

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Pemeriksaan *Count Blood Cell* (CBC)

Pemeriksaan hitung darah lengkap atau *Count Blood Cell* (CBC) adalah salah satu pemeriksaan yang paling umum dilakukan dibidang kedokteran dan memberikan informasi mengenai ukuran dan jumlah sel darah yang beredar (Tefferi A dalam Pathak , 2024). Pemeriksaan CBC meliputi hemoglobin (Hb), hematokrit (Hct), *Red Blood Cell* (RBC), *Mean Corpuscular Volume* (MCV), *Mean Corpuscular Hemoglobin* (MCH) dan *Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration* (MCHC), trombosit dan *White Blood Cell* (WBC).

Hemoglobin (Hb) mengukur jumlah hemoglobin dalam darah dan dinyatakan dalam gram per desiliter (g/dL). Menurut WHO referensi normal untuk hemoglobin adalah 13 - 18 g/dL pada pria dewasa dan 12 -16 g/dL pada wanita dewasa yang tidak hamil. Pada kehamilan batas bawah biasanya diturunkan menjadi 10 g/dL untuk mengakomodasi ekspansi plasma fisiologis (Cappellini MD dalam pathak, 2024). Hemoglobin yang rendah disebut anemia dan hemoglobin yang tinggi disebut eritrositosis (WHO, 2024).

Hemoglobin digunakan untuk menilai tingkat keparahan anemia. Faktor-faktor interferensi pada pemeriksaan Hb seperti volume plasma, lipemia, hiperbilirubinemia, paraproteinemia, atau hiperleukositosis. Hipervolemia menyebabkan Hb lebih rendah dari kadar yang sebenarnya

(Gulati, 2022) .Dehidrasi berat, lipemia, hiperbilirubinemia, paraproteinemia, atau hiperleukositosis dapat menyebabkan Hb meningkat secara tidak wajar (Gulati, 2022). Etiologi anaemia bersifat luas dan dapat disebabkan oleh kehilangan darah, kerusakan sel darah, produksi yang tidak mencukupi atau tidak sempurna (Casio dalam Pathak , 2024). Eritrositosis dapat disebabkan oleh hemokonsentrasi yang mungkin disebabkan oleh patologi mieloproliferatif primer atau sekunder akibat penyakit jantung sianotik, penyakit pernapasan, ketinggian, patologi ginjal, merokok atau tumor mensekresi eritropoietin (Pillai AA, dkk 2023).

Hematokrit (Hct) adalah persentase volume sel darah merah (RBC) dalam darah yang dihitung dengan RBC dan mean corpuscular volume (MCV): $Hct = RBC \times MCV / 10$. Interval referensi normal biasanya 40% hingga 54% pada pria dewasa dan 36% hingga 48% pada wanita dewasa. Mirip dengan Hb, Hct berkurang pada anemia, meningkat pada eritrositosis, dan dipengaruhi oleh perubahan volume plasma (Noumani, dkk 2024).

Red Blood Cell (RBC) adalah jumlah sel darah merah yang ada per satuan volume darah dan dinyatakan dalam sel per mikroliter (sel/ μ L). Interval referensi normal biasanya adalah 4,6 hingga 6,2 juta sel/ μ L pada pria dewasa dan 4,2 hingga 5,4 juta sel/ μ L pada wanita dewasa. Tidak seperti Hb, RBC tidak secara akurat mengukur kapasitas darah untuk membawa oksigen dan tidak secara langsung digunakan untuk mendiagnosis anemia. Namun, indeks sel darah merah penting dalam mengevaluasi anemia. RBC mungkin rendah secara

tidak sengaja dalam kondisi aglutinasi sel darah merah atau sampel yang diencerkan dengan infus cairan intravena (Gulati,2022).

Mean Corpuscular Volume (MCV) mendefinisikan volume rata-rata sel darah merah yang ada dan dinyatakan dalam femtoliter (fL) atau mikrometer kubik (μm^3). Nilai tersebut dihitung dengan membagi Hct dengan RBC. Interval referensi normal pada orang dewasa adalah 80 hingga 100 μm^3 (Bessman dalam Pathak,2024). MCV dapat meningkat secara tidak wajar pada kondisi aglutinasi sel darah merah, dimana eritrosit doublet secara otomatis dihitung sebagai satu, hiperglikemia terjadi ketika kelebihan glukosa menyebabkan eritrosit hipertonik membengkak, meningkatkan volume sel darah merah dalam media penghitungan, hipernatremia disebabkan oleh pembengkakan eritrosit hipertonik, hiperleukositosis, di mana sel darah putih yang lebih besar dihitung sebagai sel darah merah saat menghitung volume sel rata-rata (Gulati dalam Pathak, 2024).

Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH) mengukur jumlah hemoglobin per sel darah merah dan dinyatakan dalam pikogram per sel (pg/sel). Nilai tersebut dihitung dengan membagi hemoglobin dengan jumlah sel darah merah. Interval referensi normal pada orang dewasa 27 hingga 32 pg/RBC. MCH bergantung pada volume sel dan berkorelasi erat dengan MCV. Sebaliknya, MCV juga mencakup konsentrasi hemoglobin korpuskular rata-rata (MCHC), yang mengontrol volume sel dan berguna dalam mengevaluasi anemia (Pathak, 2024).

Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC) adalah konsentrasi hemoglobin rata-rata per satuan volume sel darah merah, dinyatakan dalam gram per desiliter (g/dl) atau persentase Hb per sel. Nilai tersebut dihitung dengan membagi hemoglobin dengan hematokrit (Gulati, 2022). MCHC menunjukkan kepadatan hemoglobin dalam setiap sel darah merah dengan mengendalikan MCV (Gulati, 2022). Hipokromia mengacu pada MCHC yang rendah sedangkan normokromik menggambarkan MCHC yang normal (Gulati dalam Pathak, 2024). Anemia hipokromik dapat disebabkan oleh penurunan produksi Hb, penyebab yang paling umum adalah kekurangan zat besi (lebih jarang kekurangan tembaga, kekurangan piridoksin, atau keracunan timbal), atau karena retikulositosis, karena retikulosit memiliki konsentrasi Hb yang lebih rendah dibandingkan dengan sel darah merah dewasa (Cook S, 2022).

Peningkatan MCHC dapat disebabkan oleh kelainan morfologi sel darah merah, seperti sferositosis dan xerositosis atau hemoglobinopati, lipemia, yang secara tidak langsung meningkatkan Hb dan akibatnya MCHC, hemolisis, dimana Hb meningkat secara tidak proporsional terhadap Hct dalam sampel, aglutinasi sel darah merah secara tidak langsung menurunkan konsentrasi sel darah merah dan meningkatkan MCV, leukositosis secara tidak langsung meningkatkan MCV dan hiperbilirubinemia secara tidak langsung menurunkan kadar Hb (Cook S, 2022).

2. Kontrol Kualitas

Berdasarkan ISO 15189:2022 kontrol kualitas adalah serangkaian upaya untuk memastikan bahwa laboratorium medis memiliki kompetensi teknis yang mampu menghasilkan hasil pemeriksaan yang akurat. Pedoman CLSI C24 kontrol kualitas dilakukan untuk memantau kinerja secara berkelanjutan, mendeteksi perubahan, mengidentifikasi kesalahan yang terjadi dan mengevaluasi tindakan perbaikan yang dilakukan dari hasil analisis. Tujuan kontrol kualitas dilakukan untuk dapat mendeteksi dan mengevaluasi serta memperbaiki kesalahan yang mungkin terjadi serta memantau pengujian kuantitatif, kualitatif dan semi kuantitatif(ISO 15189:2022).

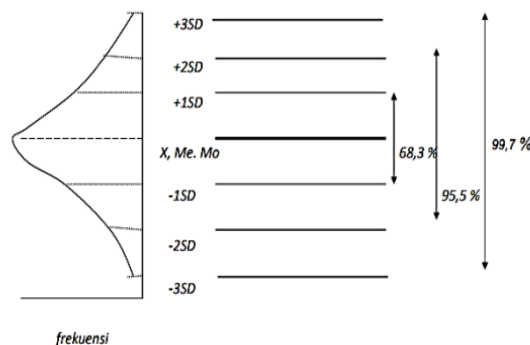
Berdasarkan ISO 15189:2022 kontrol kualitas dibagi menjadi dua jenis yaitu, kontrol kualitas internal dan kontrol kualitas eksternal. Kontrol kualitas internal adalah prosedur yang memantau proses pengujian untuk memverifikasi bahwa sistem bekerja dengan benar dan memberi keyakinan bahwa hasil yang didapat valid untuk dirilis (ISO 15189:2022). Kontrol kualitas eksternal adalah proses evaluasi kinerja laboratorium terhadap standar eksternal melalui perbandingan hasil pengujian laboratorium dengan hasil laboratorium lain atau nilai target yang ditentukan secara independen melalui skema pengujian antar laboratorium (ISO 15819:2022).

Kontrol kualitas konvensional menggunakan bahan kontrol. Bahan kontrol yang digunakan tidak sepenuhnya menyerupai sampel pasien dalam hal komposisi dan karakteristik biologis, frekuensi periodik yang terbatas seperti

harian dan mingguan sehingga melewati kesalahan pada interval pengujian tersebut serta beban biaya tambahan (Loh, 2023). Kontrol kualitas konvensional hematologi menggunakan darah kontrol, berdasarkan penelitian Cestasria (2023) parameter hemoglobin tidak stabil setelah *open vial* 14 hari.

Kontrol kualitas konvensional memiliki keterbatasan dalam mendeteksi kesalahan yang relevan secara klinis dalam pengujian dengan nilai kinerja sigma yang rendah (Rossum, 2020). Kelebihan kontrol kualitas konvensional adalah mudah diimplementasikan dan distandarkan serta didukung regulasi internasional yaitu ISO 15189:2022 dan CLSI C24. Kelebihan lainnya yaitu mampu mendeteksi kesalahan sistemik, kesalahan kalibrasi dan kerusakan alat secara spesifik (Rossum, 2024).

Grafik *Levey Jennings* Grafik *Levey Jennings* pertama kali diperkenalkan pada tahun 1952 oleh Levey dan Elmer Jennings yang terinspirasi oleh bagan Walter Shewhart untuk industri ke dalam laboratorium klinik (Evangelopoulos dalam Mitha, 2022).



Gambar 2. 1 Grafik Levey Jennings
Sumber : Siregar dalam Mitha 2022

Nilai hasil pemeriksaan bahan kontrol yang berada pada daerah 1SD sebanyak 68,3%. Pada daerah 2SD sebanyak 95,5%. Hal tersebut berarti pula bahwa hanya 31,7% hasil pemeriksaan bahan kontrol yang 21 Poltekkes Kemenkes Yogyakarta akan berada diluar daerah 1SD dan hanya 4,5 % hasil pemeriksaan yang akan berada diluar daerah 2SD (Siregar et al dalam Mitha, 2022).

Grafik Levy Jennings menggunakan nilai 2SD dari nilai rata-rata sebagai batas peringatan pemantapan mutu, dimana 95,5% hasil pemeriksaan harus berada pada daerah batas ini, dan hanya 4,5% yang diperkenankan di luar daerah batas ini. Jika kita memeriksa 20 tes, maka nilai yang diperbolehkan di luar dari daerah 2SD hanya 1 nilai saja. Jika terdapat nilai yang terletak di luar batas 3SD, maka pemeriksaan tersebut tidak terkontrol. Nilai dikatakan terkontrol jika berada di dalam batas 3SD (Siregar et al, dalam Mitha, 2022). Batas-batas tersebut menggunakan kelipatan dari simpangan baku dengan aturan westgard (Nirwani dalam Mitha, 2022).

3. PBQC

Kontrol kualitas berbasis data pasien atau *Patient based Quality Control* (PBQC) merupakan kontrol kualitas yang menggunakan statistik dari populasi pasien tertentu yang dilayani oleh laboratorium menggunakan platform atau algoritma tertentu (Badrick, 2020). Metode awal dalam PBQC adalah Bull algoritma yang dikembangkan oleh George M.Bull pada tahun 1974 algoritma

ini digunakan untuk memantau konsistensi nilai hemoglobin dalam satu laboratorium (Petersen, 2023).

PBQC tidak dapat sepenuhnya menggantikan peran kontrol kualitas konvensional (Rossum, 2020). Belum banyak bukti terkait bahwa PBQC dapat mendeteksi kesalahan sistemik, kesalahan kalibrasi dan kerusakan alat secara spesifik (Rossum, 2020). PBQC tidak dapat diterapkan untuk hasil pengujian analit tertentu yang terlalu rendah dan analit yang memiliki variasi biologis yang tinggi (Rossum, 2020). PBQC dapat menjadi kontrol kualitas alternatif ketika kontrol kualitas tradisional dianggap tidak memungkinkan atau tidak memadai serta tidak tersedia bahan kontrol yang stabil (Rossum, 2020).

Patient Based Quality Control (PBQC) dapat dijadikan sebagai pelengkap kontrol kualitas konvensional dalam menjamin mutu pemeriksaan laboratorium (Pratumvinit, 2025). Dengan memanfaatkan data hasil pemeriksaan pasien secara berkelanjutan PBQC memungkinkan deteksi kesalahan dan penyimpangan hasil secara *real time* sehingga memberikan respon yang lebih cepat terhadap potensi kesalahan dan penyimpangan dalam proses analitik (Pratumvinit, 2025).

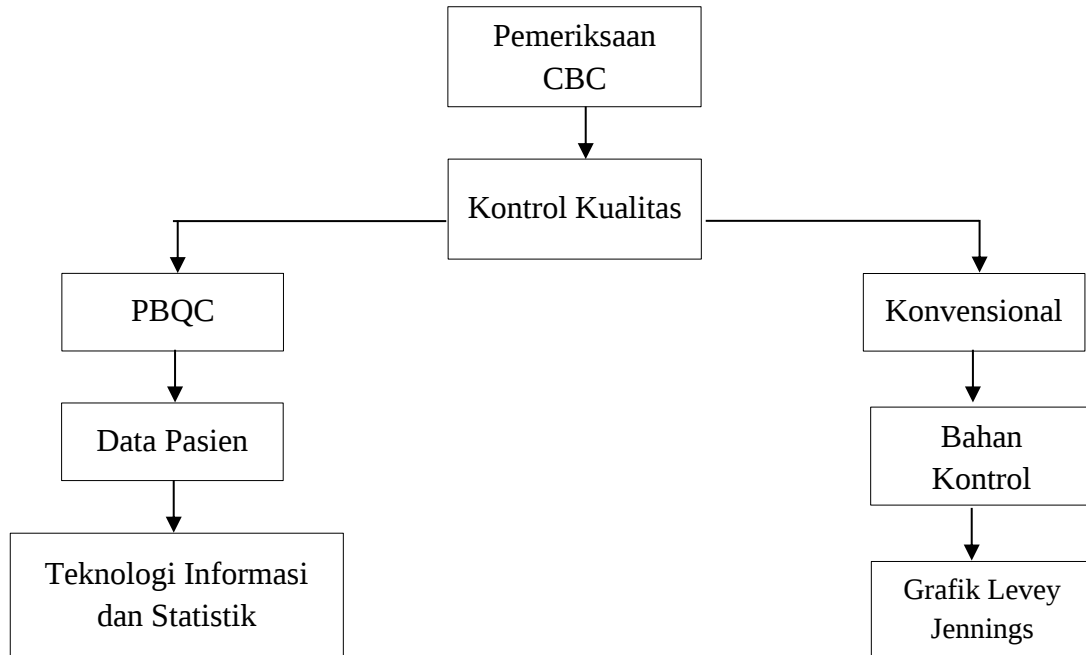
4. Peran Teknologi Dalam Penerapan PBQC

Perkembangan teknologi informasi dan otomatisasi laboratorium telah menjadi faktor utama dalam pengembangan dan penerapan PBQC. teknologi seperti LIS, data mining dan algoritma statistik memungkinkan pemantauan hasil pemeriksaan secara real time dan analisis data yang akurat dan efisien.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan Wang, dkk (2021) implementasi teknologi dalam PBQC secara signifikan meningkatkan kemampuan laboratorium dalam mengidentifikasi anomali data dan mempercepat respon terhadap potensi masalah dalam proses kontrol kualitas. Pengembangan sistem informasi yang terintegrasi dan otomatis dapat mengoptimalkan penerapan PBQC (Loh, dkk 2020).

Algoritma statistik dan *machine learning* berperan dalam perkembangan penerapan PBQC. PBQC bermula dari algoritma Bull kemudian berkembang dengan algoritma lain seperti *Average of Normal* (AoN), *Moving Average* (MA), *Moving Median* (MM), *Moving of Sum* (MoSO), *Moving of Quatline* (MQ), *Moving of Standard Deviation* (MovSD) dan *Exponential Weighted Moving Average* (EWMA). PBQC menggunakan algoritma *Moving Average*, *Moving Median* dan *Exponential Moving Average* dinilai efektif digunakan dalam kontrol kualitas hematologi (Badrack, 2019). Algoritma MA, MM, EWMA dan MQ efektif dalam mendeteksi kesalahan konstan dan proporsional (Duan dkk, 2020).

B. Kerangka Teori



Gambar 2.2 Kerangka Teori
Sumber : Peneliti, 2025

C. Pertanyaan Penelitian

Apakah data pasien dapat digunakan sebagai alternatif kontrol kualitas hematologi di laboratorium Klinik GMC?.