

## BAB II TINJAUAN PUSTAKA

### a. Telaah Pustaka

#### 1. Mutu Laboratorium

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. (Siregar dkk, 2018)

Tujuan laboratorium klinik, adalah tercapainya pemeriksaan yang bermutu, diperlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu. Salah satu pendekatan mutu yang digunakan adalah Quality Management Science (QMS) yang memperkenalkan suatu model yang dikenal dengan Five-Q (Sukorini dkk, 2010).

Five-Q meliputi :

##### a. Quality Planning (QP)

Quality planning adalah untuk menentukan jenis pemeriksaan yang akan dilakukan di laboratorium, perlu merencanakan dan memilih jenis metode, reagen, bahan, alat, sumber daya manusia dan kemampuan yang dimiliki laboratorium.

##### b. Quality Laboratory Practice (QLP)

Quality laboratorium practice adalah membuat pedoman, petunjuk dan prosedur tetap yang merupakan acuan setiap pemeriksaan laboratorium. Standar acuan ini digunakan untuk menghindari atau mengurangi terjadinya variasi yang akan mempengaruhi mutu pemeriksaan.

c. Quality Control (QC)

Quality control untuk pengawasan sistematis periodik terhadap : alat, metode dan reagen. QC lebih berfungsi untuk mengawasi, mendeteksi persoalan dan membuat koreksi sebelum hasil dikeluarkan. Quality control adalah bagian dari quality assurance, dimana quality assurance merupakan bagian dari total quality management.

d. Quality Assurance (QA)

Quality assurance adalah mengukur kinerja pada tiap tahap siklus tes laboratorium: pra analitik, analitik dan pasca analitik. Jadi, QA merupakan pengamatan keseluruhan input-proses-output/outcome, dan menjamin pelayanan dalam kualitas tinggi dan memenuhi kepuasan pelanggan. Tujuan QA adalah untuk mengembangkan produksi hasil yang dapat diterima secara konsisten, jadi lebih berfungsi untuk mencegah kesalahan terjadi (antisipasi error).

e. Quality Improvement (QI)

Quality improvement adalah penyimpangan yang mungkin terjadi akan dapat dicegah dan diperbaiki selama proses pemeriksaan berlangsung yang diketahui dari quality control dan quality assessment. Masalah yang telah dipecahkan, hasil akan digunakan sebagai dasar proses quality planning dan quality process laboratory berikutnya .

## **2. Pemantapan Mutu Internal**

a. Defenisi

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga

diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu internal laboratorium (PMI) dilakukan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki. Manfaat melaksanakan kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium akan meningkat, kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium akan meningkat. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan menyebabkan kesalahan dalam penatalaksanaan pengguna laboratorium. Manfaat lain yaitu pimpinan laboratorium akan mudah melaksanakan pengawasan terhadap hasil laboratorium. Kepercayaan yang tinggi terhadap hasil laboratorium ini akan membawa pengaruh pada moral karyawan yang akan akhirnya akan meningkatkan disiplin kerja di laboratorium tersebut. Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi aktivitas: tahap pra-analitik, tahap analitik dan tahap pasca-analitik.

b. Tujuan

Tujuan Pemantapan Mutu Internal:

- 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) .  
( Siregar dkk,2018).

c. Tahapan

Tahapan pemantapan mutu internal agar kesalahan-kesalahan yang mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium dapat dicegah, meliputi:

1. Tahap pra analitik

Pemantapan mutu internal pada tahap pra analitik dilakukan agar tidak terjadi kesalahan sebelum melakukan analisis spesimen pasien diperiksa, meliputi :

- a. Ketatausahaan Penulisan formulir pemeriksaan meliputi identitas pasien, identitas pengirim, nomor laboratorium, tanggal pemeriksaan, permintaan pemeriksaan harus lengkap dan jelas, konfirmasi jenis sampel yang harus diambil dengan jelas dan benar
- b. Persiapan pasien

Persiapan pasien untuk pengambilan spesimen pada keadaan basal, seperti: Pemeriksaan tertentu pasien harus puasa selama 8-12 jam sebelum diambil darah, menghindari obat-obatan

sebelum spesimeen diambil, menghindari aktifitas/ olah raga sebelum spesimen diambil, memperhatikan posisi tubuh, dan memperhatikan variasi diurnal (perubahan kadar analit sepanjang hari).

c. Pengumpulan spesimen

Spesimen harus diambil secara benar dengan memperhatikan waktu, lokasi, volume, cara, peralatan, wadah specimen antikoagulan, harus sesuai dengan persyaratan pengambilan spesimen.

d. Penanganan spesimen

Penanganan spesimen harus benar untuk pemeriksaan-pemeriksaan khusus, pengolahan spesimen harus dilakukan sesuai persyaratan, kondisi pengiriman spesimen juga harus tepat.

2. Tahap Analitik

a) Pereaksi (Reagen)

Reagen atau media harus dipastikan memenuhi syarat, masa kadaluarsa tidak terlampaui.

b) Peralatan

Peralatan/alat yang akan digunakan dipastikan bahwa semua bersih dan sudah memenuhi standart,dan sudah terkalibrasi.

c) Kontrol kualitas (quality control =QC)

Kontrol kualitas (quality control) adalah salah satu kegiatan pemantapan mutu internal. Kontrol kualitas merupakan suatu rangkaian pemeriksaan analitik yang ditujukan untuk menilai data analitik. Tujuan dari dilakukannya kontrol kualitas adalah untuk 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 (Sukorini dkk, 2010).

d) Metode pemeriksaan

Metode pemeriksaan di laboratorium harus memiliki rencana pengambilan sampel dan metode ketika melakukan pengambilan sampel, bahan atau produk untuk pengujian berikutnya atau kalibrasi. Metode pengambilan sampel harus mengatasi faktor yang harus dikendalikan untuk memastikan keabsahan pengujian atau kalibrasi hasil berikutnya. Rencana pengambilan sampel dan metode harus tersedia di lokasi tempat pengambilan sampel dilakukan.

Metode pengambilan sampel harus:

- 1) Mengacu pada metode sampling yang digunakan;
- 2) Tanggal dan waktu pengambilan sampel;

- 3) Data untuk mengidentifikasi dan mendeskripsikan sampel (misalnya jumlah, jumlah, nama);
- 4) Identifikasi personil melakukan sampling;
- 5) Identifikasi peralatan yang digunakan;
- 6) Kondisi lingkungan atau transportasi;
- 7) Diagram atau setara lainnya berarti untuk mengidentifikasi lokasi pengambilan sampel, saat yang tepat;
- 8) Penyimpangan, penambahan atau pengecualian dari metode sampling dan rencana sampling (Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi ISO/IEC 17025 2017).

e) Kompetensi Pelaksana

Rekaman yang relevan pendidikan dan profesional kualifikasi, pelatihan dan pengalaman, dan penilaian kompetensi semua personil harus terpelihara. Catatan-catatan ini harus tersedia untuk personil yang relevan dan harus mencakup:

- 1) Berpendidikan dan profesional kualifikasi.
- 2) Mempunyai salinan sertifikasi atau lisensi.
- 3) Memiliki pengalaman kerja sebelumnya;
- 4) Deskripsi pekerjaan.
- 5) Pengenalan staf baru untuk lingkungan laboratorium.

- 6) Adanya pelatihan dalam tugas-tugas pekerjaan saat ini.
- 7) Penilaian kompetensi.
- 8) Catatan melanjutkan pendidikan dan prestasi.
- 9) Laporan kecelakaan dan paparan bahaya kerja.
- 10) Status imunisasi, ketika relevan dengan tugas yang diberikan (Persyaratan untuk kualitas dan kompetensi ISO 15189 2012).

### 3. Tahap Pasca Analitik

Ada beberapa kesalahan yang mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium dalam tahap pra analitik, yaitu:

- a. Ketatausahaan (clerical)
- b. Persiapan penderita (patient preparation)
- c. Pengumpulan spesimen (specimen collection)
- d. Penanganan sampel (sampling handling) .( Siregar dkk, 2018)

### 3. Akurasi dan Presisi

#### a. 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:

$$d\% = \frac{x - NA}{NA} \times 100\%$$

Ket :

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.

### **b. Pengertian Presisi**

Presisi adalah kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan. Secara kuantitatif, presisi disajikan dalam bentuk impresi 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. Penguangan 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).

*Coeffisient Variation (CV) :*

$$CV = \frac{SD}{Mean} \times 100\%$$

Ket :

- CV = Nilai *Coeffisient Variation*
- SD = Simpangan Baku
- Mean = Rata – rata

Perbedaan antara akurasi dan presisi dapat dilihat pada ilustrasi dibawah ini :



Gambar 1. perbedaan presisi dan akurasi (sukorini, 2010)

#### 4. Bahan Kontrol

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

- a. Harus memiliki komposisi yang sama dengan spesimen.

Misalnya: untuk pemeriksaan darah digunakan bahan kontrol darah atau menyerupai darah.

- b. Harus stabil Komponen yang terkandung dalam bahan kontrol harus stabil, artinya tidak akan berubah dalam masa penyimpanan sampai batas kadaluarsa.
- c. Mempunyai sertifikat Analisis yang dikeluarkan oleh pabrik pembuatnya.

Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan:

- a. Sumber bahan kontrol

Berdasarkan sumbernya, bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau bahan kimia murni. Untuk pemeriksaan spesimen dari manusia, sebaiknya menggunakan bahan kontrol dari manusia. Karena dalam bahan kontrol yang berasal dari binatang ada beberapa zat yang berbeda dengan spesimen dari manusia.

- b. Bentuk bahan kontrol

Menurut bentuk bahan kontrol ada yang berupa: bentuk cair, bentuk padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip. Bentuk liofilisat lebih stabil

dan tahan lama dibandingkan bentuk cair. Bahan kontrol bidang kimia klinik, hematologi dan imunoserologi umumnya menggunakan bentuk cair dan liofilisat.

c. 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. Bahan kontrol yang diambil manusia harus bebas dari penyakit menular lewat darah, seperti HIV, hepatitis, HCV dan lain-lain.

Bahan kontrol yang sudah jadi (komersial), yaitu:

1) 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 (abnormal tinggi atau abnormal rendah).

2) 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. (Siregar dkk, 2018)

Salah satu bahan kontrol Assayed untuk pemeriksaan hematologi yaitu bahan Kontrol Bio-rad diproduksi oleh perusahaan Bio-Rad dan bahan kontrol Sysmex yang diproduksi oleh perusahaan Sysmex.

a. Bahan Kontrol Bio-rad

Bahan kontrol hematologi yang diproduksi oleh Bio-Rad dapat digunakan pada alat hematology analyzer merek Abbott, Beckman Coulter, Siemens, dan Sysmex.

Liquicheck Hematology-16 Control merupakan bahan kontrol yang dirancang khusus untuk digunakan pada sebagian besar penganalisis hematologi yang mengukur hingga 16 parameter dan 3 bagian perbedaan sel darah putih. Kontrol tiga level ini dapat digunakan baik pada pengambilan sampel manual atau instrumen penusuk tutup otomatis dan diuji untuk sebagian besar instrumen parameter 2-16. Liquicheck 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.

b. Bahan Kontrol Sysmex

Bahan kontrol assayed salah satunya diproduksi oleh perusahaan Sysmex yaitu bahan kontrol Eightcheck-3WP. Eightcheck-3WP adalah darah kontrol yang dirancang khusus untuk alat sysmex 3-part differential memungkinkan fungsi teknis dan sistem reagen perangkat analisis untuk diperiksa secara detail.

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. Eightcheck3WP harus disimpan pada suhu 2-8°C sebelum dan sesudah dibuka. Bahan kontrol dapat digunakan untuk jangka waktu 12 minggu.

## **5. Hematology Analyzer**

Hematology Analyzer adalah alat yang digunakan untuk memeriksa darah lengkap dengan cara menghitung dan mengukur sel darah secara otomatis . 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.

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, Limposi, 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 .

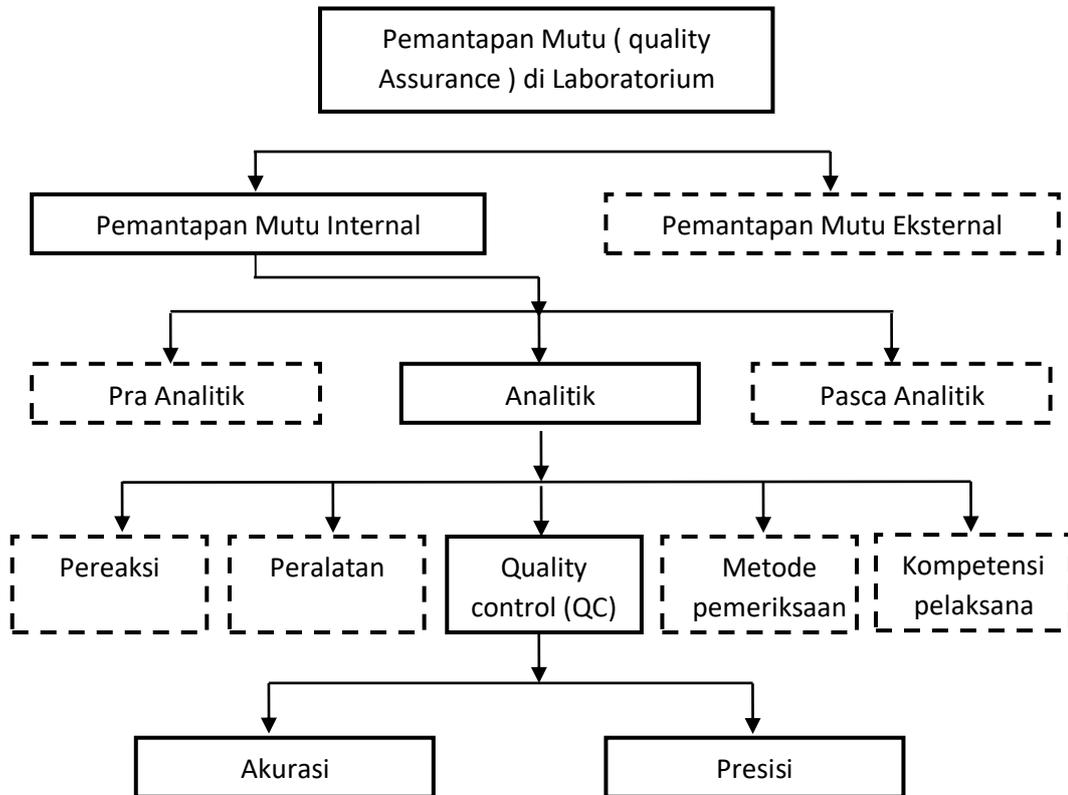
### 5.1 Hematology Analyzer Sysmex XP – 100



Gambar 2. Hematology Analyzer Sysmex XP – 100  
Sumber : [www.sysmex.co.id](http://www.sysmex.co.id)

Systemx seri XP adalah penganalisis hematologi otomatis dengan footprint kecil, mampu melakukan analisis andal dari 20 parameter dengan tampilan layar menunjukkan 3 histogram. 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). Parameter meliputi : jumlah leukosit (WBC), jumlah eritrosit (RBC), kadar hemoglobin (HGB), nilai hematokrit (HCT), MCV, MCH, MCHC, jumlah trombosit (PLT), persentase dan jumlah limfosit (LYM), persentase dan jumlah MXD (gabungan monosit, basofil dan eosinofil), persentase dan jumlah neutrofil (Neut), RDW-SD, RDWCV, PDW, MPV, P – LCR, PCT.

## b. Kerangka Teori



Keterangan :

Yang diteliti :

Yang tidak diteliti :

## c. Hipotesis Penelitian

Hipotesis dalam penelitian ini adalah bahan kontrol X dan kontrol Y pada alat hematology analyzer terdapat perbedaan yang signifikan dan memiliki hasil akurasi dan presisi yang baik.