

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Telaah Pustaka**

##### **1. Pemantapan Mutu**

Pengertian mutu menurut beberapa tokoh penting, yaitu William E.D (1900-1993) mengatakan bahwa mutu ialah kesesuaian dengan kebutuhan pasar atau konsumen, sedangkan menurut Philip B.C (1926-2001) mutu adalah *conformance of requirement*, yaitu sesuai dengan yang disyaratkan atau distandarkan, dan menurut J.M.Juran (1904-2008) mutu adalah kecocokan penggunaan produk (*fitness for use*) untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan. Dari ketiga tokoh tersebut dapat diambil kesimpulan bahwa mutu itu suatu kebutuhan konsumen, yaitu kepuasan pelanggan sepenuhnya terhadap suatu produk/jasa yang dibutuhkan atau mutu merupakan suatu ukuran yang berhubungan dengan kepuasan pelanggan terhadap sebuah produk atau jasa Sesuai dengan kebutuhan di jaman modern ini, mutu juga didefinisikan sebagai sesuatu yang sesuai dengan persyaratan (*Conformance to requirements*), sesuai dengan pemakain (*fitness for use*) dan kepuasan pelanggan (*user satisfaction*), (Siregar, dkk. 2018).

Mutu laboratorium klinik meliputi mutu layanan dan mutu hasil pemeriksaan. Mutu hasil yaitu hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya (memenuhi standar mutu), sedangkan mutu layanan yaitu aktivitas yang diberikan sesuai kebutuhan dan harapan pelanggan

(mengatasi keluhan pasien/pelanggan). Pemantapan mutu laboratorium dilakukan dengan semua kegiatan yang akan menjamin mutu hasil pemeriksaan laboratorium sehingga memenuhi standar mutu, agar dapat dipercaya dan memuaskan pelanggan maka harus memperhatikan aspek – aspek teknis seperti ketepatan (akurasi) dan ketelitian (presisi) yang tinggi.

Beberapa hal yang harus diperhatikan untuk dapat memperoleh mutu laboratorium, seperti :

1. Staff yang *qualified*
2. Fasilitas yang mencukupi
3. Tersedianya pemeriksaan yang memadai
4. Tersedianya protokol pemeriksaan yang baik (SOP)
5. Spesimen yang cukup dan memenuhi syarat
6. Penanganan dan penyerahan spesimen yang baik
7. *Processing spesimen* yang baik
8. Identifikasi, *aliquoting* dan distribusi sampel yang benar
9. Keandalan hasil pemeriksaan
10. *Turn around time*
11. Format pelaporan yang benar
12. Angka rujukan
13. Komunikasi yang baik dengan pelanggan

Pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium klinik adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketetapan hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Kegiatan pemantapan mutu (*quality*

*assurance*) terdiri dari Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME).

**a. Pemantapan Mutu Internal (PMI/Internal Quality Control)**

Pemantapan Mutu Internal (PMI) merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan masing – masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat (Siregar, dkk. 2018).

Tujuan pemantapan mutu internal adalah :

- 1) Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- 2) Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan penyimpangan dapat dilakukan segera.
- 3) Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
- 4) Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya
- 5) Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (*customer*)

Ada 3 tahap pemantapan mutu internal (PMI) yang dilakukan, yaitu:

- 1) Tahap pra analitik

Kegiatan pada tahap pra analitik adalah serangkaian kegiatan laboratorium sebelum pemeriksaan spesimen, yang meliputi :

- a) Persiapan pasien
- b) Pemberian identitas spesimen
- c) Pengambilan dan penampungan spesimen
- d) Penanganan spesimen
- e) Pengiriman spesimen
- f) Pengolahan dan penyiapan spesimen

Kegiatan ini dilaksanakan agar spesimen benar – benar dapat mewakili sesuai dengan keadaan pasien, sehingga tidak terjadi kekeliruan jenis spesimen dan mencegah tertukarnya spesimen pasien satu sama lain. Tujuan pengendalian tahap pra analitik yaitu untuk menjamin bahwa spesimen - spesimen yang diterima benar dan dari pasien yang benar pula serta memenuhi syarat yang telah ditentukan.

Tingkat kesalahan yang terjadi pada tahap pra analitik adalah yang terbesar, yaitu 60% - 70%. Hal tersebut dapat disebabkan dari spesimen yang diterima laboratorium tidak memenuhi syarat yang telah ditentukan. Jika spesimen tidak memenuhi persyaratan untuk pemeriksaan maka akan diperoleh hasil/output pemeriksaan yang salah. Sehingga sangat penting untuk mempersiapkan pasien sebelum melakukan pengambilan spesimen.

## 2) Tahap Analitik

Pada tahap analitik kegiatan yang dilakukan meliputi :

- a) Pemeriksaan spesimen
- b) Pemeliharaan dan kalibrasi alat
- c) Kualitas reagen
- d) Uji ketelitian – ketepatan (bahan kontrol)

Tujuan pengendalian tahap analitik yaitu untuk menjamin bahwa hasil pemeriksaan spesimen dari pasien dapat dipercaya/valid, sehingga klinisi dapat menggunakan hasil pemeriksaan laboratorium tersebut untuk menegakkan diagnosis terhadap pasiennya.

Untuk mendapatkan mutu yang dipersyaratkan, laboratorium harus melakukan uji ketelitian – ketepatan. Uji ketelitian disebut juga pemantapan presisi, dan dapat dijadikan indikator adanya penyimpangan akibat kesalahan acak (random error). Uji ketepatan disebut juga pemantapan akurasi, dan dapat digunakan untuk mengenali adanya kesalahan sistemik (systemic error). Pelaksanaan uji ketelitian – ketepatan yaitu dengan menguji bahan kontrol yang telah diketahui nilainya (assayed control sera). Bila hasil pemeriksaan bahan kontrol terletak dalam rentang nilai kontrol, maka hasil pemeriksaan terhadap spesimen pasien dianggap layak dilaporkan.

### 3) Tahap Pasca Analitik

Kegiatan laboratorium yang dilakukan pada tahap pasca analitik yaitu sebelum hasil pemeriksaan diserahkan ke pasien, meliputi:

- a) Penulisan hasil
- b) Interpretasi hasil
- c) Pelaporan Hasil

Walaupun tingkat kesalahan ini lebih kecil jika dibandingkan kesalahan pada tahap pra analitik, tetapi tetap memegang peranan yang penting. Kesalahan penulisan hasil pemeriksaan pasien dapat membuat klinisi salah memberikan diagnosis terhadap pasiennya. Kesalahan dalam menginterpretasikan dan melaporkan hasil pemeriksaan juga dapat berbahaya bagi pasien.

#### **b. Pemantapan Mutu Eksternal (PME/External Quality Control)**

Pemantapan Mutu Eksternal adalah 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 Pemantapan Mutu Eksternal dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional.

Setiap laboratorium kesehatan wajib mengikuti Pemantapan Mutu Eksternal yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan laboratorium, seperti yang terdapat pada Pasal 6 Permenkes nomor 411 tahun 2010 tercantum

bahwa laboratorium Klinik wajib melaksanakan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah.

## 2. *Quality Control (QC)*

*Quality control (QC)* adalah suatu proses atau tahapan didalam prosedur yang dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian, dengan tujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar. *Quality control* dilakukan dengan tujuan untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, mengetahui dan meminimalkan penyimpangan serta mengetahui sumber dari penyimpangan.

*Quality control (QC)* juga sebagai prosedur manajerial untuk menyesuaikan tahapan - tahapan dari proses pemeriksaan laboratorium untuk memenuhi standar tertentu yaitu akurasi dan presisi. Data hasil pemeriksaan bahan kontrol dianalisis secara statistik dan dipantau untuk menilai keandalan pemeriksaan. Setiap tes yang dikerjakan di laboratorium harus mengerjakan bahan kontrol sehingga akurasi dan presisi setiap tes dapat dipantau dan dijamin validasinya, QC juga memantau proses pemeriksaan menggunakan teknik statistik untuk mendeteksi, meminimalisasi, mencegah, memperbaiki penyimpangan yang terjadi selama proses analisis berlangsung. Statistialy QC berguna untuk memantau perubahan yang terjadi pada alat, reagen, kalibrator dan prosedur kerja.

Prosedur QC yang tepat dan penerapan yang benar meliputi :

- 1) Perhitungan yang tepat untuk mendapatkan Mean dan SD,

- 2) Membuat batas kontrol yang tepat,
- 3) Menggunakan aturan kontrol yang tepat (grafik *levy-jennings* dengan penilaian *westgard multirule chart*) sehingga dapat mendeteksi setiap sinyal *out of control* yang mewakili kesalahan yang sesungguhnya,
- 4) Kebutuhan terhadap frekuensi pengukuran bahan kontrol dengan hasil yang tepat. Sehingga dalam hal ini pemantauan kualitas dititikberatkan pada prosedur statistik yang dilakukan dengan memeriksa sampel yang konsentrasinya diketahui kemudian hasilnya dibandingkan dengan nilai target sampel yang diperiksa.

**a. Uji Ketelitian (Presisi)**

Presisi atau ketelitian mengacu pengulangan untuk memperoleh nilai yang sama pada tes berikutnya dengan sampel yang sama. Hal tersebut memungkinkan untuk menghasilkan presisi yang baik, sehingga seluruh laboratorium tersebut melakukan prosedur yang sama untuk mendapatkan hasil yang sama. Secara kuantitatif, presisi disajikan dalam bentuk impresisi yang diekspresikan dalam ukuran koefisien variasi (CV), disebut baik jika nilai CV <5% atau nilai CV tidak melebihi batas maksimum. Setiap hari presisi diukur dengan dimasukkannya bahan kontrol (Rosita, 2013).

Nilai presisi menunjukkan seberapa dekatnya suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Ketelitian sangat dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat



dihindari. Untuk menentukan tingkat ketelitian (presisi), maka dilakukan pengumpulan data dasar statistik yaitu :

1) Rerata (Mean)

Rerata adalah nilai yang mewakili suatu data (Sabri, 2014). Rerata merupakan hasil dari pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan yang dilakukan. Rumus rerata adalah :

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

Rumus 1. Rerata

Keterangan :

$\bar{x}$	:	Nilai rerata
$\sum x$	:	Jumlah nilai hasil pemeriksaan
$n$	:	Banyaknya data hasil pemeriksaan

2) Simpangan baku

Simpangan baku atau standar deviasi (SD) adalah akar dari varian. Simpangan baku mengkuantifikasikan derajat penyebaran data hasil pemeriksaan disekitar rerata. Bentuk distribusi data yang dimiliki bisa digambarkan melalui simpangan baku. Dengan menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran sebaran data, maka dapat menentukan rentang nilai yang dapat diterima dalam praktek kontrol kualitas (Sukorini, 2010).

Rumus simpangan baku atau standar deviasi (SD) adalah :

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

Rumus 2. Standar Deviasi

Keterangan:

SD : Standar deviasi (SD) atau simpangan baku  
 $\sum(x-\bar{x})^2$  : Jumlah kuadrat dari selisih antara nilai individu dengan nilai rata-rata  
 n : Banyaknya pengulangan

### 3) *Coeffisient of Variation (CV)*

*Coeffisient Variation (CV)* atau koefisien variasi merupakan suatu rasio dari standar deviasi (SD) terhadap rerata dan dibuat dalam bentuk persentase. Fungsi CV adalah untuk perbandingan variasi antara dua pengamatan atau lebih. Nilai yang lebih besar menunjukkan adanya variasi pengamatan yang lebih besar (Sabri, 2014). CV dapat dihitung dari nilai rerata simpangan baku. CV menggambarkan perbedaan hasil yang diperoleh setiap kali melakukan pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama. Untuk membandingkan kinerja metode, alat maupun pemeriksaan yang berbeda bisa menggunakan koefisien variasi (CV). Rumus *Coeffisient Variation (CV)* adalah :

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

Rumus 3. CV

Keterangan :

CV : Nilai *Coeffisient Variation*  
 SD : Simpangan Baku  
 $\bar{x}$  : Nilai rata – rata pemeriksaan berulang

## b. Uji Ketepatan (Akurasi)

Akurasi atau ketepatan adalah kesesuaian antara hasil pemeriksaan dengan “nilai benar/sebenarnya”. Ketepatan menunjukkan seberapa dekat hasil pengukuran dengan hasil yang sebenarnya (Sukorini, 2010).

Depkes (2004) menyatakan bahwa ketepatan (akurasi) dan ketidaktepatan (inakurasi) dipakai untuk menilai adanya kesalahan sistematis, kesalahan acak dan keduanya (total). Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung nilai biasnya (d%) seperti rumus berikut :

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

Rumus 4. Bias d%

Keterangan :

d(%) : Bias

x : Rata – rata

NA : Nilai Benar Bahan Kontrol

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. Pengukuran ketidaktepatan (inakurasi) dilakukan apabila memenuhi syarat yaitu kadar bahan kontrol yang akan diukur telah diketahui kadarnya dan bahan kontrol masih dalam kondisi yang baik sehingga kadar substansi didalamnya belum berubah. Pengukuran inakurasi tidak hanya dengan satu kali pengukuran namun dilakukan dengan beberapa kali menggunakan bahan kontrol yang sama pada alat/metode yang sama (Sukorini, 2010).

### 3. Bahan Kontrol Hematologi

#### a. Pengertian bahan kontrol

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari - hari. Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan:

- 1) Sumber bahan kontrol Berdasarkan sumbernya, bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau bahan kimia murni.
- 2) Bentuk bahan kontrol menurut bentuk bahan kontrol ada yang berupa: bentuk cair, bentuk padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip.
- 3) Cara pembuatan bahan kontrol Bahan kontrol dapat dibuat sendiri atau dibeli dalam bentuk jadi. Bahan kontrol yang dibuat sendiri dapat menggunakan bahan dari manusia (serum, lisat) atau menggunakan bahan kimia murni.

#### b. Macam – macam bahan kontrol

##### 1) Bahan kontrol *Assayed*

Bahan kontrol *Assayed* merupakan bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya. Bahan kontrol ini digunakan untuk kontrol akurasi dan presisi. Selain itu, bahan kontrol *assayed* digunakan untuk menilai alat dan cara baru (Permenkes, 2013).

##### 2) Bahan kontrol *Unassayed*

Bahan kontrol *unassayed* merupakan bahan kontrol yang tidak mempunyai nilai rujukan sebagai tolak ukur. Nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan periode pendahuluan. Biasanya dibuat kadar normal maupun abnormal.

**c. Syarat bahan kontrol hematologi**

1) Darah Segar

Darah segar (fresh whole blood) adalah bahan kontrol yang ideal untuk pemeriksaan hematologi (darah lengkap) karena secara fisik dan biologik identik dengan bahan yang akan diperiksa. Namun, darah segar memiliki keterbatasan untuk digunakan sebagai bahan kontrol. Hitung jumlah leukosit, trombosit maupun mengukur kadar hemoglobin akan cepat dipengaruhi oleh waktu jika sampel tersebut tidak masuk lemari pendingin dimana sampel tersebut aman digunakan sebagai kontrol selama 24 jam, lebih dari 24 jam memungkinkan terjadinya penurunan jumlah trombosit, leukosit maupun kadar hemoglobin (Van Dun, 2007).

2) Darah Manusia Terstabilkan

Darah manusia terstabilkan disuplai oleh pabrik sebagai bahan kontrol pada bidang hematologi yang digunakan secara luas oleh sekitar 80% laboratorium klinik (Siregar, 2018). Menurut Burns (2007) syarat ideal bahan kontrol hematologi yaitu siap periksa, stabilitas lama, tidak mahal, mudah tersuspensi, tidak mudah

aglutinasi, karakteristik aliran menyerupai darah, ukuran dan bentuk partikel menyerupai darah dan dapat diukur dengan metode apapun.

#### **4. Bahan Kontrol Eksternal Dan Kontrol Manufaktur**

Bahan kontrol yang digunakan pada laboratorium klinik untuk menilai akurasi dan presisi yaitu bahan kontrol *assayed* yang dimana bahan kontrol ini dibuat oleh produsen (pabrik). Pabrik yang memproduksi bahan kontrol adapula yang memproduksi alat hematology namun adapula pabrik yang khusus memproduksi bahan kontrol saja tetapi bahan kontrol tersebut dapat digunakan alat hematology analyzer dari pabrik lain. Bahan kontrol menurut asal produksinya kemudian dikenal dengan bahan kontrol eksternal dan bahan kontrol manufaktur.

##### **a. Bahan kontrol eksternal**

Bahan kontrol eksternal yaitu bahan kontrol yang tidak diproduksi dengan alat yang sama atau merek yang sama. Bahan kontrol eksternal juga dapat dikatakan 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. Sehingga, bahan kontrol eksternal dapat memberikan hasil yang objektif.

Bahan kontrol eksternal umumnya dapat digunakan pada berbagai merek alat, namun tetap harus sesuai dengan jenis/metode pemeriksaan alat tersebut. Sehingga untuk masing-masing alat dengan metode yang berbeda harus menggunakan bahan kontrol yang berbeda pula.

Salah satu bahan kontrol eksternal atau bahan kontrol pihak ketiga yaitu diproduksi oleh perusahaan Bio-Rad. Penggunaan bahan kontrol eksternal Bio-Rad bukan hanya di Indonesia, namun juga di beberapa negara lain. Bahan kontrol hematologi yang diproduksi oleh Bio-Rad dapat digunakan pada alat *hematology analyzer* merek Abbott, Beckman Coulter, Siemens, dan Sysmex. Gambar kontrol Biorad yaitu ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. *Liquichek Hematology-16 Control*  
Sumber : [www.biorad.com](http://www.biorad.com)

*Liquichek Hematology-16 Control* merupakan bahan kontrol yang dirancang khusus untuk digunakan pada sebagian besar peng analisis hematologi yang mengukur hingga 16 parameter dan 3 bagian perbedaan sel darah putih. Kontrol tiga tingkat ini dapat digunakan baik pada pengambilan sampel manual atau instrumen penusuk tutup otomatis dan diuji untuk sebagian besar instrumen parameter 2-16. *Liquichek Hematology-16 Control* memiliki umur simpan hingga 160 hari pada suhu 2 – 8°C dan stabilitas botol terbuka selama 21 hari pada suhu 2 – 8°C (Bio-Rad, 2022).

**b. Bahan kontrol manufaktur**

Bahan kontrol manufaktur, yaitu bahan kontrol yang dibuat dari perusahaan alat yang sama. Bahan kontrol manufaktur banyak digunakan dilaboratorium karena merupakan bahan kontrol yang direkomendasikan oleh produsen alat, sehingga laboratorium cenderung menggunakan bahan kontrol manufaktur. Produsen alat akan memberikan rekomendasi untuk menggunakan bahan kontrol yang sama dengan type alat yang akan digunakan, dengan memberikan penjelasan bahwa bahan kontrol manufaktur merupakan bahan kontrol yang paling baik dan cocok untuk alat tersebut. Namun, dari beberapa penelitian penggunaan bahan kontrol manufaktur tidak menjamin hasil laboratorium yang dikeluarkan sudah akurat dan sesuai.

Penelitian Faruq dan Rahayu (2021) dengan menggunakan bahan kontrol manufaktur pada alat *hematology analyzer* untuk mengevaluasi total error dan validasi nilai rujukan menjelaskan bahwa pada hasil kontrol terdapat beberapa parameter yang melewati batas *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* yaitu parameter hematokrit (high level dan normal level) sedangkan untuk kontrol *high level* pada parameter leukosit, eritrosit dan hemoglobin. Perubahan bahan kontrol yang digunakan dapat disebabkan oleh masa kedaluwarsa yang singkat serta diiringi variasi yang besar, selain itu perubahan tersebut mungkin juga disebabkan penggunaan bahan kontrol yang mendekati masa kedaluwarsa dan disimpan terlalu lama sehingga perubahan dari bahan kontrol dapat mempengaruhi pengukuran pada



pemeriksaan darah lengkap maka mempengaruhi akurasi yang merupakan bagian dari evaluasi *total error*.

Bahan kontrol manufaktur salah satunya diproduksi oleh perusahaan Sysmex yaitu bahan kontrol yang disebut *Eightcheck-3WP*. *Eightcheck-3WP* adalah darah kontrol yang dirancang untuk alat sysmex 3-part differential memungkinkan fungsi teknis dan sistem reagen perangkat analisis untuk diperiksa secara detail. Salah satu bahan kontrol manufaktur yang di produksi oleh Sysmex yaitu pada Gambar 2 :



Gambar 2. Eightcheck-3WP Trilevel  
Sumber : [www.sysmex.co.id](http://www.sysmex.co.id)

*Eightcheck-3WP* menyediakan data uji pada semua parameter diagnostik: parameter CBC, jumlah diferensial WBC, sel myeloid imatur, prekursor eritrosit berinti dan retikulosit. *Eightcheck-3WP* tersedia dalam tiga konsentrasi berbeda: *Eightcheck-3WP* Level 2 mencakup rentang normal, sedangkan *Eightcheck-3WP* Level 1 dan *Eightcheck-3WP* Level 3 masing-masing digunakan untuk memeriksa rentang abnormal di bawah dan di atas rentang normal. *Eightcheck-3WP* harus disimpan pada suhu 2-8°C sebelum dan sesudah dibuka. Bahan kontrol dapat digunakan untuk jangka waktu 12 minggu.

Setelah tutup dibuka akan tetap stabil selama 7 hari. Setiap botol *Eightcheck-3WP* berisi 4,6 mL (botol besar) atau 1,5 mL (botol kecil).

**c. Bahan Kontrol *Low Level***

Bahan kontrol eksternal dan bahan kontrol manufaktur termaksud dalam bahan kontrol komersial (*Assayed*) yaitu bahan kontrol yang telah diketahui kadarnya. Berdasarkan kadarnya bahan kontrol komersial dibagi menjadi tiga tingkatan (level) yaitu tingkat satu (low level), tingkat dua (normal level) dan tingkat tiga (high level). *Low level* (L1) yaitu rentang nilai abnormal yang terdapat dibawah nilai normal, *normal level* (L2) yaitu rentang nilai normal dan *high level* (L3) yaitu rentang nilai abnormal yang terdapat diatas nilai normal.

*Low level* (L1) pada bahan kontrol telah diketahui nilainya sebagai rentang nilai abnormal yang dimana hasil kontrol L1 dinyatakan masuk (berhasil) apabila nilainya masih dalam rentang nilai tersebut. Kontrol L1 sangat penting dilakukan agar deteksi kadar parameter darah dengan nilai abnormal segera diketahui, karena hal tersebut dapat mempengaruhi hasil diagnosa dokter dan pengobatan pasien.

**5. Alat *Hematology Analyzer***

**a. Pengertian *Hematology Analyzer***

*Hematology analyzer* adalah alat penganalisis pemeriksaan hematologi secara otomatis yang dapat dengan cepat menganalisis spesimen darah hitung darah lengkap atau *Complete Blood Count* (CBC) yang didalam hasil CBC ini termasuk hasil jumlah eritrosit atau *Red*

*Blood Cell* (RBC), jumlah leukosit atau *White Blood Cell* (WBC), jumlah trombosit atau *Platelet* (PLT), konsentrasi hemoglobin, hematokrit, dan juga hitung jenis leukosit (Wahed A, dkk.2015).

**b. Prinsip Kerja *Hematology Analyzer***

Prinsip kerja dengan Teknologi Deteksi RF/DC pada jenis ini sel darah yang telah tersuspensi dilewatkan melalui aperture, sehingga mengubah resistansi arus searah (DC) dan resistansi sinyal frekuensi radio (RF) antara kedua elektroda. Ukuran sel dideteksi oleh perubahan resistensi pada arus searah dan kepadatan interior sel darah diukur oleh perubahan resistensi pada sinyal frekuensi radio. Dengan data ini ukuran dan kepadatan dari dalam sel dapat diketahui dan dianalisis distribusinya (Mengko.R, 2013).

**c. Perawatan *Hematology Analyzer***

Cara perawatan *hematology analyzer* adalah 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 pun penting agar ketelitiannya tetap terjaga. *Hematology analyzer* harus mendapatkan perhatian khusus seperti :

- 1) Suhu ruangan
- 2) Lakukan kontrol secara berkala
- 3) Selalu cek reagen
- 4) Pastikan tidak ada darah yang menggumpal karena akan merusak hasil jika terhisap.

**d) Spesifikasi Hematology Analyzer Sysmex XP – 100**

Hematology Analyzer Sysmex XP – 100 ditunjukkan pada Gambar 3.



Gambar 3. *Hematology Analyzer Sysmex XP – 100*

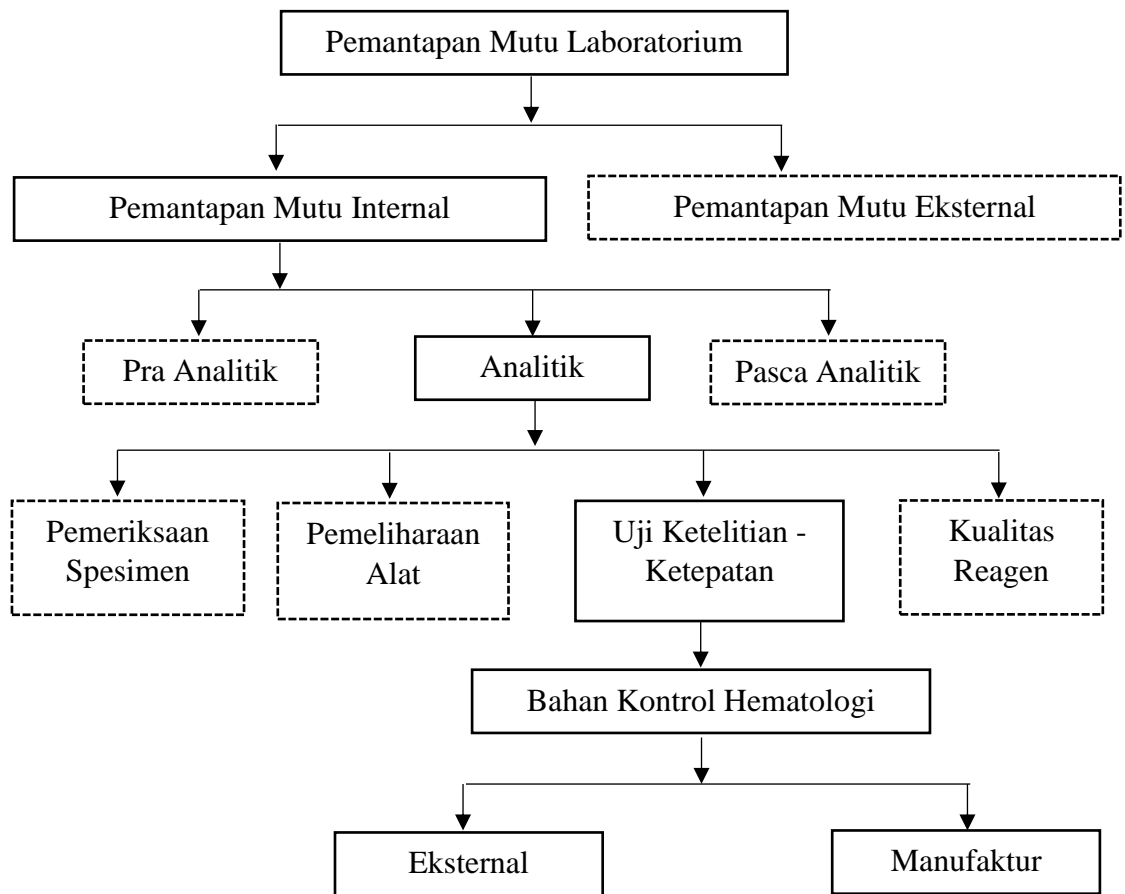
Sumber : [www.sysmex.co.id](http://www.sysmex.co.id)

Pada Gambar 3 adalah Sysmex seri XP yang merupakan penganalisis hematologi otomatis dengan footprint kecil, mampu melakukan analisis andal dari 20 parameter dengan tampilan layar menunjukkan 3 histogram (Sysmex, 2018). Hematology Analyzer Sysmex XP – 100 untuk analisis hematologi (profil darah rutin) dengan diferensial meliputi tiga komponen korpuskular yaitu : eritrosit, leukosit dan trombosit. Sampel yang diuji dapat berupa darah lengkap (whole blood) atau dengan sedikit pengenceran (prediluted) apabila sampel darah sangat sedikit. Terdapat tiga pilihan tipe printout type 1 dengan 20 parameter dan grafik histogram, type 2 dengan 20 parameter dan type 3 dengan 8 parameter. Spesifikasi alat XP-100 pada Tabel 1 dibawah :

Tabel 1. Spesifikasi *Hematology Analyzer Sysmex XP – 100*

<b>Kategori</b>	<b>Keterangan</b>
Analisis prinsip	WBC = metode DC RBC/PLT = metode DC HGB = non sianida hemoglobin Menggunakan Teknologi RF/DC
Volume sampel	Whole blood 50 $\mu$ l Pre diluted 20 $\mu$ l
Parameter pemeriksaan	WBC,RBC,HGB,HCT,MCV,MCH,MCHC, PLT,LM%,MXD%,NEUTR%,LYM#,MXD#, NEUT#, RDW-SD,RDW-CV,PDW,MPV,PCT,P-LCR
Reagen	Stromatolyser, cell clean
Penyimpanan data	35.000 pasien dengan histogram
Sumber : <a href="http://www.sysmex.co.id">www.sysmex.co.id</a>	

## B. Kerangka Teori



Keterangan :

Yang diteliti :

Yang tidak diteliti :

Gambar 4. Kerangka Teori

### **C. Hipotesis Penelitian**

Ada perbedaan hasil analisis *quality control low level* pada kontrol eskternal dan kontrol manufaktur alat *hematology analyzer*.