

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan (Permenkes, 2010). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik pada pasal 6 disebutkan bahwa laboratorium klinik mempunyai kewajiban untuk melaksanakan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah.

Pemantapan mutu internal (*Internal Quality Control*) merupakan kegiatan yang dilaksanakan oleh laboratorium secara terus menerus berupa pencegahan dan pengawasan agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Untuk dapat mengendalikan, mengetahui penyimpangan dan memastikan mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium maka dari itu pemantapan mutu internal laboratorium (PMI) sangat penting untuk dilakukan (Siregar, dkk. 2018). Terdapat tiga tahap pemantapan mutu internal (PMI), yaitu tahap pra analitik, tahap analitik dan tahap pasca analitik. Tingkat kesalahan yang sering terjadi pada tahap pra analitik adalah sebesar (60% - 70%), tahap analitik (10% - 15%), dan tahap pasca analitik (15% - 20%). Meskipun pada tahap analitik memiliki

tingkat kesalahan yang paling rendah, namun laboratorium tetap harus memperhatikan kegiatan pada tahap ini karena dapat mempengaruhi mutu dari hasil pemeriksaan laboratorium. Kegiatan laboratorium yang dilakukan sebagai pemantapan mutu internal pada tahap analitik, salah satunya yaitu kontrol kualitas (*quality control*).

Quality Control (QC) adalah rangkaian pemeriksaan pada tahap analitik yang ditujukan untuk menilai data analitik. Dilakukannya QC bertujuan untuk menemukan atau menentukan kesalahan analitik di laboratorium. Terdapat dua kesalahan pada tahap analitik di laboratorium yaitu kesalahan acak (*random error*) yang menandakan tingkat presisi dan kesalahan sistematis (*systematic error*) menandakan tingkat akurasi suatu metode atau alat. Dua kesalahan tersebut dapat diketahui dengan melakukan uji ketelitian dan uji ketepatan (Sukorini, dkk. 2010). Pelaksanaan uji ketelitian – ketepatan yaitu dengan menguji bahan kontrol yang telah diketahui nilainya (*assayed control sera*). Uji ketelitian – ketepatan dapat dilakukan pada bahan kontrol alat *Hematology Analyzer* yang digunakan untuk pemeriksaan darah rutin. Ada berbagai jenis alat *Hematology Analyzer* yang digunakan di laboratorium dan masing – masing alat memiliki bahan kontrolnya tersendiri yang disebut sebagai kontrol manufaktur dan bahan kontrol eksternal atau bahan kontrol pihak ketiga.

Bahan kontrol manufaktur yaitu bahan kontrol yang dibuat dari perusahaan alat yang sama. Sehingga perusahaan alat selalu menyarankan penggunaan bahan kontrol manufaktur. Penelitian Mariah (2017) menunjukkan bahwa analisis *quality control* pada alat *hematology analyzer* dengan

menggunakan bahan kontrol manufaktur terdapat hasil kontrol yang tidak akurat dan presisi yaitu pada parameter pemeriksaan hemoglobin dan trombosit. Dari penelitian tersebut dapat dilihat bahwa penggunaan bahan kontrol manufaktur tidak dapat menjamin hasil pemeriksaan laboratorium tetap akurat.

Selain bahan kontrol manufaktur, terdapat pula bahan kontrol eksternal yang dimana kontrol tersebut bukan berasal dari perusahaan alat yang sama atau yang biasa disebut bahan kontrol pihak ketiga. Disebutkan dalam SNI ISO 15189:2012 bahwa penggunaan bahan kontrol pihak ketiga harus dipertimbangkan, sebagai pengganti atau sebagai tambahan dari bahan kontrol yang dipasok oleh manufaktur reagen atau alat. Penelitian yang telah dilakukan oleh Soon, dkk (2010) dengan menilai evaluasi kinerja bahan kontrol eksternal yang digunakan pada empat alat *hematology analyzer* dari produsen yang berbeda diperoleh hasil bahwa salah satu bahan kontrol eksternal menunjukkan CV yang tinggi pada parameter leukosit dan trombosit, menunjukkan bahwa kontrol tersebut tidak memiliki presisi yang baik.

Penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa *quality control* alat *hematology analyzer* yang menggunakan bahan kontrol manufaktur maupun bahan kontrol eksternal masih menunjukkan kualitas mutu yang tidak baik terutama pada uji ketelitian dan ketepatan, namun penelitian sebelumnya tidak melakukan analisis QC pada alat yang sama dengan menggunakan bahan kontrol yang berbeda dan tidak menggunakan metode penelitian yang sama. Oleh karena itu penulis merasa perlu menilai perbedaan analisis *quality control*

bahan kontrol eksternal dan bahan kontrol manufaktur pada satu jenis alat *hematology analyzer* dengan menggunakan metode penelitian yang sama, sehingga dapat ditentukan perbedaan akurasi dan presisi dari kedua bahan kontrol tersebut secara lebih spesifik.

B. Rumusan Masalah

Apakah terdapat perbedaan hasil analisis *quality control low level* akurasi dan presisi pada kontrol eksternal dan kontrol manufaktur alat *hematology analyzer* ?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Mengetahui perbedaan hasil analisis *quality control low level* akurasi dan presisi pada kontrol eksternal dan kontrol manufaktur alat *hematology analyzer* ?

2. Tujuan khusus

- a. Mengetahui hasil analisis *quality control low level* pada kontrol eksternal alat *hematology analyzer*
- b. Mengetahui hasil analisis *quality control low level* pada kontrol manufaktur alat *hematology analyzer*
- c. Mengetahui perbedaan hasil kontrol harian kontrol eksternal dan kontrol manufaktur pada masing – masing parameter hematologi

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang ilmu Teknologi Laboratorium Medis yang mencakup bidang Manajemen Mutu Laboratorium

yang berfokus pada hasil analisis *quality control low level* akurasi dan presisi pada kontrol eskternal dan kontrol manufaktur alat *hematology analyzer*.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Menambah pengetahuan dan memberikan informasi ilmiah mengenai perbedaan hasil analisis *quality control low level* akurasi dan presisi pada kontrol eskternal dan kontrol manufaktur alat *hematology analyzer*

2. Manfaat Praktis

- a. Memperoleh informasi tentang perbedaan hasil analisis *quality control low level* akurasi dan presisi pada kontrol eskternal dan kontrol manufaktur alat *hematology analyzer* sebagai referensi dalam praktikum di Jurusan Analis Kesehatan Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.
- b. Memperoleh informasi tentang perbedaan hasil analisis *quality control low level* akurasi dan presisi pada kontrol eskternal dan kontrol manufaktur alat *hematology analyzer* sebagai bahan konfirmasi kecocokan hasil atau evaluasi bagi praktisi kesehatan
- c. Memberikan informasi kelebihan dan kekurangan dari *quality control low level* pada kontrol eskternal dan kontrol manufaktur alat *hematology analyzer* sebagai pertimbangan penggunaan bahan kontrol di Laboratorium

F. Keaslian Penelitian

Berdasarkan penelusuran dan kajian Pustaka, peneliti belum menemukan penelitian yang berjudul “Analisis *Quality Control Low Level* Pada Kontrol Eskternal Dan Kontrol Manufaktur Alat *Hematology Analyzer*” di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta. Penelitian sejenis yang pernah dilakukan adalah :

1. Penelitian Aulia (2021) yang berjudul “Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Hematokrit dan Trombosit Di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta” menunjukkan bahwa kontrol harian pemeriksaan hematokrit dan trombosit pada alat *Hematology Analyzer* Dymind-D5 CRP diperoleh hasil akurasi yang baik dan pada pemeriksaan hematokrit didapatkan hasil presisi sedangkan pada pemeriksaan trombosit kurang presisi. Persamaan pada penelitian tersebut adalah menganalisis hasil kontrol pada alat *hematology analyzer* dengan menghitung akurasi dan presisi. Perbedaannya yaitu pada metode yang digunakan, dimana pada penelitian tersebut menggunakan desain penelitian deskriptif kuantitatif dengan data yang bersumber dari data sekunder, sedangkan pada penelitian ini menggunakan jenis penelitian deskriptif dengan pendekatan *cross sectional* dengan data yang bersumber dari data primer.
2. Penelitian Maharani (2021), yang berjudul “Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Hitung Jumlah Eritrosit dan Leukosit Menggunakan *Haematology Analyzer* DI RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta” hasil penelitian menunjukkan bahwa pada masing – masing pemeriksaan

memiliki akurasi dan presisi yang tinggi, hasil dari kedua parameter masuk dalam rentang kontrol, namun pada analisis menggunakan grafik *Levey-Jennings* ditemukan adanya penolakan (10x) yang merupakan sebuah kesalahan sistematis. Persamaan dalam penelitian tersebut adalah data hasil kontrol yang diambil dengan mengikuti aturan *Westgard Multirules Quality Control* dengan grafik *Levey-Jennings*. Perbedaan dalam penelitian tersebut pada bahan kontrol yang akan dianalisis dimana pada penelitian tersebut hanya menggunakan satu bahan kontrol sedangkan pada penelitian ini akan melihat perbedaan dengan menganalisis dua bahan kontrol yang berbeda untuk satu alat *Hematology Analyzer* yang sama