

**Evaluasi *Quality-Control* Pemeriksaan Kreatinin Dan Ureum
Menggunakan Grafik *Levey-Jennings* Dan *Six Sigma*
Di Rumah Sakit X Yogyakarta**

*Quality Control Evaluation Of Creatinine and Ureum Examination
Using Levey-Jennings Chart and Six Sigma
at X Yogyakarta Hospital*

Dinda Azra Maura, Isnin Aulia Ulfah Mu'awwanah, Woro Umi Ratih

Program Studi DIV Teknologi Laboratorium Medis, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas
Aisyiyah Yogyakarta

*zramaura18@gmail.com : 081220256738

ABSTRACT

The large number of patients with impaired renal function and the automatic chemistry analyzer (Beckman Coulter AU480) that has only been used since 2023 at Yogyakarta X Hospital require an evaluation of the implementation of quality control of creatinine and ureum examinations in order to issue accurate examination results. The method of evaluating the quality control of creatinine and ureum levels using the Levey-Jennings chart and Six Sigma. This study is a quantitative descriptive study with a cross sectional approach. The sample used is secondary data from the quality control results of creatinine and ureum levels in October 2023-April 2024 using Biorad Lyphocheck Assayed Chemistry Control level 1 (89731) and 2 (89732) control materials with Beckman Coulter AU480 equipment. Based on QC data from October 2023 to April 2024, there are still deviations from the rules on the levey-jennings graph which are warning and rejection criteria due to random and systematic errors. The results of the accuracy and precision quality control tests for creatinine and ureum did not exceed the tolerance limits for precision (6% and 8%) and accuracy (5.5%). The sigma values for creatinine parameters were level 1 (good) and level 2 (world class) while for ureum parameters the sigma values at both levels were poor. The suggested QC procedure for creatinine involves measuring at 2 control levels once a day, while for ureum it requires measuring four times a day with stricter rules.

Keywords : Accuracy, Levey-Jennings Chart, precision, Quality control, six sigma, westgard sigma rules

ABSTRAK

Pasien dengan gangguan fungsi ginjal yang cukup banyak dan alat otomatis *chemistry analyzer* (Beckman Coulter AU480) yang baru digunakan sejak tahun 2023 di Rumah Sakit X Yogyakarta memerlukan evaluasi pelaksanaan *quality control* pemeriksaan kreatinin dan ureum agar dapat mengeluarkan hasil pemeriksaan yang akurat. Metode evaluasi *quality control* pemeriksaan kadar kreatinin dan ureum menggunakan grafik *Levey-Jennings* dan *Six Sigma*. Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kuantitatif dengan pendekatan *cross sectional*. Sampel yang digunakan yaitu data sekunder hasil *quality control* kadar kreatinin dan ureum bulan Oktober 2023-April 2024 menggunakan bahan kontrol *Biorad Lyphocheck Assayed Chemistry Control* level 1 (89731) dan 2 (89732) dengan alat *Beckman Coulter AU480*. Berdasarkan data QC dari Oktober 2023 hingga April 2024, masih ditemukan penyimpangan aturan pada grafik *levey-jennings* yang merupakan kriteria peringatan dan penolakan karena kesalahan acak dan sistematis. Hasil uji akurasi dan presisi *quality control* pemeriksaan kreatinin dan ureum tidak melebihi batas toleransi presisi (6% dan 8%) dan akurasi (5,5%). Nilai sigma untuk parameter kreatinin level 1 (baik) dan level 2 (kelas dunia) sementara untuk parameter ureum nilai sigma pada kedua level buruk. Prosedur QC yang disarankan untuk kreatinin melibatkan pengukuran pada 2 level kontrol sekali sehari, sedangkan untuk ureum memerlukan pengukuran empat kali sehari dengan aturan yang lebih ketat.

Kata Kunci : Akurasi, grafik *Levey-Jennings*, presisi, *quality control*, *six sigma*, *westgard sigma rules*

PENDAHULUAN

Kementerian Kesehatan melalui Permenkes nomor 43 tahun 2013 mengatur penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik, sedangkan ISO/IEC 15189:2012 menetapkan persyaratan kualitas dan kompetensi laboratorium medis. Pemantapan mutu internal dilakukan pada tiga tahapan: pra-analitik

(68% kesalahan), analitik (19%), dan pasca-analitik (13%). Pengukuran dengan alat otomatis yang banyak digunakan memerlukan kualitas dan kondisi fisik yang terjaga melalui prosedur *quality control* (Setiawan, *et al.*, 2021). *Quality control* pada tahap analitik menilai data dengan membandingkan hasil bahan kontrol yang diketahui kadarnya (2). Kesalahan analisis meliputi *Inherent Random Error* dan *Systematic Shift* mendukung untuk dilakukannya evaluasi terhadap *quality control*.

Quality control dapat dianalisis menggunakan grafik kontrol, seperti grafik *Levey-Jennings* yang diinterpretasikan dengan aturan *Westgard* untuk mendeteksi kesalahan. Pada proses *quality control* dilakukan perhitungan untuk memperoleh nilai presisi dan akurasi. Nilai presisi dan akurasi menunjukkan kedekatan dan akurasi hasil pemeriksaan, dengan nilai presisi dinyatakan dalam koefisien variasi (CV%) dan akurasi sebagai bias (d%) (2).

Desain strategi *quality control* penting untuk mendeteksi kondisi yang dapat menghasilkan hasil yang tidak dapat diandalkan. *Six Sigma*, sebagai strategi manajemen mutu, mengevaluasi kapabilitas proses dengan menghitung standar deviasi. Skala Sigma dibagi ke dalam rentang 1-6. Nilai sigma >6 menunjukkan kategori kelas dunia dengan akurasi 99,9% (3).

Hasil Survey Kesehatan Indonesia (4). menunjukkan prevalensi Penyakit Ginjal Kronik (PGK) sebesar 0,18%, dengan prevalensi 0,23% di Daerah Istimewa Yogyakarta, dan sekitar 85% penderita harus menjalani dialisis (Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, 2023). Pemeriksaan kimia klinis untuk PGK meliputi kreatinin dan ureum. Evaluasi *quality control* hasil kedua pemeriksaan tersebut penting karena dapat mempengaruhi diagnosis dan terapi pasien, yang berdampak pada keselamatan pasien. (4).

Penelitian oleh Al-azizah (5) yang melakukan Analisa *Quality Control* Ureum dan Kreatinin dengan Menggunakan Grafik *Levey-Jennings* dan Sigma Metrik di RS PKU Muhammadiyah Gamping menggunakan alat *COBAS c 311 Roche* dengan bahan kontrol komersial *PreciControl ClinChem Multi 1* dengan nomor Lot. 410119 didapatkan hasil masih ditemukan beberapa pelanggaran serta peringatan, pada parameter ureum diperoleh nilai sigma buruk dan baik berturut-turut namun pada parameter pemeriksaan kreatinin diperoleh nilai sigma dengan kategori kelas dunia. Penelitian oleh Al-azizah (5) dilakukan dalam periode waktu 3 bulan di RS PKU Muhammadiyah Gamping menggunakan alat *COBAS c 311 Roche* dengan bahan kontrol komersial *PreciControl ClinChem Multi 1* dengan nomor Lot. 410119 dan tidak menentukan jumlah pengukuran bahan kontrol berdasarkan nilai sigma yang diperoleh, sedangkan pada penelitian ini dilakukan dalam periode waktu 7 bulan di Rumah Sakit X Yogyakarta menggunakan alat *Beckman Coulter AU480* dengan bahan kontrol *Biorad Lyphocheck Assayed Chemistry Control level 1 dan 2* dan akan ditentukan jumlah pengukuran bahan kontrol berdasarkan nilai sigma yang diperoleh

Banyaknya gangguan fungsi ginjal di Rumah Sakit X Yogyakarta yang cukup tinggi dan alat otomatis *chemistry analyzer (Beckman Coulter AU480)* yang baru digunakan sejak tahun 2023 di Rumah Sakit X Yogyakarta mewajibkan pihak laboratorium melakukan evaluasi *quality control* pemeriksaan kreatinin dan ureum agar dapat mengeluarkan hasil pemeriksaan yang akurat, namun berdasarkan studi pendahuluan yang dilakukan, evaluasi *quality control* pemeriksaan tersebut saat ini tanpa menggunakan nilai *Six Sigma* dan tidak dilakukan secara rutin, karena keterbatasan waktu dan banyaknya jumlah pemeriksaan sampel yang harus segera dilakukan. Berdasarkan latar belakang tersebut perlu dilakukan penelitian mengenai Evaluasi *quality-control* Pemeriksaan Kadar Kreatinin Menggunakan Grafik *Levey-Jennings* Dan *Six Sigma* Di Rumah Sakit X Yogyakarta. Pada penelitian ini dilakukan pembuatan grafik *levey-jennings* dari data *quality control* yang diperoleh pada pemeriksaan kadar kreatinin dan ureum yang dievaluasi menggunakan aturan *westgard* serta menentukan desain strategi *quality control* berdasarkan nilai sigma yang diperoleh

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kuantitatif dengan pendekatan *cross sectional*. Penelitian ini dilakukan di laboratorium Rumah Sakit X Yogyakarta bulan Oktober 2023 sampai dengan April 2024. Sampel pada penelitian ini adalah data hasil *quality control* pemeriksaan kadar kreatinin dan ureum selama enam bulan (Oktober 2023 - April 2024) sebanyak 852 data. Penelitian ini didasarkan oleh ijin penelitian dan pembebasan etik oleh Komisi Etik RS X Yogyakarta dengan No.00213/KT.7.4/VI/2024. Jenis data penelitian yang digunakan peneliti adalah data sekunder. Teknik pengumpulan data yang digunakan yaitu pengumpulan data sekunder hasil *quality control* dari alat *Beckman Coulter AU480* menggunakan bahan kontrol *Biorad Lyphocheck Assayed Chemistry Control*

level 1 (89731) dan 2 (89732). Data yang diperoleh dilakukan analisis data melalui Microsoft Excel dengan menghitung nilai rata-rata (Mean), standar deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV%), dibuat grafik Levey-jennings yang di evaluasi berdasarkan aturan westgard untuk mengetahui adanya penyimpangan pemeriksaan. Dihitung nilai akurasi (d%) dan presisi (CV%) kedua parameter setiap bulan kemudian melakukan perhitungan Six Sigma untuk mengetahui kinerja analitik, dimana nilai sigma diperoleh dari Total Error Allowable (TEa), nilai bias (d%) dan presisi (CV%), selanjutnya ditentukan jumlah pengukuran bahan kontrol menggunakan nilai sigma berdasarkan westgard sigma rules. Hasil yang diperoleh akan digunakan untuk mengevaluasi proses pemantapan mutu internal terhadap parameter pemeriksaan kadar kreatinin dan ureum.

HASIL

Penelitian ini dilakukan dengan mengumpulkan data hasil pemeriksaan bahan kontrol parameter kreatinin dan ureum dari bulan Oktober 2023 sampai April 2024 melalui data hasil *quality control* pada alat *Beckman Coulter AU480*. Data yang diperoleh kemudian dilakukan perhitungan untuk uji pendahuluan. Hasil dari uji pendahuluan digunakan pada periode kontrol pemeriksaan kreatinin dan ureum untuk mengetahui nilai presisi, (CV%) dan akurasi d% kemudian dievaluasi melalui grafik *levey-jennings* untuk mengetahui penyimpangan yang terjadi setiap bulan dan evaluasi melalui skala *six sigma* untuk mengetahui kinerja analitik dan prosedur *quality control* yang dapat ditetapkan

1. Uji Pendahuluan Quality Control Pemeriksaan Kreatinin dan Ureum

Dianalisis nilai dasar parameter kreatinin dan ureum pada alat *Beckman Coulter AU480* menggunakan 120 data, dengan hasil rata-rata, standar deviasi, dan koefisien variasi (CV%). Hasil uji pendahuluan dapat dilihat pada Tabel 1

Tabel 1. Hasil Uji Pendahuluan Pemeriksaan Kreatinin dan Ureum Level 1 dan 2

Parameter	Level 1			Level 2		
	Mean	±SD	CV%	Mean	±SD	CV%
Kreatinin (mg/dl)	1,65	±0,03	1,68	5,19	±0,07	1,43
Ureum (mg/dl)	30,36	±0,86	2,83	91,56	±2,19	2,39

Sumber : Data Penelitian Bulan September 2023

Berdasarkan tabel 1, pada kedua parameter nilai CV lebih rendah di level 2 dibandingkan dengan level 1 dan diperoleh nilai SD yang kecil pada kedua parameter. Nilai bias dan CV untuk kreatinin level 1 dapat dilihat pada tabel 2.

2. Akurasi dan Presisi Quality Control Pemeriksaan Kreatinin Dan Ureum

Dievaluasi akurasi (d%) dan presisi (CV%) pemeriksaan kreatinin dan ureum dari Oktober 2023 hingga April 2024 menggunakan 852 data kontrol, untuk level 1 dan 2. Nilai bias dan CV pada pemeriksaan kreatinin dan ureum level 1 dan level 2 dapat dilihat pada tabel 2 sampai 5.

Tabel 2. Akurasi dan presisi (d% dan CV%) Pemeriksaan kreatinin level 1

Bulan	mean	SD	True Value	Batas Nilai Bias (%)	Nilai bias (d%)	CV Maksimum (%)	CV%
Oktober 2023	1,68	0,03	1,65	5,5	2,16	6	1,64
November 2023	1,67	0,03	1,65	5,5	1,42	6	1,66
Desember 2023	1,65	0,03	1,65	5,5	0,32	6	1,67
Januari 2024	1,61	0,03	1,65	5,5	-2,05	6	1,71
Februari 2024	1,64	0,03	1,65	5,5	-0,71	6	1,69
Maret 2024	1,67	0,03	1,65	5,5	1,12	6	1,66
April 2024	1,66	0,03	1,65	5,5	0,53	6	1,67

Sumber : Data Penelitian Bulan Oktober 2023-April 2024

Berdasarkan tabel 2, nilai bias dan koefisien variasi (CV) pada pemeriksaan kreatinin level 1 (normal) untuk periode Oktober 2023 hingga April 2024 tidak melebihi batas nilai bias dan CV maksimum pemeriksaan kreatinin.

Tabel 3. Akurasi dan presisi (d% dan CV%) Pemeriksaan kreatinin level 2

Bulan	<i>mean</i>	SD	<i>True Value</i>	Batas Nilai Bias (%)	Nilai bias (d%)	CV Maksimum (%)	CV%
Oktober 2023	5,19	0,07	5,19	5,5	-0,02	6	1,43
November 2023	5,20	0,07	5,19	5,5	0,24	6	1,42
Desember 2023	5,18	0,07	5,19	5,5	-0,05	6	1,43
Januari 2024	5,16	0,07	5,19	5,5	-0,55	6	1,43
Februari 2024	5,14	0,07	5,19	5,5	-0,89	6	1,44
Maret 2024	5,28	0,07	5,19	5,5	1,71	6	1,40
April 2024	5,18	0,07	5,19	5,5	-0,13	6	1,43

Sumber : Data Penelitian Bulan Oktober 2023-April 2024

Berdasarkan tabel 3, nilai bias dan koefisien variasi (CV) untuk pemeriksaan kreatinin level 2 (abnormal tinggi) dari Oktober 2023 hingga April 2024 tidak melebihi batas nilai bias dan CV maksimum pemeriksaan kreatinin.

Tabel 4. Akurasi dan presisi (d% dan CV%) Pemeriksaan Ureum level 1

Bulan	<i>mean</i>	SD	<i>True Value</i>	Batas Nilai Bias (%)	Nilai bias (d%)	CV Maksimum (%)	CV%
Oktober 2023	29,45	0,86	30,36	5,5	-3,01	8	2,92
November 2023	29,09	0,86	30,36	5,5	-4,19	8	2,95
Desember 2023	29,90	0,86	30,36	5,5	-1,53	8	2,87
Januari 2024	30,25	0,86	30,36	5,5	-0,37	8	2,84
Februari 2024	29,74	0,86	30,36	5,5	-2,05	8	2,89
Maret 2024	29,61	0,86	30,36	5,5	-2,46	8	2,90
April 2024	30,24	0,86	30,36	5,5	-0,40	8	2,84

Sumber : Data Penelitian Bulan Oktober 2023-April 2024

Berdasarkan tabel 4, nilai bias dan koefisien variasi (CV) untuk pemeriksaan ureum level 1 (normal) dari Oktober 2023 hingga April 2024 tidak melebihi CV maksimum dan batas nilai bias pemeriksaan ureum meskipun pada setiap bulan nilai bias negatif khususnya pada bulan November 2023 nilai bias hampir mendekati batas yang diperbolehkan. Bulan-bulan berikutnya juga mengalami fluktuasi nilai bias.

Tabel 5. Akurasi dan presisi (d% dan CV%) Pemeriksaan Ureum level 2

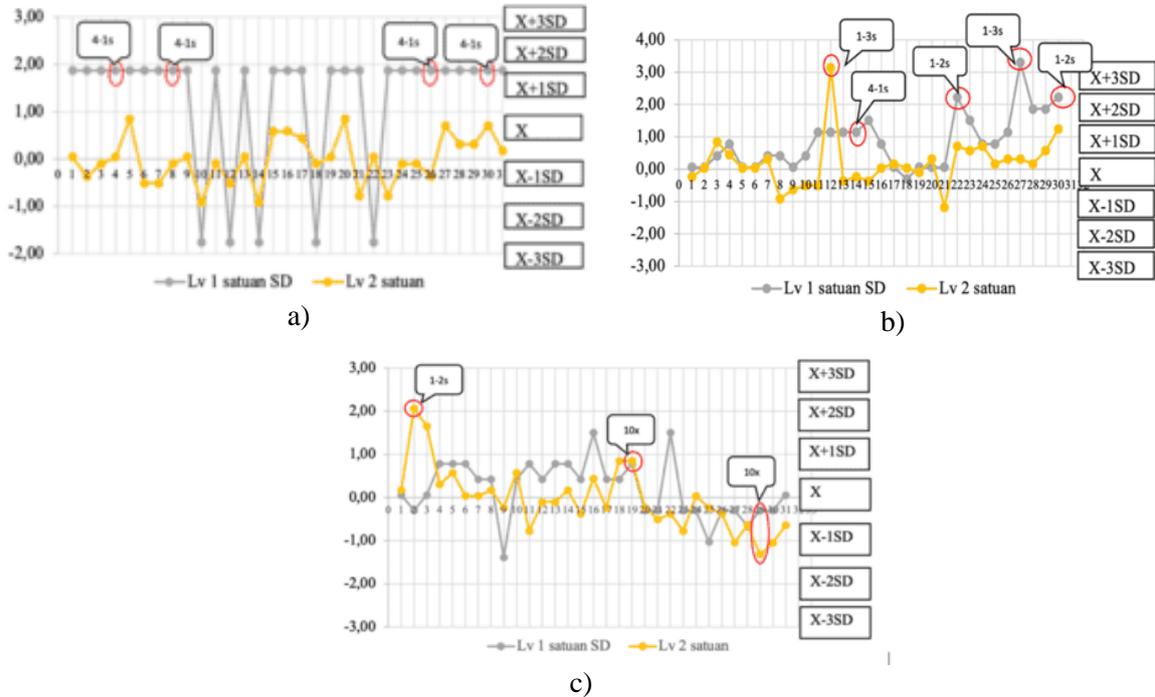
Bulan	<i>mean</i>	SD	<i>True Value</i>	Batas Nilai Bias (%)	Nilai bias (d%)	CV Maksimum (%)	CV%
Oktober 2023	89,58	2,19	91,56	5,5	-2,16	8	2,44
November 2023	88,86	2,19	91,56	5,5	-2,95	8	2,46
Desember 2023	89,01	2,19	91,56	5,5	-2,78	8	2,46
Januari 2024	90,32	2,19	91,56	5,5	-1,36	8	2,42
Februari 2024	88,18	2,19	91,56	5,5	-3,69	8	2,48
Maret 2024	88,36	2,19	91,56	5,5	-3,49	8	2,48
April 2024	89,06	2,19	91,56	5,5	-2,73	8	2,46

Sumber : Data Penelitian Bulan Oktober 2023-April 2024

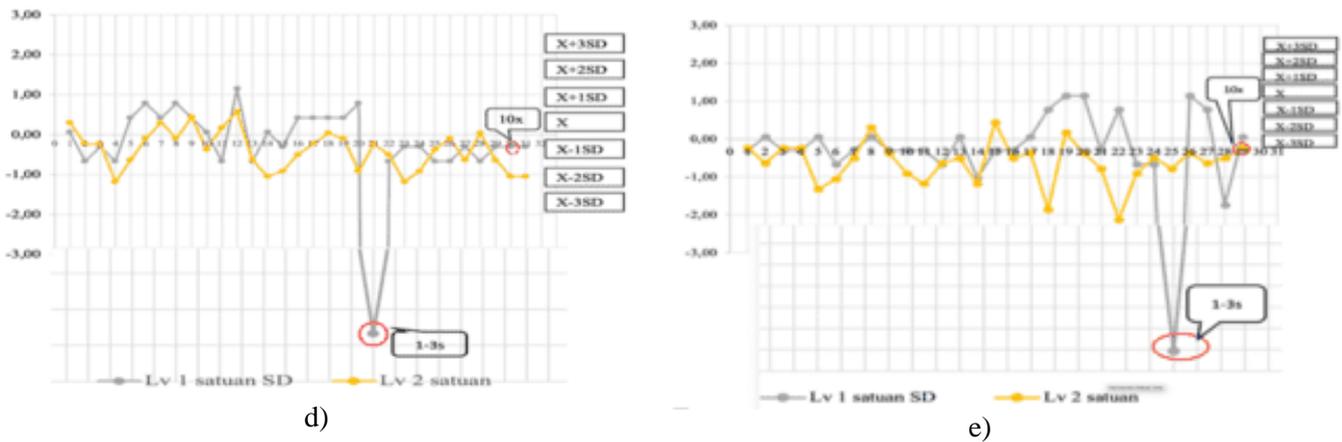
Berdasarkan tabel 5, nilai bias dan koefisien variasi (CV) untuk pemeriksaan ureum level 2 (abnormal tinggi) dari Oktober 2023 hingga April 2024 tidak melebihi CV maksimum dan batas nilai bias pemeriksaan ureum meskipun pada setiap bulan nilai bias negatif dan terjadi fluktuasi nilai bias.

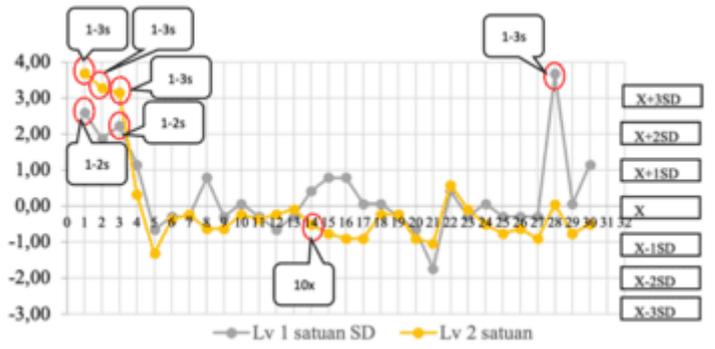
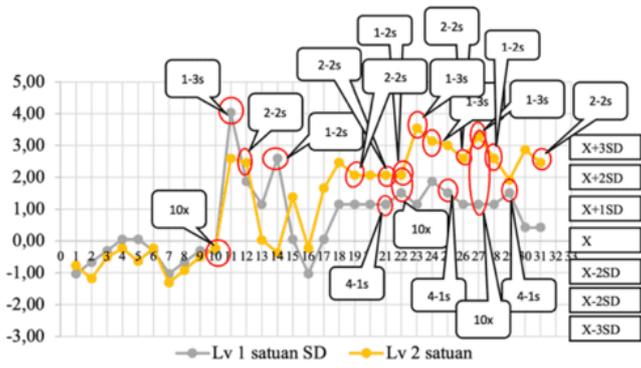
3. Evaluasi *Quality Control* Pemeriksaan Kreatinin dan Ureum berdasarkan Grafik *Levey-Jennings*

Dinilai hasil grafik *Levey-Jennings* untuk kontrol kreatinin dan ureum bulan Oktober 2023-April 2024 berdasarkan aturan *westgard*. Grafik kontrol dapat dilihat pada gambar 1 sampai 4.

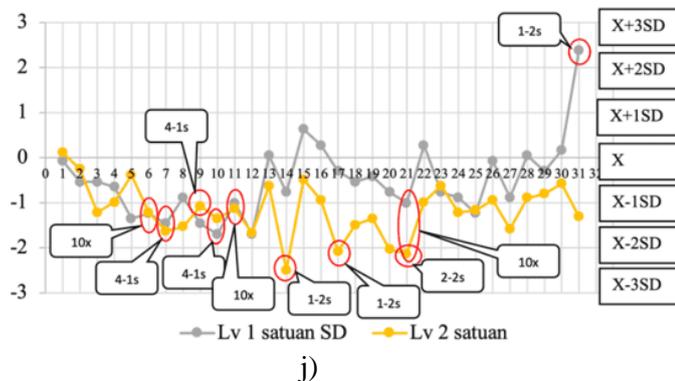
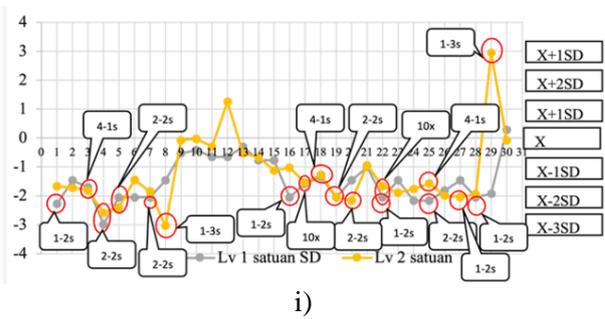
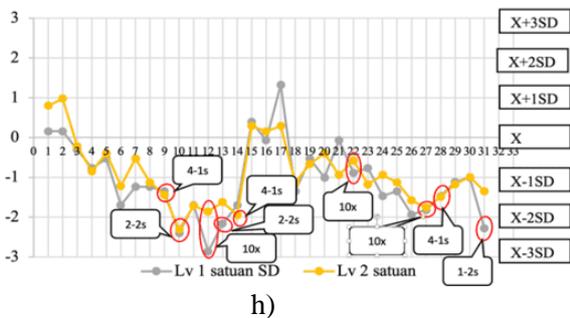


Gambar 1 Grafik Kontrol Pemeriksaan Kreatinin Level 1 Dan Level 2 Bulan
a) Oktober 2023 b) November 2023, c) Desember 2023

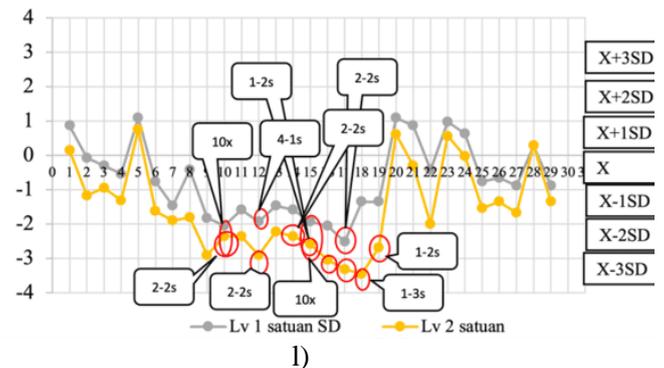
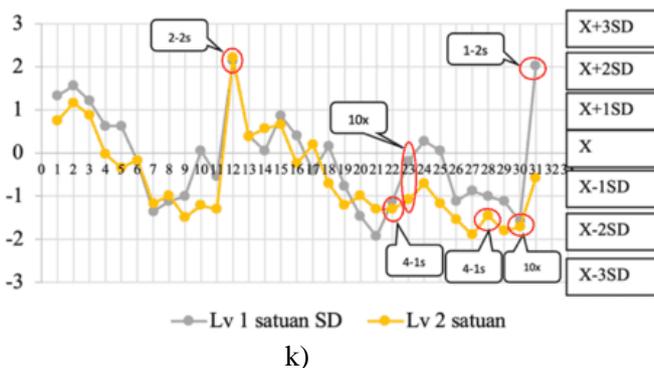


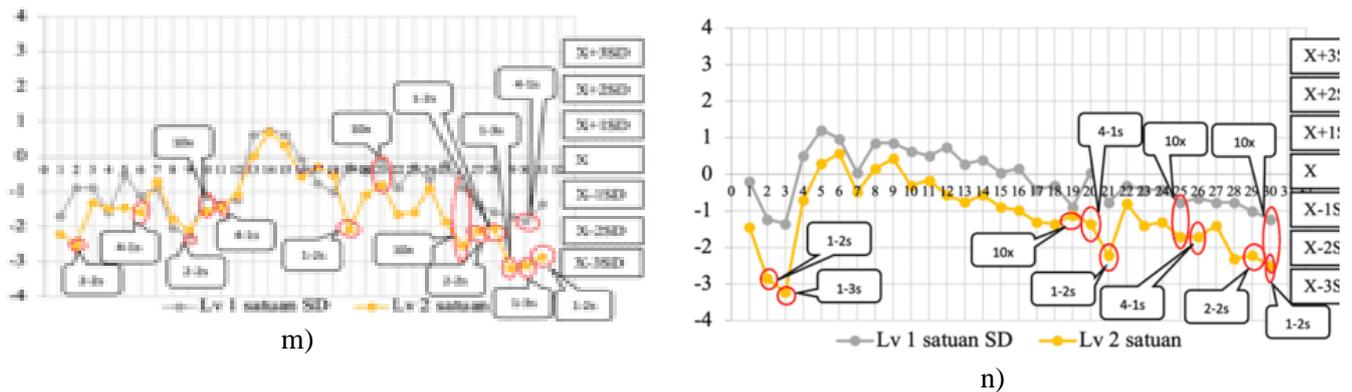


f) Gambar 2 Grafik Kontrol Pemeriksaan Kreatinin Level 1 Dan Level 2 Bulan
d) Januari 2024, e) Februari 2024, f) Maret 2024, g) April 2024



h) Gambar 3 Grafik Kontrol Pemeriksaan Ureum Level 1 Dan Level 2 Bulan
h) Oktober 2023, i) November 2023, j) Desember 2023





Gambar 4 Grafik Kontrol Pemeriksaan Ureum Level 1 Dan Level 2 Bulan
k) Januari2024, l) Februari 2024, m) Maret 2024, n) April 2024

Berdasarkan gambar 1-4 masih ditemukan penyimpangan pemeriksaan bahan kontrol parameter kreatinin dan ureum level 1 (normal) dan level 2 (abnormal tinggi) yang merupakan kesalahan acak (1-2s dan 1-3s) dan kesalahan sistematis (2-2s, 4-1s, dan 10x). Kesalahan acak (1-2s) merupakan kriteria peringatan dan menunjukkan masalah presisi sedangkan kesalahan sistematis merupakan kriteria penolakan dan menunjukkan masalah akurasi.

4. Evaluasi *Quality Control* Pemeriksaan Kreatinin dan Ureum berdasarkan Nilai Sigma

Dianalisis kinerja analitik menggunakan nilai sigma dari hasil pemantapan mutu eksterna untuk kreatinin dan ureum, Terdapat nilai sigma untuk level 1 (normal) dan level 2 (abnormal tinggi), yang dapat dilihat pada Tabel 6.

Tabel 6 Nilai TeA, Bias, Rata-rata presisi dan Sigma Paramater Kreatinin dan Ureum Bulan Oktober 2023-April 2024

Nilai	Parameter			
	Kreatinin		Ureum	
	Level 1	Level 2	Level 1	Level 2
TeA (%)	10%		9%	
Bias PME	-3,03	0,19	2,43	-3,66
Rata-rata CV PMI	1,67	1,43	2,89	2,46
Sigma	4,17	6,85	2,27	2,17

Sumber : Data Penelitian Bulan Oktober 2023-April 2024

Nilai sigma untuk parameter kreatinin level 1 yaitu baik dan level 2 kelas dunia, Sebaliknya, nilai sigma untuk parameter ureum pada kedua level termasuk dalam kategori buruk karena nilainya <3 sigma, menandakan kualitas yang kurang baik. Prosedur QC untuk pemeriksaan kreatinin dan ureum menurut aturan *Westgard* dapat dilihat pada Tabel 7

5. Prosedur *Quality Control* Pemeriksaan Kreatinin dan Ureum Berdasarkan *Westgard Sigma Rules*

Ditentukan prosedur *internal quality control* berdasarkan aturan *Westgard sigma* yang diperoleh dari perhitungan nilai sigma untuk parameter yang diuji. Prosedur *internal quality control* dapat dilihat pada tabel 7.

Tabel 7 Prosedur IQC Berdasarkan *Westgard Sigma Rules*

Parameter	Level kontrol	Frekuensi pengukuran	evaluasi aturan <i>westgard</i>
Kreatinin (mg/dl)	2 level	1 kali sehari	1-3s;2-2s;4-1s;R4s
Ureum (mg/dl)	2 level	4 kali sehari	1-3s;2-2s;R4s;4-1s;8x

Sumber : Data Penelitian Bulan Oktober 2023-April 2024

Prosedur QC untuk parameter kreatinin dengan nilai sigma antara 4-6, diperlukan prosedur QC yang ketat, pengukuran harus dilakukan pada 2 level kontrol sekali sehari menggunakan aturan 1-3s/2-2s/4-1s/R4s. Sementara itu, untuk parameter ureum yang memiliki nilai sigma kurang dari 3,

diperlukan prosedur QC yang lebih ketat, pengukuran harus dilakukan pada 2 level kontrol empat kali sehari menggunakan aturan 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/8x.

PEMBAHASAN

Quality-control (QC) dalam pemeriksaan laboratorium merupakan aspek penting dalam memastikan akurasi dan keandalan terutama kreatinin dan ureum, yang berdampak pada diagnosis dan pengelolaan penyakit. Evaluasi QC tidak rutin dan tanpa Six Sigma di Rumah Sakit X Yogyakarta. Grafik *levey-jennings* memonitor variabilitas hasil uji, sedangkan *Six Sigma* mengukur kualitas proses. Penelitian ini bertujuan mengevaluasi metode QC untuk memastikan ketepatan dan kehandalan hasil pemeriksaan dengan menganalisis data sekunder dan menggunakan alat statistik, serta untuk meningkatkan standar kualitas. Untuk memastikan bahwa prosedur pengujian berfungsi dengan benar, instrumen dalam kondisi optimal dan bahan kontrol stabil sebelum menguji sampel pasien secara rutin, dilakukan uji pendahuluan pada setiap hari kerja hingga mencapai 25 hari atau sebulan.

Berdasarkan hasil penelitian diperoleh data hasil uji pendahuluan bulan September menunjukkan deviasi standar rendah, menandakan variabilitas kecil dan konsistensi hasil. CV% yang rendah menunjukkan reliabilitas baik, artinya hasilnya cenderung konsisten. Menurut kemenkes (6) batas CV maksimum untuk pemeriksaan Kreatinin dan Ureum adalah 6% dan 8% yang berarti apabila diperoleh nilai CV% lebih rendah dari batas yang ditentukan maka hasil pemeriksaan konsisten. Data dari uji pendahuluan akan digunakan sebagai rujukan untuk periode kontrol.

Nilai bias atau akurasi parameter kreatinin level 1 pada bulan Oktober (2,16) berdasarkan tabel 2 cenderung lebih tinggi dari nilai target, dapat disebabkan oleh variabilitas pengukuran bahan kontrol. Pada bulan-bulan berikutnya, nilai bias berfluktuasi namun tetap di bawah batas (5,5%). Sementara untuk kreatinin level 2 pada tabel 3 nilai bias sebagian besar kecil dan mendekati nol, kecuali bulan Maret (1,71), menunjukkan hasil pengukuran cenderung lebih tinggi dari target. Lonjakan nilai bias pada Maret mungkin disebabkan oleh variabilitas reagen, kondisi laboratorium, atau kesalahan prosedur. *Coefficient of Variation* (CV) untuk kreatinin level 1 dan 2 masing-masing rata-rata 1,67% dan 1,43%, di bawah batas maksimum (6%), menunjukkan konsistensi pengukuran.

Nilai bias pada parameter ureum, level 1 pada tabel 4 menunjukkan variasi signifikan namun sebagian besar dalam batas (5,5%), dengan bulan November (-4,19) sebagai yang terendah. Nilai bias ureum level 2 pada tabel 5 cenderung kecil, tetapi beberapa bulan seperti Februari (-3,69) dan Maret (-3,49) menunjukkan nilai bias lebih rendah. Bias negatif pada ureum level 1 dan 2 menandakan hasil pengukuran cenderung lebih rendah dari target. CV untuk ureum level 1 dan 2 masing-masing rata-rata 2,89% dan 2,46%, di bawah batas maksimum (8%), menunjukkan hasil yang relatif stabil dan konsisten dari bulan Oktober sampai April.

Penelitian yang dilakukan oleh Al-azizah (5) diperoleh nilai bias bulan Oktober-Desember yaitu 0-7 (kreatinin) dan -1,03-2,66 (ureum) yang berarti nilai tersebut tidak melewati batas toleransi yaitu 5,5% kecuali pada parameter kreatinin yang memperoleh nilai bias hingga 7. Nilai CV yang diperoleh yaitu 0,93-1,89 (kreatinin) dan 2,42-3,07 (ureum). Penelitian yang dilakukan oleh Peng (7) diperoleh nilai bias parameter kreatinin yaitu 0,22 dan ureum 0,59. Nilai CV yang diperoleh pada parameter kreatinin yaitu 1,55 dan parameter ureum 1,81. Hal tersebut sejalan dengan penelitian ini yang memperoleh nilai bias untuk parameter kreatinin dan ureum pada kedua level tidak melebihi batas 5,5%. Nilai CV yang diperoleh pada penelitian ini tidak melebihi batas CV maksimum pemeriksaan kreatinin (6%) dan ureum (8%) (2).

Hasil evaluasi QC berdasarkan grafik *levey-jennings* dan aturan *westgard* masih ditemukan banyak kesalahan acak dan sistematis pada parameter kreatinin dan ureum pada level 1 (normal) dan level 2 (abnormal tinggi) maupun kombinasi keduanya. Kesalahan tersebut dapat disebabkan oleh beberapa faktor. Salah satu penyebabnya adalah masalah kalibrasi alat, di mana kalibrasi yang tidak tepat atau tidak rutin yang dapat mengakibatkan kesalahan sistematis dan acak. Penting untuk melakukan kalibrasi alat secara rutin sesuai jadwal yang direkomendasikan oleh produsen dan memverifikasi hasil kalibrasi. diperlukan kalibrasi ulang jika ditemukan pola kesalahan sistematis (8).

Kualitas dan konsistensi reagen mempengaruhi hasil pengujian. Kesalahan bisa muncul dari variasi dalam pipetasi dan *aliquoting* yang menyebabkan kesalahan acak dan sistematis, maka penting untuk mengikuti prosedur standar dan melatih petugas laboratorium. Pemeliharaan rutin alat juga penting untuk menghindari kerusakan yang dapat mempengaruhi hasil. Lingkungan laboratorium, seperti suhu dan kelembapan, harus dijaga stabil. Kesalahan dalam metode pengukuran perlu dievaluasi

dan diperbaiki jika diperlukan. Verifikasi data QC dan analisis mendalam dapat membantu mengidentifikasi penyebab penyimpangan hasil.

Evaluasi QC yang dilakukan melalui rentang kontrol dari *insert kit* mengakibatkan tidak terdeteksinya beberapa penyimpangan yang relevan sesuai dengan aturan *Westgard*. Aturan *Westgard* memerlukan pemantauan secara grafis dengan grafik *levey-jennings* untuk deteksi dini penyimpangan dan perbaikan proses. Ketidakcocokan metode evaluasi ini dapat mengakibatkan risiko kesalahan dalam interpretasi hasil laboratorium maka, perlu adanya penyesuaian untuk memastikan kepatuhan terhadap prosedur standar.

Prosedur *Quality Control* (QC) yang tidak memadai atau tidak dilakukan dengan benar dapat menyebabkan kesalahan yang tidak terdeteksi sehingga penting untuk meninjau dan memperbarui prosedur QC dan memastikan bahwa semua langkah QC diikuti dengan benar dan konsisten. Tindakan yang dapat dilakukan apabila dalam grafik *levey-jennings* terdapat penyimpangan dan dinyatakan *out of control* yaitu diamati sumber kesalahan yang paling mudah terlihat, kemudian diulangi pemeriksaan serum kontrol, setelah pengulangan apabila masih *out of control* maka digunakan serum kontrol yang baru dan diamati instrumen yang digunakan lalu dilakukan pengulangan pemeriksaan bahan kontrol hingga hasilnya baik dan hasil dapat dikeluarkan (2).

Penelitian yang dilakukan oleh Al-azizah (5) Grafik *levey-jenning* menunjukkan adanya pelanggaran aturan *westgard* pada pemeriksaan ureum dan kreatinin di bulan-bulan tertentu seperti 1-2s, 1-3s, 2-2s dan 4-1s sehingga dibutuhkan peningkatan kinerja dalam hal kontrol kualitas harian, sama halnya pada penelitian ini yang juga ditemukan beberapa penyimpangan acak dan sistematis.

Berdasarkan Tabel 6 nilai sigma pada parameter kreatinin yang lebih rendah (4,17) pada level 1 dibandingkan dengan level 2 (6,85) bisa menunjukkan bahwa hasil pada level 1 lebih tidak konsisten atau memiliki lebih banyak kesalahan yang bisa berarti bahwa ada masalah dengan konsistensi pengujian atau kontrol kualitas pada level tersebut. Ini bisa disebabkan oleh berbagai faktor seperti perbedaan dalam teknik pengujian, kualitas bahan uji, atau peralatan yang digunakan. Nilai sigma parameter kreatinin berkategori kelas dunia sedangkan masih ditemukan banyak kesalahan pada grafik *levey-jennings*, hal tersebut dapat terjadi karena Sigma level mengukur seberapa baik proses dalam hal kualitas secara keseluruhan sedangkan grafik *levey-jennings* digunakan untuk memantau kinerja sistem atau proses dalam jangka pendek dan mengidentifikasi penyimpangan yang terjadi selama periode waktu tertentu. Penyimpangan yang sering terjadi pada grafik tersebut mungkin menunjukkan adanya masalah dalam proses atau metode pengukuran yang perlu diidentifikasi dan diperbaiki untuk menjaga kualitas dan konsistensi yang optimal. Hasil sigma pada parameter kreatinin yang berkisar antara 4-6 dapat dilakukan prosedur QC menggunakan pengukuran pada dua level bahan kontrol sekali sehari dengan aturan 1-3s/2-2s/4-1s/R4s.

Nilai sigma pada parameter ureum level 1 (2,27) sedikit lebih tinggi daripada level 2 (2,17). Ini menunjukkan bahwa pengukuran ureum pada level 1 menunjukkan variasi yang lebih rendah, menandakan bahwa pengujian pada level ini lebih konsisten dan hasilnya lebih dapat diandalkan. Ini biasanya merupakan indikasi bahwa kontrol kualitas untuk ureum pada level 1 cukup baik dibandingkan dengan level 2. Hasil sigma pada parameter ureum yang <3 sigma dapat dilakukan prosedur QC menggunakan dua level kontrol empat kali sehari menggunakan aturan 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/8x. Keputusan pemilihan nilai sigma untuk prosedur QC tersebut didasari pada pendapat Sten *westgard* yang berkeyakinan bahwa tindakan atau keputusan medis diambil pada tingkat ini. Evaluasi kualitas prosedur analisis menggunakan *westgard sigma rules* membantu laboratorium untuk mengetahui kinerja prosedur analisis dan memilih aturan kontrol yang tepat untuk meningkatkan kualitas analisis.

Westgard sigma rules menurunkan kriteria penolakan palsu dan menghindari penggunaan bahan kontrol yang tidak efisien. Secara keseluruhan, penerapan aturan *Westgard Sigma* dalam QC laboratorium adalah praktik yang sangat disarankan untuk memastikan bahwa hasil-hasil pengujian klinis yang dihasilkan adalah akurat, andal, dan sesuai dengan standar kualitas yang diharapkan. Prosedur QC pada parameter kreatinin lebih singkat dibandingkan prosedur QC pada parameter ureum, hal ini karena semakin tinggi nilai sigma yang dihasilkan maka semakin singkat dan efisien pula prosedur QC yang dapat dilakukan dan sebaliknya (9).

Menurut sudut pandang Sten *Westgard* ketika memilih sigma pada dua level bahan kontrol yang berbeda, maka dipilihlah nilai sigma pada nilai level bahan kontrol yang mendekati nilai kritis, ini didasarkan pada keyakinan bahwa tindakan atau keputusan medis diambil pada tingkat ini (10).

Penelitian oleh Al-azizah (5) menunjukkan nilai sigma pada parameter kreatinin >6 sementara Peng (7) mencatat nilai sigma untuk kreatinin level 1 (7,62) dan level 2 (10,66), yang memungkinkan penggunaan prosedur kontrol kualitas dengan satu level bahan kontrol dan pemeriksaan harian menggunakan aturan 1-3s. Untuk parameter ureum, Al-azizah (5) menemukan nilai sigma 2-4, dengan nilai 4,14 pada Desember, yang merekomendasikan penggunaan dua level bahan kontrol dengan pemeriksaan harian dan penerapan Westgard rule 1-3s dan 2-2s. Peng (7) juga mencatat nilai sigma level 1 (4,10) dan level 2 (4,82), yang mendukung penggunaan prosedur dua level kontrol sekali sehari menggunakan aturan 1-3s dan 2-2s. Sedangkan penelitian yang dilakukan oleh Ardiansyah (11) menemukan perbedaan signifikan antara nilai sigma untuk Bilirubin Total di dua level, yaitu 3,97 dan 6,03, yang mempengaruhi pemilihan nilai sigma dan evaluasi kinerja. Perbedaan ini mungkin disebabkan oleh faktor seperti kualitas bahan kontrol dan prosedur harian (12) (Mustikasari, *et al.*, 2019).

SIMPULAN

Berdasarkan penelitian di Rumah Sakit X Yogyakarta selama periode Oktober 2023 hingga April 2024, ditemukan bahwa evaluasi *quality control* pemeriksaan kadar kreatinin dan ureum menggunakan grafik *Levey-Jennings* dan *Six Sigma* menunjukkan penyimpangan pada kedua parameter. Sigma untuk kreatinin berada pada level baik dan kelas dunia, sedangkan ureum tergolong buruk. Akurasi dan presisi hasil pemeriksaan kadar kreatinin pada level 1 dan 2 tidak melebihi batas toleransi, dengan nilai CV maksimum yang sesuai. Analisis menggunakan *Westgard rule* menunjukkan penyimpangan pada grafik *Levey-Jennings*, yang termasuk dalam kriteria penolakan dan peringatan, diakibatkan oleh kesalahan acak dan sistematis. Secara keseluruhan, hasil *Six Sigma* menunjukkan bahwa kualitas pemeriksaan kreatinin baik hingga kelas dunia, sedangkan parameter ureum masih tergolong buruk.

SARAN

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan di Rumah Sakit X Yogyakarta, terdapat saran bagi beberapa pihak, untuk peneliti selanjutnya, disarankan untuk melakukan evaluasi mendalam terhadap proses *quality control (QC)* guna mengidentifikasi akar penyebab pelanggaran dalam pemeriksaan kadar kreatinin dan ureum, serta melaksanakan studi lebih lanjut tentang akurasi dan presisi hasil QC pada level 1 dan 2 untuk perbaikan. Bagi ahli teknologi laboratorium medis, penting untuk terus mengembangkan keterampilan dalam menerapkan teknik QC yang lebih baik, termasuk penggunaan grafik *Levey-Jennings* dan aturan *Westgard*, serta menyesuaikan proses QC dengan prosedur yang ada. Untuk instalasi laboratorium, disarankan melakukan pengukuran pada dua level kontrol sekali sehari untuk kreatinin dan empat kali sehari untuk ureum, menggunakan berbagai aturan QC yang sesuai. Selain itu, evaluasi QC sebaiknya dilakukan secara rutin menggunakan aturan *Westgard* dan *Six Sigma*.

DAFTAR PUSTAKA

- Setiawan D, Yayuningsih D, Aristianti AR, Farihatun A, Sukma F. Hasil Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan HbA1c. *J Kesehat STIKes Muhammadiyah Ciamis*. 2021;7(2):44–50.
- Kemendrian Kesehatan RI. Peraturan Kemendrian Kesehatan Nomor 43 Tahun 2013 Tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium yang Baik. Jakarta: Kemendrian Kesehatan; 2013.
- Westgard JO, Westgard SA. Introducing Westgard Sigma Rules [Internet]. Westgard QC. 2014 [dikutip 22 April 2024]. Tersedia pada: <https://www.westgard.com/lessons/westgard-rules/58-westgard-rules/661-westgard-sigma-rules.html>
- Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan. Survey Kesehatan Indonesia (SKI). Jakarta; 2023.
- Al-azizah DA, Widyantara AB, Aulia I, Mua U. Analisis Kontrol Kualitas Ureum dan Kreatinin Menggunakan Grafik Levey-Jennings dan Sigma Metrik Quality Control Analysis Of Urea and Creatinine Using Levey-Jennings Charts And Sigma Metrics. *J Anal Kesehat*. 2022;12(2):78–82.
- Kemendrian Kesehatan RI. Peraturan Kemendrian Kesehatan Nomor 1792 Tahun 2010 Tentang Pedoman Pemeriksaan Kimia Klinik. Jakarta, Indonesia: Kemendrian Kesehatan; 2010.
- Peng SQ, Zhang JF, Zhou WQ, Mao WL, Han Z. Practical application of Westgard Sigma rules with run size in analytical biochemistry processes in clinical settings. *J Clin Lab Anal*. 2021;35(3):1–5.
- Siregar MT, Wieke Sri Wulan DS, Nuryati A. Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (Kendali Mutu). Jakarta: Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Badan Pengembangan Dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan; 2018. 529 hal.

- Westgard. Westgard Rules [Internet]. Westgard QC. 2019 [dikutip 22 April 2024]. Tersedia pada: <https://westgard.com/westgard-rules.html>
- Sten Westgard. Prioritizing Risk Analysis Quality Control Plans Based on Sigmametrics. *Clin Lab Med.* 2013;33(1).
- Ardiansyah A, Rinaldi SF, Ridwanna S, Riyani A, Kemenkes Bandung P. Penerapan Matrik Sigma Sebagai Penilaian Unjuk Kerja Pemeriksaan Kimia Klinik Di Rsud Majalengka Implementation of Sigma Metrics As an Assessment of Clinical Chemistry Examination Performance in Rsud Majalengka. *JMLS) J Med Lab Sci.* 2024;4(1):46–55.
- Varela B, Pacheco G. Comprehensive evaluation of the internal and external quality control to redefine analytical quality goals. *Biochem Medica.* 2018;28(2 Special Issue).
- Mustikasari FI, Rinaldi SF, Ridwanna S, Kurniawan E. Pemetaan Nilai TEa Menggunakan Seleksi Algoritma untuk Perhitungan Six Sigma pada Pemeriksaan Kimia Klinik. In: *Prosiding Rakernas V AIPTLMI.* 2019. hal. 107–20.