

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pemeriksaan hematologi merupakan salah satu pemeriksaan untuk menunjang diagnosis yang berkaitan dengan terapi dan prognosis. Parameter pemeriksaan hematologi bermacam-macam, salah satunya adalah pemeriksaan hematologi lengkap yang meliputi pemeriksaan hemoglobin, hematokrit, hitung jumlah leukosit, hitung jumlah eritrosit, hitung jumlah trombosit, dan indeks eritrosit.⁽¹⁾

Pemeriksaan hematologi banyak digunakan sebagai deteksi awal untuk mendiagnosis suatu penyakit atau sebagai monitoring suatu penyakit. Semakin banyaknya permintaan pemeriksaan hematologi, maka sekarang sudah menggunakan alat otomatis yang disebut *hematology analyzer*. *Hematology analyzer* merupakan alat otomatis untuk pemeriksaan darah lengkap yang memiliki tingkat kecepatan dan keakuratan yang cukup tinggi dan memerlukan waktu pemeriksaan yang lebih singkat dibandingkan dengan menggunakan metode manual.⁽²⁾

Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi, sekarang sudah banyak jenis *hematology analyzer*. Saat ini di Instalasi Laboratorium Rumah Sakit di Kabupaten Bandung menggunakan *hematology analyzer* yang mempunyai prinsip *flowcytometry* dan dapat memberikan hasil hingga 5 diff. Namun, alat ini belum pernah dilakukan verifikasi metode. Sedangkan menurut ISO 15189:2012 menyebutkan bahwa prosedur pemeriksaan

yang digunakan harus dilakukan verifikasi oleh laboratorium sebelum digunakan pada pemeriksaan rutin. Pada penelitian Silvia dan Francisco pada tahun 2011, disebutkan bahwa prosedur pemeriksaan dari metode yang digunakan harus diverifikasi terlebih dahulu sebelum digunakan untuk penggunaan rutin serta metode pemeriksaan yang telah diverifikasi telah dipenuhi dan harus relevan dengan tujuan penggunaan hasil pemeriksaan.^(3,4)

Parameter mutu yang digunakan untuk verifikasi metode terdiri dari presisi, trueness, akurasi, dan nilai Sigma. Hasil penelitian Nirwani pada tahun 2018 mengenai analisis akurasi dan presisi pada alat *hematology analyzer*, menyebutkan bahwa akurasi dan presisi pemeriksaan hematologi parameter hemoglobin, eritrosit, leukosit, trombosit, dan hematokrit dikategorikan sangat baik (tepat dan teliti). Hal ini dikarenakan spesifikasi alat yang merupakan alat *fullautomatic* sehingga mencegah *human error*. Selain itu, pemeliharaan alat dan bahan kontrol yang berkala sangat mempengaruhi mutu suatu alat. Pada penelitian Robiul Fuadi tahun 2019 mengenai uji Six Sigma untuk mengevaluasi kinerja alat *hematology analyzer*, didapatkan rata-rata nilai Sigma untuk semua parameter (hemoglobin, eritrosit, hematokrit, leukosit, dan trombosit) adalah 4,75 yang menunjukkan *good performance*. *Good performance* artinya bahwa prosedur QC pada alat tersebut dilakukan dengan *multi rule* dan *single run* dengan 6 bahan kontrol atau *double run* dengan 3 bahan kontrol. Namun, pada penelitian tersebut parameter hematokrit dan eritrosit harus di tingkatkan karena nilai sigma di bawah 3 yang menunjukkan *poor performance*.^(5,6)

Berdasarkan hasil uji pendahuluan dengan mengevaluasi data *quality control* alat *hematology analyzer* pada Laboratorium Rumah Sakit di Kabupaten Bandung selama 10 bulan (Januari-Oktober 2019), didapatkan bahwa tidak terdapat penyimpangan aturan Westgard pada semua parameter (leukosit, eritrosit, hemoglobin, hematokrit, trombosit, MCV, MCH, dan MCHC). Namun, setelah dilakukan uji presisi pada semua parameter, didapatkan bahwa ada beberapa parameter yang presisi nya tidak dapat diterima baik menurut CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amandements*) maupun BV (*Biological Variation*). Menurut CLIA, presisi yang tidak dapat diterima yaitu parameter eritrosit pada bulan Oktober, hematokrit pada bulan Agustus dan Oktober, serta MCV, MCH, MCHC pada bulan Januari, Maret, April, Mei, September, dan Oktober. Sedangkan menurut BV, presisi yang tidak dapat diterima yaitu parameter eritrosit pada bulan Januari, Februari, Maret, April, Mei, Agustus, September, dan Oktober, hemoglobin pada bulan Oktober, hematokrit pada bulan Januari, Februari, Maret, Mei, Agustus, September, dan Oktober, trombosit pada bulan Agustus sampai Oktober, serta MCV, MCH, MCHC pada bulan Januari, Maret, April, Mei, September, dan Oktober. Selain itu, parameter MCHC akurasi nya juga tidak dapat diterima yaitu pada bulan Januari, April, Mei, dan September. Dari latar belakang tersebut, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian mengenai **“Verifikasi Metode Pemeriksaan Hematologi Lengkap dengan Alat Hematology Analyzer pada Rumah Sakit di Kabupaten Bandung”**.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana presisi pemeriksaan hematologi lengkap dengan menggunakan alat *hematology analyzer*?
2. Bagaimana *trueness* pemeriksaan hematologi lengkap dengan menggunakan alat *hematology analyzer*?
3. Bagaimana akurasi pemeriksaan hematologi lengkap dengan menggunakan alat *hematology analyzer*?
4. Bagaimana nilai sigma pemeriksaan hematologi lengkap dengan menggunakan alat *hematology analyzer*?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Menganalisis presisi pemeriksaan hematologi lengkap dengan menggunakan alat *hematology analyzer*.
2. Menganalisis *trueness* pemeriksaan hematologi lengkap dengan menggunakan alat *hematology analyzer*.
3. Menentukan akurasi pemeriksaan hematologi lengkap dengan menggunakan alat *hematology analyzer*.
4. Menganalisis nilai sigma pemeriksaan hematologi lengkap dengan menggunakan alat *hematology analyzer*.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Memberikan informasi kepada laboratorium Rumah Sakit di Kabupaten Bandung mengenai mutu alat *hematology analyzer*.
2. Memberikan jaminan mutu pemeriksaan kepada pelayanan laboratorium Rumah Sakit di Kabupaten Bandung.
3. Memberikan bukti sebagai jaminan bahwa pemeriksaan hematologi lengkap pada alat *hematology analyzer* memiliki kinerja yang baik dan dapat digunakan untuk sehari-hari.