

 <p>Jl. Undaan Kulon No. 17 – 19 Surabaya 60274 Telp: 031-5319619, 5343806 Fax: 031-5317503</p>	PROSEDUR VALIDASI METODE TES		
	Nomor Dokumen : 2508/SPO/DIR/RSMU/VII/2022	Nomor Revisi : 000	Halaman : 1/2
Standar Prosedur Operasional	Tanggal Terbit : 20 Juli 2022	Ditetapkan Direktur,  dr. Sahata P.H Napitupulu, Sp.M(K)	
Pengertian	Prosedur validasi metode tes adalah tata cara melakukan validasi metode tes pemeriksaan laboratorium.		
Tujuan	Sebagai acuan langkah-langkah untuk prosedur validasi metode tes.		
Kebijakan	Peraturan Direktur Rumah Sakit Mata Undaan Nomor: 1873/PER/DIR/RSMU/VII/2022 tentang Pedoman Pelayanan Laboratorium.		
Prosedur	<p>Persiapan</p> <p>Alat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mikropipet; 2. Sampel cup; 3. Yellow tip. <p>Bahan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bahan control (<i>assayed/unassayed</i>), <i>pooled sera</i>; 2. Reagen yang digunakan sesuai parameter pemeriksaan yang diinginkan. <p>Waktu: Ketika validasi metode tes pemeriksaan laboratorium.</p> <p>Petugas: Petugas Laboratorium (Analisis Kesehatan).</p> <p>Tempat : Laboratorium.</p> <p>Pelaksanaan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lakukan trial untuk semua jenis pemeriksaan baru, alat baru, kondisi baru, bahan kimia baru; 2. Lakukan pemeriksaan sesuai IKM dengan melakukan uji : <ol style="list-style-type: none"> a. <u>Presisi</u> : <ol style="list-style-type: none"> 1) Uji Repeatabilitas : <ol style="list-style-type: none"> a) Bahan kontrol diuji sebanyak 5 x b) Dihitung RSD yang didapat untuk dilakukan evaluasi c) Jika $RSD < 5\%$,maka disimpulkan metode mempunyai presisi yang tinggi dan bisa dipakai 2) Uji Reproducibilitas : <ol style="list-style-type: none"> a) Bahan kontrol diuji Repeatabilitasnya oleh 2 orang analis 		

 RS MATA UNDAAN Jl. Undaan Kulon No. 17 – 19 Surabaya 60274 Telp: 031-5319619, 5343806 Fax: 031-5317503	PROSEDUR VALIDASI METODE TES		
	Nomor Dokumen : 2508/SPO/DIR/RSMU/VII/2022	Nomor Revisi : 000	Halaman : 2/2
Standar Prosedur Operasional	Tanggal Terbit : 20 Juli 2022	Ditetapkan Direktur,  dr. Sahata P.H Napitupulu, Sp.M(K)	
Prosedur	b) Dihitung RSD yang didapat untuk dilakukan evaluasi c) Jika Bias < 5% ,maka disimpulkan metode mempunyai reproduibilitas yang tinggi dan bisa dipakai b. <u>Akurasi</u> : 1) Bahan kontrol diuji sesuai IKM 2) Hasil uji dibandingkan dengan standar range harga normal 3) Hasil akurasi bisa diterima jika masuk dalam range normal 3. Lakukan dengan perlakuan yang sama untuk setiap pemeriksaan; 4. Validasi Metode sudah dilaksanakan setelah didapatkan presisi dan akurasi yang baik.		
Instalasi Terkait	Laboratorium.		