

SKRIPSI

**ANALISIS *QUALITY CONTROL LOW LEVEL* PADA
KONTROL EKSTERNAL DAN KONTROL MANUFAKTUR
ALAT *HEMATOLOGY ANALYZER***



**ULFA ALFIYANTI
NIM. P07134321043**

**PRODI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN
YOGYAKARTA
TAHUN 2022**

SKRIPSI

**ANALISIS *QUALITY CONTROL LOW LEVEL* PADA
KONTROL EKSTERNAL DAN KONTROL MANUFAKTUR
ALAT *HEMATOLOGY ANALYZER***

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis



**ULFA ALFIYANTI
NIM. P07134321043**

**PRODI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN
YOGYAKARTA
TAHUN 2022**

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Skripsi

“Analisis *Quality Control Low Level* Pada Kontrol Eksternal Dan
Kontrol Manufaktur Alat *Hematology Analyzer*”

Disusun oleh :

ULFA ALFIYANTI

P07134321043

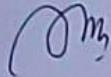
Telah disetujui oleh pembimbing pada tanggal :

20 Desember 2022

Menyetujui,

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,



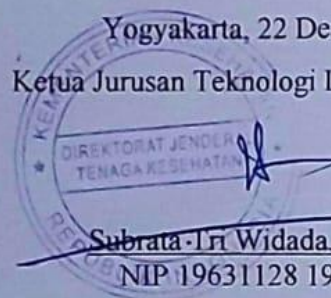
M. Atik Martsiningsih, S.Si, M.Sc
NIP 19680323 198803 2 002



Zulfikar Husni Faruq, M.Si
NIP 19890725 201902 1 001

Yogyakarta, 22 Desember 2022

Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis



Subrata Iri Widada, SKM, M.SC
NIP 19631128 1983031 001

HALAMAN PENGESAHAN

SKRIPSI

“Analisis *Quality Control Low Level* Pada Kontrol Eksternal Dan
Kontrol Manufaktur Alat *Hematology Analyzer*”

Disusun Oleh

ULFA ALFIYANTI
P07134321043

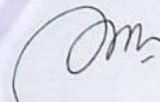
Telah dipertahankan dalam seminar di depan Dewan Penguji
Pada tanggal : 22 Desember 2022

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

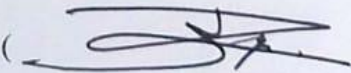
Ketua,
Suyana, S.Si, M.Biotech
NIP. 19650930 198511 1 001

()

Anggota,
M. Atik Martsiningsih, S.Si, M.Sc
NIP 19680323 198803 2 002


()

Anggota,
Zulfikar Husni Faruq, M.Si
NIP 19890725 201902 1 001

()

Yogyakarta, 22 Desember 2022

Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis


Subrata Tri Widada, SKM, M.SC
NIP 19631128 1983031 001

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : Ulfa Alfiyanti

NIM : P07134321043

Tanda Tangan :

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'U' followed by a series of horizontal and vertical strokes, and ending with a long horizontal line.

Tanggal : 22 Desember 2023

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Ulfa Alfiyanti
NIM : P07134321043
Program Studi : Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis
Jurusan : Teknologi Laboratorium Medis

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Poltekkes Kemenkes Yogyakarta **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (Non-exclusive Royalty-Free Right)** atas Skripsi saya yang berjudul :

***Analisis Quality Control Low Level Pada Kontrol Eksternal Dan
Kontrol Manufaktur Alat Hematology Analyzer***

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Poltekkes Kemenkes Yogyakarta berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.


Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Yogyakarta, Pada

Tanggal : 22 Desember 2022

Yang menyatakan




(Ulfa Alfiyanti)

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT, atas berkat dan rahmat-Nya penyusunan Skripsi yang berjudul “Analisis *Quality Control Low Level* pada Kontrol Eksternal Dan Kontrol Manufaktur Alat *Hematology Analyzer*” ini dapat diselesaikan. Penulisan Skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis pada Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis Jurusan Alih Jenjang Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta. Skripsi ini terwujud atas bimbingan, pengarahan dan bantuan dari berbagai pihak dan pada kesempatan ini penulis menyampaikan terima kasih kepada :

1. Dr. Iswanto, S.Pd., M.Kes., selaku Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta.
2. Subrata Tri Widada, SKM, M.Sc., selaku Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
3. Siti Nuryani, S.Si., M.Sc., selaku Ketua Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis
4. M. Atik Martsiningsih, S.Si, MSc, selaku Pembimbing Utama
5. Zulfikar Husni Faruq, S.ST, M.Si, selaku Pembimbing Pendamping
6. Suyana, S.Si, M.Biotech, selaku Penguji
7. Seluruh dosen dan staf Akademik Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kemenkes Yogyakarta
8. Orang tua dan keluarga yang telah memberikan bantuan dukungan material dan moral
9. Teman – teman seperjuangan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, dan semua pihak yang telah membantu penyusunan skripsi ini.

Akhir kata, semoga Allah SWT berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu, dan diharapkan skripsi ini bermanfaat bagi pembaca.

Yogyakarta, 22 Desember 2022

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	v
ABSTRAK	vi
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR TABEL.....	xiii
DAFTAR RUMUS.....	xiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	4
C. Tujuan Penelitian.....	4
D. Ruang Lingkup.....	4
E. Manfaat Penelitian.....	5
F. Keaslian Penelitian.....	6
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	8
A. Telaah Pustaka.....	8
B. Kerangka Teori.....	29
C. Hipotesis Penelitian.....	30
BAB III METODE PENELITIAN	31
A. Jenis dan Desain Penelitian	31
B. Populasi dan Sampel	31
C. Waktu dan Tempat	31
D. Variabel Penelitian	32
E. Definisi Operasional Variabel Penelitian	32
F. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data	33
G. Alat dan Bahan Penelitian	34
H. Uji Validitas Instrumen	34
I. Prosedur Penelitian.....	34
J. Manajemen Data	36
K. Etika Penelitian	37
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	38
A. Hasil	38
B. Pembahasan.....	49

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	56
A. Kesimpulan.....	56
B. Saran.....	56
 DAFTAR PUSTAKA.....	 58

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. <i>Liquicheck Hematology-16 Control</i>	22
Gambar 2. <i>Eightcheck-3WP Trilevel</i>	24
Gambar 3. <i>Hematology Analyzer Sysmex XP – 100</i>	27
Gambar 4. Kerangka Teori.....	29

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Spesifikasi <i>Hematology Analyzer Sysmex XP – 100</i>	27
Tabel 2. Hasil Analisis Akurasi dan Presisi <i>Control Low Level</i> Parameter Hematologi pada alat Sysmex Xp100 dengan menggunakan kontrol eksternal <i>Liquecheck Hematology-16 Control Biorad</i> dan kontrol manufaktur <i>Eightcheck-3WP Control Sysmex</i>	38
Tabel 3. Hasil Uji Normalitas Akurasi dan Presisi.....	39
Tabel 4. Hasil Uji Mann-Whitney Akurasi dan Presisi.....	39
Tabel 5. Hasil Uji Normalitas Parameter Hemoglobin.....	40
Tabel 6. Hasil Uji Mann-Whitney Parameter Hemoglobin.....	40
Tabel 7. Hasil Uji Normalitas Parameter Hematokrit.....	41
Tabel 8. Hasil Uji Mann-Whitney Parameter Hematokrit.....	41
Tabel 9. Hasil Uji Normalitas Parameter Eritrosit.....	42
Tabel 10. Hasil Uji Mann-Whitney Parameter Eritrosit.....	42
Tabel 11. Hasil Uji Normalitas Parameter Leukosit.....	43
Tabel 12. Hasil Uji Mann-Whitney Parameter Leukosit.....	43
Tabel 13. Hasil Uji Normalitas Parameter Trombosit.....	43
Tabel 14. Hasil Uji Mann-Whitney Parameter Trombosit.....	44
Tabel 15. Hasil Uji Normalitas Parameter MCV.....	44
Tabel 16. Hasil Uji Independent T-Test Parameter MCV.....	45
Tabel 17. Hasil Uji Normalitas Parameter MCH.....	45
Tabel 18. Hasil Uji Independent T-Test Parameter MCH.....	45
Tabel 19. Hasil Uji Normalitas Parameter MCHC.....	46
Tabel 20. Hasil Uji Independen T-Test Parameter MCHC.....	46
Tabel 21. Hasil Analisis Statistik Uji Beda Data Hasil Kontrol Eksternal dan Manufaktur Parameter Hematologi Alat <i>Hematology Analyzer</i>	47
Tabel 22. Hasil Analisis Grafik <i>Levey Jennings</i> Menggunakan Aturan <i>Westgard Multirule System</i>	48

DAFTAR RUMUS

Rumus 1. Rerata	16
Rumus 2. Standar Deviasi	16
Rumus 3. CV.....	17
Rumus 4. Bias d%.....	18