

**UJI KETEPATAN DAN KETELITIAN HASIL PEMERIKSAAN GLUKOSA DARAH
MENGUNAKAN ARCHITECT C4000 METODE GOD-PAP
DILABORATORIUM RSUD ANDI MAKKASAU
PAREPARE**

ARDIANSAH HASIN

ABSTRACT

Hospital laboratory A. Makkasau Parepare is carrying out laboratory testing services in the field of clinical pathology. Examination will be through a complex and lengthy process before it is issued by the laboratory results. The process through which can be divided into pre-analytical, analytical and post-analytical. A systematic effort is called quality control is used to ensure that the results of laboratory tests are valid and can be used by clinicians to make decisions. This study aims to determine Precision and accuracy of blood glucose by the GOD-PAP method in hospital laboratories A. Makkasau Parepare. Test execution accuracy inspection using a refractive didapkatkanilai Architek C4000 (d) 0.2%. Based on the results of research on materials inspection control test execution accuracy of blood glucose tests using a tool Architect C4000 is 4.41%. So we can conclude that the test accuracy and thoroughness of the examination material control blood glucose with GOD-PAP method in hospital laboratories A. Makkasau Parepare is has an excellent accuracy and precision. Suggested for users to evaluate the methods, tools and reagents further. In order to get better results again.

Keywords: Test, Accuracy, Accuracy, Blood Glucose, Architect C4000, GOD PAP

PENDAHULUAN

Ketepatan atau *akurasi* dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak atau sistemik atau keduanya (total). Nilai ketepatan menunjukkan kedekatan hasil dengan nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar. Distribusi hasil pemeriksaan disekitar pusat menunjukkan kesalahan acak. Pergeseran hasil pemeriksaan dari hasil sebenarnya menunjukkan kesalahan sistemik. Konsep ketepatan sebelumnya hanya menilai ketepatan sebagai kesalahan sistemik.

Ketelitian atau *presisi* yaitu kedekatan hasil pemeriksaan yang di lakukan berulang dengan sampel yang sama. Dalam melaksanakan uji ketelitian ini dapat digunakan bahan kontrol. Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau

ketepatan dan ketelitian suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari.

Glukosa adalah suatu gula enam-karbon yang sederhana. Glukosa dalam makanan sebagian besar terdapat dalam bentuk disakarida (yaitu secara kimiawi terikat ke molekul gula lain; *sukrosa* adalah glukosa dan *fruktosa*, *laktosa* adalah glukosa dan *galaktosa*, *maltose* adalah dua molekul glukosa, dan sebagai kanji monosakarida kompleks (Sacher, 2004).

Glukosa yang berada di dalam darah lazim disebut kadar glukosa darah. Konsentrasi glukosa darah sering digunakan sebagai parameter keberhasilan metabolisme di dalam tubuh. Glukosa yang dialirkan melalui darah adalah sumber utama energi untuk sel-sel tubuh.

Umumnya tingkat gula darah bertahan pada batas-batas yang sempit sepanjang hari : 4-8 mmol/l (70-150 mg/dl). Dan akan meningkat setelah makan dan biasanya berada pada level terendah pada pagi hari, sebelum orang makan.

Architect c4000 adalah clinical chemistry analyzer berbasis Windows yang dapat digunakan untuk pemeriksaan kimia klinik, immunoassay, Therapeutic Drug Monitoring (TDM), dan koagulasi. Alat ini menggunakan teknologi spektrofotometer bikromatik dimana cahaya polikromatis dilewatkan pada kuvet, kemudian cahaya yang diteruskan dipantulkan pada kisi konkav dan difraksi menjadi cahaya monokromatis, spektrum monokromatis kemudian dibaca oleh 12 fotodetektor yang mewakili 12 panjang gelombang. Untuk perhitungan, Architect c4000 menggunakan absorbansi pada 1 atau 2 panjang gelombang menurut spesifikasi masing-masing parameter.

Architect c4000 dapat menyimpan hasil pasien sampai dengan 6 bulan (tergantung work-load laboratorium) kemudian data di back-up ke hard disk dengan kapasitas sampai dengan 40 GB. Back-up data dapat dilakukan dengan menggunakan floppy disk dan USB.

Metode Glukosa Oksidase (GOD PAP) adalah metode yang sangat spesifik untuk pengukuran glukosa didalam serum atau plasma melalui reaksi dengan glukosa oksidase, asam glukonat serta dibentuk hydrogen peroksida. Pemeriksaan dengan metode GOD PAP inidianjurkan menggunakan plasma darah yang diambil langsung dari vena (pembuluh darahbalik) disekitar lipatan siku. Hal ini disebabkan metode GOD PAP dinilai bersifat lebihspesifik karena yang diukur hanya kadar glukosa (James, 2002).

Laboratorium RSUD A. Makkasau Kota Parepare adalah

laboratorium yang melaksanakan pelayanan pengujian di bidang Patologi klinik. Sebagai salah satu unit pelayanan penunjang Instalasi laboratorium RSUD A. Makkasau berusaha memberikan pelayanan yang terbaik terhadap semua pelanggan dengan misi " Melaksanakan pelayanan kesehatan yang bermutu dan memuaskan serta terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat dengan sentuhan kasih sayang" (Profil RSUD A. Makkasau Kota Parepare, 2014).

Mutu pelayanan didasari penilaian hasil pelayanan laboratorium secara keseluruhan, dan salah satu titik penting terletak pada mutu pemeriksaan atau parameter yang diperiksa. Pemeriksaan akan melalui proses yang kompleks dan panjang sebelum dikeluarkan hasil oleh laboratorium. Proses yang dilalui dapat dibagi menjadi pra analitik, analitik dan paska analitik (Lewandrowsky, 2002, dalam Sukorini, dkk, 2010). Selain itu dipengaruhi pula oleh bahan, alat, metode dan hal lain yang terkait. Mutu pemeriksaan inilah yang menjadi target dari setiap proses dalam suatu prosedur kontrol kualitas. Mutu pemeriksaan dipengaruhi oleh dua hal pokok, yaitu ketepatan (*akurasi*) dan ketelitian (*presisi*). Pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium memiliki mutu yang baik apabila ketepatan dan ketelitiannya baik. Terdapat dua variabel yang mempengaruhi mutu pemeriksaan, yakni analitik dan non analitik yang meliputi sumber daya manusia/petugas laboratorium, pasien, pengumpulan spesimen dan hal lain yang terkait (Kahar,2005, dalam Sukorini, dkk, 2010).

Suatu upaya sistematis yang dinamakan kontrol kualitas digunakan untuk menjamin bahwa hasil pemeriksaan laboratorium valid dan dapat digunakan oleh klinisi untuk mengambil keputusan. Laboratorium RSUD A. Makkasau telah melakukan kontrol kualitas pemeriksaan glukosa darah, tetapi belum dilakukan evaluasi

dengan baik, pelaksanaan pemantapan mutu internal belum optimal. Oleh karena itu perlu dilakukan analisis mutu pemeriksaan glukosa.

METODE DAN BAHAN

Jenis Penelitian ini adalah observasi Laboratorik untuk mengetahui ketepatan dan ketelitian hasil pemeriksaan glukosa darah menggunakan alat Architect c4000 metode GOD-PAP dilaboratorium RSUD A.Makkasau Parepare. Penelitian ini telah dilakukan pada 13 sampai dengan 18 April 2016 dilakukan di laboratorium RSUD A. Makkasau Parepare. Pemeriksaan glukosa darah dilakukan menggunakan serum control pada alat Architect c4000 metode GOD-PAP

Cara Kerja

1. Persiapan

Diperiksa apakah reagen, aquadest, alkaline solution, acid wash, deterjen A dan B masih ada dan ganti yang habis begitupula yang ekspayer, serta tambah kertas printer apabila sudah kurang.

2. Menyalakan Alat

- Main Power dinyalakan di belakang alat
- Nyalakan RSH dan prosesing modul
- Komputer dinyalakan, ditunggu sampai Menu Utama muncul
- Tekan F5-Star-up
- Alat siap digunakan.

3. Maintenance

Dari layar **Maintenance**, dilakukan:

- Pilih modul yang diinginkan
- Pilih **To day, Daily, Weekly, Monthly, Quarterly**, atau **As needed**.
- Pilih prosedur yang diinginkan dari kolom **MAINTENANCE PROSEDUR**.
- Pilih **F5 – Perform**.

- Klik **OK**, untuk melaksanakan prosedur.
- Pilih **Proceeed**, kemudian ikuti instruksi didalam kotak **Instruction**.
Klik panah scroll Idow untuk melihat instruksi-instruksi yang lebih bayak lagi jika perlu.
- Masukkan informasi yang diperlukan dalam kotak isian data **User Input**.
- Pilih **Countinue**.
- Lanjutkan mengikuti instruksi-instruksi didalam kotak **INSTRUCTION**.
- Ketika prosedur pemeliharaan telah selesai, cetak laporan atau pilih **Done** untuk kembali ke layar **Maintenance**

4. Order kalibrasi

Mengecek status kalibrasi dan cara kalibrasi:

- Pilih calibration status dari ikon **QC-Cal**. Informasi kalibrasi terkini ditampilkan untuk masing-masing lot assay reagenyang saat itu dimuat ke system. Memilih judul tabel **"EXP DATE/TIME"** memungkinkan operator untuk mengurutkan tabel sesuai urutan tanggaldan waktu kalibrasi.
- Pilih **F3-Find** dari layar status kalibrasi untuk mencari kurva kalibrasi menggunakan berbagai criteria.
- Cara kalibrasi

Dari menu **Order**, Diklik **Calibration order** → masukkan **ID rak sampel** pada kolom **C** → masukkan nomor posisi kalibrator sesuai dengan posisi di rak sampel yaitu 1,2,3,4,dan 5 pada kolom **P** → pada bagian parameter, pilih parameter yang akan dikalibrasi → klik **Done** → klik **F2-Add order**→ masukkan rak sampel pada proseeing modul.

5. Order Kontrol & Running

a. Order control

Dari menu **Order**, Diklik **Order control** → masukkan **ID** rak sampel pada kolom **C** → masukkan nomor posisi bahan control sesuai dengan posisi di rak sampel yaitu 1,2,3,4,dan 5 pada kolom **P** → pada bagian parameter, pilih parameter yang akan dikontrol → klik **Done** → klik **F2-Add order** → masukkan rak sampel pada proseeing modul.

b. Merunning sampel

Dari menu **Order**, Diklik **Order patient** → masukkan **ID** rak sampel pada kolom **C** → masukkan nomor posisi sampel sesuai dengan posisi di rak sampel yaitu 1,2,3,4,dan 5 pada kolom **P** → pada bagian parameter, pilih parameter yang akan diperiksa → klik **Done** → klik **F2-Add order** → masukkan rak sampel pada proseeing modul.

6. Mematikan Alat

a. Keluar dari program

Diklik **EXIT** → **OK** → shutdown computer.

b. Main Power dimatikan di belakang alat.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil penelitian pemeriksaan bahan kontrol glukosa darah metode metode GOD-PAP untuk uji ketepatan dan ketelitian yang dilakukan di laboratorium RSUD A. Makkasau Kota Parepare tanggal 13-18 April 2016. Data diambil sebanyak 20 kali pegerjaan pemeriksaan bahan kontrol glukosa darah diperoleh hasil sebagai berikut :

Tabel 1.1 Hasil pengerjaan bahan kontrol glukosa darah

No	Metode GOD PAP	No	Metode GOD PAP
1	89	11	89
2	91	12	90
3	99	13	93
4	96	14	95
5	97	15	96
6	90	16	82
7	89	17	94
8	94	18	95
9	99	19	96
10	92	20	95

Sumber : Data Primer, 2016

Tabel 1.2 Uji ketepatan dan ketelitian (QC) pemeriksaan bahan kontrol glukosa darah metode GOD-PAD

NO	X	X - X̄	(X-X̄)²	NO	X	X - X̄	(X-X̄)²
1	89	-4.05	16.4025	11	89	-4.05	16.4025
2	91	-2.05	4.2025	12	90	-3.05	9.3025
3	99	5.95	35.4025	13	93	-0.05	0.0025
4	96	2.95	8.7025	14	95	1.95	3.8025
5	97	3.95	15.6025	15	96	2.95	8.7025
6	90	-3.05	9.3025	16	82	-11.05	122.1025
7	89	-4.05	16.4025	17	94	0.95	0.9025
8	94	0.95	0.9025	18	95	1.95	3.8025
9	99	5.95	35.4025	19	96	2.95	8.7025
10	92	-1.05	1.1025	20	95	1.95	3.8025
				Σ			320.95
						93.0	
						5	

Sumber : Data Primer, 2016

1. Nilai rata-rata (\bar{X})

$$\bar{X} = \frac{\sum x}{n} = \frac{1861}{20} = 93,05$$

2. Standar Deviasi (SD)

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

$$SD = \sqrt{\frac{320,95}{19}}$$

$$SD = \sqrt{16,89}$$

$$SD = 4,11$$

3. coevisien Variasi (CV)

$$CV(\%) = \frac{SD \cdot 100}{93,05}$$

$$= \frac{4,11 \cdot 100}{93,05}$$

$$CV = 4,41 \%$$

$$4. d(\%) = \frac{\bar{X} - NA}{NA} = \frac{93,05 - 91}{91}$$

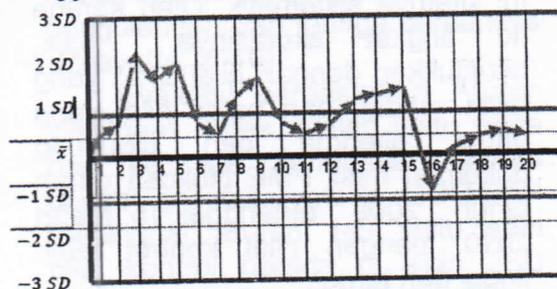
$$d = 0,02\%$$

\bar{X} = Nilai rata-rata kontrol

NA = nilai aktual/sebenarnya

Uji ketepatan dan ketelitian sebagai salah satu wujud validasi metode, alat dan reagensia. Berdasarkan hasil diatas nilai d(%) atau ketidak tepatan lebih kecil dari batas nilai atau spesifikasi yang dapat diterima yaitu 2.2% menurut Westgard, (2009), berarti tidak ada penyimpangan dan nilai CV atau ketidak telitian lebih besar dari batas nilai atau spesifikasi yang dapat diterima yaitu 2.9% menurut Westgard, (2009). berarti tidakada penyimpangan. Berikut adalah evaluasi pengerjaan serum kontrol pemeriksaan glukosa menggunakan alat architect c4000 berdasarkan Aturan Westgard Rules berdasarkan hasil perhitungan diatas.

Gambar 1.3. Grafik Wesgard Multirules Pemeriksaan bahan kontrol glukosa darah menggunakan alat Architect c4000



Sumber : Data Primer, 2016

Keterangan : Mean = 86,6

$$+ 1SD = 92,2$$

$$+ 2SD = 97,9$$

$$+ 3SD = 103,5$$

$$- 1SD = 80,9$$

$$- 2SD = 75,3$$

$$- 3SD = 69,6$$

Intepretasi berdasarkan aturan wesgard adalah

1. Pada hari ke 1,2,6,7,10,11,12 kontrol diterima dimana kontrol berada diantara nilai target dan +1SD

2. Hari ke 4,5,8,9,13,14,15,17,18,19,20 kontrol diterima dimana kontrol berada diantara nilai target dan +2SD.
3. Hari ke 3 melanggar aturan 1_2S dimana hasil dimana hasil di atas pada +2SD. Hal ini merupakan peringatan tetapi kontrol masih diterima.

Hari ke 16 kontrol diterima dimana berada diantara nilai target -1SD

Tabel 1.4 Hasil pengerjaan sampel pasien pemeriksaan glukosa darah, menggunakan Architect c4000 metode GOD-PAD

NO	HASIL
1	290
2	292
3	292
4	291
5	295
N=5	$\sum = 1460$

Sumber : Data primer, 2016

Tabel 4.4 Uji ketepatan dan ketelitian (QC) pemeriksaan sampel pasien menggunakan Arcitect c4000glukosa darah metode GOD-PAD

NO	x_i	$x_i - \bar{x}$	$(x_i - \bar{x})^2$
1	290	-2	4
2	292	0	0
3	292	0	0
4	291	-1	1
5	295	3	9
n=5	$\sum = 1460$	=0	=14
	$\bar{x} = 292$		

Alat : Architect c4000
 Parameter : Glukosa darah
 Metode : GOD-PAP
 Bahan pemeriksaan : serum pasien
 Nilai Normal : 70 - 99
 Satuan : mg/dl

1. Nilai rata-rata (\bar{X})

$$\bar{X} = \frac{\sum x}{n} = \frac{1460}{5} = 292$$

2. Standar Deviasi (SD)

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

$$SD = \sqrt{\frac{1460 \cdot 14}{5-1}}$$

$$SD = \sqrt{1460}$$

$$SD = 38,20$$

3. coevisien Variasi (CV)

$$CV(\%) = \frac{SD \cdot 100}{x}$$

$$= \frac{38,20 \cdot 100}{292}$$

$$CV = 13,08\%$$

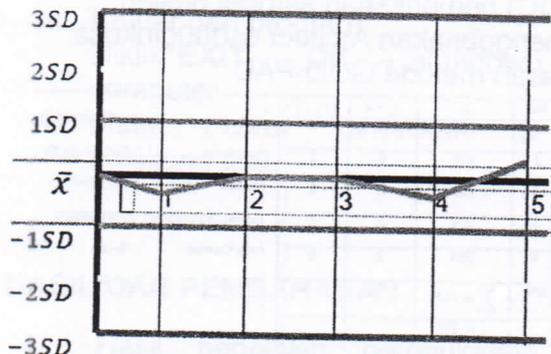
$$4. d(\%) = \frac{\bar{X} - NA}{NA}$$

$$= \frac{292 - 292}{292}$$

$$d = 0\%$$

X = Nilai rata-rata kontrol

NA = nilai aktual/sebenarnya



Gambar 4.2 Grafik Wesgard Multirules Pemeriksaan sampel pasien pemeriksaan glukosa darah metode GOD-PAP

Keterangan : Mean = 292
 + 1SD = 330,2
 + 2SD = 368,4
 + 3SD = 406,6
 - 1SD = 253,8
 - 2SD = 215,6
 - 3SD = 177,4

Berdasarkan pengamatan hasil kontrol pemeriksaan glukosa darah

pada tanggal 13 - 18 april 2015 pemeriksaan glukosa menggunakan architect c4000 metode GOD-PAP telah dilakukan sebanyak 20 kali pengerjaan.

Gambar 4.1 menunjukkan hasil penelitian terhadap pemeriksaan bahan kontrol glukosa darah pada alat architect c4000 metode GOD-PAP didapatkan 6 hasil yang berada pada batas + 1 SD yaitu pada hari ke 1,2,6,7,10,12. Sedangkan hasil pemeriksaan yang lain berada pada batas + 2 SD yaitu 4,5,8,9,13,14,15,18,19,20 berarti berada pada batas rentang kontrol.

Hal yang perlu diperhatikan adakah masalah pada sistem pemeriksaan kontrol kualitas, misalnya kualitas bahan kontrol, tidak dilakukan homogenisasi bahan kontrol sebelum diperiksa, voltase listrik yang tidak stabil dan reagensia hal tersebut telah dikendalikan oleh peneliti.

Setiap pengukuran cenderung ke salah satu kutub/ mengikuti pola yang pasti, yaitu selalu lebih tinggi dari nilai target sehingga kesalahan ini sifatnya sistematis. Oleh karena itu tingkat akurasi yang baik, ditunjukkan dengan nilai d(%) yang lebih rendah dari batas nilai yang dapat diterima dan didukung dokumen hasil PME glukosa darah tahun 2009 tertanggal 15 Maret 2010, dengan nilai kontrol lebih tinggi dari target.

Pelaksanaan uji ketepatan pemeriksaan bahan kontrol glukosa darah metode GOD-PAP nilai biasanya (d) 0,02 %. Nilai batas akurasi (d%) pemeriksaan glukosa yaitu 2,2 % (Wesgard, 2010). Ini menunjukkan nilai d (%) untuk pemeriksaan glukosa darah pada alat dan metode ini tidak memenuhi standar yang ditentukan dan mempunyai ketepatan yang rendah. Karena semakin besar bias, semakin kecil akurasi pemeriksaan (Sukorini dkk, 2010).

Ketepatan pemeriksaan terutama dipengaruhi oleh spesifisitas metode pemeriksaan dan kualitas larutan standar. Agar hasil pemeriksaan tepat, maka harus dipilih metode pemeriksaan yang memiliki spesifisitas analitis yang tinggi (Sukorini dkk, 2010).

Berdasarkan hasil penelitian terhadap pemeriksaan bahan kontrol pelaksanaan uji ketelitian dan ketepatan pemeriksaan glukosa darah menggunakan alat architect c4000 metode GOD-PAP 6,084%. Nilai batas presisi (CV maksimum) pemeriksaan glukosa darah yaitu 6,084% (Wesgard, 2010). Ini menunjukkan nilai CV (%) untuk pemeriksaan glukosa tidak memenuhi standar yang ditentukan dan mempunyai ketelitian yang buruk. Karena semakin kecil nilai CV (%) semakin teliti sistem / metode tersebut dan sebaliknya (Good Laboratory Practise, 2004).

Adapun faktor-faktor yang dapat mempengaruhi ketelitian yaitu alat, metode pemeriksaan, volume / kadar bahan yang diperiksa, waktu pengulangan dan tenaga pemeriksa (Musyaffa, 2010).

Evaluasi berdasarkan Aturan Westgard Rules adalah yaitu pada hari ke tiga pengerjaan serum control glukosa metode GOD-PAP melanggar aturan 1_2S yaitu satu nilai kontrol berada di atas $2SD$ tetapi masih dalam batas peringatan. Alat bisa digunakan untuk pelayanan. Hal ini merupakan peringatan akan kemungkinan adanya masalah pada instrument atau malfungsi metode. (Sukorini dkk, 2010).

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian sebanyak 20 kali pengerjaan serum kontrol glukosa darah di laboratorium RSUD A. Makkasau Kota Parepare yang kemudian diuji ketepatan dan

ketelitian sehingga dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut bahwa pemeriksaa glukosa darah menggunakan Architect c4000 metode GOD-PAP memiliki ketepatan dan ketelitian tidak baik. Oleh karena itu, Untuk ketelitiannya sudah baik. Dan perlu di tingkatkan lagi agar hasil pemeriksaannya bisa lebih baik

DAFTAR RUJUKAN

- Alwi. 2001. Pusat Bahasa : *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Edisi IV. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta.
- Anonim. 1997. *Petunjuk Pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Kesehatan*, Depkes RI. Jakarta.
- Anonim, 2004. *Pedoman Praktek Laboratorium Yang Benar (Good Laboratory Practice)*. Jakarta : Direktorat Laboratorium Kesehatan DepKes RI
- Anonim, 2007. *Standar Pelayanan Rumah Sakit-Instrumen Penilaian Akreditasi Rumah Sakit*. Departemen Kesehatan RI. Jakarta
- Anonim. 2014. *Profil Rumah Sakit Umum A.Makkasau Kota Parepare*
- Architect c4000 System 2007. Quick Reference Guide, Abbott. USA
- Hardjoeno, H. Benny, R, Fitriani. 2007. Interpretasi Hasil Tes Laboratorium Diagnostik. Bagian dari Standar Pelayanan Medik. LepHas Makassar
- Kahar, H. 2005. *Peningkatan Mutu Pemeriksaan di Laboratorium Klinik Rumah Sakit*. Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory. 12 (1).
- Muslim, M., 2001, *Pemantapan Mutu dan Mutu Hasil Analisis laboratorium Kimia Klinik Swasta di Kalimantan Selatan*, Yogyakarta : FKU UGM

- Sacher, R.A., & McPherson, R.A., 2004. *Tinjauan klinis Hasil Pemeriksaan Laboratorium Edisi 11*. Jakarta : EGC
- Sukorini, Usi., Nugroho, D. K., Rizki, M., Hendriawan P. J., B., . 2010. *Pemantapan Mutu Internal Laboratorium*. Yogyakarta : Kanal Medika dan Alfamedia Citra
- Sugiyono, 2012. *Metode Penelitian Pendidikan pendekatan kuantitatif ,Kualitatif, dan R&D*. Cetakan ke 14 Bandung. Penerbit Alfabeta
- Westgard,J.O. 2000. *Assuring Quality Trought Total Quality Management*.
<http://www.westgard.com6.htm>