

ANALISIS *QUALITY CONTROL* PEMERIKSAAN HITUNG JUMLAH ERITROSIT DAN TROMBOSIT MENGGUNAKAN *HEMATOLOGY ANALYZER* DI RS PKU MUHAMMADIYAH GAMPING

Dias Padma Nagari^{1*}, Suryanto², Tri Dyah Astuti³

Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta^{1,2,3}

*Corresponding Author : padmanagaridias@gmail.com

ABSTRAK

Laboratorium klinik adalah bagian dari layanan kesehatan yang melayani pemeriksaan. Pemeriksaan hematologi biasanya dilakukan menggunakan *hematology analyzer*. *Quality control* merupakan kegiatan untuk memastikan mutu laboratorium. Metodologi penelitian ini menerapkan pendekatan deskriptif kuantitatif *cross-sectional*. Studi ini dilakukan di PKU Muhammadiyah Gamping, dari bulan Juli hingga September 2023. Hasil dari pemeriksaan diperoleh dari kontrol kualitas jumlah sel darah merah dan trombosit yang dilakukan dengan *Sysmex XN-550 Hematology Analyzer*. Hasil dari penelitian menunjukkan nilai bias pada pemeriksaan hitung jumlah eritrosit dan trombosit mendapatkan akurasi yang akurat, sedangkan nilai CV% pada pemeriksaan trombosit *level low* memiliki presisi yang tinggi dengan nilai CV% 10.21% menunjukkan hasil melebihi batas nilai maksimum yaitu $\pm 10\%$. Menurut hasil aturan pemeriksaan *Westgard* ini, evaluasi grafik *Levey-jennings* menunjukkan bahwa data kontrol pada level tertentu terkenaaturan 1_{2s} sebagai aturan peringatan serta aturan 2_{2s} dan R_{4s} aturan penolakan. Kesimpulan pemeriksaan jumlah eritrosit dan trombosit didapatkan hasil yang akurat dan hasil presisi yang tinggi dibulan Agustus di level low menunjukkan hasil CV% 10.21%, sedangkan Grafik *Levey-jennings* menunjukkan bahwa menggunakan aturan *Westgard* untuk mengontrol jumlah eritrosit dan trombosit terdapat kesalahan, dengan aturan 1_{2s} sebagai aturan peringatan serta aturan 2_{2s} dan R_{4s} aturan penolakan. Namun, QC ulang dan perawatan telah dilakukan pada *Analyzer Hematology Sysmex XN-550*.

Kata kunci : eritrosit, *levey-jennings*, trombosit, *westgard*

ABSTRACT

A clinical laboratory is a type of healthcare facility that offers examination services. Hematology analyzers are typically used for hematology examinations. An activity that ensures laboratory quality is quality control. This research employed a cross-sectional, quantitative descriptive methodology. This study was carried out in PKU Muhammadiyah Gamping from July to September 2023. The results of the examination were obtained from quality control of red blood cell and platelet counts carried out using *Sysmex XN-550 Hematology Analyzer*. The study's findings showed that although the low-level platelet examination's CV% value, which was 10.21%, had high precision, the erythrocyte and platelet count examination's bias value had precise accuracy. This shows the results higher than the $\pm 10\%$ maximum value limit. Based on the outcomes of this *Westgard* examination rule, the evaluation of the *Levey-Jennings* graph reveals that the control data at a certain level is susceptible to the 1_{2s} rule as a warning rule and the 2_{2s} and R_{4s} rules as rejection rules. The examination of the platelet and erythrocyte counts in August at the low level revealed a CV% value of 10.21%, indicating accurate and exact results. The *Levey-Jennings* graph indicates an error when utilizing the *Westgard* rule to manage the number of erythrocytes and platelets with the 1_{2s} rule serving as a warning rule and the 2_{2s} and R_{4s} rules serving as rejection rules. However, the *Sysmex XN-550 Hematology Analyzer* has undergone maintenance and re-QC.

Keywords : erythrocytes, *levey-jennings*, platelets, *westgard*

PENDAHULUAN

Laboratorium klinik adalah bagian dari pelayanan kesehatan yang melayani pemeriksaan dalam bidang hematologi, kimia klinik, parasitologi, mikrobiologi, imunologi, atau aspek yang

lain yang berkaitan dengan kesehatan manusia untuk mendukung penentuan prognosis (Sosmira et al., 2021). Dalam pemeriksaan hematologi, berbagai komponen seperti hemoglobin, jumlah eritrosit dan leukosit, kadar hematokrit, dan jumlah trombosit dihitung. Saat ini, pemeriksaan hematologi biasanya dilakukan dengan alat analisis hematologi secara otomatis yang memungkinkan hasil yang cepat. Namun, *quality control* harus dilakukan secara teratur untuk memastikan bahwa perangkat dan prosedur analisis bekerja dengan baik dan menghasilkan hasil yang akurat (Jemani & Kurniawan, 2019).

Komponen darah yang paling banyak di dalam tubuh adalah eritrosit, yang disebut sebagai sel darah merah yang membawa hemoglobin dan bertanggung jawab untuk mengikat molekul oksigen dalam darah. Kadar eritrosit rata-rata 4,5 hingga 5,0 juta / μ l pada pria dan 4,0 hingga 5,0 juta / μ l pada wanita. Normalnya, eritrosit bertahan selama 120 hari, dan sekitar 1% dari total eritrosit diganti dengan eritrosit baru (Arviananta et al., 2020). Platelet atau trombosit adalah salah satu jenis sel darah yang berperan dalam reaksi pembekuan darah. Rata-rata kadar normal trombosit di dalam darah manusia berkisar antara 150.000 hingga 400.000/ μ l. Trombosit memiliki masa hidup sekitar 5 hingga 9 hari dalam darah. Selama masa hidupnya, trombosit akan berfungsi melakukan pembekuan darah, dan kemudian terdegradasi dan hilang di dalam tubuh oleh jaringan, digantikan oleh trombosit yang baru (Durachim & Astuti, 2018).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik menentukan bahwa pemeriksaan hematologi dan kimia klinik, bahan kontrol harus diperiksa sesudah periode pendahuluan pada setiap tanggal atau hari di saat pemeriksaan dilakukan sama dengan parameter yang diujikan (Kemenkes, 2013). *Quality control* (QC) atau pemantapan mutu internal dilakukan untuk menjamin kualitas laboratorium, QC dilakukan untuk mencegah kesalahan yang dapat terjadi selama pemeriksaan, yang dapat mempengaruhi hasil pengujian (Kusmiati et al., 2022). Setiap pemeriksaan, terjadi kesalahan analitik secara acak atau sistematis. Tujuan utama untuk menggunakan grafik kontrol *Levey-jennings* di laboratorium adalah memastikan bahwa sistem pengukuran analitik berjalan dengan baik. Grafik *Levey-jennings* adalah grafik kontrol yang umum digunakan untuk mencatat informasi yang diperoleh dari sampel kontrol secara visual (Siregar et al., 2018).

Kesalahan analitik sering terjadi baik secara acak maupun secara sistematis selama pemeriksaan laboratorium. Untuk mempermudah identifikasi pelanggaran analitik tersebut, dibuatkan grafik yang diistilahkan dengan grafik kontrol, atau grafik *Levey-jennings*. Grafik *Levey-Jennings* didalamnya diasumsikan dengan membuat bahwa hasil nilai dari kontrol mengikuti distribusi normal atau gaussian. Grafik *Levey-Jennings* merupakan data visual yang diperoleh dari bahan kontrol. Tujuan awal pembuatan grafik kontrol di laboratorium adalah untuk menunjang kontrol kestabilan sistem pengukuran analitik (Praptomo, 2018).

Meningkatnya permintaan tes darah rutin, alat *Hematology analyzer Sysmex XN-550* digunakan untuk kontrol kualitas secara berkala oleh Laboratorium PKU Muhammadiyah Gamping. *Hematologi Analyzer* adalah instrument yang digunakan dalam pengujian darah lengkap yang mempunyai kecekapan dan tingkat presisi yang cukup memadai (Hermawati et al., 2021), Metode *direct current impedance method with hydrodynamic focusing* digunakan untuk menghitung sel darah merah atau RBC (*Red Blood Cell* atau eritrosit) dan keping darah atau PLT (*Platelet* atau trombosit). Adanya kekurangan dari alat *Hematology analyzer* dengan metode tersebut salah satunya tidak dapat menghitung sel-sel yang abnormal, serta kelemahan dari metode *Hydrodynamic focusing* atau metode *direct current* adalah kemungkinan dua sel melewati celah secara bersamaan. Kekurangan dan kelemahan dari metode metode tersebut pada pemeriksaan jumlah eritrosit dan trombosit menggunakan alat *Hematology analyzer* harus dilakukan *quality control*. *Hematology analyzer Sysmex XN-550* mengalami kesulitan dalam menginterpretasi beberapa sel yang tidak normal, seperti yang berukuran abnormal atau mengalami kerusakan atau lisis yang menyebabkan darah menjadi hancur dan berubah menjadi

partikel kecil yang kemungkinan akan terdeteksi sebagai trombosit oleh *hematology analyzer* (Faruq, 2018).

Menurut penelitian yang dilakukan oleh PKU Muhammadiyah Gamping (Novega Restu Maharani et al., 2021), semua pengujian tersebut akurat dalam hal parameter yang digunakan untuk menentukan rentang kendali jumlah sel trombosit dan sel eritrosit. Namun grafik *Levey-Jennings* mengungkapkan aturan penolakan sepuluh kali, khususnya kesalahan sistem Januari 2021. Mengingat uraian masalah dan beberapa penelitian sebelumnya yang telah dilaksanakan di Laboratorium PKU Muhammadiyah Gamping, penelitian ini bertujuan guna mengetahui tentang presisi dan akurasi hasil kendali mutu yang diperoleh dari pemeriksaan jumlah sel darah merah dan trombosit menggunakan *hematology analyzer Sysmex XN-550*. Peneliti juga akan membuat grafik *Levey-Jennings* menurut *Westgard rules* untuk mendeteksi kesalahan analitis guna menilai hasil kendali mutu.

METODE

Metodologi penelitian ini didasarkan pada penelitian *cross-sectional* dan metode deskriptif kuantitatif. Metode *cross-sectional* merupakan metode yang mengukur data pada suatu titik waktu tertentu, yang melibatkan pengambilan data pada suatu waktu. Penelitian ini dilakukan di PKU Muhammadiyah Gamping, dari bulan Juli hingga September 2023. Data sekunder dari pemeriksaan hitung eritrosit dan trombosit adalah sampel penelitian ini. *Total sampling* adalah teknik akumulasi data yang dipakai, data yang dikumpulkan dalam penelitian ini berbentuk data sekunder. Data yang dikumpulkan hasil *quality control low level, normal level* dan *high level* pemeriksaan hitung jumlah eritrosit dan trombosit dengan memakai alat *hematology analyzer Sysmex XN-550* selama kurun waktu 3 bulan atau 93 hari yaitu pada bulan Juli-September 2023 di RS PKU Muhammadiyah Gamping. Data yang didapatkan dari hasil QC pemeriksaan hitung jumlah eritrosit dan trombosit kemudian dianalisis dengan menghitung nilai mean, bias, *Standar Deviasi (SD)*, CV, kemudian dibuat grafik *Levey-jennings* dan dianalisis menggunakan aturan *Westgardrules*.

Penelitian diawali dengan dilakukan studi pendahuluan di RS PKU Muhammadiyah Gamping dan sudah melakukan pengurusan Etika Penelitian. Komite Etik Penelitian PKU Muhammadiyah Gamping (No.: 143/KEP-PKU/VII/2024) digunakan sebagai izin dari penelitian ini.

HASIL

Tabel 1. Nilai Bias (%) dan CV (%) Pemeriksaan Hitung Jumlah Eritrosit

Bulan	Level	Mean (10 ⁶ /μL)	True Value/ mean	Bias (%) (Putra et al., 2017)	Nilai Bias (%)	SD	CV (%) (Siregar et al., 2018)	CV maks et CV (%)
Juli	Low	2.28	2.28	±10%	0.10	0.02	<5%	0.88
	Normal	4.37	4.37	±10%	0.04	0.04	<5%	0.91
	High	5.39	5.39	±10%	-0.03	0.04	<5%	0.74
Agustus	Low	2.28	2.28	±10%	-0.06	0.04	<5%	1.75
	Normal	4.37	4.37	±10%	-0.11	0.04	<5%	0.92
	High	5.38	5.39	±10%	-0.11	0.04	<5%	0.74
September	Low	2.30	2.28	±10%	0.71	0.03	<5%	1.31
	Normal	4.37	4.37	±10%	0.13	0.03	<5%	0.69
	High	5.36	5.38	±10%	-0.47	0.05	<5%	0.93

Berdasarkan tabel 1 nilai CV (%) dan nilai deviasi (%) maksimum pemeriksaan eritrosit masing-masing sebesar ±5% dan ±10% berdasarkan hasil perhitungan bulan Juli sampai

dengan September 2023. Dengan CV sebesar 0,88% dan deviasi sebesar 0,10% maka diperoleh nilai *level low* bulan Juli. *level normal* nilai bias 0.04% dan CV 0.91% dan *level high* nilai bias -0.03% dan nilai CV 0.74%. Pemeriksaan eritrosit pada bulan Agustus menggunakan kontrol *level low* nilai bias -0.06% dan nilai CV 1.75%, *level normal* nilai bias -0.11% dan nilai CV 0.92%, *level high* nilai bias -0.11% dan nilai CV 0.74%. Pemeriksaan eritrosit pada bulan September menggunakan kontrol *level low* nilai bias 0.71% dan nilai CV 1.31%, *level normal* nilai bias 0.13% dan nilai CV 0,69%, dan pada *level high* nilai bias -0.47% dan nilai CV% 0.93.

Tabel 2. Nilai Bias (%) dan CV (%) Pemeriksaan Hitung Jumlah Trombosit

Bulan	Level	Mean ($10^3/\mu\text{L}$)	True Value/ mean	Bias (%) (Putra et al., 2017)	Nilai Bias (%)	SD	CV maks (%) (Siregar et al., 2018)	CV (%)
Juli	Low	66.94	65.27	$\pm 10\%$	2.55	4.54	$\pm 10\%$	6.78
	Normal	246.10	245.9	$\pm 10\%$	0.08	5.96	$\pm 10\%$	2.42
	High	581.03	581.65	$\pm 10\%$	-0.11	6.4	$\pm 10\%$	1.1
Agustus	Low	65.35	66.94	$\pm 10\%$	-2.31	6.72	$\pm 10\%$	10.21
	Normal	245.94	246.10	$\pm 10\%$	-0.07	5.98	$\pm 10\%$	2.43
	High	582.87	581.03	$\pm 10\%$	0.32	8.35	$\pm 10\%$	1.43
September	Low	61.77	65.35	$\pm 10\%$	-5.53	5.74	$\pm 10\%$	9.29
	Normal	242.45	245.94	$\pm 10\%$	-1.42	7.04	$\pm 10\%$	2.9
	High	578.48	582.87	$\pm 10\%$	-0.75	5.35	$\pm 10\%$	0.92

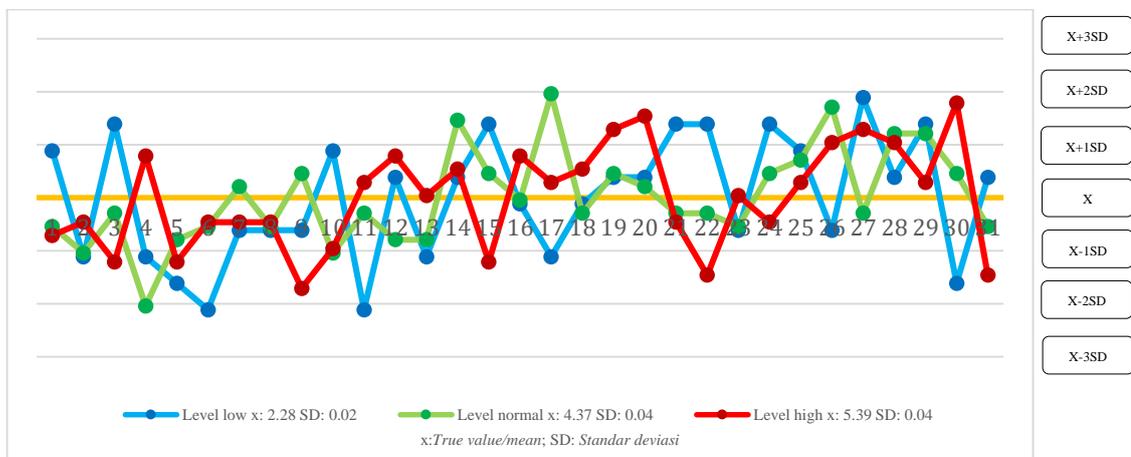
Berdasarkan tabel 2 hasil perhitungan pemeriksaan trombosit Juli-September 2023 menunjukkan bahwa nilai bias (d%) dan nilai CV(%) maks pemeriksaan trombosit masing-masing adalah $\pm 10\%$ dan $\pm 10\%$. Pada bulan Juli didapatkan nilai kontrol *level low* nilai bias 2.55% dan nilai CV 6.78%, *level normal* nilai bias 0.08% dan CV 2.42% dan *level high* nilai bias -0.11% dan nilai CV 1.1%. Pemeriksaan trombosit pada bulan Agustus menggunakan kontrol *level low* nilai bias -2.31% dan nilai CV 10.21%, *level normal* nilai bias -0.07% dan nilai CV 2.43%, *level high* nilai bias 0.32% dan nilai CV 1.43%. Pemeriksaan trombosit pada bulan September menggunakan kontrol *level low* nilai bias -5.53% dan nilai CV 9.29%, *level normal* nilai bias -1.42% dan nilai CV 2.9%, dan pada *level high* nilai bias -0.75% dan nilai CV 0.92%.

Tabel 3. Hasil Evaluasi Aturan Westgard Pemeriksaan Hitung Jumlah Eritrosit

Bulan	Level	Aturan Westgard					
		1 _{2s}	1 _{3s}	2 _{2s}	4 _{1s}	R _{4s}	10 _x
Juli	Low	Hari ke 6 dan 11	-	-	-	-	-
	Normal	Hari ke 4	-	-	-	-	-
	High	-	-	-	-	-	-
Agustus	Low	Hari ke 1, 5, 8, 11, 14, 18, 22, 24, dan 27	-	Hari ke 6	-	-	-
	Normal	-	-	-	-	-	-
	High	-	-	-	-	-	-
September	Low	-	-	-	-	-	-
	Normal	-	-	-	-	-	-
	High	Hari ke 9, 13, 16, 19, 24, 28	-	Hari ke 14	-	-	-

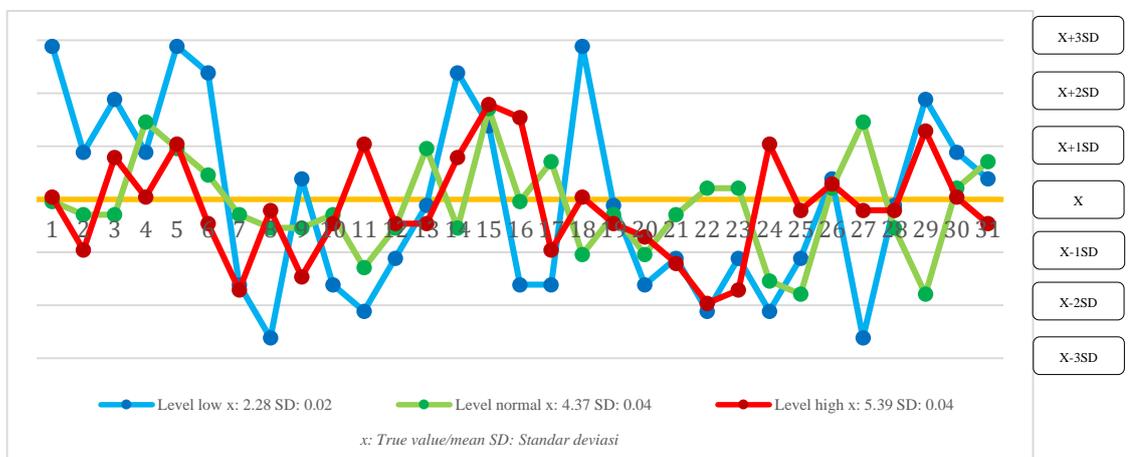
Hasil evaluasi Westgard pemeriksaan sel darah merah bulan Juli 2023 ditampilkan pada tabel 3 hasil penelitian memperlihatkan hasil bahwa kedua nilai kontrol melampaui batas $\pm 2\text{SD}$, dan aturan 1_{2s} berada pada *level low* pada hari ke-6 dan ke-1. Pada level normal dan

tinggi tidak terdapat *Westgard rules*, yaitu 1_{2s} , 1_{3s} , 4_{1s} , 2_{2s} , dan R_{4s} , dan $10x$. Grafik perbandingan pemeriksaan sel darah merah dalam grafik *Levey Jenning* bulan Juli 2023 ditampilkan pada gambar 1.



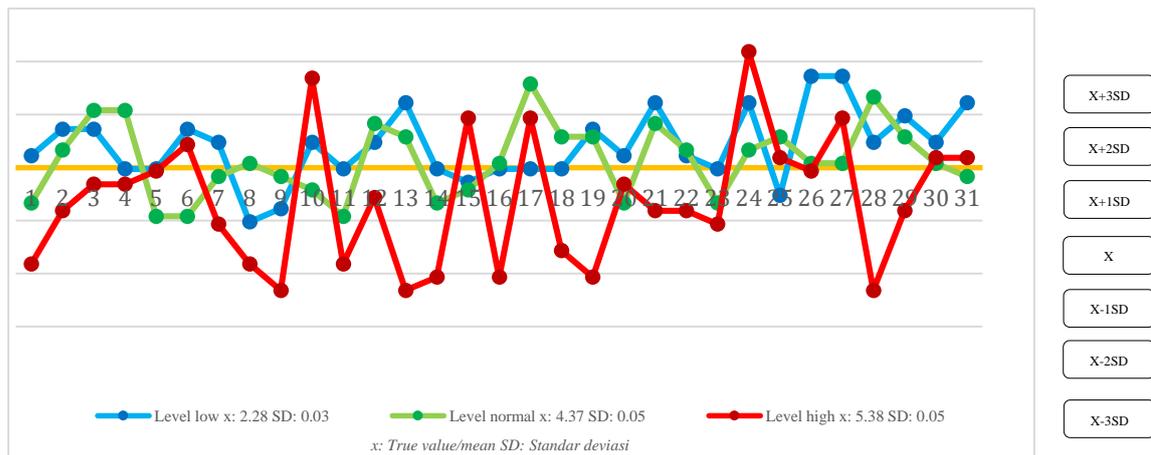
Gambar 1. Grafik *Levey Jennings* Pemeriksaan Eritrosit Bulan Juli

Hari ke-1, 5, 8, 11, 14, 18, 22, 24, dan 27 merupakan hari-hari ketika hasil evaluasi aturan sel darah merah *Westgard rules* bulan Agustus menunjukkan 9 nilai kontrol yang melebihi batas $\pm 2SD$ dan aturan 1_{2s} level low diperoleh. Pada hari ke-6, satu nilai kontrol mencapai aturan 2_{2s} setelah dua kali berturut-turut melampaui rentang $\pm 2SD$. Tidak ada *Westgard rules* pada 1_{2s} , 1_{3s} , 4_{1s} , 2_{2s} , dan R_{4s} , atau $10x$ yang diterapkan pada tingkat normal atau lanjutan. Gambar 2. menampilkan grafik perbandingan untuk pemeriksaan sel darah merah grafik *Levey Jenning* bulan Agustus 2023.



Gambar 2. Grafik *Levey Jennings* Pemeriksaan Eritrosit Bulan Agustus

Pada hari ke-9, ke-13, ke-16, ke-19, dan ke-24, evaluasi aturan *Westgard* pada pemeriksaan sel darah merah bulan September mengungkapkan bahwa sembilan nilai kontrol melampaui batas $\pm 2SD$, yang mengakibatkan aturan 1_{2s} level high. Selanjutnya, selama dua hari berturut-turut, satu nilai kontrol melampaui batas $\pm 2SD$. Nilai tertinggi di hari ke-14 terkena aturan 2_{2s} , meskipun berada di luar batas $\pm 2SD$. Pada level normal dan rendah, *Westgard rules* tidak memiliki aturan apa pun, begitu pula aturan 1_{2s} , 1_{3s} , 4_{1s} , 2_{2s} , dan R_{4s} , atau $10x$. Gambar 3 menampilkan grafik perbandingan pemeriksaan sel darah merah berdasarkan grafik *levey jennning* dari bulan September 2023.

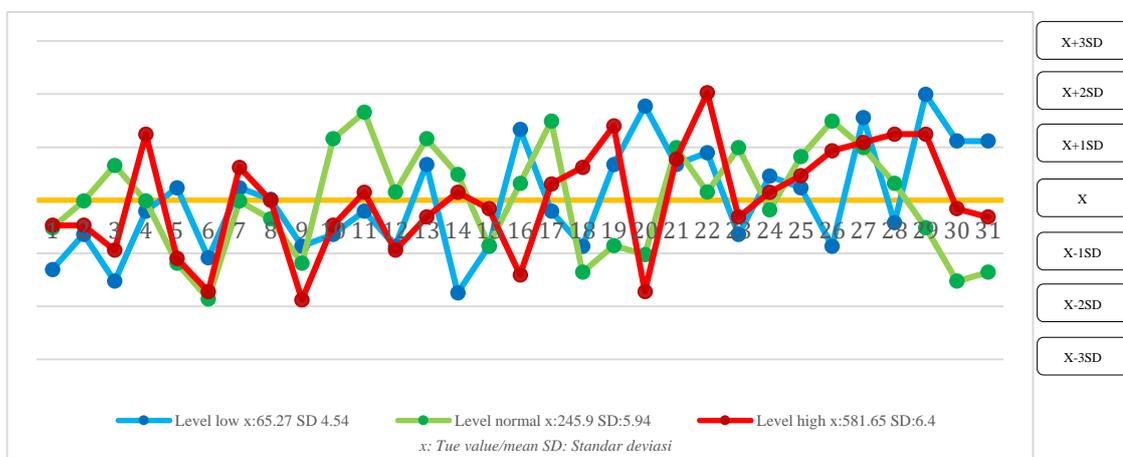


Gambar 3. Grafik Levey Jennings Pemeriksaan Eritrosit Bulan September

Tabel 4. Hasil Evaluasi Aturan Westgard Pemeriksaan Hitung Jumlah Trombosit

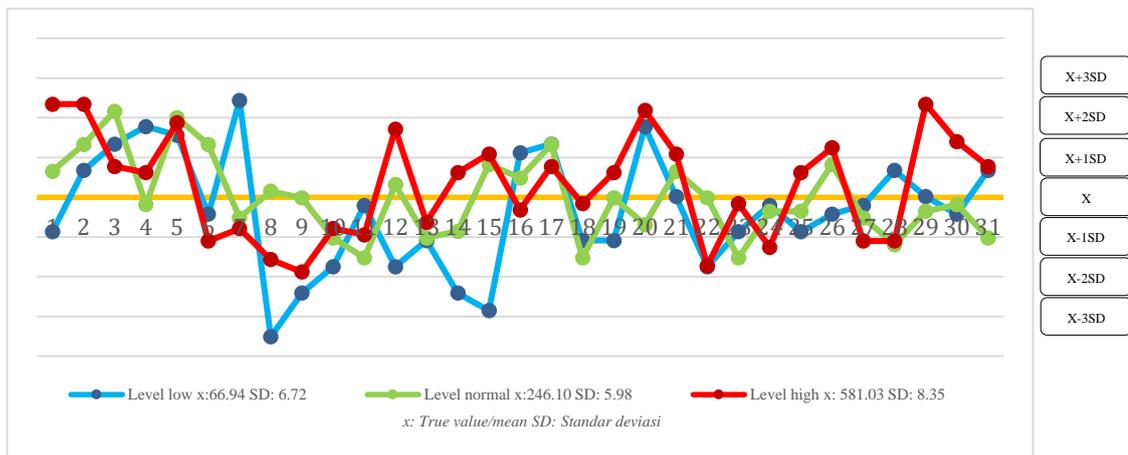
Bulan	Level	Aturan Westgard					
		1 _{2s}	1 _{3s}	2 _{2s}	4 _{1s}	R _{4s}	10 _x
Juli	Low	Hari ke 29	-	-	-	-	-
	Normal	-	-	-	-	-	-
	High	Hari ke 22	-	-	-	-	-
Agustus	Low	Hari ke 7	-	Hari ke 9 dan 15	-	Hari ke 8	-
	Normal	Hari ke 3 dan 5	-	-	-	-	-
	High	Hari ke 20 dan 29	-	Hari ke 2	-	-	-
September	Low	Hari ke 2 dan 4	-	-	-	-	-
	Normal	Hari ke 8, 10, 20 dan 23	-	-	-	-	-
	High	Hari ke 29	-	-	-	-	-

Tabel 4 menampilkan hasil evaluasi aturan pemeriksaan trombosit menggunakan *Westgard rules* pada bulan Juli 2023. Dengan menggunakan aturan 1_{2s}, dua nilai kontrol ditemukan berada di luar batas $\pm 2SD$: 1 nilai pada hari ke-29 dan 1 nilai pada hari ke-22. Selain itu, pada kadar normal, tidak ada 1_{2s}, 1_{3s}, 4_{1s}, 2_{2s}, dan R_{4s}, atau 10_x menurut *Westgard rules*. Gambar 4. menampilkan grafik perbandingan untuk pengujian trombosit dengan grafik *Levey-Jennings* pada bulan Juli 2023.



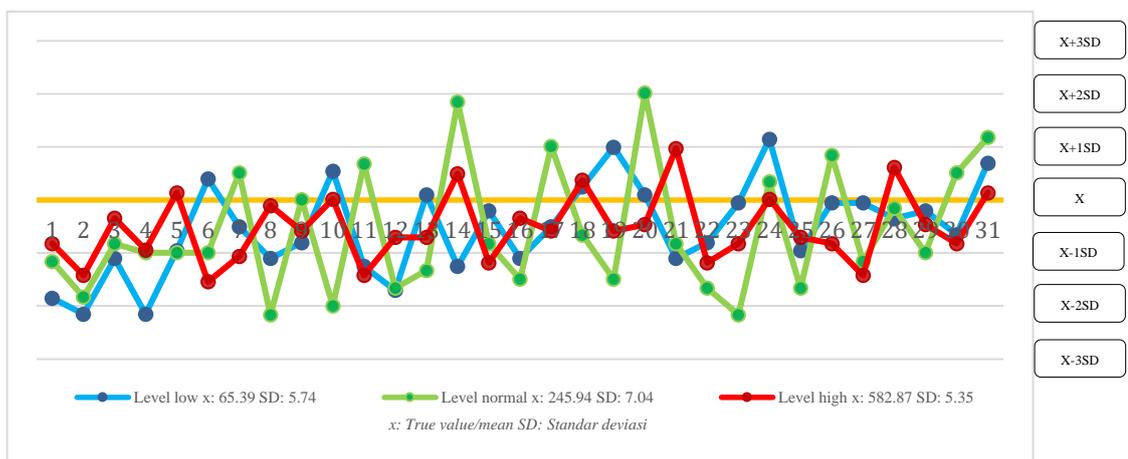
Gambar 4. Grafik Levey Jennings Pemeriksaan Trombosit Bulan Juli

Terdapat tujuh nilai kontrol yang melampaui batas $\pm 2SD$, yang menghasilkan *level low* aturan 1_{2s} pada hari ke-7, menurut hasil evaluasi pemeriksaan trombosit *Westgard rules* bulan Agustus. Pada hari ke-3, ke-4, ke-20, dan ke-29, *level normal*. Selain itu, terdapat dua hasil kontrol berturut-turut satu di atas $+2SD$ dan satu di bawah $-2SD$ yang melampaui batas $\pm 2SD$ dua kali berturut-turut, yang menghasilkan aturan 2_{2s} pada *level low* pada hari ke-15 dan *level tinggi* pada hari ke-2. Selain itu, diperoleh satu hasil kontrol, khususnya dua hasil kontrol berturut-turut di atas $4SD$ berturut-turut dan aturan R_{4s} *level low* pada hari ke-8. Gambar 5. menampilkan bagan kontrol uji trombosit pada grafik *Levey Jenning* bulan Agustus 2023



Gambar 5. Grafik *Levey Jennings* Pemeriksaan Trombosit Bulan Agustus

Sebanyak 6 nilai kontrol melampaui batas $\pm 2SD$ pada hasil September dari penilaian *Westgard rules* untuk pemeriksaan trombosit, yang menghasilkan nilai aturan 1_{2s} *level low* pada hari ke-2 dan ke-5, dan *level normal* pada hari ke-8, ke-10, ke-20, dan ke-23. Sebagaimana dalam aturan 1_{2s} , 1_{3s} , 4_{1s} , 2_{2s} , R_{4s} , atau $10x$, pada *level high* tidak ada aturan. Gambar 6. menunjukkan grafik *Levey Jennings* untuk pengujian trombosit pada bulan Agustus 2023.



Gambar 6. Grafik *Levey Jennings* Pemeriksaan Trombosit Bulan September

PEMBAHASAN

Hasil *quality control* harian yang didapatkan dari pemeriksaan hitung jumlah eritrosit dan trombosit kemudian melakukan perhitungan nilai rata-rata (mean), nilai akurasi (d%), nilai presisi (CV%), dan standar deviasi (SD) akan diperoleh dari pemeriksaan kendali mutu. Langkah selanjutnya dalam menganalisis hasil QC adalah membuat grafik *Levey-Jennings*. Hal

ini dapat digunakan dalam menganalisa hasil yang tidak dapat diterima menggunakan aturan *Westgard* rule. Salah satu cara untuk mengetahui seberapa dekat nilai uji dengan nilai referensi yang valid adalah dengan menggunakan akurasi, yang juga disebut presisi. Karena nilai batas berfungsi sebagai tolok ukur untuk evaluasi, maka tujuannya adalah menemukan galat sistematis. Jadi, nilai sebenarnya mungkin berbeda dari seberapa akurat evaluasi dilakukan. Jika nilai deviasi yang dihitung tetap dalam rentang yang ditentukan ($\pm 10\%$), hasil pemeriksaan hitung sel darah merah dan trombosit dapat diandalkan dengan akurat (Putra et al., 2017).

Beberapa nilai bias negatif ditemukan dalam penelitian ini, yang menunjukkan bahwa hasil pengujian lebih rendah dari nilai sebenarnya. Dari Juli hingga September 2023, tidak ada nilai deviasi (d%) dalam pemeriksaan sel darah merah (Tabel 1) yang melampaui batas $\pm 10\%$, dan tidak ada nilai deviasi (d%) dalam pemeriksaan trombosit (Tabel 2) selama periode waktu yang sama. Agustus 2023. Pada September 2023, nilainya sedikit lebih tinggi dari batasan. Karena nilai bias(d%) yang lebih kecil sebanding dengan akurasi maksimum pengujian, ini membuktikan bahwa pemeriksaan hitung sel darah merah dan trombosit akurat sehingga dapat menentukan nilai batasan positif atau negatif. Nilai yang lebih besar dari yang diharapkan ditunjukkan dengan nilai deviasi positif, sedangkan nilai yang lebih kecil dari yang diharapkan ditunjukkan dengan nilai deviasi negatif (Kemenkes, 2013).

Nilai presisi ditunjukkan dalam bentuk impresisi (ketidakteelitian), yang menunjukkan seberapa dekat nilai tersebut dengan hasil pemeriksaan berulang. Semakin rendah nilai CV, semakin teliti uji pemeriksaan yang dilakukan (Kemenkes, 2013). Presisi (CV%) dihitung dengan membandingkan nilai SD dengan *mean* pemeriksaan. Jika nilai CV $< 5\%$ diperoleh, pemeriksaan eritrosit akan dianggap presisi (Siregar et al., 2018). Nilai CV pemeriksaan eritrosit dari Juli-September 2023 tidak pernah melebihi batas 5%, menunjukkan bahwa pemeriksaan eritrosit sangat presisi.

Pemeriksaan trombosit akan dinyatakan presisi jika mendapatkan nilai CV $\pm 10\%$ (Richard, 2016). Pada tabel 4.1 pemeriksaan trombosit bulan Juli-September 2023 didapatkan nilai CV% yang melebihi batas yaitu pada bulan Agustus di *level low* dengan nilai CV% yaitu 10.21%. Nilai CV di bulan Agustus pada *level low* yang melebihi batas rentang yang menunjukkan bahwa tidak presisi, sedangkan pada bulan Juli dan September menunjukkan nilai yang presisi yang dibuktikan tidak adanya nilai CV% yang melebihi batas. Hasil nilai presisi (CV%) yaitu di bulan Juli didapatkan nilai CV 6.78%, bulan Agustus nilai CV 10.21% dan bulan September nilai CV 9.29%, dari hasil tersebut pada bulan Juli dan September masih masuk dalam batas, sedangkan pada bulan Agustus melebihi batas maksimum. Pada hasil tersebut menunjukkan rentang hasil dengan perbedaan yang signifikan maka dari hasil tersebut dapat dikaitkan dengan kesalahan acak.

Menetapkan standar mutu laboratorium, penting untuk mengevaluasi grafik *Levey-Jennings* selain itu digunakan untuk mencari tahu nilai akurasi dan presisi. Mengatasi hal tersebut melakukannya dengan cara menggunakan peraturan *Westgard* pada hasil pengujian. Jika memiliki bahan kontrol yang diketahui memiliki rentang, deviasi standar (SD), dan rata-rata, maka dapat dengan mudah membuat grafik *Levey-Jennings* yang menunjukkan kesalahan presisi dan akurasi (Wijaya et al., 2020). Pada saat nilai kontrol melampaui batas ± 2 SD, aturan 1_{2s} diterapkan. Jika beberapa level bahan kontrol digunakan untuk pemeriksaan kontrol rutin, nilai kontrol untuk setiap level harus berada di dalam atau di luar batas ± 2 SD, sesuai aturan 1_{2s} . Pasien tidak dapat diperiksa kecuali nilai kontrol pada level yang berbeda berada dalam batas ± 2 SD; namun, koreksi diperlukan jika nilai kontrol pada level yang berbeda melampaui batas ini (Siregar et al., 2018). Jika nilai kontrol sebelumnya melampaui batas ± 2 SD dua kali berturut-turut, masuk ke aturan 2_{2s} . Hal ini menunjukkan ada masalah dengan sistem yang perlu diperbaiki sebelum pasien dapat diperiksa.

Aturan *Westgard Multirule* 1_{2s} termasuk ketentuan peringatan dan R_{4s} termasuk dalam penolakan yang dapat dikaitkan dengan kesalahan acak, analisis dapat rentan terhadap

kesalahan acak karena berbagai faktor. Variasi suhu, reagen, kalibrasi, protokol pengujian (seperti waktu inkubasi, pemipetan, dan pencampuran), dan operator atau analis termasuk di antaranya. Instrumen yang tidak stabil merupakan penyebab potensial lainnya. Kalibrasi alat biasanya digunakan untuk mengatasi ketidakstabilan instrumen atau peralatan laboratorium. Kalibrasi adalah proses menguji dan mengatur akurasi alat ukur dengan membandingkannya dengan standar dan bahan acuan yang disertifikasi di negara dan di seluruh dunia untuk memastikan bahwa hasil pengukuran yang dibuat akurat. Hasil pemeriksaan menjadi tidak akurat karena kesalahan ini (Kusmiati et al., 2022).

Penanganan yang baik terhadap reagen, kalibrasi teratur, dan kontrol yang konsisten adalah bagian dari penanganan kesalahan acak. Selain itu, sangat penting untuk menggunakan pipet yang bersih, dan skala yang sama untuk reagen dan kontrol, dan sering menggunakan reagen berkualitas tinggi. Reagen yang akan digunakan dapat dibiarkan selama 10-15 menit pada temperature ruangan sebelum digunakan. Setelah digunakan, segera dikembalikan ke dalam lemari es. Selain itu, sangat penting untuk memantau bagaimana hasil kontrol lainnya bekerja. Ini mencakup membandingkan hasil QC saat ini dengan hasil QC sebelumnya pada level yang sama (*across run*) dan memeriksa hasil QC yang dihasilkan pada waktu yang sama (*within run*). Untuk memastikan bahwa hasilnya konsisten dan akurat, alat dan reagen harus diperiksa dan dikalibrasi ulang sesuai kebutuhan. Namun, dengan mengikuti semua prosedur kontrol yang telah dijelaskan, hasil pemeriksaan pasien masih dapat diperoleh (Anasari, 2020).

Aturan *Westgard Multirule 2_s* mencakup aturan penolakan yang dikaitkan dengan kesalahan sistematis. Kesalahan sistematis dikenal juga sebagai *systematic error* adalah kesalahan yang memiliki pola yang konsisten dan setiap pengukuran cenderung lebih baik atau lebih buruk dari yang seharusnya. Menurut Sukorini *et.al.* (2010) dalam (Busani, 2022) kesalahan ini dapat dipengaruhi oleh banyak hal, seperti kurangnya spesifisitas pada reagen, blanko sampel yang tidak akurat, blanko reagen yang disebabkan oleh kurva kalibrasi nonlinier, peralatan bantu yang tidak akurat seperti pipet, dan kalibrasi reagen yang buruk. Penyelesaian aturan 2_{2s} , pemeriksaan dapat diulangi dengan kontrol yang sama hingga hasil QC berada dalam batas yang telah ditentukan. Jika hasil QC masih berada di luar rentang, maka perlu dilakukan pemeriksaan ulang dengan bahan kontrol baru yang memiliki *number lot* yang berbeda. Jika hasil kontrol masih belum diterima, maka perlu dilakukan kalibrasi alat dan kontrol ulang dengan menggunakan bahan kontrol dengan *number lot* yang baru sampai hasil kontrol diterima

Aturan 1_{2s} termasuk ketentuan peringatan, sedangkan R_{4s} termasuk dalam penolakan yang terlihat pada grafik kontrol pemeriksaan eritrosit dan trombosit diakibatkan oleh kesalahan acak. Kesalahan ini dapat terjadi jika bahan kontrol diperiksa sebelum mencapai suhu ruang atau terhomogenisasi dengan baik. Pemeriksaan pasien jika terkena aturan 1_{2s} dapat langsung dilakukan tanpa perbaikan, jika menggunakan bahan kontrol lebih dari satu level dianalisis hasilnya hasil dari setiap levelnya sebelum melakukan pemeriksaan. Selain itu terdapat aturan 2_{2s} yang terlihat pada grafik kontrol pemeriksaan eritrosit dan trombosit diakibatkan oleh kesalahan sistematis. Kesalahan ini terjadi jika terdapat pola tertentu yang konsisten yang disebabkan salah satunya karena rendahnya spesifisitas reagen atau metode pemeriksaan (kualitas mutu reagen).

Berdasarkan evaluasi langsung di lapangan, Laboratorium PKU Muhammadiyah Gamping melakukan penyelesaian atau penanganannya disesuaikan dengan terkenanya aturan *westgard rule*. Hasil QC yang masuk dalam kesalahan acak (*random error*) untuk meminimalisir terjadinya kesalahan tersebut penanggung jawab alat *Hematology analyzer Sysmex XN-550* akan melakukan QC ulang dan mengevaluasi penyebab terjadinya kesalahan yang mungkin terjadi. Sedangkan, hasil QC yang masuk dalam kesalahan sistematis (*systematic error*) alat *Hematology analyzer Sysmex XN-550* diajukan ke teknisi untuk dilakukan *maintenance* karena yang menyebabkan kesalahan pada sistem alatnya. Beberapa analis melakukan proses QC di

Laboratorium PKU Muhammadiyah Gamping. Hal ini mungkin merupakan salah satu penyebab kesalahan acak yang menunjukkan tingkat ketepatan. Reprodusibilitas (*reproducibility*) suatu pemeriksaan berhubungan dengan presisi pemeriksaan tersebut. Ketertiruan, adalah kesamaan metode yang dilakukan dalam kondisi yang berbeda dan dengan beberapa analis melakukan analisis dalam laboratorium yang sama. Menurut Riyanto (2014) dalam (Sopie, 2022), perbedaan antara ahli QC inilah yang dapat mengubah hasil QC yang lebih besar, menyebabkan nilai kontrol yang tidak konsisten.

Aturan 1_{2s} , 2_{2s} , dan R_{4s} yang diperoleh pada bagan kontrol *Levey-jennings* untuk pemeriksaan hitung jumlah eritrosit dan trombosit di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Gamping terjadi karena adanya kesalahan acak dan kesalahan sistemik walaupun hanya pada salah satu level saja dan masih bisa dianalisis hasilnya dengan membandingkan satu level dengan level lainnya. Jika salah satu level lainnya masih dalam batas nilai kontrol maka tetap masih bisa menggunakan *instrument* tersebut untuk pelayanan pasien, tetapi tetap diperlukan untuk perawatan rutin atau kalibrasi instrumen. Kesalahan acak dapat terjadi pada saat kegiatan *quality control* harian dilakukan, seperti bahan kontrol yang dikeluarkan dari lemari es belum berada pada suhu ruangan dan bahan kontrol belum dihomogenkan dengan baik. Sedangkan kesalahan sistemik dapat terjadi karena adanya penggumpalan yang menyumbat tabung alat sehingga alat *hematology analyzer* tidak dapat membaca dan menunjukkan hasil pemeriksaan trombosit yang rendah. Alat *hematologi analyzer Sysmex XN-550* juga tidak dapat membaca eritrosit yang klamping sehingga hal ini akan mempengaruhi hasil pemeriksaan pada kadar trombosit yang meningkat

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian mengenai akurasi, presisi, grafik kontrol *Levey-jennings* dan aturan *Westgard multirules* pada *quality control* pemeriksaan hitung jumlah eritrosit dan trombosit di Laboratorium PKU Muhammadiyah Gamping dapat disimpulkan bahwa, pemeriksaan hitung jumlah eritrosit dan trombosit menunjukkan hasil yang akurat karena tidak ada yang melebihi batas maksimal yaitu $\pm 10\%$, sedangkan pemeriksaan eritrosit menunjukkan hasil presisi dan pada pemeriksaan trombosit bulan Juli dan September menunjukkan nilai yang presisi, tetapi pada bulan Agustus di *level low* menunjukkan hasil CV% 10.21% yang menunjukkan hasil melebihi batas nilai maksimum yaitu $\pm 10\%$. Hasil evaluasi *quality control* pada pemeriksaan hitung jumlah eritrosit dan trombosit menggunakan aturan *Westgard* terdapat penyimpangan yaitu aturan 1_{2s} sebagai aturan peringatan serta aturan 2_{2s} dan R_{4s} aturan penolakan, tetapi sudah dilakukan evaluasi oleh penanggung jawab alat serta dilakukan QC ulang saat terkena kesalahan acak (*random error*) dan *maintenance* oleh teknisi pada alat *Hematology analyzer Sysmex XN-550* saat terkena kesalahan sistemik (*systematic error*).

UCAPAN TERIMA KASIH

Peneliti ingin mengucapkan terima kasih kepada dosen pembimbing dan penguji yang telah membantu, mendukung, dan memberikan saran penting selama proses penelitian ini. Untuk RS PKU Muhammadiyah Gamping, yang memberikan izin untuk penelitian. Teman-teman yang telah menawarkan bantuan, saran, dan dukungan selama proses penelitian, serta semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan namanya yang telah menawarkan bantuan dan dukungan.

DAFTAR PUSTAKA

Anasari, D. F. (2020). Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Trigliserida di Instalasi

- Laboratorium Klinik RSUD Sungai Dareh Periode Tahun 2019. In *Tesis*.
- Arviananta, R., Syuhada, S., & Aditya, A. (2020). Perbedaan Jumlah Eritrosit Antara Darah Segar dan Darah Simpan. *Jurnal Ilmiah Kesehatan Sandi Husada*, 12(2), 686–694. <https://doi.org/10.35816/jiskh.v12i2.388>
- Busani, S. (2022). Analisis Hasil Quality Control Pemeriksaan Hemoglobin Dan Hematokrit Di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta. *Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta*.
- Durachim, A., & Astuti, D. (2018). *Bahan Ajar Tejnologi Laboratorium Medik (TLM) Hemostasis* (F. H. Pohan (ed.); Darmanto,). Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan. *Kemenkes*.
- Faruq, Z. H. (2018). Analisis Darah Lisis Terhadap Nilai Trombosit Menggunakan Metode Electrical Impedance. *Jurnal Labora Medika*, 2(1), 11–13. <https://jurnal.unimus.ac.id/index.php/JLabMed/article/view/3343>
- Hermawati, A. H., Puspitasari, E., & Milasari, D. Y. (2021). Review: Perbedaan Kadar Hemoglobin Menggunakan Hematologi Analyzer dan Spektrofotometer pada Ibu Hamil. *Borneo Journal of Medical Laboratory Technology*, 3(2), 206–212. <https://doi.org/10.33084/bjmlt.v3i2.2388>
- Jemani, & Kurniawan, M. R. (2019). Analisa Quality Control Hematologi di Laboratorium Rumah Sakit An-Nisa Tangerang. *Binawan Student Journal*, 1(2), 80–85.
- Kemenkes, R. (2013). PERMENKES No. 43 Tahun 2013 Tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik. *Menteri Kesehatan Republik Indonesia Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia*, 69(1216), 1–4.
- Kusmiati, M., Nurpalah, R., & Restaviani, R. (2022). Presisi Dan Akurasi Hasil Quality Control Pada Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah Di Laboratorium Klinik Rumah Sakit X Kota Tasikmalaya. *JoIMedLabS*, 3(1), 27–37.
- Novega Restu Maharani, Aryani, T., & Astuti, T. D. (2021). Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Hitung Jumlah Eritrosit dan Leukosit Menggunakan Haematology Analyzer di RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta. *Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta*. <http://digilib.unisayogya.ac.id/id/eprint/6054>
- Praptomo, A. J. (2018). *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis*. Deepublish.
- Putra, M. D. K., Umar, J., Hayat, B., & Utomo, A. P. (2017). Pengaruh ukuran sampel dan intraclass correlation coefficients (ICC) terhadap bias estimasi parameter multilevel latent variable modeling: studi dengan simulasi Monte Carlo. *Jurnal Penelitian Dan Evaluasi Pendidikan*, 21(1), 34–50. <https://doi.org/10.21831/pep.v21i1.12895>
- Richard, M. (2016). *Instrumentasi Laboratorium Klinik*. Teknik Biomedika ITB.
- Siregar, M. T., Winke, S., Doni, S., & Anik, N. (2018). *Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (TLM) Kendali Mutu. Pusat pendidikan sumberdaya manusia badan pengembangan dan pemeberdayaan sumber daya manusia kesehatan. Kemenkes*.
- Sopie, S. A. (2022). Analisis Quality Control Pemeriksaan Serum Glutamic Pyruvic Transaminase (SGPT), Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase (SGOT), dan Bilirubin di RS PKU Muhammadiyah Gamping. *Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta*. <http://digilib.unisayogya.ac.id/id/eprint/6671>
- Sosmira, E., Harahap, J., & Suryono, R. B. (2021). Analisis Kepuasan Penggunaan Laboratorium Klinik di RSUD Sijunjung Sumatera Barat Tahun 2019. *Journal of Healthcare Technology and Medicine*, 7(1), 488–501. <http://jurnal.uui.ac.id/index.php/JHTM/article/view/1489/777>
- Wijaya, G. A., Nugraha, J., & Herawati, D. (2020). Impresisi Pooled Serum Freez Dried Yang Tersimpan Pada Suhu -24°C Terhadap Parameter Albumin. *Jurnal SainHealth*, 4(2), 15. <https://doi.org/10.51804/jsh.v4i2.773.15-20>