



Analisis Pemantapan Mutu Internal Fase Analitik Terhadap Pemeriksaan Mikroalbumin Urine Pada Pasien Hemodialisa

Quality Assurance Analysis Internal Analytical Phase Of Urine Microalbumin Examination In Patients Hemodialisa

Denny Juraijin^{1*}, Sari Rahmayani²

¹Program Studi D IV Teknologi Laboratorium Medis Universitas Muhammadiyah Ahmad Dahlan Palembang

Korespondensi Email: djuraijin@gmail.com

Abstract

Background: Internal quality assurance is a preventive and monitoring activity carried out by each laboratory regularly to prevent errors/deviations from occurring or reduce errors so that correct examination results are obtained. Internal laboratory quality strengthening is carried out to control the results of laboratory examinations every day, and to find out that the internal laboratory quality strengthening activities, including the quality of precision and accuracy of laboratory results, will increase. In routine urine examinations, it is necessary to carry out internal and external quality control. In carrying out internal quality urine examinations, qualified ATLM officers are required, in other words, officers who have passed DIII/DIV education by the Decree of the Minister of Health of the Republic of Indonesia number 42 of 2015. Professional competence is obtained through education, training, and apprenticeship over a long and quite difficult period, the learning is carefully designed and implemented strictly, and ends with a certification exam. **Objective:** This study is to analyze the internal quality control of the analytical phase of urine microalbumin examination in hemodialysis patients. **Output:** This research analyzes the internal quality control of the analytical phase of microalbumin examination in hemodialysis patients, applies quality control to laboratory examinations, and obtains accurate and well-validated results. **Improvements to teaching. materials will be published in the accredited national journal Sinta 3. The proposed research is in the form of a technological concept formulation and its application.**

Keywords: Quality Consolidation, Urine Microalbumin, Hemodialysis

Abstrak

Latar belakang : Pemantapan mutu internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan oleh masing-masing laboratorium secara rutin agar tidak terjadi atau mengurangi error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu internal laboratorium dilakukan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium akan meningkat. Dalam pemeriksaan urin rutin perlu dilaksanakan pemantapan mutu internal dan eksternal, pada pelaksanaan mutu internal pemeriksaan urin diperlukan petugas ATLM yang sudah qualified dalam kata lain yaitu petugas yang sudah lulus pendidikan DIII/DIV sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI nomer 42 Tahun 2015 Kompetensi profesional didapatkan melalui pendidikan, pelatihan dan pemagangan dalam periode yang lama dan cukup sulit, pembelajarannya dirancang cermat dan dilaksanakan secara ketat, dan diakhiri dengan ujian sertifikasi. **Tujuan:** Penelitian ini adalah untuk menganalisa pemantapan mutu internal fase analitik terhadap pemeriksaan mikroalbumin urine pada penderita hemodialisa. **Luaran:** Penelitian ini adalah menganalisa pemantapan mutu internal fase analitik terhadap pemeriksaan mikroalbumin pada penderita hemodialisa, untuk menerapkan pemntapan mutu pada pemeriksaan laboratorium, untuk mendapatkan hasil yang akurat dan tervalidasi dengan baik. Perbaikan pada bahan ajar serta akan dipublikasi pada jurnal nasional terakreditasi sinta 3. **Penelitian yang diusulkan** berupa formulasi konsep teknologi dan aplikasinya.

Kata Kunci: Pemantapan Mutu, Mikroalbumin Urine, Hemodialisa

1. Pendahuluan

Mikroalbuminuria merupakan indikator peringatan adanya masalah atau kerusakan ginjal yang serius pada pasien hemodialisa. Kondisi glomerulus rusak yang rusak menyebabkan

kebocoran ginjal, sehingga memungkinkan protein terutama albumin, meresap ke dalam urin [1]. Albumin dalam urin merupakan gejala disfungsi endotel, tetapi juga dapat menjadi penanda proteinuria klinis, yang merupakan

salah satu faktor risiko gangguan fungsi ginjal [2].

Angka albumin urine adalah hasil ukur albumin pada urine. Yaitu menunjukkan pengeluaran albumin air kemih dalam waktu 24 jam. Pemeriksaan menggunakan sampel air kemih sewaktu, dilakukan dengan alat penganalisis air kemih UX 2000 buatan Sysmex, dengan satuan mg/g kreatinin. Pemerisaan dibagi menjadi tiga (3) golongan, yaitu: normoalbuminuria, jika nilai angka banding albumin kreatinin air kemih <30 mg/g kreatinin; mikroalbuminuria, nilai angka banding albumin kreatinin air kemih 30–299 mg/g kreatinin dan makroalbuminuria, nilai angka banding albumin kreatinin air kemih \geq 300 mg/g kreatinin tubuh [3].

Pemantapan Mutu internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara rutin agar tidak terjadi atau mengurangi error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu internal laboratorium dilakukan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium akan meningkat [4].

Berdasarkan laporan tahunan Balai Besar Laboratorium Kesehatan Jakarta (BBLKJ) tahun 2019 terwujudnya kegiatan Pemantapan Mutu Internal (PMI) di provinsi DKI Jakarta dari target sebesar 100 % yang terealisasi sebesar 94,23%. Indikator ini belum tercapai, salah satu faktor tidak tercapainya target ini adalah pada tahap analitik khususnya dipengujian laboratorium yang melakukan validasi dengan beberapa metode baru, media reagensia lab support, dan pemeriksaan lab klinik. Serta dilakukannya uji reagen, uji ketelitian dan ketepatan yang meliputi uji kontrol dan standarisasi [5].

Dalam pemeriksaan urin rutin perlu dilaksanakan pemantapan mutu internal dan eksternal, pada pelaksanaan mutu internal pemeriksaan urin diperlukan petugas ATLM yang sudah qualified dalam kata lain yaitu petugas yang sudah lulus pendidikan DIII/DIV sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI nomer 42 Tahun 2015 Kompetensi profesional didapatkan melalui pendidikan, pelatihan dan pemagangan dalam periode yang lama dan cukup sulit, pembelajarannya dirancang cermat dan dilaksanakan secara ketat, dan diakhiri dengan ujian sertifikasi [6].

Diperlukan ketelitian dan ketepatan pada quality control yang dilakukan. Tersedianya fasilitas sarana dan prasarana yang memadai juga menjadi salah satu penilaian dalam pemantapan mutu internal salah satu contohnya yaitu dengan menyediakannya alat pemeriksaan urine menggunakan urinalyzer. Dalam melakukan pemeriksaan sampel seorang ATLM diharuskan mengikuti SOP yang berlaku [7][8].

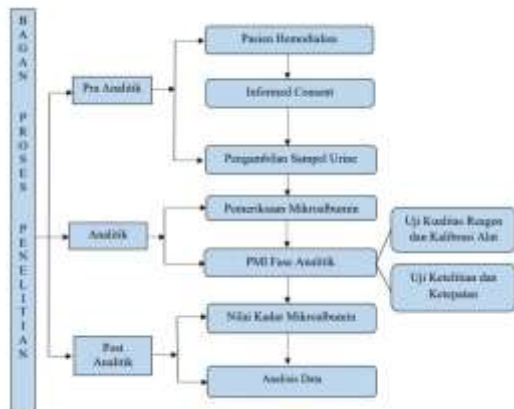
Dalam pelaksanaan kegiatan Pemantapan Mutu Internal ditemukan masalah dan hambatan yang dihadapi, yaitu kurangnya tingkat standar kualifikasi petugas ATLM yang melakukan pemeriksaan, seperti adanya petugas ATLM yang hanya lulusan SMK, kurangnya pelatihan teori dan petugas ATLM terhadap pemeriksaan urin rutin dan pemantapan mutu internal. Kurangnya ketepatan dan ketelitian pada saat melakukan quality control pada alat, seperti adanya tenaga ATLM yang lupa melakukan control sebelum merunning sampel. Kurangnya fasilitas sarana dan prasarana pemeriksaan dan pengujian yang memadai karena masih terdapat beberapa laboratoriu m yang masih menggunakan alat pemeriksaan urin dengan cara manual yaitu pembacaan hasil dengan mata meter, pembacaan hasil menggunakan mata meter dapat menyebabkan kesalahan pembacaan karena mata meter bersifat subjektif, peralatan yang dimiliki masih harus ditunjang kembali oleh peralatan yang canggih dan terbaru sesuai perkembangan IPTEK. Kurangnya kegiatan monitoring terhadap standar operasional prosedur pada saat dilakukannya pemeriksaan, hal ini bisa terjadi disebabkan oleh tenaga ATLM yang masih lalai terhadap SOP, dan juga SOP yang tidak ditempel di dinding namun hanya disimpan di dalam lemari [9][10].

2. Metode Penelitian

Penelitian ini bersifat cross sectional yaitu dengan cara pengumpulan data sekaligus pada suatu waktu dengan tujuan untuk mengetahui hasil dari pemeriksaan Mikroglobulin Urine sebagai salah satu biomarker diagnostic untuk Uji Fungsi Ginjal dengan memperhatikan proses pemantapan mutu terhadap hasil yang dikeluarkan. Bahan

yang digunakan dalam penelitian ini antara lain: persiapan pasien (*informant consent*), pengambilan Urine, Kontrol Reagen Mikroalbumin, reagen Mikroalbumin, dan Urine.

Alat yang digunakan adalah sentrifuge, Pot Urine, I-Chroma II FIA (Fluorescence Immunoassay) dan alat tulis. Populasi pada penelitian ini adalah pasien Hemodialisa di RS Bunda Palembang dengan teknik total sampling. Data yang dikumpulkan dari data primer. Persiapan dari memberikan inform consent kepada pasien, pengambilan Urine pasien, dan melakukan pemeriksaan Mikroalbumin menggunakan I-Chroma II. Urine yang sudah disiapkan akan digunakan dalam pemeriksaan Mikroalbumin dengan menggunakan I-Chroma II. Pemeriksaan ini dilakukan menggunakan metode FIA (Fluorescence Immunoassay) yang memungkinkan deteksi dan pengukuran kadar Mikroalbumin karena metode ini memiliki tingkat sensitivitas analit yang tinggi.



Gambar 1.1 Bagan Alur Penelitian

3. Hasil Dan Pembahasan

Hasil

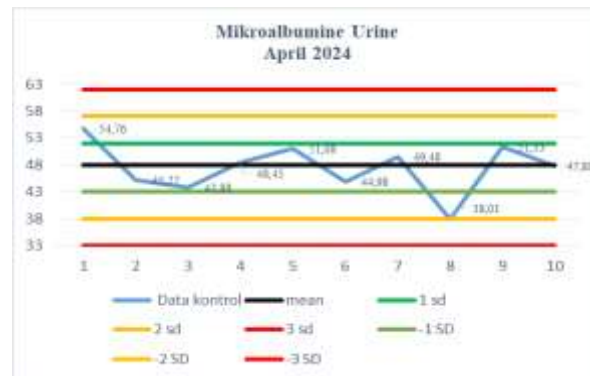
1. Hasil Quality Control Pemeriksaan Mikroalbumine Urine Maret 2024



Gambar 1.2
 Grafik Levey Jenings Chart Pemeriksaan Mikroalbumine Urine Maret 2024

Berdasarkan hasil data diatas grafik levey jenings diatas didapatkan bahwa pada hari ke 10 terjadi Peringatan karena ada data yang keluar dari 2 SD. Kesalahan ini masih termasuk peringatan dan pemeriksaan dapat diteruskan.

2. Hasil Quality Control Pemeriksaan Mikroalbumine Urine April 2024



Gambar 5.2
 Grafik Levey Jenings Chart Pemeriksaan Mikroalbumine Urine April 2024

Berdasarkan hasil data diatas grafik levey jenings diatas didapatkan bahwa semua data quality control pemeriksaan Mikroalbumine Urine bulan April 2024 dapat diterima.

Pembahasan

Pemantapan mutu (QC) adalah suatu proses atau tahapan suatu proses yang dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian, untuk memastikan sistem mutu berfungsi dengan baik dan dilakukan dengan

tujuan untuk mengidentifikasi dan meminimalkan ketidaksesuaian serta memahami sumber dari kesalahan pemeriksaan laboratorium [11].

Hasil Penelitian didapatkan nilai presisi pada pemeriksaan Mikroalbumine Urine pada bulan Maret dan April 2024 memiliki ketelitian yang rendah karena rerata CV yang didapat $> 5\%$. Nilai presisi dilihat konsistensi hasil pemeriksaan yaitu kedekatan hasil beberapa pengukuran pada bahan uji yang sama, presisi atau ketelitian juga sering dinyatakan sebagai impresisi (ketidaktelitian). Semakin kecil nilai CV (%) maka semakin teliti sistem atau impresisi dari suatu alat.

Analisis hasil kontrol yang didapat dari hasil pemeriksaan Mikroalbumine Urine pada bulan Maret dan April 2024 didapatkan nilai akurasi yang baik karena semakin kecil bias maka semakin tinggi akurasi suatu pemeriksaan. Nilai bias dapat positif, ataupun negatif dimana nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari yang seharusnya, sedangkan nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah dari yang seharusnya. Nilai bias yang melewati batas nilai rentang disebabkan oleh kalibrasi yang kurang baik, instrumen yang kurang baik, metode pemeriksaan yang tidak sesuai, reagen yang kurang baik, cara pipet yang tidak tepat dan mutu reagen [12][13][14].

Permasalahan ketidaktepatan dalam pengukuran dari suatu alat ukur ini dapat diatasi dengan melakukan kalibrasi ulang pada alat tersebut. Kalibrasi alat ukur ini bertujuan untuk memverifikasi bahwa suatu alat ukur sesuai dengan rancangannya. Kalibrasi merupakan kegiatan yang membandingkan suatu standar yang tertelusur dengan standar nasional atau internasional dan bahan-bahan tersertifikasi. instrumen ukur dan bahan ukur agar tetap sesuai dengan spesifikasinya, sehingga tetap akurat dan presisi. Akurasi dalam pengukuran merupakan tingkat kedekatan pengukuran kuantitas terhadap nilai yang sebenarnya, sedangkan Kepresisian dari suatu sistem pengukuran diartikan sejauh mana pengulangan pengukuran dalam kondisi yang tidak berubah mendapatkan hasil yang sama [15][16].

Setelah dilakukan analisis pada bahan kontrol pemeriksaan pemeriksaan Mikroalbumine Urine pada bulan Maret ditemukan nilai kontrol berada di 1-2 s pada hari ke 10 sedangkan pada pemeriksaan Mikroalbumine Urine pada bulan April semua nilai kontrol dapat diterima. Bahan kontrol yang keluar di 2SD biasanya disebabkan oleh adanya kesalahan instrumen atau metode

yang tidak sesuai.

Kesalahan ini dapat diatasi dengan melakukan beberapa cara, diantaranya ialah melakukan review instruksi persiapan reagen, melakukan cek pada *expired date* reagen dan alibrator, menggunakan pipet yang bersih dengan skala yang sama untuk control dan reagen. menggunakan reagen yang baik, sering melakukan prosedur pencucian baik pada alat maupun instrument, melihat hasil control yang sebelumnya dalam level yang sama, melihat hasil control lainnya pada saat yang dikerjakan secara bersamaan, serta memeriksa instrument, reagen dan melakukan kalibrasi ulang [17][18].

Analisis Quality data control pemeriksaan Mikroalbumine Urine untuk melihat akurasi dan presisi. Dimana akurasi dan presisi pemeriksaan control Mikroalbumine Urine yang diambil pada bulan maret dan april 2024 menunjukkan hasil yang sangat baik dan tidak ada nilai yang keluar dari batas ketentuan aturan Westgard $\pm 1SD$, $\pm 2SD$ dan $\pm 3SD$ hal ini disebabkan alat yang digunakan spesifikasi full Automatic sehingga mencegah Human error serta pemeliharaan alat dan bahan kontrol secara berkala dapat menunjukkan kualitas dan mutu suatu alat [19][20].

Pelaksanaan quality control termasuk dalam pemantapan mutu internal pemeriksaan bahan kontrol Mikroalbumine Urine didapatkan kontrol yang baik sehingga memenuhi target pelayanan analisa sampel pasien secara teknis dapat dijadikan sebagai dasar pemeriksaan terhadap sampel pemeriksaan.

4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian tentang Analisis Pemantapan Mutu Internal Fase Analitik Terhadap Pemeriksaan Mikroalbumin Urine Pada Pasien Hemodialisa dapat disimpulkan sebagai berikut: didapatkan pada pemeriksaan Mikroalbumine Urine pada bulan Maret dan April 2024 nilai presisi memiliki ketelitian yang rendah dan nilai akurasi yang baik

Ucapan Terimakasih

Terima kasih kepada tim Pembimbing Laboratorium Laboratorium RS Bunda Palembang, dan semua pihak yang telah berperan dalam penelitian.

Daftar Rujukan

- [1] J. I. Barzilay, Y. M. K. Farag, and J. Durthaler, "Albuminuria: An Underappreciated Risk Factor for Cardiovascular Disease," *J. Am. Heart Assoc.*, vol. 13, no. 2, pp. 1–14, 2024, doi: 10.1161/JAHA.123.030131.
- [2] D. Chen, J. Chen, Q. Zhou, H. Mi, and G. Liu, "Association of the hemoglobin, albumin, lymphocyte, and platelet score with the risk of Erectile dysfunction: a cross-sectional study," *Sci. Rep.*, vol. 14, no. 1, pp. 1–8, 2024, doi: 10.1038/s41598-024-66667-w.
- [3] H. Kara, "Characterization of urine proteome pattern changes associated with early diabetic nephropathy: a proteomic approach," *Health (Irvine. Calif.)*, 2023.
- [4] N. El-Otmani, I. Zeouk, O. Hammani, and A. Zahidi, "Analysis and Quality Control of Bio-actives and Herbal Cosmetics: The Case of Traditional Cooperatives from Fes-Meknes Region," *Trop. J. Nat. Prod. Res.*, vol. 8, no. 5, pp. 7181–7195, 2024, doi: 10.26538/tjnpr/v8i5.20.
- [5] R. C. Gosselin *et al.*, "International Council for Standardization in Haematology Guidance for New Lot Verification of Coagulation Reagents, Calibrators, and Controls," *Semin. Thromb. Hemost.*, 2023, doi: 10.1055/s-0043-1776405.
- [6] I. Vasilev, "Rediscovery and Restoring Forgotten Principles: Returning to the Past to Transform and Shape VET for the Future. Back to the Basics in VET," *Int. J. Curr. Sci. Res. Rev.*, vol. 07, no. 10, 2024, doi: 10.47191/ijcsrr/V7-i10-63.
- [7] T. Monschein *et al.*, "The presence of oligoclonal bands predicts conversion to multiple sclerosis in isolated myelitis," *Sci. Rep.*, vol. 14, no. 1, pp. 1–8, 2024, doi: 10.1038/s41598-024-71315-4.
- [8] B. Gault *et al.*, "Towards Establishing Best Practice in the Analysis of Hydrogen and Deuterium by Atom Probe Tomography," *Microsc. Microanal.*, vol. 30, no. 6, pp. 1205–1220, 2024, doi: 10.1093/mam/ozae081.
- [9] G. B. Mensah, M. M. Mijwil, and I. Adamopoulos, "Analyzing Ghana's Pharmacy Act, 1994 (Act 489) Regarding Quality Control and Negligence Liability Measures for Artificial Intelligence Pharmacy Systems," *Babylonian J. Artif. Intell.*, vol. 2024, pp. 14–19, 2024, doi: 10.58496/bjai/2024/003.
- [10] P. Mandl *et al.*, "2023 EULAR recommendations on imaging in diagnosis and management of crystal-induced arthropathies in clinical practice," *Ann. Rheum. Dis.*, vol. 83, no. 6, pp. 752–759, 2024, doi: 10.1136/ard-2023-224771.
- [11] A. Kwilinski and M. Kardas, "Enhancing Process Stability and Quality Management: a Comprehensive Analysis of Process Capability Indices," *Virtual Econ.*, vol. 6, no. 4, pp. 73–92, 2023, doi: 10.34021/ve.2023.06.04(5).
- [12] Charles, "Method verification and quality assurance of quantitative analytical methods in clinical chemistry department, machakos level v hospital, machakos county, kenya," *Tesis*, 2024.
- [13] R. Y. Averina and I. G. N. J. A. Widagda, "Accuracy," *Tjyybjb.Ac.Cn*, vol. 27, no. 2, pp. 635–637, 2021.
- [14] X. Zeng *et al.*, "Alzheimer blood biomarkers: practical guidelines for study design, sample collection, processing, biobanking, measurement and result reporting," *Mol. Neurodegener.*, vol. 19, no. 1, pp. 1–22, 2024, doi: 10.1186/s13024-024-00711-1.
- [15] L. Yan, C. Yang, G. Yang, and D. Xin, "Measurement of rolling contact wear performance structured lightht," *Health (Irvine. Calif.)*, 2024.
- [16] T. M. Schmidt, "Characterization of the ESPRESSO line-spread function and improvement of the wavelength calibration accuracy 1 I N T R O D U C T I O N," *Mon. Not.*, vol. 1273, pp. 1252–1273, 2024.

- [17] K. D. Wang, E. Burkholder, C. Wieman, S. Salehi, and N. Haber, "Examining the potential and pitfalls of ChatGPT in science and engineering problem-solving," *Front. Educ.*, vol. 8, no. 1981, 2023, doi: 10.3389/educ.2023.1330486.
- [18] H. Niu *et al.*, "Advances in advanced solution-synthesis-based structural materials for tactile sensors and their intelligent applications," *InfoMat*, vol. 6, no. 1, pp. 1–34, 2024, doi: 10.1002/inf2.12500.
- [19] W. Dimech and G. Vincini, "Evidence-based assessment of the application of Six Sigma to infectious disease serology quality control," *Clin. Chem. Lab. Med.*, pp. 1–9, 2025, doi: 10.1515/cclm-2024-1455.
- [20] B. P. Magar *et al.*, "Application of Sigma Metrics for Evaluating Analytical Performance of HbA1C Testing on D10- HbA1C Analyzer," *J. Drug Deliv. Ther.*, vol. 14, no. 4, pp. 27–32, 2024, doi: 10.22270/jddt.v14i4.6424.