



e-ISSN : 2621-4660, p-ISSN : 1979-004X

Jurnal Kesehatan Bakti Tunas Husada
Jurnal Ilmu-ilmu Keperawatan, Analis Kesehatan dan Farmasi

Home page : https://ejurnal.universitas-bth.ac.id/index.php/P3M_JKBTH/index



ANALISIS QUALITY CONTROL HEMATOLOGY ANALYZER DI LABORATORIUM HEMATOLOGI UNIVERSITAS BAKTI TUNAS HUSADA

*ANALYSIS OF QUALITY CONTROL OF HEMATOLOGY ANALYZER IN THE HEMATOLOGY
LABORATORY OF BAKTI TUNAS HUSADA UNIVERSITY*

Annisa Nur Hasanah^{*1} Resa Handini²

^{1,2}Program Studi Teknologi Laboratorium Medis, Universitas Bakti Tunas Husada
Jl. Letjen Mashudi No. 20 Kota Tasikmalaya

*email korespondensi: annisanur@universitas-bth.ac.id

ABSTRAK

Quality Control pada alat Hematologi penting dilakukan, mengingat perlunya menganalisis keakuratan, kebenaran dan evaluasi berdasarkan aturan *Westgard* untuk menentukan penyimpangan pengukuran pada alat. Penelitian ini bertujuan memastikan bahwa hasil pemeriksaan hematology alat hematology analyzer memenuhi standar aturan *Westgard*. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif analitik menggunakan darah kontrol yang diperiksa selama 1 bulan dalam alat *hematology analyzer* di laboratorium hematology Universitas Bakti Tunas Husada. Hasil penelitian didapatkan terhadap pemeriksaan Jumlah Leukosit, Jumlah Eritrosit, HGB, HCT dan Jumlah Trombosit, hasil analisis menunjukkan rerata nilai Jumlah leukosit 7.616 sel/ul dengan nilai target 8.100 sel/ul, Standar Deviasi 2.8 Koefisien Variasi 3.72%, nilai rerata Jumlah Eritrosit 4.65 jt sel/ul dengan nilai target 4.58 juta sel/ul, Standar Deviasi 1.7 Koefisien Variasi 3.70%, nilai rerata Hemoglobin 13.5 g/dl dengan nilai target 13.7 g/dl, Standar Deviasi 0.3 Koefisien Variasi 2.70, nilai Hematokrit 39.3 % dengan nilai target 41.8% Standar Deviasi 0.5 Koefisien Variasi 1.27% dan nilai Jumlah Trombosit 242.000 sel/ul dengan nilai target 301.000 sel/ul Standar Deviasi 29.8 Koefisien Variasi 12.3. Dari hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa dalam pengawasan pemeriksaan *Quality Control* di Laboratorium Hematologi di Universitas Bakti Tunas Husada didapatkan hasil yang baik. Diharapkan kualitas hasil pemeriksaan *Quality Control* dapat tetap terjaga.

Kata Kunci : Quality Control, Hematology Analyzer, Darah Kontrol

ABSTRACT

Quality control of hematology analyzers is essential, considering the need to analyze accuracy, precision, and evaluation based on Westgard rules to determine measurement deviations in the instrument. This study aims to ensure that the hematology test results from the hematology analyzer meet established quality standards. The method used in this research is descriptive-analytic, using control blood examined over one month with a hematology analyzer in the hematology laboratory of Bakti Tunas Husada University. The research results were obtained for the examination of White Blood Cell Count, Red Blood Cell Count, Hemoglobin (HGB), Hematocrit (HCT), and Platelet Count. The analysis results showed an average White Blood Cell Count of 7,616 cells/ μ L with a target value of 8,100 cells/ μ L, Standard Deviation of 2.8, and Coefficient of Variation of 3.72%. The average Red Blood Cell Count was 4.65 million cells/ μ L with a target value of 4.58 million cells/ μ L, Standard Deviation of 1.7, and Coefficient of Variation of 3.70%. The average Hemoglobin value was 13.5 g/dL with a target value of 13.7 g/dL, Standard Deviation of 0.3, and Coefficient of Variation of 2.70%. The Hematocrit value was 39.3% with a target value of 41.8%, Standard Deviation of 0.5, and Coefficient

of Variation of 1.27%. The Platelet Count was 242,000 cells/ μ L with a target value of 301,000 cells/ μ L, Standard Deviation of 29.8, and Coefficient of Variation of 12.3%. From the research results, it can be concluded that the Quality Control monitoring in the Hematology Laboratory of Bakti Tunas Husada University yielded good results. It is hoped that the quality of the Quality Control examination results can be continuously maintained.

Keywords: Quality Control, Hematology Analyzer, Blood Control

Diterima: 5 Februari 2025

Direview: 6 Februari 2025

Diterbitkan: 25 Februari 2025

PENDAHULUAN

Pemeriksaan kesehatan mencakup banyak bidang, salah satunya pemeriksaan hematologi. Hematologi adalah ilmu yang mempelajari organ hematopoetik, jaringan retikuler limfatik, kelainan yang terjadi, dan komponen darah (Bakta, 2013)

Teknologi di dunia Kesehatan telah berkembang cukup pesat dari waktu ke waktu. Terdapat inovasi-inovasi baru di bidang kesehatan khususnya dalam pengujian yang telah berubah dari alat manual menjadi alat yang sepenuhnya otomatis. Laboratorium mempunyai tugas dan tanggung jawab penting dalam menunjang pelayanan medis di rumah sakit dan diperkirakan berperan sekitar 60-70% terutama dalam diagnosis, monitoring pengobatan, monitoring, pengambilan keputusan penerimaan dan pemulangan pasien. Bentuk penting diagnosis dini penyakit ini adalah pemeriksaan hematologi berupa tes darah komprehensif seperti hematologi rutin meliputi pemeriksaan hemoglobin, hitung sel darah merah, hematokrit, hitung trombosit, jenis leukosit dan indeks eritrosit (Alimul, 2012) (CLSI, 2017)

Pemeriksaan hematologi dilakukan mencapai kemajuan yang signifikan dengan cepat seiring berjalannya waktu. Alat tes hematologi adalah pemeriksaan yang digunakan untuk menganalisis tes hematologic secara otomatis agar hasilnya dapat dipublikasikan dengan cepat. Instrumen hematologi atau alat analisa ini sangat mudah digunakan tetapi tetap saja ada keterbatasan alat dan kemungkinan mendapat kesalahan dalam pembacaan sel darah, terutama dalam pembacaan sel darah putih jika tersedia sel darah merah berinti, trombosit raksasa, agregasi atau aglutinasi trombosit, fibrin, protein atau deposisi lipid, sel darah merah yang rapuh, parasit malaria (Restu, 2018) (Lundberg, 2016)

Kualitas hasil pemeriksaan harus terjamin karena merupakan bagian dari upaya terbaik dari pelayanan laboratorium. Oleh karena itu, untuk menjamin keakuratan dan kebenaran hasil pengujian laboratorium harus dilakukan pengendalian mutu. Pengendalian mutu (QC) merupakan suatu proses atau langkah proses yang dilakukan untuk mengevaluasi suatu proses pengujian dengan tujuan untuk memastikan sistem mutu berfungsi dengan baik. Pengendalian mutu (QC) dilakukan dengan tujuan untuk memastikan hasil pengujian laboratorium, mengidentifikasi dan meminimalkan penyimpangan (Nurmalasari, 2011) (Westgard, 2014) (Datta, 2019)

Quality Control pada alat hematologi penting untuk dilakukan, mengingat perlunya menganalisis keakuratan, kebenaran dan kemudian evaluasi berdasarkan aturan westgard untuk menentukan penyimpangan pengukuran pada alat hematologi terutama pada pemeriksaan Hematologi rutin yang meliputi Sel darah merah, sel darah putih, trombosit, hematokrit dan hemoglobin. (Vis, 2016)

Pemeriksaan hematologi sering digunakan sebagai tafsiran diagnosa dalam dunia kesehatan. Pemeriksaan hematologi rutin yang terdiri dari beberapa jenis pemeriksaan yaitu hemoglobin, jumlah leukosit, jumlah eritrosit, nilai hematokrit, jumlah trombosit serta pemeriksaan darah lengkap telah menggunakan alat *Automatic Hematology Analyzer*. Pemeriksaan dengan alat otomatis akan diperoleh hasil yang sangat cepat. Untuk menjamin ketelitian dan ketepatan pemeriksaan laboratorium, maka perlu dilakukan *quality control*. (Amani, 2019) (Lundberg, 2016)

Tujuan *Quality Control* (Kontrol Kualitas) di bidang Hematologi adalah untuk memastikan bahwa hasil-hasil tes hematologi yang dihasilkan oleh alat hematologi atau laboratorium hematologi memenuhi standar aturan Westgard.

METODE PENELITIAN

Penelitian dilakukan di Laboratorium Hematologi Universitas Bakti Tunas Husada pada 2 Januari – 30 Januari 2024. Populasi pada penelitian ini 25 sampel dengan kriteria pemeriksaan hematologic. Metode yang dilakukan bersifat deskriptif analitik dengan sampel yang digunakan yaitu

berupa darah kontrol nilai normal. Penelitian ini mengacu pada standar aturan Westgard. Data yang digunakan yaitu data primer dimana peneliti langsung melakukan pemeriksaan hematologi yang meliputi Jumlah Leukosit, Jumlah Eritrosit, Hemoglobin Hematokrit dan Jumlah Trombosit.

ALAT DAN BAHAN

Alat yang digunakan dalam penelitian ini, digunakan berbagai alat khusus yang mendukung proses pengujian. Alat utama yang digunakan adalah Hematology Analyzer dengan merk Mindray BC-2300 yang memiliki kemampuan analisis diferensial 3 jenis leukosit. Selain itu juga menggunakan tabung vial yang steril sebagai alat untuk menampung darah dan proses penghomogenan dilakukan dalam vial tersebut.

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi darah kontrol normal BC 3D sebagai sampel utama pengujian, serta diluent BC Mindray yang membantu proses penghomogenan dan pengenceran darah untuk dapat diperiksa dalam alat.

PROSEDUR PENELITIAN

1. Tahap Pra Analitik

Pada tahap pra-analitik, dilakukan persiapan awal sebelum pemeriksaan hematologi dimulai. Sampel berupa darah kontrol hematologi yang sesuai dengan parameter-parameter yang akan diuji disiapkan. Sebelum digunakan, sampel darah kontrol dipastikan tidak kadaluarsa dan disimpan sesuai dengan petunjuk penyimpanan pada suhu kulkas 2-8°C. Selain itu, reagen dan bahan kimia lainnya yang diperlukan untuk pemeriksaan darah kontrol disiapkan, dan ketersediaan serta kondisinya diperiksa untuk memastikan bahwa bahan-bahan tersebut dalam kondisi baik dan tidak melewati masa kadaluarsa. Kondisi lingkungan kerja, termasuk suhu dan kelembaban ruangan, diperiksa untuk memastikan bahwa lingkungan kerja memenuhi persyaratan operasional alat hematologi. Selanjutnya, area kerja dipastikan dalam keadaan bersih dan bebas dari kontaminan yang berpotensi mempengaruhi hasil tes.

2. Tahap Analitik

Pada tahap analitik, alat hematologi dihidupkan dengan menekan tombol “Switch On/Off” yang berada di bagian belakang alat. Setelah itu, alat dibiarkan menjalankan proses Start Up/Inisiasi hingga selesai. Langkah berikutnya adalah menjalankan Blank (*Blanko Test*), yang dilakukan dengan menekan tombol “Aspirate Key” Hasil Blank ditentukan berdasarkan parameter tertentu, yaitu:

WBC $\leq 0,30$

RBC $\leq 0,03$

HGB $\leq 1,00$

HCT $\leq 0,5$

PLT ≤ 10

Setelah hasil *Blank* selesai, tombol *Mode* ditekan untuk memilih pemeriksaan QC. Darah kontrol dihomogenkan terlebih dahulu, kemudian ditempatkan di bawah jarum *diluent* hingga menyentuh dasar tabung. Selanjutnya, tombol dispenser ditekan agar darah dihisap oleh jarum. Sisa darah yang menempel pada jarum diusap menggunakan tisu dengan gerakan dari atas ke bawah.

Chamber disiapkan di bawah jarum, dan tombol dispenser kembali ditekan agar darah beserta diluent dikeluarkan ke dalam *chamber*. Darah kontrol dan *diluent* yang telah tercampur kemudian dihomogenkan. *Chamber* yang telah siap ditempatkan pada *sample nozzle*, dan tombol [COUNT] ditekan untuk memulai penghitungan. Setelah hasil pemeriksaan keluar, tombol [PRINT] ditekan untuk mencetak hasil tersebut. Tahap analitik diakhiri dengan menekan tombol [MENU] dan memilih opsi *shutdown*.

3. Tahap Pasca Analitik

Pada tahap pasca-analitik, semua langkah yang telah dilakukan pada tahap pra-analitik dicatat secara rinci. Catatan ini mencakup persiapan alat, bahan, dan lingkungan kerja. Selain itu, kondisi alat hematologi, bahan-bahan yang digunakan, serta kondisi lingkungan kerja didokumentasikan sebagai referensi untuk proses selanjutnya.

ANALISIS DATA

Dalam penelitian ini, analisis data dilakukan untuk mengevaluasi kualitas pengendalian mutu (*Quality Control*) pada alat hematologi analyzer di Laboratorium Hematologi. Data yang dianalisis mencakup hasil pengukuran parameter hematologi, seperti hemoglobin (Hb), Hematokrit (Ht), jumlah eritrosit, leukosit dan trombosit. Hasil control kualitas harian dibandingkan dengan nilai rujukan yang ditetapkan oleh pabrik untuk menentukan Tingkat ketepatan (*accuracy*) dan presisi (*precision*) alat.

Analisis statistic dilakukan menggunakan metode *Mean*, *Standard Deviation* (SD), dan *Coefficient of Variation* (CV) untuk mengidentifikasi pola penyimpangan data. Selain itu, aturan westgard digunakan untuk mengevaluasi hasil kontrol kualitas laboratorium.

Tabel 1. Hasil Quality Control Alat Hematology Analyzer

Pemeriksaan	Mean	STD Pabrik	STD	CV%	D%	TE%	SIGMA
Jumlah Leukosit	7.616	1.0	2.8	3.72	6.4	1.50	1
Jumlah Eritrosit	4.65	0.24	1.7	3.70	2.1	0.9	1.6
Hemoglobin	13.5	0.6	0.3	2.70	1.1	0.6	1.6
Hematokrit	39.3	2.0	0.5	1.27	1.1	3.5	1.0
Trombosit	242.020	40	29.8	12.3	7.8	2.9	1.6

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian *quality control* hematologi menggunakan alat *Hematology Analyzer Automatic* memiliki beberapa komponen utama dalam pemeriksaan hematologi yang menjadi dasar pelaporan hasil *Quality Control*, yaitu jumlah leukosit, jumlah eritrosit, HGB, HCT, dan jumlah trombosit. Pelaksanaan pemeriksaan ini harus terjamin presisi dan akurasi untuk menjaga kestabilan kinerja alat tersebut

Hasil pengendalian kualitas, termasuk jumlah leukosit, eritrosit, HGB, HCT, dan trombosit selama prosedur pemeriksaan, harus dipastikan secara akurat dan presisi untuk menjaga kestabilan instrumen. Hasil pemeriksaan, jumlah leukosit rata-rata 7.616 sel/uL, dengan standar deviasi 2,8 dan koefisien varian 3,7 persen. Hasil presisi, yang dihitung berdasarkan sebaran angka yang dihasilkan, tidak melebihi batas penilaian aturan Westgard, Dengan CV% sebesar 3.72%, nilai ini masih dalam batas yang dapat diterima, menunjukkan presisi yang baik. Akurasi Tidak ada nilai kontrol yang melampaui batas $\pm 3SD$ atau aturan lain seperti 1-3s atau 2-2s, menunjukkan bahwa alat bekerja dengan baik. Kendala ada dalam Sigma sebesar 1.0 menunjukkan tingkat kualitas alat cukup rendah. Hasil *Quality Control* jumlah leukosit cukup baik, namun tingkat kualitas alat perlu ditingkatkan agar sesuai dengan aturan Westgard. (Westgard, 2014)

Hasil pemeriksaan jumlah eritrosit rata-rata 4.65 juta sel/uL, dengan standar deviasi 1.7 dan koefisien variasi 3.70%. Secara teknis, hasil kontrol kualitas menunjukkan nilai presisi dan akurasi yang baik. Kendalanya ada pada Sigma 1.6 masih menunjukkan alat ini memerlukan pemantauan lebih ketat untuk memastikan hasil konsisten. QC jumlah eritrosit menunjukkan presisi dan akurasi yang baik, namun perbaikan kualitas alat diperlukan untuk meningkatkan Sigma dengan melakukan kalibrasi secara berkala.

Hasil pemeriksaan hemoglobin rata-rata adalah 13,5 mg/dl, dengan standar deviasi 0,3 dan koefisien variasi 2,70%. Secara teknis, hasil kontrol kualitas memiliki nilai presisi dan akurasi yang baik. Kendalanya ada pada Sigma 1.6 masih di bawah standar optimal, sehingga alat perlu ditingkatkan supaya memiliki presisi dan akurasi yang baik.

Hasil pemeriksaan menunjukkan hematokrit rata-rata 39,3%, standar deviasi 0,5, dan koefisien variasi 1,27%. Secara teknis, hasil kontrol kualitas memiliki nilai presisi dan akurasi yang baik, dengan tidak ada hasil kontrol yang melebihi batas normal aturan Westgard. Kendala terdapat pada Sigma 1.0 menunjukkan kualitas alat masih rendah, sehingga butuh pemantauan lebih intensif.

Jumlah trombosit rata-rata 242.040 sel/ul, standar deviasi 29.8, dan koefisien variasi 12.3% diperoleh dari pemeriksaan. Ini menunjukkan bahwa pemeriksaan tersebut dapat dianggap memiliki akurasi Tidak ada pelanggaran aturan Westgard yang signifikan, namun hasil fluktuatif perlu diperhatikan. Hasil presisi CV% sebesar 12.3% cukup tinggi, menunjukkan bahwa alat kurang presisi dibanding parameter lainnya. Kendala ada pada Sigma 1.6 masih di bawah standar optimal,

menandakan perlunya perbaikan alat atau prosedur QC. Berdasarkan hasil pemeriksaan trombosit menunjukkan akurasi cukup baik, namun presisi dan kualitas alat perlu ditingkatkan.

KESIMPULAN

Hasil penelitian menunjukkan alat Hematology Analyzer Automatic BC 2300 memiliki akurasi dan presisi yang baik untuk sebagian besar parameter, namun nilai Sigma yang rendah menandakan perlunya peningkatan kualitas alat untuk memastikan hasil yang konsisten dan andal.

SARAN

1. Targetkan nilai Sigma minimal 3.0 untuk semua parameter dengan meningkatkan kualitas kalibrasi alat, kontrol internal, dan pemeliharaan rutin.
2. Koefisien variasi pada jumlah trombosit perlu diturunkan dengan pengoptimalan alat.
3. Gunakan grafik Levey-Jennings untuk memantau tren dan pola hasil QC harian, serta identifikasi potensi penyimpangan lebih dini.

DAFTAR PUSTAKA

- Alimul, H. (2012). Metodologi Penelitian Kesehatan. Rineka Cipta. Jakarta.
- Amani, F.F., Rinaldi, S.F., Ridwanna, S., & Kurniawan, E. (2019). Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Hasil QC Pada pemeriksaan Glukosa, Kolesterol Total, dan Asam Urat. Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes depkes bandung, 11(2), 274-9.
- Bakta, I. M. (2013). Hematologi Klinik Ringkas. Buku Kedokteran EGC
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). (2017). "Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline Third Edition". CLSI document EP23-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Datta, A. (2019). Laboratory Quality Control: A Step-by-Step Guide. Wiley
- Departemen Kesehatan RI. (2013). Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar (Good Laboratory Practice). Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik, Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik, Jakarta : Bakti Husada
- Guideline for the Laboratory Evaluation of Hemoglobinopathies and Thalassemias. (2007). Guideline for the Laboratory Evaluation of Hemoglobinopathies and Thalassemias. American College of Medical Genetics.
- Lundberg, G.D., et al. (2016). Quality in Laboratory Hemostasis and Thrombosis
- Menkes, RI. (2013). Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 43 Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik. Jakarta: Menteri Kesehatan.
- Montgomery, D. C. (2019). Introduction to Statistical Quality Control (8th ed.). Hoboken, NJ: Wiley.
- Nurmalasari, Y. (2011). Fungsi dan Manfaat Pemeriksaan Laboratorium. Bandung
- Restu Maharani, N. & Dyah Astuti, T. (2018). Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan hitung Jumlah Eritrosit dan Leukosit Menggunakan Hematology Analyzer di RS PKU Muhammadiyah Gamping.
- Rudi Prihantono. (2012). Konsep Pengendalian Mutu. Bandung : PT. Remaja Rosdakarya
- Vis, J. Y., & Huisman, A. (2016). Verification and Quality Control of Routine Hematology Analyzers. International Journal of Laboratory Hematology. 38(1) : 100-9
- Westgard, J.O. (2014). Basic QC Practices: Training in Statistical Quality Control for Healthcare Laboratories. Westgard QC