

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pemantapan Mutu

2.1.1 Pengertian Pemantapan Mutu

Mutu adalah mendapatkan hasil yang benar secara langsung setiap saat dan tepat waktu, menggunakan sumber daya yang efektif dan efisien. Ini penting dalam semua tahap proses, mulai dari penerimaan sampel hingga pelaporan hasil uji. Jadi, dapat dikatakan Pemantapan Mutu laboratorium kesehatan adalah semua kegiatan yang bertujuan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium (Siregar, 2013).

Pemantapan mutu merupakan suatu upaya untuk meminimalkan atau pencegahan kesalahan semaksimal mungkin mulai dari kesalahan pra analitik, analitik dan pasca analitik. Perhatian utama untuk mutu laboratorium klinik adalah akurasi, kebenaran data, dan tepat waktu, karakteristik yang lainnya tetap penting untuk diperhatikan dan dilaksanakan. Mutu laboratorium data hasil uji analisa laboratorium dikatakan bermutu tinggi apabila data hasil uji tersebut dapat memuaskan pelanggan dengan mempertimbangkan aspek-aspek teknis sehingga ketepatan dan ketelitian yang tinggi dapat dicapai, dan data tersebut harus terdokumentasi dengan baik sehingga dapat dipertahankan secara ilmiah. Kegiatan pemantapan mutu meliputi komponen-komponen: (1) pemantapan mutu eksternal;

(2) Pemantapan mutu internal; (3) verifikasi; (4) audit; (5) validasi hasil; (6) pendidikan dan latihan (Depkes, 2012).

Suatu laboratorium pengujian mutu wajib menghasilkan data hasil pengujian yang akurat, benar, dan dapat dipercaya. Untuk dapat mencapai hal tersebut suatu laboratorium pengujian hendaknya menerapkan standart ISO/IEC 17025:2005. Standart ini mencakup persyaratan manajemen dan persyaratan teknis.(Riswanto, 2010).

Pemantapan mutu dalam laboratorium kesehatan terdiri dari beberapa bidang antara lain:

- 1) Pemantapan Mutu Bidang Kimia Klinik,
- 2) Pemantapan Mutu Bidang Hematologi,
- 3) Pemantapan Mutu Bidang Urinalisa,
- 4) Pemantapan Mutu Bidang Imunologi Serologi,
- 5) Pemantapan Mutu Bidang Mikrobiologi,
- 6) Pemantapan Mutu Bidang Media Dan Reagensia,
- 7) Pemantapan Mutu Bidang Kimia Kesehatan.

Dari ketujuh bidang diatas masing-masing terdiri atas dua jenis pengelolaan pemantapan mutu yaitu Pemantapan mutu eksternal (PME) dan Pemantapan mutu Internal (PMI).Pemantapan Mutu Eksternaladalah Suatu sistem pengontrolan yang dilaksanakan oleh pihak lain yang umumnya adalah pihak pengawas pemerintah atau profesi. Sedangkan Pemantapan Mutu Internaladalah kegiatan pencegahan dan

pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara terus menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti (Sukroni, dkk, 2010).

2.1.2 Fungsi Pemantapan Mutu

Pemantapan mutu laboratorium kesehatan mencakup semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium pada saat yang tepat, dari spesimen yang tepat dan diinterpretasikan secara tepat berdasarkan rujukan data yang tepat pula. Kegunaan dari pemantapan mutu oleh laboratorium adalah : (1) Meningkatkan kualitas laboratorium; (2) Meningkatkan moral dalam kehidupan karyawan laboratorium yaitu pemberian pelayanan yang bermutu dan baik; (3) Merupakan suatu metoda pengawasan (kontrol) yang efektif dilihat dari fungsi manajerial; (4) Melakukan pembuktian apabila terdapat hasil yang meragukan oleh pengguna (konsumen) laboratorium karena sering tidak sesuai dengan gejala klinis; (5) Penghematan biaya pasien karena berkurangnya kesalahan hasil sehingga tidak perlu ada “ duplo “. (Iqmal, 2013).

2.1.3 Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara terus menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti. Kegiatan ini mencakup tiga tahapan proses yaitu :

a. Tahap pra analitik

Kesalahan pra analitik terjadi sebelum spesimen pasien diperiksa untuk analitik oleh sebuah metode/instrumen tertentu. Mencakup persiapan pasien , pengambilan

dan penampungan spesiemen, penanganan spesimen, pengiriman spesimen, pengolahan dan penyimpanan spesimen.

b. Tahap analitik

Kesalahan terjadi selama proses pengukuran dan disebabkan kesalahan acak dan sistematis mencakup pemeliharaan dan kalibrasi alat, uji kualitas reagen, uji ketepatan dan ketelitian.

c. Tahap pasca analitik

Kesalahan pasca analitik terjadi setelah pengambilan sampel dan proses pengukuran dan mencakup kesalahan seperti kesalahan penulisan, yang meliputi : (1) Perhitungan; (2) Cara menilai; (3) Ketata usahaan; (4) Penanganan informasi (Iqmal, 2013).

2.1.4 Tujuan Pemantapan Mutu Internal

Adapun tujuan dari pemantapan mutu internal adalah sebagai berikut :

- a. Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- b. Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan kesalahan dapat dilakukan segera.
- c. Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.

- d. Mendeteksi kesalahan yang dapat terjadi saat pemeriksaan dan mengetahui sumbernya sehingga mampu melakukan tindakan pencegahan maupun mengatasi kesalahan yang dilakukan.
- e. Membantu perbaikan pelayanan penderita melalui peningkatan mutu pemeriksaan laboratorium (Depkes, 2012).

2.2 Akurasi dan Presisi

2.2.1 Pengertian Akurasi

Akurasi adalah kemampuan untuk mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai yang benar (*true value*). Secara kuantitatif, akurasi diekspresikan dalam ukuran inakurasi. Inakurasi alat dapat diukur dengan melakukan pengukuran terhadap bahan kontrol yang telah diketahui kadarnya. Perbedaan antara hasil pengukuran yang dilakukan dengan nilai target bahan kontrol merupakan indikator inakurasi pemeriksaan yang dilakukan. Perbedaan ini disebut sebagai bias dan dinyatakan dalam satuan persen. Semakin kecil bias, semakin tinggi akurasi pemeriksaan. Akurasi (ketepatan) atau inakurasi (ketidak tepatan) dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak, sistematik dan kedua-duanya (total). Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar. Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai biasnya (d%) seperti berikut:

$$d\% = (x - NA) / NA$$

Keterangan :

x = hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = nilai aktual / sebenarnya dari bahan control

Nilai d % dapat positif atau negatif. Nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari seharusnya dan nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah dari seharusnya. Akurasi dapat pula dinilai dari studi “Recovery” yaitu dengan melakukan pemeriksaan bahan sampel yang telah ditambahkan analit murni, kemudian hasilnya dihitung terhadap hasil yang diharapkan :

$$R\% = \frac{\text{Hasil pemeriksaan (observasi)}}{\text{Hasil Perhitungan (diharapkan)}} \times 100$$

Akurasi yang baik memiliki nilai R mendekati 100%. Akurasi juga dapat dinilai berdasarkan perbandingan hasil pemeriksaan dengan sistem (reagen kit) lain melalui uji korelasi menggunakan persamaan berikut :

$y = ax + b$ dan r (koefisien korelasi)

y = persamaan regresi

a = slope, semakin mendekati nilai 1 menunjukkan korelasi yang baik

b = intersep, semakin mendekati nilai 0 menunjukkan korelasi yang baik

r = koefisien korelasi semakin mendekati 1 menunjukkan korelasi yang baik.

(Depkes RI, 2011).

Pengukuran inakurasi dapat dilakukan apabila memenuhi dua syarat. Pertama, diketahuinya kadar bahan control yang akan diukur dengan metode baku emas (*gold standard*). Kedua, bahan control masih dalam kondisi baik sehingga kadar substansi didalamnya belum berubah. Pengukuran inakurasi ini tidak bias hanya dengan satu kali pengukuran. Pengukuran terhadap bahan control dilakukan beberapa kali dengan bahan yang sama menggunakan metode baku emas dan menggunakan alat/metode yang akan diuji. Bias yang diperoleh selanjutnya dimasukkan dalam suatu plot untuk melihat sebarannya. Pengukuran bias menjadi landasan penilaian pemeriksaan-pemeriksaan selanjutnya (sukorini, 2010). Perbedaan antara akurasi dan presisi dapat dilihat pada ilustrasi dibawah ini



Gambar 2.1 Ilustrasi perbedaan presisi dan akurasi (sukorini, 2010)

2.2.2 Pengertian Presisi

Presisi adalah kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan. Secara kuantitatif, presisi disajikan dalam bentuk impresisi yang diekspresikan dalam ukuran koefisien variasi. Presisi terkait dengan reproduksibilitas suatu pemeriksaan. Dalam praktek sehari-hari kadang-kadang klinisi

meminta suatu pemeriksaan diulang karena tidak yakin dengan hasilnya. Pengulangan memiliki presisi yang tinggi, pengulangan pemeriksaan terhadap sampel yang sama akan memberikan hasil yang tidak jauh berbeda. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (%KV atau %CV). Presisi dapat dinyatakan sebagai *repeatability* (keterulangan) atau *reproducibility* (ketertiruan).

Repeatibility adalah keseksamaan metode jika dilakukan berulang kali oleh analis yang sama pada kondisi sama dan dalam interval waktu yang pendek. *Repeatability* dinilai melalui pelaksanaan penetapan terpisah lengkap terhadap sampel-sampel identik yang terpisah dari batch yang sama, jadi memberikan ukuran keseksamaan pada kondisi yang normal.

Reproducibility adalah keseksamaan metode jika dikerjakan pada kondisi yang berbeda. Biasanya analisis dilakukan dalam laboratorium-laboratorium yang berbeda menggunakan peralatan, pereaksi, pelarut dan analis yang berbeda pula. Analisis dapat dilakukan terhadap sampel-sampel yang diduga identik yang dicuplik dari *batch* yang sama. *Reproducibility* dapat juga dilakukan dalam laboratorium yang sama dengan menggunakan peralatan, pereaksi dan analis yang berbeda (Riyanto, 2014). Menurut Bievre (1998), presisi dapat dinyatakan sebagai keterulangan (*repeatability*), ketertiruan (*reproducibility*) dan presisi antara (*intermediate precision*), parameter presisi tersebut antara lain:

1. Keterulangan (*Repeatability*)

Keterulangan adalah ketelitian yang diperoleh dari hasil pengulangan dengan menggunakan metode, operator, peralatan, laboratorium, dan dalam interval

pemeriksaan waktu yang singkat. Pemeriksaan keterulangan bertujuan untuk mengetahui konsistensi analit, tingkat kesulitan metode dan kesesuaian metode.

2. Presisi Antara (*Intermediate Precision*)

Presisi antar merupakan bagian presisi yang dilakukan dengan cara mengulang pemeriksaan terhadap contoh uji dengan alat, waktu, analis yang berbeda, namun dalam laboratorium yang sama.

3. Ketertiruan (*Reproducibility*)

Ketertiruan yaitu ketelitian yang dihitung dari hasil penetapan ulangan dengan menggunakan metode yang sama, namun dilakukan oleh analis, peralatan, laboratorium dan waktu yang berbeda. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (KV%) yang dihitung dengan Rumus berikut (Depkes, 2004).

$$KV(\%) = \frac{SD \times 100}{\bar{X}}$$

Keterangan :

KV = Koefisien Variasi

SD = Standar Deviasi

\bar{X} = Rata-rata Pemeriksaan (Sukroni,dkk, 2010).

2.2.3 Jenis Kesalahan

Kontrol kualitas bertujuan mendeteksi kesalahan analitik di laboratorium. Kesalahan analitik di laboratorium terdiri atas dua jenis yaitu kesalahan acak (*random error*) dan kesalahan sistematis (*systematic error*). Kesalahan acak menandakan tingkat presisi, sementara kesalahan sistematis menandakan tingkat akurasi suatu metode atau alat. Kesalahan-kesalahan tersebut diantaranya adalah sebagai berikut:

a. Kesalahan acak

Kesalahan acak dalam analitik seringkali disebabkan oleh hal berikut: instrumen yang tidak stabil, variasi temperature, variasi reagen dan kalibrasi, variasi teknik prosedur pemeriksaan (pipetasi, pencampuran, waktu inkubasi), variasi operator/analisis.

b. Kesalahan sistematis

Kesalahan sistematis umumnya disebabkan hal-hal sebagai berikut:

spesifitas reagen/metode pemeriksaan rendah (mutu reagen), blanko sampel dan blanko reagen kurang tepat (kurva kalibrasi tidak linear), mutu reagen kalibrasi kurang baik, alat bantu (pipet) yang kurang akurat, panjang gelombang yang dipakai, salah cara melarutkan reagen (Goswami dkk, 2010).

Secara umum, faktor yang menjadi sumber kesalahan dalam pengukuran sehingga menimbulkan variasi hasil, antara lain adalah:

a. Perbedaan yang terdapat pada obyek yang diukur.

Hal ini dapat diatasi dengan obyek yang akan dianalisis diperlakukan sedemikian rupa sehingga diperoleh ukuran kualitas yang homogen. Dan Menggunakan tehnik sampling dengan baik dan benar.

b. Perbedaan situasi pada saat pengukuran

Perbedaan ini dapat diatasi dengan cara mengenali persamaan dan perbedaan suatu obyek yang terdapat pada situasi yang sama. Dengan demikian sifat-sifat dari obyek dapat diprediksikan.

c. Perbedaan alat dan instrumentasi yang digunakan

Cara yang digunakan untuk mengatasinya adalah dengan menggunakan alat pengatur yang terkontrol dan telah terkalibrasi.

d. Perbedaan penyelenggaraan/administrasi

Kendala ini diatasi dengan menyelesaikan permasalahan non-teknis dengan baik sehingga keadaan peneliti selalu siap siaga untuk melakukan kerja pemeriksaan.

e. Perbedaan pembacaan hasil pengukuran

Kesalahan ini dapat diatasi dengan selalu berupaya untuk mengenali alat atau instrumentasi yang akan digunakan terlebih dahulu. Dari lima faktor penyebab kesalahan dalam bidang analitik maka peralatan dan instrumentasi juga sangat berpengaruh. Peralatan pada dasarnya harus dikendalikan oleh pemakainya. Untuk peralatan mekanis yang baru relatif semua sistem sudah berjalan dengan optimal, sebaliknya untuk alat yang sudah berumur akan banyak menimbulkan ketidak optimuman karena komponen aus, korosi dan sebagainya. Demikian juga peralatan

elektrik, pencatatan harus selalu dikalibrasi dan dicek ulang akurasinya. Untuk peralatan yang menggunakan sensor atau detektor maka perawatan dan kalibrasi akan berperan penting (Sukorini, dkk, 2010).

2.2.4 Dasar Statistik yang berkaitan dengan Akurasi dan Presisi

2.2.4.1 Rerata(Mean)

Rerata adalah hasil pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan yang dilakukan. Rerata biasa digunakan sebagai nilai target dari kontrol kualitas yang dilakukan, rumus rerata adalah ;

$$\bar{X} = \frac{\sum x}{n}$$

Keterangan :

\bar{X} : Rerata

$\sum X$: Jumlah nilai hasil pemeriksaan

N : Jumlah pemeriksaan yang dilakukan

National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) merekomendasikan setiap laboratorium untuk menetapkan sendiri nilai target suatu bahan kontrol dengan melakukan setidaknya 20 kali pengulangan (Sukroni, dkk, 2010).

2.2.4.2 Rentang

Rentang merupakan penyebaran antara nilai pemeriksaan terendah hingga tertinggi. Rentang memberikan batas nilai bawah dan batas atas suatu rangkaian data. Dengan demikian rentang dapat menjadi ukuran paling sederhana untuk melihat

menilai sebaran data, namun rentang tidak dapat menggambarkan bentuk distribusi atau tendensi terpusat data yang kita miliki (Hardjoeno, 2011).

2.2.4.3 Simpangan baku

Simpangan baku mengkuantifikasikan derajat penyebaran data hasil pemeriksaan disekitar rerata. Simpangan baku dapat digunakan untuk menggambarkan bentuk distribusi data yang kita miliki. Dengan menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran sebaran data, kita akan menentukan rentang nilai yang dapat diterima dalam praktek kontrol kualitas (Hardjoeno, 2011).

2.2.4.4 Distribusi Gaussian

Dalam menterjemahkan sebaran data pada praktek kontrol kualitas, harus dipahami adanya bentuk distribusi normal atau distribusi gaussian (*gaussian distribution*). Bentuk distribusi gaussian menggambarkan bahwa ketika melakukan pengulangan pemeriksaan, tidak akan diperoleh hasil yang sama persis, hasilnya berbeda-beda dan sifatnya acak. Data hasil pengulangan tersebut apabila dikelompokkan akan membentuk suatu kurva simetris dengan satu puncak yang nilai tengahnya merupakan rerata dari data tersebut (Hardjoeno, 2011).

2.2.4.5 Koefisiensi Variasi

Koefisien variasi merupakan suatu ukuran variabilitas yang bersifat relative dan dinyatakan dalam persen. Koefisien variasi dapat dihitung dari nilai rerata dan simpangan baku. Koefisien variasi menggambarkan perbedaan hasil yang diperoleh setiap kali dilakukan pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama. Koefisien

variasi juga dapat digunakan untuk membandingkan kinerja metode, alat maupun pemeriksaan yang berbeda (Hardjoeno, 2011).

2.2.4.6 Grafik Levey-Jennings

Grafik Levey-Jennings merupakan penyempurnaan dari grafik control Shewhart yang diperkenalkan Walter A. Shewhart pada tahun 1931. Pada kedua jenis grafik kontrol tersebut akan ditemui nilai rerata dan batas-batas nilai yang dapat diterima. Batas-batas tersebut menggunakan kelipatan dari simpangan baku dengan aturan :

1. Aturan 12S

Aturan ini merupakan aturan peringatan. Aturan ini menyatakan bahwa apabila satu nilai kontrol berada diluar batas 2SD, tapi dalam batas 3SD, harus mulai waspada. Ini merupakan peringatan akan kemungkinan adanya masalah pada instrument atau malfungsi metode.

2. Aturan 13s

Aturan ini mendeteksi kesalahan acak. Satu saja nilai kontrol berada di luar batas 3 SD, maka instrument harus dievaluasi dari adanya kesalahan acak.

3. Aturan 22S

Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis. Kontrol dinyatakan keluar apabila dua nilai kontrol pada satu level berturut-turut diluar batas 2SD.

4. Aturan R4S

Aturan ini hanya dapat digunakan apabila kita menggunakan dua level kontrol

5. Aturan 41S

Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis. Aturan ini dapat digunakan pada satu level kontrol saja maupun pada lebih dari satu level kontrol.

6. Aturan 10x

Aturan ini menyatakan bahwa apabila sepuluh nilai kontrol pada level yang sama maupun berbeda secara berturut-turut berada di satu sisi yang sama terhadap rerata. (Depkes, 2012).

2.3 Hematology Analyzer

2.3.1 Pengertian Hematology Analyzer

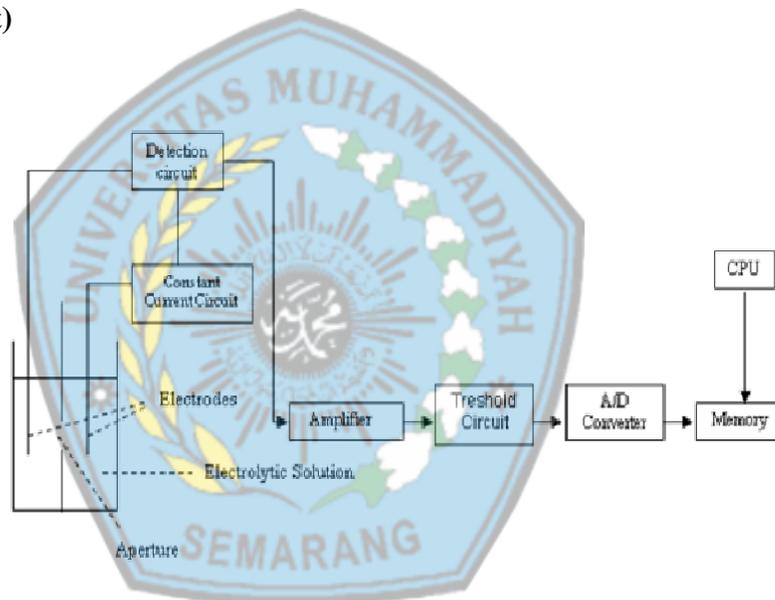
Hematology Analyzer adalah alat yang digunakan untuk memeriksa darah lengkap dengan cara menghitung dan mengukur sel darah secara otomatis berdasarkan impedansi aliran listrik atau berkas cahaya terhadap sel-sel yang di lewatkan. Alat ini mengukur sampel berupa darah berupa *Whole Blood* yang disimpan pada tabung EDTA kemudian darah diisap oleh selang cuvet setelah itu, Darah dialirkan masuk kedalam alat untuk melakukan perhitungan sel darah. Alat ini biasanya digunakan dalam bidang kesehatan patologi, Alat ini dapat mendiagnosis penyakit yang diderita seorang pasien seperti Kanker, Diabetes, Anemia, DBD (demam berdarah), Malaria dan ada banyak lagi. Pemeriksaan darah yang dilakukan alat ini adalah hematologi rutin seperti meliputi pemeriksaan hemoglobin baik volume maupun jumlahnya, hitung sel leukosit meliputi sel Eosinofil, Monosit, Basofil, Limfosit, dan Neutrofil tergantung jenis DIF alat tersebut serta hitung jumlah sel trombosit pada sampel hanya dengan sekali pemeriksaan mampu dilakukan

dengan waktu tidak lebih 2 menit per sampel bahkan 1 menit per sampel tergantung seberapa baik alat tersebut (Koeswardan, dkk. 2001).

2.3.2 Metode Pengukuran Pada Alat Hematology Analyzer

Ada beberapa macam metode pengukuran yang digunakan pada alat *Hematology Analyzer*, antara lain sebagai berikut:

2.3.2.1 Elektrikal Impedance (Mengukur jumlah WBC, RBC, dan Platlet)



Gambar : 2.1. Metode Eletrical Impendance

Instrumen ini menggunakan metode pengukuran sel yang disebut *Volumetric Impedance*. Pada metode ini, larutan elektrolit (diluent) yang telah dicampur dengan sel-sel darah dihisap melalui *Aperture*. Pada bilik pengukuran terdapat dua elektroda yang terdiri dari Internal Elektrode dan Eksternal Elektroda, yang terletak dekat dengan *Aperture*. Kedua elektroda tersebut dilewati arus listrik yang konstan. Ketika

sel-sel darah melalui aperture, hambatan antara kedua elektroda tersebut akan naik sesaat dan terjadi perubahan tegangan yang sangat kecil sesuai dengan nilai tahanannya dan diterima *Detection Circuit*. Kemudian sinyal tegangan tersebut dikuatkan atau diperbesar pada rangkaian amplifier, lalu dikirim ke rangkaian elektronik. Pada rangkaian elektronik terdapat rangkaian Treshold Circuit yang berfungsi untuk menghilangkan sinyal noise yang diakibatkan oleh :

- a) Elektrik Noise (Gangguan listrik).
- b) Debu.
- c) Sisa-sisa cairan.
- d) Partikel yang lebih kecil atau lebih besar dari sel darah yang diukur.

Untuk mendapatkan nilai puncak, sinyal dikirim ke *A/D Converter*, kemudian data yang diperlukan disimpan pada memori untuk setiap nilai maksimum. Data tersebut akan dikoreksi oleh CPU dan akan ditampilkan pada layar LCD. Jumlah sinyal untuk setiap ukuran sel disimpan pada memori dalam bentuk histogram. Sel RBC dan PLT yang dihitung memiliki ukuran yang berbeda sehingga CPU dapat membedakan penghitungan untuk setiap jenis sel. Sedangkan ketiga jenis sel WBC yang dihitung memiliki ukuran sel yang hampir sama sehingga CPU menggunakan histogram untuk membedakan populasi ketiga jenis sel WBC. (M.Biomed C dan Lestari E, 2011)

Terkadang terdapat dua sel atau lebih yang melewati aperture secara bersamaan. Peristiwa ini disebut *Coincidence* Apabila larutan sampel sudah cukup diencerkan dan dicampur, *Coincidence* ini dapat diprediksi secara statistik dengan

tingkat keakuratan yang tinggi. Pada perangkat lunak terdapat tabel koreksi untuk kompensasi hal ini. (Goswami dkk. 2010).

2.3.2.2 Fotometri (Mengukur jumlah Hb)

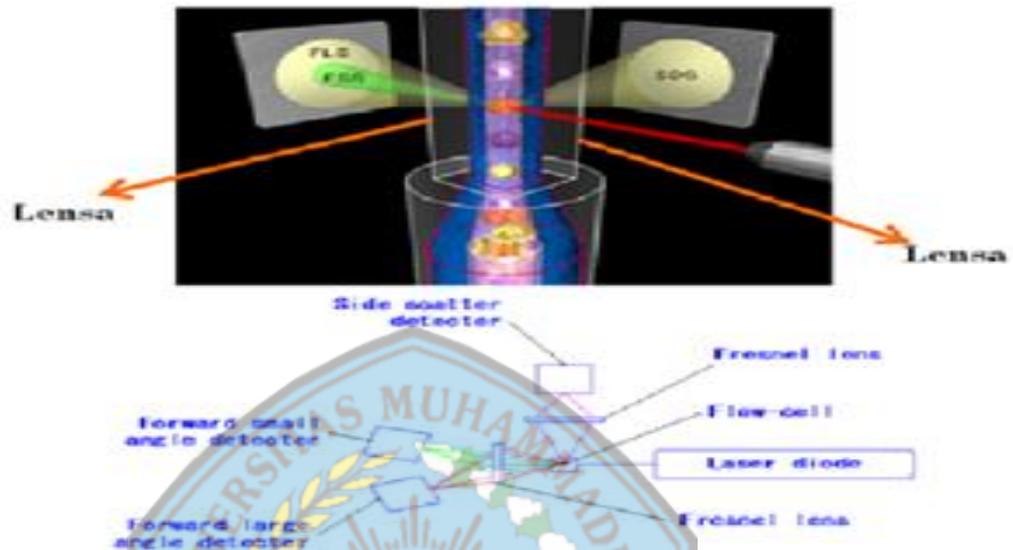
Fotometri adalah pengukuran yang hanya digunakan untuk mengukur Hb saja dengan prinsip kerja berdasarkan absorpsi cahaya oleh foto detektor.



Gambar: 2.2. Metode Fotometri

- a) Sinar Polikromatik yang berasal dari lampu (Wolframat, Tungstan, Mercury), akan dilewatkan pada sebuah filter, dan menjadi Sinar Monokromatik.
- b) Sinar Monokromatik ini melalui kuvet yang berisi sampel yang akan diperiksa.
- c) Beberapa sinar akan diserap oleh sampel tersebut, dan sebagian akan diteruskan.
- d) Sinar yang diteruskan ini akan diterima detektor.
- e) Kemudian nilai yang didapat akan diproses pada rangkaian pemroses data. (Mengko, 2013).

2.3.2.3 Flowcytometry (Sistem Optik)



Gambar:2.3. Metode Flowcytometry

- a) Sel melalui sebuah chamber flowcell, kemudian ditembakkan sumber cahaya (laser) yang difokuskan.
- b) Cahaya yang diterima sel akan dipancarkan saat laser ditembakkan.
- c) Foto detektor menangkap cahaya dari berbagai sudut spesifik yang dapat membedakan jenis sel darah. FS untuk membedakan ukuran, FLS untuk membedakan complexity-nya (komposisi inti), dan SDS untuk membedakan granularity-nya (komposisi granula).
- d) Informasi tentang jumlah dan ukuran sel yang telah didapat diproses dan dikonversikan dalam bentuk digital.

- e) Kemudian alat akan melakukan kalkulasi secara auto dan menampilkan pada layar dalam bentuk diagram dan angka. (Mengko, 2013).

2.3.2.4 Histogram/Kalkulasi

Menurut, M.Biomed C dan Lestari E (2011), Histogram adalah pengukuran parameter parameter selain yang diatas. Metode pengukuran ini berdasarkan penjumlahan dari hasil-hasil yang didapat dari pengukuran oleh dua metode diatas. Metode ini dikenal dengan *Complete Blood Count (CBC)*. *Complete Blood Count (CBC)* adalah suatu penghitungan untuk menganalisis berbagai macam komponen darah :

1. RBC : Red blood cell / Sel Darah Merah.
2. HGB : Hemoglobin Concentration / Konsentrasi Hemoglobin.
3. HCT : Hematocrit.
4. MCV : Mean Corpuscular Volume / Rata-rata volume sel darah.
5. MCH : Mean Corpuscular Hemoglobin / Rata-rata sel hemoglobin.
6. MCHC : Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration / Rata-rata konsentrasi sel hemoglobin.
7. RDW : Red blood cell Distribution Width / Lebar distribusi sel darah merah.
8. PLT : Platelet Count / perhitungan trombosit
9. PCT : Platelet crit
10. MPV : Mean platelet volume / Kelompok volume trombosit.
11. PDW : Platelet Distribution Width / Lebar distribusi trombosit

Berikut ini beberapa rumus penghitungannya:

a. MCV : Mean Corpuscular Volume (fL / μm^3)

$$\text{MCV} = \text{Hematocrit (\%)} \times 10 / \text{RBC\# (million/\mu L)}$$

b. MCH : Mean Corpuscular Hemoglobin (pg)

$$\text{MCH} = \text{Hemoglobin (g/dL)} \times 10 / \text{RBC\# (million/\mu L)}$$

c. MCHC: Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (%)

$$\text{MCHC} = \text{Hemoglobin (g/dL)} \times 100 / \text{Hematocrit (\%)}$$

d. RDW: Red Blood Cell Distribution Width (%)

e. RDW = Standard Deviation / MCV x 100 (Muslim, 2010).

2.3.3 Cara Menggunakan Alat Hematology Analyzer dan Pemeliharaan

Cara Menggunakan Alat Hematology Analyzer berbeda-beda tergantung merek dan produksi perusahaannya, namun pada umumnya cara menggunakan alat tersebut adalah sebagai berikut :

- a) Hubungkan kabel Power ke Stabilisator (stavo)
- b) Hidupkan alat (saklar ON/OFF yang ada di sisi kanan atas alat)
- c) Alat akan *Self Check*, pesan "Please Wait" akan tampil di layar
- d) Alat akan secara otomatis melakukan *Self Check* kemudian background check
- e) Pastikan alat telah Ready
- f) Kemudian untuk pemeriksaan, maka yang pertama sampel darah harus dipastikan sudah homogen dengan antikoagulan
- g) Tekan tombol Whole Blood "WB" pada layar

- h) Tekan tombol ID dan masukkan No Sampel, tekan Enter
- i) Tekan bagian atas dari tempat sampel yang berwarna ungu untuk membuka dan letakkan sampel dalam adaptor
- j) Tutup tempat sampel dan tekan “RUN”
- k) Hasil akan muncul pada layar secara otomatis dan ter print out.
- l) Mencatat hasil pemeriksaan. (Buku Panduan. 2010).

Yang perlu diperhatikan pada layar alat hematology analyzer, setelah pengukuran spesimen darah, meliputi:

1. Perhatikan Hematokrit (HCT)
2. Hb kira-kira 1/3 Hematokrit.
3. Perhatikan MCHC
4. Kemungkinan ada kesalahan semua atau salah satu dari hasil alat yang baik maka $MCHC \sim CHCM *$ (Widmann FK, 2010).

Sedangkan cara untuk perawatan *hematologi analyzer* adalah dengan menyimpan dengan baik di tempat yang datar dan kering. Alatnya pun harus dijaga dalam keadaan kering jika tidak digunakan untuk tetap menjaga keawetan alat. Kebersihannya juga penting dijaga agar ketelitiannya tetap terjaga dan harus mendapatkan perhatian khusus seperti:

1. Periksa teknik sampling dan jenis spesimen yang digunakan.
2. Check suhu ruang memenuhi suhu pada 18-20 derajat celcius, kondisi meja harus dari beton dan gunakan termometer.
3. Check cara penyimpanan dan lama penyimpanan.

4. Lakukan homogenisasi sebelum mengukur minimal 1 menit.
5. Pastikan alat telah di Warm Up dan telah dibuat background.
6. Check kondisi volume dan kemasan reagent Diluent, Lyse dan Rinse.
7. Lakukan pencucian setiap 20 sampel running.
8. Lakukan pemeliharaan dengan menggunakan larutan pencuci hipoklorit setiap minggu.
9. Lakukan setiap 2 minggu sekali atau sebulan sekali menggunakan larutan enzim digestif (EZ cleanser) untuk menghancurkan sisa bekuan atau sisa pembuangan darah yang tidak sempurna.
10. Jangan gunakan alat selama 24 jam penuh tanpa istirahat, karena dapat berakibat kesalahan pencucian alat dan kesalahan keakuratan alat berkurang.
11. Gunakan darah kontrol yang masih baru dan tidak expired date.
12. Konsultasikan hasil print out hematology analyzer dengan staf ahli laboratorium dan atau DSPK bila mencurigakan. (Patologi Klinik, 2011).

2.3.4 Penyebab Kesalahan pada Hasil Alat Hematologi Analyzer

Penyebab terjadinya kesalahan pada hasil Alat Hematologi Analyzer antara lain :

- a) Salah cara sampling dan pemilihan spesimen
- b) Salah penyimpanan spesimen dan waktu pemeriksaan ditunda terlalu lama sehingga terjadi perubahan morfologi sel darah.
- c) Kesalahan tidak mengocok sampel secara homogen, terutama bila tidak memiliki alat pengocok otomatis (nutator) maka dikhawatirkan tidak sehomogen saat

sampel darah diambil dari tubuh pasien. Inilah kesalahan fatal yang sering terjadi pada pemeriksaan ini.

- d) Kehabisan Reagent Lyse sehingga seluruh sel tidak dihancurkan saat pengukuran sel tertentu.
- e) Kalibrasi dan kontrol tidak benar. Tidak melakukan kalibrasi secara berkala dan darah kontrol yang digunakan sudah mengalami expired date tapi tetap dipakai karena menghemat biaya operasional.
- f) Carry over, homogenisasi, volume kurang. Untuk alat jenis open tube maka, penyebabnya salah saat memasukkan sampel pada jarum sampling alat, misal jarum tidak masuk penuh ujungnya pada darah atau darah terlalu sedikit dalam tabung atau botol lebar sehingga saat dimasukkan jarum tidak terendam seluruhnya. Untuk jenis close tube kesalahan hampir sama juga, yaitu tidak memenuhi volume minimum yang diminta oleh alat. Untuk tipe close tube menggunakan cara predilute, perlu dikocok dahulu saat pengenceran darah dengan diluent.
- g) Alat atau reagen rusak. Alat dapat saja rusak bila suhu yang tidak sesuai (Warning: Temperature Ambient Abnormal) dan kondisi meja yang tidak baik. Reagensia yang digunakan jelek dan mungkin terkontaminasi oleh udara luar karena packing yang jelek.
- h) Hasil tidak normal tanpa ada peringatan (NO FLAGS) pada alat, biasanya ada catatan khusus berupa warning, misal platelets flag.

- i) Hasil tidak normal dan kurang sesuai dengan sebelumnya atau klinis yang sedang terjadi, sehingga dapat menyebabkan terjadinya diagnosis yang sesat
- j) Diluar batas linier alat. Artinya bahwa hasil yang diukur tidak mampu dicapai oleh alat, misalnya kadar leukosit yang sangat tinggi pada leukemia.
- k) Memang sampel tersebut ada kelainan khusus. (Gandasoebrata, 2010).

2.4 Bahan Kontrol

2.4.1 Bahan Kontrol Hematologi

Bahan kontrol hematologi merupakan suatu material yang mempunyai nilai uji yang diramalkan dan mempunyai matriks yang tipikal sama seperti halnya sampel pasien. Kontrol diperiksa secara bersamaan dengan spesimen pasien untuk memonitor penampilan uji tersebut. Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan dilaboratorium untuk mengawasi dilaporkan kualitas hasil pemeriksaan sehari – hari (khususnya dilaboratorium).

2.4.2 Jenis Bahan kontrol

Jenis bahan control dapat dibedakan berdasarkan :

1. Sumber bahan control

Bahan kontrol dapat dibedakan yang berasal dari manusia, binatang, dan bahan kimia murni.

2. Bentuk bahan kontrol

Bahan kontrol dapat berbentuk cair, bubuk padat (liofilisat) dan berbentuk strip. Bahan kontrol yang berbentuk padat / strip harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan.

3. Berdasarkan pembuatannya:

a) Bahan kontrol yang dibuat sendiri.

Bahan kontrol yang dibuat dari serum disebut juga dengan serum kumpulan (pooled sera). Pooled sera merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari harinya dikirim ke laboratorium. Keuntungan dari serum kumpulan yakni: mudah didapat, murah, bahan berasal dari manusia, tidak perlu rekonstitusi/dilarutkan, dan lab mengetahui asal bahan kontrol. Sedangkan kerugiannya adalah merepotkan analisis untuk membuatnya, harus membuat kumpulan serum khusus untuk enzim, analisis statistik harus dikerjakan setiap 3-4 bulan.

b) Bahan kontrol yang sudah jadi atau komersial.

Bahan kontrol ini ada dua, yang pertama yakni Unassayed, merupakan bahan kontrol yang tidak memiliki nilai rujukan sebagai tolak ukur. Nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan periode pendahuluan. Biasanya dibuat kadar normal/abnormal, tinggi/rendah. Memiliki keuntungan yakni lebih tahan lama, bisa digunakan untuk pemeriksaan, tidak perlu membuat sendiri, analisis statistik dilakukan 1 tahun sekali. Sedangkan kerugiannya adalah kadang-kadang ada variasi antara botol satu dengan yang lainnya

ditambah kesalahan rekonstitusi/kelarutan, sering diambil serum dari hewan yang tidak sama dengan serum manusia. Kemudian bahan kontrol yang kedua adalah Assayed, Merupakan bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya. Hanya bahan kontrol ini lebih mahal. Bahan kontrol ini dapat digunakan untuk akurasi kontrol, selain itu dapat digunakan untuk menilai alat dan cara baru. (Riswanto, 2010).

Untuk dapat digunakan sebagai bahan kontrol suatu pemeriksaan bahan tersebut harus memenuhi persyaratan sebagai berikut \:

1. Memiliki komposisi sama atau mirip dengan specimen
2. Komponen yang terkandung di dalam bahan kontrol harus stabil (tidak mengalami perubahan selama penyimpanan)
3. Disertai sertifikat analisa yang dikeluarkan pabrik, khususnya untuk bahan kontrol jadi (komersial).

2.4.3 Penyimpanan bahan kontrol hematologi

Penyimpanan bahan control hematologi harus memperhatikan hal-hal berikut;

- a) Penyimpanan dilakukan pada tempat dengan suhu 2-8°C (35-46°F)
- b) Jangan dibekukan (<0°C)
- c) Penutup penyimpanan selalu tertutup dengan rapat
- d) Posisi penyimpanan bahan control harus vertical.
- e) Memperhatikan tanggal expired bahan control.

- f) Sebelum digunakan, bahan control dihomogenkan terlebih dahulu pada suhu ruang.
- g) Masa penggunaan bahan control 15-20 hari setelah digunakan.
- h) Menggunakan penyimpana yang stabil suhu dan tempat
- i) Jangan digoncang dan memperhatikan perubahan warna yang terdapat pada bahan control.(Horiba Medical, 2012)

2.5 ABX Pentra XL 80 Hematology Analyzer

HORIBA Medical merupakan salah satu perusahaan penyedia alat-alat kesehatan terbaik yang berpusat di Kyoto Jepang, dengan berbagai cabang dan anak perusahaan diseluruh dunia salah satunya adalah PT. Horiba Indonesia. Salah satu produk andalan dari perusahaan ini adalah alat Hematology Analyzer ABX Pentra XL 80. Alat ini telah banyak digunakan oleh laboratorium-laboratorium rumah sakit yang ada di Indonesia seperti rumah sakit roemani muhammadiyah semarang.



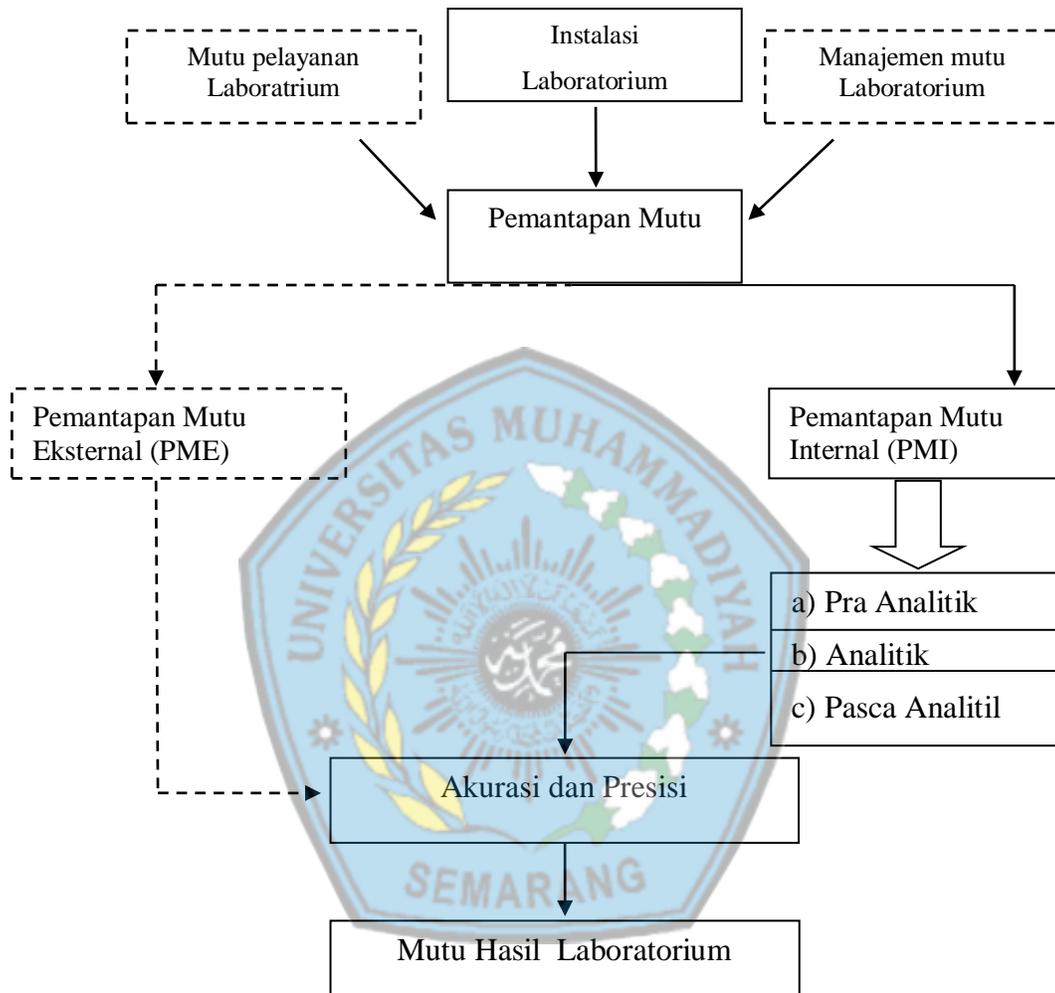
Gambar: 2.4. ABX Pentra XL80

Alat Hematology Analyzer ABX Pentra XL 80 ini memiliki berbagai spesifikasi dan kelebihan sebagai berikut:

1. Memeriksa 80 test/jam
2. Kapasitas auto sampel 100 tabung
3. Mampu melakukan pemeriksaan dengan tabung tertutup dan terbuka
4. Terdapat 20 parameter pemeriksaan (CBC 10) dan DIFF(10)
5. Menggunakan sedikit sampel (Mode CBC 30 μ L dan Mode CBC+DIFF 53 μ L)
6. Mode pengenceran otomatis (CDR)
7. Pengulangan pemeriksaan otomatis(Re run)
8. Validasi yang terintergrasi.

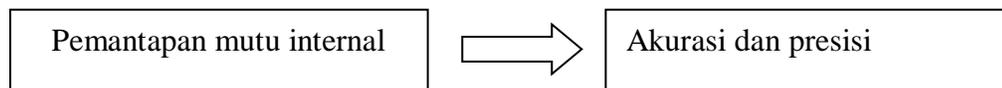
Alat ini melakukan pemeriksaan dengan menggunakan prinsip pengerjaan berupa *Impedance*, *Photometry*, *Numeric Iteration*, *Double Hydrodynamic Sequential System (DHSS)* dan *Calculation*. mampu melakukan perhitungan 5 DIFF dengan penjabaran jumlah Basofil, hanya menggunakan 5 yakni Diluent, Lysebio, Clener, Eosinofix dan Basolyse II. Dilengkapi dengan satu layar sentuh berwarna untuk menampilkan data 20 parameter pemeriksaan disertai dengan diagram, histogram dan matriks serta narasi pemeriksaan sehingga memudahkan dalam penggunaan. Alat Hematology Analyzer ABX Pentra XL 80 ini menggunakan bahan Kalibrasi berupa ABX Minocal dan bahan Kontrol berupa ABX Diftroll yang dibuat khusus oleh *Horiba Medical* untuk *Quality Control* penggunaan alat ini (Horiba medical, 2012).

2.6 Kerangka teori



Gambar 6. Kerangka Pikir Penelitian
(Sumber Sukorini, 2010)

2.7 Kerangka Konsep



Gambar 7. Kerangka Konsep