

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Laboratorium klinik merupakan laboratorium yang melakukan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi atau bidang lain yang berkaitan dengan kesehatan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, merawat dan pemulihan kesehatan. Pemeriksaan laboratorium hematologi adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat morfologi maupun kelainan-kelainan yang ada pada darah. Pemeriksaan laboratorium hematologi sangat penting dan sering dilakukan diberbagai laboratorium klinik (Marlon L, 2024).

Pemeriksaan laboratorium hematologi secara umum dibagi menjadi dua yaitu pemeriksaan hematologi darah rutin dan hematologi darah lengkap. Pemeriksaan hematologi rutin meliputi hemoglobin (Hb), hematokrit, hitung jumlah sel darah merah (eritrosit), hitung jumlah sel darah putih (leukosit), hitung jumlah trombosit, dan indeks eritrosit. Pemeriksaan hematologi lengkap meliputi pemeriksaan darah rutin ditambah hitung jenis leukosit dan pemeriksaan morfologi sel. Salah satu tujuan dari pemeriksaan laboratorium hematologi adalah menetapkan diagnosis penyakit. Alasan mengapa memilih untuk melakukan pemeriksaan darah rutin adalah darah rutin memberikan gambaran tentang kesehatan umum tubuh yang melibatkan pengukuran jumlah sel darah merah, sel darah putih, dan trombosit, serta pemeriksaan kadar hemoglobin dan hematokrit (Rosita, 2019).

Ilmu pengetahuan dan teknologi berkembang pesat seiring berjalannya waktu. Hal ini juga berimplikasi pada dunia kesehatan. Banyak pemeriksaan laboratorium menggunakan alat otomatis untuk memberikan hasil dengan cepat. Alat *Hematology Analyzer* digunakan di laboratorium klinik untuk berbagai pemeriksaan salah satunya pemeriksaan hematologi. Terdapat banyak jenis *hematology analyzer* yang mempunyai prinsip pengukuran yang berbeda-beda, seperti *impedance*, *flowcytometry*, dan fotometri. *Hematology Analyzer Sysmex XN-1000* menggunakan prinsip *flow cytometry*. *Flow cytometry* adalah metode pengukuran (metri) jumlah dan sifat-sifat sel (*cyto*) yang dibungkus oleh aliran cairan (*flow*) melalui celah sempit yang ditembus oleh seberkas sinar laser (Manohar, 2021).

Namun, terkadang alat otomatis mengalami gangguan sehingga hasil yang dikeluarkan tidak sesuai dengan yang seharusnya. Untuk menghindari atau mengurangi hal ini, alat tersebut harus *menjalani Quality Control* secara berkala. Laboratorium harus memiliki prosedur *Internal Quality Control* untuk memantau keabsahan hasil pemeriksaan yang sedang berlangsung, sesuai dengan kriteria yang ditentukan. Selain itu, untuk memverifikasi pencapaian mutu yang diinginkan dan memastikan keabsahan sehingga berkaitan dengan pengambilan keputusan klinis (SNI ISO 15189, 2022).

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan dilaboratorium untuk mengawasi dilaporkan kualitas hasil pemeriksaan sehari – hari (khususnya dilaboratorium). Bahan kontrol diperiksa secara bersamaan dengan spesimen pasien untuk memonitor penampilan uji

tersebut. Permasalahan bahan kontrol untuk parameter hematologi itu ketahanan atau stabilitasnya sangat pendek yaitu hanya tahan 14-20 hari setelah bahan kontrol terbuka. Sedangkan bahan kontrol di laboratorium itu membutuhkan data yang panjang, sehingga ketika ketahanan bahan kontrol sangat pendek data yang terkumpul di laboratorium menjadi tidak bisa digunakan karena bahan kontrolnya sudah *expired*. Selain itu, dipasaran jumlah bahan kontrol hematologi itu tidak dijual dalam jumlah yang banyak karena tidak tahan lama dan tidak stabil pada jangka waktu yang lama. Sehingga kenyataan dilapangan atau di beberapa laboratorium tidak menggunakan bahan kontrol atau menggunakan bahan kontrol dengan *batch* yang berbeda setiap bulan mengakibatkan penilaian *Internal Quality Control* itu hanya dalam jangka waktu yang pendek sehingga kurang efektif (S. Westgard, 2021).

Bahan kontrol yang digunakan untuk *Internal Quality Control* umumnya sudah memiliki nilai *true value*. *True value* yang berasal dari pabrikan telah ditetapkan nilai rentang standar deviasinya (SD). Namun, permasalahannya untuk rentang SD dari pabrikan itu kurang sensitif untuk mendeteksi *error* karena rentangnya sangat lebar. Sehingga, harus di hitung kembali rentang nilai standar deviasinya (Carey et al., 2014). Panduan CLSI C24 merekomendasikan untuk permasalahan bahan kontrol hematologi dengan umur simpan yang pendek solusinya menggunakan rata-rata SD dari beberapa lot selama tiga hingga enam bulan dengan asumsi kinerja kontrol yang stabil dan konsisten Sehingga, hal itu mengakibatkan laboratorium memiliki stabilitas hingga satu tahun (S. Westgard, 2021).

Berdasarkan uraian diatas, peneliti ingin melakukan penelitian dengan judul “Evaluasi *Internal Quality Control* Parameter Hematologi (Studi Kasus: menggunakan *True Value* Pabrikan (Bias) dan Rerata Standar Deviasi (Presisi) Tiga Bulan Terakhir)”. Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan kualitas laboratorium dengan penerapan evaluasi *Internal Quality Control* yang tepat.

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang, maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana *random error* setiap parameter hematologi rutin?
2. Bagaimana *systematic error* setiap parameter hematologi rutin?
3. Bagaimana *total error* setiap parameter hematologi rutin?
4. Apa sumber TEa yang digunakan untuk setiap parameter hematologi rutin?
5. Bagaimana sigma setiap parameter hematologi rutin?

## 1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah, maka tujuan dari penelitian ini sebagai berikut:

1. Mengetahui *random error* setiap parameter hematologi rutin.
2. Mengetahui *systematic error* setiap parameter hematologi rutin.
3. Mengetahui *total error* setiap parameter hematologi rutin.
4. Mengetahui TEa yang digunakan untuk setiap parameter hematologi rutin.
5. Mengetahui sigma setiap parameter hematologi rutin.

## **1.4 Manfaat Penelitian**

### **1.4.1 Manfaat Teoritis**

1. Memberikan informasi kepada laboratorium mengenai cara melakukan evaluasi *internal quality control* pada parameter hematologi.

### **1.4.2 Manfaat Praktis**

1. Memberikan bukti dokumen evaluasi *Internal Quality Control* pada pemeriksaan hematologi rutin sesuai dengan regulasi ISO 15819.
2. Memberikan manfaat operasional cara mengevaluasi *Internal Quality Control* pada pemeriksaan hematologi rutin yang bisa digunakan untuk sehari-hari.