

KARYA TULIS ILMIAH

LINEARITAS, *LIMIT OF DETECTION* (LOD) DAN *LIMIT OF QUANTITATION* (LOQ) UNTUK VALIDASI METODE GOD-PAP (*GLUCOSE OXIDASE - PEROXIDASE AMINOANTYPYRIN*) DENGAN PENGGUNAAN SEPEREMPAT VOLUME REAGEN DAN SAMPEL



AGNES ROSABELLA MARTINA

NIM. P07134122110

PROGRAM STUDI DIPLOMA TIGA

JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS

**POLITEKNIK KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN
YOGYAKARTA**

TAHUN 2025

KARYA TULIS ILMIAH

LINEARITAS, *LIMIT OF DETECTION* (LOD) DAN *LIMIT OF QUANTITATION* (LOQ) UNTUK VALIDASI METODE GOD-PAP (*GLUCOSE OXIDASE - PEROXIDASE AMINOANTYPYRIN*) DENGAN PENGGUNAAN SEPEREMPAT VOLUME REAGEN DAN SAMPEL



AGNES ROSABELLA MARTINA

NIM. P07134122110

PROGRAM STUDI DIPLOMA TIGA

JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS

**POLITEKNIK KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN
YOGYAKARTA**

TAHUN 2025

KARYA TULIS ILMIAH

LINEARITAS, *LIMIT OF DETECTION* (LOD) DAN *LIMIT OF QUANTITATION* (LOQ) UNTUK VALIDASI METODE GOD-PAP (*GLUCOSE OXIDASE - PEROXIDASE AMINOANTYPYRIN*) DENGAN PENGGUNAAN SEPEREMPAT VOLUME REAGEN DAN SAMPEL

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk untuk memperoleh gelar Ahli Madya
Teknologi Laboratorium Medis



AGNES ROSABELLA MARTINA

NIM. P07134122110

PROGRAM STUDI DIPLOMA TIGA

JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS

**POLITEKNIK KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN
YOGYAKARTA**

TAHUN 2025

HALAMAN PERSETUJUAN PEMBIMBING

Karya Tulis Ilmiah

“Linearitas, *Limit Of Detection* (LoD) dan *Limit Of Quantitation* (LoQ) untuk Validasi Metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin*) dengan Penggunaan Seperempat Volume Reagen dan Sampel”

Disusun oleh :

AGNES ROSABELLA MARTINA

P07134122110

Telah disetujui pembimbing pada tanggal :

14 Mei 2025

Menyetujui,

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,


Dr. Narendra Yoga Hendarta, S.T. M.Biotech.
NIP. 19740429 200312 1 002


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

Yogyakarta, 14 Mei 2025

Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta



Muji Rahayu, S.Si, Apt., M.Sc.

NIP. 19660615 198511 2 001

HALAMAN PENGESAHAN

Karya Tulis Ilmiah

“Linearitas, *Limit Of Detection* (LoD) dan *Limit Of Quantitation* (LoQ) untuk Validasi Metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) dengan Penggunaan Seperempat Volume Reagen dan Sampel”

Disusun oleh:

AGNES ROSABELLA MARTINA
NIM. P07134122110

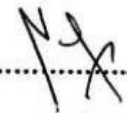
Telah dipertahankan didepan Dewan Penguji
Pada tanggal: 7 Mei 2025

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

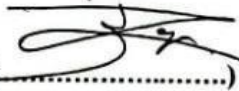
Ketua,
Sistiyono, SKM, MPH
NIP. 19641217 198603 1 001


(.....)

Anggota,
Dr. Narendra Yoga Hendarta, S.T, M.Biotech.
NIP. 19740429 200312 1 002


(.....)

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


(.....)

Yogyakarta, 14 Mei 2025

Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta


Muji Rahayu, S.Si, Apt., M.Sc.
NIP. 19660615 198511 2 001

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Karya Tulis Ilmiah ini adalah hasil karya saya sendiri dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : Agnes Rosabella Martina

NIM : P07134122110

Tanda Tangan : 

Tanggal : 14 Mei 2025

HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
KARYA TULIS ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

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

Nama : Agnes Rosabella Martina

NIM : P07134122110

Program Studi : Diploma Tiga

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 Karya Tulis Ilmiah saya yang berjudul:

“Linearitas, *Limit Of Detection* (LoD) dan *Limit Of Quantitation* (LoQ) untuk Validasi Metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin*) dengan Penggunaan Seperempat Volume Reagen dan Sampel”

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 : 14 Mei 2025

Yang Menyatakan



Agnes Rosabella Martina

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena berkat dan rahmat-Nya, penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah dengan judul *"Linearitas, Limit Of Detection (LoD) dan Limit Of Quantitation (LoQ) untuk Validasi Metode GOD-PAP (Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin) dengan Penggunaan Seperempat Volume Reagen dan Sampel"*. Penulisan Karya Tulis Ilmiah ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat mencapai Gelar Ahli Madya Laboratorium Medis pada Program Studi Diploma III Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.

Karya Tulis Ilmiah ini terwujud atas bimbingan, pengarahan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Dr. Iswanto, S.Pd., M.Kes., selaku Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta.
2. Muji Rahayu, S.Si., Apt., M.Sc., selaku Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta.
3. Subrata Tri Widada, SKM, M.Sc., selaku Ketua Program Studi Diploma III Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta.
4. Sistiyono, SKM, MPH, selaku Ketua Dewan Penguji.
5. Dr. Narendra Yoga H, ST, M. Biotech., selaku Pembimbing Utama yang telah memberikan masukan, saran dan perbaikan.
6. Zulfikar Husni Faruq, S. ST. M.Si., selaku Pembimbing Pendamping yang telah memberikan masukan, saran dan perbaikan.
7. Seluruh dosen dan karyawan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis atas bantuan dan dukungan dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah.

8. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu memberikan motivasi dan dukungan baik material maupun moral.
9. Sahabat penulis yang telah banyak memberikan dukungan dan semangat.
10. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah membantu dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.

Akhir kata, penulis berharap Tuhan Yang Maha Esa berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Penulis menyadari Karya Tulis Ilmiah ini masih banyak kekurangan dan masih jauh dari kesempurnaan. Penulis berharap semoga tugas akhir ini bermanfaat bagi pengembangan ilmu dan bagi para pembaca.

Yogyakarta, 14 Mei 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN PERSETUJUAN PEMBIMBING	iv
HALAMAN PENGESAHAN	v
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS	vi
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI	vii
KARYA TULIS ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
ABSTRACT	xv
ABSTRAK	xvi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian.....	3
D. Ruang Lingkup.....	4
E. Manfaat Penelitian	4
F. Keaslian Penelitian.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	7
A. Telaah Pustaka.....	7
1. Pemantapan Mutu	7
2. Pemantapan Mutu Internal	9
3. Pemantapan Mutu Eksternal.....	10
4. Tahapan-tahapan.....	11
5. Validasi Metode	15
6. Parameter Validasi	17
7. Jenis-Jenis Kesalahan Analitik	23
8. Bahan Kontrol	26
9. Dasar Statistik.....	29

10. Kurva kalibrasi.....	30
11. Parameter Pemeriksaan.....	32
B. Kerangka Teori.....	36
C. Pertanyaan Penelitian	37
BAB III METODE PENELITIAN	38
A. Jenis Penelitian.....	38
B. Sampel Penelitian.....	38
C. Alur Penelitian	39
D. Waktu dan Tempat Penelitian.....	40
E. Batasan Istilah	40
F. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data	42
G. Alat dan Bahan Penelitian.....	42
H. Uji Validasi Instrumen.....	43
I. Prosedur Penelitian.....	43
J. Manajemen Data	47
K. Etika Penelitian	47
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	48
A. Hasil Penelitian	48
B. Pembahasan.....	58
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	62
A. Kesimpulan	62
B. Saran.....	62
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Nilai Rujukan Kadar Glukosa	33
Tabel 2. Pemipetan Bahan Pemeriksaan Uji Linearitas	44
Tabel 3. Pemipetan Blanko Uji LoD dan LoQ.....	45
Tabel 4. Ringkasan Prosedur.....	46
Tabel 5. Data Uji Linearitas ke-1 pada 21 Maret 2025.....	50
Tabel 6. Data Uji Linearitas ke-2 pada 21 Maret 2025.....	51
Tabel 7. Data Uji Linearitas ke-3 pada 21 Maret 2025.....	53
Tabel 8. Data Uji Linearitas ke-1 pada 10 April 2025.....	54
Tabel 9. Data Uji Linearitas ke-2 pada 10 April 2025.....	55
Tabel 10. Data Uji Linearitas ke-3 pada 10 April 2025.....	56

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Kurva kalibrasi	31
Gambar 2. Koefisien korelasi (r).....	32
Gambar 3. Kerangka Teori.....	36
Gambar 4. Alur Penelitian.....	39
Gambar 5. Kurva Kalibrasi Uji Linearitas ke-1 pada 21 Maret 2025	51
Gambar 6. Kurva Kalibrasi Uji Linearitas ke-2 pada 21 Maret 2025	52
Gambar 7. Kurva Kalibrasi Uji Linearitas ke-3 pada 21 Maret 2025	53
Gambar 8. Kurva Kalibrasi Uji Linearitas ke-1 pada 10 April 2025	55
Gambar 9. Kurva Kalibrasi Uji Linearitas ke-2 pada 10 April 2025	56
Gambar 10. Kurva Kalibrasi Uji Linearitas ke-3 pada 10 April 2025	57

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. <i>Etical Clearence</i>	67
Lampiran 2. Surat Bebas Laboratorium	68
Lampiran 3. Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP)	69
Lampiran 4. <i>Informed Concent</i>	71
Lampiran 5. Data Hasil Penelitian	74
Lampiran 6. Dokumentasi Penelitian	78