

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil

Penelitian yang berjudul “Analisis Hasil *Quality Control* (QC) Pemeriksaan Glukosa dengan Bahan Kontrol serta Reagen Satu Resep dan Setengah Resep” telah dilaksanakan di laboratorium Puskesmas Sewon 1. Penelitian dilakukan secara *within day* untuk periode pendahuluan dan *day to day* untuk periode kontrol. Penelitian ini dilakukan menggunakan Photometer 5010 _{v5+} dengan reagen glukosa Labiosis (LOT 10325014) dan bahan kontrol *PreciControl ClinChem Multi 1* (LOT 75870002). Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, diperoleh sebanyak 120 data hasil QC pemeriksaan glukosa. Terdiri dari 30 data periode pendahuluan satu resep, 30 data periode kontrol satu resep, 30 data periode pendahuluan setengah resep, dan 30 data periode kontrol setengah resep.

Data periode kontrol yang diperoleh kemudian dilakukan perhitungan rerata (*mean*), standar deviasi (SD), presisi yang diekspresikan dalam ukuran koefisien variasi (CV%), akurasi yang diekspresikan dalam ukuran bias (d%), *total error* (TE%) yang kemudian dibandingkan dengan TEa dari CLIA, serta sigma metrik yang diperoleh melalui perhitungan nilai CV, bias (d%) dan TEa. Selain itu, disajikan grafik *Levey Jennings* yang dianalisis menggunakan aturan *Westgard* untuk mempermudah dalam melakukan evaluasi harian hasil QC pemeriksaan glukosa.

Tabel 4. Hasil Analisis QC Pemeriksaan Glukosa dengan Bahan Kontrol serta Reagen Satu Resep dan Setengah Resep

Volume	Nilai Target	Mean	SD	CV	Bias	TE	TEa	Sigma
Satu Resep	103	105,17	1,44	1,37	2,10	4,84	8	4,31
Setengah Resep	103	105,33	1,47	1,40	2,27	5,06	8	4,11

Sumber: Data Primer Terolah, 2026.

Berdasarkan tabel 4 dapat disimpulkan bahwa hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep memiliki presisi dan akurasi yang lebih tinggi dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep. Penilaian terhadap nilai *Total Error* (TE) menunjukkan bahwa kedua nilai TE masih lebih kecil dibandingkan dengan TEa yang dikeluarkan oleh CLIA, namun nilai TE pada hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep lebih baik dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep. Nilai sigma metrik yang diperoleh dari hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep lebih tinggi dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep, namun kedua nilai sigma metrik tersebut termasuk dalam tingkat kualitas baik (*good*).

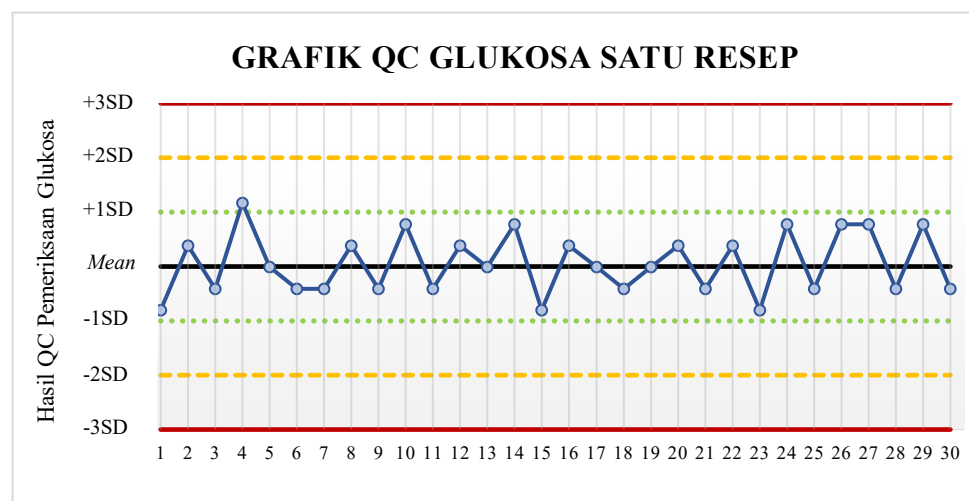
Penyajian grafik *Levey Jennings* dilakukan untuk mempermudah dalam melakukan evaluasi harian hasil QC pemeriksaan glukosa. Grafik *Levey Jennings* dapat digunakan untuk mengidentifikasi penyimpangan atau kesalahan yang terjadi dalam proses pengujian. Pembuatan grafik *Levey Jennings* ini berdasarkan perhitungan rerata dan standar deviasi (SD) yang diperoleh dari data periode pendahuluan.

Tabel 5. Hasil Analisis Grafik *Levey Jennings* QC Pemeriksaan Glukosa dengan Bahan Kontrol serta Reagen Satu Resep dan Setengah Resep

Volume	Interpretasi	Hari Penyimpangan
Satu Resep	Normal	-
Setengah Resep	Normal	-

Sumber: Data Primer Terolah, 2026.

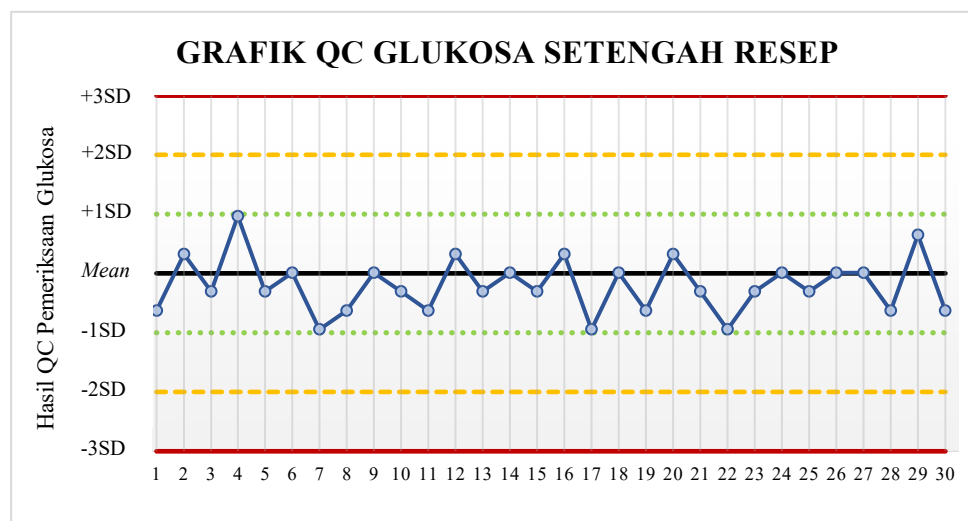
Tabel 5 menunjukkan hasil analisis grafik *Levey Jennings* hasil QC pemeriksaan glukosa dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep. Melalui hasil analisis tersebut, diketahui bahwa hasil QC pemeriksaan glukosa menggunakan satu resep maupun setengah resep tidak terjadi penyimpangan.



Gambar 13. Grafik *Levey Jennings* Hasil QC Pemeriksaan Glukosa dengan Bahan Kontrol serta Reagen Satu Resep

Gambar 13 menampilkan grafik *Levey Jennings* hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep yang terdiri dari 30 data. Garis tengah berwarna hitam menunjukkan rerata (*mean*) sebesar 105,04 mg/dL. Titik-titik berwarna hijau menunjukkan +1SD sebesar 107,57 mg/dL dan -1SD sebesar 102,49 mg/dL. Garis putus-putus berwarna kuning menunjukkan

batas peringatan yaitu $+2SD$ sebesar 110,11 mg/dL dan $-2SD$ sebesar 99,96 mg/dL. Garis berwarna merah menunjukkan batas kontrol yaitu $+3SD$ sebesar 112,65 mg/dL dan $-3SD$ sebesar 97,42 mg/dL. Hasil analisis dengan aturan *Westgard* terhadap hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep diketahui bahwa seluruh hasil QC berada pada batas kontrol dan tidak ada yang keluar dari batas aturan *Westgard*.



Gambar 14. Grafik *Levey Jennings* Hasil QC Pemeriksaan Glukosa dengan Bahan Kontrol serta Reagen Setengah Resep

Gambar 14 menampilkan grafik *Levey Jennings* hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep yang terdiri dari 30 data. Garis tengah berwarna hitam menunjukkan rerata (*mean*) sebesar 105,97 mg/dL. Titik-titik berwarna hijau menunjukkan $+1SD$ sebesar 109,10 mg/dL dan $-1SD$ sebesar 102,83 mg/dL. Garis putus-putus berwarna kuning menunjukkan batas peringatan yaitu $+2SD$ sebesar 112,24 mg/dL dan $-2SD$ sebesar 99,70 mg/dL. Garis berwarna merah menunjukkan batas kontrol yaitu $+3SD$ sebesar 115,37 mg/dL dan $-3SD$ sebesar 96,56 mg/dL. Hasil analisis dengan

aturan *Westgard* terhadap hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep diketahui bahwa seluruh hasil QC berada pada batas kontrol dan tidak ada yang keluar dari batas aturan *Westgard*.

Data hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep kemudian dilakukan analisis secara statistik. Sebelum dilakukan analisis lebih lanjut, data tersebut diuji normalitas. Apabila data berdistribusi normal maka dilanjutkan uji *Independent Samples t-Test*. Apabila data tidak berdistribusi normal maka dilanjutkan uji *Mann Whitney U*.

Tabel 6. Hasil Analisis Statistik pada Data Hasil QC Pemeriksaan Glukosa dengan Bahan Kontrol serta Reagen Satu Resep dan Setengah Resep

Nama uji		Nilai Sig.	Kesimpulan
Uji	Satu Resep	0,011	Tidak berdistribusi normal
Normalitas	Setengah Resep	0,139	Berdistribusi normal
Uji <i>Mann Whitney U</i>		0,694	Tidak ada perbedaan

Sumber: Data Primer Terolah, 2026.

Tabel 6 menunjukkan hasil analisis statistik pada data hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep. Pada uji normalitas, diketahui bahwa data hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep tidak berdistribusi normal, sedangkan data hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep berdistribusi normal. Berdasarkan uji normalitas tersebut, dapat disimpulkan bahwa data hasil QC pemeriksaan glukosa dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep tidak berdistribusi normal, maka dilanjutkan uji *Mann Whitney U*. Pada uji *Mann Whitney U* diperoleh hasil tidak ada perbedaan hasil QC pemeriksaan glukosa antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep.

B. Pembahasan

Pemantapan Mutu Internal (PMI) merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus untuk mencegah atau mengurangi terjadinya kesalahan atau penyimpangan, sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang akurat. *Quality Control* (QC) memiliki peran dalam mengidentifikasi dan mengurangi kesalahan selama proses analisis, sehingga hasil pemeriksaan pasien yang dilaporkan dapat dipastikan akurat dan tepat. Dalam penelitian ini, dilakukan pengukuran tingkat akurasi, presisi, *total error* (TE), sigma metrik, dan analisis grafik *Levey Jennings* terhadap hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep.

Pemeriksaan laboratorium dikatakan memiliki mutu yang baik apabila memiliki presisi dan akurasi yang baik. Presisi yang baik menunjukkan tingkat ketelitian yang tinggi karena mampu memberikan hasil yang konsisten atau mendekati satu sama lain ketika dilakukan pemeriksaan berulang dalam kondisi yang sama (Jemani & Kurniawan, 2019). Nilai presisi berkaitan dengan adanya kesalahan acak (*random error*) dalam proses analisis. Presisi dapat dilihat dari nilai koefisien variasi atau CV.

Tingkat presisi dari hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep sedikit lebih tinggi dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep. Selisih nilai CV dari hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep sebesar 0,03%. Pada hasil QC pemeriksaan glukosa satu

resep diperoleh nilai CV sebesar 1,37%, sedangkan nilai CV pada hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep yaitu 1,40%. Kedua nilai CV tersebut tidak melebihi batas maksimum yang ditetapkan berdasarkan Permenkes Nomor 43 Tahun 2013, yaitu sebesar 5%. Semakin kecil nilai CV, maka semakin teliti pemeriksaan tersebut. Hasil QC pemeriksaan glukosa dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep tersebut menunjukkan presisi yang baik atau pemeriksaan teliti.

Selisih nilai CV dari hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep yang nampak dapat disebabkan oleh beberapa faktor teknis maupun instrumen. Faktor teknis yang dapat memengaruhi seperti ketepatan pemipetan, homogenitas pencampuran dan ketepatan waktu inkubasi. Selain itu, dapat disebabkan pula oleh instrumen yang tidak stabil dan variasi temperatur (Praptomo, 2018). Pada penelitian ini, proses pemipetan dilakukan secara manual sehingga berpotensi menyebabkan ketidaktepatan volume pemipetan. Selain itu, proses inkubasi yang dilakukan di luar alat menyebabkan kontrol terhadap suhu inkubasi menjadi terbatas serta berpotensi menyebabkan ketidaktepatan waktu inkubasi. Meskipun pengendalian terhadap faktor-faktor yang memengaruhi telah diupayakan secara maksimal, potensi terjadinya *human error* masih tetap ada. Namun, selisih nilai CV tersebut masih tergolong sangat kecil dan tidak signifikan secara klinis. Nilai tersebut masih berada dalam batas toleransi yang diterima di laboratorium klinik.

Menurut Praptomo (2018), akurasi yang baik menunjukkan ketepatan sebuah pemeriksaan karena hasil pemeriksaan sama atau mendekati nilai sebenarnya (*true value*). Nilai akurasi berkaitan dengan adanya kesalahan sistematis. Akurasi dapat dilihat dari nilai bias.

Tingkat akurasi dari hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep sedikit lebih tinggi dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep. Selisih nilai bias dari hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep sebesar 0,17%. Pada hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep diperoleh nilai bias sebesar 2,10%, sedangkan nilai bias pada hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep yaitu 2,27%. Kedua nilai bias tersebut tidak melebihi batas maksimum yang ditetapkan berdasarkan ISO 15197, yaitu sebesar 5%. Semakin kecil nilai bias, maka semakin tinggi akurasi pemeriksaan tersebut. Hasil QC pemeriksaan glukosa dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep tersebut menunjukkan akurasi yang baik atau pemeriksaan akurat.

Selisih nilai bias dari hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep yang nampak dapat disebabkan oleh beberapa faktor seperti spesifikasi reagen atau metode pemeriksaan rendah. Selain itu, dapat disebabkan pula oleh alat bantu yang kurang akurat dan cara melarutkan reagen yang salah (Praptomo, 2018). Pada penelitian ini, perbedaan nilai bias tersebut kemungkinan dipengaruhi oleh proses preparasi reagen yang dilakukan dengan perbandingan volume berbeda antara satu resep dan setengah resep, sehingga berpotensi menimbulkan ketidaktepatan

konsentrasi akhir reagen. Ketidaktepatan konsentrasi tersebut dapat memengaruhi reaksi enzimatik yang terjadi dan berdampak pada hasil pengukuran. Namun, selisih nilai bias tersebut masih tergolong sangat kecil dan tidak signifikan secara klinis. Nilai tersebut masih berada dalam batas toleransi yang diterima di laboratorium klinik.

Penilaian terhadap TE perlu dilakukan untuk mengevaluasi total kesalahan analitik dan memperkirakan mutu dari prosedur pemeriksaan (Oosterhuis, dkk., 2018). Nilai TE dari hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep lebih kecil dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep. Pada hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep diperoleh TE sebesar 4,84%, sedangkan TE pada hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep yaitu 5,06%. Nilai TE yang diperoleh dibandingkan dengan nilai TEa yang dikeluarkan oleh CLIA, yaitu 8% untuk pemeriksaan glukosa. Nilai TE harus lebih kecil dibandingkan dengan TEa yang dikeluarkan oleh CLIA. Menurut Harr dalam Yudita, dkk., (2023), apabila nilai TE lebih besar dari TEa, maka perlu dilakukan upaya untuk mengidentifikasi dan mengoreksi penyebab potensial kesalahan acak (CV tinggi) dan kesalahan sistematis (bias tinggi). Namun, hasil QC pemeriksaan glukosa dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep tersebut menunjukkan TE yang lebih kecil dari TEa yang dikeluarkan oleh CLIA, sehingga dapat disimpulkan bahwa kinerja prosedur pemeriksaan dan kualitas pemeriksaan memuaskan.

Mengevaluasi dan menghitung sigma metrik penting dilakukan dalam merancang dan menerapkan strategi kontrol kualitas. Penggunaan sigma metrik di laboratorium dapat mengoptimalkan desain kontrol kualitas dalam menentukan jumlah aturan kontrol dan frekuensi untuk menjalankan kontrol. Selain itu, dapat mengetahui performa suatu metode dan instrumen (Kumar & Mohan, 2018). Laboratorium dengan kinerja sigma yang tinggi mampu meningkatkan sistem mutu dan keselamatan pasien. Manfaat lainnya yaitu mengurangi penggunaan bahan kontrol, pemakaian reagen, mengurangi dilakukannya kalibrasi ulang, dan lebih sedikit waktu yang dihabiskan untuk penolakan palsu (Hidayati & Maradhona, 2018).

Nilai sigma metrik yang diperoleh dari hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep lebih tinggi dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep. Pada hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep diperoleh nilai sigma 4,31 sedangkan nilai sigma pada hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep yaitu 4,11.

Nilai sigma dapat digunakan sebagai acuan untuk penetapan strategi kontrol kualitas. Semakin tinggi nilai sigma, maka akan semakin mudah suatu laboratorium menetapkan desain dan frekuensi kontrol kualitas (Hidayati & Maradhona, 2018). Berdasarkan hasil yang diperoleh, hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep mempunyai nilai sigma lebih dari 4 dan kurang dari 5, sehingga termasuk dalam tingkat kualitas baik (*good*). Skala sigma 4 memerlukan aturan *Westgard* 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} dan setiap harinya perlu melakukan *running* menggunakan 2 level kontrol

dengan frekuensi 2 kali *running* dengan 2 kontrol atau dengan 1 kali *running* dengan 4 kontrol (Westgard & Westgard, 2014). Nilai sigma yang tinggi dapat menggunakan kontrol kualitas dengan aturan yang lebih sederhana untuk menghindari penolakan palsu, sedangkan untuk nilai sigma yang rendah harus dilakukan monitoring dengan aturan yang lebih ketat dan jika memungkinkan dilakukan penggantian metode pemeriksaan (Xia, dkk., 2018).

Pemantauan kontrol kualitas harian dilakukan dengan membuat grafik *Levey Jennings* yang kemudian dievaluasi menggunakan aturan *Westgard*. Berdasarkan aturan *Westgard* diperlukan periode pendahuluan untuk menentukan nilai rerata (*mean*) dan standar deviasi (SD) dalam penentuan aturan pada periode kontrol yang akan dibuat dalam bentuk grafik *Levey Jennings* dengan batas $\pm 3SD$. Kedua periode tersebut harus dilakukan menggunakan bahan kontrol dengan nomor lot yang sama (Aisy, dkk., 2024).

Penelitian dilakukan secara *within day* untuk periode pendahuluan dan *day to day* untuk periode kontrol. Hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep pada periode pendahuluan diperoleh nilai rerata (*mean*) 105,03 mg/dL dan nilai standar deviasi (SD) 2,54 mg/dL. Pada periode pendahuluan hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep diperoleh nilai rerata (*mean*) 105,97 mg/dL dan nilai standar deviasi (SD) 3,13 mg/dL. Hasil pemeriksaan bahan kontrol pada periode kontrol kemudian dimasukkan atau di-*plot*-kan pada grafik *Levey Jennings* dan dianalisis berdasarkan aturan *Westgard*.

Hasil analisis dengan aturan *Westgard* terhadap hasil QC pemeriksaan glukosa menggunakan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep diketahui bahwa tidak ada hasil yang keluar dari batas aturan *Westgard*. Hasil analisis tersebut menunjukkan seluruh hasil QC berada pada batas kontrol tanpa penyimpangan. Kedua hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep menghasilkan kontrol yang stabil.

Analisis statistik yang dilakukan memperkuat temuan-temuan tersebut. Uji normalitas dilakukan menggunakan metode *Shapiro-Wilk* guna mengetahui data yang diperoleh berdistribusi normal atau tidak berdistribusi normal. Pada hasil QC pemeriksaan glukosa satu resep menunjukkan data tidak berdistribusi normal, sedangkan hasil QC pemeriksaan glukosa setengah resep menunjukkan data berdistribusi normal. Berdasarkan uji normalitas tersebut, dapat disimpulkan bahwa data hasil QC pemeriksaan glukosa dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep tidak berdistribusi normal, maka dilanjutkan uji *Mann Whitney U*. Hasil uji *Mann Whitney U* menunjukkan nilai signifikansi (Sig.) sebesar 0,694 yang lebih besar dari batas signifikansi 0,05. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa tidak ada perbedaan hasil QC pemeriksaan glukosa antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep.

Hasil penelitian ini secara keseluruhan menunjukkan bahwa QC pemeriksaan glukosa satu resep dan setengah resep memberikan hasil yang akurat dan cukup stabil. Hasil tersebut selaras dengan penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Nurhayati, dkk., (2019) yang berjudul

“Validasi Metode GOD PAP pada Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen dan Sampel”. Kesimpulan dari penelitian tersebut yaitu metode GOD-PAP menggunakan setengah reagen dan sampel dinyatakan valid dan dapat digunakan untuk pemeriksaan glukosa darah, karena seluruh parameter uji validasi metode tersebut memenuhi kriteria penerimaan.

Kesesuaian hasil penelitian yang dilakukan dengan penelitian sebelumnya semakin memperkuat bahwa penggunaan volume setengah resep dalam pemeriksaan glukosa berpotensi menjadi alternatif metode yang efisien di laboratorium klinik. Hal ini sangat relevan diterapkan untuk meningkatkan efisiensi operasional, terutama pada laboratorium dengan keterbatasan anggaran atau dalam kondisi darurat pasokan reagen. Namun, sebelum metode ini diterapkan secara luas, diperlukan validasi metode yang menyeluruh sesuai dengan pedoman dan standar yang berlaku untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan tetap presisi, akurat dan dapat diandalkan.

Penelitian ini memiliki keterbatasan pada level bahan kontrol yang digunakan. Penelitian ini hanya menggunakan bahan kontrol level normal saja, sehingga pemantauan mutu belum mencakup seluruh rentang nilai yang mungkin ditemui. Oleh karena itu, pada penelitian selanjutnya disarankan menggunakan 2 atau 3 jenis level bahan kontrol yaitu *low*, normal dan *high* untuk memastikan bahwa performa pengujian dapat

dilakukan secara lebih menyeluruh diseluruh rentang hasil yang diharapkan dari berbagai kondisi klinis pasien.