

VERIFIKASI METODE PEMERIKSAAN ELEKTROLIT DENGAN ELECTROLYTE ANALYZER

VERIFICATION METHODS OF ELECTROLYTE EXAMINATION WITH ELECTROLYTE ANALYZER

Dima Romansyah^{1*}, Mamat Rahmat^{2*}, Sonny Feisal Rinaldi^{3*}, Mohamad Firman Solihat^{4*}

^{1*} Program Studi Sarjana Terapan, Jurusan Teknologi Laboratorium Medis,
Politeknik Kesehatan Kemenkes Bandung
Email : dimaromansyah@gmail.com

ABSTRACT

Quality assurance in a laboratory is necessary to ensure the accuracy and accuracy of laboratory examination results. Inspection procedures shall be verified to ensure that their performance characteristics correspond to the intended scope of the test. The laboratory shall verify an examination method to demonstrate that it has performed the examination correctly and ensure that the examination method achieves the desired performance. This study aims to determine the precision (CV), trueness or bias, total error and sigma value in the electrolyte examination using the ion selective electrode method on the electrolyte analyzer at in one of the hospitals in Bandung City. The research design used is based on the CLSI EP15- A3 which is repeated inspection of each control material 5 times every day and carried out for 5 consecutive days, so that a total of 25 data results are obtained for each parameter, then the mean, SD, CV, bias, Total Error (TE) and sigma value are calculated. In this study, measurements of Electrolyte parameters are sodium, potassium, chloride and calcium ions. The results obtained by processing the data in Microsoft Excel were CV values for sodium < 2.13%, potassium < 1.85%, chloride < 1.65% and calcium ion < 3.30%. The trueness or bias values obtained were sodium < 0.23%, potassium < 1.81%, chloride < 0.5% and calcium ion < 0.6%, except for the sodium parameter in level 1 control material measurements which had a bias of 0.782% and calcium ions at level 3 have a bias of 0.993%. All control material levels for all electrolyte parameters have very good total error values with total error values for sodium < 6.45%, potassium < 5.61%, chloride < 5% and calcium ion < 10% so that the electrolyte verification can be said to be successful. based on TEa. All electrolyte parameters at all levels of the control material have excellent sigma values that have sigma values > 6, so they can be declared sigma worldclass. The average overall sigma score is 10.160 (world class). The Quality Gold Index is not performed because all electrolyte parameters in the measurement of each level of the control material have a sigma value of > 6.

Keywords: Verification, Electrolyte, Electrolyte Analyzer

ABSTRAK

Pemantapan mutu pada sebuah laboratorium sangat diperlukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Prosedur pemeriksaan harus diverifikasi untuk menjamin bahwa karakteristik kinerjanya sesuai dengan ruang lingkup pengujian yang dimaksudkan. Laboratorium harus memverifikasi suatu metode pemeriksaan untuk menunjukkan bahwa laboratorium tersebut sudah melakukan pemeriksaan dengan benar dan memastikan bahwa metode pemeriksaan tersebut mencapai kinerja yang diinginkan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui presisi (CV), trueness atau bias, total error dan nilai sigma pada pemeriksaan elektrolit metode

ion selective electrode pada alat electrolyte analyzer di salah satu rumah sakit di kota Bandung. Desain penelitian yang digunakan berdasarkan CLSI EP15-A3 dimana dilakukan pengulangan pemeriksaan setiap bahan kontrol sebanyak 5 kali setiap hari dan dilakukan selama 5 hari berturut-turut, sehingga total diperoleh 25 data hasil pada setiap parameter, kemudian dihitung rerata (mean), SD, CV, trueness atau bias, Total Error (TE) dan nilai sigma. Dalam penelitian ini dilakukan pengukuran terhadap parameter elektrolit yaitu natrium, kalium, klorida dan kalsium ion. Hasil yang didapatkan dengan pengolahan data di Microsoft Excell yaitu nilai CV natrium < 2,13%, kalium < 1,85%, klorida < 1,65% dan kalsium ion < 3,30%. Nilai trueness atau bias didapatkan natrium < 0,23%, kalium < 1,81%, klorida < 0,5% dan kalsium ion < 0,6%, kecuali parameter natrium pada pengukuran bahan kontrol level 1 memiliki bias sebesar 0,782% dan kalsium ion pada level 3 memiliki bias sebesar 0,993%. Seluruh level bahan kontrol pada semua parameter elektrolit mempunyai nilai total error yang sangat baik dengan nilai total error natrium < 6,45%, kalium < 5,61%, klorida < 5% dan kalsium ion < 10% sehingga verifikasi pemeriksaan elektrolit dapat dikatakan berhasil berdasarkan TEa. Semua parameter elektrolit memiliki nilai sigma yang sangat baik yang memiliki nilai sigma > 6, sehingga dapat dinyatakan sigma worldclass. Rata – rata nilai sigma keseluruhan yaitu sebesar 10,160 (world class). Quality Gold Index tidak dilakukan karena semua parameter elektrolit pada pengukuran setiap level bahan kontrol memiliki nilai sigma > 6.

Kata kunci : Verifikasi, Elektrolit, Electrolyte Analyzer

PENDAHULUAN

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 43 tahun 2013, laboratorium diharuskan melaksanakan pengendalian mutu internal dan eksternal dengan tujuan agar hasil pemeriksaan laboratorium akurat dan dapat dipercaya. Pengendalian mutu merupakan kegiatan memantau, mengevaluasi dan menindaklanjuti supaya persyaratan mutu yang ditetapkan dapat tercapai. Laboratorium harus menggunakan metode dan prosedur yang sesuai untuk semua pengujian.⁹

Metode yang digunakan di laboratorium harus dievaluasi dan diuji untuk memastikan bahwa metode tersebut mampu menghasilkan data yang valid dan sesuai dengan tujuan, maka metode tersebut harus divalidasi dan diverifikasi. Validasi dan verifikasi metode sangat diperlukan, karena merupakan elemen penting dari kontrol kualitas.⁹

Merujuk pada International Standardization Organization (ISO) 15189 : 2022, disebutkan bahwa setiap

laboratorium harus menggunakan metode standar yang telah divalidasi, prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium sebelum digunakan untuk pemeriksaan rutin. Protokol dalam melakukan verifikasi metode merujuk pada Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) pada EP15-A3, semua metode yang akan digunakan untuk pemeriksaan rutin perlu dilakukan uji independen terlebih dahulu untuk mengukur kinerja dari metode yang akan digunakan, termasuk dalam metode pada pemeriksaan elektrolit.^{4,20}

Pemeriksaan elektrolit adalah pemeriksaan darah untuk mengukur jumlah elektrolit utama dalam tubuh. Tes elektrolit sering dilakukan sebagai bagian dari pemeriksaan rutin. Pemeriksaan elektrolit juga digunakan untuk diagnosis apakah tubuh mengalami ketidakseimbangan cairan atau ketidakseimbangan kadar asam dan basa. Saat ini pengukuran elektrolit bisa menggunakan alat otomatis yang disebut electrolyte analyzer. Electrolyte analyzer merupakan alat otomatis untuk

pemeriksaan elektrolit yang memiliki tingkat keakuratan yang cukup tinggi dan memerlukan waktu pemeriksaan yang lebih singkat dibandingkan dengan menggunakan metode manual. Metode pengukurannya menggunakan metode ion selective electrode.⁸

Prinsip dari metode ion selective electrode adalah elektroda selektif ion harus tersambung ke elektroda referensi sehingga dapat mengukur aktivitas ion. Saat kedua elektroda tersebut menyentuh sampel (darah atau urin), maka berlaku Persamaan Nernst. Persamaan Nernst adalah persamaan yang menyatakan hubungan antara potensial dari sebuah elektroda ion-ion logam dan konsentrasi dari ion dalam sebuah larutan. Dari persamaan Nernst akan didapatkan beda potensial dari ion yang diukur.^{12,5}

Saat ini penggunaan alat electrolyte analyzer sudah banyak digunakan di laboratorium klinik, termasuk di salah satu Instalasi Laboratorium Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) yang ada di Kota Bandung, dimana electrolyte analyzer disana mempunyai spesifikasi diantaranya volume sampel yang dibutuhkan 20 µl, waktu pengerjaan sampel 25 detik dan metode yang digunakan adalah ion selective electrode yang mana dipakai untuk pengukuran in-vitro pada parameter Natrium (Na⁺) dengan rentang pengukuran 85 - 200 mmol/L, Kalium (K⁺) dengan rentang pengukuran 1.0 - 15.0 mmol/L, Klorida (Cl⁻) dengan rentang pengukuran 60 - 150 mmol/L dan Kalsium Ion (Ca²⁺) dengan rentang pengukuran 0.1 - 3.2 mmol/L, serta dapat juga mengukur pH dan Hematokrit. Sampel yang digunakan untuk pengukuran elektrolit diatas dapat berupa darah utuh (Whole Blood), serum, plasma dan urin.¹⁴

Meskipun metode ion selective electrode dalam electrolyte analyzer tersebut telah menjadi metode standar dan telah divalidasi oleh pabrik, tetapi sebelum digunakan untuk pemeriksaan rutin, electrolyte analyzer harus melalui tahapan verifikasi metode terlebih

dahulu. Parameter mutu yang digunakan untuk verifikasi metode terdiri dari presisi, trueness, total error, dan nilai Sigma.

Pada tahun 2020, Trina Laelasari melakukan verifikasi metode pada hematology analyzer di sebuah rumah sakit di Kabupaten Bandung dengan hasil sebagian parameter kinerjanya dapat diterima dan sebagian parameter kinerjanya tidak dapat diterima. Pada penelitian Bingfei Zhou dkk. pada tahun 2019, setelah nilai sigma diperoleh pada parameter kimia klinik yang diteliti, kemudian dilakukan perhitungan Quality Goal Index (QGI) pada parameter dengan nilai sigma yang rendah. Tujuan perhitungan QGI adalah untuk mengetahui sumber permasalahan yang membuat nilai sigma pada parameter yang diperiksa itu rendah.^{12,23}

METODE

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Laboratorium RSUD Bandung Kiwari yang dilaksanakan pada bulan Oktober 2023. Pada penelitian ini digunakan jenis penelitian deskriptif analitik, yaitu data yang diperoleh dari hasil pengukuran bahan kontrol kemudian dikumpulkan dan diolah, kemudian disimpulkan hasil dapat diterima atau tidak. Desain penelitian yang digunakan berdasarkan CLSI EP15-A3 yaitu pedoman tentang verifikasi presisi dan estimasi bias, dimana dilakukan pengulangan pemeriksaan setiap bahan kontrol sebanyak 5 kali setiap hari (within-run) dan dilakukan selama 5 hari berturut-turut (Between-days), sehingga total diperoleh 25 data hasil pada setiap level bahan kontrol, kemudian dihitung rerata (Mean), SD, dan CV. Unit analisis yang digunakan dalam penelitian ini adalah bahan kontrol elektrolit level 1, 2, dan 3 yang diperiksa dengan pengulangan 5 kali dalam satu hari selama 5 hari berturut-turut dengan menggunakan electrolyte analyzer. Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer yang diperoleh dari hasil pengukuran pada parameter natrium, kalium, klorida dan kalsium ion

dengan electrolyte analyzer dengan menggunakan bahan kontrol elektrolit level 1, 2 dan 3. Data yang diperoleh kemudian diolah menggunakan Microsoft Excel untuk menentukan regresi linear dalam pengukuran verifikasi. Pengukuran yang dilakukan adalah pengukuran pada nilai Presisi, Trueness, Total Error, Nilai Sigma dan Quality Goal Index.

HASIL

Dalam penelitian ini dilakukan teknik purposive sampling. Dengan memeriksa bahan kontrol elektrolit level 1, 2, dan 3 yang diperiksa menggunakan alat electrolyte analyzer. Sebelum dilakukan pemeriksaan, bahan kontrol yang disimpan di lemari pendingin didiamkan dulu di suhu ruang selama 15 menit, kemudian dilakukan homogenisasi bahan kontrol, lalu dilakukan

pemeriksaan menggunakan alat electrolyte analyzer. Data yang didapatkan dilakukan pengolahan data menggunakan Microsoft Excell dengan menghitung presisi, trueness, total error dan nilai sigma pada setiap parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion).

Presisi Hasil Pemeriksaan Bahan Kontrol Elektrolit

Berdasarkan hasil observasi pada pemeriksaan bahan kontrol elektrolit kemudian dilakukan untuk pengukuran presisi sehingga diperoleh hasil perhitungan rata-rata (mean), standar deviasi (SD), dan coefficient variation (CV), sebagaimana yang tercantum dalam tabel 1 berikut :

Tabel 1 Hasil Pengukuran Mean, SD dan CV

Parameter Elektrolit	Bahan Kontrol	Assay Value (True Value)	Rata-rata (Mean)	SD	CV (%)
Natrium	Level 1	119,7	118,8	0,315	0,265
	Level 2	135,7	135,5	0,485	0,523
	Level 3	160,3	160,8	0,579	0,360
Kalium	Level 1	1,90	1,88	0,012	0,657
	Level 2	4,46	4,42	0,023	0,523
	Level 3	6,56	6,48	0,046	0,712
Klorida	Level 1	81,4	80,5	0,452	0,561
	Level 2	98,8	98,0	0,415	0,423
	Level 3	130,5	130,8	0,666	0,509
Kalsium Ion	Level 1	1,484	1,447	0,019	1,305
	Level 2	1,100	1,077	0,010	0,920
	Level 3	0,584	0,551	0,008	1,407

Pada tabel 1 menggambarkan hasil perhitungan bahan kontrol elektrolit level 1, 2, dan 3 setelah dilakukan pengukuran pada bahan kontrol. Kemudian dihitung rata-rata (mean) dan SD untuk mendapatkan nilai CV (Coefficient Variation) dengan cara membagi nilai SD dengan mean kemudian dikalikan 100%.

Pada tabel 1 dapat dilihat bahwa parameter yang mempunyai rata – rata paling mendekati dengan nilai true value adalah parameter natrium pada level 1 yaitu 118,8 mmol/L dengan nilai true value 119,7 mmol/L, pada level 2 parameter natrium sebesar 135,5 mmol/L dengan nilai true value 135,7 mmol/L, pada level 3 parameter klorida

sebesar 130,8 mmol/L dengan nilai true value sebesar 130,5 mmol/L. Parameter elektrolit yang mempunyai rata-rata paling jauh dari nilai true value pada level 1, 2 dan 3 yaitu parameter kalsium ion sebesar 1,447 mmol/L dengan nilai true value 1,484 mmol/L pada level 1, pada level 2 sebesar 1,077 mmol/L dengan nilai true value 1,100 mmol/L dan pada level 3 sebesar 0,551 mmol/L dengan nilai true value 0,584 mmol/L. Kemudian parameter yang mempunyai nilai SD terendah pada level 1 adalah parameter kalium dengan SD sebesar 0,012 %, pada level 2 dan 3 yaitu parameter kalsium ion sebesar 0,010 % pada level 2 dan level 3 sebesar 0,008 %. Parameter yang mempunyai nilai SD tertinggi pada level 1 adalah parameter kalium dengan SD sebesar 0,012 %, sedangkan pada level 2 dan 3 yaitu parameter kalsium ion dengan SD sebesar 0,010 % level 2 dan level 3 sebesar 0,008 %.

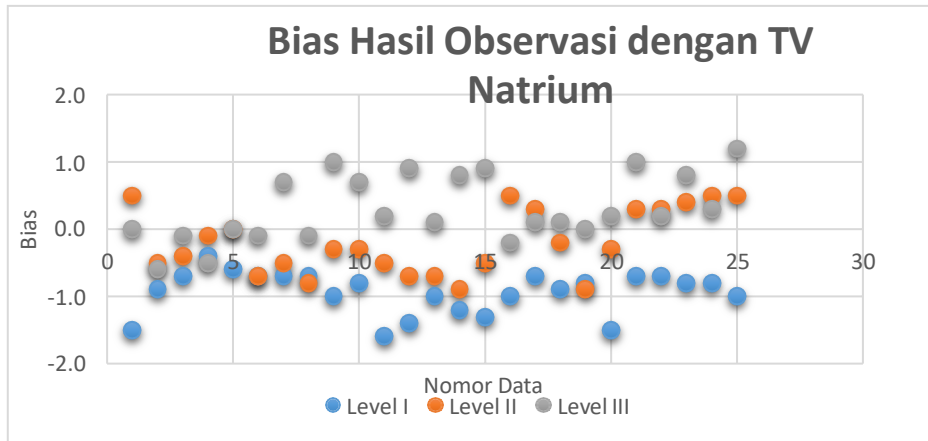
Parameter yang mempunyai nilai CV atau presisi terendah yaitu parameter natrium pada level 1 sebesar 0,265 %, parameter klorida pada level 2 sebesar 0,423 % dan pada level 3 yaitu parameter natrium sebesar 0,360 %. Nilai CV atau presisi tertinggi terlihat pada parameter kalsium ion pada level 1, 2 dan 3 yaitu sebesar 1,305 % pada level 1, pada level 2 sebesar 0,920 % dan pada level 3 sebesar 1,407 %. Kemudian untuk menentukan keberterimaan nilai CV atau presisi atau Random Error yaitu dengan membandingkan nilai CV yang didapat dengan nilai 0,33TEa berdasarkan nilai TEa yang didapat dari CLIA (untuk natrium dan klorida) dan Desirable Biological Variation Database (untuk kalium dan kalsium ion), nilai CV harus kurang dari 0,33 TEa. Hasil keberterimaan presisi atau CV disajikan pada tabel 2 berikut ini :

Tabel 2 Hasil Pengukuran Uji Presisi Dengan Interpretasi Menurut CLIA dan *Desirable Biological Variation Database*

Parameter Elektrolit	Bahan Kontrol	Nilai CV (%)	TEa (%)	0,33 TEa	Interpretasi	Keputusan
Natrium	Level 1	0,265	6,45	2,13	0,265 < 2.13	CV Diterima
	Level 2	0,523	6,45	2,13	0,523 < 2.13	CV Diterima
	Level 3	0,360	6,45	2,13	0,360 < 2.13	CV Diterima
Kalium	Level 1	0,657	5,61	1,85	0,657 < 1.85	CV Diterima
	Level 2	0,523	5,61	1,85	0,523 < 1.85	CV Diterima
	Level 3	0,712	5,61	1,85	0,712 < 1.85	CV Diterima
Klorida	Level 1	0,561	5	1,65	0,561 < 1.65	CV Diterima
	Level 2	0,423	5	1,65	0,423 < 1.65	CV Diterima
	Level 3	0,509	5	1,65	0,509 < 1.65	CV Diterima
Kalsium Ion	Level 1	1,305	10	3,30	1,305 < 1.65	CV Diterima
	Level 2	0,920	10	3,30	0,920 < 1.65	CV Diterima
	Level 3	1,407	10	3,30	1,407 < 1.65	CV Diterima

Pada tabel 2 dapat terlihat bahwa pada semua parameter elektrolit di semua level bahan kontrol mempunyai nilai CV

atau presisi berada dibawah nilai 0,33 TEa sehingga semua nilai CV atau presisinya dapat diterima.

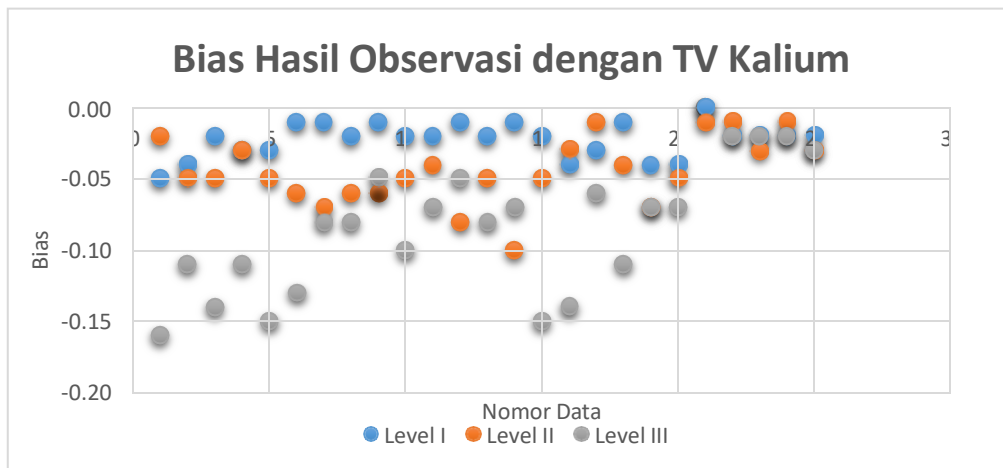


Gambar 1. Grafik Bias Hasil Observasi dengan TV Parameter Natrium

Pada grafik 1 dapat terlihat bahwa CV atau presisi parameter natrium baik pada level 1, level 2 dan level 3, mempunyai presisi yang baik. Pada pengukuran bias parameter natrium di level 1 memiliki bias yang tidak baik, sedangkan pada pada level 2 dan 3 memiliki nilai bias yang baik.

Truiness Hasil Pemeriksaan Bahan Kontrol Elektrolit

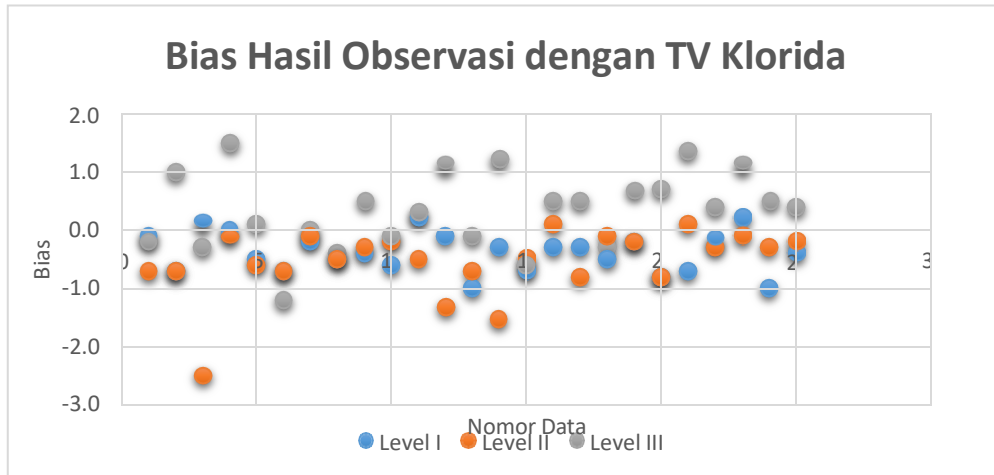
Pengukuran truiness atau bias atau Systematic Error didapatkan berdasarkan hasil observasi pada pemeriksaan elektrolit di semua level bahan kontrol kemudian dibandingkan dengan batas nilai bias menurut Desirable Biological Variation Database. Berikut ini merupakan diagram bias hasil observasi dengan true value parameter dengan CV pada setiap parameter elektrolit.



Gambar 2 Grafik Bias Hasil Observasi dengan TV Parameter Kalium

Pada grafik 2 dapat terlihat bahwa CV atau presisi parameter kalium di level 1, 2 dan 3 memiliki presisi yang baik dan

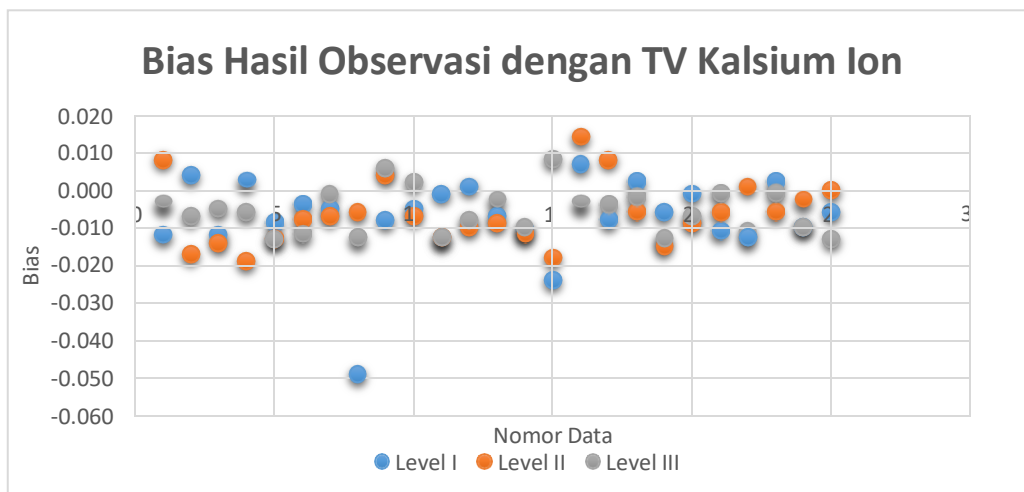
dapat diterima, dan pengukuran bias pada parameter kalium di level 1, 2 dan 3 memiliki nilai bias yang baik.



Gambar 3 Grafik Bias hasil Observasi dengan TV Parameter Klorida

Pada grafik 3 dapat terlihat bahwa CV atau presisi parameter klorida di level 1, 2 dan 3 memiliki presisi yang baik dan

dapat diterima, dan pengukuran bias pada parameter klorida di level 1, 2 dan 3 memiliki nilai bias yang baik.



Gambar 4 Grafik Bias Hasil Observasi dengan TV Parameter Kalsium Ion

Pada grafik 4 dapat terlihat bahwa CV atau presisi parameter kalsium ion pada level 1, 2 dan 3 mempunyai presisi yang baik dan dapat diterima. Pada pengukuran bias, parameter kalsium ion level 1 dan 2 memiliki bias yang baik. Sedangkan pada level 3, memiliki bias yang tidak baik.

Berikut merupakan interpretasi dari pengukuran trueness atau bias pada pemeriksaan bahan kontrol elektrolit level 1, 2 dan 3 yang disajikan dalam tabel 3 berikut ini :

Tabel 3 Hasil Pengukuran Terhadap Nilai Bias

Parameter Elektrolit	Bahan Kontrol	Nilai Bias / $d(\%)$	Batas Nilai Bias (%)	Interpretasi	Keputusan
Natrium	Level 1	0,782	0,23	$0,782 > 0,23$	Bias Tidak Diterima
	Level 2	0,147	0,23	$0,147 < 0,23$	Bias Diterima
	Level 3	0,190	0,23	$0,190 < 0,23$	Bias Diterima
Kalium	Level 1	1,179	1,81	$1,179 < 1,81$	Bias Diterima
	Level 2	0,996	1,81	$0,996 < 1,81$	Bias Diterima
	Level 3	1,262	1,81	$1,262 < 1,81$	Bias Diterima
Klorida	Level 1	0,477	0,5	$0,477 < 0,50$	Bias Diterima
	Level 2	0,466	0,5	$0,466 < 0,50$	Bias Diterima
	Level 3	0,267	0,5	$0,267 < 0,50$	Bias Diterima
Kalsium Ion	Level 1	0,496	0,6	$0,496 < 0,60$	Bias Diterima
	Level 2	0,593	0,6	$0,593 < 0,60$	Bias Diterima
	Level 3	0,993	0,6	$0,993 > 0,60$	Bias Tidak Diterima

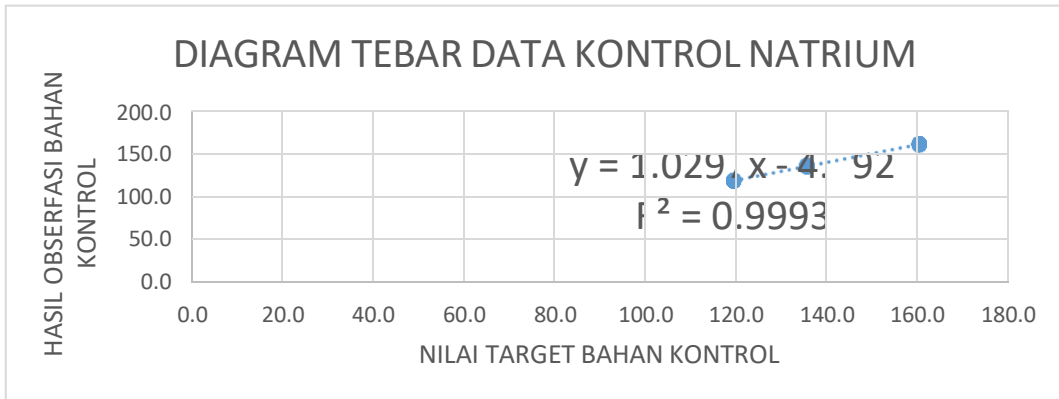
Pada tabel 3 dapat terlihat bahwa hampir semua parameter elektrolit di semua level bahan kontrol memiliki bias yang dapat diterima dengan batas nilai bias menurut Desirable Biological Variation Database, terutama pada pengukuran bahan kontrol level 2, semua parameter di level 2 memiliki bias yang dapat diterima. Hanya 2 parameter yang memiliki nilai bias yang tinggi dibandingkan parameter lainnya yaitu parameter natrium pada level 1 dan kalsium ion pada level 3. Parameter natrium di level 1 memiliki nilai bias 0,782 % dengan batas nilai bias 0,23 % sehingga bias dari parameter natrium level 1 tidak dapat diterima, kemudian parameter kalsium ion di level 3 memiliki nilai bias 0,993 % dengan batas nilai bias 0,60 % sehingga bias tidak dapat diterima. Sedangkan parameter yang mempunyai nilai bias yang sangat baik dari parameter elektrolit lainnya pada tabel 4.3 jika dibandingkan dengan batas biasnya yaitu parameter kalium

pada level 1, 2 dan 3 dengan nilai bias 0,477 % pada level 1, 0,466 % pada level 2 dan nilai bias 0,267 % pada level 3.

Total Error Hasil Pemeriksaan Bahan Kontrol Elektrolit

Total Error merupakan penjumlahan dari CV (Random Error) dan Bias (Systematic Error). Untuk menentukan keberterimaan total error yaitu dengan membandingkan nilai total error yang didapat dengan nilai TEa berdasarkan nilai TEa yang didapat dari CLIA (untuk natrium dan klorida) dan Desirable Biological Variation Database (untuk kalium dan kalsium ion), nilai total error harus kurang dari TEa.

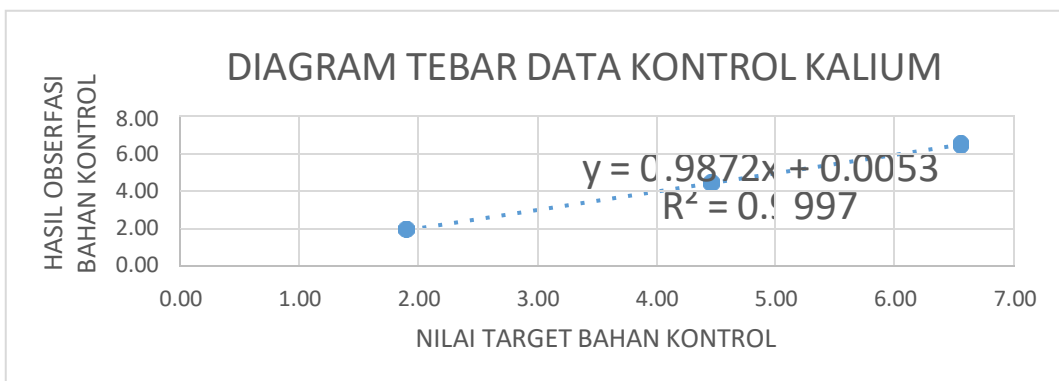
Berikut ini merupakan diagram bias hasil observasi dengan TV, dimana pada semua parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) mempunyai nilai $r > 0,99$ dan dapat diartikan bahwa semua parameter elektrolit memiliki nilai r yang baik



Gambar 5 Diagram Tebar Data Kontrol Parameter Natrium

Pada diagram 5 dapat terlihat dari pengukuran bahan kontrol natrium dengan $R^2 = 0,9993$ sehingga didapatkan nilai koefisien korelasi (r) antara nilai target bahan kontrol dan

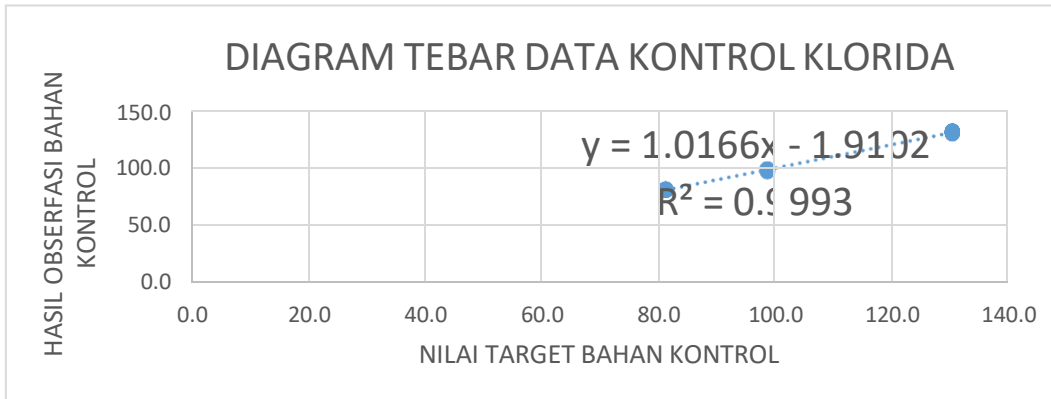
hasil observasi adalah 0,9996 dengan persamaan garis regresi $y = 4,392 + 1,0297x$, maka kinerja parameter natrium di semua level bahan kontrol dapat diterima.



Gambar 6 Diagram Tebar Data Kontrol Parameter Kalium

Pada diagram 6 dapat terlihat dari pengukuran bahan kontrol kalium dengan $R^2 = 0,9997$ sehingga didapatkan nilai koefisien korelasi (r) antara nilai target bahan kontrol dan

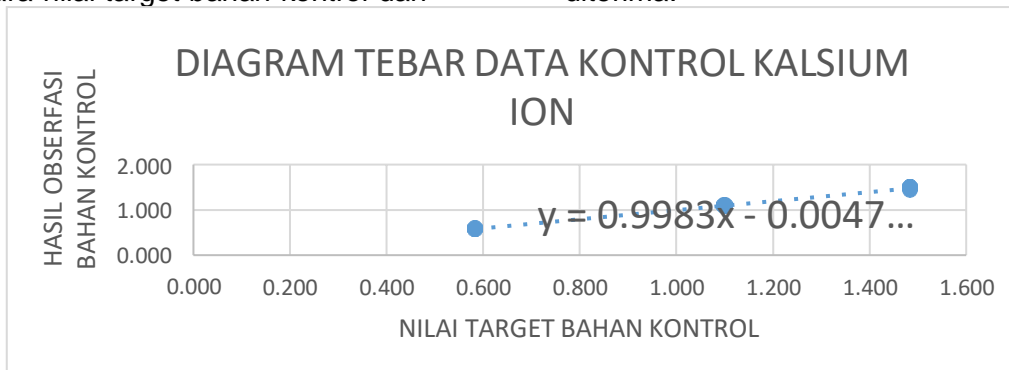
hasil observasi adalah 0,9998 dengan persamaan garis regresi $y = 0,0053 + 0,9872x$, maka kinerja parameter kalium di semua level bahan kontrol dapat diterima.



Gambar 7 Diagram Tebar Data Kontrol Parameter Klorida

Pada diagram 7 dapat terlihat dari pengukuran bahan kontrol klorida dengan $R^2 = 0,9993$ sehingga didapatkan nilai koefisien korelasi (r) antara nilai target bahan kontrol dan

hasil observasi adalah 0,9996 dengan persamaan garis regresi $y = 1,9102 + 1,0166x$, maka kinerja parameter klorida di semua level bahan kontrol dapat diterima.



Gambar 8 Diagram Tebar Data Kontrol Parameter Kalsium Ion

Pada diagram 8 dapat terlihat dari pengukuran bahan kontrol kalsium ion dengan $R^2 = 0,9995$ sehingga didapatkan nilai koefisien korelasi (r) antara nilai target bahan kontrol dan hasil observasi adalah 0,9997 dengan persamaan garis regresi $y = 0,0047 + 0,9983x$, maka kinerja parameter

kalsium ion di semua level bahan kontrol dapat diterima.

Berdasarkan data diagram hasil pemeriksaan Total Error pada pemeriksaan natrium, kalium, klorida dan kalsium ion dapat disajikan dalam tabel 4 berikut ini :

Tabel 4 Hasil Pengukuran *Total Error* dibandingkan dengan TEa Menurut CLIA dan *Desirable Biological Variation Database*

Parameter Elektrolit	Bahan Kontrol	Total Error (SE + 1,96RE) (%)	Total Error Allowable (TEa) (%)	Interpretasi	Keputusan
Natrium	Level 1	1,301	6,45	1,301 < 6,45	Kinerja Diterima
	Level 2	0,849	6,45	0,849 < 6,45	Kinerja Diterima
	Level 3	0,796	6,45	0,796 < 6,45	Kinerja Diterima
Kalium	Level 1	2,467	5,61	2,467 < 5,61	Kinerja Diterima
	Level 2	2,021	5,61	2,021 < 5,61	Kinerja Diterima

Klorida	Level 3	2,659	5,61	2,659 < 5,61	Kinerja Diterima
	Level 1	1,298	5	1,298 < 5	Kinerja Diterima
	Level 2	1,248	5	1,248 < 5	Kinerja Diterima
Kalsium Ion	Level 3	1,264	5	1,264 < 5	Kinerja Diterima
	Level 1	1,954	10	1,954 < 10	Kinerja Diterima
	Level 2	2,116	10	2,116 < 10	Kinerja Diterima
	Level 3	3,022	10	3,022 < 10	Kinerja Diterima

Pada tabel 4 dapat terlihat berdasarkan hasil pengukuran total error dari semua parameter elektrolit, semua parameter kerjanya dapat diterima di semua level pengukuran bahan kontrol. Kinerja parameter yang paling baik yaitu pada parameter kalsium ion di level 1 dengan nilai total error 1,954 % dan level 2 dengan nilai total error 2,116 %, dan level 3 nilai total error 3,022 %.

Nilai Sigma

Nilai Sigma didapat dari perhitungan TEa, nilai bias dan CV sehingga dapat dibuat grafik Medical Decision Chart untuk menentukan posisi sigma pada setiap pengukuran bahan kontrol pada setiap parameter. Berikut ini Tabel hasil pengukuran nilai sigma berdasarkan grafik Medical Decision Chart.

Tabel 5 Hasil Pengukuran Nilai Sigma Bahan Kontrol Parameter elektrolit

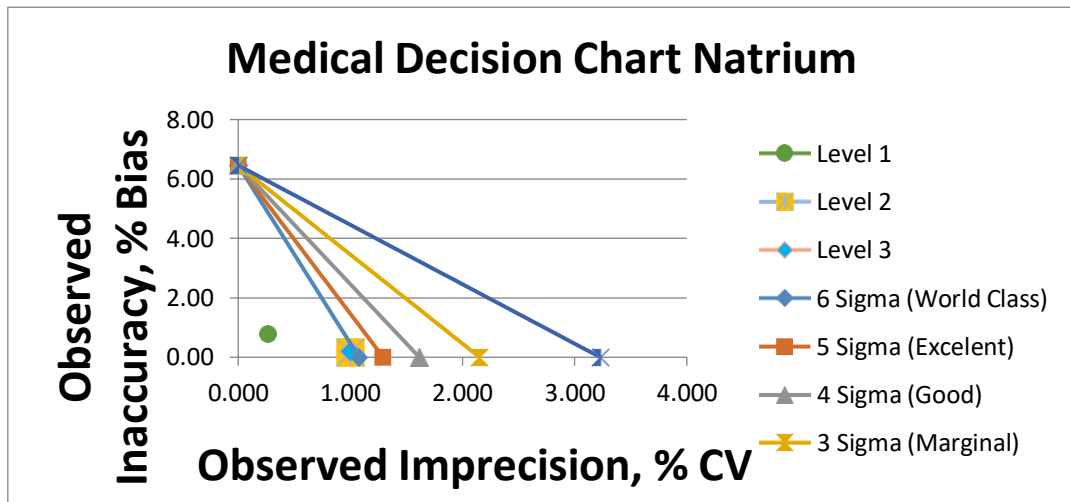
Parameter Elektrolit	Bahan Kontrol	Nilai Sigma	Keputusan
Natrium	Level 1	12,143	<i>World Class</i>
	Level 2	10,769	<i>World Class</i>
	Level 3	12,312	<i>World Class</i>
Kalium	Level 1	6,741	<i>World Class</i>
	Level 2	8,817	<i>World Class</i>
	Level 3	6,103	<i>World Class</i>
Klorida	Level 1	10,793	<i>World Class</i>
	Level 2	11,357	<i>World Class</i>
	Level 3	9,301	<i>World Class</i>
Kalsium Ion	Level 1	12,772	<i>World Class</i>
	Level 2	12,108	<i>World Class</i>
	Level 3	8,700	<i>World Class</i>

Berdasarkan tabel 5 dapat terlihat bahwa semua parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) pada semua level bahan kontrol memiliki nilai sigma yang sangat baik

yaitu dengan nilai sigma lebih dari 6 dengan predikat world class.

Berikut ini merupakan grafik Medical Decision Chart dari setiap parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) :

1. Parameter Natrium

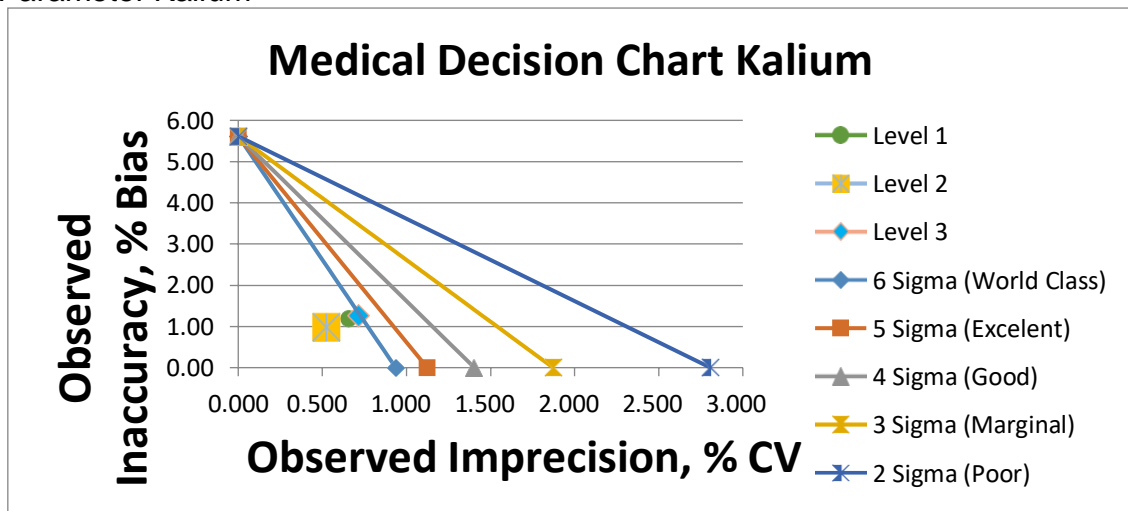


Gambar 11 *Medical Decision Chart* Parameter Natrium

Pada grafik 11 terlihat bahwa parameter natrium pada pengukuran bahan kontrol level 1 berada di daerah nilai sigma 12,143 (world class); pada level 2

berada di daerah nilai sigma 10,769 (world class) dan level 3 berada di daerah nilai sigma 12,312 (world class).

2. Parameter Kalium

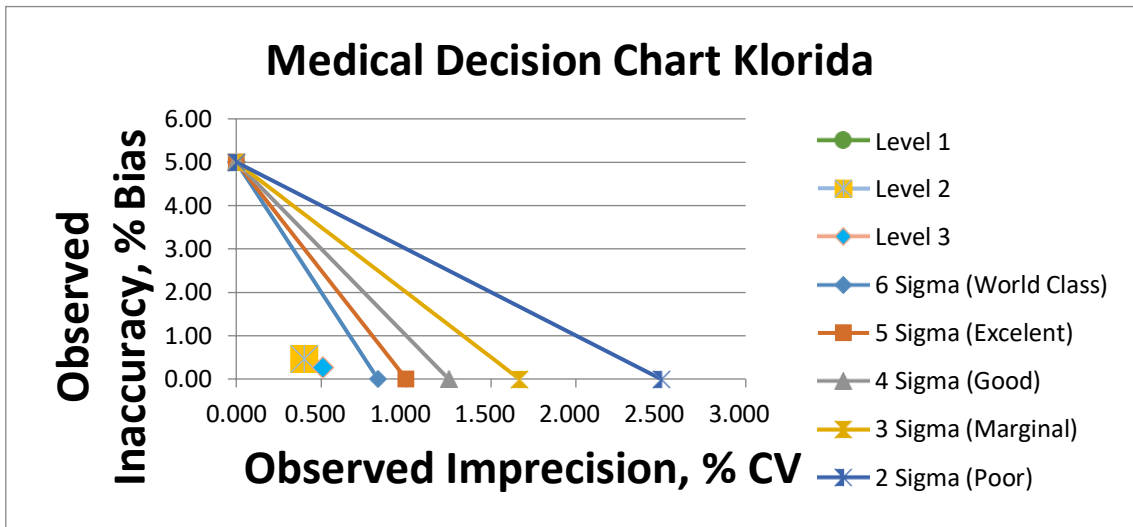


Gambar 12 *Medical Decision Chart* Parameter Kalium

Pada grafik 12 terlihat bahwa parameter kalium pada pengukuran bahan kontrol level 1 berada di daerah nilai sigma 6,741 (world class); pada level 2 berada

di daerah nilai sigma 8,817 (world class) dan level 3 berada di daerah nilai sigma 6,103 (world class).

3. Parameter Klorida

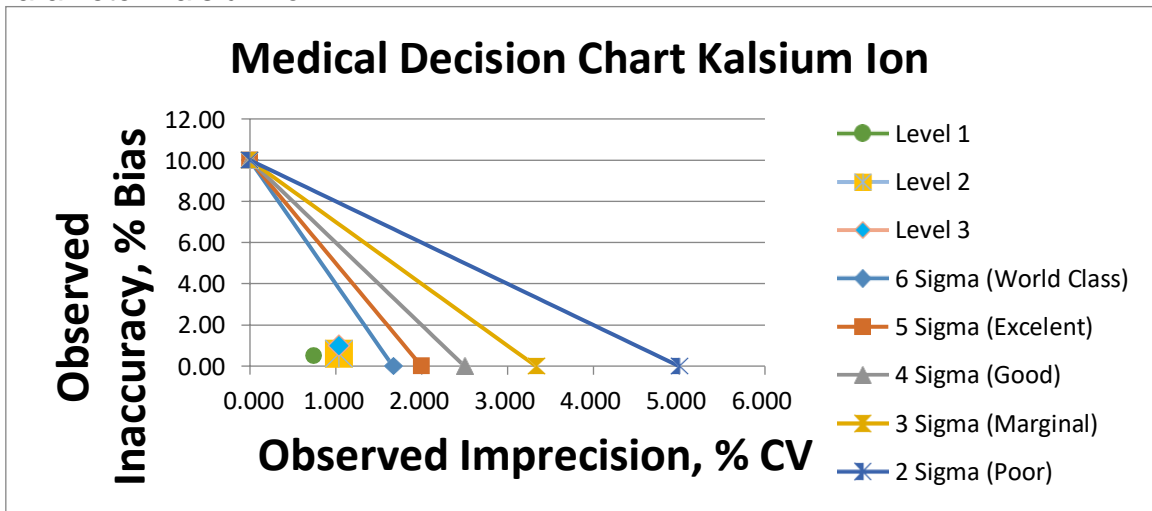


Gambar 13 Medical Decision Chart Parameter Klorida

Pada grafik 12 terlihat bahwa parameter klorida pada pengukuran bahan kontrol level 1 berada di daerah nilai sigma 10,793 (world class); pada level 2

berada di daerah nilai sigma 11,357 (world class) dan level 3 berada di daerah nilai sigma 9,301 (world class).

4. Parameter Kalsium Ion



Gambar 14 Medical Decision Chart Parameter Kalsium Ion

Pada grafik 14 terlihat bahwa parameter kalsium ion pada pengukuran bahan kontrol level 1 berada di daerah nilai sigma 12,772 (world class); pada level 2 berada di daerah nilai sigma 12,108

(world class) dan level 3 berada di daerah nilai sigma 8,700 (world class). Berikut ini review hasil verifikasi metode semua parameter pemeriksaan elektrolit terhadap semua parameter yang diujikan dalam verifikasi metode :

Tabel 6 Review Hasil Verifikasi Metode Semua Parameter Elektrolit

Parameter Elektrolit	Bahan Kontrol	Presisi	Koefisien Korelasi (r)	Bias	Total Error	Nilai Sigma	Keputusan
Natrium	Level 1	Diterima	0.99966	Tidak Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
	Level 2	Diterima	0.99966	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
	Level 3	Diterima	0.99966	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
Kalium	Level 1	Diterima	0.99987	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
	Level 2	Diterima	0.99987	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
	Level 3	Diterima	0.99987	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
Klorida	Level 1	Diterima	0.99963	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
	Level 2	Diterima	0.99963	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
	Level 3	Diterima	0.99963	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
Kalsium Ion	Level 1	Diterima	0.99973	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
	Level 2	Diterima	0.99973	Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima
	Level 3	Diterima	0.99973	Tidak Diterima	Diterima	<i>World Class</i>	Diterima

.PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil penelitian, dapat terlihat bahwa semua parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) memiliki kinerja yang baik sehingga dapat diterima, baik dari presisi maupun total error. Dan pada pengukuran bias hampir semua kinerjanya diterima, hanya parameter natrium level 1 dan kalsium ion level 3 bias dari hasil pengukuran bahan kontrol elektrolit tidak diterima.

Presisi (CV) pada semua parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) memiliki presisi yang berada dibawah nilai presisi yaitu < 0.33 TEa, sehingga presisi dari semua parameter elektrolit baik pada level 1, 2 dan 3 dapat diterima. Kondisi ini dapat terjadi kemungkinan karena reagen yang digunakan untuk verifikasi metoda ini merupakan reagen yang baru dibuka sehingga stabilitas reagen pada electrolyte analyzer memiliki kondisi yang baik selama proses observasi pengukuran bahan kontrol elektrolit selama lima hari. Seperti pada penelitian Bozkaya dan Sisman pada tahun 2020, presisi pada tes fungsi tiroid berada dibawah klaim pabrikan

sehingga presisi pada penelitian tersebut dapat diterima.³

Trueness atau bias (d%) pada parameter natrium level 1 dan kalsium ion pada level 3 bahan kontrol mempunyai nilai bias yang tinggi yaitu natrium level 1 dengan nilai bias 0,782 % dan kalsium ion pada level 3 dengan nilai bias 0,993 % sehingga melebihi batas nilai bias, artinya nilai bias pada pengukuran berulang pada level tersebut mempunyai nilai bias yang diluar ketentuan berdasarkan Desirable Biological Variation Database sehingga dapat dinilai kurang baik. Bias biasanya timbul karena adanya perbedaan matriks (misalnya bahan kontrol yang berasal dari binatang), variasi dalam proses pembuatan (pencampuran, filtrasi, dialisis, dan liofilisasi), variasi dalam kemasan (kesalahan pengisian), dan kesalahan rekonstruksi (pipetasi, penanganan).²

Pengukuran trueness atau bias merupakan indikator adanya perbedaan hasil pemeriksaan dengan nilai sebenarnya (true value). Semakin kecil nilai bias (d%), maka makin tinggi akurasi hasil pemeriksaan. Pengukuran bias juga dapat menjadi acuan untuk pemeriksaan selanjutnya.²³

Setelah dilakukan pengujian presisi dan bias, data hasil pemeriksaan elektrolit pada setiap level bahan kontrol diolah dengan diagram tebar untuk menghitung regresi linier sederhana. Pada diagram regresi linier data kontrol parameter natrium diperoleh hasil uji dengan $R^2 = 0,9993$ sehingga didapatkan nilai koefisien korelasi (r) sebesar 0,9997; parameter kalium diperoleh hasil uji dengan $R^2 = 0,9997$ sehingga didapatkan nilai koefisien korelasi (r) sebesar 0,9999; parameter klorida diperoleh hasil uji dengan $R^2 = 0,9993$ sehingga didapatkan nilai koefisien korelasi (r) sebesar 0,9996; parameter kalsium ion diperoleh hasil uji dengan $R^2 = 0,9995$ sehingga didapatkan nilai koefisien korelasi (r) sebesar 0,9997. Oleh karena itu, dapat dilakukan perhitungan regresi linear sederhana untuk menentukan nilai bias.

Pada pengukuran total error, walaupun parameter natrium pada level 1 dan kalsium ion pada level 3 memiliki nilai bias atau trueness yang melebihi batas nilai bias, tetapi pada pengukuran presisi atau kesalahan acak pada semua level bahan kontrol parameter elektrolit mempunyai nilai presisi yang baik, dan didapatkan nilai total error yang masih dibawah batas nilai TEa berdasarkan nilai TEa yang didapat dari CLIA (untuk natrium dan klorida) dan Desirable Biological Variation Database (untuk kalium dan kalsium ion), sehingga semua parameter elektrolit pada semua level bahan kontrol pada pengukuran total error kinerjanya dapat diterima.

Selanjutnya pada pengukuran nilai sigma menggunakan medical decision chart dapat dilihat bahwa semua parameter mempunyai nilai sigma yang baik di semua level pengukuran bahan kontrol dengan nilai diatas 6 sigma sehingga dapat menduduki level world class.¹⁹

Pada penelitian ini dapat dilihat bahwa semua parameter elektrolit mempunyai kinerja yang baik atau dapat diterima di semua level bahan kontrol, dengan demikian dapat dinyatakan

verifikasi metode pemeriksaan elektrolit sesuai aturan CLSI Ep 15 A3 mengenai total error dinyatakan berhasil. Dan pada semua level bahan kontrol, kinerja dari verifikasi metode ini dapat diterima dan rata – rata nilai sigma keseluruhan parameter adalah 10,160 (world class), hal ini dapat disebabkan seperti nilai CV dan bias yang diperoleh sangat rendah, sehingga pada perhitungan sigma memiliki nilai yang sangat baik. Sebenarnya verifikasi metode menurut CLSI itu hanya sampai menghitung total error saja, tetapi untuk menilai performa suatu hasil pemeriksaan maka dilakukan perhitungan nilai sigma, sehingga dapat diketahui seberapa baik performa dari suatu hasil pemeriksaan laboratorium. Quality Goal Index (QGI) tidak dilakukan karena semua parameter elektrolit pada pengukuran setiap level bahan kontrol memiliki nilai sigma diatas 6.²

SIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan maka dapat disimpulkan bahwa Seluruh level bahan kontrol pada semua parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) mempunyai nilai presisi (CV) yang sangat baik dan dapat diterima menurut batas 0,33 TEa. Hampir seluruh level bahan kontrol pada semua parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) mempunyai nilai bias yang sangat baik dan dapat diterima sesuai batas nilai bias menurut Desirable Biological Variation Database. Kecuali parameter natrium pada pengukuran bahan kontrol level 1 memiliki bias sebesar 0,782 % dan klorida pada level 3 memiliki bias sebesar 0,993 % yang melebihi batas nilai bias sehingga nilai bias pada parameter tersebut tidak diterima. Seluruh level bahan kontrol pada semua parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) mempunyai nilai total error yang sangat baik sesuai batas TEa yang diperbolehkan oleh CLIA (untuk natrium dan klorida) dan Desirable Biological Variation Database (untuk kalium dan

kalsium ion) sehingga kinerjanya dapat diterima dan verifikasi pemeriksaan elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) dapat dikatakan berhasil berdasarkan TEa. Semua parameter elektrolit (natrium, kalium, klorida dan kalsium ion) memiliki nilai sigma yang baik bahkan memiliki nilai sigma > 6, sehingga semua parameter dapat dinyatakan sigma world class.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis menyampaikan banyak terima kasih kepada semua pihak yang terlibat dalam penyusunan jurnal ini, terutama kepada Ibu dr. Nenny Gustiani, Sp.PK (K), MMRS yang telah memberikan izin kepada penulis untuk melakukan penelitian di Instalasi Laboratorium RSUD Bandung Kiwari, kepada Bapak Mamat Rahmat, ST., M.Si., selaku pembimbing akademik dan pembimbing tugas akhir yang senantiasa memberikan arahan selama penulis mengikuti pendidikan dan memberi petunjuk selama penyusunan jurnal ini, dan kepada Bapak Sonny Feisal Rinaldi, S.Pd., M.Kes. yang telah memberikan arahan dan masukan untuk penyempurnaan jurnal ini.

DAFTAR RUJUKAN

1. Álvarez, S. I. & Andreu, F. A. B., 2011. Procedures for Validation of Diagnostic Methods in Clinical Laboratory Accredited by ISO 15189. Modern Approaches To Quality Control.
2. Astria, W. Z., 2021. Verifikasi Pemeriksaan CBC (Comple Blood Count) Metode Impedance Flowcitometry Pada Alat Hematology Analyzer di Rumah Sakit Yang Sudah Terakreditasi SNARS. <https://repo.poltekkesbandung.ac.id/934/>.
3. Bozkaya, G. & Sisman, A. R., 2020. The method comparison and the verification of precision of Mindray CL-6000i thyroid function tests (TFTs). De Gruyter.
4. clsi.org, 2014. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute document EP15-A3.
5. Fawaz, M., Patmasari, R. & Fu'adah, R. Y. N., 2020. Perancangan dan Implementasi Alat Pengukur Kadar Natrium dalam Cairan. e-Proceeding of Engineering, Volume Vol.7.
6. Fitri, Y., Rusmikawati, Zulfah, S. & Nurbaiti, 2018. Asupan Natrium dan Kalium sebagai penyebab Faktor Hipertensi pada Usia Lanjut. Jurnal Action : Aceh Nutrition Journal.
7. Hasani, M. C., 2017. Elektroanalyzer pada pengukuran Cairan Tubuh. Seminar Nasional Teknologi dan Rekayasa (SENTRA) 2017.
8. Hendri, W. F. S. A. R., 2021. Analisis Kadar Elektrolit (Natrium, Kalium, Klorida) Darah pada Pasien Diare di Rumah Sakit. Jurnal Kesehatan Tembusai.
9. Karlina, I., 2020. Verifikasi Metode Uricase untuk Pemeriksaan Uric Acid menggunakan Fotometer Microlab 300, Bandung: <https://repo.poltekkesbandung.ac.id/1137/>.
10. Karyana, I. P. S. R. & Lestari, A. W., 2017. Ion Selective Electrode. Bagian Patologi Klinik Fakultas Kedokteran Universitas Udayana.
11. Kumar, B. V. & Mohan, T., 2020. Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. Journal of Laboratory Physicians.
12. Laelasari, T., 2020. Verifikasi Metode Pemeriksaan Hematologi Lengkap dengan Alat Hematology Analyzer pada Rumah Sakit di Kabupaten Bandung.
13. Lestari, L. C., Felina K, Awaliah, A. & Arif, Z., 2014. Potensiometri dan Konduktometri. Potensiometri dan Konduktometri.
14. Medical, E., 2021. Instructions for use EXIAS Medical. Version 2.2 ed. Graz – Austria: <https://www.exias-medical.com/>.
15. Nurlaeni, E., Sukeksi, A. & Ariyadi, T., 2018. Perbedaan Natrium, Kalium, Klorida Menggunakan Serum Dan Plasma Heparin. repository.unimus.ac.id.
16. Pardede, T. R. & Muftri, S. D., 2011. Penetapan Kadar Kalium, Natrium dan Magnesium pada Semangka (Citrullus

- vulgaris, Schard). Jurnal Dharma Agung.
17. Pum, J. (2019). A practical guide to validation and verification of analytical methods in the clinical laboratory . In *Advances in Clinical Chemistry*, (Vol. 90, pp. 215–281),. <https://doi.org/10.1016/bs.acc.2019.01.006>.
 18. Riyono, 2007. Pengendalian Mutu Laboratorium Kimia Klinik dilihat dari Aspek Mutu Hasil Analisis Laboratorium. *Jurnal Ekonomi dan Kewirausahaan*, Volume 7.
 19. S. Westgard, . M. & J. Westgard, O., 2022. *Learning Guide Six Sigma-based Quality Control*.
 20. SNI ISO 15189, : 2022. *Laboratorium Medik-Persyaratan Mutu dan Kompetensi*.
 21. Solihah, R., Umar, R. & Haris, M. S., 2021. Pengaruh Lama Bermain Voli Terhadap Kadar Ion Klorida (Cl-) dalam Darah Pemain Voli Stikes Ngudia Husada Madura. <https://stikes-nhm.e-journal.id/JM/index>, Volume Vol 3.
 22. Yustiani, N. T., Mutmainnah, Pakasi, R. D. & Hardjoeno, 2009. Kadar Na, K, Cl pada Ragam (Variasi) Selang Waktu Pemeriksaan Serum. *Journal of Clinical Pathology And Medical Laboratory*, Volume Vol 15.
 23. Zhou, B. et al., 2019. Practical application of Six Sigma management in analytical biochemistry processes in clinical settings. wileyonlinelibrary.com, Volume DOI: 10.1002/jcla.23126.