

**ANALISIA *QUALITY CONTROL* PEMERIKSAAN PCR COVID-19
DENGAN ALAT WizDX F-150 DI UPTD LABORATORIUM
KESEHATAN DAERAH KLATEN**

SKRIPSI

Disusun Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Mencapai
Gelar Sarjana Terapan Kesehatan



Oleh :

**Veronica Nimas Cely Anggelina
11180709N**

**PROGRAM STUDI D4 ANALIS KESEHATAN
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2022**

LEMBAR PERSETUJUAN

Skripsi :

**ANALISIA *QUALITY CONTROL* PEMERIKSAAN PCR COVID-19
DENGAN ALAT WizDX F-150 DI UPTD LABORATORIUM
KESEHATAN DAERAH KLATEN**

Oleh :
Veronica Nimas Cely Anggelina
11180709N

Surakarta, 13 Juli 2022

Menyetujui Untuk Ujian Sidang Skripsi

Pembimbing Utama



Emma Ismawatie S, ST., M.Kes

Pembimbing Pendamping



Dra. Dewi Sulistyawati, M.Sc

NIS. 01200504012110

LEMBAR PENGESAHAN

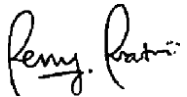
Skripsi :

**ANALISIA *QUALITY CONTROL* PEMERIKSAAN PCR COVID-19
DENGAN ALAT WizDX F-150 DI UPTD LABORATORIUM
KESEHATAN DAERAH KLATEN**

Oleh :
Veronica Nimas Cely Anggelina
11180709N

Telah dipertahankan didepan Tim Penguji
Pada 02 Agustus 2022

Menyetujui,

	Tandatangan	Tanggal
Penguji I : dr. Amiroh Kurniati, MKes, SpPK NIP. 197305172002122004		02 Agustus 2022
Penguji II : Reny Pratiwi, S.Si., M.Si., Ph.D NIS. 01201206162161		02 Agustus 2022
Penguji III : Dra. Dewi Sulistyawati, M.Sc NIS. 01200504012110		02 Agustus 2022
Penguji IV : Emma Ismawatie S, ST.,M.Kes		02 Agustus 2022

Mengetahui,



Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan
Universitas Setia Budi

Prof. dr. Marsetyawan HNE S. M.Sc., Ph.D
NIDK. 8893090018

Ketua Program Studi
D4 Analis Kesehatan



Dr. Dian Kresnadipayana. S.Si., M.Si
NIS.01201304161170

HALAMAN PERSEMBAHAN

MOTTO

“Janganlah takut, sebab aku menyertai engkau, janganlah bimbang, aku akan
meneguhkan, bahkan akan menolong engkau: aku akan memegang engkau dengan
tangan kananku yang membawa kemenangan”

(Yesaya 41:10)

“Janganlah hendaknya kamu kuatir tentang apa pun juga, tetapi nyatakanlah
dalam segala hal keinginanmu kepada Allah dalam doa dan permohonan dalam
ucapan syukur. Damai sejahtera Allah, yang melampaui segala akal, akan
memelihara hati dan pikiranmu dalam Kristus Yesus”

(Filipi 4:6-7)

Sebuah karya sederhana ini aku persembahkan untuk :

1. Tuhan Yesus dan Bunda Maria yang selalu memberikan nikmat luar biasa dan selalu membimbing, menyertai di setiap langkahku, serta mengabulkan doa Novena Tiga Salam Maria.
2. Bapak Pius Mulyono dan Ibu Lili Martha Marlina yang sudah membimbing hingga aku dewasa, serta segala pengurbanan baik mental maupun spiritual dan selalu mendoakanku hingga aku sampai di titik ini.
3. Adikku Gizela Madya C yang selalu mendukung dan mendoakanku.
4. Makwo dan pakwo yang selalu mendukung dan mendoakanku.

5. Keluarga besar tercinta yang selalu mendukungku.
6. Sahabat-sahabatku tersayang Sefti Oktariani, Rizka Rachma Putri, Rissa Yoshinta.A, Berliana Wulandari, Vera Anisatul Ulfa yang selalu memberikan semangat,motivasi, dukungan dan selalu mendengarkan keluh kesahku.
7. Adik Siska dan Sahabatku Meliyana Setiawan yang selalu mendukungku serta selalu mendengarkan keluh kesahku di solo
8. Teman-teman seperjuangan angkatan 2018 D4 Analis Kesehatan Universitas Setia Budi, terutama Teori NA yang sudah berjuang bersama selama 4 tahun.
9. Semua pihak yang telah membantu dalam menyusun Tugas Akhir ini.
10. Almamaterku

HALAMAN PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa skripsi ini yang berjudul **ANALISIA QUALITY CONTROL PEMERIKSAAN PCR COVID-19 DENGAN ALAT WizDX F-150 DI UPTD LABORATORIUM KESEHATAN DAERAH KLATEN** adalah hasil karya saya dan tidak ada karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar sarjana di suatu perguruan tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak ada karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang dirujuk secara tertulis. dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila skripsi ini merupakan plagiat dari penelitian/karya ilmiah/tskripsi orang lain, maka saya bersedia menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, Juli 2022



Veronica Nimas Cely Anggelina
NIM. 11180709N

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yesus Kristus atas segala berkat, anugerah, serta kasih dan kemurahan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini yang berjudul “**ANALISIA QUALITY CONTROL PEMERIKSAAN PCR COVID-19 DENGAN ALAT WIZDX F-150 DI UPTD LABORATORIUM KESEHATAN DAERAH KLATEN**”.

Penyusunan Skripsi ini merupakan salah satu syarat untuk dapat menyelesaikan Program Studi D4Analisis Kesehatan dan memperoleh gelar Sarjana Terapan Kesehatan pada Fakultas Ilmu Kesehatan di Universitas Setia Budi Surakarta. Semua dukungan, bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak sangat membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini, maka penulis mengucapkan terimakasih kepada:

1. Dr. Ir. Djoni Tarigan, MBA selaku Rektor Universitas Setia Budi Surakarta.
2. Prof. dr. Marsetyawan HNE Soesatyo, M.Sc., Ph.D selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi Surakarta.
3. Dr. Dian Kresnadipayana, S.Si., M.Si selaku Ketua Program Studi D4 Analisis Kesehatan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi Surakarta.
4. Emma Ismawatie S, ST.,M.Kes. Selaku Dosen Pembimbing Utama yang telah meluangkan waktu, perhatian dan keikhlaasannya dalam memberi ilmu dan bimbingan dalam penyusunan skripsi ini.
5. Dra. Dewi Sulistyawati, M.Sc. Selaku Dosen Pembimbing Pendamping yang telah banyak membantu penulis dalam memberikan masukan dan bimbingan dalam penyusunan skripsi ini.

6. Ibu dr. Amiroh Kurniati, MKes, SpPK. Selaku Tim Penguji 1 Tugas Akhir yang telah meluangkan waktu untuk menguji, serta memberikan masukan dan saran-saran kepada penulis.
7. Ibu Reny Pratiwi, S.Si., M.Si., Ph.D. Selaku Tim Penguji 2 Tugas Akhir yang telah meluangkan waktu untuk menguji, serta memberikan masukan dan saran-saran kepada penulis.
8. Kepada semua Pimpinan, staf , karyawan dan karyawan UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten yang telah memberikan izin kepada penulis untuk melakukan penelitian.
9. Serta semua pihak terkait yang telah membantu dalam penyusunan skripsi ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, peneliti mengucapkan banyak terimakasih sedalam-dalamnya.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa penyusunan skripsi ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, berbagai saran, tanggapan dan kritik yang bersifat membangun dan senantiasa penulis harapkan demi kesempurnaan skripsi ini. Akhirnya penulis berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi siapa saja yang mempelajarinya.

Surakarta, Juli 2022



Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	ii
LEMBAR PERSETUJUAN	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	v
HALAMAN PERNYATAAN	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR SINGKATAN	xv
GLOSARIUM.....	xvi
DAFTAR LAMPIRAN	xviii
INTISARI.....	xix
ABSTRAK	xx
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	4
C. Tujuan Penelitian	4
D. Manfaat Penelitian.....	5
1. Bagi Penulis	5
2. Bagi Masyarakat Umum	5

3. Bagi Universitas.....	5
E. Penelitian Relevan	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	8
A. <i>Quality Control</i>	8
1. Pengertian <i>Quality Control</i>	8
2. Tujuan <i>Quality Control</i>	8
3. Manfaat <i>Quality Control</i>	8
4. Tahapan <i>Quality Control</i>	9
5. Faktor Penyebab Kesalahan	9
6. Pemantapan Mutu.....	10
B. Spesifikasi Alat PCR WizDX F-150	11
C. PCR Covid-19	11
1. Pengertian PCR.....	11
2. Tahapan Utama PCR.....	13
3. Cara Pengoperasian Alat PCR	15
4. Proses Pengoprasian Instrumen PCR WizDX F-150.....	16
5. Prosedur Perawatan Alat PCR	16
6. Kesalahan Yang Mungkin Terjadi Pada Alat PCR.....	17
7. Usaha Pencegahan Kesalahan Pada Alat PCR.....	18
D. Bahan Kontrol.....	18
1. Definisi Bahan Kontrol	18
2. Jenis Bahan Kontrol	18
E. Kesalahan pada pemantapan mutu (Error).....	19

1. Kesalahan Acak (Random Error).....	19
2. Kesalahan Sistematis.....	19
3. Cara Mengatasi Kesalahan Teknik	21
E. Dasar - Dasar Statistik	22
F. Mean.....	22
G. Rentang.....	22
H. Simpangan Baku.....	23
I. Koefisien Variasi (KV).....	23
J. Kurva	24
K. Landasan Teori	25
L. Kerangka Pikir.....	27
BAB III METODE PENELITIAN	28
A. Rancangan Penelitian	28
B. Waktu Dan Tempat.....	28
C. Populasi Dan Sampel.....	28
D. Variabel Penelitian.....	29
1. <i>Quality Control</i> Internal Alat PCR Covid-19	29
2. PCR Covid-19.....	29
3. Mean	30
4. Standar Deviasi (SD)	30
5. Koefisien Variasi (KV)	30
E. Alat Dan Bahan	30
1. Alat.....	30

2. Bahan	30
F. Prosedur Penelitian	31
1. Tahap Persiapan	31
2. Tahap Pelaksanaan	31
3. Tahap Penyelesaian.....	31
G. Alur Penelitian	32
H. Teknik Pengumpulan Data	32
I. Teknik Analisis Data	32
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	33
A. Hasil.....	33
1. Hasil <i>Quality Control</i> PCR pada alat WizDx F-150	33
B. Pembahasan	35
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	37
A. Kesimpulan.....	37
B. Saran	37
DAFTAR PUSTAKA	39
LAMPIRAN.....	43

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Kerangka Pikir.....	27
Gambar 3.1 Alur Penelitian.....	32

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1.1 Penelitian Relevan.....	5
Tabel 2.1 Jenis Kesalahan	21
Tabel 4.1 Hasil Quality Control PCR pada alat WizDx F-150	33

DAFTAR SINGKATAN

PCR	: <i>Polymerase Chain Reaction</i>
RDT	: <i>Rapid Diagnostic Test</i>
DNA	: <i>Deoksirbonukleat</i>
RNA	: <i>Ribonucleic acid</i>
MERS	: <i>Middle East Respiratory Syndrome</i>
SARS	: <i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i>
WHO	: <i>World Health Organization</i>
HIV	: <i>Human Immunodeficiency Virus</i>
HPV	: <i>Human Papiloma Virus</i>
Covid-19	: <i>Coronavirus Disease</i>
ARDS	: <i>Acute Respiratory Distress Syndrome</i>
ATLM	: <i>Alhi Tenaga Laboratorium Medik</i>
PMI	: <i>Pemantapan Mutu Internal</i>
PME	: <i>Pemantapan Mutu Ekternal</i>
AOAC	: <i>Association of Analytical Communities</i>
ASTM	: <i>American Society For Testing and Material</i>
GLP	: <i>Good Laboratory Practice</i>
SOP	: <i>Standard Operating Procedure</i>
EUA	: <i>Emergency Use Authorization</i>
FDA	: <i>Food and Drug Administration</i>
SNP	: <i>Single polimorfisme nukleotida</i>
Ct	: <i>Cycle Threshold</i>

GLOSARIUM

- Total Error** : Merupakan kesalahan keseluruhan yang mungkin terjadi dalam hasil tes karena impresisi (random error) dan inakurasi (systematic error) dari prosedur pengukuran.
- Standar Deviasi** : Standar deviasi adalah nilai yang menjelaskan disperse atau penyebaran data yang berdistribusi normal. SD menyatakan berapa besar kesalahan secara keseluruhan
- Koefisien variasi (%)** : Menjelaskan SD relative berdasarkan rata-rata dan diekspresikan dalam %. Koefisien variasi menggambarkan perbedaan hasil yang di peroleh setiap kali melakukan pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama.
- Bias** : Perbedaan antara hasil pengukuran dengan nilai benar bahan control. Merupakan indikator inakurasi pemeriksaan yang dinyatakan dalam %. Nilai bias dapat menggambarkan tingkat akurasi dari suatu pengukuran.
- Mean** : Mean adalah nilai rata-rata hasil pemeriksaan atau jumlah pemeriksaan
- Sigma** : Sigma merupakan salah satu dari quality management System perbaikan yang berkesinambungan. Six sigma

mengukur “jumlah ketidaksesuaian/defect untuk satu juta kemungkinan” yang terjadi dilaboratorium sehingga dapat menganalisis bagaimana baiknya prosedur yang benar.

Accros run : Lebih dari nilai normal

Within run : Dalam batas normal

Gold Standar : Merupakan pemeriksaan yang baik untuk di gunakan

DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

Lampiran 1.	Surat Pengantar Penelitian Dari Kampus	43
Lampiran 2.	Surat dari UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten	44
Lampiran 3.	Ethical Clearance	45
Lampiran 4.	Prosedur Pengoprasian Mesin PCR	46
Lampiran 5.	Proses Hasil Keluar	47
Lampiran 6.	Sampel PCR di UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten....	48
Lampiran 7.	Mobil Combat PCR	48
Lampiran 8.	Tempat untuk swab ke pasien.....	49
Lampiran 9.	Tempat untuk mengerjakan sampel dan untuk ekstraksi.....	49
Lampiran 10.	Alat PCR WizDX F-150.....	50
Lampiran 11.	Reagen <i>ExAmpIar</i> dan Bahan Ekstraksi <i>NuActor</i>	50
Lampiran 12.	<i>Quality Control</i> Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten.....	51

INTISARI

Anggelina Cely N.V. 2022. *Quality Control* Pada Alat PCR Covid-19 di UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten.

Seluruh negara di dunia, tak terkecuali Indonesia sedang mengalami pandemi *Covid-19*, hal ini disebabkan oleh virus SAR-COV-2. *Covid-19* merupakan penyakit yang menyebabkan infeksi pada hewan dan manusia, pemeriksaan yang menjadi *gold* standar untuk mendeteksi *Covid-19* adalah PCR. PCR atau *polymerase chain reaction* ialah suatu metode pemeriksaan laboratorium yang digunakan untuk menemukan keberadaan materi genetik dari sel, bakteri, ataupun virus. Saat ini, PCR juga berfungsi untuk mendeteksi penyakit *Covid-19*, yaitu dengan mendeteksi materi genetik virus Corona. *Quality Control* merupakan kegiatan sehari-hari yang dilakukan yaitu operasional teknik dan kegiatan yang digunakan untuk memenuhi persyaratan kualitas.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana *Quality Control* pada alat PCR Covid-19 di UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten.

Metode penelitian ini menggunakan metode Observasional Analitik. Untuk melihat gambaran tentang *Quality Control* alat PCR covid-19 di UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten.

Hasil Akurasi Alat PCR WizDX F-150 tidak dapat di ukur karena peneliti tidak mendapatkan data nilai lot serta nilai target control (+), Hasil Presisi Alat PCR WizDX F-150 mempunyai tingkat presisi yang kurang baik karena masih ada beberapa yang masuk dalam kategori kesalahan acak (*random error*) dan kesalahan sistematis.

Berdasarkan hasil analisa *Quality Control* di atas dapat dilihat bahwa hasil *Quality Control* yang dilakukan oleh UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten pada bulan Januari hingga Juni 2021 didapatkan hasil yang baik sesuai prosedur yang dilakukan. Hal ini dapat dilihat berdasarkan nilai Koefisien Variasi (KV%) dari pemeriksaan bahan control yang dilakukan setiap harinya tidak melebihi batas ketetapan yang ditentukan. Nilai Koefisien Variasi (KV%) ditarik pada akhir periode setiap bulan untuk monitoring agar dapat dievaluasi guna meningkatkan kualitas pemeriksaan pada periode berikutnya.

Kata Kunci : *Quality Control, Polymerase Chain Reaction, Covid-19*

ABSTRACT

Anggelina Cely N.V. 2022. Quality Control Results on the Covid-19 PCR Tool at the Klaten Regional Health Laboratory UPTD.

The whole world, including Indonesia, is currently experiencing a Covid-19 pandemic caused by the SAR-COV-2 virus. Covid-19 is a disease that can cause infection in animals and humans, the examination that is the gold standard for detecting Covid-19 is PCR. PCR or polymerase chain reaction is a laboratory test to detect the presence of genetic material from cells, bacteria, or viruses. Currently, PCR is used to diagnose Covid-19 disease, namely by detecting the genetic material of the Corona virus. Quality Control is a daily activity carried out, namely technical operations and activities used to meet quality requirements.

The purpose of this study was to find out how the Quality Control on the Covid-19 PCR tool at the UPTD of the Klaten Regional Health Laboratory.

This research method uses Analytical Observational method. To see an overview of the Quality Control of the Covid-19 PCR tool at the Klaten Regional Health Laboratory UPTD.

The results of the accuracy of the WizDX F-150 PCR Tool cannot be measured because the researchers did not get lot value data and the control target value (+), the Precision Results of the WizDX F-150 PCR Tool have a poor level of precision because there are still some that fall into the error category random error and systematic error.

Based on the results of the Quality Control analysis above, it can be seen that the results of the Quality Control carried out by the Klaten Regional Health Laboratory UPTD from January to June 2021 obtained good results according to the procedures carried out. This can be seen based on the value of the Coefficient of Variation (KV%) from the inspection of control materials that are carried out every day not exceeding the specified limit. The Coefficient of Variation (KV%) is drawn at the end of each month for monitoring so that it can be evaluated in order to improve the quality of inspections in the next period.

Keywords: *Quality Control, Polymerase Chain Reaction, Covid-19*

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Seluruh negara di dunia, tak terkecuali Indonesia sedang mengalami pandemi *Covid-19*. Hal ini disebabkan oleh *virus SAR-COV-2*. *Covid-19* adalah menyebabkan infeksi pada hewan dan manusia. Pada manusia, beberapa virus covid mengakibatkan infeksi saluran pernapasan mulai dari flu biasa hingga penyakit yang lebih parah seperti *Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)* dan *Middle East Respiratory Syndrome (MERS)* (Soemarwi, 2020). Ada dua jenis tes untuk mengetahui Covid-19, yang pertama adalah tes untuk keberadaan antibodi, yang bertujuan untuk menentukan apakah seseorang telah terinfeksi di beberapa titik di masa lalu. Cara paling umum penegakan kasus Covid-19 dengan tes *Real Time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR)*, sesuai rekomendasi WHO. Kedua, uji serologi yang umumnya masih dalam tahap research & development yang dikenal dengan istilah rapid test. Tes ini berfungsi untuk mengetahui sejauh mana virus corona telah menyebar ke populasi yang lebih luas. Rapid test ini juga digunakan di Indonesia yang berfungsi sebagai screening, namun konfirmasi kasus Covid-19 harus menggunakan RT-PCR (Kesehatan et al., 2020).

Pada pemeriksaan, diperlukan uji/tes diagnostik yang memiliki tingkat sensitifitas dan spesifisitas tinggi. Hal itu sangat penting untuk mendeteksi serta mengendalikan infeksi Covid-19 serta bermanfaat sebagai penerapan pada evaluasi penularan virus. Pemeriksaan yang mencakup anamnesis tentang klinis

pasien dan riwayat bepergian serta juga beberapa investigasi penunjang yang digunakan untuk menegakkan diagnosis. Pemeriksaan penunjang yang dilakukan diantaranya pemeriksaan radiologis, serta pemeriksaan laboratorium (uji antigen, antibodi, serologi serta molekuler). Tes diagnostik Covid-19 di Laboratorium Biologi Molekuler bisa dilakukan dengan metode *Antigen Rapid Diagnostic Test* (RDT), Antibodi RDT, PCR, dan Kultur Virus. Diagnostik Covid-19 metode PCR adalah Pemeriksaan Laboratorium Biologi Molekuler yang direkomendasikan dan merupakan *gold standard* (Damoet al., 2021).

Droplet Digital PCR (ddPCR) merupakan uji yg sangat sensitif untuk deteksi target DNA dan RNA. Metode ini sudah semakin banyak dipergunakan dalam pemeriksaan penyakit menular, karena kemampuannya yang konsisten mendeteksi beberapa virus genom (Alteri et al., 2020).

Beberapa penelitian menyatakan bahwa reaksi berantai polimerase atau biasa dikenal PCR sebagai *gold standard* untuk mengetahui adanya covid-19, tetapi ada factor-faktor yang dapat mempengaruhi hasil tes PCR yang mengarah ke hasil positif/negatif palsu. Kesimpulan Tes Laboratorium Biologi Molekuler penting untuk menegakan diagnosa pemeriksaan PCR Covid-19 (Damo et al., 2021).

Penjaminan mutu laboratorium internal merupakan penjaminan mutu yang dilaksanakan oleh laboratorium itu sendiri dengan tujuan mengendalikan mutu laboratorium, selalu dilakukan setiap hari serta untuk mengetahui penyimpangan yang akan terjadi supaya segera dilakukan perbaikan. Salah satu manfaat

pelaksanaan peningkatan mutu internal laboratorium untuk meningkatkan akurasi dan presisi yang terjadi di laboratorium. Penjaminan mutu internal laboratorium dilakukan menguji bahan yang dikendalikan untuk menguji ataupun menilai keabsahan hasil laboratorium (Mahardika et al., 2016). Pengendalian mutu laboratorium selain pemantapan mutu internal yaitu pemantapan mutu eksternal. Tujuan aplikasi pemantapan mutu internal laboratorium ialah untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari serta untuk mengetahui defleksi yang akan terjadi di laboratorium untuk segera diperbaiki (Riyono, 2010).

Dari latar belakang peneliti ingin mengetahui bagaimana *Quality Control* hasil pemeriksaan PCR Covid-19 pada UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten, yang nantinya penelitian ini di harapkan mengetahui apakah UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten memiliki hasil *Quality Control* yang akurat dan sesuai standar oprasional prosedur pada alat PCR Covid-19.

UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten merupakan salah satu tempat rujukan pemeriksaan PCR Covid-19 di daerah Klaten. *Quality Control* di lakukan setiap hari sebelum melakukan pemeriksaan agar menjamin pemeriksaan yang memenuhi standar.

Purwa Kurnia Suahya (2020) melakukan penelitian dengan judul Hambatan Tes RT-PCR Covid-19 di Indonesia: Perspektif Kebijakan Kesehatan, menggunakan metode observasional dengan data sekunder, hasilnya menunjukan Hasil testing harian angka yang berfluktuasi. Ini mencerminkan tantangan implementasi dari berbagai faktor: kesiapan dan kapasitas antar laboratorium; ketersediaan & petugas pengumpul swab; ketersediaan reagen di laboratorium;

aturan untuk petugas lab dan petugas pengumpul swab; dan transportasi untuk spesimen dari fasilitas kesehatan ke laboratorium rujukan.

Tyler E. Miller, Wilfredo F. Garcia Beltran dkk (2020) melakukan penelitian dengan judul Sensitivitas klinis dan interpretasi PCR dan serologis Diagnostik COVID-19 untuk pasien yang datang ke rumah sakit, dengan menggunakan metode data yang diterbitkan sebelumnya sebagai dataset perbandingan, hasilnya menunjukkan Tingkat RNA virus SARS-CoV-2 menurun selama infeksi penurunan kadar RNA ini jelas berdampak pada sensitivitas klinis pengujian PCR. Tidak mungkin untuk menentukan tingkat negatif palsu dari tes PCR dari pasien dengan hasil PCR tunggal.

Hans-Joachim Burkardt (2020) melakukan penelitian dengan judul Standardisasi dan Kontrol Kualitas Analisis PCR, dengan menggunakan metode Amplifikasi, hasilnya menunjukkan Seperti dalam kasus membuat hasil positif palsu, ada beberapa kemungkinan menghasilkan hasil negatif palsu dengan metode amplifikasi: ini adalah sekali lebih banyak kesalahan manusia, masalah teknis, konsentrasi target rendah dalam spesimen klinis dan target tidak dikenali karena mutasi dan penghambatan.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana *Quality Control* pada alat PCR Covid-19 di UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten ?

C. Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui bagaimana *Quality Control* pada alat PCR Covid-19 di

UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Penulis

Menambah pengetahuan ilmiah serta keterampilan terkait Sistem Manajemen Mutu Laboratorium, khususnya dalam *Quality Control* Pada Alat PCR Covid-19.

2. Bagi Masyarakat Umum

Menambah pengetahuan bagi pembaca dalam bidang Sistem Manajemen Mutu Laboratorium terutama tentang *Quality Control* Pada Alat PCR Covid-19, serta menambah pengetahuan bagi para petugas di UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Klaten dalam meningkatkan *Quality Control* PCR Covid-19.

3. Bagi Universitas

Memberikan bahan referensi bagi pembaca di perpustakaan dan berfungsi sebagai referensi bagi peneliti selanjutnya.

E. Penelitian Relevan

Tabel 1.1 Penelitian Relevan

No	Penerbit Peneliti dan	Judul Penelitian	Metode Penelitian	Hasil Penelitian
1.	Purwa Kurnia Sucahya (2020)	Hambatan Tes RT-PCR Covid-19 di Indonesia: Perspektif Kebijakan Kesehatan	Penelitian ini merupakan penelitian observasional dengan menggunakan	Hasil testing harian angka yang berfluktuasi. Ini mencerminkan tantangan implementasi dari

			data sekunder	berbagai faktor: kesiapan dan kapasitas antar laboratorium; ketersediaan & petugas pengumpul swab; ketersediaan reagen di laboratorium; aturan untuk petugas lab dan petugas pengumpul swab; dan transportasi untuk spesimen dari fasilitas kesehatan ke laboratorium rujukan
2.	Tyler E. Miller, Wilfredo F. Garcia Beltran dkk (2020)	Sensitivitas klinis dan interpretasi PCR dan serologis Diagnostik COVID-19 untuk pasien yang datang ke rumah sakit	Menggunakan data yang diterbitkan sebelumnya sebagai dataset perbandingan	Tingkat RNA virus SARS-CoV-2 menurun selamainfeksi Penurunan kadar RNA ini jelas berdampak pada sensitivitas klinis pengujian PCR. Tidak mungkin untuk menentukan tingkat negatif palsu dari tes PCR dari pasien dengan hasil PCR tunggal.
3.	Hans-Joachim Burkardt (2020)	Standardisasi dan Kontrol Kualitas Analisis PCR	Metode Amplifikasi	Seperti dalam kasus membuat hasil positif palsu, ada lagi-lagi beberapa kemungkinan menghasilkan hasil negatif palsu dengan metode amplifikasi: ini adalah sekali lebih banyak kesalahan manusia, masalah teknis, konsentrasi target rendah dalam spesimen klinis dan target tidak dikenali karena mutasi dan penghambatan.

Rangkuman :

Dengan adanya perbedaan hasil pada penelitian terdahulu memberi peluang bagi peneliti untuk melakukan penelitian ulang dengan topik yang terbaru. Persamaan dari ke-3 penelitian terdahulu yaitu : Digunakan untuk mendeteksi Covid-19 dengan metode PCR. Sedangkan perbedaan nya terletak pada objek penelitian dan pengambilan data yang digunakan oleh peneliti. Penelitian ini menggunakan data obeservasional data sekunder yang diteliti yaitu alat *Quality Control* untuk pemeriksaan PCR. Berdasarkan perbedaan kajian relevan diatas, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “**ANALISIA *QUALITY CONTROL* PEMERIKSAAN PCR COVID-19 DENGAN ALAT WizDX F-150 DI UPTD LABORATORIUM KESEHATAN DAERAH KLATEN**”