

DAFTAR ISI

| | |
|---|-------------|
| HALAMAN JUDUL | i |
| LEMBAR PERSETUJUAN | ii |
| LEMBAR PENGESAHAN | iii |
| ABSTRAK | iv |
| ABSTRACT | v |
| KATA PENGANTAR | vi |
| UCAPAN TERIMA KASIH | vii |
| DAFTAR ISI | ix |
| DAFTAR GAMBAR | xi |
| DAFTAR TABEL | xiii |
| DAFTAR LAMPIRAN | xiv |
| BAB 1 PENDAHULUAN | |
| 1.1 Latar Belakang | 1 |
| 1.2 Rumusan Masalah | 4 |
| 1.3 Batasan Masalah | 5 |
| 1.4 Tujuan Penelitian | 5 |
| 1.4.1 Tujuan Umum | 5 |
| 1.4.2 Tujuan Khusus | 5 |
| 1.5 Manfaat Penelitian | 6 |
| 1.5.1 Manfaat Teoritis | 6 |
| 1.5.2 Manfaat Praktis | 6 |
| BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA | |
| 2.1 Pemantapan Mutu Laboratorium | 7 |
| 2.1.1 Definisi | 7 |
| 2.1.2 Manfaat Pemantapan Mutu Laboratorium..... | 8 |
| 2.2 Pemantapan Mutu Internal (PMI) Laboratorium | 8 |
| 2.2.1 Manfaat Pemantapan Mutu Internal (PMI) Laboratorium | 9 |
| 2.2.2 Tujuan Pemantapan Mutu Internal (PMI) Laboratorium | 9 |
| 2.2.3 Tahapan Pemantapan Mutu Internal (PMI) Laboratorium | 10 |
| 2.3 Pemantapan Mutu Eksternal (PME) Laboratorium | 13 |
| 2.3.1 Tujuan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) Laboratorium..... | 15 |
| 2.3.2 Manfaat Pemantapan Mutu Eksternal (PME) Laboratorium | 15 |
| 2.3.3 Prinsip Dasar Pemantapan Mutu Eksternal (PME) Laboratorium..... | 16 |
| 2.4 Akurasi dan Presisi..... | 16 |
| 2.4.1 Akurasi..... | 17 |
| 2.4.2 Presisi | 18 |
| 2.4.3 Jenis Kesalahan | 20 |
| 2.5 Bahan Kontrol..... | 21 |
| 2.5.1 Syarat Bahan Kontrol | 21 |
| 2.5.2 Sumber Bahan Kontrol | 22 |
| 2.5.3 Bentuk Bahan Kontrol..... | 22 |
| 2.5.4 Serum Kontrol <i>Lyophilized</i> Rekonstitusi..... | 22 |
| 2.5.5 Stabilitas Serum Kontrol | 23 |

| | |
|---|-----------|
| 2.6 Kreatinin | 23 |
| 2.7 <i>Blood Urea Nitrogen</i> (BUN) | 26 |
| 2.8 Hasil Penelitian Sebelumnya | 27 |
| BAB 3 KERANGKA KONSEP | |
| 3.1 Kerangka Konsep Penelitian | 29 |
| 3.2 Penjelasan Kerangka Konsep | 30 |
| 3.3 Hipotesis | 31 |
| BAB 4 METODE PENELITIAN | |
| 4.1 Jenis dan Rancangan Penelitian | 32 |
| 4.2 Sampel dan Besar Sampel Penelitian | 32 |
| 4.2.1 Sampel Penelitian | 32 |
| 4.2.2 Besar Sampel Penelitian | 33 |
| 4.3 Lokasi dan Waktu Penelitian | 34 |
| 4.4 Variabel Penelitian | 34 |
| 4.4.1 Variabel Bebas | 34 |
| 4.4.2 Variabel Terikat | 34 |
| 4.5 Definisi Operasional Variabel | 34 |
| 4.5.1 Waktu dan Suhu Penyimpanan | 34 |
| 4.5.2 Stabilitas Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi | 35 |
| 4.6 Teknik Pengumpulan Data | 35 |
| 4.7 Prosedur Penelitian | 35 |
| 4.7.1 Persiapan Sampel | 35 |
| 4.7.2 Prosedur Pembuatan Serum <i>Lyophilized</i> | 36 |
| 4.7.3 Pelarutan Serum Kontrol <i>Lyophilized</i> | 37 |
| 4.7.4 Pemeriksaan Kreatinin | 37 |
| 4.7.5 Pemeriksaan <i>Blood Urea Nitrogen</i> (BUN) | 38 |
| 4.8 Analisis Data | 39 |
| 4.9 Alur Penelitian | 40 |
| BAB 5 HASIL PENELITIAN | |
| 5.1 Penyajian Data | 41 |
| 5.2 Analisis Data | 49 |
| 5.2.1 Grafik Levey Jennings | 49 |
| 5.2.2 Uji Regresi Linier Sederhana | 53 |
| BAB 6 PEMBAHASAN | |
| 6.1 Kreatinin | 59 |
| 6.2 <i>Blood Urea Nitrogen</i> (BUN) | 62 |
| BAB 7 KESIMPULAN DAN SARAN | |
| 7.1 Kesimpulan | 66 |
| 7.2 Saran | 67 |
| DAFTAR PUSTAKA | 68 |

DAFTAR GAMBAR

| | | |
|-------------------|---|----|
| Gambar 2.1 | Presisi dan Akurasi..... | 17 |
| Gambar 4.1 | Alur Penelitian | 40 |
| Gambar 5.1 | Grafik Levey Jennings Berdasarkan Nilai Pemeriksaan Awal Parameter Kreatinin | 43 |
| Gambar 5.2 | Grafik Kadar Kreatinin Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Setelah Rekonstitusi dan Disimpan pada Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C dari Minggu ke-1 sampai dengan ke-8..... | 45 |
| Gambar 5.3 | Grafik Levey Jennings Berdasarkan Nilai Pemeriksaan Awal Parameter BUN..... | 47 |
| Gambar 5.4 | Grafik Kadar BUN Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Setelah Rekonstitusi dan Disimpan pada Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C dari Minggu ke-1 sampai dengan ke-8..... | 49 |
| Gambar 5.5 | Grafik Levey Jennings Kadar Kreatinin Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi yang Disimpan pada <i>Freezer</i> Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C dari Pemeriksaan Minggu ke-1 hingga ke-8 | 50 |
| Gambar 5.6 | Grafik Levey Jennings Kadar BUN Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi yang Disimpan pada <i>Freezer</i> Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C dari Pemeriksaan Minggu ke-1 hingga ke-8 | 52 |
| Gambar 5.7 | Grafik Uji Regresi Lama Waktu Penyimpanan 8 Minggu Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi Terhadap Stabilitas Kadar Kreatinin Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi yang Disimpan pada Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C..... | 54 |
| Gambar 5.8 | Grafik Uji Regresi Lama Waktu Penyimpanan 8 Minggu Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi Terhadap Stabilitas Kadar Kreatinin Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi yang Disimpan pada Suhu (-20) °C..... | 55 |

| | |
|---|----|
| Gambar 5.9 Grafik Uji Regresi Lama Waktu Penyimpanan 8 Minggu Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi Terhadap Stabilitas Kadar BUN Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi yang Disimpan pada Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C..... | 56 |
| Gambar 5.10 Grafik Uji Regresi Lama Waktu Penyimpanan 8 Minggu Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi Terhadap Stabilitas Kadar BUN Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi yang Disimpan pada Suhu (-20) °C..... | 57 |

DAFTAR TABEL

| | | |
|------------------|---|----|
| Tabel 2.1 | Batas Maksimum CV (%) atau KV (%) Setiap Parameter | 19 |
| Tabel 2.2 | Hasil Penelitian Sebelumnya | 27 |
| Tabel 5.1 | Data Hasil Pemeriksaan Serum Kontrol Parameter Kreatinin dan BUN | 41 |
| Tabel 5.2 | Data Hasil Pemeriksaan Awal dan Homogenitas Kadar Kreatinin Serum <i>Lyophilized Homemade</i> setelah Rekonstitusi | 42 |
| Tabel 5.3 | Rerata dan Standar Deviasi dari Parameter Kreatinin Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi | 42 |
| Tabel 5.4 | Hasil Pemeriksaan Kadar Kreatinin Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C | 43 |
| Tabel 5.5 | Hasil Pemeriksaan Kadar Kreatinin Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi Suhu (-20) °C..... | 44 |
| Tabel 5.6 | Data Hasil Pemeriksaan Awal dan Homogenitas Kadar BUN Serum <i>Lyophilized Homemade</i> setelah Rekonstitusi..... | 46 |
| Tabel 5.7 | Rerata dan Standar Deviasi dari Parameter BUN Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi | 46 |
| Tabel 5.8 | Hasil Pemeriksaan Kadar BUN Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C | 47 |
| Tabel 5.9 | Hasil Pemeriksaan Kadar BUN Serum <i>Lyophilized Homemade</i> Rekonstitusi Suhu (-20) °C..... | 48 |

DAFTAR LAMPIRAN

| | |
|---|----|
| Lampiran 1 Surat Keterangan Layak Etik | 71 |
| Lampiran 2 Surat Izin Penelitian di Laboratorium Klinik Poltekkes Kemenkes Surabaya | 72 |
| Lampiran 3 Surat Balasan Ijin Pembuatan Serum <i>Lyophilized</i> | 73 |
| Lampiran 4 Surat Persetujuan Pelaksanaan Pemeriksaan di Laboratorium Pramita..... | 74 |
| Lampiran 5 Hasil Pemeriksaan Kadar Kreatinin | 75 |
| Lampiran 6 Hasil Pemeriksaan Kadar BUN..... | 76 |
| Lampiran 7 Hasil Pemeriksaan Kreatinin dan BUN di Laboratorium Pramita | 77 |
| Lampiran 8 Dokumentasi Penelitian..... | 78 |