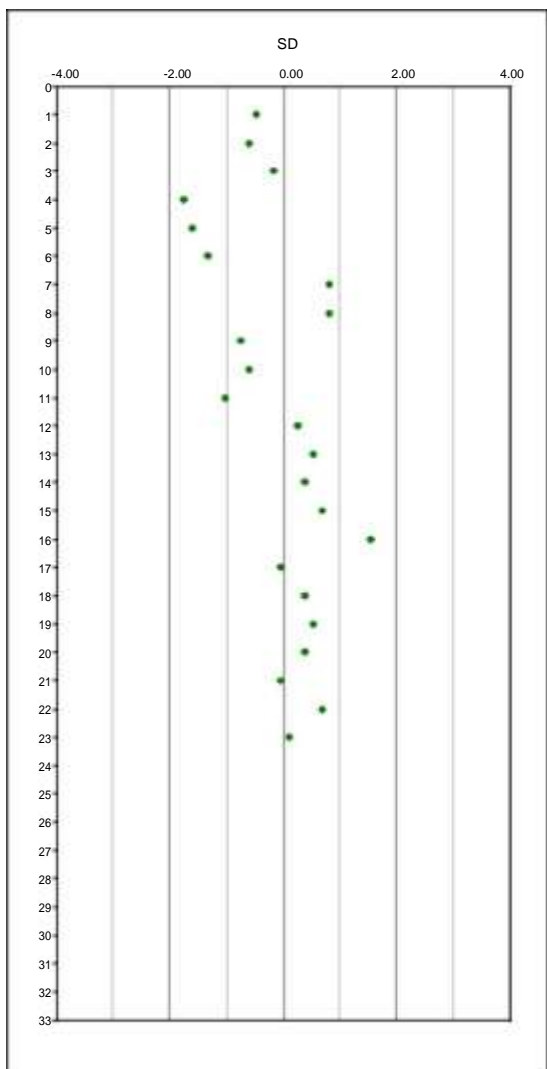


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0214035		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	May-16	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	02/05/16			90	
2	03/05/16			89	
3	04/05/16			92	
4	07/05/16			81	
5	09/05/16			82	
6	10/05/16			84	31S
7	11/05/16			99	
8	12/05/16			99	
9	13/05/16			88	
10	14/05/16			89	
11	16/05/16			86	
12	17/05/16			95	
13	18/05/16			97	
14	19/05/16			96	
15	20/05/16			98	
16	21/05/16			104	
17	23/05/16			93	
18	24/05/16			96	
19	25/05/16			97	
20	26/05/16			96	
21	27/05/16			93	
22	28/05/16			98	
23	30/05/16			94	
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

AVR			92.87	
SD			5.91	
CV %			6.36	



ver. 1.2.August 2001. Aut. hor.: Alexander D Alvando

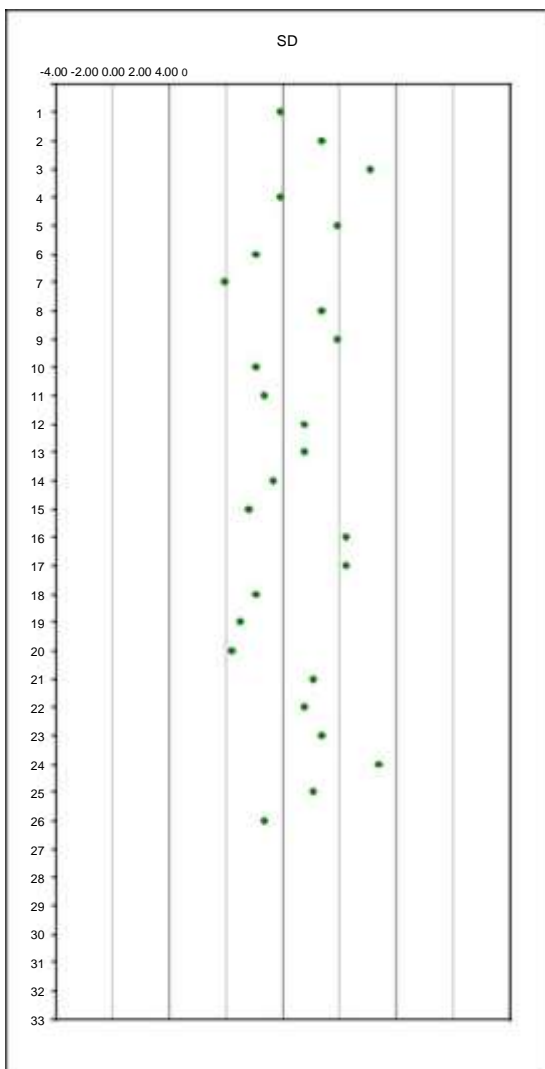


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0214035		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	June-16	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	01/06/16			93	
2	02/06/16			98	
3	03/06/16			104	
4	04/06/17			93	
5	06/06/16			100	
6	07/06/16			90	
7	08/06/16			86	
8	09/06/16			98	
9	10/06/16			100	
10	11/06/16			90	
11	13/06/16			91	
12	14/06/16			96	
13	15/06/16			96	
14	16/06/16			92	
15	17/06/16			89	
16	18/06/16			101	
17	20/06/16			101	
18	21/06/16			90	
19	22/06/16			88	
20	23/06/16			87	
21	24/06/16			97	
22	25/06/16			96	
23	27/06/16			98	
24	28/06/16			105	
25	29/06/16			97	
26	30/06/16			91	
27					
28					
29					
30					
31					

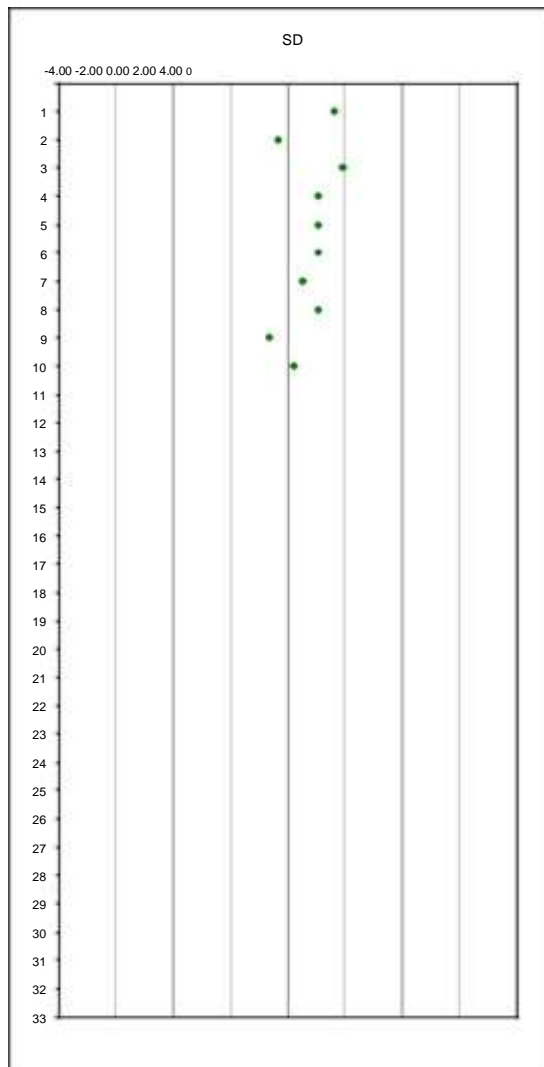
AVR			94.88
SD			5.27
CV %			5.56



INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU	INSTRUMENT	IL650
REAGENT	SERACHEM	CONTROL NAME	IO415135
METHOD	HEKSOKINASE	TARGET VALUE	- 2S
PERIOD	July-16		UNIT
			79.2
			TARGET
			93.2
			+ 2S
			107.2

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	01/07/16			99	
2	02/07/16			92	
3	03/07/16			100	
4	04/07/16			97	
5	05/07/26			97	
6	08/07/16			97	
7	09/07/16			95	
8	11/07/16			97	
9	12/07/16			91	
10	13/07/16			94	
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
AVR				95.90	
SD				2.88	
CV %				3.01	

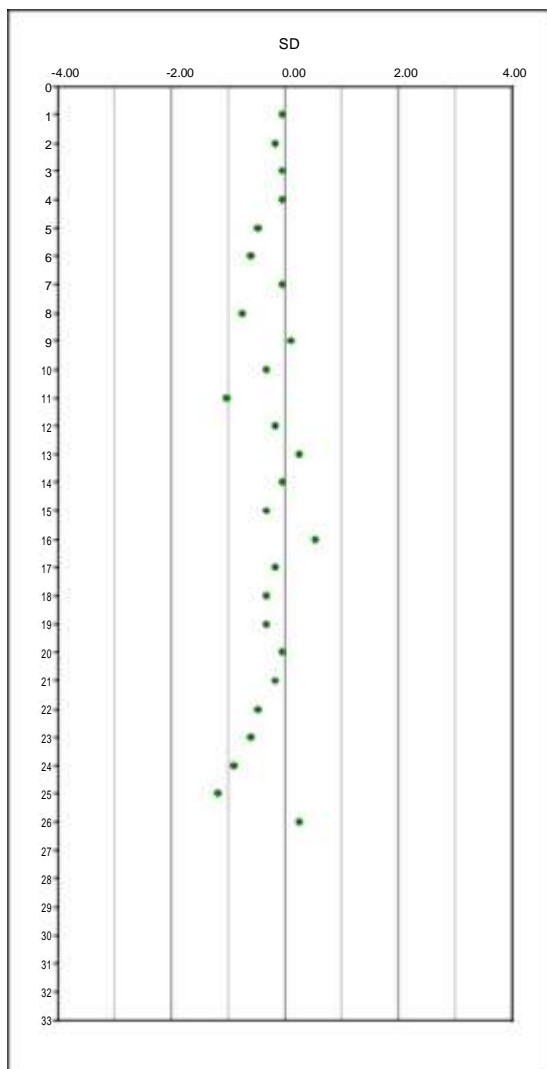


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0216039		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	Agustus 2016	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	01/08/16			93	
2	02/08/16			92	
3	03/08/16			93	
4	04/08/16			93	
5	05/08/16			90	
6	06/08/16			89	
7	08/08/16			93	7X
8	09/08/16			88	7X
9	10/08/16			94	
10	11/08/16			91	
11	12/08/16			86	
12	13/08/16			92	
13	15/08/16			95	
14	16/08/16			93	
15	18/08/16			91	
16	19/08/16			97	
17	20/08/16			92	
18	22/08/16			91	
19	23/08/16			91	
20	24/08/16			93	
21	25/08/16			92	
22	26/08/16			90	
23	27/08/16			89	7X
24	29/08/16			87	7X
25	30/08/16			85	7X
26	31/08/16			95	
27					
28					
29					
30					
31					

AVR			91.35
SD			2.81
CV %			3.08



ver .1.2.August 2001, Aut hor : Alexander D Alvando

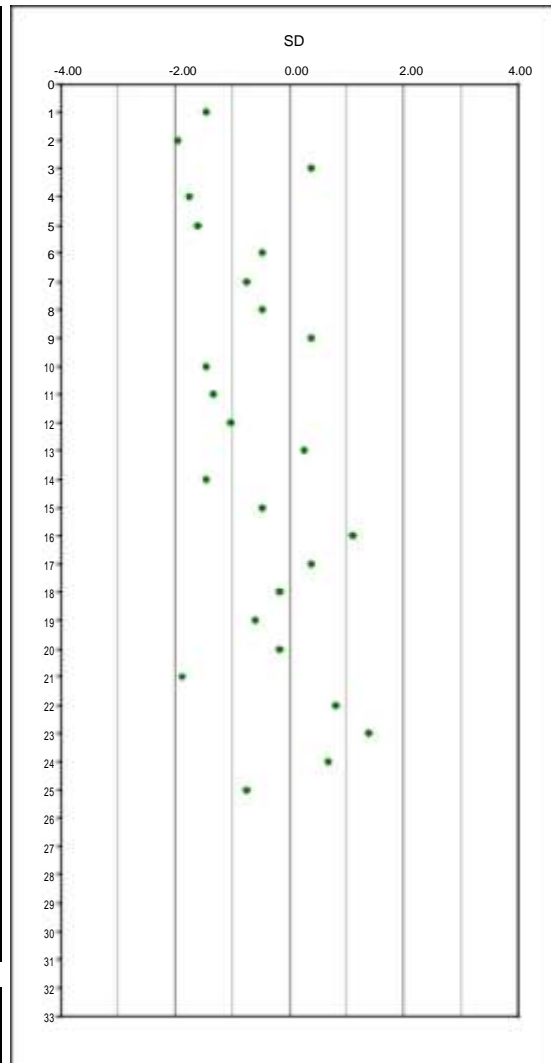


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0216039		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	September-16	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	01/09/16			83	
2	02/09/16			79.5	
3	03/09/16			96	
4	05/09/16			81	
5	06/09/16			82	
6	07/09/16			90	
7	08/09/16			88	
8	09/09/16			90	
9	10/09/16			96	
10	13/09/16			83	
11	14/09/16			84	
12	15/09/16			86	31S
13	16/09/16			95	
14	17/09/16			83	
15	19/09/16			90	
16	20/09/16			101	
17	21/09/16			96	
18	22/09/16			92	
19	23/09/16			89	
20	24/09/16			92	
21	26/09/16			80	
22	27/09/16			99	
23	28/09/16			103	
24	29/09/16			98	
25	30/09/16			88	
26					
27					
28					
29					
30					
31					

AVR			89.78
SD			6.89
CV %			7.67

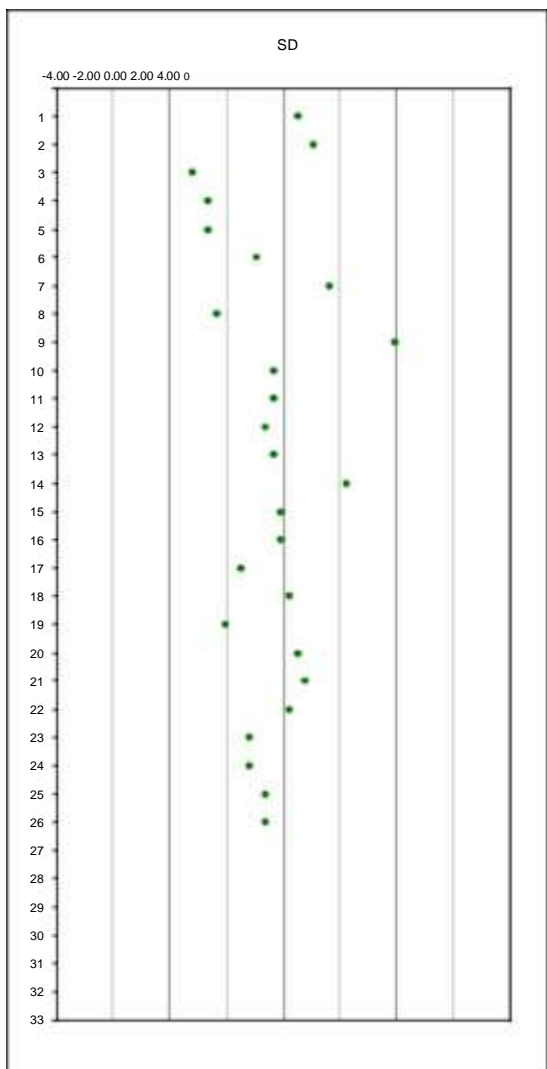


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr. MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0216039		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	OKTOBER 2016	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	01/10/16			95	
2	03/10/16			97	
3	04/10/16			82	
4	05/10/16			84	
5	06/10/16			84	31S
6	07/10/16			90	
7	08/10/16			99	
8	10/10/16			85	
9	11/10/16			107	
10	12/10/16			92	
11	13/10/16			92	
12	14/10/16			91	
13	15/10/16			92	
14	17/10/16			101	
15	18/10/16			93	
16	19/10/16			93	
17	20/10/16			88	
18	21/10/16			94	
19	22/10/16			86	
20	24/10/16			95	
21	25/10/16			96	
22	26/10/16			94	
23	27/10/16			89	
24	28/10/16			89	
25	29/10/16			91	
26	31/10/16			91	
27					
28					
29					
30					
31					

AVR			91.92	
SD			5.58	
CV %			6.07	



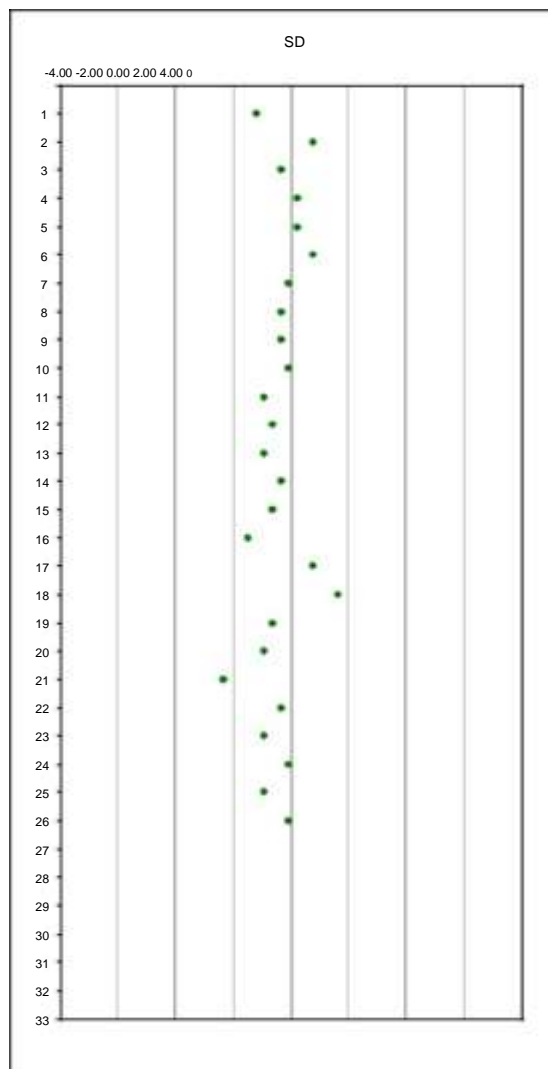
ver. 1.2.August 2001. Aut. hor.: Alexander D Alvando

INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr.MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0216039		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	November-16	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	11/01/16			89	
2	11/02/16			96	
3	11/03/16			92	
4	11/04/16			94	
5	11/05/16			94	
6	11/07/16			96	
7	11/08/16			93	
8	11/09/16			92	
9	11/10/16			92	
10	11/11/16			93	
11	11/12/16			90	
12	11/14/16			91	
13	11/15/16			90	7X
14	11/16/16			92	7X
15	11/17/16			91	7X
16	11/18/16			88	7X 10X
17	11/19/16			96	
18	11/21/16			99	
19	11/22/16			91	
20	11/23/16			90	
21	11/24/16			85	
22	11/25/16			92	
23	11/26/16			90	
24	11/28/16			93	
25	11/29/16			90	7X
26	11/30/16			93	7X
27					
28					
29					
30					
31					

AVR		92.00	
SD		2.87	
CV %		3.12	



ver. 1.2.August 2001. Aut. hor.: Alexander D Alvando

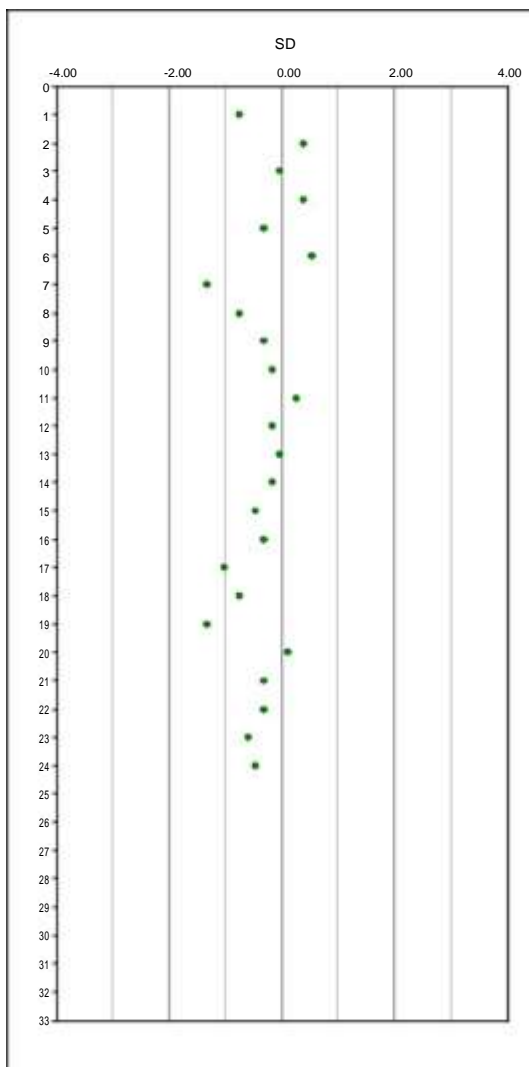


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	LABORATORIUM KLINIK RSUD Dr.MOEWARDI			INSTRUMENT	IL650		
TEST NAME	GLUKOSA DARAH SEWAKTU			CONTROL NAME	I0		
REAGENT	SERACHEM			TARGET VALUE	- 2S	TARGET	+ 2S
METHOD	HEKSOKINASE				79.2	93.2	107.2
PERIOD	Desember 2016	UNIT	mg/dl				

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	12/01/16			88	
2	12/02/16			96	
3	12/03/16			93	
4	12/05/16			96	
5	12/06/16			91	
6	12/07/16			97	
7	12/08/16			84	
8	12/09/16			88	
9	12/10/16			91	
10	12/13/16			92	
11	12/14/16			95	
12	12/15/16			92	
13	12/17/16			93	
14	12/19/16			92	
15	12/20/16			90	
16	12/21/16			91	
17	12/22/16			86	
18	12/23/16			88	7X
19	12/24/16			84	7X
20	12/27/16			94	
21	12/28/16			91	
22	12/29/16			91	
23	12/30/16			89	
24	12/31/16			90	
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

AVR		90.92	
SD		3.48	
CV %		3.82	



ver. 1.2.August 2001. Aut hor : Alexander D Alvando



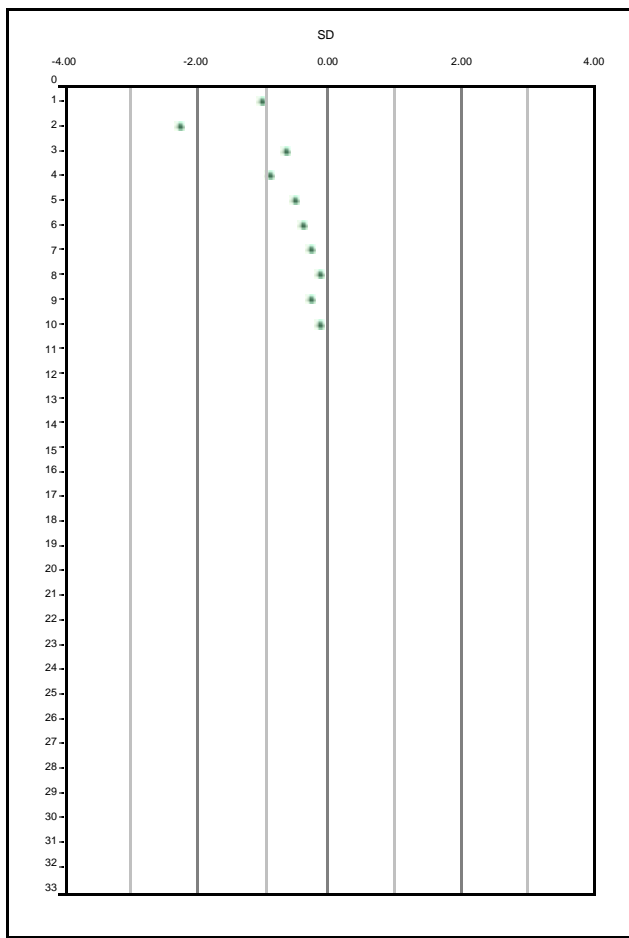
Lampiran 6

INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA					
TEST NAME	GLUKOSE	INSTRUMENT		TERUMO MEDISAFE MINI NO SERI 1409321530		
REAGENT	TERUMO NO.LOT STIP 150923	CONTROL NAME		TERUMO CONTROL SOLUTION		
METHOD	GOD POD	TARGET VALUE		- 2S	TARGET	+ 2S
PERIOD	2016	UNIT	mg/dL	89	105	121

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	30-Jan-16			97	
2	30-Jul-16			87	12S
3	30-Aug-16			100	
4	23-Sep-16			98	
5	29-Oct-16			101	
6	30-Nov-16			102	
7	28-Dec-16			103	7X
8	29-Jan-16			104	7X
9	28-Feb-17			103	7X
10	28-Mar-17			104	7X 10X
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

AVR		99.90	
SD		5.13	
CV %		5.14	



ver. 1.2, August 2001. Aut hor : Alexander D Alvando

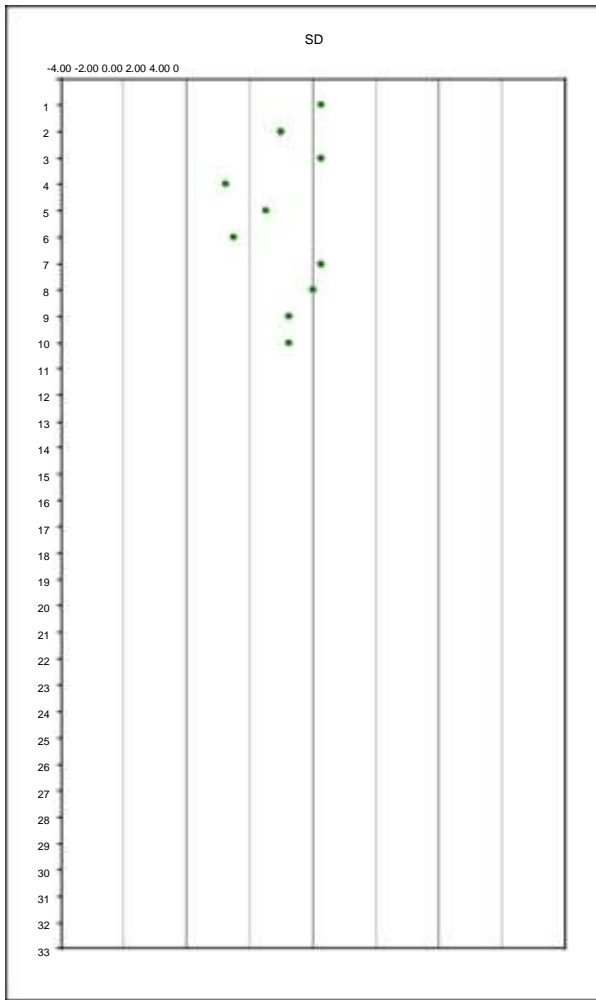


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA		
TEST NAME	GLUKOSE	INSTRUMENT	TERUMO MEDISAFE MINI NO SERI 1409321655
REAGENT	TERUMO NO.LOT STIP 150923	CONTROL NAME	TERUMO CONTROL SOLUTION
METHOD	GOD POD	TARGET VALUE	- 2S TARGET + 2S
PERIOD	2016	UNIT	mg/dL
			89 105 121

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	30-Jun-16			106	
2	30-Jul-16			101	
3	30-Aug-16			106	
4	23-Sep-16			94	
5	29-Oct-16			99	
6	30-Nov-16			95	
7	28-Dec-16			106	
8	29-Jan-16			105	
9	28-Feb-17			102	
10	28-Mar-17			102	
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

AVR		101.60
SD		4.45
CV %		4.38

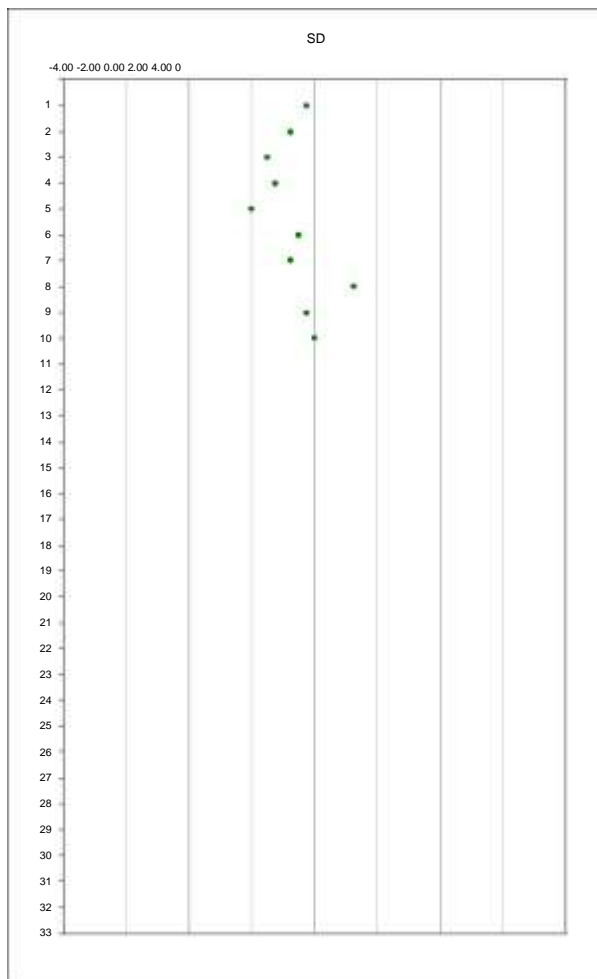


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA		
TEST NAME	GLUKOSE	INSTRUMENT	TERUMO MEDISAFE MINI NO SERI 1409321646
REAGENT	TERUMO NO.LOT STIP 150923	CONTROL NAME	TERUMO CONTROL SOLUTION
METHOD	GOD POD	TARGET VALUE	- 2S TARGET + 2S
PERIOD	2016	UNIT	mg/dL
			89 105 121

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	30-Jun-16			104	
2	30-Jul-16			102	
3	30-Aug-16			99	
4	23-Sep-16			100	
5	29-Oct-16			97	
6	30-Nov-16			103	
7	28-Dec-16			102	7X
8	29-Jan-16			110	
9	28-Feb-17			104	
10	28-Mar-17			105	
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

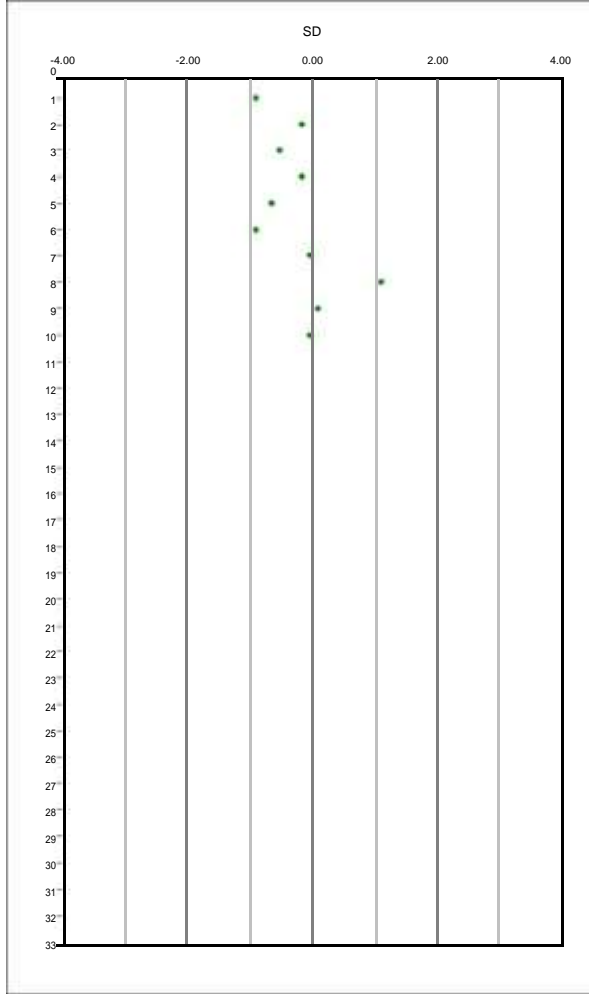
AVR			102.60
SD			3.60
CV %			3.51



INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA					
TEST NAME	GLUKOSE		INSTRUMENT	TERUMO MEDISAFE MINI NO SERI 1409321526		
REAGENT	TERUMO NO.LOT STIP 150923		CONTROL NAME	TERUMO CONTROL SOLUTION		
METHOD	GOD POD		TARGET VALUE	-2S	TARGET	+2S
PERIOD	2016	UNIT	mg/dL	89	105	121

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	30-Jun-16			98	
2	30-Jul-16			104	
3	30-Aug-16			101	
4	23-Sep-16			104	
5	29-Oct-16			100	
6	30-Nov-16			98	
7	28-Dec-16			105	
8	29-Jan-17			114	
9	28-Feb-17			106	
10	28-Mar-17			105	
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					



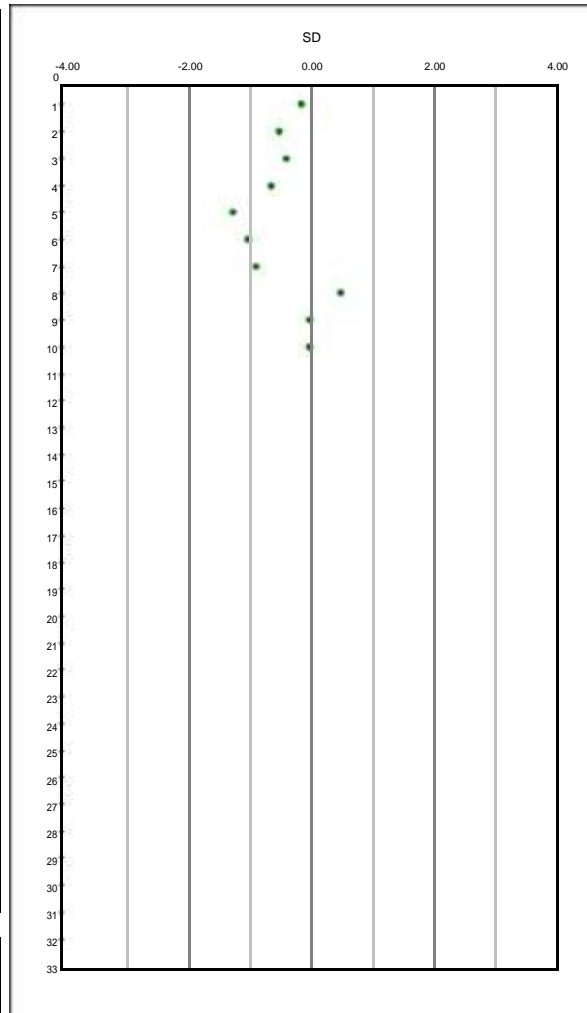
AVR		103.50
SD		4.72
CV %		4.56



INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA					
TEST NAME	GLUKOSE		INSTRUMENT	TERUMO MEDISAFE MINI NO SERI 1409321370		
REAGENT	TERUMO NO.LOT STIP 150923		CONTROL NAME	TERUMO CONTROL SOLUTION		
METHOD	GOD POD		TARGET VALUE	-2S	TARGET	+2S
PERIOD	2016	UNIT	mg/dL	89	105	121

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	30-Jun-16			104	
2	30-Jul-16			101	
3	30-Aug-16			102	
4	23-Sep-16			100	
5	29-Oct-16			95	
6	30-Nov-16			97	
7	28-Dec-16			98	7X
8	29-Jan-16			109	
9	28-Feb-17			105	
10	28-Mar-17			105	
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					



AVR		101.60
SD		4.27
CV %		4.21

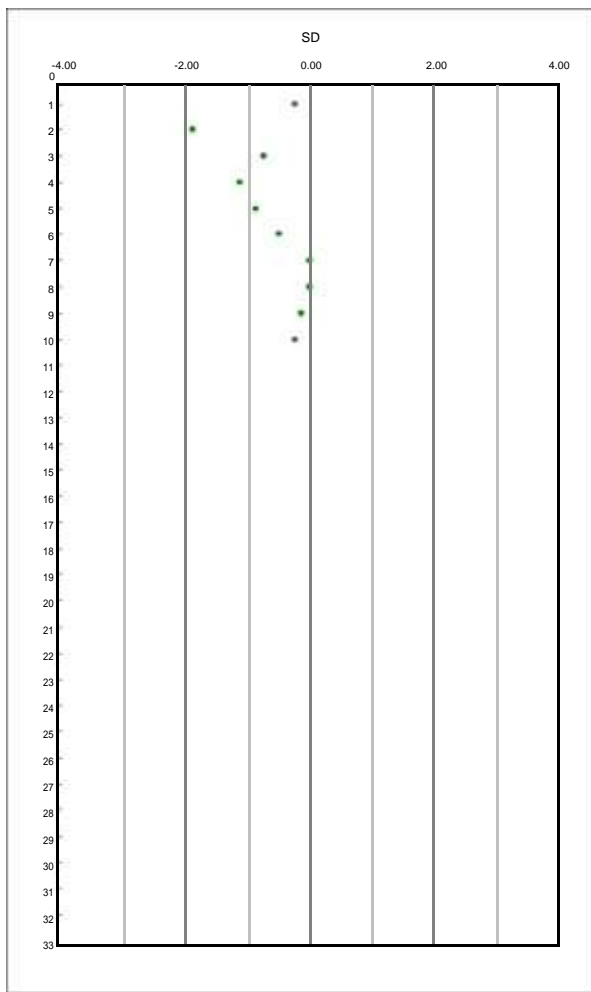


INTERNAL QUALITY CONTROL CHART

INSTITUTION	RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA		
TEST NAME	GLUKOSE	INSTRUMENT	TERUMO MEDISAFE MINI NO SERI 1409321534
REAGENT	TERUMO NO.LOT STIP 150923	CONTROL NAME	TERUMO CONTROL SOLUTION
METHOD	GOD POD	TARGET VALUE	- 2S TARGET + 2S
PERIOD	2016	UNIT	mg/dL
			89 105 121

No.	DATE	C.FACTOR	R.BLANK	VALUE	ERROR
1	30-Jun-16			103	
2	30-Jul-16			90	
3	30-Aug-16			99	
4	23-Sep-16			96	
5	29-Oct-16			98	
6	30-Nov-16			101	
7	28-Dec-16			105	
8	29-Jan-17			105	
9	28-Feb-17			104	
10	28-Mar-17			103	
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

AVR		100.40
SD		4.77
CV %		4.75



INTERNAL QUALITY CONTROL CHART CLINICAL CHEMISTRY

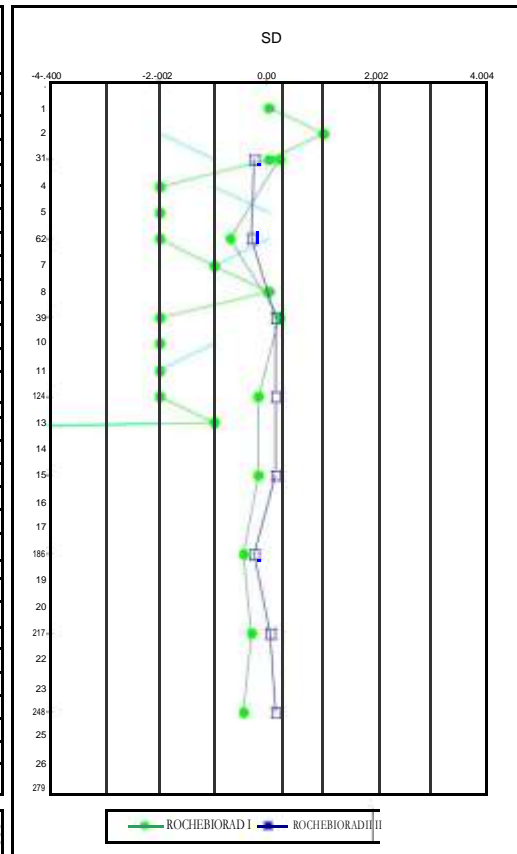
LABORATORIUM PATOLOGI KLINIK RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA

QC KUMULATIF

TEST NAME	GLUCOSE	ROCHE LEVEL 1			ROCHE LEVEL 2			UNIT	µg/dL
REAGENT	ROCHE								
METHOD	GDH PQQ	NO LOT STIP 473141			NO LOT STIP 473141			sigma	3.0
INSTRUMENT	ACCHU CHECK PERFORMA No. Seri 68820221764	-2S	TARGET	+2S	-2S	TARGET	+2S		
PERIODE	2016	30	45	60	254	299	344		

No.	DATE	VALUE I	ERROR SINGLE RULE	DATE	VALUE II	ERROR SINGLE RULE	ERROR MULTI RULE
1	30-Mar-16	47		30-Mar-16	294		
2	28-Apr-16	40		28-Apr-16	293		
3	31-May-16	47		31-May-16	303		
4	29-Jun-16	44		29-Jun-16	303		
5	29-Jul-16	44		29-Jul-16	303		
6	31-Aug-16	42		31-Aug-16	294		
7	28-Sep-16	43		28-Sep-16	301		
8	27-Oct-16	42		27-Oct-16	303		
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

Mean	43.63		299.25	
SD	2.45		4.68	
CV %	5.61		1.56	



Ket : Desain rule yang digunakan adalah
Single Rule = 1 - 2s // Multi Rule = 1 - 3s/2 - 2s/R4s/4 - 1s/8x

Surakarta,
Pelaksana: _____ Mengetahui: _____

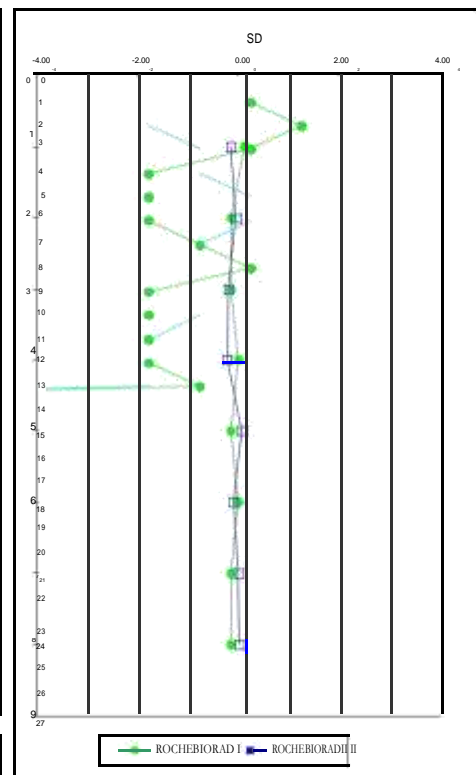
Analisis _____ Tim Mutu _____

INTERNAL QUALITY CONTROL CHART
 CLINICAL CHEMISTRY
 LABORATORIUM PATOLOGI KLINIK RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA

TEST NAME	GLUCOSE	ROCHE LEVEL 1			ROCHE LEVEL 2			UNIT	mg/dL
REAGENT	ROCHE								
METHOD	GDH PQQ	NO LOT STIP 473141			NO LOT STIP 473141				
INSTRUMENT	ACCHU CHECK PERFORMA No.Seri 688801358881	-2S	TARGET	+2S	-2S	TARGET	+2S	sigma	3.0
PERIODE	2016	30	45	60	254	299	344		

No.	DATE	VALUE I	ERROR SINGLE RULE	DATE	VALUE II	ERROR SINGLE RULE	ERROR MULTI RULE
1	30-Mar-16	46		30-Mar-16	296		
2	28-Apr-16	44		28-Apr-16	298		
3	31-May-16	44		31-May-16	295		
4	29-Jun-16	45		29-Jun-16	294		
5	29-Jul-16	44		29-Jul-16	301		
6	31-Aug-16	45		31-Aug-16	297		
7	28-Sep-16	44		28-Sep-16	299		
8	27-Oct-16	44		27-Oct-16	300		
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

Mean	44.50		297.50	
SD	0.76		2.45	
CV %	1.70		0.82	



Ket : Desain rule yang digunakan adalah
 Single Rule = 1 - 2s // Multi Rule = 1 - 3s/2 - 2s/R4s/4 - 1s/8x

Surakarta,
 Pelaks ana: _____ Mengetahui: _____

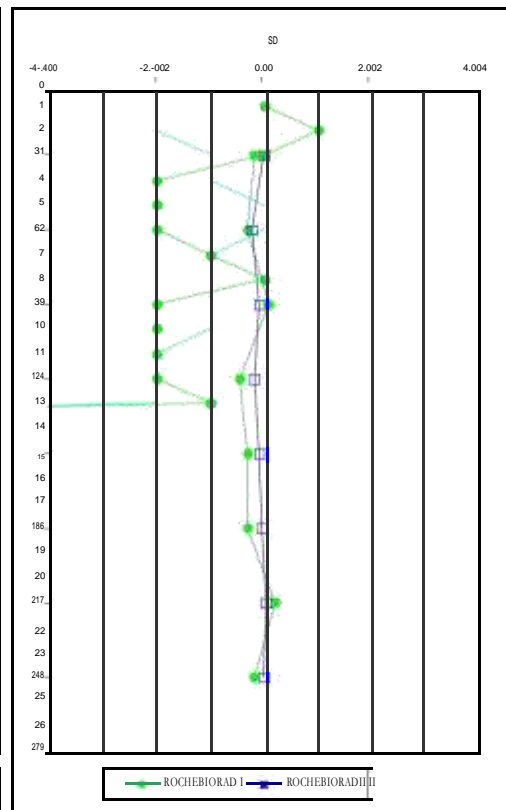
 Analis Tim Mutu

INTERNAL QUALITY CONTROL CHART
 CLINICAL CHEMISTRY
 LABORATORIUM PATOLOGI KLINIK RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA

TEST NAME	GLUCOSE	ROCHE LEVEL 1			ROCHE LEVEL 2			UNIT	mg/dL
REAGENT	ROCHE								
METHOD	GDH PQQ	NO LOT STIP 473141			NO LOT STIP 473141				
INSTRUMENT	ACCHU CHECK PERFORMA N0 seri 68801358954	-2S	TARGET	+2S	-2S	TARGET	+2S	sigma	3.0
PERIODE	2016	30	45	60	254	299	344		

No.	DATE	VALUE I	ERROR SINGLE RULE	DATE	VALUE II	ERROR SINGLE RULE	ERROR MULTI RULE
1	30-Mar-16	44		30-Mar-16	300		
2	28-Apr-16	43		28-Apr-16	295		
3	31-May-16	46		31-May-16	298		
4	29-Jun-16	42		29-Jun-16	296		
5	29-Jul-16	43		29-Jul-16	298		
6	31-Aug-16	43		31-Aug-16	299		
7	28-Sep-16	47		28-Sep-16	301		
8	27-Oct-16	44		27-Oct-16	300		
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

Mean	44.00		298.38	
SD	1.69		2.07	
CV %	3.84		0.69	



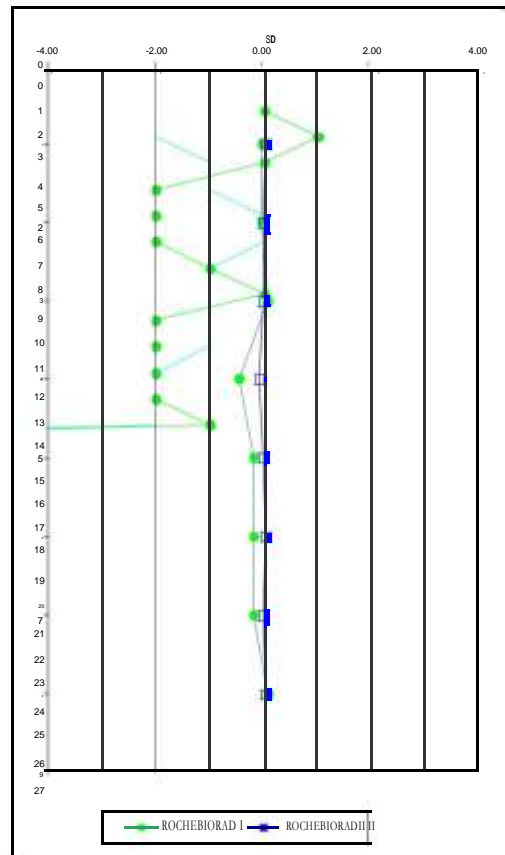
Ket : Desain rule yang digunakan adalah
 Single Rule = 1 - 2s // Multi Rule = 1 - 3s/2 - 2s/R4s/4 - 1s/8x

Surakarta,
 Pelaksana: _____ Mengetahui: _____
 Analisis Tim Mutu

INTERNAL QUALITY CONTROL CHART
CLINICAL CHEMISTRY
LABORATORIUM PATOLOGI KLINIK RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA

TEST NAME	GLUCOSE	ROCHE LEVEL 1			ROCHE LEVEL 2			UNIT	mg/dL
REAGENT	ROCHE							sigma	3.0
METHOD	GDH PPQ	NO LOT STIP 473141			NO LOT STIP 473141				
INSTRUMENT	ACCHU CHECK PERFORMA NO Seri 68820076652	-2S	TARGET	+2S	-2S	TARGET	+2S		
PERIODE	2016	30	45	60	254	299	344		

No.	DATE	VALUE I	ERROR SINGLE RULE	DATE	VALUE II	ERROR SINGLE RULE	ERROR MULTI RULE
1	30-Mar-16	45		30-Mar-16	301		
2	28-Apr-16	45		28-Apr-16	300		
3	31-May-16	46		31-May-16	300		
4	29-Jun-16	42		29-Jun-16	298		
5	29-Jul-16	44		29-Jul-16	300		
6	31-Aug-16	44		31-Aug-16	301		
7							
8	27-Oct-16	46		27-Oct-16	301		
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							



Mean	44.50		300.13	
SD	1.31		0.99	
CV %	2.94		0.33	

Ket : Desain rule yang digunakan adalah
 Single Rule = 1 - 2s // Multi Rule = 1 - 3s/2 - 2s/R4s/4 - 1s/8x

Surakarta,
 Pelaksana: _____ Mengetahui: _____
 Analis _____ Tim Mutu _____

Lampiran 8

Gambar Alat *ILAB 650, Terumo Medisafe Mini, Accu Check Performa*



Gambar Alat ILAB 650



Gambar Alat *Terumo Medisafe Mini*



Gambar Alat *Accu Check Performa*