

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. HASIL

Penelitian yang berjudul “Perbedaan Hasil *Quality Control* (QC) Pemeriksaan Asam Urat Dengan Bahan Kontrol Serta Reagen Satu Resep Dan Setengah Resep” ini telah dilaksanakan pada bulan Januari 2026 di laboratorium Puskesmas Sewon 1. Penelitian telah mendapatkan persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Poltekkes Kemenkes Yogyakarta nomor DP.04.03/e-KEPK.1/013/2026. Penelitian ini dilakukan secara *within day* untuk periode pendahuluan dan *day to day* untuk periode kontrol yang menggunakan alat Photometer 5010 v_{5+} dengan reagen asam urat Labiosis (LOT 10725009) dan bahan kontrol *PreciControl ClinChem Multi* 1 (LOT 75870002). Dari penelitian ini, didapatkan data primer dengan jumlah 120 data, yang terdiri dari 60 data QC dengan bahan kontrol dan reagen satu resep dan 60 data QC dengan bahan kontrol dan reagen setengah resep.

1. Hasil Analisis Deskriptif

Data yang diperoleh merupakan data hasil QC pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep. Data yang telah diperoleh kemudian dianalisis secara deskriptif. Hasil analisis deskriptif ditunjukkan pada tabel berikut:

Tabel 2. Hasil Analisis Deskriptif.

Volume	Nilai Target	Mean	SD	CV	Bias	TE	TEa	Sigma
Satu Resep	4.96	5.00	0.11	2.29	0.81	5.39	10	4.02
Setengah Resep	4.96	5.10	0.12	2.33	2.89	7.55	10	3.05

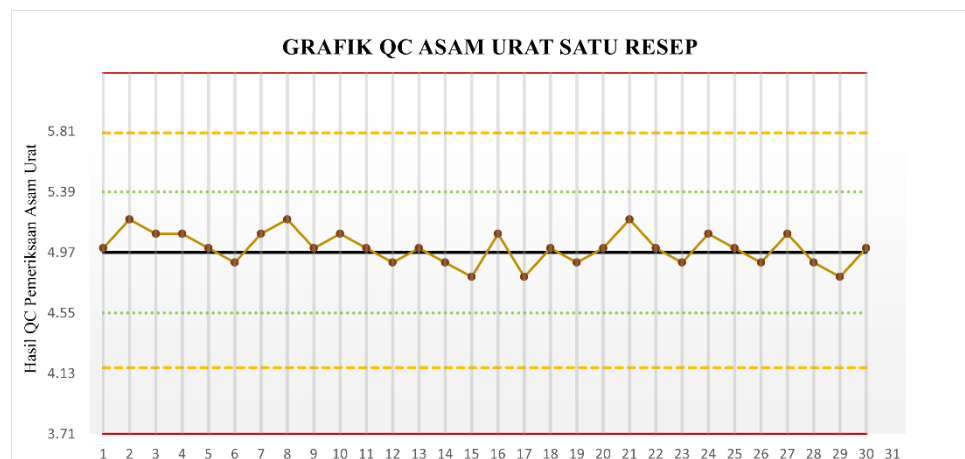
Sumber: Data Primer Terolah, 2026.

Berdasarkan tabel 2 dapat disimpulkan bahwa hasil QC pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol dan reagen satu resep memiliki presisi dan akurasi yang lebih tinggi, sedangkan hasil QC pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol dan reagen setengah resep memiliki presisi dan akurasi yang lebih rendah. Penilaian terhadap nilai total *error* (TE) menunjukkan bahwa kedua nilai TE masih lebih kecil dibandingkan dengan TEa dari CLIA sebesar 10%, namun nilai TE pada penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep lebih baik dibandingkan dengan penggunaan bahan kontrol dan reagen setengah resep.

Penilaian terhadap nilai sigma pada penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep tergolong memiliki risiko kesalahan sedang, namun sigma pada penggunaan bahan kontrol dan reagen setengah resep tergolong memiliki risiko kesalahan tinggi. Nilai sigma dapat dihitung dengan rumus $(TEa - bias) / CV$, dimana TEa adalah total kesalahan yang masih diperbolehkan menurut CLIA, bias adalah perbedaan antara hasil pengukuran dengan nilai benar bahan kontrol, dan CV adalah selisih suatu hasil pengukuran dengan hasil pengukuran lainnya ketika pemeriksaan dilakukan berulang dengan sampel yang sama.

Aturan *Westgard* yang bisa digunakan pada nilai *six sigma* dapat berbeda sesuai dengan nilai *six sigma* yang diperoleh. Pada *six sigma* hasil QC pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol dan reagen satu resep serta setengah memungkinkan untuk memakai aturan *Westgard* 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , dan 10_s .

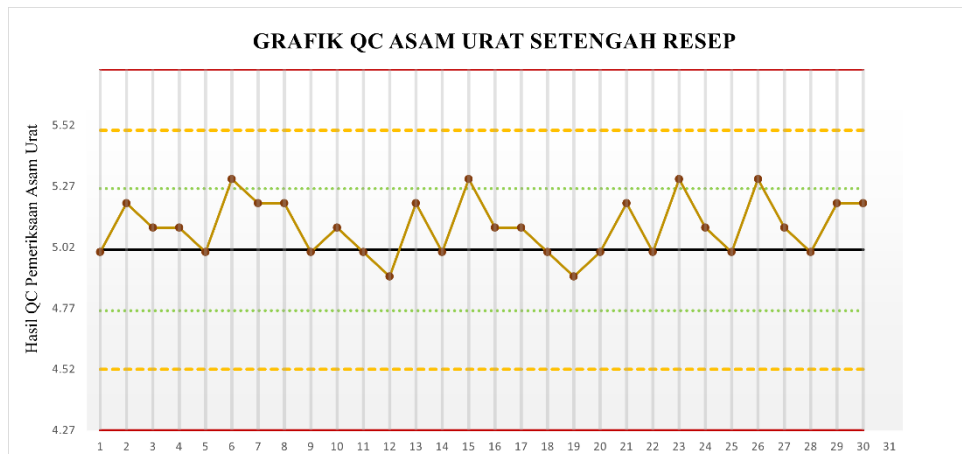
Hasil analisis deskriptif penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dan setengah resep disajikan juga dalam bentuk grafik *Levey-Jennings*.



Gambar 12. Grafik *Levey-Jennings* Satu Resep

Gambar 12. Menampilkan grafik hasil QC pemeriksaan asam urat satu resep yang terdiri dari 30 data. Garis tengah berwarna hitam menunjukkan rata-rata sebesar 4,97 mg/dL. Titik- titik hijau menunjukkan batas +1 SD sebesar 5,39 (atas) dan -1 SD sebesar 4,55 (bawah). Garis putus-putus berwarna kuning menunjukkan batas +2 SD sebesar 5,81 (atas) dan -2 SD sebesar 4,13 (bawah). Garis merah menunjukkan batas +3 SD sebesar 6,22 (atas) dan -3 SD sebesar 3,71 (bawah). Pada grafik QC

pemeriksaan asam urat satu resep menunjukkan nilai-nilai tidak ada yang melebihi batas sehingga tidak terdapat aturan Westgard yang dipakai.



Gambar 13. Grafik *Levey-Jennings* Setengah Resep

Gambar 13. Menampilkan grafik hasil QC pemeriksaan asam urat setengah resep yang terdiri dari 30 data. Garis tengah berwarna hitam menunjukkan rata-rata sebesar 5,02 mg/dL. Titik- titik hijau menunjukkan batas +1 SD sebesar 5.27 (atas) dan -1 SD sebesar 4,77 (bawah). Garis putus-putus berwarna kuning menunjukkan batas +2 SD sebesar 5,52 (atas) dan -2 SD sebesar 4,52 (bawah). Garis merah menunjukkan batas +3 SD sebesar 5.75 (atas) dan -3 SD sebesar 4,27 (bawah). Pada grafik QC pemeriksaan asam urat setengah resep menunjukkan cukup tinggi karena terdapat nilai-nilai kontrol yang melebihi batas +1 SD sebesar 5.27 (atas) seperti pada hari ke 6, 15, 23, dan 26 akan tetapi tidak terdapat aturan *Westgard* yang dipakai.

2. Hasil Analisis Statistik

Analisis statistik dilakukan dengan uji normalitas menggunakan metode *Shapiro-Wilk*. Apabila data berdistribusi normal (nilai sig $\geq 0,05$) maka dilanjutkan uji *Independent Samples t-Test*. Apabila data tidak berdistribusi normal (nilai sig $< 0,05$) dilanjutkan uji *Mann Whitney U*.

Tabel 3. Hasil Uji Statistik

Nama uji		Nilai Sig	Kesimpulan
Uji normalitas	Satu Resep	0.033	Tidak Berdistribusi Normal
	Setengah Resep	0.010	Tidak Berdistribusi Normal
Uji <i>Mann Whitney U</i>		0.003	Ada perbedaan

Uji normalitas dengan *Shapiro-Wilk* menunjukkan bahwa data QC pemeriksaan asam urat penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep serta setengah resep tidak berdistribusi normal. Oleh karena itu, dilanjutkan dengan uji *Mann Whitney U* didapatkan hasil 0.003 yang dimana lebih kecil dari batas signifikansi 0.05, artinya ada perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep.

B. PEMBAHASAN

Hasil penelitian ini bertujuan untuk mengetahui presisi, akurasi, *total error* (TE) dan *six sigma* hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan asam urat antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep serta mengetahui adanya perbedaan secara statistik dan klinis menurut CLIA. Hal ini dilatar belakangi guna mengembangkan protokol

QC yang lebih fleksibel dan efisien serta memberikan rekomendasi praktis bagi laboratorium.

Berdasarkan hasil analisis deskriptif, tingkat presisi dari hasil QC pemeriksaan asam urat satu resep lebih tinggi dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan asam urat setengah resep, dapat dilihat dari nilai koefisien variasi atau CV. Semakin kecil nilai CV, maka semakin teliti pemeriksaan tersebut. Kedua nilai CV tidak melebihi batas maksimum yang ditetapkan berdasarkan Permenkes Nomor 43 Tahun 2013, yaitu sebesar 6%. Hasil QC pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep tersebut menunjukkan presisi yang baik atau pemeriksaan teliti.

Tingkat akurasi dari hasil QC pemeriksaan asam urat satu resep lebih tinggi dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan asam urat setengah resep. Akurasi dapat dilihat dari nilai bias. Kedua nilai bias tersebut tidak melebihi batas maksimum, yaitu sebesar 10%. Semakin kecil nilai bias, maka semakin tinggi akurasi pemeriksaan tersebut. Hasil QC pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep tersebut menunjukkan akurasi yang baik.

Perhitungan nilai TE dari hasil QC pemeriksaan asam urat satu resep lebih kecil dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan asam urat setengah resep. Nilai TE yang diperoleh dibandingkan dengan nilai TEa dan harus lebih kecil dibandingkan dengan TEa yang dikeluarkan oleh CLIA, yaitu 10% untuk pemeriksaan asam urat. Hasil QC pemeriksaan asam urat 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.

Nilai sigma metrik yang diperoleh dari hasil QC pemeriksaan asam urat satu resep lebih tinggi dibandingkan dengan hasil QC pemeriksaan asam urat setengah resep. Skor ≥ 6 pada sigma menunjukan bahwa kinerja pengujian sudah ideal dan baik, skor sigma 4 - 6 dianggap sudah memadai, sedangkan skor sigma 3 dianggap kurang memuaskan. Untuk tingkat sigma ≤ 3 mengindikasikan prosedur kinerja yang buruk (Ramdani, 2024). Berdasarkan hasil yang diperoleh, hasil QC pemeriksaan asam urat satu resep dianggap sudah memadai, sedangkan hasil QC pemeriksaan asam urat setengah resep dianggap kurang memuaskan.

Pemantauan untuk mengevaluasi hasil *Quality Control* digunakan grafik *Levey Jennings* yang kemudian diterapkan aturan *Westgard*. Aturan *Westgard* diperlukan periode pendahuluan untuk menentukan nilai rerata (*mean*), koefisien variasi (CV%) 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.

Proses pengumpulan data dilakukan secara *within day* untuk periode pendahuluan dan *day to day* untuk periode kontrol. Hasil pemeriksaan bahan kontrol pada periode kontrol selanjutnya dipetakan ke dalam grafik *Levey-*

Jennings dan dianalisis menggunakan metode *Westgard Multirule System*. Berdasarkan hasil analisis tersebut, diketahui bahwa pada tidak terdapat data yang melanggar batas aturan *Westgard* pada pemeriksaan asam urat, baik menggunakan satu resep maupun setengah resep, namun pada setengah resep menunjukkan nilai kontrol cukup tinggi karena terdapat nilai-nilai kontrol yang melebihi batas $+1$ SD sebesar 5.27 (atas) seperti pada hasil kontrol ke 6, 15, 23, dan 26. Temuan ini menunjukkan bahwa seluruh hasil QC berada dalam batas kendali tanpa adanya penyimpangan. Dengan demikian, metode QC satu resep menghasilkan kontrol yang stabil dan konsisten dan metode QC setengah resep menghasilkan kontrol yang kurang stabil, tidak konsisten, dan cukup tinggi.

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 asam urat satu resep maupun setengah resep menunjukkan data tidak berdistribusi normal. Berdasarkan uji normalitas tersebut, dapat disimpulkan bahwa data hasil QC pemeriksaan asam urat 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 bahwa ada perbedaan hasil QC pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep.

Perbedaan hasil QC pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol serta reagen setengah resep yang cenderung lebih tinggi pada salah satu

perlakuan dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor. Faktor teknis seperti ketelitian dalam pemipetan, homogenisasi sampel, serta kestabilan alat dapat menyebabkan variasi hasil pengukuran. Selain itu, reaksi enzimatis pada pemeriksaan asam urat, yang umumnya melibatkan enzim urikase, sangat dipengaruhi oleh kondisi lingkungan seperti suhu, pH, dan waktu inkubasi, sehingga perubahan kecil pada kondisi tersebut dapat mempengaruhi hasil pembacaan. Stabilitas reagen juga berperan penting, di mana perbedaan komposisi antara reagen satu resep dan setengah resep dapat memengaruhi aktivitas enzim dan konsistensi reaksi. Kombinasi dari faktor-faktor tersebut dapat menyebabkan hasil QC pemeriksaan asam urat dengan bahan kontrol serta reagen setengah resep menjadi lebih tinggi dan memberikan pengaruh terhadap perbedaan secara statistik.

Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Nurhayati, dkk. (2019) dalam kajiannya yang berjudul “Validasi Metode GOD-PAP pada Pemeriksaan Glukosa Darah dengan Pemakaian Setengah Volume Reagen dan Sampel”. Penelitian tersebut disimpulkan bahwa parameter-parameter validasi metode seperti presisi, akurasi, dan batas deteksi masih memenuhi kriteria penerimaan meskipun menggunakan setengah volume reagen dan sampel. Maka hasil penelitian tersebut memberikan gambaran bahwa penggunaan setengah volume reagen dan sampel dalam pemeriksaan kadar kalsium berpotensi menjadi alternatif metode yang efisien di laboratorium klinik.

Penelitian oleh Widyaningtias, dkk., (2024) dengan judul “Analisis Hasil *Quality Control* dan Six Pemeriksaan Asam Urat di RSUD Dr. Taroenadibrata Purbalingga” juga memberikan hasil yang serupa, yakni didapatkan hasil analisis *Quality Control* pemeriksaan asam urat Januari-Maret 2024 memiliki CV, nilai presisi, dan akurasi dibawah batas maksimum.

Penelitian ini mengisi celah pengetahuan terkait dampak pengurangan volume bahan kontrol dan reagen terhadap hasil *Quality Control* pemeriksaan asam urat. Dengan membandingkan metode penggunaan volume bahan kontrol dan reagen diperoleh hasil bahwa penggunaan bahan kontrol dan reagen setengah resep menunjukkan adanya perbedaan secara statistik, akan tetapi secara klinis masih dapat diterima dengan melihat dari akurasi, presisi, nilai TE yang masih dibawah TEa dan tidak ada aturan Westgard yang diterapkan pada grafik *Levey-Jennings* meskipun pada nilai *six sigma* yang didapatkan kurang memuaskan.

Penelitian ini memiliki kelemahan yaitu pada waktu pelaksanaan yang berdurasi relatif singkat. Kondisi tersebut menyebabkan hasil yang diperoleh kurang mencerminkan variasi yang sebenarnya, sehingga diperlukan penelitian dengan periode waktu yang lebih panjang kurang lebih tiga bulan agar variasi antar hari dapat tergambarkan secara lebih optimal. Selain itu, penelitian ini hanya menggunakan bahan kontrol pada level normal, sehingga evaluasi mutu belum mencakup seluruh rentang nilai yang mungkin ditemukan. Oleh karena itu, pada penelitian selanjutnya

disarankan untuk menggunakan dua hingga tiga level bahan kontrol, yaitu *low*, *normal*, dan *high*, agar penilaian performa pengujian dapat dilakukan secara lebih komprehensif di seluruh rentang nilai yang menggambarkan berbagai kondisi klinis pasien.