

## **BAB V**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5.1. Kesimpulan**

Berdasarkan hasil penelitian verifikasi metode pemeriksaan SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C502 di laboratorium patologi klinik RSUD dr Zainoel Abidin Banda Aceh, adapun hasil penelitiannya adalah :

1. Random Error pemeriksaan SGOT level 1 adalah 1,780 sedangkan pemeriksaan SGOT bahan kontrol level 2 adalah 0,501. Sedangkan untuk pemeriksaan SGPT level 1 didapat hasil random error adalah 4,000 dan untuk level 2 didapat hasil random error adalah 1,643. Hasil Random Error dapat diterima apabila  $CV < 3,3\% TEa$ , Sehingga hasil yang didapat dari data penelitian random error dinyatakan diterima.
2. Sistematik Error pemeriksaan SGOT level 1 adalah 5,5% sedangkan pemeriksaan SGOT bahan kontrol level 2 adalah 3,246%. Sedangkan untuk pemeriksaan SGPT level 1 didapat hasil random error adalah 2,61% dan untuk level 2 didapat hasil random error adalah 0,468% .Hasil Sistematik Error atau Bias untuk menentukan Akurasi dihitung dengan regresi linier, apabila  $TE < Tea$  Nilai ketetapan dari CLSI yaitu kurang dari 20%, sehingga hasil yang didapat dari data penelitian sistematik error dinyatakan diterima.
3. Total Error pemeriksaan SGOT level 1 adalah 8,99 sedangkan pemeriksaan SGOT bahan kontrol level 2 adalah 4,23, Sedangkan untuk pemeriksaan SGPT level 1 didapat hasil random error adalah 12,10 dan untuk level 2 didapat hasil

random error adalah 3,69, Hasil Total Error untuk menentukan kesalahan secara (presisi dan akurasi) TE dihitung dengan  $TE=SE+1,98RE$ .Hasil TE dibandingkan dengan TEa Nilai ketetapan SGOT dan SGPT dari CLSI yaitu kurang dari 20%, sehingga hasil yang didapat dari data penelitian total error dinyatakan diterima.

4. Hasil kinerja verifikasi metode pemeriksaan SGOT dan SGPT sangat baik dan memenuhi persyaratan standar yang ditetapkan, sehingga dapat digunakan untuk pemeriksaan rutin SGOT dan SGPT menggunakan alat Cobas C 502 di laboratorium patologi klinik RSUD dr Zainoel Abidin Banda Aceh.

## **5.2. Saran**

1. Melakukan verifikasi metode untuk pemeriksaan parameter lainnya yang rutin digunakan di Laboratorium patologi klinik RSUD dr.Zainoel Abidin Banda Aceh.
2. Diharapkan dengan dilakukannya uji verifikasi metode pemeriksaan Dapat meningkatkan jaminan kualitas hasil metode pemeriksaan laboratorium dan dapat memenuhi standar persyaratan yang ditetapkan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Astles J.R, d. (2016). Clinical and Laboratory Standards Institute, Evaluation Of Total Analytical Error For Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures. In *2nd. CLSI guideline EP21*.
- Alvarez, S. I. (2011). Procedures for Validation of Diagnostic Methods in Clinical Laboratory Accredited by ISO 15189. *Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, Spain.*
- Analysis, F. i. (n.d.). Retrieved from <http://www.tcradvanced.com/contact-us.html>
- Brooks, Z. (2001). performance – Driven Quality, AACC. Washington.
- Bioshop, S. (2013) *Clinical Chemistry Principles, Techniques, Correlations*. Philadelphia : Wolters Kluwer.
- BSP. (2014). *PT. Bika Solusi Perdana*. Retrieved Januari 2020, dari Bika Solusi Perdana: <http://www.bikasousi.co.id/istilah-verifikasi-dan-validasi-dalam-isoiec-17025>.
- Carvalho, V. M. (2011, July 3). *Investigating For Failure*. Retrieved from Lab Manager:<http://www.labmanager.com/business management/investigating-for-failure-18472>
- Carey. (2015). *CLSI EP 15-A3 : Verification of Precision and estimation of bias*. Diakses di [www.wesgard.com](http://www.wesgard.com) pada tanggal 15 Januari 2020.
- CLSI. (2002). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*.Approved Guideline.
- CLSI. (2014). *User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP15-A3*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Desaeger, A. (2002). *The Ishikawa Diagram for Risk Management 2002*. Saude Company : Philadepia.
- Depkes, R. (2008). *Pedoman Praktik Laboratorium Yang Benar (Good Laboratory Practice)*. Jakarta: Ditjen Bina Pelayanan Medik Departemen Kesehatan RI.
- Friedecký B., Š. L. (2004). Validation And Verification Of Analytical Methods In Clinical Laboratories. Board of the Czech Society for Clinical Biochemistry.
- ISO, 1. (2012). Medical Laboratories: Requirement for Quality and Competence. Geneva: ISO Copyright Office.
- ISO 17025. (2008). *Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi*. BSN.Depok
- ISO 15189. (2009). *Laboratorium Klinik: Persyaratan Mutu dan Kompetensi*. Diunduh pada tanggal 23 Oktober 2019 dari bsn.go.id
- KEMENKES. (2010). *Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 411 Tahun 2010 Tentang Laboratorium Klinik*.
- Khopkar, S.M. 2002. Konsep Dasar Kimia Analitik. UI-Press. Jakarta.

- Nichols. (2009). *Verification of Method Performance for Clinical Laboratory*. Washington.
- Notoadmodjo. (2012). *Metodologi Penelitian Kesehatan Edisi Revisi*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Hasil Analisis Laboratorium*. Diunduh pada tanggal 24 Oktober 2019 dari <https://jurnal.pdii.lipi.go.id/admin/jurnal/7207172187.pdf>.
- Riyadi, W. (2009). *Vallidasi Metode Anaisi*. Jakarta : Bumi Aksara.
- Randox, Q. C. (2016). Improving Laboratory Performance Through Quality Control. *Randox Laboratories*, 2-7.
- Riyanto. (2014). *Validasi & Verifikasi Metode Uji Sesuai dengan ISO/IEC 17025 Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi*. Yogyakarta: Deepublish.
- Theodorsson, E. (2016). *Validation in Clinical chemistry*. Linkoping University.
- Theodorson. (2014). *Bias in Clinical Chemistry Bioanayisisi* vol. 6, 28555-2875.
- Poedjadi, A. (2010). *Dasar-dasar Biokimia Edisi Revisi*. Jakarta: UI-Press.
- Risyono. (2012). *Pemantapan Mutu laboratorium Kimia Klinik Dilihat dari Aspek Mutu Hasil Analisis Laboratorium*. Diunduh pada tanggal 24 Oktober 2019 dari <https://jurnal.pdii.lipi.go.id/admin/jurnal/7207172187.pdf>.
- Riswanto. (2013). *Pemeriksaan Lab Hematologi*. Yogyakarta: Alfamedia dan Kanal Medika.
- Siregar M.T., d. (2018). *Kendali Mutu*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia,Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan, Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Ssumber Daya Manusia Kesehatan .
- Westgard, J. O. (2008). *Basic Method Validation 3<sup>rd</sup> Edition*. Madison : Westgard QC.
- Westgard, J. O. (2016). *Quantitating Quality: Best Practices for estimating the Sigma Metric*. Abbott Laboratory.
- Widjaja, Andi *et al.* (1995). *Panduan Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik*. Jakarta : PDS PATKLIN.

## **BIODATA PENULIS**

### A. Identitas Penulis

Nama : Elvidarni  
Nim : P17334119540  
Jenis kelamin : Perempuan  
Tempat dan Tanggal Lahir : Gla Deah, 02 Februari 1987  
Agama : Islam  
Alamat : Komplek Villa Gading mas  
Desa Ceurih, Kec Ulee kareng  
Kota Banda Aceh.

### B. Identitas orang Tua

Nama Ayah : Hanafiah Effendi  
Nama Ibu : Chairawati  
Pekerjaan  
Ayah : Pensiunan  
Ibu : Ibu Rumah Tangga  
Alamat : Gla deah krueng barona jaya Aceh besar

### C. jenjang Pendidikan

Tahun 1993 - 1999 : SD Gla Mns Baro  
Tahun 1999 - 2002 : SLTP 10 Banda Aceh  
Tahun 2002 - 2005 : SMA Krueng Barona Jaya  
Tahun 2005 - 2008 : Akademi Analis Kesehatan Banda Aceh

