

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional	PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) PEMERIKSAAN CARIK CELUP URIN		
	No. Dokumen : <i>OT-62-62 /xxxix.1 /3030 /2018</i>	No. Revisi :	Halaman : 1/5
SPO	Tanggal Terbit : <i>10 April 2018</i>	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Suatu proses kegiatan pencegahan dan pengawasan secara terus menerus dari pemeriksaan carik celup urin dengan alat <i>Urisys</i> 2400 atau <i>Urisys</i> 1100 untuk menjamin bahwa hasil yang dikeluarkannya telah memenuhi suatu batasan standar ketelitian dan ketepatan tertentu serta untuk mendeteksi dini kesalahan yang terjadi pada setiap tahap pemeriksaan.		
TUJUAN	1. Memperoleh hasil pemeriksaan yang teliti, tepat dan dapat dipercaya. 2. Menjamin pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai prosedur.		
KEBIJAKAN	- SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Nomor: HK.02.03/XXXIX.1/2742/2018 tentang Pedoman Pengorganisasian dan Pelayanan Instalasi Laboratorium - SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Nomor: HK.02.04/II/0509/2014 tentang Pelayanan Instalasi Laboratorium		
PROSEDUR	METODE: 1. Kimia urin :Fotometer 2. Berat Jenis : Refraktometer PRINSIP: 1. Urisys 2400 Fotometer ful otomatis yang digunakan untuk pengukuran semi kuantitatif secara in vitro pada tes strip urin. Sumber cahaya (<i>Light-emitting diodes</i>) dan waktu pembacaan adalah penting untuk reaksi kimia dan pembentukkan warna yang terjadi pada strip tes. LED mentransmisikan cahaya pada permukaan strip tes. Detektor <i>photodiode</i> terletak tepat di atas permukaan strip dan menerima refleksi cahaya. Detektor <i>photodiode</i> menstransmisikan sinyal elektrik analog dari analog dikonversi ke dalam nilai digital. Mikroprosesor menyesuaikan nilai digital berdasarkan nilai dari referensi internal. Mikroprosesor mengkonversi nilai digital ke nilai relatif dengan menggunakan skala standar kalibrasi. Kemudian mikroprosesor mengkalkulasi nilai refleksi. Hasil konsentrasi dilaporkan secara semi kuantitatif. 2. Urisys 1100 Pembacaan dilakukan oleh elektro optik : LED memancarkan cahaya dari panjang gelombang yang diarahkan pada permukaan strip tes. Pada sudut optimal, cahaya memantul pada zona tes dan direfleksikan lebih atau kurang intensitasnya tergantung pada warna yang dihasilkan pada permukaan strip tes dan ditangkap oleh detektor dan fototransistor. Posisinya tepat di atas zona tes. Fototransistor mengirim sinyal elektrik analog kepada koverter analog-digital, yang merubah menjadi bentuk digital. Mikroprosesor kemudian merubah sinyal digital menjadi nilai reflektan relatif dengan mengacu pada standar kalibrasi. Sistem membandingkan nilai reflektan dengan batas rentang tertentu (nilai reflektan diprogram oleh alat untuk beberapa parameter) dan hasilnya dikeluarkan dalam bentuk semi-kuantitatif. Strip tes akan terbaca oleh fotometer setelah waktu inkubasi selama 55-65 detik. Pada sampel urin yang memiliki pH alkali yang kuat, sistem secara otomatis akan mengkoreksi hasil berat		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional

PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) PEMERIKSAAN
CARIK CELUP URIN

No. Dokumen :

No. Revisi :

Halaman :

2/5

BT02-02/xxx/113030/2018

jenisnya.

REAGEN:

Urisys 2400 :

1. Jenis : *Urisys 2400 test strip cassette*
2. Penanganan : tidak diperbolehkan mengeluarkan dan memasukkan *cassette* yang berisi strip dalam posisi miring karena apabila strip jatuh maka akan merusak reagen pada permukaan strip serta jangan menyentuh daerah reagen pada strip.
3. Penyimpanan :
 - Pada suhu antara 2-30°C,
 - Setelah memuat *cassette* ke dalam *analyzer*, tes strip stabil dalam kompartemen *cassette* tertutup selama 14 hari. Setelah periode ini, *cassette* harus digantikan dengan yang baru.

Urisys 1100 :

1. Jenis : *Combur 10 Test UX*
2. Penanganan : tidak diperbolehkan menyentuh daerah reagen pada strip
3. Penyimpanan :
 - Pada suhu antara 2-30°C
 - Tabung penyimpanan reagen strip harus ditutup rapat dan tidak diperbolehkan membuka terlalu lama saat mengambil reagen strip
 - Hindari dari kelembaban dan panas

KONTROL:

1. Jenis :
 - *Liquicheck level 1*
 - *Liquicheck level 2*
2. Penanganan : Hindari dari cahaya matahari
3. Penyimpanan :
 - Sebelum dibuka : tahan sampai tanggal kadaluarsa pada suhu 2-8°C.
 - Setelah dibuka : tahan selama 30 hari pada suhu 2-25°C

KALIBRATOR:

Urisys 2400 :

1. Jenis : *Urisys 2400 calibration strip*
2. Penanganan :-
3. Penyimpanan :-
4. Interval :
 - Instalasi alat pertama kali
 - Setiap pergantian *spare part* yang rusak
 - Rutin setiap 1 bulan

Urisys 1100 :

KALIBRATOR:

1. Jenis : *Control Test M*
2. Penanganan :-
3. Penyimpanan :-
4. Interval :
 - Instalasi alat pertama kali
 - Setiap pergantian *spare part* yang rusak
 - Rutin setiap bulan

ALAT:

1. *Urisys 2400 urinalysis analyzer*
2. *Urisys 1100 urinalysis analyzer*



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional

PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) PEMERIKSAAN CARIK CELUP URIN

No. Dokumen :

No. Revisi :

Halaman :

3/5

BT-02-02/xxxxx-1 13030/2018

LANGKAH KERJA:

Persiapan dan Penggunaan Bahan Kontrol :

1. Bahan kontrol masih dalam kemasan dikeluarkan dari lemari es, diletakkan pada suhu ruangan selama 15 menit.
2. Seperti bahan kontrol yang lain hanya diletakkan saja, tidak boleh dikocok, tidak boleh terpapar sinar matahari, tidak boleh terpapar api dan tidak boleh menaikkan suhu bahan kontrol secara artifisial.
3. Penggunaan dalam PMI harian sebagai berikut :
 - a) Pemeriksaan kontrol dilakukan dengan menggunakan alat Urisys 2400 atau Urisys 1100 (dapat dilihat pada SPO Pengoperasian Urisys 2400 dan SPO Pengoperasian Urisys 1100).
 - b) Setelah melakukan pemeriksaan, tabung kontrol ditutup rapat dan dikembalikan ke dalam lemari es.
4. Hasil dibaca menurut yang tercetak pada kertas, dinilai menggunakan nilai yang tertera pada *leaflet* kontrol sesuai dengan No. Lotnya dan dimasukkan ke dalam file kartu kontrol pada komputer
5. Alur tahapan PMI pemeriksaan carik celup urin mengikuti langkah-langkah dalam bagan (terlampir).

Spesifikasi:

Urisys 2400 :

1. Nilai ekspektasi :
 - Glukosa : < 30 mg/dL
 - Bilirubin : < 0.2 mg/dL
 - Keton : < 5 mg/dL
 - BJ : 1.000-1.030
 - Eritrosit/Hb : 0 - 5/ μ L
 - pH : 4.8 - 7.4
 - Protein : < 10 mg/dL
 - Urobilinogen : < 1 mg/dL
 - Nitrit : -
 - Leukosit esterase : < 10/ μ L
2. Nilai hasil :
 - Glukosa : NORM, 50, 100, 300, 1000 mg/dL
 - Bilirubin : NEG, 1, 3, 6 mg/dL
 - Keton : NEG, 5, 15, 50, 150 mg/dL
 - BJ : 1.000-1.030
 - Eritrosit/Hb : NEG, 10, 25, 50, 150, 250/ μ L
 - pH : 4.8 - 7.4
 - Protein : NEG, 25, 75, 150, 500 mg/dL
 - Urobilinogen : NORM, 1, 4, 8, 12 mg/dL
 - Nitrit : NEG, POS
 - Leukosit esterase : NEG, 25, 100, 500/ μ L

Parameter	Sensitivitas analitik	Perbandingan Metode
pH	N/a ^a	Ident. : > 81%
Leukosit Esterase	28/ μ L	NEG : > 94 % POS : > 79 %
Nitrit	0.07 mg/dL	NEG : > 96 % POS : > 87 %
Protein	18 mg/dL	NEG : > 89 %



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional

PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) PEMERIKSAAN
CARIK CELUP URIN

No. Dokumen :

No. Revisi :

Halaman :

4/5

GT-07-02/XXXIX.113030/288

		POS : > 76%
Glukosa	40 mg/dL	NEG : 100 %
		POS : 100 %
Keton	5 mg/dL	NEG : > 97%
		POS : > 89 %
Urobilinogen	1.4 mg/dL	NEG : > 99 %
		POS : > 86 %
Bilirubin	0.6 mg/dL	NEG : > 98 %
		POS : > 87 %
Eritrosit/Hb	7/ μ L	NEG : > 98 %
		POS : > 83 %

Urisys 1100 :

1. Rentang pengukuran :

- Glukosa : Normal - 1000 mg/dL
- Bilirubin : Negatif - ~6 mg/dL
- Keton : Negatif - 150 mg/dL
- BJ : 1.000-1.030
- Eritrosit/Hb : Negatif - ~250/ μ L
- pH : 5.0 - 9.0
- Protein : Negatif - 500 mg/dL
- Urobilinogen : Normal - 12 mg/dL
- Nitrit : Negatif - Positif
- Leukosit esterase : Negatif - ~500/ μ L

2. Batas rendah pengukuran ;

- Glukosa : 40 mg/dL
- Bilirubin : 0.5 mg/dL
- Keton : 5 mg/dL
- Eritrosit/Hb : 5 / μ L
- pH : 4.8 - 7.4
- Protein : 6 mg/dL
- Urobilinogen : 0.4 mg/dL
- Nitrit : 0.05 mg/dL
- Leukosit esterase : 10 - 25 / μ L

Interpretasi:

HASIL:

- Hasil dibaca menurut yang tercetak pada kertas, dinilai menggunakan nilai yang tertera pada leaflet kontrol sesuai dengan no. Lotnya dan dimasukkan ke dalam file kartu kontrol pada komputer
- Hasil *Quality Control* carik celup urin baik apa bila telah memenuhi aturan Free & Free 1975, yaitu :
 - Tidak ada hasil kontrol yang negatif palsu atau positif palsu
 - Untuk hasil positif, < 50% hasil kontrol positif menyimpang 1 tingkat dari nilai yang telah ditetapkan

NILAI ACUAN BIOLOGIS: tidak ada

NILAI KRITIS: tidak ada

SUMBER POTENSIAL DAN VARIABILITAS:

Fotometer

Tindak Lanjut:

- Hasil pemeriksaan kontrol dilaporkan kepada Supervisor harian laboratorium



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional

PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) PEMERIKSAAN
CARIK CELUP URIN

No. Dokumen :

No. Revisi :

Halaman :

5/5

OT-02-02 / xxxxx.1 / 30/2018

- 2. Hasil tidak sesuai ditindaklanjuti oleh Dokter Penanggung Jawab Laboratorium
- 3. Hasil sesuai dimasukkan ke dalam file kartu kontrol pada komputer

Bahan Berbahaya:

-

Kewaspadaan keselamatan:

- 1. Melaksanakan prosedur keselamatan kerja dalam menangani semua sampel laboratorium.
- 1. Melaksanakan prosedur pembuangan limbah terhadap semua bahan bekas pemeriksaan.

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium

Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Mengikuti Aturan Free & Free 1975, yaitu Kontrol Urin Baik/Dapat Diterima Apabila :

- 1. Tidak ada hasil kontrol yang positif palsu atau negatif palsu**
- 2. Untuk hasil positif, < 50% hasil kontrol positif menyimpang 1 tingkat dari nilai yang telah ditetapkan**

Kontrol Mutu pemeriksaan kimia urin bulan Maret 2015 dengan alat UriSYS 2400 (1/3/2015 S/D 17/3/2015 dan UriSYS 1100 (18/3/2015 S/D 31/3/2015) memenuhi aturan Free & Free 1975

Kesimpulan : 100 % Kontrol Mutu Pemeriksaan Kimia Urin Dapat Diterima

Pranata Laboratorium

Rahadiany Nur, Amd. AK

Mengetahui,

Supervisor Laboratorium Harian

Kepala Pelaksana Tugas Instalasi Laboratorium

Ryan Indriyani, S. ST

dr. Cynthia, Sp. PK

Lampiran 2. Alur tahapan PMI carik celup urin

