

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Pemantapan Mutu

Pemantapan mutu laboratorium adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Kegiatan mutu meliputi kegiatan pemantapan mutu internal dan kegiatan pemantapan mutu eksternal (Riswanto, 2009). Menurut Menteri Kesehatan Nomor 43 (2013), dalam proses pengendalian mutu laboratorium dikenal ada tiga tahapan penting, yaitu tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik. Pemantapan Mutu laboratorium adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Kegiatan ini terdiri atas dua komponen penting, yaitu pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal (Sukorini, 2010).

Pada proses Pemantapan Mutu dilaksanakan ada tahap verifikasi yang merupakan suatu tindakan pencegahan terjadinya kesalahan dalam melakukan kegiatan laboratorium mulai dari tahap pra analitik sampai dengan melakukan pencegahan ulang setiap tindakan/ proses pemeriksaan. Adapun verifikasi yang harus dilakukan yaitu sebagai berikut (Permenkes no 43, 2013).

1. Tahap pra analitik

a. Formulir permintaan pemeriksaan

- 1) Apakah identitas pasien, identitas pengirim (dokter, lab. Pengirim, kontraktor,dll) No. Lab, tanggal pemeriksaan, permintaan pemeriksaan sudah lengkap dan jelas.
- 2) Apakah semua permintaan pemeriksaan sudah ditandai

b. Persiapan Pasien

Apakah persiapan pasien sesuai persyaratan

c. Pengambilan dan penerimaan spesimen

Apakah spesimen dikumpulkan secara benar, dengan memperhatikan jenis spesimen

d. Penanganan Spesimen

- 1) Apakah pengolahan spesimen dilakukan sesuai persyaratan
- 2) Apakah kondisi penyimpanan spesimen sudah tepat
- 3) Apakah penanganan spesimen sudah benar untuk pemeriksaan-pemeriksaan khusus
- 4) Apakah kondisi pengiriman spesimen sudah tepat

e. Persiapan sampel untuk analisa

- 1) Apakah kondisi sampel memenuhi persyaratan
- 2) Apakah volume sampel sudah cukup
- 3) Apakah identifikasi sampel sudah benar

2. Tahap Analitik

a. Persiapan Reagen/media

- 1) Apakah reagen/media memenuhi syarat
- 2) Apakah masa kadaluwarsa tidak terlampaui
- 3) Apakah cara pelarutan atau pencampurannya sudah benar
- 4) Apakah cara pengenceran sudah benar
- 5) Apakah pelarutnya (*aquadest*) memenuhi syarat

b. Pipetasi Reagen dan sampel

- 1) Apakah semua peralatan laboratorium yang digunakan bersih, memenuhi persyaratan
- 2) Apakah pipet yang digunakan sudah dikalibrasi
- 3) Apakah pipetasi dilakukan dengan benar
- 4) Apakah urutan prosedur diikuti dengan benar

c. Inkubasi

- 1) Apakah suhu inkubasi sesuai dengan persyaratan
- 2) Apakah waktu inkubasi tepat

d. Pemeriksaan

Apakah alat/instrument berfungsi dengan baik

e. Pembacaan hasil

Apakah perhitungan, pengukuran, identifikasi dan penilaian sudah benar

3. Tahap Pasca Analitik

Pelaporan hasil yaitu sebagai berikut.

- 1) Apakah lembar hasil bersih

- 2) Apakah tidak salah transkrip
- 3) Apakah tulisan sudah jelas
- 4) Apakah terdapat kecenderungan hasil pemeriksaan atau hasil abnormal.

2.1.1. Pengertian Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian *error* atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat (Depkes. 2008).

Pemantapan mutu internal adalah suatu sistem dalam yang mencakup tanggung jawab dalam memantapkan semua kegiatan yang berkaitan dengan pemeriksaan untuk mencegah dan mendeteksi adanya suatu kesalahan serta memperbaikinya (Menkes No.43, 2013).

2.1.2. Tujuan Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara berlanjut supaya tidak terjadi maupun meminimalisir kesalahan maupun penyimpangan sehingga akan diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Tujuan dilakukannya pemantapan mutu internal adalah sebagai berikut.

- a. Menyempurnakan dan memantapkan metode pemeriksaan yang digunakan dengan mempertimbangkan aspek klinis dan analitik.
- b. Meminimalisir kesalahan pada saat pengeluaran hasil dan melakukan perbaikan penyimpangan secepat mungkin dengan cara meningkatkan kesiagaan tenaga.

- c. Memastikan semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan, dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
- d. Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.
- e. Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (Permenkes RI No.43, 2013).

2.1.3. Pengertian Pemantapan Mutu Eksternal

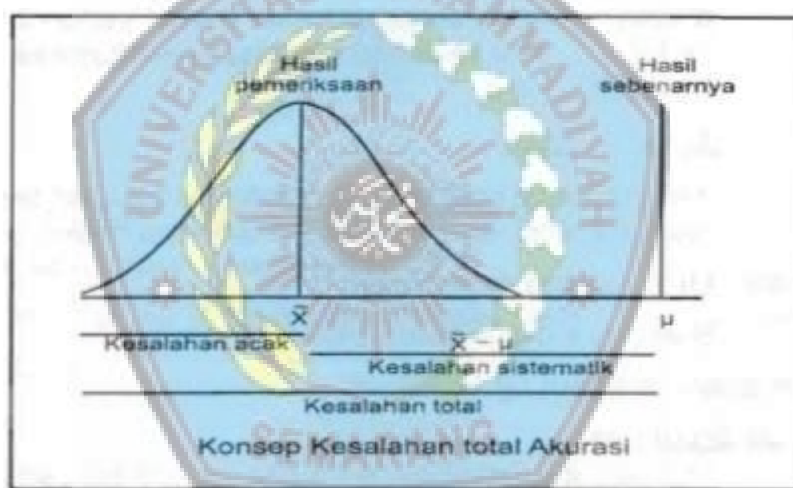
Pemantapan mutu eksternal menurut Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar (2008) adalah suatu kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan kegiatan pada Pemantapan Mutu Eksternal diselenggarakan oleh pemerintah, swasta atau internasional. Seluruh laboratorium kesehatan diwajibkan untuk mengikuti kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal yang diselenggarakan secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan yang ada di laboratorium. Kegiatan pemantapan mutu eksternal bertujuan untuk evaluasi hasil yang diperolehnya dapat menunjukkan *performance* (penampilan) laboratorium yang bersangkutan dalam bidang pemeriksaan yang dilakukan.

2.2. Akurasi dan Presisi

Hasil laboratorium digunakan untuk menentukan diagnosis, pemantauan pengobatan dan prognosis, sehingga perlu untuk selalu menjaga mutu hasil pemeriksaan, dalam arti mempunyai tingkat akurasi dan presisi yang dapat dipertanggungjawabkan (Depkes. 2008).

2.2.1. Pengertian Akurasi

Akurasi (ketepatan) atau inakurasi (ketidaktepatan) merupakan untuk menilai adanya kesalahan acak atau sistematis atau keduanya (total). Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar (Depkes, 2008). Indikator inakurasi pemeriksaan dapat dilihat dari perbedaan antara hasil pengukuran kita dengan nilai target bahan kontrol. Perbedaan ini disebut sebagai Bias dan dinyatakan dalam satuan persen. Semakin kecil Bias, semakin tinggi akurasi pemeriksaan (Sukorini, 2010).



Gambar 1. Konsep Kesalahan Total Akurasi (Depkes. 2008)

Distribusi hasil pemeriksaan yang tersebar disekitar nilai pusat menunjukkan kesalahan acak. Pergeseran hasil pemeriksaaan dari hasil sebenarnya yang menunjukkan kesalahan sistematis. Konsep akurasi sebelumnya hanya menilai akurasi sebagai keshalahan sistematis. Kesalahan total menunjukkan berapa besar kesalahan jika komponen kesalahan acak dan sistematis terjadi

bersamaan pada arah yang sama. Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai biasnya (d%) :

$$d(\%) = \frac{x - NA}{NA}$$

Keterangan:

x = Hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = Nilai aktual/sebenarnya dari bahan kontrol

Nilai d (%) dapat positif atau negatif. Nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari seharusnya dan nilai negatif menunjukkan nilai lebih rendah dari seharusnya. Akurasi dapat pula dinilai dari studi 'Recovery' yaitu dengan melakukan pemeriksaan dan sampel yang telah ditambahkan analit murni, kemudian hasilnya dihitung terhadap hasil yang diharapkan dengan rumus sebagai berikut.

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

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

$$Y = ax + b \text{ dan } r \text{ (koefisien korelasi)}$$

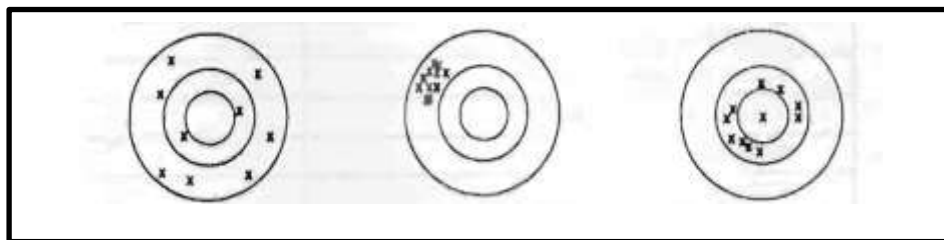
Keterangan :

y = Persamaan Regresi

a = *Slope*, semakin mendekati 1 menunjukkan korelasi yang baik

b = *Intersep*, semakin mendekati 0 menunjukkan korelasi yang baik.

R = Koefisien korelasi semakin mendekati 1 menunjukkan korelasi yang baik



Gambar 2.

a. Akurasi buruk, b. Akurasi buruk, c. Akurasi baik (Depkes, 2008)

Akurasi yang baik seperti yang ditunjukkan pada Gambar 2 hasil pemeriksaan tersebar merata tetapi tetap saling mendekati satu sama lain dan mendekati nilai yang sebenarnya. Sedangkan, akurasi yang buruk ditunjukkan seperti pada Gambar 2 tersebar merata saling berjauhan dan nilai pemeriksaan yang dihasilkan selalu sama jauh dari nilai yang sebenarnya.

2.2.2. Pengertian Presisi

Presisi merupakan nilai yang menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Ketelitian terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (% KV atau % CV) yang dihitung dengan rumus berikut.

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

Keterangan :

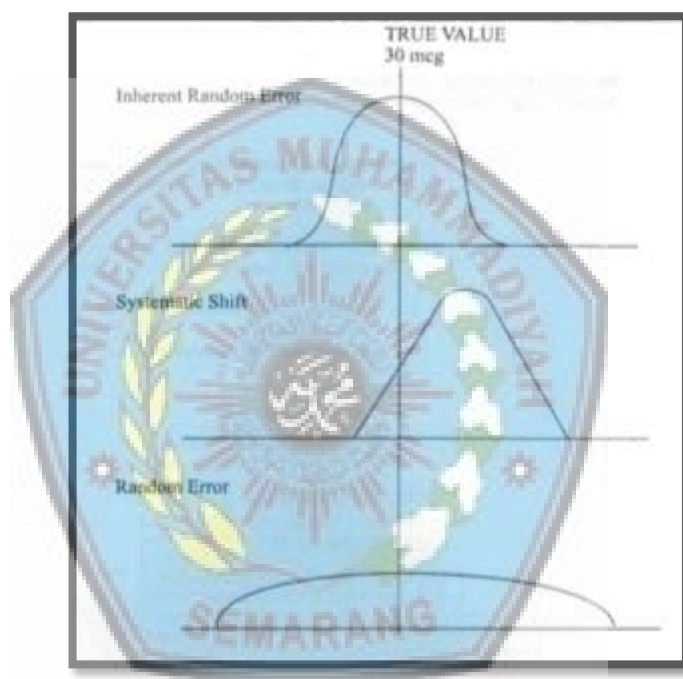
SD = Standar Deviasi (simpangan baku)

$\bar{x}$ = Rata-rata hasil pemeriksaan berulang

Presisi (ketelitian) sering dinyatakan juga sebagai impresisi (ketidaktelitian) semakin kecil nilai KV (%) semakin teliti sistem/ metode tersebut dan semakin besar nilai KV (%) maka semakin tidak teliti (Depkes. 2008).

2.2.3. Jenis-Jenis Kesalahan

Dalam proses analisis dikenal tiga jenis kesalahan menurut Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar (2008) yaitu sebagai berikut.



Gambar 3. Jenis-jenis kesalahan (Depkes, 2008)

- Inherent Random Error* merupakan kesalahan yang hanya disebabkan oleh limitasi metodik pemeriksaan.
- Systematic Shift* (kesalahan sistematis) merupakan suatu kesalahan yang terus-menerus dengan pola yang sama. Hal tersebut dapat disebabkan oleh standar, kalibrasi atau instrumentasi yang tidak baik. Kesalahan ini berhubungan dengan ketetapan.

- c. *Random Error* (kesalahan acak) suatu kesalahan dengan pola yang tidak tetap. Penyebabnya adalah ketidak-stabilan, misalnya pada penangas air, reagen, pipet dan lain-lain. Kesalahan ini berhubungan dengan presisi (ketelitian).

2.3. *Hematology Analyzer*

Hematology Analyzer merupakan alat yang digunakan untuk pemeriksaan darah rutin secara otomatis. Prinsip dari alat tersebut yaitu dalam impedansi, sampel berupa sejumlah sel (Misal : sel-sel darah) disuspensikan ke dalam sejumlah cairan konduktif secara elektrik. Kemudian, dengan adanya suatu sistem *focussing hydrodynamic*, sel-sel kemudian diatur sedemikian rupa sehingga bisa melewati suatu celah yang telah diketahui ukurannya (*Appertur*) satu demi satu. Selanjutnya, ketika sel melewati celah tersebut, akan terbentuk suatu sinyal (*pulse*). Jadi, jumlah sinyal yang terbentuk akan sebanding dengan jumlah sel yang melewati celah tersebut. Dan besar sinyal yang terbentuk saat suatu sel melewati celah, akan menggambarkan seberapa besar volume sel tersebut. Akhirnya, hasil pengukuran sel-sel tersebut akan dikelompokkan berdasarkan *range* sehingga akan menggambarkan berapa banyak jumlah sel yang terdapat di dalam sampel (Rahma, 2010).

2.3.1. Kelemahan *Hematology Analyzer*

Terdapat kekurangan dari alat *Hematologi Analyzer* sebagai berikut.

- a. Tidak dapat menghitung sel abnormal Pemeriksaan oleh Hematologi otomatis, seperti dalam pemeriksaan hitung jumlah sel, bisa saja nilai dari hasil hitung leukosit atau trombosit bisa saja rendah karena ada beberapa sel

yang tidak terhitung dikarenakan sel tersebut memiliki bentuk yang abnormal (Sainssyah, 2010).

b. Perawatan

Perawatan merupakan hal yang perlu diperhatikan dan mendapatkan perhatian khusus seperti :

1. Suhu ruangan.
2. Lakukan kontrol secara berkala.
3. Selalu cek reagen (*Diluent, Rinse, Minidil, Minilyse*, dan sebagainya), (Sainssyah, 2010).

Ada beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam penggunaan alat yaitu sebagai berikut.

- a. Sampel jangan sampai aglutinasi.
- b. Gunakan sampel darah yang sudah ditambahkan antikoagulan.
- c. Pastikan tidak ada darah yang menggumpal karena akan merusak hasil jika terhisap (Sainssyah, 2010).

Adapun penyebab kesalahan pada hasil *Hematologi Analyzer* sebagai berikut.

1. Salah cara sampling dan pemilihan spesimen.
2. Salah penyimpanan spesimen dan waktu pemeriksaan ditunda terlalu lama sehingga terjadi perubahan morfologi sel darah.
3. Kesalahan tidak mengocok sampel secara homogen, terutama bila tidak memiliki alat pengocok otomatis (*Rotator*) maka dikhawatirkan tidak sehomogen saat sampel darah diambil dari tubuh pasien

4. Kehabisan reagent *lyse* sehingga seluruh sel tidak dihancurkan saat pengukuran sel tertentu.
5. 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.
6. Homogenisasi dan volume kurang. Untuk alat jenis *open* tube maka penyebab salah pada 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*.
7. 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.
8. Tegangan listrik dan arus listrik yang tidak stabil.
9. Suhu ruangan yang tidak stabil.
10. Memang sampel tersebut ada kelainan khusus (Sainssyah, 2010).

2.4. Bahan Kontrol

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari (Depkes, 2008).

Bahan kontrol pada penggunaannya harus diperlakukan sama dengan bahan pemeriksaan spesimen, tanpa perlakuan khusus baik pada alat, metode pemeriksaan, reagen maupun tenaga pemeriksaannya. Bahan kontrol diperiksa setiap hari kerja atau pada hari parameter yang bersangkutan diperiksa. Penyimpangan terhadap nilai rujukan dalam satuan SD (Standar Deviasi) dengan rumus sebagai berikut (Depkes, 2008).



$$SD = \frac{\sqrt{\sum(x_1 - \bar{x})^2}}{n-1}$$

Keterangan :

$\sum$: Penjumlahan

x_1 : Nilai individu Sampel

$\bar{x}$: Nilai Rerata sampel

N : Banyaknya sampel

Rumus mencari *mean* sebagai berikut.

$$\bar{X} = \frac{\sum X}{N}$$

Keterangan : $\sum X$: Jumlah nilai hasil pemeriksaan

N : Jumlah Pemeriksaan yang dilakukan

2.4.1. Macam Jenis Bahan Kontrol

Ada beberapa bahan kontrol yang dapat dibedakan sebagai berikut (Depkes, 2008).

1. Sumber Bahan Kontrol

Berdasarkan sumbernya, bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau merupakan bahan kimia murni.

2. Bentuk Bahan Kontrol

Berdasarkan bentuk bahan kontrol ada bermacam-macam yaitu bentuk cair, bentuk padat bubuk (*liofilisat*) dan bentuk strip.

3. Cara Pembuatan

Berdasarkan cara pembuatan bahan kontrol dapat dibuat sendiri, atau dapat dibeli dalam bentuk sudah jadi.

Pemilihan bahan kontrol berdasarkan pada hal-hal sebagai berikut (Depkes, 2008).

1. Spesimen yang akan diperiksa

Apabila spesimen yang akan diperiksa yaitu manusia sebaiknya menggunakan bahan kontrol manusia karena beberapa zat dalam bahan kontrol yang berasal dari binatang berbeda dengan bahan kontrol berasal dari manusia.

2. Penggunaan

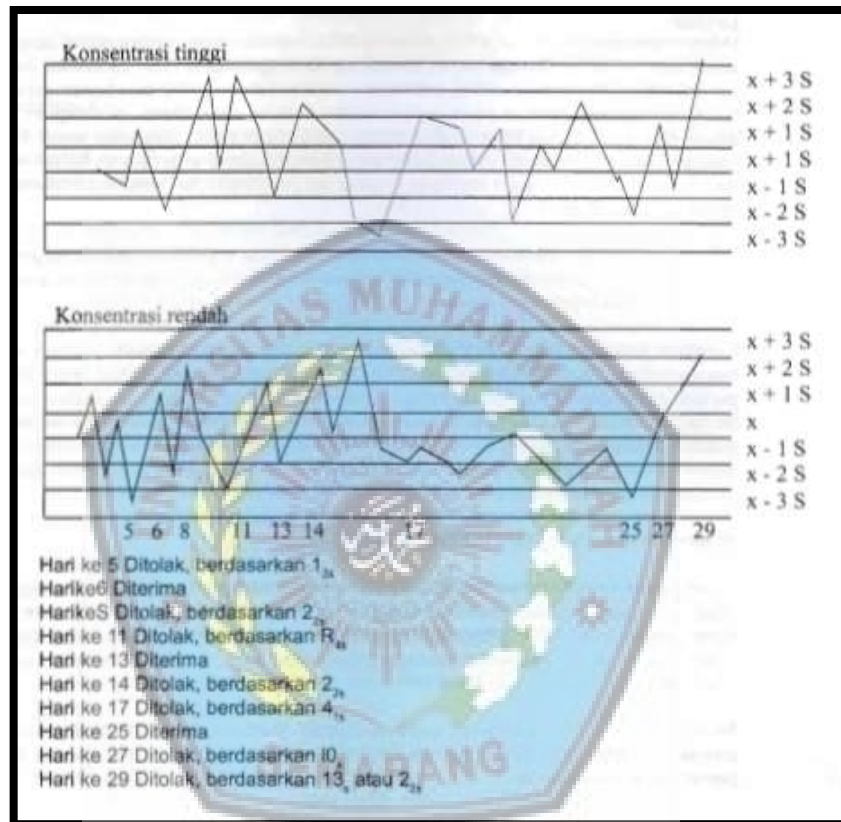
- a. Bahan kontrol yang dibuat dari bahan kimia murni banyak digunakan dalam pemeriksaan kimia lingkungan

- b. *Pooled sera* dan *liofilisat* banyak digunakan dibidang kimia klinik dan immunoserologi
 - c. Bahan kontrol *assayed* atau bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya digunakan untuk uji ketepatan dan ketelitian pemeriksaan, uji kualitas reagen, uji kualitas alat
 - d. Bahan kontrol *unassayed* atau bahan kontrol yang tidak memiliki nilai rujukan sebagai tolak ukur digunakan untuk uji ketelitian suatu pemeriksaan
 - e. Kuman kontrol untuk uji mutu reagen/media pada bidang mikrobiologi
3. Stabilitas Bahan Kontrol
- Pada dasarnya bahan kontrol bentuk padat bubuk (*liofilisat*) lebih stabil dan tahan lama dari pada bentuk cair. Untuk memudahkan transportasi, umumnya bentuk padat bubuk dibuat dalam bentuk strip.

2.5. *Westgard Multirules Quality Control*

Westgard menyajikan suatu seri aturan yang membantu proses evaluasi pemeriksaan grafik kontrol. Seri aturan tersebut dapat digunakan pada penggunaan suatu level kontrol, dua level maupun tiga level. Jumlah level yang akan digunakan sangat tergantung kondisi laboratorium, namun perlu dipikirkan mengenai keuntungan dan kerugian masing-masing. Evaluasi hasil dari dua level kontrol secara simultan akan memberikan terdeteksinya *shift* lebih awal dibandingkan jika hanya menggunakan satu level. Pemilihan aturan perlu mempertimbangkan positif palsu dan negatif palsu yang ditimbulkan ketika kita memutuskan untuk menyatakan bahwa alat kita keluar kontrol. Tentu terlalu

banyak positif palsu akan menyebabkan mengulang prosedur kontrol kualitas dengan konsekuensi peningkatan biaya dan waktu. Terlalu banyak kontrol palsu akan menyebabkan kita mengeluarkan banyak hasil yang tidak valid (Westgard, 2009).



Gambar 4. Contoh Pembacaan Hasil Grafik Kontrol (Depkes, 2008)

Aturan *Westgard* untuk evaluasi hasil pemeriksaan grafik kontrol yang sesuai dengan menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 (2013) sebagai berikut.

1. Aturan 1_{2s}

Aturan ini merupakan aturan peringatan dimana satu data kontrol melebihi batas 2 SD.

2. Aturan 1_{3s}

Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila hasil pemeriksaan satu bahan kontrol melewati batas $\bar{x} + 3S$.

3. Aturan 2_{2s}

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

4. Aturan R_{4s}

Aturan ini hanya dapat digunakan bila kita menggunakan dua level kontrol.

5. Aturan 4_{1s}

Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis. Aturan ini dapat digunakan pada satu level kontrol saja maupun lebih dari satu level kontrol. Pada penggunaan satu level kontrol maupun lebih dari satu level kontrol, perlu dilihat adanya empat nilai kontrol yang berturut-turut keluar dari batas $1SD$ yang sama (selalu keluar dari $+1SD$ atau $-1SD$). Instrumen tetap dapat digunakan untuk pelayanan, namun sebaiknya dilakukan *maintenance* terhadap instrumen atau melakukan kalibrasi kit/instrumen.

6. Aturan 10_x

Aturan ini menyatakan apabila sepuluh nilai kontrol pada level yang sama maupun berbeda secara berturut-turut berada pada satu sisi yang sama terhadap rerata. Aturan ini mendeteksi adanya kesalahan sistematis.

7. Aturan $(2 \text{ of } 3)_{2s}$

Apabila 2 dari 3 kontrol melewati batas $2SD$ yang sama, kontrol dinyatakan ditolak.

8. Aturan 3_{1s}

Apabila tiga kontrol berturut-turut melewati batas $1SD$ yang sama, kontrol dinyatakan ditolak. Perlu adanya pembenahan sebelum kontrol digunakan untuk pelayanan pasien.

9. Aturan 6_x

Apabila enam kontrol berturut-turut selalu berada di satu sisi yang sama terhadap rerata, kontrol dinyatakan ditolak.

10. Aturan 7_T

Apabila tujuh kontrol berturut-turut memiliki trend untuk menjauhi rerata kontrol yang sama, kontrol dinyatakan tidak masuk (ditolak).

Dengan metode *Westgard* dapat dilihat apakah nilai kontrol rendah ataupun kontrol tinggi ada yang melewati batas. Adapun aturan-aturan kontrol yang dapat mendeteksi gangguan ketelitian (kesalahan acak) atau gangguan ketepatan (kesalahan sistematis) sebagai berikut (Depkes, 2008).

1_{3s} : Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol (*out of control*), apabila hasil pemeriksaan satu bahan kontrol melewati batas $x + 3 S$.

2_{2s} : Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila hasil pemeriksaan 2 kontrol berturut-turut keluar dari batas yang sama yaitu $x + 2 S$ atau $x - 2 S$.

R_{4s} :Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila perbedaan antara 2 hasil kontrol yang berturut-turut melebihi $4 S$ (satu kontrol, diatas $+ 2 S$, lainnya dibawah $-2 S$).

10x :Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila kontrol berturut-turut berada pada pihak yang sama baik $x + S$ maupun $x - S$.

Ada beberapa tindakan-tindakan menurut Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar (2008) yang dapat dilakukan apabila grafik pemantapan mutu tidak terkontrol yaitu sebagai berikut.

1. Amati sumber kesalahan yang paling mudah terlihat, misalnya perhitungan, pipet, *probe* tersumbat.
2. Ulangi pemeriksaan serum kontrol, sering kesalahan disebabkan karena pencemaran tabung reaksi, sampel cup, kontrol yang tidak homogen atau faktor lain
3. Apabila hasil pengulangan masih buruk, gunakan serum kontrol baru. Mungkin saja serum kontrol yang digunakan tidak homogen atau menguap karena lama dalam keadaan terbuka.
4. Gunakan serum kontrol yang telah diketahui nilainya. Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan perbaikan, berarti terdapat kerusakan serum kontrol.
5. Apabila ada keraguan, gunakan serum kontrol kedua yang memiliki nilai yang berbeda
6. Menggunakan standar baru
7. Mengganti reagen
8. Mengamati setiap tahap/langkah pemeriksaan

2.6. POCH-100i

Peng analisis hematologi Sysmex POCH-100i dirancang untuk laboratorium yang menguji hingga 30 sampel per hari. Selain itu, instrumen ini hanya membutuhkan 15 μ L darah lengkap EDTA. Proses kualitas ditangani melalui sistem reagen sederhana, desain yang kompak dan ringan, pengoperasian yang mudah dengan ikon bergambar yang ramah pengguna dan layar sentuh berwarna (CLIA-waived laboratory, 2015).



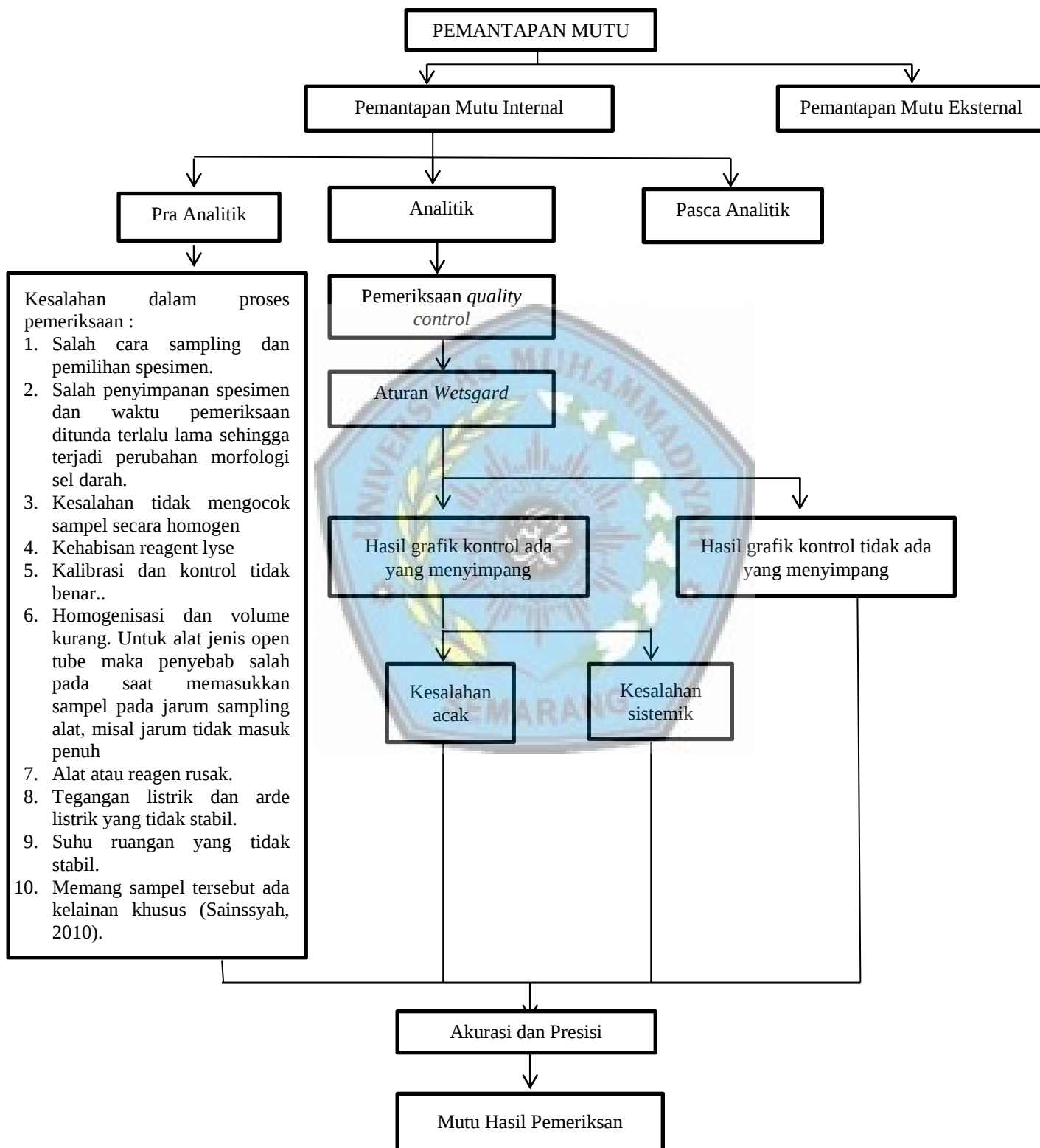
Gambar 5. POCH-100i (CLIA-waived laboratory, 2015)

White Blood Cell, *Red Blood Cell*, dan *Platelet* dihitung menggunakan metode deteksi arus searah dengan teknologi fokus hidrodinamik untuk meminimalkan kebetulan atau resirkulasi. Diskriminator otomatis memisahkan populasi sel berdasarkan pada algoritma yang kompleks. Intensitas pulsa elektronik dari setiap sel yang dianalisis sebanding dengan volume sel. Analisis hemoglobin dilakukan dengan menggunakan metode non-sianida (CLIA-waived laboratory, 2015).

Pemeriksaan Hemoglobin menggunakan alat POCH-100i menggunakan metode hemoglobin yang menunjukkan korelasi yang sangat baik dengan metode referensi. Hematokrit (HCT) ditentukan langsung berdasarkan jumlah sel darah merah dan deteksi volume masing-masing sel darah merah (CLIA-waived laboratory, 2015).

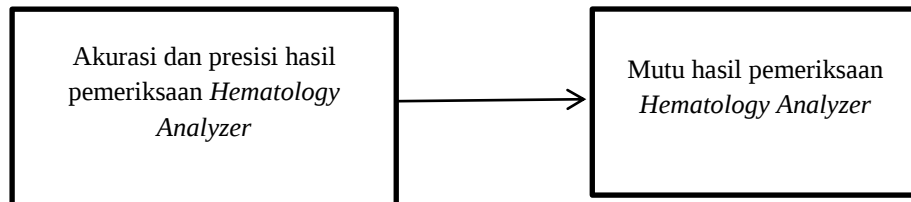


2.7. Kerangka Teori



Gambar 6. Kerangka Teori Penelitian (Sainssyah,2010)

2.8. Kerangka Konsep



Gambar 7. Kerangka Konsep Penelitian

