

VERIFIKASI METODE PEMERIKSAAN HEMATOLOGI LENGKAP DENGAN ALAT *HEMATOLOGY ANALYZER* PADA RUMAH SAKIT DI KABUPATEN BANDUNG

Trina Laelasari
NIM P17334119521

ABSTRAK

Verifikasi metode uji merupakan suatu tindakan yang bertujuan untuk memastikan bahwa laboratorium yang bersangkutan mampu melakukan pengujian dengan metode uji serta dapat memberikan hasil yang valid dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. ISO 15189:2012 menyebutkan bahwa prosedur pemeriksaan yang digunakan harus dilakukan verifikasi oleh laboratorium sebelum digunakan pada pemeriksaan rutin. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis presisi, *trueness*, akurasi, dan nilai sigma pemeriksaan hematologi lengkap dengan menggunakan alat *hematology analyzer*. Jenis penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitik, yaitu mengumpulkan data yang diperoleh dari pengukuran bahan kontrol untuk diolah sehingga dapat ditarik kesimpulan hasil dapat diterima atau tidak. Desain penelitian yang digunakan berdasarkan CLSI EP15-A3 yaitu pedoman tentang verifikasi presisi dan estimasi bias, dimana dilakukan pengulangan pemeriksaan setiap bahan kontrol sebanyak 5 kali setiap hari dan dilakukan selama 5 hari, sehingga total diperoleh 25 data hasil pada setiap parameter, kemudian dihitung Mean, SD, dan CV. Hasil penelitian didapatkan presisi pada parameter hemoglobin, hematokrit, leukosit, eritrosit, MCH, dan MCHC tidak dapat diterima karena nilai $CV > 0,33TEa$, sedangkan parameter trombosit dan MCV presisi dapat diterima karena nilai $CV < 0,33TEa$. *Trueness* pada parameter hemoglobin, hematokrit, leukosit (pada level 1), trombosit, MCV (pada level 1 dan 2), MCH, dan MCHC tidak dapat diterima karena nilai $d\% >$ batas nilai bias, sedangkan *trueness* pada parameter leukosit (level 2 dan 3), eritrosit, dan MCV (level 3) dapat diterima karena nilai $d\% <$ batas nilai bias. Kinerja tidak dapat diterima pada parameter hemoglobin, hematokrit, leukosit, eritrosit, trombosit (level 1), MCV (level 1), MCH, dan MCHC karena akurasi $> TEa$. Kinerja dapat diterima pada parameter trombosit dan MCV (level 2 dan 3) karena akurasi $< TEa$, kategori nilai sigma *marginal* untuk parameter trombosit pada level 2 dan *world class* untuk level 3 dengan nilai TEa menurut *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* dan *good performance* untuk level 3 dengan nilai TEa menurut *Biological Variation (BV)*. Kategori nilai sigma *poor performance* untuk parameter MCV pada level 2 dan 3. Kategori nilai sigma *unacceptable* untuk parameter hemoglobin, hematokrit, leukosit, eritrosit, trombosit (level 1, nilai TEa menurut *Biological Variation (BV)*), MCV (level 1), MCH, dan MCHC.

Kata Kunci : verifikasi metode, hematologi lengkap, *hematology analyzer*.
Pustaka : 37 Pustaka (1994-2019)

VERIFICATION METHOD OF COMPLETE BLOOD COUNT BY USING A HEMATOLOGY ANALYZER AT HOSPITAL IN BANDUNG DISTRICT

Trina Laelasari
NIM P17334119521

ABSTRACT

Verification method is an action to ensure that laboratory concerned is able to carry out testing with the test method and can provide valid results and in accordance with the intended use. ISO 15189:2012 said that the procedures used must be verified by a laboratory before being used in routine testing. The purpose of this research is to analyze the precision, trueness, accuracy, and sigma value of complete blood count by using a hematology analyzer. The type of research is descriptive analytic which is collecting data obtained of control materials to be processed so can be concluded the result accepted or not. The research design based on CLSI EP15-A3, which is a guideline about verification precision and estimation of bias. The research repeated the test of control material at 5 times every day during 5 days, so that a total of 25 data result for every parameter. After that, calculated mean, SD, and CV. The result is precision of hemoglobin, hematocrit, white blood cells, red blood cells, MCH, and MCH could not be accepted because the CV value $> 0,33TEa$. Precision of platelet and MCV could be accepted because the CV value $< 0,33TEa$. Trueness of hemoglobin, hematocrit, white blood cells (level 1), platelet, MCV (level 1 and 2), MCH, and MCH could not be accepted because $d\% > \text{limit value of bias}$. Trueness of white blood cells (level 2 and 3), red blood cells, and MCV (level 3) could be accepted because $d\% < \text{limit value of bias}$. The performance of hemoglobin, hematocrit, leukocytes, erythrocytes, platelets (level 1), MCV (level 1), MCH, and MCHC could not be accepted because of accuracy $> TEa$. The performance of platelet and MCV parameters (levels 2 and 3) accepted because of accuracy $< TEa$. Marginal sigma value categories for platelet parameters at level 2 and world class for level 3 with TEa values according to *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* and good performance for level 3 with TEa values according to *Biological Variation (BV)*. Poor performance sigma value categories for MCV parameters at level 2 and 3. Unacceptable sigma value categories for parameters hemoglobin, hematocrit, leukocytes, erythrocytes, platelets (level 1, TEa values according to *Biological Variation (BV)*), MCV (level 1), MCH, and MCHC.

Keywords : verification method, complete blood count, *hematology analyzer*.
Literature : 37 Literatures (1994-2019)