



Kementerian Pertanian
Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan
BALAI VETERINER BANJARBARU

LAPORAN

HASIL UJI PROFISIENSI

PENGUJIAN SURRA METODE ENZYME LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY (ELISA)



2022

Sekretariat :

LPUP Balai Veteriner Banjarbaru
Jl. Ambulung No.24 Loktabat Selatan, Banjarbaru, Kalimantan Selatan, 70712
Telp. (0511) 4772249, Fax: (0511) 4773249
Website: <http://www.bvetbanjarbaru.ditjenpkh.pertanian.go.id>
E-mail: bvetbjbr@pertanian.go.id

LEMBAR PENGESAHAN

Uji Profisiensi : Surra
Penyedia Sampel dan Analisa Data : Balai Veteriner Banjarbaru
Nama dan Alamat Penyelenggara : Sekretariat LPUP Balai Veteriner Banjarbaru
Jl. Ambulung No.24 Loktabat Selatan,
Banjarbaru,Kalimantan Selatan, 70712.
Telp. (0511) 4772249, Fax: (0511) 4773249.
E-mail : bvetbjbr@pertanian.go.id
Kriteria Peserta : Laboratorium Pengujian Penyakit Hewan
Jumlah Peserta : 9 Laboratorium Penguji
Bahan Uji dan Parameter Pengujian : Serum dengan parameter uji Elisa

Mengetahui

Kepala Balai Veteriner Banjarbaru



Drh. Pius Eko Wibowo
NIP. 19740806 200112 1 001

Manager Mutu

Drh. Nur Jannah
NIP. 19810603 200801 2 010

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya sehingga LPUP Balai Veteriner Banjarbaru dapat menyelenggarakan Program Uji Profisiensi LPUP Balai Veteriner Banjarbaru No. 001/2022 untuk komoditi “Serum Hewan” dengan parameter pengujian penyakit surra metode *Enzym Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) dengan sumber dana dari APBN Balai Veteriner Banjarbaru tahun 2022.

Uji profisiensi merupakan tolok ukur unjuk kerja atau kompetensi suatu laboratorium dalam melaksanakan pengujian sesuai ruang lingkup yang dilakukan. Jumlah laboratorium peserta pada Program Uji Profisiensi dengan parameter pengujian penyakit surra metode *Enzym Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) sebanyak 9 laboratorium.

Uji profisiensi ini dapat terselenggara berkat kerjasama dengan semua pihak yang telah berpartisipasi dalam penyelenggaraan uji profisiensi ini. Ucapan terima kasih kami sampaikan kepada Komite Akreditasi Nasional (KAN), peserta uji profisiensi dan semua pihak sehingga penyelenggaraan uji profisiensi dapat berjalan dengan lancar.

Akhir kata, kami sangat mengharapkan kritik dan saran dari semua pihak untuk perbaikan penyelenggaraan Program Uji Profisiensi Balai Veteriner Banjarbaru berikutnya.

Banjarbaru, 08 November 2023



Drh. Puji Eko Wibowo.

NIP. 19740806 200112 1 001

DAFTAR ISI

	Halaman
Lembar pengesahan	i
Kata Pengantar	ii
Daftar Isi	iii
Daftar Tabel	iv
Daftar Gambar	v
Daftar Lampiran	vi
I. PENDAHULUAN	1
I.1. Latar Belakang	1
I.2. Tujuan	1
I.3. Manfaat	2
II. SKEMA DAN PENILAIAN UJI PROFISIENSI	3
II.1. Pelaksanaan Uji Profisiensi	3
II.2. Perencanaan Uji Profisiensi	3
II.3. Penyiapan Bahan Uji (Kit ELISA).....	4
II.4. Penyiapan Sampel Uji.....	4
II.5. Uji Homogenitas	5
II.6. Uji Stabilitas	5
II.7. Pengemasan	6
II.8. Distribusi Sampel	6
II.9. Metode Uji	6
II.10. Penyampaian Hasil Uji	6
II.11. Analisis Hasil Uji.....	7
II.12. Nilai Acuan	7
II.13. Penentuan Nilai Kerja Laboratorium	7
II.14. Rekomendasi	7
III. HASIL PENYELANGGARAAN UJI PROFISIENSI.....	8
III.1. Ketepatan Waktu Penerimaan Hasil Uji dari Peserta Uji Profisiensi	8
III.2. Hasil Uji Homogenitas dan Uji Stabilitas Sampel Serum UP	8
III.2.1. Uji Homogenitas	8
III.2.2. Uji Stabilitas	9
III.3. Estimasi Ketidakpastian dari Nilai Acuan	9
III.4. Hasil dan Pembahasan Uji Profisiensi ELISA Surra.....	9
III.5. Rekapitulasi Hasil UP.....	13
IV. KESIMPULAN	14
V. SARAN DAN REKOMENDASI.....	14
VI. PENUTUP.....	14
LAMPIRAN	15

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Jadwal kegiatan uji profisiensi.....	3
Tabel 2 Daftar peserta UP BVet Banjarbaru	4
Tabel 3 Komposisi Kit Surelisa dalam UP ELISA Surra.....	4
Tabel 4 Panel Sampel UP ELISA Surra.....	5
Tabel 5 Ketepatan waktu penerimaan hasil uji sampel UP	8
Tabel 6 Hasil uji homogenitas terhadap sampel UP	8
Tabel 7 Hasil uji stabilitas terhadap sampel UP.....	9
Tabel 8 Cara Penilaian Kualitatif Hasil UP ELISA Surra.....	10
Tabel 9 Hasil Diagnosa terhadap sampel UP ELISA Surra.....	10
Tabel 10 Penilaian Kinerja Peserta UP	11
Tabel 11 Hasil Evaluasi <i>Z- Score</i> terhadap sampel Identik.....	11
Tabel 12 Rekapitulasi Kategori Laboratorium berdasarkan Hasil Analisa	13
Tabel 13 Ringkasan Hasil Uji Profisiensi berdasarakan Hasil Analisa	13

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Plot Youden.....	12
Gambar 2. Plot of Between Laboratory Z-score.....	12
Gambar 3. Plot of Within Laboratory Z-score.....	12

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Data Contoh dan Bahan Uji.....	15
Lampiran 2 Ringkasan Perhitungan Statistik Pasangan Sampel Identik	15
Lampiran 3 Analisis <i>between</i> dan <i>within</i> Pasangan Sampel Identik	15

I. PENDAHULUAN

I.1. Latar Belakang

Surra merupakan penyakit yang disebabkan oleh parasit darah *Trypanosoma evansi*. Parasit ini yang tersebar luas di kawasan Asia Tenggara, Afrika dan Amerika. Surra dapat menyerang seluruh jenis ternak dan hewan liar antara lain sapi, kerbau, onta, kuda, keledai, domba, kambing, anjing, kucing, gajah, coati, capybara dan marsupial. *Trypanosoma evansi* hanya mengalami perkembangan secara membelah diri pada fase trypomastigot di dalam tubuh inang tanpa adanya tahapan stadium amastigot, promastigot dan epimastigot. Penularan Surra melalui vektor lalat penghisap darah (*Tabanid* sp dan *Haematopota* sp) secara mekanik.

Surra oleh Kementerian Pertanian telah ditetapkan sebagai salah satu penyakit hewan menular strategis (PHMS) yang harus ditangani dengan serius dengan Keputusan Menteri Pertanian No.121/KPTS/PK.320/M/03/2023. Saat ini Surra telah ditemukan di seluruh wilayah Indonesia, kecuali Maluku dan bagian barat Papua. Kasus Surra di Indonesia sudah sejak lama terjadi, namun kasus dengan kematian ternak terbesar terakhir terjadi pada tahun 2010 – 2011 di Nusa Tenggara Timur (NTT). Pengendalian Surra belum optimal dilakukan karena adanya keragaman *Trypanosoma evansi* (*T.evansi*) khususnya yang berkaitan dengan kepekaan beberapa galur terhadap beberapa trypanosidal. Atas dasar tersebut Pemerintah melakukan kajian intensif tentang penyakit ini melalui kegiatan surveilans dan kajian biologi parasit beserta vektornya.

Surveilans penyakit Surra pada hewan dilakukan setiap tahun oleh laboratorium-laboratorium pengujian penyakit hewan untuk mengetahui prevalensi penyakit. Surveilans penyakit Surra dilakukan dengan cara mengambil contoh serum hewan dan diuji serologis dengan metode Elisa.

Sesuai Kepmentan No.678/Kpts/OT.050/M/11/2021 tentang Laboratorium veteriner sebagai laboratorium rujukan nasional, menetapkan Balai Veteriner Banjarbaru sebagai laboratorium rujukan Surra yang salah satu fungsinya yaitu menyelenggarakan uji profisiensi yang sesuai ISO 17043. Pengujian Elisa Surra yang dilakukan oleh suatu laboratorium merupakan bagian dari pengambilan keputusan yang sangat penting untuk kontrol penyakit pada ternak. Untuk memantau unjuk kerja laboratorium pengujian dalam rangka menjamin keabsahan data hasil pengujian khususnya di bidang penyakit hewan, Balai Veteriner Banjarbaru menyelenggarakan Program Uji Profisiensi (PUP 001/2022) untuk uji serum hewan dengan parameter Elisa untuk diagnosis Penyakit Surra sesuai dengan persyaratan SNI 17043 : 2010.

I.2. Tujuan

Uji profisiensi merupakan sarana pembuktian yang objektif terhadap kesinambungan unjuk kerja atau kompetensi suatu laboratorium dalam melakukan

pengujian. Tujuan dari penyelenggaraan uji profisiensi ini adalah untuk melakukan standarisasi pengujian penyakit surra dengan metode *Enzym Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) yang digunakan oleh laboratorium pengujian penyakit hewan di Indonesia dan menilai kinerjanya dalam melakukan pengujian penyakit surra dengan metode *Enzym Linked Immunosorbent Assay* (ELISA).

I.3. Manfaat

Manfaat PUP antara lain:

1. Sebagai pengendali mutu hasil pengujian secara regular, eksternal dan independen sekaligus untuk meningkatkan kompetensi laboratorium.
2. Memberikan motivasi laboratorium untuk memperbaiki kinerja dalam pengujian dengan metode *Enzym Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) untuk diagnosis penyakit Surra.
3. Sebagai bahan pertimbangan bagi Komite Akreditasi Nasional (KAN) pada saat pemberian, pemeliharaan, perpanjangan dan penundaan akreditasi SNI ISO/IEC 17025 : 2017.

II. SKEMA DAN PENILAIAN UJI PROFISIENSI

II.1. Pelaksanaan Uji Profisiensi

Pelaksanaan skema UP untuk pengujian penyakit surra dengan metode *Enzym Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) ini meliputi perencanaan, penyiapan antigen, penyiapan sampel uji, uji homogenitas dan uji stabilitas, pengemasan, distribusi sampel, pengujian sampel, penyampaian hasil uji, pengolahan data dan penentuan kinerja laboratorium, serta evaluasi penyelenggaraan. Jadwal kegiatan skema UP tersebut dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Jadwal kegiatan uji profisiensi

No.	Kegiatan	Waktu Pelaksanaan (2022-2023)								
		Juli	Agt	Sept	Okt	Nov	Des	Jan - Juli	Agt-Okt	Nov
1	Inventarisasi bahan									
2	Coating Microplate									
3	Pembuatan sampel pra UP									
4	Uji homogenitas pra UP									
5	Uji Stabilitas pra UP 1									
6	Uji Stabilitas pra UP 2									
7	Coating Microplate UP									
8	Pembuatan stok sampel UP									
9	Uji homogenitas UP									
10	Uji Stabilitas UP 1									
11	Uji Stabilitas UP 2									
12	Distribusi bahan UP									
13	Pelaksanaan UP									
14	Pengumpulan hasil UP									
15	Evaluasi hasil UP									
16	Pelaporan									
17	Audit Internal									

II.2. Perencanaan Uji Profisiensi

Perencanaan kegiatan UP terdiri dari persiapan produk, parameter pengujian dan penentuan laboratorium peserta UP. Produk yang disiapkan adalah Kit Surelisa, serum hewan positif Surra maupun negatif Surra yang dikoleksi dari lapangan dengan parameter pengujian Elisa dikerjakan sendiri oleh Tim LPUP Balai Veteriner Banjarbaru (**tidak disubkontrakkan**). Daftar peserta dapat dilihat pada Tabel 2 berikut ini:

Tabel 2. Daftar peserta UP Balai Veteriner Banjarbaru

No.	Nama laboratorium
1	Balai Besar Veteriner Wates
2	Balai Besar Veteriner Maros
3	Balai Besar Uji Standarisasi Karantina Pertanian
4	Balai Veteriner Medan
5	Balai Veteriner Bukittinggi
6	Balai Veteriner Lampung
7	Balai Veteriner Subang
8	Balai Karantina Pertanian Kelas I Balikpapan
9	Lab. PPV UPTD Veteriner Disnak Propinsi NTT

*Nomor urut tidak berkaitan dengan kode laboratorium dalam hasil analisis uji profisiensi

II.3. Penyiapan Bahan Uji (Kit Elisa).

Kit Elisa (Surelisa) yang digunakan dalam uji profisiensi Elisa merupakan kit yang telah dibuat oleh Laboratorium Parasitologi Balai Veteriner Banjarbaru.

- Pembuatan *Soluble Trypanosoma Antigen (STrAg) Trypanosoma evansi* yang digunakan menggunakan prosedur *anion exchange chromatography* yang dikembangkan oleh Balai Veteriner Banjarbaru dan Balai Besar Penelitian Veteriner Bogor.
- Kit Surelisa terdiri dari *Coated Microplate, Washing Buffer, Konjugat, Substrat Solution A, Substrat Solution B dan Stop Solution* (Tabel. 3).

Tabel.3. Komposisi Kit Surelisa dalam uji Profisiensi Elisa Surra.

BAHAN UJI	JUMLAH BAHAN UJI
<i>Coated Microplate</i>	24 wells
Washing Buffer 1 X	100 ml
Konjugat	10 ml
Substrat Solution A	5 ml
Substrat Solution B	5 ml
Stop Solution	10 ml

II.4. Penyiapan Sampel Uji

Sampel yang disiapkan adalah serum hewan untuk deteksi antibodi *Surra* dengan uji Elisa. Jumlah sampel serum hewan yang akan disiapkan sebanyak 12 vial (Tabel 4) yang terdiri dari serum positif, serum negatif dan sampel blank. Prosedur penyiapan sampel serum adalah sebagai berikut:

- Serum positif (P.1 – P.3) merupakan serum koleksi Balai Veteriner Banjarbaru
- Serum negatif (N.1 – N.3) merupakan serum koleksi Balai Veteriner Banjarbaru
- Sampel blank (B.1 – B.2) merupakan sampel identik
- Serum positif, serum negatif dan sampel blank disimpan ke dalam freezer -18 °C sebelum dikirimkan ke peserta.

- e. Sampel serum tersebut kemudian disimpan pada suhu -4°C sebelum dilakukan uji homogenitas dan stabilitas.
- f. Untuk uji Elisa Surra setiap laboratorium peserta UP dikirim sebanyak 6 vial sampel serum, 4 vial sampel kontrol dan 2 vial sampel blank.
- g. Pengujian sampel uji Elisa Surra dilakukan secara duplo.

Tabel 4. Panel Sampel Uji Profisiensi Elisa Surra

Kode Sampel	Jenis Sampel	Dilusi	Keterangan
X.1	Kontrol Positif	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.2	Sampel Positif 1	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.3	Sampel Positif 2	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.4	Sampel Positif 3	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.5	Sampel Negatif 1	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.6	Sampel Negatif 2	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.7	Kontrol Negatif 3	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.8	Sampel Negatif 3	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.9	Kontrol Negatif 1	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.10	Kontrol Negatif 2	1:800	Menilai Kemampuan deteksi
X.11	Sampel Identik	1:800	<i>Assay repeatability dan Reproducibility</i>
X.12	Sampel Identik	1:800	<i>Assay repeatability dan Reproducibility</i>

II.5. Uji Homogenitas

Uji homogenitas sampel serum dilakukan setelah proses pembagian stok serum selesai dilakukan untuk meyakinkan bahwa sampel serum tersebut dalam kondisi homogen sebelum dikirimkan ke laboratorium peserta. Prosedur uji homogenitas adalah sebagai berikut:

- a. Stok sampel diambil secara acak dari tiap kode P, N, K dan Blank.
- b. Uji homogenitas yang dilakukan terhadap sampel serum secara duplo.
- c. Data hasil uji homogenitas berupa data kuantitatif yang dilanjutkan analisa statistik dengan menggunakan software.

II.6. Uji Stabilitas

Pelaksanaan uji stabilitas sampel serum dilakukan sebanyak 2 kali yaitu sebelum distribusi sampel dan pada kondisi transportasi sampel di laboratorium. Uji stabilitas sampel serum uji dilakukan dengan uji ELISA yang dilakukan secara duplo.

Prosedur uji stabilitas adalah sebagai berikut :

- a. Uji stabilitas pertama dilakukan sebelum distribusi sampel bersamaan dengan uji homogenitas serum UP dengan uji ELISA.
- b. Uji stabilitas kedua dilakukan dengan cara sampel uji disimpan di dalam *styrofoam* berisi *ice pack* selama 48 jam pada suhu ruang. Waktu pengujian diperkirakan

- bersamaan dengan waktu diterimanya sampel uji oleh laboratorium peserta uji profisiensi
- c. Hasil uji stabilitas direkam pada formulir yang telah tersedia.

II.7. Pengemasan

Kit dan sampel uji dalam bentuk beku dan dingin untuk uji profisiensi Elisa Surra dikemas sebelum dikirimkan ke laboratorium peserta. Pengemasan dilakukan oleh Tim LPUP Balai Veteriner Banjarbaru. Untuk UP Elisa Surra dikirimkan bahan uji (Kit Surelisa) dengan 12 vial sampel serum dan sampel uji yang telah homogen dan stabil.

Prosedur pengemasan sampel serum adalah sebagai berikut:

- a. Bahan uji (Kit Surelisa) dikemas dalam Box lalu dimasukkan dalam *cool box* dan sampel vial serum dan sampel vial uji beku dikemas dengan cara diletakkan pada busa supaya kedudukan vial berdiri dan stabil. Bahan dan sampel uji dimasukkan ke dalam *cool box* yang berisikan *ice pack* atau *ice gel* secukupnya dan kemudian ditutup dengan *seal tape*.
- b. Instruksi kerja dari pengujian disertakan dalam pengiriman untuk setiap laboratorium peserta.
- c. Alamat masing-masing peserta UP yang dituju ditulis di bagian luar box kemasan.

II.8. Distribusi Sampel

Distribusi sampel dilakukan oleh sekretariat LPUP Balai Veteriner Banjarbaru sebagai berikut:

- a. Serum yang telah dikemas dalam box kemasan surelisa dimasukkan ke dalam *cool box* diberi alamat lengkap dan dikirim ke laboratorium peserta via kurir oleh Tim LPUP Balai Veteriner Banjarbaru.
- b. Setiap laboratorium peserta UP diberikan satu set kit Surelisa dan sampel serum uji sesuai dengan parameter uji.
- c. Laboratorium diminta untuk melakukan analisis terhadap masing-masing kemasan dengan parameter Elisa sesuai dengan instruksi kerja yang diberikan.

II.9. Metode Uji

Pengujian sampel uji profisiensi Elisa Surra untuk diagnosis penyakit Surra dilakukan secara serentak oleh semua laboratorium peserta dengan mengikuti instruksi kerja yang diberikan.

II.10. Penyampaian Hasil Uji

Hasil evaluasi kinerja laboratorium bersifat rahasia. Untuk menjaga kerahasiaan, identitas Laboratorium peserta di dalam laporan UP diganti dengan kode laboratorium yang hanya diketahui oleh Tim LPUP dan masing-masing Laboratorium. Laporan UP akan dikirimkan

ke masing-masing Laboratorium melalui file elektronik yang disertai dengan Kode Laboratorium yang bersangkutan.

II.11. Analisis Hasil Uji

- a. Hasil uji profisiensi Elisa Surra yang disampaikan oleh laboratorium peserta di evaluasi berdasarkan nilai kualitatif (seropositif dan seronegatif) untuk meneguhkan diagnosis Penyakit Surra.
- b. Jika hasil uji Elisa yang sesuai nilai acuan dinyatakan *Proficient*.
- c. Jika hasil uji Elisa tidak sesuai dengan nilai acuan dinyatakan *Not Proficient*.

II.12. Nilai Acuan

Nilai acuan skema uji profisiensi ini ditentukan berdasarkan nilai interpretasi kit Surelisa (S/N).

II.13. Penentuan Nilai Kerja Laboratorium

Penilaian terhadap kinerja laboratorium ditentukan berdasarkan kriteria sebagai berikut :

- **Kategori A** : apabila seluruh hasil pengujian sesuai dengan nilai acuan.
- **Kategori B** : apabila terdapat 1 hasil pengujian sampel tidak sesuai dengan nilai acuan.
- **Kategori C** : apabila terdapat >1 hasil pengujian tidak sesuai dengan nilai acuan.
- **Kategori D** : apabila semua hasil pengujian tidak sesuai dengan nilai acuan.

II.14. Rekomendasi

Untuk laboratorium yang memberikan hasil **Not Proficient** dianjurkan untuk melakukan investigasi terhadap faktor-faktor penyebab.

III. HASIL PENYELENGGARAAN UJI PROFISIENSI

III.1. Ketepatan Waktu Penerimaan Hasil Uji dari Peserta Uji Profisiensi

Batas akhir pengiriman hasil uji sampel UP adalah tanggal 16 Desember 2022. Sebanyak 9 laboratorium mengikuti UP Pengujian Elisa Surra. Dari 9 laboratorium, sebanyak 9 (100%) laboratorium peserta mengirimkan hasil uji sampel UP tepat waktu. (Tabel 5).

Tabel 5. Ketepatan waktu penerimaan hasil uji sampel UP

No	Kategori penerimaan hasil uji sampel PUP	%
1	Tepat Waktu	100
2	Terlambat	0
3	Tidak mengirimkan hasil	0
	Total	100

Tim LPUP telah melakukan konfirmasi data ke seluruh laboratorium peserta. Semua laboratorium peserta UP menjawab konfirmasi data.

III.2. Hasil Uji Homogenitas dan Uji Stabilitas Sampel Serum UP

III.2.1. Uji Homogenitas

Uji homogenitas dilakukan terhadap 12 sampel uji dengan uji Elisa. Data hasil uji homogenitas seperti tercantum pada Tabel 6.

Tabel 6. Hasil uji homogenitas terhadap sampel UP

Kode Sampel	Jenis Sampel	Dilusi	Within-Sample SD (Sw)	Between-Sample SD (Ss)	Expected SD proficiency assessment σ_{pt}	$0,3 * \sigma_{pt}$	Homogen $Ss \leq 0,3 \sigma_{pt}$
X.1	Kontrol Positif	1:800	0,0017	0,0069	2,401	0,7204	Ya
X.2	Sampel Positif 1	1:800	0,0168	0,0167	3,941	1,1822	Ya
X.3	Sampel Positif 2	1:800	0,0038	0,0073	3,459	1,0376	Ya
X.4	Sampel Positif 3	1:800	0,0049	0,0105	2,716	0,8148	Ya
X.5	Sampel Negatif 1	1:800	0,0029	0,0063	2,496	0,7487	Ya
X.6	Sampel Negatif 2	1:800	0,0023	0,0068	3,127	0,9380	Ya
X.7	Kontrol Negatif 3	1:800	0,0051	0,0076	3,175	0,9526	Ya
X.8	Sampel Negatif 3	1:800	0,0029	0,0054	1,473	0,4418	Ya
X.9	Kontrol Negatif 1	1:800	0,0024	0,0064	0,173	0,0520	Ya
X.10	Kontrol Negatif 2	1:800	0,0042	0,0082	6,356	1,9067	Ya
X.11	Sampel Identik	1:800	0,0014	0,0023	0,971	0,2912	Ya
X.12	Sampel Identik	1:800	0,0017	0,0021	0,294	0,0883	Ya

Data hasil uji homogenitas serum UP dengan uji Elisa merupakan data kuantitatif yang dilanjutkan analisa statistik berdasarkan ISO 13528:2015 Annex B.2.2.

Berdasarkan data hasil uji homogenitas yang dilakukan secara acak dengan uji Elisa (Tabel 6) menunjukkan semua sampel panel uji profisiensi Elisa Surra mempunyai nilai $S_s \leq 0,3 \sigma_{pt}$ sehingga dapat disimpulkan bahwa semua sampel homogen.

III.2.2. Uji Stabilitas

Uji stabilitas sampel serum UP dilakukan sebanyak 2 kali yaitu yaitu sebelum distribusi sampel dan pada kondisi transportasi sampel di laboratorium. Data pertama diambil bersamaan dengan uji homogenitas sedangkan data kedua dilakukan pengujian diperkirakan bersamaan dengan waktu diterimanya sampel uji oleh laboratorium peserta uji profisiensi.

Tabel 7. Hasil uji stabilitas terhadap sampel UP

Kode Sampel	Jenis Sampel	Dilusi	$ \bar{X}_i - \bar{X}_{HM} $	$0,3 * \sigma_{pt}$	Stabil $ \bar{X}_i - \bar{X}_{HM} < 0,3 * \sigma_{pt}$
X.1	Kontrol Positif	1:800	0,049	0,720	Ya
X.2	Sampel Positif 1	1:800	0,080	1,182	Ya
X.3	Sampel Positif 2	1:800	0,564	1,038	Ya
X.4	Sampel Positif 3	1:800	0,479	0,815	Ya
X.5	Sampel Negatif 1	1:800	0,224	0,749	Ya
X.6	Sampel Negatif 2	1:800	0,189	0,938	Ya
X.7	Kontrol Negatif 3	1:800	0,251	0,953	Ya
X.8	Sampel Negatif 3	1:800	0,151	0,442	Ya
X.9	Kontrol Negatif 1	1:800	0,006	0,052	Ya
X.10	Kontrol Negatif 2	1:800	0,096	1,907	Ya
X.11	Sampel Identik	1:800	0,001	0,291	Ya
X.12	Sampel Identik	1:800	0,003	0,088	Ya

Data hasil uji stabilitas serum UP dianalisis berdasarkan ISO 13528:2015 Annex B.5.1. Dari Tabel 7 diatas menunjukkan semua sampel panel uji profisiensi Elisa Surra mempunyai nilai $|\bar{X}_i - \bar{X}_{HM}| < 0,3 * \sigma_{pt}$ sehingga dapat disimpulkan bahwa semua sampel stabil.

III.3. Estimasi Ketidakpastian dari Nilai Acuan

Perhitungan Estimasi ketidakpastian tidak dilakukan karena hasil uji berupa data kualitatif.

III.4. Hasil dan Pembahasan Uji Profisiensi ELISA Surra

Uji profisiensi Penyakit Surra dengan parameter uji Elisa diikuti oleh 9 laboratorium peserta.

a. Cara Penilaian Kualitatif Hasil Uji Profisiensi ELISA Surra

Data pengujian dianalisis secara kualitatif, yang mana hasil uji dinyatakan dengan seropositif atau seronegatif. Hasil uji dinyatakan **seropositif** apabila hasil

perhitungan OD lebih besar dari 2 dan dikatakan **seronegatif** apabila hasil perhitungan OD lebih kecil dari 2 (SurelisaKit).

Untuk menilai hasil secara kualitatif (Tabel 9) nilai yang digunakan adalah salah/benar dilihat kesesuaian antara hasil yang diperoleh peserta dengan hasil uji seharusnya (*assigned result*).

Tabel 8. Cara Penilaian Kualitatif Hasil Uji Profisiensi ELISA Surra

Kode Sampel	Hasil uji Seharusnya (<i>assigned result</i>)	Penilaian (kesesuaian dengan <i>assigned result</i>)	Persentase kesesuaian (<i>agreement</i>)
X.1	Seropositif	Benar/Salah	%
X.2	Seropositif	Benar/Salah	%
X.3	Seropositif	Benar/Salah	%
X.4	Seropositif	Benar/Salah	%
X.5	Seronegatif	Benar/Salah	%
X.6	Seronegatif	Benar/Salah	%
X.7	Seronegatif	Benar/Salah	%
X.8	Seronegatif	Benar/Salah	%
X.9	Seronegatif	Benar/Salah	%
X.10	Seronegatif	Benar/Salah	%

b. Hasil Uji Profisiensi ELISA Surra

Hasil uji profisiensi Penyakit Surra yang dikirimkan oleh 9 laboratorium (Tabel 9). Hasil uji Elisa dinyatakan *Proficient* jika sesuai dengan nilai acuan dan hasil uji Elisa dinyatakan *Not Proficient* jika tidak sesuai dengan nilai acuan.

Tabel 9. Hasil diagnosa terhadap sampel uji profisiensi ELISA Surra

Sampel	A	B	C	D	E	F	G	H	I
X.1	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
X.2	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
X.3	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Negatif	Positif	Negatif
X.4	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Negatif	Positif	Positif	Positif
X.5	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
X.6	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
X.7	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
X.8	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
X.9	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
X.10	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
%	100%	100%	100%	100%	100%	90%	90%	100%	90%

Data hasil uji Elisa yang dikirimkan oleh 9 laboratorium peserta menunjukkan hasil *Proficient* (sesuai dengan nilai acuan) sebanyak 6 laboratorium (66,67%) dan hasil *Not Proficient* (tidak sesuai dengan nilai acuan) sebanyak 3 laboratorium (33,33%).

Analisis terhadap hasil UP yang telah dilaporkan peserta (Tabel 10) adalah sebagai berikut:

Tabel. 10 Penilaian Kinerja Peserta UP

Sampel	A	B	C	D	E	F	G	H	I	Kesesuaian
1	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	100%
2	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	100%
3	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Salah	Benar	Salah	77,78%
4	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Salah	Benar	Benar	Benar	88,89%
5	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	100%
6	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	100%
7	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	100%
8	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	100%
9	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	100%
10	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	Benar	100%

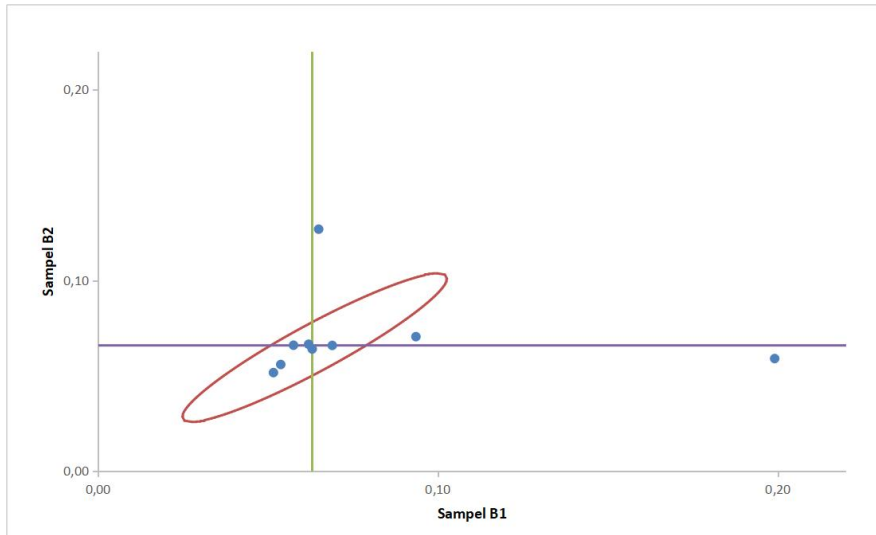
Sampel 1 adalah serum kontrol positif. Sembilan laboratorium mampu mendeteksi sampel 1 sebagai seropositif sehingga persentase kesesuaian hasil uji sampel 1 sebesar 100%. **Sampel 2;3;4** adalah sampel seropositif Surra. Sebanyak sembilan laboratorium mampu mendeteksi sampel 2 sehingga kesesuaian hasil uji sebesar 100%. Pada sampel 3, tujuh laboratorium dapat mendeteksi sampel dan dua laboratorium salah mendeteksi sampel sehingga kesesuaian hasil uji sebesar 77,78% sedangkan pada sampel 4, delapan laboratorium dapat mendeteksi sampel dan satu laboratorium salah mendeteksi sampel sehingga kesesuaian hasil uji sebesar 88,89%. **Sampel 5;6;8** adalah sampel seronegatif Surra. Sembilan laboratorium mampu mendeteksi sampel tersebut sebagai seronegatif sehingga persentase kesesuaian hasil uji sampel 5;6;dan 8 masing-masing sebesar 100%. **Sampel 7;9;10** adalah serum kontrol negatif. Sembilan laboratorium mampu mendeteksi sampel tersebut sebagai seronegatif sehingga persentase kesesuaian hasil uji sampel 7;9;dan 10 masing-masing sebesar 100%. **Sampel 11 dan 12** adalah sampel blank yang digunakan sebagai sampel identik. Hasil Evaluasi *Z-Score* terhadap sampel identik sampel 11 dan 12 (duplo) dari masing-masing peserta dapat dilihat pada Tabel 11; *Plot Youden* pada Gambar 1; *Plot of Between Laboratory Z-score* pada Gambar 2 serta *Plot of within Laboratory Z-score* pada Gambar 3 berikut :

Tabel 11. Hasil Evaluasi *Z-Score* terhadap sampel Identik

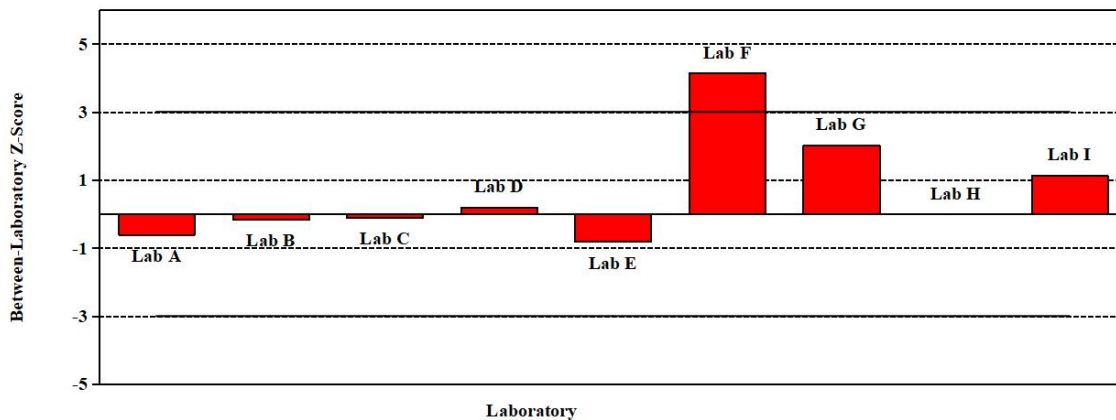
Lab.	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Between	-0,60	-0,16	-0,05	0,20	-0,81	4,14	2,02	0,00	1,14
Within	0,20	1,29	0,00	-0,69	-0,16	-24,18	10,45	0,61	-4,12

Analisis *Z-score* pada sampel 11 dan 12 bertujuan untuk melihat keterulangan atau *repeatability* dan *reproductibility* pengujian. Berdasarkan hasil tersebut terdapat tiga laboratorium (Lab F, Lab G dan Lab I) dinyatakan *outlier*, artinya keterulangan ketiga uji lab tersebut masih kurang. Lab F juga memiliki masalah dalam reproduktibilitas. Ketiga Lab tersebut memiliki nilai $|z\text{-score}| \geq 3$.

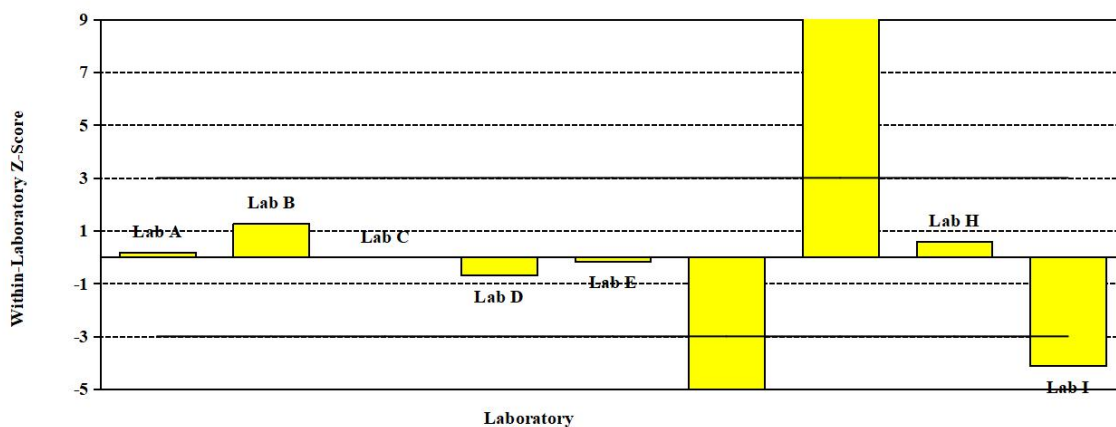
Gambar 1. Plot Youden



Gambar 2. Plot of Between Laboratory Z-score



Gambar 3. Plot of within Laboratory Z-score



III.5. Rekapitulasi Hasil UP

Hasil evaluasi kinerja laboratorium peserta berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan oleh LPUP terhadap uji Elisa (Tabel 12), menunjukkan bahwa 6 laboratorium peserta masuk dalam *Proficient* dan 3 laboratorium peserta masuk dalam *Not Proficient*.

Tabel 12. Rekapitulasi kategori laboratorium berdasarkan hasil analisis

Kode Lab.	Kategori A	Kategori B	Kategori C	Kategori D
A	✓	-	-	-
B	✓	-	-	-
C	✓	-	-	-
D	✓	-	-	-
E	✓	-	-	-
F	-	✓	-	-
G	-	✓	-	-
H	✓	-	-	-
I	-	✓	-	-
Jumlah Lab. peserta	6	3	0	0
Persentase (%)	66,67	33,33	0	0

Tabel 13. Ringkasan Hasil Uji Profisiensi ELISA Surra

No.	Kode Laboratorium	Hasil Uji ELISA SURRA	Saran Rekomendasi
1	A	Memuaskan	
2	B	Memuaskan	
3	C	Memuaskan	
4	D	Memuaskan	
5	E	Memuaskan	
6	F	Tidak Memuaskan (Tidak dapat mendeteksi sampel No.4)	Perlu evaluasi terhadap : 1. Peralatan (pipet, Elisa reader) 2. Penggunaan reagen 3. Memperhatikan instruksi pengujian sampel uji profisiensi secara seksama
7	G	Tidak Memuaskan (Tidak dapat mendeteksi sampel No.3)	Perlu evaluasi terhadap : 1. Peralatan (pipet, Elisa reader) 2. Penggunaan reagen 3. Memperhatikan instruksi pengujian sampel uji profisiensi secara seksama
8	H	Memuaskan	
9	I	Tidak Memuaskan (Tidak dapat mendeteksi sampel No.3)	Perlu evaluasi terhadap : 1. Peralatan (pipet, Elisa reader) 2. Penggunaan reagen 3. Memperhatikan instruksi pengujian sampel uji profisiensi secara seksama

IV. KESIMPULAN

1. Sebanyak 6 (66,67%) laboratorium peserta UP dengan parameter uji Elisa Surra masuk dalam kategori A (semua sampel uji sesuai dengan nilai acuan)
2. Sebanyak 3 (33,33%) laboratorium peserta UP dengan parameter uji Elisa Surra masuk dalam kategori B (satu sampel uji tidak sesuai dengan nilai acuan).

V. SARAN DAN REKOMENDASI

1. Bagi laboratorium peserta dalam kategori A tetap mempertahankan kinerja pengujiannya melalui kompetensi penguji, akurasi dan presisi alat ukur, penggunaan dan penyimpanan reagen sesuai SOP
2. Bagi laboratorium peserta dalam kategori B dengan hasil tidak memuaskan perlu meningkatkan kompetensi penguji serta memperhatikan instruksi pelaksanaan pengujian sampel uji profisiensi secara seksama.

VI. PENUTUP

Puji syukur kehadiran Tuhan yang Maha Esa, akhirnya penyelenggaraan uji profisiensi ELISA Surra Tahun 2022 dapat terselesaikan. Siklus penyelenggaraan UP Tahun 2022 akan ditutup dengan penyampaian laporan final yang didahului dengan penyelenggaraan pertemuan teknis.

Semoga penyelenggaraan UP ini dapat bermanfaat bagi peningkatan kinerja pengujian dan kedepan dapat menyelenggarakannya lagi dengan lebih baik.

Akhir kata kami mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya pada pihak yang telah membantu terselenggaranya UP ini dan tentu saja penghargaan yang setinggi-tingginya bagi para peserta yang telah dengan antusias berpartisipasi dalam uji profisiensi ini.

