



**GAMBARAN MUTU INTERNAL LABORATORIUM  
PEMERIKSAAN BILIRUBIN TOTAL DI SALAH  
SATU RUMAH SAKIT WILAYAH  
JAKARTA PUSAT**

**KARYA TULIS ILMIAH**

**RIZKA MAWARNI  
202003012**

**PROGRAM STUDI DIII TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS  
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN MITRA KELUARGA  
BEKASI  
2023**



**GAMBARAN MUTU INTERNAL LABORATORIUM  
PEMERIKSAAN BILIRUBIN TOTAL DI SALAH  
SATU RUMAH SAKIT WILAYAH  
JAKARTA PUSAT**

**KARYA TULIS ILMIAH**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Ahli Madya  
Kesehatan (A.Md.Kes)**

**RIZKA MAWARNI  
202003012**

**PROGRAM STUDI DIII TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS  
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN MITRA KELUARGA  
BEKASI  
2023**

## PERNYATAAN ORISINALITAS

Dengan ini saya yang bernama :

Nama : Rizka Mawarni

NIM : 202003012

Program Studi : DIII Teknologi Laboratorium Medis

Menyatakan bahwa Karya Tulis Ilmiah dengan judul “Gambaran Mutu Internal Laboratorium Pemeriksaan Bilirubin Total di Salah Satu Rumah Sakit Wilayah Jakarta Pusat.” adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar dan bebas dari plagiat.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya.

Bekasi, 16 Juni 2023



(Rizka Mawarni)

## HALAMAN PENGESAHAN

Karya Tulis Ilmiah yang disusun oleh:

Nama : Rizka Mawarni

NIM : 202003012

Program Studi : DIII Teknologi Laboratorium Medis

Judul : Gambaran Mutu Internal Laboratorium Pemeriksaan Bilirubin  
Total di Salah Satu Rumah Sakit Wilayah Jakarta Pusat

Telah diujikan dan dinyatakan lulus dalam sidang KTI di hadapan Tim Penguji pada tanggal 5 Juli 2023

Ketua Penguji



(Elfira Mayasari, M.Si)

NIDN. 0308088801

Anggota Penguji 1



(Siti Nurfaiah, S.Pd., M.Si)

NIDN. 0324128503

Mengetahui

Koordinator Program Studi DIII Teknologi Laboratorium Medis  
STIKes Mitra Keluarga



(Siti Nurfaiah, S.Pd., M.Si)

NIDN. 0324128503

## KATA PENGANTAR

Segala puji hanya bagi Tuhan YME karena hanya dengan limpahan rahmat serta karunia-Nya penulis mampu menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah yang berjudul **“GAMBARAN MUTU INTERNAL LABORATORIUM PEMERIKSAAN BILIRUBIN DI SALAH SATU RUMAH SAKIT DI WILAYAH JAKARTA PUSAT.”** dengan baik.

Dengan terselesaikannya Karya Tulis Ilmiah ini, penulis mengucapkan terimakasih kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rezeki Kesehatan jasmani dan rohani dalam melancarkan penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini
2. Ibu Dr. Susi Hartati, S.Kep.,M.Kep.,Sp.Kep.An, sebagai Ketua STIKes Mitra Keluarga
3. Ibu Siti Nurfajriah, S.Pd.,M.Si, selaku koordinator program studi DIII Teknologi Laboratorium Medis STIKes Mitra Keluarga dan dosen pembimbing atas bimbingan dan pengarahan yang diberikan selama penelitian dan penyusunan tugas akhir
4. Ibu Elfira Mayasari, M.Si, selaku dosen penguji yang telah menguji dan memberikan saran serta masukan dalam penyusunan KTI ini.
5. Orang tua tercinta, Ayah (Alm) Iwan Setiyawan, Mama, serta adik saya yang senantiasa memberikan motivasi, dukungan serta doa dalam menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
6. Teman-teman angkatan 2020 Program Studi DIII Teknologi Laboratorium Medis, serta teman seperjuangan Nurul Amanda Fitri, Vega Aulia Romadhana, dan Ifel Avriyanti yang telah kebersamaian penulis serta memberikan semangat, saran dan masukan kepada penulis dalam menyusun Karya Tulis Ilmiah.
7. Pihak-pihak yang terkait dengan penelitian, yang bersedia dan telah mengizinkan saya melakukan penelitian untuk Karya Tulis Ilmiah ini.

Penulis menyadari bahwa penulisan Tugas Akhir ini jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, penulis membuka diri untuk kritik dan saran yang bersifat membangun. Semoga Tugas Akhir ini bisa bermanfaat bagi semua.

Bekasi, 21 Juni 2023

Rizka Mawarni

# GAMBARAN MUTU INTERNAL LABORATORIUM PEMERIKSAAN BILIRUBIN DI SALAH SATU RUMAH SAKIT WILAYAH JAKARTA PUSAT

Rizka Mawarni  
202003012

## Abstrak

**Pendahuluan:** Pemantapan Mutu Internal (PMI) merupakan salah satu pengendalian mutu laboratorium yang digunakan dalam mengendalikan hasil pemeriksaan dan mendeteksi penyimpangan hasil untuk evaluasi. Pemeriksaan laboratorium sangat berpengaruh terhadap diagnosa pasien, perawatan pasien, pemantauan obat, serta tindakan preventif sehingga untuk memastikan keselamatan pasien, diperlukan hasil pemeriksaan yang berkualitas dengan melakukan persyaratan praktik dengan baik. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui gambaran mutu internal pada pemeriksaan bilirubin total berdasarkan data kontrol harian normal dan patologis.

**Metode:** Penelitian ini bersifat deskriptif dengan pendekatan *cross sectional* dan teknik sampling *purposive sampling*. Pengambilan data berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi. Penelitian ini dilakukan di salah satu rumah sakit di Jakarta Pusat dengan pengambilan data kontrol harian normal dan patologis periode 1 Juni 2022 sampai 31 Januari 2023. Data yang diperoleh kemudian diolah menggunakan *Microsoft excel 2021* dan dianalisis menggunakan *Westgard multirule*

**Hasil:** Hasil yang diperoleh pada perhitungan data kontrol normal didapatkan *Coefficient of Variation* (CV) tertinggi pada bulan Januari 2023 (9,99%) sementara nilai CV data kontrol tidak ditemukan nilai yang melebihi batas maksimal CV yaitu 7%. Nilai *Total Error* (TE) data normal didapat nilai tertinggi pada bulan November 2022 (26,40%) sedangkan nilai TE pada data patologis tidak ditemukan nilai yang melebihi ambang batas nilai TE yaitu 20%. Nilai CV yang melebihi batas maksimum ditandai dengan presisi yang rendah.

**Kesimpulan:** Analisis *Westgard* dengan menggunakan grafik *Levey jennings* pada pemeriksaan bilirubin total diperoleh kesalahan sistematik dan kesalahan random, sehingga nilai kontrol tersebut keluar dari batasan  $\pm 2$  SD dan perlu dilakukan evaluasi terhadap penyimpangan yang diperoleh.

Kata kunci : Pemantapan Mutu Internal, Bilirubin total, *Coefficient of Variation* (CV), *Westgard Multirules*, *Total error* (TE), *Levey Jennings*

# OVERVIEW OF INTERNAL QUALITY OF BILIRUBIN TEST LABORATORY IN ONE OF THE CENTRAL JAKARTA AREA HOSPITALS

**Rizka Mawarni**  
**202003012**

## *Abstract*

**Introduction:** *Internal Quality Assurance (PMI) is one of the laboratory quality controls used in controlling test results and detecting deviations in results for evaluation. Laboratory tests are very influential on patient diagnosis, patient care, drug monitoring, and preventive measures so that to ensure patient safety, quality examination results are needed by carrying out the requirements of good practice. This study aims to determine the picture of internal quality on total bilirubin*

**Method:** *This study is a descriptive research with a cross sectional approach and purposive sampling techniques based on Inclusion and Exclusion criteria. This study was conducted in one of the hospitals in Central Jakarta with normal and pathological daily control data collection for the period June 1, 2022 to January 31, 2023. The data obtained was then processed using Microsoft excel 2021 and analyzed using Westgard multirule*

**Results:** *The results obtained in the calculation of normal control data obtained the highest Coefficient of Variation (CV) in January 2023 (9.99%) while the CV value of the control data was not found to exceed the maximum CV limit of 7%. The Total Error (TE) value of normal data was obtained the highest value in November 2022 (26.40%), while the TE value in pathological data was not found to exceed the threshold of TE value, which is 20%. CV values that exceed the maximum limit are characterized by low precision.*

**Conclusion:** *Westgard analysis using the Levvey Jennings graph on total bilirubin examination obtained systematic errors and random errors, so that the control value is out of the limit of  $\pm 2$  SD and needs to be expanded to the deviations obtained.*

*Keywords: Internal Quality Assurance, Total bilirubin, Westgard Multirules, Coefficient of Variation (CV), Total error (TE)*

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL</b> .....	i
<b>PERNYATAAN ORISINALITAS</b> .....	ii
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....	iii
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	iv
<b>DAFTAR ISI</b> .....	vii
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	viii
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	ix
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	x
<b>ARTI LAMBANG DAN SINGKATAN</b> .....	xi
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	1
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	3
C. Tujuan Penelitian .....	3
D. Manfaat Penelitian .....	4
<b>BAB II TELAAH PUSTAKA</b> .....	5
A. Tinjauan Pustaka .....	5
1. Laboratorium Klinik .....	5
2. Pemantapan Mutu Internal (PMI).....	7
3. Jenis Kesalahan.....	17
4. Bahan Kontrol.....	19
5. Pemeriksaan Bilirubin total .....	20
B. Kerangka Teori .....	24
<b>BAB III KERANGKA KONSEP</b> .....	25
A. Kerangka konsep.....	25
<b>BAB IV METODE PENELITIAN</b> .....	26
A. Desain penelitian.....	26
B. Lokasi dan Waktu penelitian.....	26
C. Sampel Penelitian.....	26
D. Variabel Penelitian.....	27
E. Definisi Operasional.....	27
F. Instrumen Penelitian.....	28
G. Cara kerja.....	28
H. Alur Penelitian .....	30
I. Pengolahan dan Analisis data.....	30
<b>BAB V HASIL PENELITIAN</b> .....	31
<b>BAB VI PEMBAHASAN PENELITIAN</b> .....	35
<b>BAB VII KESIMPULAN DAN SARAN</b> .....	40
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	41
<b>LAMPIRAN</b> .....	41

## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1	Komposisi reagen bilirubin	21
Tabel 5.1	Hasil perhitungan pemantapan mutu internal pada pemeriksaan bilirubin total berdasarkan data normal	31
Tabel 5.2	Hasil perhitungan pemantapan mutu internal pada pemeriksaan bilirubin total berdasarkan data patologis	32
Tabel 5.3	Hasil analisis westgard multirules berdasarkan parameter bilirubin total dengan data normal	33
Tabel 5.4	Hasil analisis westgard multirules berdasarkan parameter bilirubin total dengan data patologis	34

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1	Grafik 1-2s	13
Gambar 2. 2	Grafik 1-3s	14
Gambar 2. 3	Grafik R-4s	14
Gambar 2. 4	Grafik 2-2s	15
Gambar 2. 5	Grafik 4-1s	15
Gambar 2. 6	Grafik 10x	16
Gambar 2. 7	Grafik 2-3s	16
Gambar 2. 8	Grafik 6x	17

## **DAFTAR LAMPIRAN**

Lampiran 1	Surat Permohonan Izin Penelitian	43
Lampiran 2	Rekapitulasi Data Kontrol Harian dan Grafik Levey jennings	44
Lampiran 3	Kit Insert pemeriksaan bilirubin total yang menggunakan alat Mindray BS480	60
Lampiran 4	Prosedur kontrol harian menggunakan alat Mindray BS480	62
Lampiran 5	Dokumentasi alat dan bahan yang digunakan	63
Lampiran 6	Log bimbingan	65
Lampiran 7	Jadwal penelitian	67

## ARTI LAMBANG DAN SINGKATAN

AV	: <i>Actual Value</i>
CRM	: <i>Certificate Reference Material</i>
CV	: <i>Coefficient of Variation</i>
CLIA	: <i>Clinical Laboratory Improvements Amandements</i>
d%	: Bias
IFCC	: <i>Indonesian Forestry Certification Cooperation</i>
ISO	: <i>International Organization for Standardization</i>
IQC	: <i>Internal Quality Control</i>
nm	: nanometer
PMI	: Pemantapan Mutu Internal
QA	: <i>Quality Assurance</i>
QC	: <i>Quality Control</i>
QI	: <i>Quality Improvement</i>
QLP	: <i>Quality Laboratorium practice</i>
QP	: <i>Quality Planning</i>
SD	: Standar Deviasi
SRM	: <i>Standard Reference Material</i>
SOP	: Standar Operasioal Prosedur
TE	: <i>Total Error</i>
TEa	: <i>Total Error allowable</i>
TQM	: <i>Total Quality Management</i>
UL	: Unit per Liter
$\mu$ l	: Mikro liter
%	: persen
$\bar{x}$	: Rata-rata

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Berdasarkan Permenkes nomor 43 tahun 2013 laboratorium klinik didefinisikan sebagai fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan pelayanan pengujian sampel klinis guna memperoleh data terkait kesehatan individu, terutama untuk mendukung proses diagnosis penyakit, pengobatan dan pemulihan kesehatan. Kualitas laboratorium dapat dinilai dari seberapa baik pelayanan yang dilakukan laboratorium terhadap pelanggan (Maji et al., 2022). Kualitas laboratorium klinik mencakup mutu pelayanan dan mutu hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat diandalkan. Menurut Kementerian Kesehatan RI mutu pelayanan kesehatan mencakup kemampuan dalam melakukan pelayanan dengan baik yang tidak hanya mewujudkan rasa puas kepada pelanggan namun juga sesuai dengan ketentuan operasional dan kode etik profesi yang sudah ditentukan (Kemenkes, 2018).

Pemantapan mutu laboratorium merupakan kegiatan pengendalian yang dilaksanakan untuk memantau kelancaran sistem mutu (Anasari, 2020). Mutu laboratorium identik dengan hasil analisis laboratorium. Hasil analisis laboratorium dinilai berkualitas tinggi jika hasil pemeriksaan dapat memberikan kepuasan terhadap pelanggan dengan meninjau aspek – aspek teknis, sehingga tercapai akurasi dan presisi yang berkualitas dan dapat diandalkan. Adapun proses pemantapan mutu laboratorium meliputi, tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik (Wahyuningsih, 2017).

Mutu hasil pemeriksaan yang rendah dapat mengakibatkan adanya peningkatan biaya untuk melakukan pemeriksaan ulang. Selain itu, rendahnya hasil mutu laboratorium dapat mempengaruhi tingkat kepercayaan pelanggan dalam menggunakan fasilitas pelayanan kesehatan. Selain upaya pengendalian biaya kompensasi yang disebabkan karena mutu yang rendah tersebut, dibutuhkan suatu tindakan usaha pemantapan mutu (Kemenkes, 2021). Kegiatan pemantapan mutu dibagi menjadi

dua, yakni pemantapan mutu eksternal dan pemantapan mutu internal (Siregar et al., 2018).

Pemantapan mutu internal merupakan kegiatan preventif dan bentuk tindakan pengawasan yang dilaksanakan secara konsisten oleh tiap laboratorium guna meminimalisir terjadinya penyimpangan sehingga hasil yang diperoleh valid. Pemantapan mutu internal perlu diterapkan dengan baik dalam proses pelayanan laboratorium guna memperoleh hasil yang pasti dan dapat dipercaya. Tujuan pelaksanaan mutu internal adalah untuk memantau hasil pengujian laboratorium harian dan mengidentifikasi adanya kesalahan atau penyimpangan dari hasil pemeriksaan laboratorium sehingga dapat diperbaiki secepatnya.

Manfaat penerapan pemantapan mutu internal laboratorium yaitu meningkatkan kualitas baik akurasi maupun presisi akan hasil pemeriksaan laboratorium, meningkatkan kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium, dan memudahkan kepala laboratorium dalam memantau hasil laboratorium. Tingginya tingkat kepercayaan pada hasil pemeriksaan laboratorium mempengaruhi moral karyawan sehingga kedisiplinan kerja didalam laboratorium akan mengalami peningkatan (Kemenkes, 2018). Pemeriksaan laboratorium sangat berpengaruh terhadap diagnosa pasien, perawatan pasien, pemantauan obat, serta tindakan preventif sehingga untuk memastikan keselamatan pasien, diperlukan hasil pemeriksaan yang berkualitas dengan melakukan persyaratan praktik dengan baik (Maji et al., 2022)

Penelitian oleh Anasari (2019) yang dilakukan pada periode tahun 2019 menunjukkan hasil akurasi dilakukan terhadap dua rentang acuan berdasarkan nomor Lot, nilai akurasi ditentukan berdasarkan nilai recovery. Jumlah kesalahan pada alat Sysmex Bx 3010 berdasarkan Westgard multirules masih ditemukan kontrol yang masuk dalam kategori aturan peringatan 1-2s, dan aturan penolakan 1-3s. Jumlah kesalahan sistematik alat Sysmex Bx 3010 berdasarkan Westgard multirules masih ditemukan beberapa kontrol yang masuk dalam kategori aturan penolakan 2-2s, 4- 1s dan 10x.

Penelitian lain oleh Norfadhilah (2020) diperoleh hasil analisis bahasan kontrol dengan nilai bias yang baik yang ditandai dengan tidak ada hasil pemeriksaan yang keluar dari nilai rentang maksimal  $\pm 10\%$ . Didapatkan nilai CV parameter SGOT yang melebihi batas maksimum pada bulan desember 2019 yaitu 7,15%, sedangkan pemeriksaan SGPT memiliki nilai CV yang melebihi batas maksimum pada bulan September 8,77%, November 9,53% dan Desember 8,28%. Hasil evaluasi menggunakan grafik Levey-Jennings dan aturan Westgard pemeriksaan SGOT dan SGPT tidak keluar dari  $\pm 2SD$  yang menunjukkan adanya kesalahan acak maupun kesalahan sistematis, maka hasil pemeriksaan yang dilakukan dapat dipercaya.

Berdasarkan informasi Riset Kesehatan dasar (Riskesda) mengenai penyebab kematian bayi baru lahir, peningkatan bilirubin merupakan penyebab nomor 5 dengan penderita bayi baru lahir dengan tingkat kejadian sebesar 5,6% setelah gangguan pernafasan, kelairan premature, infeksi dan penurunan suhu tubuh. Informasi terbaru terkait tingkat kejadian peningkatan bilirubin berat ( $>20\text{mg/dL}$ ) adalah 7%, dengan peningkatan yang menyebabkan kerusakan otak akut.

Sejauh ini, belum pernah didapatkan studi mengenai gambaran mutu internal pemeriksaan bilirubin di salah satu rumah sakit wilayah Jakarta Pusat dimana lokasi tersebut memiliki akreditasi paripurna sehingga peneliti tertarik untuk melakukan penelitian tersebut. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi sumber informasi bagi tenaga kesehatan analis.

## **B. Rumusan Masalah**

Bagaimana gambaran mutu internal pemeriksaan bilirubin di salah satu rumah sakit di Jakarta Pusat?

## **C. Tujuan Penelitian**

### **1. Tujuan Umum**

Mengetahui gambaran mutu internal pemeriksaan bilirubin di salah satu rumah sakit wilayah Jakarta Pusat

## 2. Tujuan Khusus

Mengetahui akurasi, presisi, dan analisa *westgard* hasil internal mutu internal pemeriksaan bilirubin di salah satu rumah sakit wilayah Jakarta Pusat.

### **D. Manfaat Penelitian**

#### 1. Bagi Institusi

Diharapkan penelitian ini dapat digunakan sebagai bahan acuan penelitian selanjutnya mengenai gambaran mutu internal pemeriksaan bilirubin di salah satu rumah sakit wilayah Jakarta Pusat

#### 2. Bagi Peneliti

Diharapkan penelitian ini dapat menambah pengalaman dan keterampilan bagi peneliti dalam mengolah data bahan kontrol bidang kimia klinik parameter bilirubin serta menganalisa penyimpangan data normal maupun patologis menggunakan *Westgard Multirules*.

#### 3. Bagi Masyarakat

Diharapkan penelitian ini dapat menjadi sumber informasi bagi masyarakat agar dapat meningkatkan kepercayaan dalam melakukan pemeriksaan di rumah sakit.

## **BAB II**

### **TELAAH PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan Pustaka**

##### **1. Laboratorium Klinik**

Laboratorium klinik merupakan suatu fasilitas kesehatan yang melakukan penetapan, pengukuran, dan pemeriksaan pada bahan manusia guna mengidentifikasi penyakit, serta faktor yang memengaruhi kondisi kesehatan individu maupun masyarakat. Pemeriksaan dan pengukuran laboratorium akan menciptakan informasi ilmiah yang utama untuk menangani masalah yang terdeteksi melalui pemeriksaan kesehatan. Adapun pemeriksaan kesehatan adalah bagian krusial dari informasi dasar pasien (Anasari, 2020). Fasilitas Laboratorium medis memiliki peran penting dalam memastikan diagnosis penyakit dengan menyediakan data akurat mengenai kesehatan pasien dimana hasil analisis dan tes sampel yang dihasilkan oleh laboratorium medis memberikan informasi medis yang faktual dan dapat diandalkan (Konoralma et al., 2018).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 411/MENKES/PER/III/2010, Laboratorium klinik diartikan sebagai laboratorium kesehatan yang memberikan layanan pemeriksaan sampel klinis guna memperoleh data terkait kesehatan individu, terutama untuk mendukung, Proses diagnosis penyakit, Pengobatan dan pemulihan kesehatan. Untuk mencapai sasaran laboratorium yang telah ditetapkan, diperlukan perencanaan manajemen mutu dan strategi yang efektif guna memastikan pemeriksaan yang dilakukan berkualitas. Salah satu pendekatan mutu yang dapat dilakukan adalah *Total Quality Management (TQM)* atau manajemen mutu terpadu.

Menurut Westgard (2021) TQM di laboratorium meliputi:

a. *Quality Planning* (QP)

Dalam menentukan jenis uji yang akan dilakukan di laboratorium, Sangat penting untuk melakukan perencanaan dan memilih peralatan, bahan kimia, metode, kemampuan laboratorium dan sumber daya manusia yang tersedia.

b. *Quality Laboratory practice* (QLP)

Menyusun panduan, prosedur, dan instruksi yang menjadi referensi bagi setiap pemeriksaan di laboratorium. Standar acuan ini diterapkan guna meminimalisir atau mencegah variasi yang dapat memengaruhi kualitas pemeriksaan.

c. *Quality Control* (QC)

Pemeriksaan berkala secara terencana terhadap: metode, reagen, dan peralatan. Kontrol kualitas bertujuan untuk memantau, mengidentifikasi masalah, dan melakukan perbaikan sebelum hasil akhir diterbitkan. Kontrol kualitas merupakan bagian integral dari jaminan kualitas yang merupakan bagian dari Manajemen Mutu Terpadu.

d. *Quality Assurance* (QA)

Menilai kemampuan pada setiap fase siklus uji laboratorium: pra analitik, analitik, dan pasca analitik. Jaminan kualitas mengawasi seluruh input- proses- output/ hasil dan memastikan pelayanan berkualitas tinggi serta kepuasan pelanggan yang tersalurkan. Jaminan kualitas bertujuan untuk menghasilkan produksi yang dapat diterima secara stabil, sehingga lebih efektif dalam mencegah terjadinya kesalahan.

e. *Quality Improvement* (QI)

Dengan mengimplementasikan Peningkatan kualitas, kesalahan yang kemungkinan terjadi dapat dihindari dan dilakukan perbaikan selagi pengujian berlangsung yang dikenali dari pengendalian kualitas dan penilaian kualitas. Hasil yang telah diselesaikan, akan diterapkan sebagai dasar proses perencanaan kualitas dan proses laboratorium selanjutnya.

## 2. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan mutu internal (PMI/*Internal Quality Control*) adalah bentuk tindakan preventif dan pengawasan secara konsisten yang dilakukan di seluruh laboratorium guna dapat meminimalisir deviasi atau kesalahan sehingga memperoleh hasil yang akurat. Pengkajian mutu internal dilakukan yakni untuk memperkuat dan melakukan perbaikan teknik pemeriksaan dengan meninjau aspek klinis, meningkatkan kewaspadaan staf agar terhindar dari kesalahan atau ketidakkonsistenan dalam hasil yang dikeluarkan, dan melakukan tindakan perbaikan secepatnya. Selain itu, juga memastikan bahwa setiap tahap dilakukan dengan benar dan membantu meningkatkan kualitas pelayanan terhadap pelanggan (Anasari, 2020).

Manfaat pelaksanaan kegiatan pemantapan mutu internal di laboratorium yaitu meningkatkan kepercayaan dokter terhadap hasil pemeriksaan laboratorium, dan meningkatkan kualitas akurasi dan presisi dari hasil laboratorium. Tingginya tingkat kepercayaan pada hasil pemeriksaan laboratorium akan mempengaruhi moral para petugas klinis sehingga dapat membantu meningkatkan kedisiplinan kerja di laboratorium (Maji et al., 2022).

Pemantapan Mutu Internal terdiri dari beberapa tahap yaitu, tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik menurut Kemenkes (2021):

### a. Tahap Pra Analitik

Langkah pra analitik merupakan tahapan yang dilakukan sebelum pengujian sampel, yang mencakup: persiapan pasien, identifikasi pasien, pengambilan dan penyimpanan sampel, penanganan sampel, pengiriman sampel, penyimpanan dan pengolahan sampel. Tindakan ini dilaksanakan bertujuan agar sampel dapat betul mewakili kondisi pasien, menghindari kesalahan identifikasi jenis sampel dan terjadinya sampel yang tertukar. Pengendalian tahap bertujuan untuk memastikan bahwa

sampel yang diambil adalah sampel yang tepat dan berasal dari individu yang tepat serta memenuhi standar yang telah ditetapkan.

b. Tahap Analitik

Langkah-langkah pada tahap analisis yang dilakukan di laboratorium, mencakup pengujian sampel, perawatan dan penyesuaian alat, pengujian kualitas reagen, dan pengujian keakuratan (uji ketelitian-ketepatan). Pengelolaan tahap analisis ini bertujuan untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan sampel yang diperoleh dari valid, sehingga petugas dapat menerapkan hasil pengujian untuk penegakkan diagnosa yang akurat kepada pasien.

Laboratorium harus melakukan uji ketelitian-ketepatan untuk mendapatkan mutu yang dipersyaratkan. Uji ketepatan disebut juga sebagai pemantapan akurasi dan dapat diterapkan untuk mengidentifikasi apabila terjadi kesalahan sistematis (*Systematic error*). Uji ketelitian yang disebut juga sebagai pemantapan presisi dan dapat digunakan untuk menunjukkan adanya kesalahan acak yang terjadi (*Random error*).

Bahan kontrol yang digunakan untuk melaksanakan uji ketelitian-ketepatan yakni bahan kontrol *assayed* atau bahan kontrol yang nilainya sudah diketahui. Hasil pengujian bahan kontrol dapat dilaporkan apabila nilai rentang kontrol untuk bahan kontrol telah sesuai.

c. Tahap Pasca Analitik

Tahap pasca analitik adalah tahap yang dilakukan sebelum hasil pemeriksaan diserahkan kepada pasien yang mencakup penulisan hasil, interpretasi hasil, dan pelaporan hasil. Kesalahan yang terjadi dalam penulisan interpretasi hasil, maka dapat menyebabkan diagnosa yang keliru pada pasien pun dengan penanganan pasien selanjutnya.

Ketiga tahap laboratorium ini dapat dilaksanakan dengan sebaik mungkin, guna memperoleh hasil pemeriksaan dengan kualitas tinggi, dan memiliki ketelitian dan ketepatan sehingga dapat membantu petugas dalam menegakkan diagnosa, serta pemulihan kesehatan pasien yang ditangani (Kemenkes, 2021).

Dalam tahap pelaksanaan pematapan mutu internal (PMI) terdapat beberapa parameter, diantaranya:

a. Akurasi

Menurut ISO, akurasi adalah sesuai nya hasil pemeriksaan dengan nilai sebenarnya dan dapat ditetapkan melalui pemakaian bahan acuan (SRM dan CRM). Akurasi dapat didefinisikan sebagai kemampuan pengukuran dengan tepat yang sesuai dengan nilai sebenarnya setelah dianalisis berulang. Nilai akurasi mendeteksi seberapa dekat hasil dengan nilai yang sebenarnya. Untuk menentukan hasil uji ketepatan diperlukan teknik pengujian yang sama. Jika rentang nilai kontrol berada didalam rentang nilai kontrol, maka hasil pengujian spesimen dianggap tepat. Namun jika rentang nilai kontrol berada diluar rentang nilai kontrol, maka hasil pengujian spesimen dianggap tidak tepat (Siregar et al., 2018).

Akurasi dinyatakan dengan nilai *recovery* yaitu pemeriksaan yang dilakukan dengan bahan sampel ditambah analit murni kemudian hasilnya dihitung. Untuk Menentukan akurasi terdapat dua metode, yaitu Metode simulasi (Spiked-Placebo Recovery) dan Metode penambahan baku (Standard addition method). Pada Metode simulasi, analit bahan murni ditambahkan kedalam plasebo yang merupakan suatu campuran reagen tanpa analit. Sedangkan metode penambahan melibatkan analit yang sudah diperiksa (pure analit) dengan analisis sampel dan dianalisis kembali (Anasari, 2020).

Perhitungan akurasi ditetapkan dengan rumus sebagai berikut:

$$d \% = \frac{\bar{x} - NA}{NA} \times 100 \%$$

Keterangan :

$\bar{x}$  : Rata-rata

NA : Nilai Aktual /sebenarnya.

Ketepatan hasil yang baik ditandai dengan semakin kecilnya nilai d%. Tetapi, nilai d% yang besar dapat menimbulkan adanya ketidaktepatan terhadap pengujian yang dilakukan. Oleh karena itu, nilai akurasi dapat menunjukkan seberapa dekat hasil suatu pemeriksaan dengan hasil sebenarnya (Siregar et al., 2018).

b. Presisi

Kemampuan dalam memberikan hasil pemeriksaan laboratorium yang identik disebut sebagai presisi atau ketelitian. Hasil yang sesuai dari pemeriksaan laboratorium didapatkan jika pemeriksaan dilakukan secara berulang-ulang. Tolak ukur presisi ditentukan dengan nilai SD (*Standard Deviation*) dan CV (*Coefficient of Variation*) (Adiga et al., 2015).

Presisi mendeteksi seberapa dekat hasil pengujian ketika diulang dengan spesimen yang sama. Presisi dapat diukur sebagai standar deviasi (SD) atau standar deviasi relatif (CV). Semakin rendah nilai CV maka semakin teliti pula sistem atau teknik tersebut. Presisi merupakan tanda adanya kesalahan acak yang terjadi, biasanya disebabkan oleh ketidakstabilan alat, perbedaan temperatur, keberagaman reagen dan kalibrasi, serta perbedaan operator (Siregar et al., 2018).

*Standard Deviation* (SD) adalah ukuran variasi yang terdapat pada serangkaian hasil pengamatan yang menunjukkan pola distribusi data. Dalam pengendalian kualitas diperlukan standar deviasi untuk menetapkan kisaran nilai yang dapat diterima. Kisaran nilai yang

dapat diterima tersebut dijelaskan dengan seberapa jauh jarak dari nilai rata-rata. Perhitungan standar deviasi ini menerapkan nilai SD sebagai ukuran dalam penyebaran dan nilai rata-rata sebagai nilai target (Aula, 2020).

Rumus yang digunakan dalam menentukan nilai SD sebagai berikut:

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

Keterangan :

- $\sqrt{\sum}$  : Penjumlahan
- $x_i$  : Nilai individu dalam sampel
- $\bar{x}$  : Rata-rata sampel
- $n$  : Jumlah data kontrol

*Coefficient of Variation (CV)* merupakan Standar Deviasi yang digambarkan dengan bentuk persentase terhadap nilai rerata. Nilai CV dapat menggambarkan perbedaan hasil dengan pengujian yang dilakukan berulang kali pada sampel yang sama. Hal tersebut dapat dilakukan perbandingan dari nilai CV dengan ketepatan suatu metode yang digunakan (Adiga et al., 2015). Adapun rumus yang digunakan sebagai berikut:

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100 \%$$

Keterangan :

- SD : Standar Deviasi
- $\bar{x}$  : Rata-rata

Ketelitian dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor, yaitu teknik pemeriksaan, waktu pengulangan, peralatan, kadar atau volume bahan yang diperiksa, serta variasi analisis (Adiga et al., 2015).

c. Total Error

*Total Error* (TE) merupakan sebuah gambaran dari nilai seluruh kesalahan akurasi dan presisi yang hasilnya dibandingkan dengan *Total Error allowable* (TEa) dan Target Value. TEa adalah total kesalahan yang diterima dalam suatu tujuan kualitas dan batasan tersebut dapat menentukan hasil pemeriksaan yang mendekati Target Value. Hal tersebut menghasilkan suatu kinerja yang dapat diterima secara klinis (Aula, 2020). Adapun batasan TEa yang digunakan pada parameter bilirubin yaitu 30%. Rumus yang digunakan dalam menentukan Total Error sebagai berikut:

$$TE = d\% + 2. SD$$

Keterangan:

d% : bias

SD : Standar Deviasi

d. Westgard Multirule

*Westgard multirule* merupakan aturan dasar yang dibuat oleh Dr. James Westgard pada tahun 1981 dengan tujuan untuk melakukan evaluasi mengenai kontrol kualitas laboratorium kesehatan. Dalam melakukan evaluasi analitik suatu pemeriksaan dapat menggunakan beberapa aturan dasar yang berbeda. Hal tersebut penting dilakukan dalam menentukan kesalahan-kesalahan dan mengkategorikannya ke dalam kesalahan *random error* maupun *systematic error* (Adiga et al., 2015)

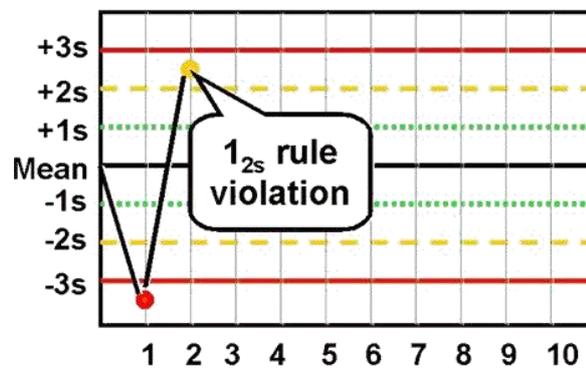
Aturan *Westgard multirule* memiliki seri aturan yang diterapkan untuk penggunaan kontrol dengan 1 tingkat, 2 tingkat, hingga 3 tingkat kontrol. Hasil dari penilaian yang dilakukan dapat mendeteksi adanya pergeseran. *shift* maupun *trend* lebih awal dibandingkan dengan satu level pada tingkat kontrol. Penyebab timbulnya *trend* dikarenakan adanya penurunan reagen, penurunan kontrol suhu secara bertahap,

intensitas cahaya yang lemah, dan integritas filter yang mengalami kerusakan, dan tabung reagen yang kotor. Selain itu, *shift* dapat disebabkan oleh penggunaan lot yang berbeda, perubahan suhu serta kelembaban ruangan, pencampuran reagen yang gagal, dan tidak akuratnya kalibrasi (Westgard, 2021).

Menurut Westgard (2021) terdapat aturan dasar yang dilakukan laboratorium ketika melakukan quality control yang dilakukan setiap satu atau dua kali setiap run yaitu :

1) Aturan 1-2s

Aturan 1-2s atau batasan peringatan dapat terjadi jika nilai kontrol melewati batas  $\pm 2$  SD, tetapi belum mencapai  $\pm 3$  SD. Hal ini harus diawasi karena dapat menyebabkan terjadinya *random error* dan *systematic error*. Umumnya, diakibatkan oleh adanya masalah pada instrumen maupun malfungsi metode.



Gambar 2. 1 Grafik 1-2s (Westgard, 2021).

2) Aturan 1-3s

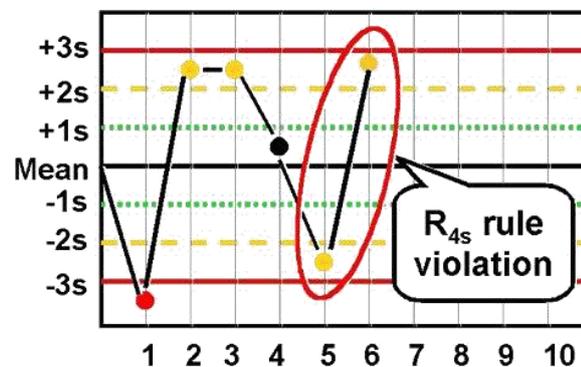
Aturan 1-3s dapat mendeteksi adanya kesalahan acak. Hal tersebut dapat dilihat apabila nilai kontrol melebihi  $\pm 3$  SD, maka tindakan yang dilakukan adalah mengevaluasi instrumen. Tetapi, kesalahan dalam pengukuran dapat terjadi apabila nilai kontrol melebihi  $\pm 3$  SD dengan proses distribusi *Gaussian* yang mendapatkan 0,3%.



Gambar 2. 2 Grafik 1-3s (Westgard, 2021).

### 3) Aturan R-4s

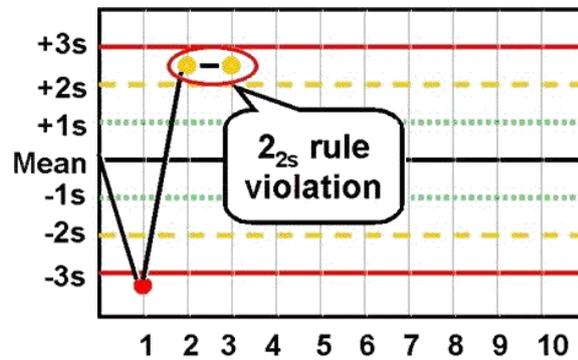
Aturan R-4s mendeteksi kesalahan acak dan menggunakan dua level kontrol. Hal tersebut dilihat dari hari yang sama dengan dua level yang sama dan menghasilkan 4 SD. Hal ini menandakan instrumen yang digunakan untuk melakukan pelayanan mengalami masalah, sehingga instrumen tidak boleh digunakan sebelum masalah tersebut teratasi.



Gambar 2. 3 Grafik R-4s (Westgard, 2021).

### 4) Aturan 2-2s

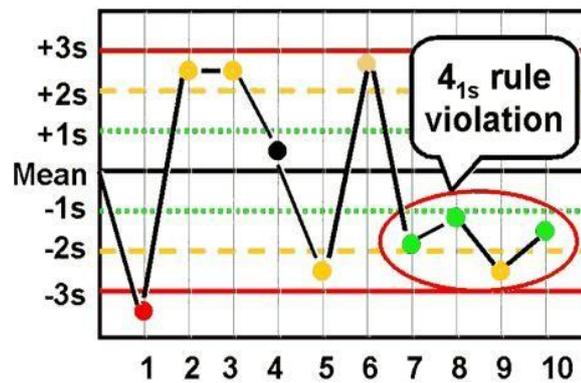
Aturan 2-2s dapat memantau terjadinya penyimpangan yang disebabkan oleh kesalahan sistematis. Apabila dua nilai kontrol berada diluar batas  $\pm 2$  SD secara berturut pada level yang sama, maka hasil yang dapat ditolak. Hal ini menandakan bahan kontrol yang digunakan sedang bermasalah.



Gambar 2. 4 Grafik 2-2s (Westgard, 2021).

5) Aturan 4-1s

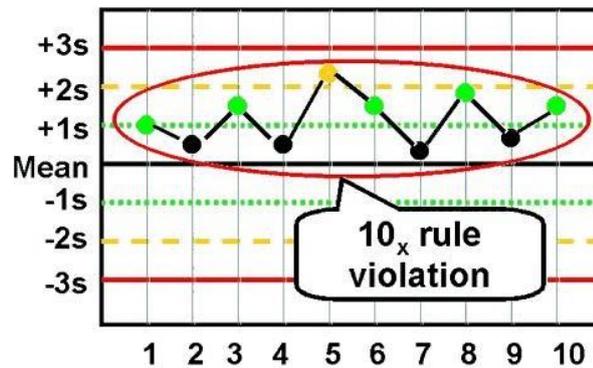
Aturan 4-1s dapat memantau adanya penyimpangan yang disebabkan oleh kesalahan sistematis yang diterapkan dalam satu level kontrol atau lebih. Hasil kontrol ini terdapat empat nilai kontrol secara berturut-turut melewati batas yang sama pada 1 SD. Hal tersebut dikarenakan instrumen yang digunakan belum melakukan kalibrasi maupun *maintenance*.



Gambar 2. 5 Grafik 4-1s (Westgard, 2021).

## 6) Aturan 10x

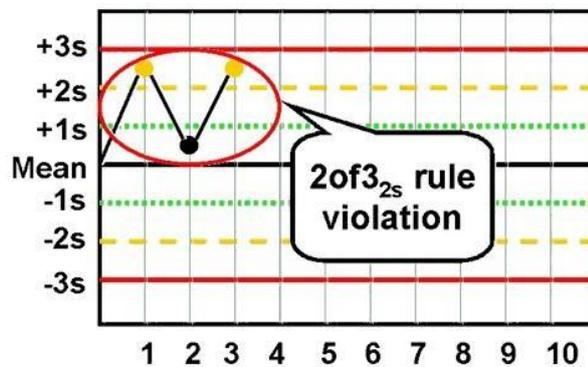
Aturan 10x dapat mendeteksi kesalahan sistematis. Hasil kontrol menunjukkan sepuluh nilai kontrol yang berada pada level yang sama dengan salah satunya yang terdapat pada sisi yang sama terhadap rata-rata. Hal tersebut dikarenakan instrumen yang belum melakukan kalibrasi maupun *maintenance*.



Gambar 2. 6 Grafik 10x (Westgard, 2021).

7) Aturan 2-3<sub>2s</sub>

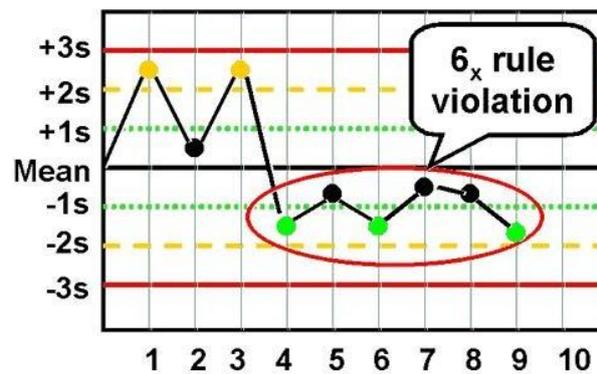
Aturan 2-3<sub>2s</sub> dapat mendeteksi kesalahan sistematis. Hasil kontrol menunjukkan dua dari tiga nilai kontrol berada diluar dari batas 2 SD. Hal tersebut dikarenakan instrumen belum melakukan kalibrasi maupun *maintenance*.



Gambar 2. 7 Grafik 2-3<sub>2s</sub> (Westgard, 2021).

## 8) Aturan 6x

Aturan 6x dapat mendeteksi kesalahan sistematis. Hasil kontrol memiliki enam nilai kontrol dengan level yang sama atau berbeda secara bersambung dan salah satu berada pada sisi yang sama terhadap rata-rata.



Gambar 2. 8 Grafik 6x (Westgard, 2021).

Pemeriksaan laboratorium dapat memberikan adanya jaminan bahwa hasil pemeriksaan tersebut teliti dan tepat maka perlu dilakukan suatu upaya sistematis yang dinamakan QC (Quality control). Dengan melakukan pemantapan mutu internal mampu untuk mendeteksi adanya kesalahan analitik, terutama kesalahan kesalahan yang dapat mempengaruhi adanya hasil pemeriksaan di laboratorium (Anasari, 2020).

### 3. Jenis Kesalahan

Proses mutu internal dilaksanakan untuk menguji ketelitian dan ketepatan pengujian di laboratorium. Pemantapan mutu internal bertujuan untuk mendeteksi adanya penyimpangan pada pengujian di laboratorium (Maheshwari, 2016). Terdapat tiga jenis kesalahan analitik yang meliputi:

a. Kesalahan Acak (*Random Error*)

*Random error* atau kesalahan acak adalah jenis penyimpangan yang disebabkan oleh instrumen/standar kalibrasi tetap dan dengan pola yang tidak dikenali. Kesalahan acak yang terjadi menyebabkan nilai ketelitian (Presisi) terhadap hasil pengujian yang dilakukan kurang baik. Terjadi akibat beberapa faktor yaitu variasi pemipetan, kepekaan suhu, tegangan arus listrik, masa inkubasi, dan proses pemeriksaan (Norfadhilah; Titin Aryani, 2020)

b. Kesalahan Sistematis (*Systematic Error*)

*Systematic error* atau kesalahan sistematis adalah bentuk penyimpangan yang terjadi secara konsisten pada pola yang sama. Kesalahan ini menyebabkan nilai akurasi terhadap hasil pemeriksaan yang dilakukan menjadi kurang baik. Kesalahan sistematis biasanya disebabkan karena kerusakan reagensia, teknik pemeriksaan, kesalahan dalam melarutkan reagen, ketidakakuratan pemipetan, dan ketidaktepatan panjang gelombang (Maji et al., 2022).

c. Kesalahan Kasar (*Inherent Random Error*)

Kesalahan kasar atau *Inherent Random Error* adalah kesalahan yang diakibatkan karena adanya pembatasan dalam metode pengujian. Biasanya kesalahan kasar diperoleh dari tahap pra-analitik sampai pasca analitik. Kesalahan ini dapat disebabkan oleh manusia atau peralatan dan bersifat sistemik serta acak. Kesalahan ini terjadi karena adanya penyimpangan sistematis terhadap prosedur yang telah ditentukan, kesalahan dalam penyiapan alat, kesalahan dalam informasi serta, kekeliruan dalam menghitung (Mekhala, 2021b).

#### 4. Bahan Kontrol

Menurut Kementerian Kesehatan RI (2013) Bahan kontrol didefinisikan sebagai bahan pengendali yang digunakan sebagai pengawas ketepatan suatu tes di laboratorium dan memantau mutu hasil tes laboratorium setiap harinya. Pengadaan bahan kontrol bertujuan untuk menentukan kredibilitas suatu proses terutama keakuratan dan ketepatan dari tes laboratorium.

Adapun kriteria yang harus dipenuhi dari bahan kontrol, yakni

- a. Memiliki struktur yang identik dengan sampel. Contohnya, tes urin dengan bahan pengontrolnya urin atau substansi yang mirip dengan urin
- b. Bahan pengontrol harus mengandung komponen yang stabil dan tidak mengalami perubahan
- c. Terdapat sertifikat analisis yang diterbitkan oleh produsen terkait untuk bahan kontrol komersial (Pratama et al., 2021)

Berdasarkan Kemenkes (2021) bahan kontrol dibedakan berdasarkan:

a. Sumber bahan kontrol

Sumber bahan kontrol dapat berasal dari bahan kimia murni, manusia, dan hewan

b. Bentuk bahan kontrol

Bahan kontrol memiliki beragam bentuk, diantaranya padat bubuk (liofilisat), cair, dan berbentuk strip. Bahan kontrol dengan bentuk bubuk dan strip harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan

c. Cara pembuatan

Pembuatan bahan kontrol dapat dilaksanakan secara mandiri ataupun pembelian bahan kontrol yang siap pakai. Bahan kontrol yang dibuat secara individu mempunyai beberapa macam bahan kontrol yang terbuat dari lisat/hemolisat, bahan kontrol yang terbuat dari larutan spikes/bahan kimia murni, bahan kontrol yang terbuat dari kumpulan serum (*pooled sera*) atau campuran dari sisa-sisa serum manusia yang

tidak mengalami lipemik dan hemolisis.

Bahan kontrol yang sangat umum digunakan oleh laboratorium diperoleh dari bahan kontrol yang dijual secara komersial. Bahan kontrol komersial mempunyai harga yang tinggi dan perlu diuji kestabilannya (Nugraha & Badrawi, 2018).

Bahan kontrol yang siap pakai dibagi menjadi dua:

a. Bahan kontrol unassayed

Bahan kontrol yang tidak diuji memiliki nilai referensi sebagai standar. Bahan kontrol jenis ini memiliki kelebihan, yaitu dapat digunakan untuk semua tes, tahan lama, analisis statistik dilakukan satu kali dalam setahun. Kekurangan bahan kontrol jenis ini yaitu variasi bahan kontrol ini berasal dari hewan sehingga berbeda dengan serum manusia, variasi dari botol ke botol, dan kesalahan dalam dan kesalahan dalam rekonstitusi (Hafizah, 2020).

b. Bahan kontrol assayed

Bahan kontrol jenis ini memiliki batas toleransi dan nilai rujukan. Bahan kontrol assayed digunakan untuk melakukan kontrol akurasi, penilaian alat dan cara baru (Hafizah, 2020).

## 5. Pemeriksaan Bilirubin total

### a. Metode Vanadate Oxidate (VOX)

Prinsip dari metode VOX adalah bilirubin akan teroksidasi oleh vanadate pada suasana asam (pH 2,9) sehingga menghasilkan biliverdin. Bilirubin direct (terkonjugasi) maupun indirect (tidak terkonjugasi) akan teroksidasi oleh adanya vanadate dan detergen. Reaksi oksidasi yang terjadi menyebabkan penurunan warna kuning, yang spesifik untuk bilirubin (Mindray)

Reaksi: Bilirubin + Surfaktan + Vanadate → Biliverdin

## b. Komposisi Reagen

**Tabel 2. 1** Komposisi reagen Bilirubin (Insert Kit Mindray).

<b>Jenis reagen</b>	<b>Komposisi reagen</b>	<b>Konsentrasi</b>
R1	Citrate buffer	100 mmol/L
	Surfactan	<1%
R2	Phosphate buffer	10 mmol/L
	Vanadate	4 mmol

## c. Alat Pemeriksaan bilirubin total

Chemistry analyzer merupakan sebuah alat laboratorium yang dirancang untuk menentukan konsentrasi metabolit tertentu, elektrolit, protein, atau obat didalam serum, plasma, urin, cairan serebrospinal, atau cairan tubuh lain. Chemistry analyzer memiliki prinsip kerja dengan melewati cahaya dengan Panjang gelombang tertentu. Sampel yang digunakan ini akan diletakkan didalam kuvet, lalu diproses berdasarkan monokromatornya (Mindray BS480, 2012).



**Gambar 2.9** Alat Kimia analyzer *Mindray* BS 480 (*Mindray*, 2012)

Keterangan:

1. *Reagent carousel*

*Reagent carousel* adalah korsel reagen yang terletak disisi kiri panel penganalisis dan berperan sebagai pemegang reagen botol dan membawa masing-masing ke posisi aspirat reagen untuk disedot (*Mindray* BS480, 2012).

2. *Sample carousel*

*Sample carousel* adalah korsel sampel yang terletak disisi kanan panel penganalisis dan berperan sebagai pemegang sampel tabung dan membawa masing-masing ke posisi aspirat sampel untu disedot (*Mindray* BS480, 2012).

3. *Reaction carousel*

*Reaction carousel* adalah korsel reaksi berupa meja putar yang digunakan untuk menahan kuvet reaksi dan mengirimkan masing-masing dari mereka

ke posisi fotometrik untuk mendeteksi sinyal dan perhitungan absorbansi (Mindray BS480, 2012).

4. *Autowash station*

*Autowash station* adalah sebuah tempat cuci kuvet yang terdiri dari probe pencuci yang digerakkan selama fase pencucian mengalir dan mengaspirasi larutan pencuci dalam kuvet untuk menyelesaikan pencucian (Mindray BS480, 2012).

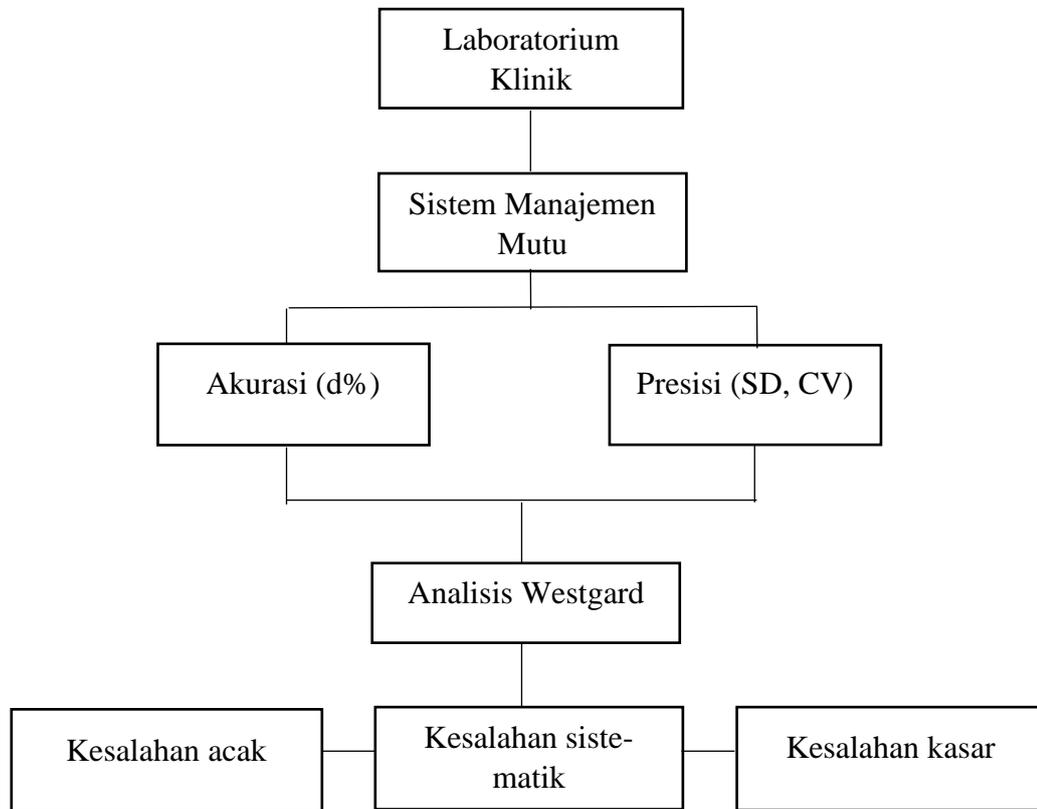
5. *Sample probe*

*Sample probe* adalah probe sampel bekerja menyedot sejumlah sampel yang ditentukan dari tabung dan sampel kemudian membaginya kedalam kuvet untuk reaksi dan analisis (Mindray BS480, 2012).

6. *Reagen probe*

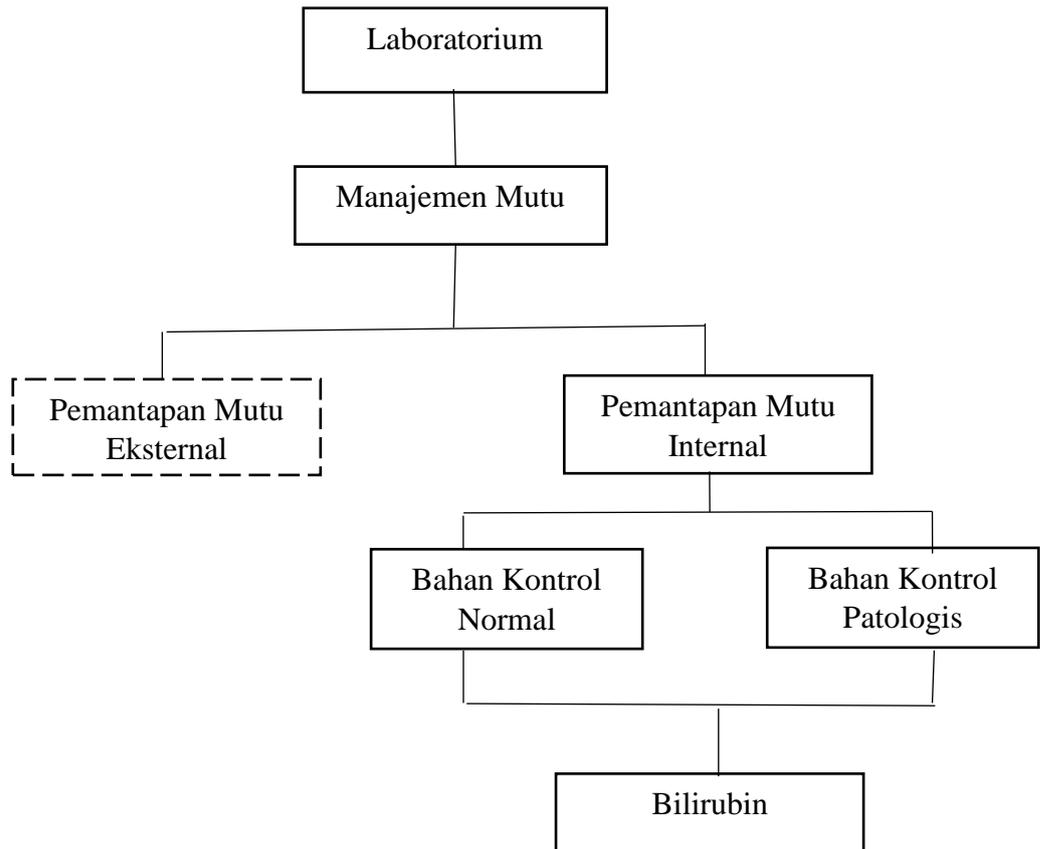
*Reagen probe* adalah sebuah probe reagen yang berfungsi untuk menyedot reagen dalam jumlah tertentu dari botol reagen dalam jumlah tertentu dari botol reagen dan kemudian membaginya dan kemudian membaginya kedalam kuvet untuk reaksi dan analisis (Mindray BS480, 2012).

## B. Kerangka Teori



### BAB III KERANGKA KONSEP

#### A. Kerangka konsep



## **BAB IV METODE PENELITIAN**

### **A. Desain penelitian**

Desain penelitian yang dilakukan yaitu *cross sectional* yang bertujuan untuk mengetahui gambaran mutu internal alat otomatis untuk parameter bilirubin dengan menggunakan data kontrol harian. Adapun jenis penelitian yang digunakan yaitu Kuantitatif dengan jenis data nominal.

### **B. Lokasi dan Waktu penelitian**

Tempat penelitian ini berlokasi di salah satu rumah sakit di Jakarta Pusat dengan waktu penelitian yang dilakukan pada Maret – April 2023.

### **C. Sampel Penelitian**

#### **1. Populasi Penelitian**

Populasi penelitian yaitu data hasil mutu internal harian alat berdasarkan data normal dan patologis pada parameter bilirubin total di suatu rumah sakit di Jakarta Pusat.

#### **2. Sampel Penelitian**

Sampel diambil dari data kontrol harian normal dan patologis pada parameter bilirubin di salah satu rumah sakit di Jakarta periode bulan Juni 2022 hingga Januari 2023 yaitu sebanyak 245 data.

##### **a. Kriteria Inklusi**

Kriteria inklusi merupakan kriteria yang perlu dipenuhi oleh setiap anggota populasi yang dapat diambil sebagai sampel. Adapun kriteria inklusi pada penelitian ini yaitu semua data kontrol harian pemeriksaan bilirubin periode bulan Juni 2022 sampai Januari 2023 pada suatu Rumah Sakit di Jakarta.

##### **b. Kriteria Eksklusi**

Kriteria eksklusi merupakan kriteria anggota populasi yang tidak dapat diambil sebagai sampel. Adapun kriteria eksklusi pada penelitian ini yaitu sampel lisis, ikterik dan lipemik.

#### D. Variabel Penelitian

Terdapat dua variabel yaitu variabel independen dan variabel dependen. Variabel independen pada penelitian ini yaitu hasil mutu internal, sedangkan variabel dependen yaitu pemeriksaan bilirubin.

#### E. Definisi Operasional

Variabel	Pengertian	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala
Kadar Bilirubin	Kadar bilirubin merupakan kandungan / kadar produk limbah yang diperoleh selama proses daur ulang sel darah merah.	Spektrofotometer	Nilai bilirubin dengan nilai normal 0,1 – 1,2 mg/dL	Rasio
Pemantapan Mutu Internal	serangkaian kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik.	-	Ketepatan dan Ketidaktepatan	Nominal
Akurasi	Akurasi adalah kemampuan untuk mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai yang benar setelah dilakukan analisis secara berulang.	Perhitungan d%	%	Rasio
Presisi	Presisi atau ketelitian merupakan kemampuan dalam memberikan hasil yang sama dari setiap pengulangan pemeriksaan laboratorium.	Perhitungan SD, CV	%	Rasio

Variabel	Pengertian	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala
Bahan Kontrol	Bahan/Substansi yang digunakan untuk memantau ketepatan dan ketelitian suatu pemeriksaan atau untuk mengetahui kualitas pemeriksaan dengan alat Kimia analyzer Mindray BS480	Kimia analyzer <i>Mindray BS480</i>	Ketepatan dan Ketelitian	Nominal
Wetsgard Multirule	suatu aturan untuk membantu evaluasi pemeriksaan grafik kontrol. Seri aturan tersebut dapat digunakan pada penggunaan ke satu level kontrol, dua level maupun tiga level	Pengamatan grafik Levvey Jennings	Hasil yang bermutu	Nominal

## F. Instrumen Penelitian

### 1. Alat

Alat yang akan digunakan yaitu kertas, laptop dan pulpen

### 2. Bahan

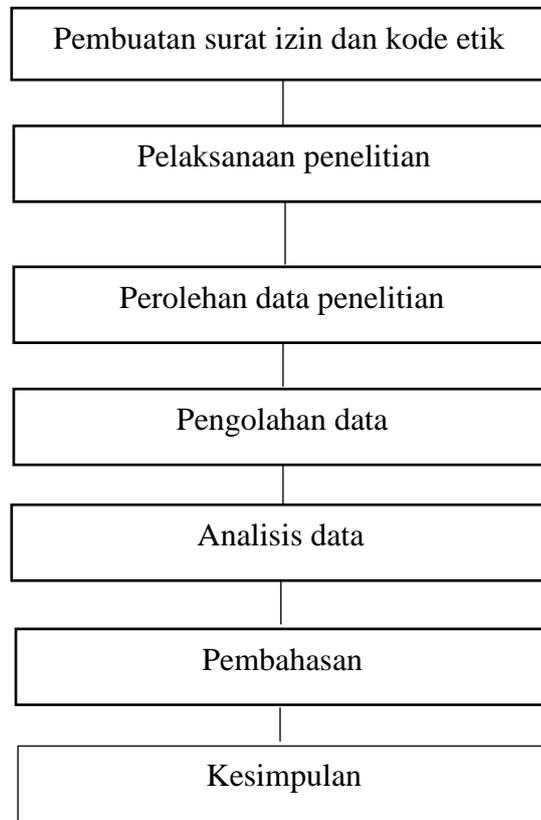
Bahan yang akan digunakan pada penelitian ini yaitu data *quality control* harian normal dan patologis pada pemeriksaan bilirubin di Rumah Sakit kota Jakarta

## G. Cara kerja

Penelitian yang dilakukan menggunakan teknik pengumpulan data secara observasi dan Instrumen pengumpulan data menggunakan data yang berasal dari data kontrol normal dan patologis harian bilirubin pada alat *Mindray BS480*. Tahapan yang digunakan peneliti dalam pengumpulan data sekunder diantaranya yakni, melakukan perencanaan penelitian seperti menentukan variabel yang hendak diteliti pada data sekunder. Peneliti membuat surat permohonan izin

penelitian kepada admin akademik untuk pengambilan data QC harian normal dan patologis parameter bilirubin di laboratorium rumah sakit umum wilayah Jakarta Pusat pada periode Juni 2022 - Februari 2023. Peneliti mengirimkan surat permohonan izin penelitian kepada pihak terkait rumah sakit. Peneliti melakukan seleksi data QC harian sesuai kriteria inklusi yaitu seluruh data QC harian parameter bilirubin di salah satu rumah sakit umum di wilayah Jakarta Pusat. Peneliti melakukan pengolahan data, seperti *Editing* seperti pengecekan data *Quality control* harian normal dan patologis (data lengkap, jelas, relevan, dan berbentuk bilangan), *Processing* atau pemrosesan data yang sudah diseleksi dan diolah oleh peneliti dengan menggunakan *microsoft excel*. Peneliti melakukan analisis data menggunakan *microsoft excel* dan menganalisa sesuai dengan ketentuan westgard.

## H. Alur Penelitian



## I. Pengolahan dan Analisis data

Pengolahan data dilakukan dengan menghitung akurasi dan presisi sesuai rumus yang sudah ditentukan yang kemudian dianalisis berdasarkan ketentuan dari westgard multirules pada grafik levvey jennings yang bertujuan agar dapat menentukan kesalahan random atau sistematis dalam suatu data harian quality control tersebut. Adapun analisis data yang dilakukan yaitu seluruh data yang didapatkan kemudian disajikan dalam bentuk tabel dan dijabarkan dengan *Microsoft Excel 2021*.

## BAB V

### HASIL

#### A. Distribusi perhitungan Presisi dan Akurasi pada kontrol normal

Berdasarkan tabel 5.1 dari hasil perhitungan *Quality Control* pada pemeriksaan bilirubin total berdasarkan data normal mendapatkan nilai impresisi pada bulan Januari dengan hasil CV yang melebihi batas maksimum yaitu (9,99%), September 2022 dengan hasil CV (8,50%), Oktober 2022 ( 8,05%), November (9,11%). Nilai impresisi yang diperoleh pada bulan Januari 2023, September 2022, Oktober 2022, dan November 2022 tersebut menandakan terdapat kesalahan acak yang terjadi. Distribusi perhitungan presisi dan akurasi pada kontrol normal dapat dilihat tabel berikut 5.1

**Tabel 5. 1** Hasil perhitungan pemantapan mutu internal pada pemeriksaan bilirubin total berdasarkan data normal.

Bulan	Normal		
	Presisi	Akurasi	
	CV%	d%	TE%
Juni 2022	1,76	4,67	8,19
Juli 2022	1,78	4,75	8,31
Agustus 2022	1,78	4,75	8,31
September 2022*	8,50	3,54	20,54
Oktober 2022*	8,05	6,02	22,12
November 2022*	9,11	8,17	26,40
Desember 2022	4,21	0,16	8,59
Januari 2023*	9,99	1,20	21,19
<b>Rata-rata</b>	<b>5,64</b>	<b>4,16</b>	<b>15,46</b>

Keterangan :

CV : *Coefficient of Variation*

d% : bias

TE : *Total Error*

\* : nilai yang melebihi batas normal

#### B. Distribusi perhitungan Presisi dan Akurasi pada kontrol patologis

Berdasarkan tabel 5.2 dari hasil perhitungan kontrol harian pada pemeriksaan Bilirubin Total berdasarkan data patologis tidak terdapat nilai presisi diluar batas batas

maksimum dalam periode Juni 2022 sampai Januari 2023. Oleh karena itu, nilai presisi yang berada dalam rentang batas maksimum menandakan presisi pada pemeriksaan Bilirubin Total tersebut memiliki kondisi yang baik. Distribusi perhitungan presisi dan akurasi pada kontrol patologis dapat dilihat tabel 5.2.

**Tabel 5. 2** Hasil perhitungan pemantapan mutu internal pada pemeriksaan bilirubin total berdasarkan data patologis

Bulan	Patologis		
	Presisi	Akurasi	
	CV	d %	TE %
Juni 2022	2,06	5,40	9,52
Juli 2022	2,03	5,36	9,44
Agustus 2022	2,03	5,36	9,44
September 2022	2,06	5,40	9,52
Oktober 2022	3,72	0,38	7,84
November 2022	3,59	2,78	9,97
Desember 2022	2,82	0,18	5,83
Januari 2023	5,58	1,94	13,10
<b>Rata-rata</b>	<b>2,98</b>	<b>3,35</b>	<b>9,33</b>

Keterangan :

CV : *Coefficient of Variation*

d% : bias

TE : *Total Error*

### C. Analisa Westgard Multirules pada Data Normal

Berdasarkan tabel 5.3 dari analisis *Westgard multirules* pada data normal menggunakan alat *Mindray BS480* didapatkan beberapa kontrol yang masuk ke dalam kesalahan *random error* dan *systematic error*. Aturan 1-2s sebagai peringatan yang disebabkan oleh kesalahan *random error* terjadi pada bulan September 2022 dan Januari 2023. Aturan 1-3s sebagai penolakan yang disebabkan oleh kesalahan *random error* terjadi pada bulan September 2022 sampai Januari 2023. Aturan R-4s sebagai penolakan terjadi pada bulan November 2022. Aturan 2-2s sebagai penolakan terjadi pada bulan September 2022, Oktober 2022, November 2022, dan Januari 2023. Data normal yang masuk ke dalam penolakan aturan 4-1s yang disebabkan oleh *systematic error* terjadi pada bulan September 2022 hingga Januari

2023. Analisa *Westgard multirules* pada data normal dapat dilihat pada tabel berikut 5.3.

**Tabel 5. 3** Hasil analisis Westgard Multirules berdasarkan Parameter bilirubin total dengan data normal

Bulan	Normal							
	<i>Westgard Multirules</i>							
	<i>Random Error</i>				<i>Systematic Error</i>			
	1-2s	1-3s	R-4s	2-2s	4-1s	10x	2-3 <sub>2</sub> s	7x
Juni 2022						✓		✓
Juli 2022						✓		✓
Agustus 2022						✓		✓
September 2022	✓	✓		✓	✓	✓		✓
Oktober 2022	✓	✓		✓	✓	✓		✓
November 2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Desember 2022	✓	✓			✓	✓		✓
Januari 2023	✓	✓		✓	✓	✓		✓

#### D. Analisa Westgard Multirules pada Data Patologis

Berdasarkan tabel 5.4 dari analisis *Westgard multirules* pada data patologis menggunakan alat *Mindray BS480* didapatkan beberapa kontrol yang masuk ke dalam kesalahan *random error* dan *systematic error*. Aturan 1-3s sebagai penolakan yang disebabkan oleh kesalahan *random error* terjadi pada bulan Januari 2023. Dan beberapa nilai kontrol yang masuk ke dalam aturan 4-1s sebagai penolakan dan disebabkan oleh *systematic error* terjadi pada bulan Januari 2023. Aturan 10x dan 7x yang disebabkan *systematic error* terjadi pada bulan Juni 2022, Juli 2022, Agustus 2022, September 2022, Oktober 2022, November 2022, dan Januari 2023. Analisa *Westgard multirules* pada data patologis dapat dilihat pada tabel berikut 5.4.

**Tabel 5. 4** Hasil Analisis Westgard Multirules Berdasarkan Parameter Bilirubin Total dengan Data Patologis

<b>Bulan</b>	<b>Patologis</b>							
	<i>Westgard Multirules</i>							
	<i>Random Error</i>				<i>Systematic Error</i>			
	<b>1-2s</b>	<b>1-3s</b>	<b>R-4s</b>	<b>2-2s</b>	<b>4-1s</b>	<b>10x</b>	<b>2-3<sub>2</sub>s</b>	<b>7x</b>
Juni 2022						✓		✓
Juli 2022						✓		✓
Agustus 2022						✓		✓
September 2022						✓		✓
Oktober 2022						✓		✓
November 2022						✓		✓
Desember 2022								✓
Januari 2023		✓			✓	✓		✓

## **BAB VI**

### **PEMBAHASAN**

Pemeriksaan Bilirubin total yang dilakukan oleh salah satu Laboratorium Rumah sakit di wilayah Jakarta Pusat menggunakan alat *Mindray BS480* yang menggunakan metode kinetik enzimatis sesuai IFCC. Adapun Quality Control (QC) yang telah dilakukan adalah kontrol harian dengan parameter bilirubin total yang berdasarkan data normal dan patologis dengan menggunakan bahan kontrol pada no.lot yang sesuai selama periode Juli 2022 - Januari 2023. Nilai rujukan yang digunakan pada parameter bilirubin total ialah nilai target dari serum kontrol pada alat.

Nilai target yang digunakan pada kontrol normal yaitu 0,97 mg/dL dengan nilai rentang maksimum dan minimum adalah 0,90-1,18 mg/dL, sedangkan nilai target untuk kontrol patologis yaitu 4,05 mg/dL dengan nilai rentang maksimum dan minimum yang digunakan yaitu 3,75-4,95 mg/dL. Dalam mengevaluasi nilai kontrol dari periode bulan Juni 2022 - Januari 2023 menggunakan analisis *Westgard multirules* dengan batas 2 SD yang sudah ditetapkan (Siregar et al., 2018).

Pemantapan mutu internal pada pemeriksaan Bilirubin total dilakukan dengan menghitung nilai presisi (ketelitian) dan akurasi (ketepatan) berdasarkan rumus yang telah ditentukan. Presisi dapat dihitung dengan mencari nilai *Coefficient of Variation (CV)*. Berdasarkan Kemenkes RI (2013), batas maksimum nilai CV yang ditetapkan pada parameter Bilirubin total adalah 7% sehingga nilai CV yang melebihi batas maksimum menandakan ketidak telitian (impresisi) dan termasuk ke dalam kesalahan acak.

Akurasi ditentukan dengan menghitung nilai d% (bias) dan *Total Error (TE)*. Berdasarkan Ricos (2014), batas maksimum yang digunakan untuk nilai d% adalah 11,4%, sehingga nilai d% yang melebihi batas maksimum menandakan ketidak tepatan (Inakurasi) dan termasuk ke dalam kesalahan sistematis. Menurut CLIA

(2019), batas toleransi kesalahan (TEa) yang digunakan pada parameter Bilirubin adalah 20%. Nilai TE yang melebihi batas maksimum TEa mengindikasikan metode yang digunakan pada QC tidak berkualitas.

Nilai CV yang melewati rentang maksimum masih dapat diterima sebab nilai CV berkaitan dengan. Ketidakakuratan yang tinggi menandakan terjadinya *Random error* atau kesalahan acak. *Random error* adalah sebuah tanda bahwa tes control yang dilaksanakan terdeteksi adanya penyimpangan, tetapi hasil control masih bisa dikeluarkan. Hal ini dapat disebabkan karena instrument yang tidak stabil, variasi metode yang diterapkan oleh analis, dan suhu bahan control.

Berdasarkan tabel 5.1 dari hasil perhitungan *quality control* pada pemeriksaan bilirubin total berdasarkan data normal mendapatkan nilai impresi pada bulan Januari dengan hasil CV yang melebihi batas maksimum yaitu (9,99%), September 2022 dengan hasil CV (8,50%), Oktober 2022 ( 8,05%), November (9,11%). Hal ini tidak sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh (Nisa, 2022), hasil CV yang didapatkan pada pemeriksaan bilirubin total yaitu 5% dan ketentuan. Pada tabel 5.2 dari hasil perhitungan *quality control* pada pemeriksaan bilirubin total berdasarkan data patologis memperoleh nilai yang presisi sepanjang periode bulan Juni 2022 hingga Januari 2023 dimana nilai yang diperoleh tidak melebihi batas CV pemeriksaan bilirubin total yaitu 7% sehingga dapat dikatakan bahwa data kontrol harian bilirubin total berdasarkan data patologis teliti/presisi.

Nilai inakurasi pada kontrol normal ditemukan pada bulan September 2022, Oktober 2022, November 2022, dan Januari 2023. Tanda ketidakakuratan pemeriksaan dapat diamati dari perbedaan antara nilai target bahan control dengan hasil pemeriksaan. Perbedaan ini dapat disebut sebagai bias dan dinyatakan dalam bentuk persentase. Semakin rendah nilai bias, maka semakin tinggi akurasi pemeriksaan. Hal ini menandakan bahwa, nilai bias selama 8 bulan didapatkan kondisi yang kurang baik dan nilai bias tersebut menunjukkan ketidaktepatan suatu hasil terhadap nilai sebenarnya. Nilai CV yang melebihi batas 7% disebabkan karena adanya kesalahan acak

Kesalahan acak atau *random error* berhubungan dengan nilai presisi yang melebihi batas maksimum. Beberapa hal yang disebabkan oleh kesalahan acak diantaranya, ketidakstabilan terhadap instrumen yang digunakan, variasi metode (pemipetan, pencampuran, dan waktu inkubasi), variasi reagen dan kalibrasi (adanya gelembung udara pada reagen), variasi temperatur (suhu), variasi operator atau analis di dalam laboratorium. Solusi dalam menyelesaikan kesalahan acak tersebut dapat dilakukan dengan penanganan reagen, melakukan kalibrasi alat, pengecekan terhadap temperatur (suhu), melakukan kontrol secara konsisten, dan melakukan program pelatihan terhadap operator atau analis mengenai QC pada pemeriksaan yang dilakukan menggunakan alat *Mindray BS480*. Selain itu, melihat hasil kontrol sebelumnya dengan menggunakan level yang sama, memeriksa alat, reagen, dan kalibrasi dapat dilakukan untuk menghasilkan pemeriksaan yang bermutu (Siregar *et al.*, 2018).

Hasil perhitungan TE yang melewati batas TE<sub>a</sub> pada data normal diperoleh pada bulan September 2022 (20,54%), Oktober 2022 (22,12%), November 2022 (26,40%), dan Januari 2023 (21,19%) Menurut Siregar *et al* (2018), TE dapat mendeteksi error atau kesalahan dari metode yang digunakan, sehingga nilai TE yang tinggi dari batasan TE<sub>a</sub> menandakan metode yang digunakan dalam QC bermasalah. Oleh karena itu, hasil TE yang melewati batas TE<sub>a</sub> harus segera melakukan pengulangan terhadap metode yang digunakan pada QC. Nilai TE yang melebihi batas dapat disebabkan karena adanya kesalahan sistematik yang terjadi. Kesalahan sistematik atau *systematic error* berhubungan dengan nilai akurasi yang berada di luar batas maksimum. Beberapa hal yang dapat menyebabkan kesalahan sistematik diantaranya kerusakan alat, kesalahan teknik secara mendadak, dan reagen yang rusak atau salah. Kesalahan tersebut dapat diminimalisir dengan melakukan kalibrasi instrumen secara berkala, menggunakan metode yang sudah ditetapkan, penyimpanan bahan kontrol yang tepat, standar serta kalibrator yang sesuai, dan melakukan pemeliharaan alat secara berkala (Siregar *et al.*, 2018).

Nilai inakurasi pada kontrol patologis tidak ditemukan dalam periode Juni 2022 sampai Januari 2023. Selama 8 bulan tersebut, nilai akurasi yang diperoleh

menandakan dalam kondisi baik. Menurut Siregar *et al* (2018), nilai bias positif dapat ditemukan apabila nilai bias lebih tinggi dibandingkan dengan nilai sebenarnya. Hal tersebut menandakan bahwa, nilai bias selama 8 bulan mendapatkan kondisi yang baik dan nilai bias tersebut menunjukkan adanya ketepatan suatu hasil terhadap nilai sebenarnya.

Hasil perhitungan TE Quality Control terhadap pemeriksaan Bilirubin Total melewati batas maksimum TEa pada data patologis yang diperoleh pada periode Juni 2022 hingga Januari 2023. Menurut Siregar *et al* (2018), TE dapat mendeteksi error atau kesalahan dari metode yang digunakan, sehingga nilai TE yang tinggi dari batasan TEa menandakan metode yang digunakan dalam QC bermasalah. Oleh karena itu, hasil TE yang melewati batas TEa harus segera melakukan pengulangan terhadap metode yang digunakan pada QC.

Berdasarkan hasil distribusi perhitungan presisi dan akurasi pada kontrol normal maupun patologis tersebut, dapat dilanjutkan dengan menganalisis *Westgard multirules* menggunakan grafik *Levey jennings*. Hal tersebut dilakukan untuk membantu dalam mengevaluasi hasil pemeriksaan Bilirubin Total dengan dua level kontrol (normal dan patologis) yang digunakan. Hal tersebut penting dilakukan dalam menentukan kesalahan-kesalahan dan mengkategorikannya ke dalam kesalahan *random error* maupun *systematic error*

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Anasari (2020) diperoleh kesalahan acak yang berada dalam batas peringatan yaitu 1-2s dan melewati batas penolakan 1-3s. Pada penelitian ini ditemukan pula kesalahan sistematis yang termasuk dalam batas penolakan yaitu 2-2s, 4-1s dan 10x yang disebabkan karena kegiatan evaluasi yang dilakukan untuk pemantapan mutu internal pada laboratorium tersebut belum maksimal.

Berdasarkan analisis *Westgard multirules* dalam grafik *Levey jennings* pada pemeriksaan Bilirubin Total ditemukan adanya nilai kontrol yang masuk ke dalam aturan penolakan, sehingga penolakan tersebut disebabkan oleh kesalahan acak

maupun kesalahan sistematis. Tetapi, instrumen yang digunakan dalam melakukan pelayanan kepada pasien harus melakukan kalibrasi atau *maintenance* secara rutin. Selain itu, temperatur suhu ruangan dan reagen perlu diperhatikan, sehingga dapat menjaga kualitas suatu kontrol yang dilakukan. Dalam hasil tersebut, instrumen yang digunakan masih memiliki tingkat presisi dan akurasi yang rendah karena nilai kontrol normal serta patologis mendapatkan kesalahan acak dan sistematis.

## **BAB VII PENUTUP**

### **1. Kesimpulan**

Analisis *Westgard* dengan menggunakan grafik *Levey jennings* pada pemeriksaan bilirubin total diperoleh kesalahan sistematis dan acak, sehingga perlu dilakukan evaluasi terhadap penyimpangan yang diperoleh.

### **2. Saran**

Diharapkan penelitian selanjutnya dapat melakukan penelitian yang sama dengan memperhatikan tindakan perbaikan yang dilaksanakan di laboratorium rumah sakit

## DAFTAR PUSTAKA

- Adiga, U. S., Preethika, A., & Swathi, K. (2015). Sigma Metrics In Clinical Chemistry Laboratory – A Guide To Quality Control. 8, 281–287.
- Anasari, D. F. (2020). Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Trigliserida di Instalasi Laboratorium Klinik RSUD Sungai Dareh Periode Tahun 2019. In *Tesis*.
- Anonym. (2012). Operator ' s Manual: BS-480 Chemistry Analyzer. In *Shenzen Mindray Bio-Medical Electronics*.
- Aula, Ni. (2020). Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Kolesterol Dan Trigliserida Di Rs Pku Muhammadiyah Kota Yogyakarta. *Skripsi*. <http://digilib.unisayogya.ac.id/>
- Chaudhary, N. G., Patani, S. S., Sharma, H., Maheshwari, A., Jadhav, P. M., & Maniar, M. A. (2013). Original Article Application Of Six Sigma For The Quality Assurance In Clinical Biochemistry Laboratory – A Retrospective. 2(3), 17–20.
- Fadhilah, F. (2019) 'Pengaruh Lamanya Pencahayaan Terhadap Kadar Bilirubin Total Metode Kolorimetric Diazo', *Klinikal Sains : Jurnal Analisis Kesehatan*, 7(1), pp. 1–7. Available at: [https://doi.org/10.36341/klinikal\\_sains.v7i1.597](https://doi.org/10.36341/klinikal_sains.v7i1.597).
- Kemenkes RI. (2021) *Profil Kesehatan Indo-nesia, Pusdatin.Kemenkes.Go.Id*.
- Konoralma, K., Tumbol, M. V. ., & Septyaningsih, N. P. (2018). Gambaran Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium RSUD GMIM Pancaran Kasih Manado. *Ejurnal Potekkes Manado*, 1(2), 337–346. <https://ejurnal.poltekkesmanado.ac.id/index.php/ps2017/article/view/497>
- Maheshwari, A. V. (2016). *Application of Six Sigma for the Quality Assurance in Clinical Biochemistry Laboratory – a Retrospective Study Original Article Application of Six Sigma for the Quality Assurance in Clinical Biochemistry Laboratory – a Retrospective*. 2(August), 17–20.
- Maji, A. S., Kurniawan, M. R., & Putri, D. E. (2022). Analisis Faktor – Faktor Yang Memengaruhi Pemantapan Mutu Internal Pada Pemeriksaan Glukosa Darah Di Laboratorium RSUD Budhi Asih. *JURNAL LABORATORIUM*. 2(1), 16–19.
- Mareta, A. (2017) 'Perbandingan Kadar Bilirubin Total Serum Segera', *Tunda, D A N Dan, Tanpa Pengenceran, Dengan*, 11(2), pp. 168–174.
- Mathindas, S., Wilar, R. and Wahani, A. (2013) 'Hiperbilirubinemia Pada Neonatus', *Jurnal Biomedik (Jbm)*, 5(1). Available at: <https://doi.org/10.35790/jbm.5.1.2013.2599>.
- Mekhala, K. P. (2021a). A retrospective study to evaluate the performance of internal quality control in a biochemistry laboratory using sigma metrics. *International Journal of Clinical Biochemistry and Research*, 7(4), 426–429. <https://doi.org/10.18231/j.ijcbr.2020.090>
- Mekhala, K. P. (2021b). *Jurnal Internasional Biokimia Klinis dan Penelitian internal di laboratorium biokimia menggunakan metrik sigma*. 7(4), 426–429.
- Norfadhilah; Titin Aryani. (2020). *Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan*

- SGOT Dan SGPT Di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Kota Yogyakarta.*  
<http://digilib.unisayogya.ac.id/>
- Nugraha, G., & Badrawi, I. (2018). Pedoman Teknik Pemeriksaan Laboratorium Klinik. *Trans Info Media*, 76.
- Pratama, R. A., Yulianti, D. K., & Setiawan, D. (2021). Aplikasi Metrik Sigma Dalam Pemantapan Mutu Internal Pada Pemeriksaan Ureum Disalah Satu Pangandaran. 175–184
- Hafizah, Z. I. (2020). *Levey-Jennings Pemeriksaan Kadar Asam Ketelitian Dan Evaluasi Grafik Kontrol Levey-Jennings Pemeriksaan Kadar Asam Urat Menggunakan Pooled Sera.*
- Purwaningsih, I., & Supriyanto. (2017). Jurnal Laboratorium. *Jurnal Laboratorium Khatulistiwa*, 1(1), 89–83.
- Rusady, D.O. (2022) ‘Pengaruh Waktu Penundaan 3 Jam Terhadap Kadar Bilirubin Total Dalam Serum Kadar Bilirubin Total Dalam Serum’.
- Siregar, M. T., Wulan, W. ., Setiawan, D., & Nuryati, A. (2018). *Bahan Ajar TLM: Kendali Mutu* (1st ed.). Kemenkes RI.
- Wahyuningsih, R. (2017). Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Trombosit Di Instalasi Laboratorium Rsud Sultan Imanuddin Pangkalan Bun. *Jurnal Borneo Cendekia*, 1(1), 93–101. <https://doi.org/10.54411/jbc.v1i1.188>
- Westgard, S. (2021). “Westgard Rules” and Multirules. *Westgard QC*. [www.westgard.com/2021-global-qc-survey-results.htm](http://www.westgard.com/2021-global-qc-survey-results.htm)
- Yosiana, N. *et al.* (2020) ‘Perbedaan Kadar Bilirubin Total Plasma EDTA Tunda 2 Jam Terpapar Dan Tidak Terpapar Cahaya Lampu’, *Prosiding Seminar Nasional Unimus*, 3, pp. 646–650. Available at: <http://prosiding.unimus.ac.id>.

## LAMPIRAN

### Lampiran 1 Surat Permohonan Izin Penelitian



Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan  
**MITRA KELUARGA**

No : 049/STIKes.MK/BAAK/LPPM-TLM/II/23  
Lampiran : -  
Perihal : Permohonan Izin Penelitian

Bekasi, 1 Maret 2023

Kepada :

Yth. Direktur RSAL Dr. MintoHardjo Jakarta  
Jl. Bendungan Hilir No.17, RT.4/RW.3, Bend. Hilir, Kec. Tanah Abang  
Jakarta Pusat

Dengan hormat,

Dalam rangka penyusunan tugas akhir mahasiswa/i Program Studi D3 Teknologi Laboratorium Medis STIKes Mitra Keluarga Tahun Akademik 2022/2023, dimana untuk mendapatkan bahan penyusunan tugas akhir perlu melakukan penelitian. Sehubungan dengan hal tersebut, kami mohon Bapak/Ibu berkenan memberikan izin kepada mahasiswa/i kami untuk melaksanakan Penelitian pada bulan Maret s.d April 2023 di RSAL Dr. MintoHardjo Jakarta.

Adapun nama mahasiswa di bawah ini :

NIM	NAMA	JUDUL PENELITIAN
202003012	Rizka Mawarni	Gambaran Mutu Internal Laboratorium Pemeriksaan Bilirubin di Rumah Sakit kota Jakarta

Untuk informasi lebih lanjut mengenai jawaban kesediaan izin penelitian mohon disampaikan melalui email ke [adm.akademik@stikesmitrakeluarga.ac.id](mailto:adm.akademik@stikesmitrakeluarga.ac.id)

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan kerjasamanya kami sampaikan terima kasih.



Hormat kami  
Kepala LPPM

Afrinia Eka Sari, S.TP, M.Si

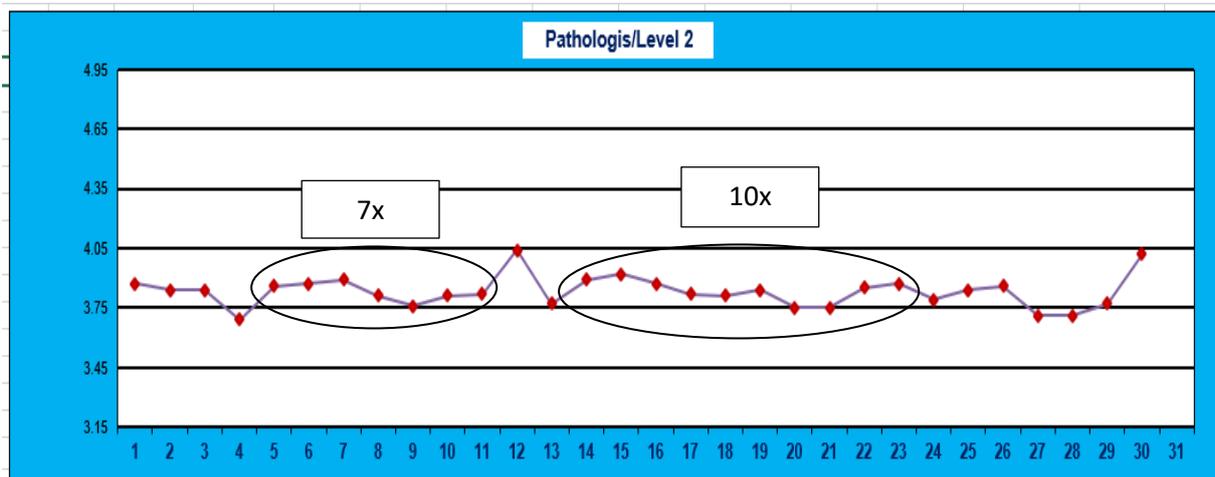
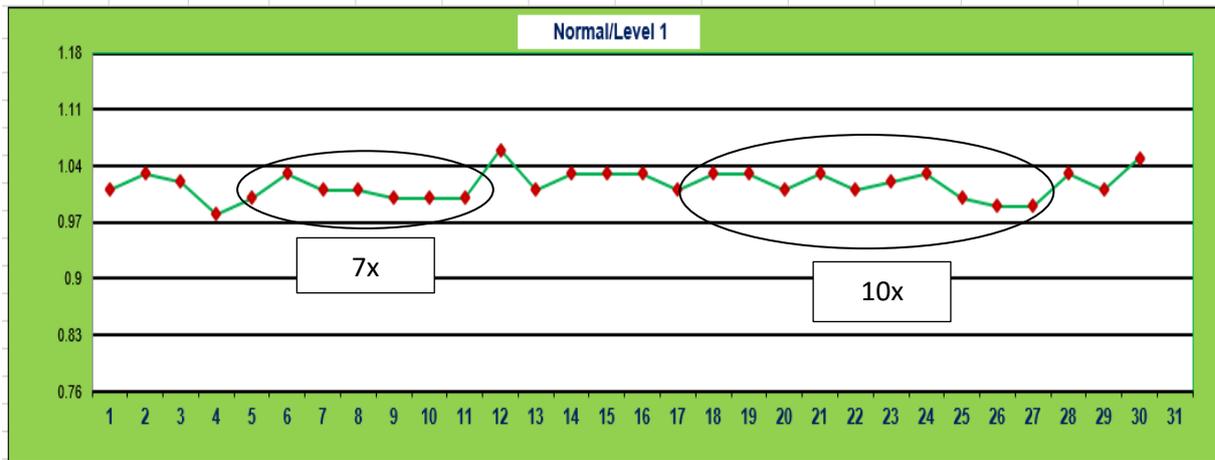
Cc:arsip  
AN/sy

**Lampiran 2** Rekapitulasi Data Kontrol Harian dan Grafik *Levey jennings* pada  
Parameter Bilirubin Total

1. Juni 2022

No.	Data Kontrol Bil.T	
	Normal	Patologis
1	1,01	3,87
2	1,03	3,84
3	1,02	3,84
4	0,98	3,69
5	1	3,86
6	1,03	3,87
7	1,01	3,89
8	1,01	3,81
9	1	3,76
10	1	3,81
11	1	3,82
12	1,06	4,04
13	1,01	3,77
14	1,03	3,89
15	1,03	3,92
16	1,03	3,87
17	1,01	3,82
18	1,03	3,81
19	1,03	3,84
20	1,01	3,75
21	1,03	3,75
22	1,01	3,85
23	1,02	3,87
24	1,03	3,79
25	1	3,84
26	0,99	3,86
27	0,99	3,71
28	1,03	3,71
29	1,01	3,77
30	1,05	4,02

	Normal	Patologis
<b>Total</b>	30.49	114.94
<b>n</b>	30	30
<b>Rata-rata</b>	1.02	3.83
<b>AV</b>	0.97	4.05
<b>SD</b>	0.018	0.079
<b>CV</b>	1.762	2.061
<b>d%</b>	4.67	5.40
<b>TE%</b>	8.19	9.52
<b>Tea</b>	20	20



Keterangan:

1. Data Normal

Kesalahan acak: -

Kesalahan sistematis: 7x, 10x

2. Data Patologis

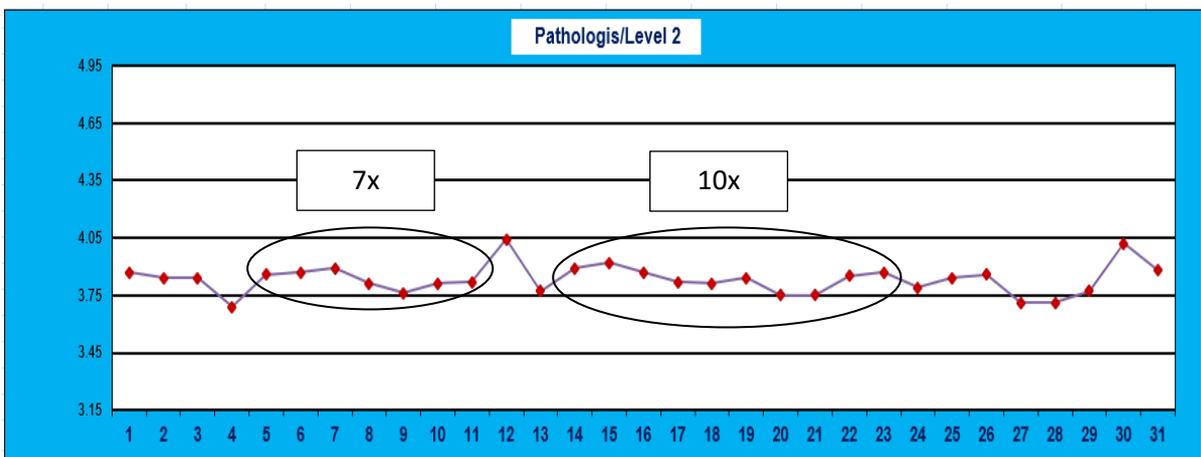
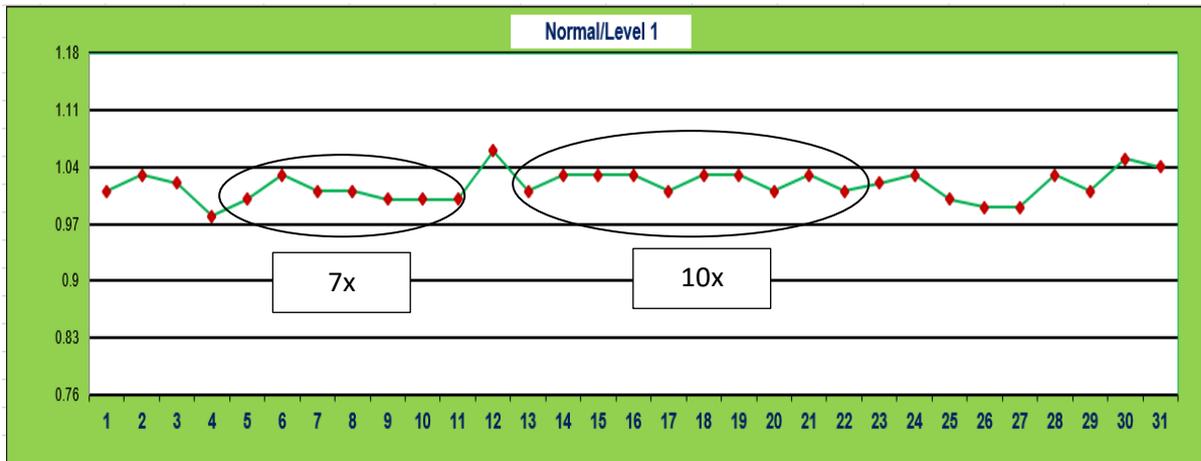
Kesalahan acak: -

Kesalahan sistematis: 7x, 10x

2. Juli 2022

No.	Data Kontrol Bil.T	
	Normal	Patologis
1	1,01	3,87
2	1,03	3,84
3	1,02	3,84
4	0,98	3,69
5	1	3,86
6	1,03	3,87
7	1,01	3,89
8	1,01	3,81
9	1	3,76
10	1	3,81
11	1	3,82
12	1,06	4,04
13	1,01	3,77
14	1,03	3,89
15	1,03	3,92
16	1,03	3,87
17	1,01	3,82
18	1,03	3,81
19	1,03	3,84
20	1,01	3,75
21	1,03	3,75
22	1,01	3,85
23	1,02	3,87
24	1,03	3,79
25	1	3,84
26	0,99	3,86
27	0,99	3,71
28	1,03	3,71
29	1,01	3,77
30	1,05	4,02
31	1,04	3,88

	Normal	Patologis
<b>Total</b>	31.53	118.82
<b>n</b>	31	31
<b>Rata-rata</b>	1.02	3.83
<b>AV</b>	0.97	4.05
<b>SD</b>	0.018	0.078
<b>CV</b>	1.781	2.038
<b>d%</b>	4.75	5.36
<b>TE%</b>	8.31	9.44
<b>Tea</b>	20	20



Keterangan:

1. Data Normal

Kesalahan acak: -

Kesalahan sistematis: 7x, 10x

2. Data Patologis

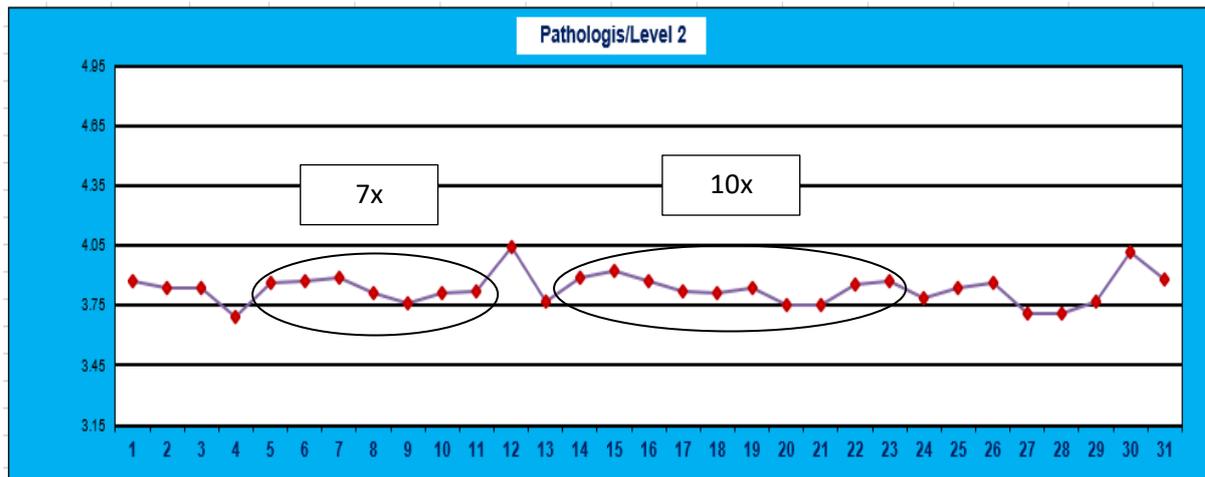
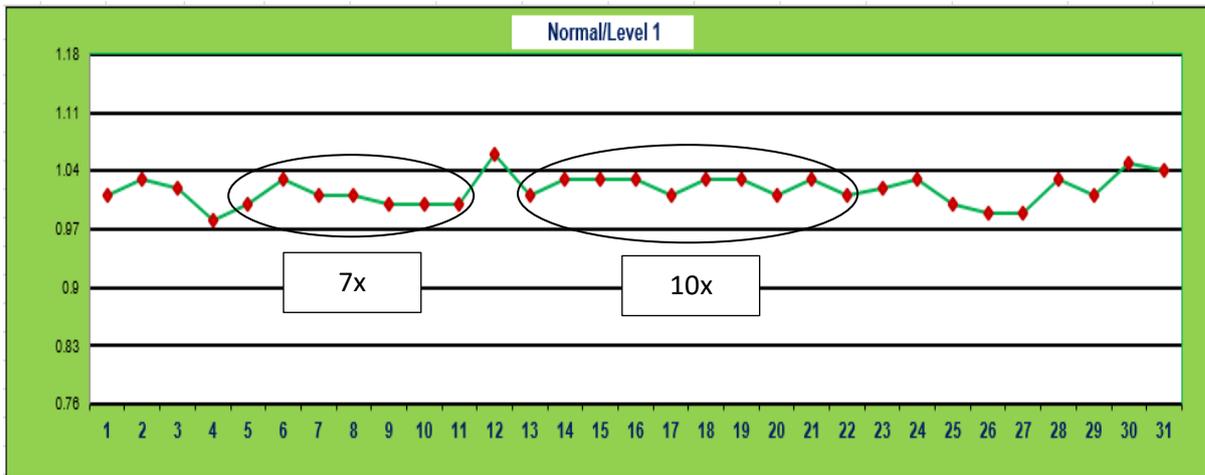
Kesalahan acak: -

Kesalahan sistematis: 7x, 10x

## 3. Agustus 2022

No.	Data Kontrol Bil.T	
	Normal	Patologis
1	1,01	3,87
2	1,03	3,84
3	1,02	3,84
4	0,98	3,69
5	1	3,86
6	1,03	3,87
7	1,01	3,89
8	1,01	3,81
9	1	3,76
10	1	3,81
11	1	3,82
12	1,06	4,04
13	1,01	3,77
14	1,03	3,89
15	1,03	3,92
16	1,03	3,87
17	1,01	3,82
18	1,03	3,81
19	1,03	3,84
20	1,01	3,75
21	1,03	3,75
22	1,01	3,85
23	1,02	3,87
24	1,03	3,79
25	1	3,84
26	0,99	3,86
27	0,99	3,71
28	1,03	3,71
29	1,01	3,77
30	1,05	4.02
31	1,04	3,88

	Normal	Patologis
<b>Total</b>	31.53	118.82
<b>n</b>	31	31
<b>Rata-rata</b>	1.02	3.83
<b>AV</b>	0.97	4.05
<b>SD</b>	0.018	0.078
<b>CV</b>	1.781	2.038
<b>d%</b>	4.75	5.36
<b>TE%</b>	8.31	9.44
<b>Tea</b>	20	20



Keterangan:

1. Data Normal

Kesalahan acak: -

Kesalahan sistematis: 7x, 10x

2. Data Patologis

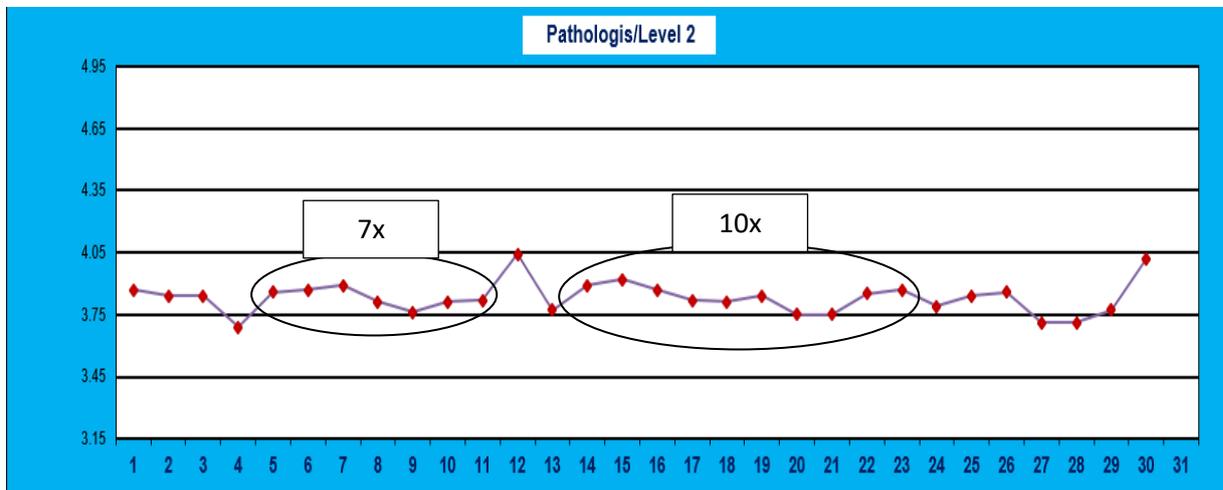
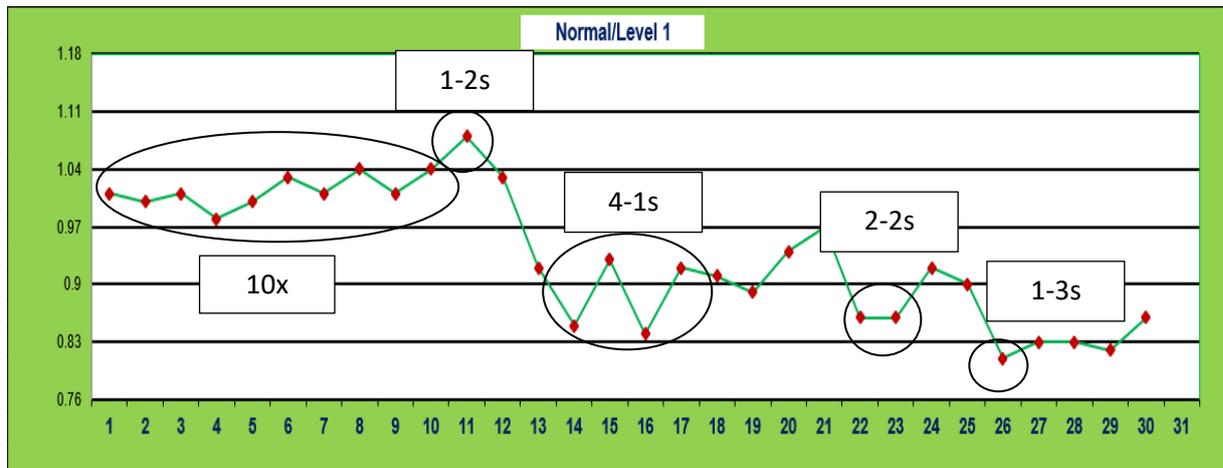
Kesalahan acak: -

Kesalahan sistematis: 7x, 10x

## 4. September 2022

No.	Data Kontrol Bil.T	
	Normal	Patologis
1	1,01	3,87
2	1	3,84
3	1,01	3,84
4	0,98	3,69
5	1	3,86
6	1,03	3,87
7	1,01	3,89
8	1,04	3,81
9	1,01	3,76
10	1,04	3,81
11	1,08	3,82
12	1,03	4,04
13	0,92	3,77
14	0,85	3,89
15	0,93	3,92
16	0,84	3,87
17	0,92	3,82
18	0,91	3,81
19	0,89	3,84
20	0,94	3,75
21	0,97	3,75
22	0,86	3,85
23	0,86	3,87
24	0,92	3,79
25	0,9	3,84
26	0,81	3,86
27	0,83	3,71
28	0,83	3,71
29	0,82	3,77
30	0,86	4,02

	Normal	Patologis
<b>Total</b>	28.10	114.94
<b>n</b>	30	30
<b>Rata-rata</b>	0.94	3.83
<b>AV</b>	0.97	4.05
<b>SD</b>	0.080	0.079
<b>CV</b>	8.501	2.061
<b>d%</b>	3.54	5.40
<b>TE%</b>	20.54	9.52
<b>Tea</b>	20	20



Keterangan:

1. Data Normal

Kesalahan acak: 1-2s, 1-3s, 2-2s

Kesalahan sistematis: 4-1s, 7x, 10x

2. Data Patologis

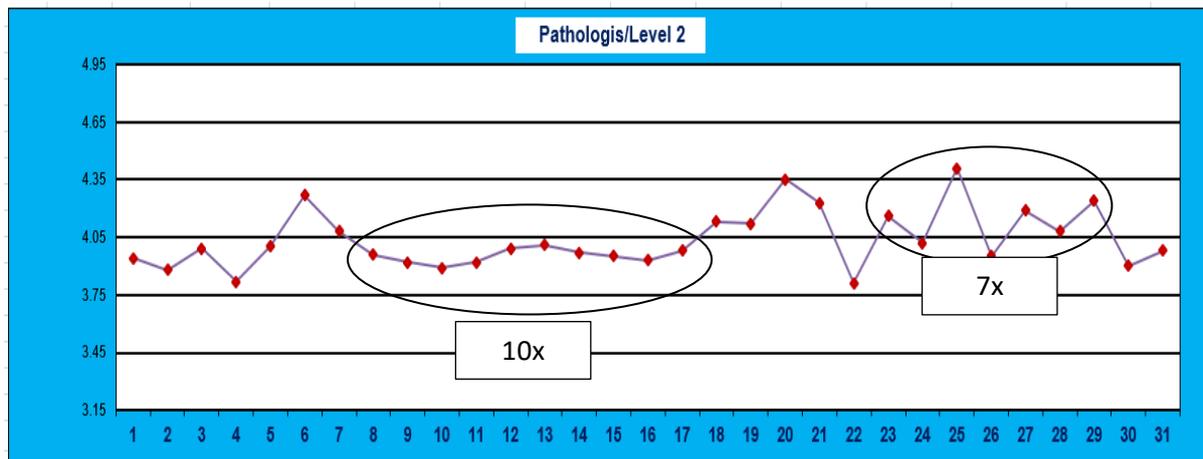
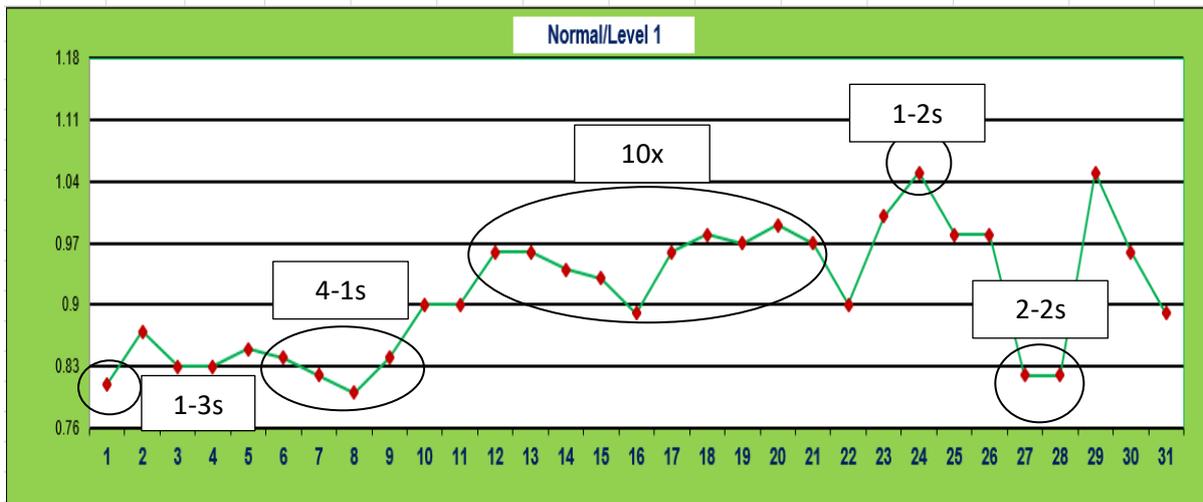
Kesalahan acak: -

Kesalahan sistematis: 7x, 10x

5. Oktober 2022

No.	Data Kontrol Bil.T	
	Normal	Patologis
1	0,81	4,8
2	0,87	4,8
3	0,83	4,9
4	0,83	5
5	0,85	5
6	0,84	5,1
7	0,82	5,4
8	0,8	5
9	0,84	5
10	0,9	5
11	0,9	5
12	0,96	5,4
13	0,96	5,3
14	0,94	5,2
15	0,93	5,2
16	0,89	5,1
17	0,96	5,4
18	0,98	5,6
19	0,97	5,5
20	0,99	5,9
21	0,97	5,7
22	0,9	5,1
23	1	5,5
24	1,05	5,3
25	0,98	5,7
26	0,98	5,3
27	0,82	5,7
28	0,82	5,5
29	1,05	5,7
30	0,96	4,8
31	0,89	5,4

	Normal	Patologis
<b>Total</b>	28.29	125.07
<b>n</b>	31	31
<b>Rata-rata</b>	0.91	4.03
<b>AV</b>	0.97	4.05
<b>SD</b>	0.073	0.150
<b>CV</b>	8.052	3.727
<b>d%</b>	6.02	0.38
<b>TE%</b>	22.12	7.84
<b>Tea</b>	20	20



Keterangan:

1. Data Normal

Kesalahan acak: 1-2s, 1-3s, 2-2s

Kesalahan sistematis: 4-1s, 7x, 10x

2. Data Patologis

Kesalahan acak: -

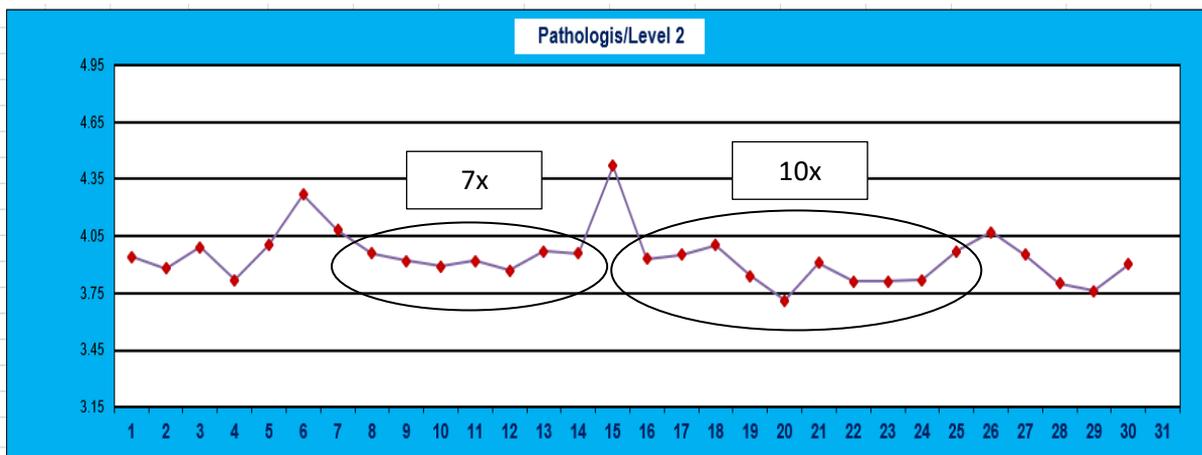
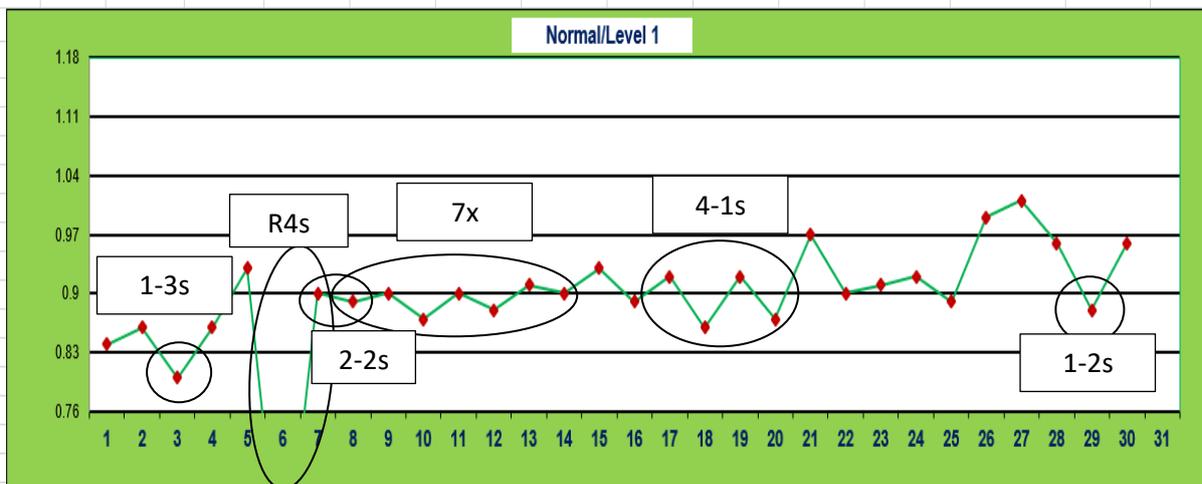
Kesalahan sistematis: 7x, 10x

6. November 2022

No.	Data Kontrol Bil.T	
	Normal	Patologis
1	0,84	4,8
2	0,86	4,8
3	0,8	4,9
4	0,86	5
5	0,93	5
6	0,53	5,1
7	0,9	5,4
8	0,89	5
9	0,9	5
10	0,87	5
11	0,9	5
12	0,88	4,9
13	0,91	5
14	0,9	5
15	0,93	5,3
16	0,89	5,1
17	0,92	4,9
18	0,86	5,1
19	0,92	5,1
20	0,87	5,2
21	0,97	5,3
22	0,9	5,1
23	0,91	5,2
24	0,92	5,1
25	0,89	5,3
26	0,99	5
27	1,01	4,9
28	0,96	5,1
29	0,88	4,9
30	0,96	4,8

	Normal	Patologis
<b>Total</b>	26.75	118.12
<b>n</b>	30	30
<b>Rata-rata</b>	0.89	3.94
<b>AV</b>	0.97	4.05
<b>SD</b>	0.081	0.141
<b>CV</b>	9.116	3.592
<b>d%</b>	8.17	2.78
<b>TE%</b>	26.40	9.97
<b>Tea</b>	20	20

## Kontrol normal



## Keterangan:

## 1. Data Normal

Kesalahan acak: 1-2s, 1-3s, R-4s, 2-2s

Kesalahan sistematis: 4-1s, 7x, 10x

## 2. Data Patologis

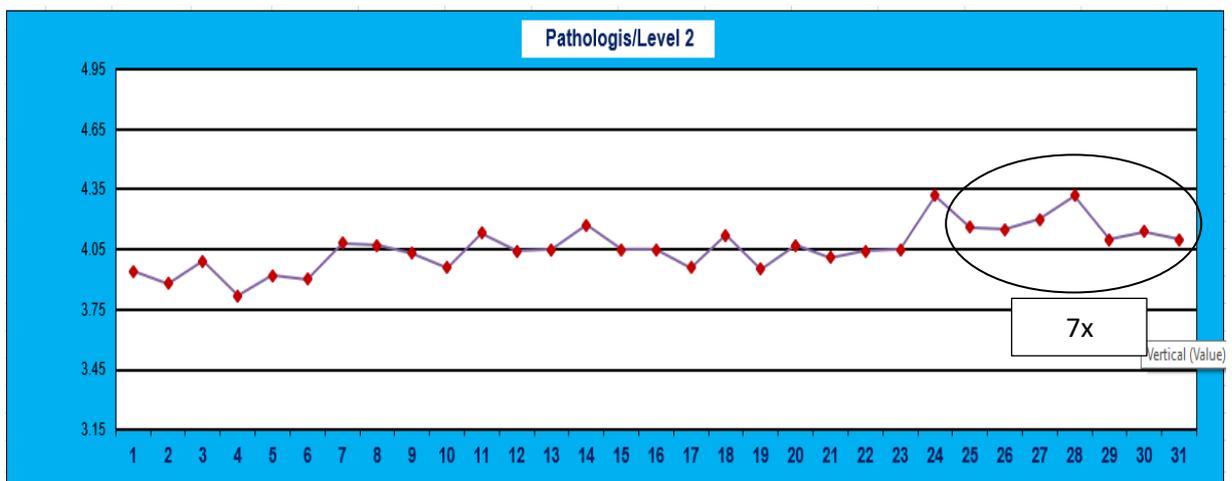
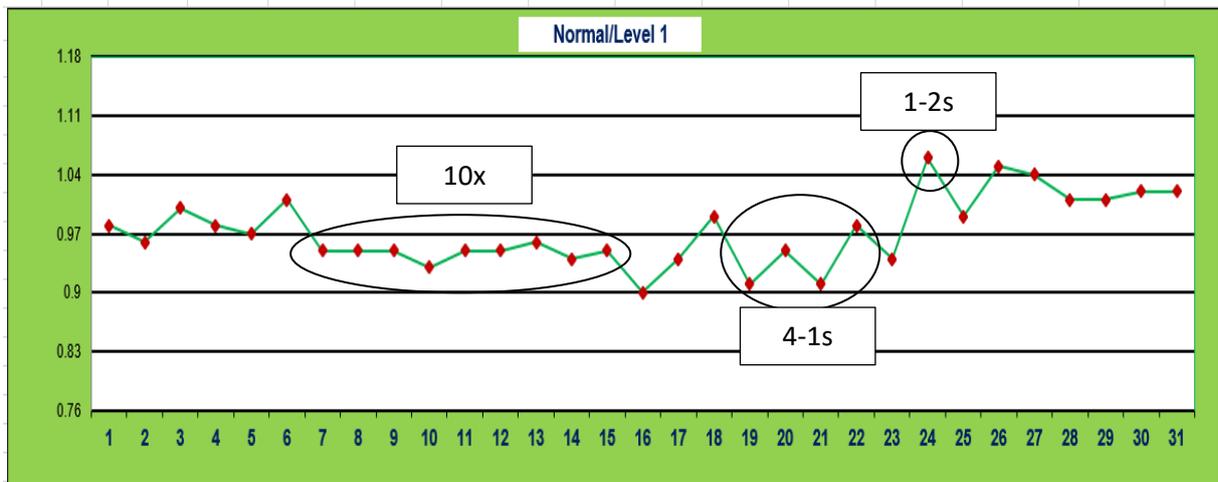
Kesalahan acak: -

Kesalahan sistematis: 7x, 10x

7. Desember 2022

No.	Data Kontrol Bil.T	
	Normal	Patologis
1	0,98	3,94
2	0,96	3,88
3	1	3,99
4	0,98	3,82
5	0,97	3,92
6	1,01	3,9
7	0,95	4,08
8	0,95	4,07
9	0,95	4,03
10	0,93	3,96
11	0,95	4,13
12	0,95	4,04
13	0,96	4,05
14	0,94	4,17
15	0,95	4,05
16	0,9	4,05
17	0,94	3,96
18	0,99	4,12
19	0,91	3,95
20	0,95	4,07
21	0,91	4,01
22	0,98	4,04
23	0,94	4,05
24	1,06	4,32
25	0,99	4,16
26	1,05	4,15
27	1,04	4,2
28	1,01	4,32
29	1,01	4,1
30	1,02	4,14
31	1,02	4,1

	Normal	Patologis
<b>Total</b>	30.15	125.77
<b>n</b>	31	31
<b>Rata-rata</b>	0.97	4.06
<b>AV</b>	0.97	4.05
<b>SD</b>	0.041	0.115
<b>CV</b>	4.214	2.827
<b>d%</b>	0.16	0.18
<b>TE%</b>	8.59	5.83
<b>Tea</b>	20	20



Keterangan:

1. Data Normal

Kesalahan acak: 1-2s,

Kesalahan sistematis: 4-1s, 7x, 10x

2. Data Patologis

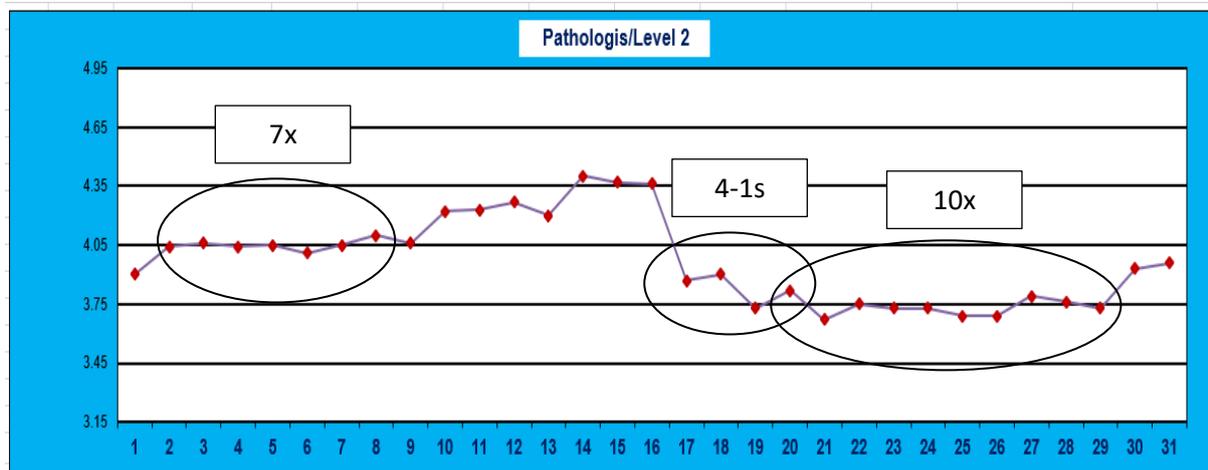
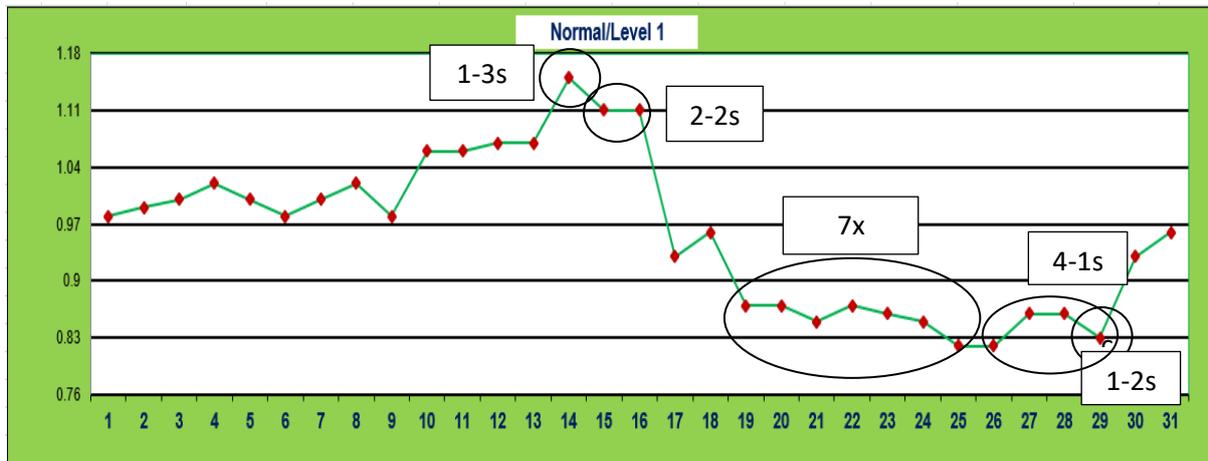
Kesalahan acak: -

Kesalahan sistematis: 7x

8. Januari 2023

No.	Data Kontrol Bil.T	
	Normal	Patologis
1	0,98	3,9
2	0,99	4,04
3	1	4,06
4	1,02	4,04
5	1	4,05
6	0,98	4,01
7	1	4,05
8	1,02	4,1
9	0,98	4,06
10	1,06	4,22
11	1,06	4,23
12	1,07	4,27
13	1,07	4,2
14	1,15	4,4
15	1,11	4,37
16	1,11	4,36
17	0,93	3,87
18	0,96	3,9
19	0,87	3,73
20	0,87	3,82
21	0,85	3,67
22	0,87	3,75
23	0,86	3,73
24	0,85	3,73
25	0,82	3,69
26	0,82	3,69
27	0,86	3,79
28	0,86	3,76
29	0,83	3,73
30	0,93	3,93
31	0,96	3,96

	Normal	Patologis
<b>Total</b>	29.74	123.11
<b>n</b>	31	31
<b>Rata-rata</b>	0.96	3.97
<b>AV</b>	0.97	4.05
<b>SD</b>	0.096	0.222
<b>CV</b>	9.994	5.580
<b>d%</b>	1.20	1.94
<b>TE%</b>	21.19	13.10
<b>Tea</b>	20	20



### Keterangan:

#### 1. Data Normal

Kesalahan acak: 1-2s, 1-3s, 2-2s

Kesalahan sistematis: 4-1s, 7x, 10x

#### 2. Data Patologis

Kesalahan acak: 1-3s

Kesalahan sistematis: 4-1s, 7x, 10x

**Lampiran 3** Kit Insert pemeriksaan bilirubin total yang menggunakan alat Mindray BS480

**ClinChem Multi Control (Level1)** \*please note the target value change **mindray**

Abbreviated name	Model	Unit	Assay Value	Range(Assay Value±3SD)	1 SD	Model	Unit	Assay Value	Range(Assay Value±3SD)	1 SD
<b>Bil-D (VOX)</b> Note: This reference value is only applicable to 140721003 and before batch reagents	BS-120 <sup>1</sup>	µmol/L	12.3	9.5 — 15.1	0.9	BS-380 <sup>11</sup>	µmol/L	12.0	9.3 — 14.7	0.9
		mg/dL	0.719	0.556 — 0.883	0.053		mg/dL	0.702	0.544 — 0.860	0.053
	BS-180 <sup>2</sup>	µmol/L	12.3	9.5 — 15.1	0.9	BS-400 <sup>12</sup>	µmol/L	12.0	9.3 — 14.7	0.9
		mg/dL	0.719	0.556 — 0.883	0.053		mg/dL	0.702	0.544 — 0.860	0.053
	BS-200 <sup>3</sup>	µmol/L	12.3	9.5 — 15.1	0.9	BS-430 <sup>13</sup>	µmol/L	12.3	9.5 — 15.1	0.9
		mg/dL	0.719	0.556 — 0.883	0.053		mg/dL	0.719	0.556 — 0.883	0.053
	BS-200E <sup>4</sup>	µmol/L	12.4	9.6 — 15.2	0.9	BS-480 <sup>14</sup>	µmol/L	11.7	9.1 — 14.1	0.9
		mg/dL	0.725	0.561 — 0.889	0.053		mg/dL	0.684	0.532 — 0.836	0.053
	BS-230 <sup>5</sup>	µmol/L	12.5	9.7 — 15.3	0.9	BS-600 <sup>15</sup>	µmol/L	12.3	9.5 — 15.1	0.9
		mg/dL	0.731	0.567 — 0.895	0.053		mg/dL	0.719	0.556 — 0.883	0.053
	BS-240E <sup>6</sup>	µmol/L	12.3	9.5 — 15.1	0.9	BS-600M <sup>16</sup>	µmol/L	12.5	9.7 — 15.3	0.9
		mg/dL	0.719	0.556 — 0.883	0.053		mg/dL	0.731	0.567 — 0.895	0.053
BS-300 <sup>7</sup>	µmol/L	12.0	9.3 — 14.7	0.9	BS-620M <sup>17</sup>	µmol/L	12.5	9.7 — 15.3	0.9	
	mg/dL	0.702	0.544 — 0.860	0.053		mg/dL	0.731	0.567 — 0.895	0.053	
BS-330 <sup>8</sup>	µmol/L	12.3	9.5 — 15.1	0.9	BS-800 <sup>18</sup>	µmol/L	12.3	9.5 — 15.1	0.9	
	mg/dL	0.719	0.556 — 0.883	0.053		mg/dL	0.719	0.556 — 0.883	0.053	
BS-330E <sup>9</sup>	µmol/L	12.4	9.6 — 15.2	0.9	BS-2000 <sup>19</sup>	µmol/L	12.6	9.8 — 15.4	0.9	
	mg/dL	0.725	0.561 — 0.889	0.053		mg/dL	0.737	0.573 — 0.901	0.053	
BS-360E <sup>10</sup>	µmol/L	12.3	9.5 — 15.1	0.9	BS-2800M <sup>20</sup>	µmol/L	12.5	9.7 — 15.3	0.9	
	mg/dL	0.719	0.556 — 0.883	0.053		mg/dL	0.731	0.567 — 0.895	0.053	
<b>Bil-T (DSA) II</b>	BS-120 <sup>1</sup>	µmol/L	18.0	14.0 — 22.1	1.4	BS-380 <sup>11</sup>	µmol/L	17.8	13.8 — 21.8	1.3
		mg/dL	1.05	0.82 — 1.29	0.08		mg/dL	1.04	0.81 — 1.27	0.08
	BS-180 <sup>2</sup>	µmol/L	18.0	14.0 — 22.1	1.4	BS-400 <sup>12</sup>	µmol/L	17.8	13.8 — 21.8	1.3
		mg/dL	1.05	0.82 — 1.29	0.08		mg/dL	1.04	0.81 — 1.27	0.08
	BS-200 <sup>3</sup>	µmol/L	17.7	13.7 — 21.7	1.3	BS-430 <sup>13</sup>	µmol/L	18.3	14.2 — 22.4	1.4
		mg/dL	1.04	0.80 — 1.27	0.08		mg/dL	1.07	0.83 — 1.31	0.08
	BS-200E <sup>4</sup>	µmol/L	17.8	13.8 — 21.8	1.3	BS-480 <sup>14</sup>	µmol/L	17.8	13.8 — 21.8	1.3
		mg/dL	1.04	0.81 — 1.27	0.08		mg/dL	1.04	0.81 — 1.27	0.08
	BS-230 <sup>5</sup>	µmol/L	17.6	13.6 — 21.6	1.3	BS-600 <sup>15</sup>	µmol/L	18.3	14.2 — 22.4	1.4
		mg/dL	1.03	0.80 — 1.26	0.08		mg/dL	1.07	0.83 — 1.31	0.08
	BS-240E <sup>6</sup>	µmol/L	17.9	13.9 — 21.9	1.3	BS-600M <sup>16</sup>	µmol/L	18.4	14.3 — 22.5	1.4
		mg/dL	1.05	0.81 — 1.28	0.08		mg/dL	1.08	0.84 — 1.32	0.08
BS-300 <sup>7</sup>	µmol/L	17.8	13.8 — 21.8	1.3	BS-620M <sup>17</sup>	µmol/L	18.4	14.3 — 22.5	1.4	
	mg/dL	1.04	0.81 — 1.27	0.08		mg/dL	1.08	0.84 — 1.32	0.08	
BS-330 <sup>8</sup>	µmol/L	17.7	13.7 — 21.7	1.3	BS-800 <sup>18</sup>	µmol/L	18.3	14.2 — 22.4	1.4	
	mg/dL	1.04	0.80 — 1.27	0.08		mg/dL	1.07	0.83 — 1.31	0.08	
BS-330E <sup>9</sup>	µmol/L	17.8	13.8 — 21.8	1.3	BS-2000 <sup>19</sup>	µmol/L	18.4	14.3 — 22.5	1.4	
	mg/dL	1.04	0.81 — 1.27	0.08		mg/dL	1.08	0.84 — 1.32	0.08	
BS-360E <sup>10</sup>	µmol/L	18.3	14.2 — 22.4	1.4	BS-2800M <sup>20</sup>	µmol/L	18.4	14.3 — 22.5	1.4	
	mg/dL	1.07	0.83 — 1.31	0.08		mg/dL	1.08	0.84 — 1.32	0.08	
<b>Bil-T (VOX)</b>	BS-120 <sup>1</sup>	µmol/L	16.7	12.9 — 20.5	1.3	BS-380 <sup>11</sup>	µmol/L	16.5	12.8 — 20.2	1.2
		mg/dL	0.977	0.754 — 1.199	0.076		mg/dL	0.965	0.749 — 1.181	0.070
	BS-180 <sup>2</sup>	µmol/L	16.7	12.9 — 20.5	1.3	BS-400 <sup>12</sup>	µmol/L	16.5	12.8 — 20.2	1.2
		mg/dL	0.977	0.754 — 1.199	0.076		mg/dL	0.965	0.749 — 1.181	0.070
	BS-200 <sup>3</sup>	µmol/L	16.7	12.9 — 20.5	1.3	BS-430 <sup>13</sup>	µmol/L	16.6	12.9 — 20.3	1.2
		mg/dL	0.977	0.754 — 1.199	0.076		mg/dL	0.971	0.754 — 1.187	0.070
	BS-200E <sup>4</sup>	µmol/L	16.5	12.8 — 20.2	1.2	BS-480 <sup>14</sup>	µmol/L	16.6	12.9 — 20.3	1.2
		mg/dL	0.965	0.749 — 1.181	0.070		mg/dL	0.971	0.754 — 1.187	0.070
	BS-230 <sup>5</sup>	µmol/L	16.6	12.9 — 20.3	1.2	BS-600 <sup>15</sup>	µmol/L	16.6	12.9 — 20.3	1.2
		mg/dL	0.971	0.754 — 1.187	0.070		mg/dL	0.971	0.754 — 1.187	0.070
	BS-240E <sup>6</sup>	µmol/L	16.6	12.9 — 20.3	1.2	BS-600M <sup>16</sup>	µmol/L	16.4	12.7 — 20.1	1.2
		mg/dL	0.971	0.754 — 1.187	0.070		mg/dL	0.959	0.743 — 1.175	0.070
BS-300 <sup>7</sup>	µmol/L	16.5	12.8 — 20.2	1.2	BS-620M <sup>17</sup>	µmol/L	16.4	12.7 — 20.1	1.2	
	mg/dL	0.965	0.749 — 1.181	0.070		mg/dL	0.959	0.743 — 1.175	0.070	
BS-330 <sup>8</sup>	µmol/L	16.7	12.9 — 20.3	1.2	BS-800 <sup>18</sup>	µmol/L	16.6	12.9 — 20.3	1.2	
	mg/dL	0.977	0.754 — 1.199	0.076		mg/dL	0.971	0.754 — 1.187	0.070	
BS-330E <sup>9</sup>	µmol/L	16.5	12.8 — 20.2	1.2	BS-2000 <sup>19</sup>	µmol/L	16.6	12.9 — 20.3	1.2	
	mg/dL	0.965	0.749 — 1.181	0.070		mg/dL	0.971	0.754 — 1.187	0.070	
BS-360E <sup>10</sup>	µmol/L	16.6	12.9 — 20.3	1.2	BS-2800M <sup>20</sup>	µmol/L	16.4	12.7 — 20.1	1.2	
	mg/dL	0.971	0.754 — 1.187	0.070		mg/dL	0.959	0.743 — 1.175	0.070	

ClinChem Multi Control (Level2) \*Please note the target value change mindray

Abbreviated name	Model	Unit	Assay Value	Range (Assay Value ±3SD)	1 SD	Model	Unit	Assay Value	Range (Assay Value ±3SD)	1 SD
<b>Bil-D (VOX)</b> Note: This reference value is only applicable to 140721003 and before batch reagents	BS-120	µmol/L	38.5	29.9 - 47.1	2.9	BS-360E	µmol/L	38.2	29.6 - 46.8	2.9
		mg/dL	2.28	1.75 - 2.77	0.17		mg/dL	2.23	1.73 - 2.74	0.17
	BS-180	µmol/L	38.5	29.9 - 47.1	2.9	BS-380	µmol/L	38.2	29.6 - 46.8	2.9
		mg/dL	2.28	1.75 - 2.77	0.17		mg/dL	2.23	1.73 - 2.74	0.17
	BS-200	µmol/L	38.2	29.6 - 46.8	2.9	BS-400	µmol/L	38.5	29.8 - 47.2	2.9
		mg/dL	2.23	1.73 - 1.74	0.17		mg/dL	2.25	1.74 - 1.76	0.17
	BS-200E	µmol/L	38.5	29.9 - 47.3	2.9	BS-430	µmol/L	38.3	29.7 - 46.9	2.9
		mg/dL	2.28	1.75 - 2.77	0.17		mg/dL	2.24	1.74 - 2.74	0.17
	BS-230	µmol/L	37.9	29.4 - 46.4	2.8	BS-480	µmol/L	38.5	29.8 - 47.2	2.9
		mg/dL	2.27	1.72 - 2.71	0.16		mg/dL	2.25	1.74 - 2.76	0.17
	BS-240E	µmol/L	38.1	29.5 - 46.7	2.9	BS-600	µmol/L	38.1	29.5 - 46.7	2.9
		mg/dL	2.23	1.73 - 2.73	0.17		mg/dL	2.23	1.73 - 2.73	0.17
BS-300	µmol/L	38.5	29.8 - 47.2	2.9	BS-800	µmol/L	38.4	29.8 - 47.0	2.9	
	mg/dL	2.25	1.74 - 2.76	0.17		mg/dL	2.25	1.74 - 2.75	0.17	
BS-330	µmol/L	38.2	29.6 - 46.8	2.9	BS-2000	µmol/L	38.4	29.8 - 47.0	2.9	
	mg/dL	2.23	1.73 - 2.74	0.17		mg/dL	2.25	1.74 - 2.75	0.17	
BS-330E	µmol/L	38.6	29.9 - 47.3	2.9	BS-2800M	µmol/L	/	/	/	/
	mg/dL	2.26	1.75 - 2.77	0.17		mg/dL	/	/	/	/
<b>Bil-T (DSA) II</b>	BS-120	µmol/L	74.4	57.7 - 91.1	5.6	BS-360E	µmol/L	75.3	58.4 - 92.2	5.6
		mg/dL	4.35	3.37 - 5.33	0.33		mg/dL	4.40	3.42 - 5.39	0.33
	BS-180	µmol/L	74.4	57.7 - 91.1	5.6	BS-380	µmol/L	75.7	58.7 - 92.7	5.7
		mg/dL	4.35	3.37 - 5.33	0.33		mg/dL	4.43	3.43 - 5.42	0.33
	BS-200	µmol/L	75.2	58.3 - 92.1	5.6	BS-400	µmol/L	75.9	58.8 - 93.0	5.7
		mg/dL	4.40	3.41 - 5.39	0.33		mg/dL	4.44	3.44 - 5.44	0.33
	BS-200E	µmol/L	77.4	60.0 - 94.8	5.8	BS-430	µmol/L	76.6	59.4 - 93.8	5.7
		mg/dL	4.53	3.51 - 5.54	0.34		mg/dL	4.48	3.47 - 5.49	0.33
	BS-230	µmol/L	75.8	58.7 - 92.9	5.7	BS-480	µmol/L	75.3	58.4 - 92.2	5.6
		mg/dL	4.43	3.43 - 5.43	0.33		mg/dL	4.40	3.42 - 5.39	0.33
	BS-240E	µmol/L	74.5	57.7 - 91.3	5.6	BS-600	µmol/L	76.8	59.5 - 94.1	5.8
		mg/dL	4.36	3.37 - 5.34	0.33		mg/dL	4.49	3.48 - 5.50	0.34
BS-300	µmol/L	76.3	59.1 - 93.5	5.7	BS-800	µmol/L	76.4	59.2 - 93.6	5.7	
	mg/dL	4.46	3.46 - 5.47	0.33		mg/dL	4.47	3.46 - 5.47	0.33	
BS-330	µmol/L	75.2	58.3 - 92.1	5.6	BS-2000	µmol/L	75.9	58.8 - 93.0	5.7	
	mg/dL	4.40	3.41 - 5.39	0.33		mg/dL	4.44	3.44 - 5.44	0.33	
BS-330E	µmol/L	77.4	60.0 - 94.8	5.8	BS-2800M	µmol/L	/	/	/	/
	mg/dL	4.53	3.51 - 5.54	0.34		mg/dL	/	/	/	/
<b>Bil-T (VOX)</b>	BS-120	µmol/L	69.2	53.6 - 84.8	5.2	BS-360E	µmol/L	69.4	53.8 - 85.0	5.2
		mg/dL	4.05	3.13 - 4.96	0.30		mg/dL	4.06	3.15 - 4.97	0.30
	BS-180	µmol/L	69.2	53.6 - 84.8	5.2	BS-380	µmol/L	69.7	54.0 - 85.4	5.2
		mg/dL	4.05	3.13 - 4.96	0.30		mg/dL	4.08	3.16 - 4.99	0.30
	BS-200	µmol/L	68.6	53.2 - 84.0	5.1	BS-400	µmol/L	69.7	54.0 - 85.4	5.2
		mg/dL	4.01	3.11 - 4.91	0.30		mg/dL	4.06	3.16 - 4.99	0.30
	BS-200E	µmol/L	69.5	53.9 - 85.1	5.2	BS-430	µmol/L	69.9	54.2 - 85.6	5.2
		mg/dL	4.06	3.15 - 4.98	0.30		mg/dL	4.09	3.17 - 5.01	0.30
	BS-230	µmol/L	70.0	54.3 - 85.8	5.3	<b>BS-480</b>	µmol/L	69.2	53.6 - 84.8	5.2
		mg/dL	4.09	3.18 - 5.02	0.31		mg/dL	4.05	3.13 - 4.96	0.30
	BS-240E	µmol/L	69.0	53.5 - 84.5	5.2	BS-600	µmol/L	69.4	53.8 - 85.0	5.2
		mg/dL	4.04	3.13 - 4.94	0.30		mg/dL	4.06	3.15 - 4.97	0.30
BS-300	µmol/L	69.1	53.6 - 84.6	5.2	BS-800	µmol/L	69.9	54.2 - 85.6	5.2	
	mg/dL	4.04	3.13 - 4.95	0.30		mg/dL	4.09	3.17 - 5.01	0.30	
BS-330	µmol/L	68.6	53.2 - 84.0	5.1	BS-2000	µmol/L	70.0	54.3 - 85.8	5.3	
	mg/dL	4.01	3.11 - 4.91	0.30		mg/dL	4.09	3.18 - 5.02	0.31	
BS-330E	µmol/L	69.5	53.9 - 85.1	5.2	BS-2800M	µmol/L	/	/	/	/
	mg/dL	4.06	3.15 - 4.98	0.30		mg/dL	/	/	/	/

**Bil-T****mindray****Generic Name : Bilirubin Total Kit (VOX Method)****Abbreviated name : Bil-T(VOX)****Order Information**

<b>Cat. No.</b>	<b>Package size</b>
TBI0202	R1 4×35 mL + R2 2×18 mL
TBI1202	R1 1×20 mL + R2 1×10 mL
TBI0203	R1 4×38 mL + R2 2×20 mL
TBI0204	R1 4×60 mL + R2 2×32 mL
TBI1204	R1 4×58 mL + R2 2×32 mL
TBI0205	R1 2×250 mL + R2 1×125 mL

**Intended use**

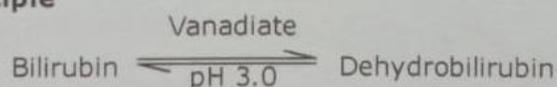
In vitro test for the quantitative determination of total bilirubin concentration in serum and plasma on photometric systems.

**Summary <sup>1</sup>**

Bilirubin measurements are used in the diagnosis and treatment of liver, hemolytic, hematological, and metabolic disorders, including hepatitis and gall bladder block. Determination of both total serum bilirubin and direct bilirubin (water-soluble bilirubin derivatives such as mono and diglucuronides) may help in the differential diagnosis of jaundice.

**Method**

Vanadate Oxidating Method (VOX method)

**Reaction Principle**

By the action of vanadic acid ion at pH 3.0, bilirubin is oxidated to dehydrobilirubin, and the absorbency decrease at 450 nm is directly proportional to the concentration of total bilirubin.

**Reagents****Components and Concentrations**

<b>R 1:</b>	Citrate buffer	100 mmol/L
	Surfactant	<1%
<b>R 2:</b>	Phosphate buffer	10 mmol/L
	Vanadate	4 mmol/L

**Warnings and Precautions**

1. For in vitro diagnostic use.
2. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
3. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and

## Lampiran 4 Prosedur control harian menggunakan alat Mindray BS480

### Prosedur Penggunaan Alat *Mindray BS480*

1. Menyalakan Alat
  - a. Menyalakan unit air
  - b. Menyalakan main power
  - c. Menyalakan unit
  - d. Menyalakan Monitor
  - e. Menyalakan computer
  - f. Menyalakan printer
  
2. Kalibrasi
  - a. Klik "*Calibration*" → "*Calibration request*"
  - b. Setelah permintaan kalibrasi, lalu masukkan kalibrator pada posisi yang telah ditentukan pada sampel disk.
  - c. Klik "*Start*" untuk memulai kalibrasi
  - d. Kemudian klik "*Calibration*" → "*Results*" untuk melihat hasil kalibrasi
  
3. Quality Control
  - a. Klik "*QC Request*" untuk melakukan permintaan QC
  - b. Setelah melakukan pemeriksaan QC, lalu masukkan control pada psosisi yang telah ditentukan pada sampel disk
  - c. Klik "*Start*" untuk memulai QC
  - d. Untuk melihat hasil QC, Klik "*QC*" → "*Real time/ Daily QC/ Day to Day QC*"

## Lampiran 5 Dokumentasi alat dan bahan yang digunakan

### A. Alat Mindray BS480





B. Control Iv.1 bilirubin total (Kiri), Control Iv.2 bilirubin total (Kanan).



## Lampiran 6 Log bimbingan

MP-AKDK-24/F1  
No. Revisi 0.0



### LEMBAR KONSULTASI TUGAS AKHIR PRODI D-III TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS

Nama Mahasiswa : Rizka Mawarni

Judul : Gambaran mutu internal laboratorium pemenuhan bilirubin total di salah satu rumah sakit wilayah Jakarta Pusat

Dosen Pembimbing : Siti Nurfaizah .S., Pd., M.Si

No	Hari / Tanggal	Topik	Masukan	Paraf	
				Mahasiswa	Pembimbing
1	Selasa 4 okt 2022	Pengajuan Judul KTI	ACC, lanjut menyusun bab 1-3		
2	Rabu 28 Des 2022	Bimbingan bab 1, 2, 3, tabel data	Penulisan proposal sesuai dengan Pedoman KTI		
3	Rabu 4 Jan 2023	Revisi propo- sal KTI	perhatikan spok dan penggunaan sitasi		
4	senin 16 Jan 2023	Pengajuan dan judul	ACC, dilanjut menyusun bab 1-3		
5	senin 23 Jan 2023	Bimbingan Bab 1-2	Latar belakang ditambah dengan urgensi PMI pd RS		
6	Kamis 2 Feb 2023	Bimbingan Bab 3, Revisi bab 1-2	<del>tidak</del> tidak perlu menggunakan hipotesis penelitian		
7	Jum'at 10 Feb 2023	Revisi bab 3	dilanjut bimbingan bab 1-3		
8	sabtu 18 Feb 2023	Bimbingan bab 1, 2, 3 *via e-mail	perhatikan spok pada setiap kalimat		
9	Jumat 3 mar 2023	Revisi bab 1, 2, 3	dilanjut bimbingan metodologi, hasil, & pembahasan penelitian		
10	Jum'at 2 Juni 2023	Bimbingan bab 4, 5, 6	Definisi operasional ditambah dan diperjelas		
11	selasa 6 Juni 2023	revisi bab 4, 5, 6	ditambahkan hasil penelitian orang di pembahasan		

12	Senin 12 Juni 2023	bimbingan bab 5, 6	mengolah data hasil QC yang sudah diperoleh		Fajira Su
13	Rabu 14 Juni 2023	Revisi bab 5, 6	tambahkan daftar penyimpangan hasil QC dlm bentuk tabel		Fajira Su
14	Selasa 20 Juni 2023	Bimbingan bab 1 - 7	revisi Definisi opera sional dan sistem- atika penulisan		Fajira Su
15	Rabu 21 Juni 2023	Revisi bimbingan bab 1 - 7	perhatikan sistematika dan sitasi mendeley		Fajira Su

**Lampiran 7** Jadwal penelitian

No.	Rencana Kegiatan	Bulan							
		Nov	Des	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Juni
1.	Pengajuan Judul KTI								
2.	Pembuatan Proposal KTI								
3.	Seminar Proposal								
4.	Persiapan Alat dan Bahan dan Pemeriksaan Sampel								
5.	Pengolahan Data								
6.	Penyusunan KTI								
7.	Sidang KTI								