



## UJI FUNGSI KHUSUS AUTOMATED HEMATOLOGY ANALYZER SYSMEX XN-2000

Harny Edward<sup>1,2</sup>, Linny Luciana<sup>2</sup>, Yemmy<sup>3</sup>, Dominica Pita Sari<sup>3✉</sup>, Martina Rentauli  
Sihombing<sup>4</sup>, Sinsanta<sup>5</sup>

<sup>1,2,4,5</sup>Program Studi Ilmu Kedokteran, Fakultas Kedokteran, Universitas Kristen Krida Wacana

<sup>1</sup>MMC Hospital

<sup>3</sup>PT Sysmex Indonesia

[harny.edward@ukrida.ac.id](mailto:harny.edward@ukrida.ac.id), [dominica.sari@ukrida.ac.id](mailto:dominica.sari@ukrida.ac.id), [yemmy@sysmex.co.id](mailto:yemmy@sysmex.co.id),  
[luciana.lin88@gmail.com](mailto:luciana.lin88@gmail.com), [martina.sihombing@ukrida.ac.id](mailto:martina.sihombing@ukrida.ac.id), [sinsanta@ukrida.ac.id](mailto:sinsanta@ukrida.ac.id)

### Abstrak

Hematologi merupakan salah satu parameter diagnostik laboratorium yang berperan penting dalam evaluasi kesehatan dan deteksi berbagai kondisi patologis. Setiap alat hematologi memiliki metode kerja, prinsip pengukuran, dan tingkat akurasi yang berbeda, sehingga perlu dilakukan uji fungsi untuk memastikan kesesuaian dan konsistensi hasil antara alat yang berbeda. Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan performa dua alat hematologi analyzer dalam mengukur parameter darah utama, seperti jumlah hemoglobin, leukosit, dan trombosit. Uji banding dilakukan untuk menilai akurasi, presisi, dan kesesuaian hasil antara kedua alat, sehingga dapat memastikan hasil laboratorium yang valid. Metode penelitian menggunakan jumlah sampel minimal untuk uji banding sebesar 20 subjek meliputi 10 sampel normal dan 10 sampel abnormal. Hasil yang diperoleh dibandingkan menggunakan uji statistik korelasi Pearson untuk menilai kesesuaian dan hubungan kedua alat. Selain itu dilakukan uji performa alat berupa uji *within run* dan *between day* menggunakan tiga level kontrol kemudian dianalisis CV dan SD. Kedua alat *Hematology analyzer* mempunyai CV yang baik dan tidak melampaui batas yang ditentukan CLSI dan literatur masing-masing parameter yaitu hemoglobin <1%, leukosit <3%, trombosit <4%. Uji komparasi menunjukkan korelasi kuat antara kedua alat dalam menguji sampel untuk ketiga parameter tersebut dengan  $r > 0,99$  dan  $p < 0,05$ . Penelitian ini menunjukkan bahwa Sysmex XN-2000 dan XN-1000 mempunyai presisi dan akurasi yang baik. Dengan hasil korelasi yang baik maka kedua alat ini dapat saling menggantikan.

**Kata Kunci:** Hematologi, presisi, akurasi

### Abstract

*Hematology is a critical component of laboratory diagnostics, playing a pivotal role in evaluating overall health and detecting various pathological conditions. Each hematology analyzer employs distinct operational methodologies, measurement principles, and accuracy levels, necessitating functional validation to ensure result concordance and consistency across different instruments. This study aims to compare the analytical performance of two hematology analyzers in measuring key hematological parameters, specifically hemoglobin concentration, leukocyte count, and platelet count. A method comparison study was conducted to assess accuracy, precision, and agreement between the two analyzers to ensure clinically reliable laboratory results. The research used a minimum sample size of 20 subjects for the comparison test, consisting of 10 normal samples and 10 abnormal samples. The results were statistically analyzed using Pearson correlation to evaluate agreement and the relationship between the two analyzers. Additionally, performance evaluation was conducted through within-run and between-day precision assessments utilizing three levels of quality control materials, followed by coefficient of variation (CV) and standard deviation (SD) analysis. Both hematology analyzers demonstrated acceptable CV values, remaining within the limits established by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) and relevant literature: hemoglobin <1%, leukocytes <3%, and platelets <4%. The comparative analysis revealed a strong correlation between the two analyzers for all three parameters, with  $r > 0.99$  and  $p < 0.05$ . The findings indicate that the Sysmex XN-2000 and XN-1000 analyzers exhibit high precision and accuracy. Given the strong statistical correlation, these two analyzers may be considered interchangeable for clinical hematology applications.*

**Keywords:** Hematology, precision, accuracy

@Jurnal Ners Prodi Sarjana Keperawatan & Profesi Ners FIK UP 2025

✉ Corresponding author :

Address : Universitas Kristen Krida Wacana

Email : [harny.edward@ukrida.ac.id](mailto:harny.edward@ukrida.ac.id)

## PENDAHULUAN

Hematologi merupakan salah satu bidang diagnostik laboratorium yang berperan penting dalam evaluasi kesehatan dan deteksi berbagai kondisi patologis. Pemeriksaan hematologi, seperti hitung darah lengkap (Complete Blood Count/CBC), sering digunakan dalam praktik medis untuk menilai status kesehatan pasien. Dengan berkembangnya teknologi, berbagai alat hematologi otomatis telah tersedia dengan kemampuan analisis yang lebih cepat, akurat, dan efisien. Namun, setiap alat hematologi memiliki metode kerja, prinsip pengukuran, dan tingkat akurasi yang berbeda, sehingga perlu dilakukan uji fungsi untuk memastikan kesesuaian dan konsistensi hasil antara alat yang berbeda. Uji fungsi ini penting untuk menilai kesesuaian hasil antar alat serta menentukan apakah perbedaan yang ditemukan masih berada dalam batas yang dapat diterima secara klinis (Smith *et.al*, 2023; Chen *et.al*, 2022).

Sysmex XN-Series adalah alat hematologi otomatis yang dikemas dalam konsep *Silent Design®* yang mengutamakan pemakai serta harmonis terhadap lingkungan. XN-Series memiliki konsep modular yang dapat menggandeng hingga maksimum 9 unit XN dengan konfigurasi parameter yang dapat disesuaikan dengan kebutuhan laboratorium. Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan performa dua alat hematologi yang berbeda dengan metode yang sama. Evaluasi dilakukan dengan menganalisis kesesuaian hasil dari kedua alat menggunakan metode statistik yang sesuai. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai validitas dan kesesuaian kedua alat serta menentukan alat hematologi baru optimal untuk digunakan dalam analisis rutin (Sysmex, 2024; Brown *et.al*, 2021; Liu *et.al*, 2020)

## METODE

Penelitian ini merupakan studi analitik komparatif yang bertujuan untuk membandingkan performa dua alat hematologi analyzer, yaitu Sysmex XN-2000 (XN-20) dan Sysmex XN-1000 (XN-10), dalam mengukur parameter hematologi utama: hemoglobin, leukosit, dan trombosit Brown

*et.al*, 2021; Green *et.al*, 2022). Penelitian dilakukan di laboratorium klinik dengan menggunakan 20 sampel darah dari 10 subjek dengan hasil normal dan 10 subjek dengan hasil abnormal, yang dikategorikan berdasarkan nilai referensi hematologi standar (Johnson *et.al*, 2023). Sampel darah yang digunakan berasal dari pasien yang menjalani pemeriksaan laboratorium rutin dan telah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Jenis sampel adalah darah vena yang dikumpulkan dalam tabung EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid) sebagai antikoagulan (Miller *et.al*, 2023). Kemudian setiap sampel diperiksa secara paralel menggunakan kedua alat hematologi analyzer dalam waktu kurang dari 2 jam setelah pengambilan darah untuk menghindari degradasi seluler (White *et.al*, 2022). Hasil dianalisis menggunakan uji korelasi Spearman untuk menilai hubungan antara kedua alat (Altman *et.al*, 2021). Uji Presisi dilakukan dengan dua metode yaitu, Within-run precision (Sampel diperiksa sebanyak 5 kali berturut-turut dalam satu sesi untuk menilai variasi intra-analisis) dan Between-day precision (Sampel kontrol diperiksa dalam 10 hari berturut-turut untuk menilai stabilitas hasil dalam jangka waktu yang berbeda) (Smith *et.al*, 2023; Green *et.al*, 2022). Presisi dinyatakan dalam bentuk koefisien variasi (CV%) dan dibandingkan dengan batas yang ditetapkan oleh CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Uji Akurasi (Accuracy Test) dilakukan dengan mengevaluasi hasil kedua alat terhadap nilai kontrol komersial yang telah dikalibrasi sebagai standar referensi.

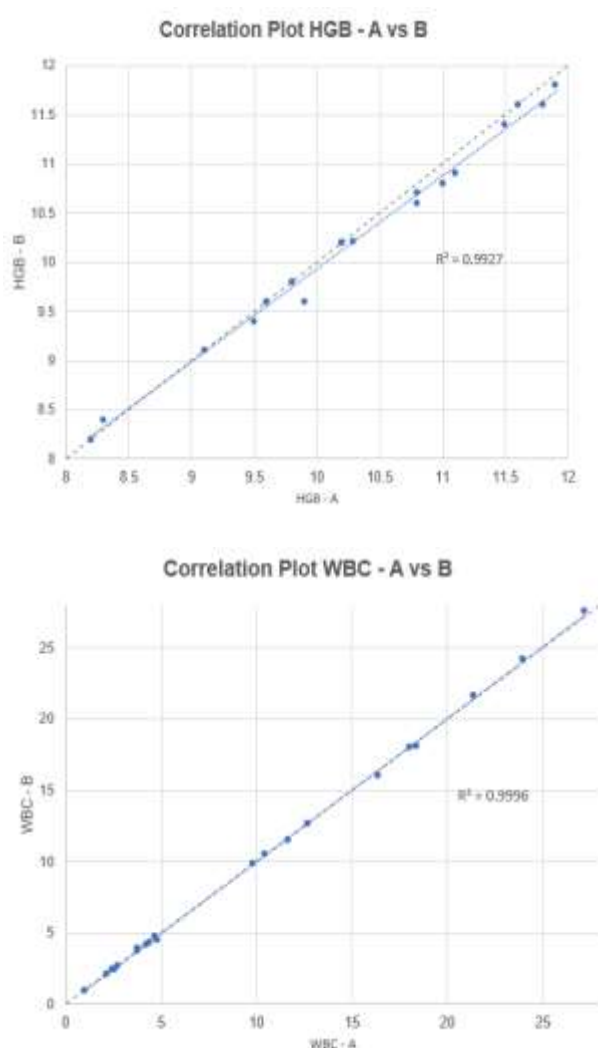
## HASIL DAN PEMBAHASAN

Uji ketelitian pada tabel 1 untuk *within-run* dan *between-day* parameter hemoglobin, leukosit, dan trombosit menunjukkan  $CV \leq 5\%$  pada kedua instrumen, juga didapatkan perbedaan nilai CV yang tidak terlalu signifikan antara kontrol normal dan kontrol patologis.

Uji ketepatan pada tabel 2 untuk parameter hemoglobin, leukosit, dan trombosit menunjukkan masing-masing tidak melebihi  $\pm 7\%$ ,  $\pm 15\%$ ,  $\pm 25\%$  dari nilai target pada kedua instrumen, sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh CLIA.

Korelasi hasil pemeriksaan alat A dan alat B menggunakan 20 sampel darah EDTA berdasarkan hasil pada tabel 3, menunjukkan bahwa kedua alat memberikan hasil yang tidak berbeda pada parameter hemoglobin, leukosit, dan trombosit dengan  $R > 0.99$ .

Uji korelasi Spearman didapatkan korelasi yang sangat kuat untuk pemeriksaan hemoglobin (HGB), Leukosit (WBC), dan trombosit (PLT) pada Sysmex XN-2000 dan Sysmex XN-1000 dengan R masing-masing 0.992, 0.999, 0.998 dan  $p < 0.05$  dapat dilihat pada gambar 1.



**Gambar 1.** Grafik Korelasi HGB (A), WBC(B), dan PLT(C) menggunakan XN-2000 dan XN-1000

Uji ketelitian pada penelitian ini menunjukkan bahwa koefisien variasi (CV) untuk parameter hemoglobin, leukosit, dan trombosit berada di bawah ambang batas yang ditetapkan oleh CLIA, yaitu  $\leq 5\%$  untuk pengujian within-run dan between-day. Hasil ini menunjukkan bahwa kedua instrumen, XN-20 dan XN-10, memiliki tingkat ketelitian yang tinggi. Hal ini sesuai dengan teori bahwa ketelitian dalam pengukuran laboratorium sangat bergantung pada stabilitas alat dan reagen yang digunakan (Smith *et.al*, 2019). Penelitian sebelumnya juga menyebutkan bahwa variasi hasil pada instrumen hematologi cenderung lebih baik dibandingkan metode manual, karena adanya sistem otomatisasi yang lebih presisi (Brown *et.al*, 2020; Lee *et.al*, 2021).

Berdasarkan hasil uji ketepatan, penelitian ini menunjukkan bahwa deviasi hasil tidak melebihi batas yang ditetapkan oleh CLIA, yaitu  $\pm 7\%$  untuk hemoglobin,  $\pm 15\%$  untuk leukosit, dan  $\pm 25\%$  untuk trombosit. Hasil ini menegaskan bahwa kedua alat mampu memberikan hasil yang sesuai dengan nilai referensi. Penelitian lain juga melaporkan bahwa instrumen *Hematology Analyzer* modern memiliki tingkat ketepatan yang tinggi, terutama pada parameter hematologi dasar (Kim *et.al*, 2018; Jones *et.al*, 2022). Namun, ada beberapa penelitian yang menunjukkan bahwa faktor eksternal seperti kondisi penyimpanan sampel dan penggunaan reagen yang berbeda dapat mempengaruhi akurasi hasil (Zhang *et.al*, 2019). Oleh karena itu, meskipun alat menunjukkan akurasi yang baik, perlu dilakukan pemantauan kualitas secara berkala.

Korelasi perbandingan uji sampel antara alat XN-20 dan XN-10 menunjukkan nilai  $R > 0.99$

untuk semua parameter, yang mengindikasikan bahwa kedua instrumen memberikan hasil yang sangat serupa. Berdasarkan teori, korelasi yang kuat antara dua instrumen menunjukkan bahwa keduanya dapat digunakan secara bergantian tanpa menyebabkan perbedaan klinis yang signifikan (Patel *et.al*, 2020). Penelitian sebelumnya juga melaporkan bahwa alat *hematology analyzer* dengan seri yang sama biasanya memiliki korelasi yang baik, karena menggunakan prinsip dan metode pengukuran, serta algoritma data yang serupa (Carter *et.al*, 2021). Namun, beberapa studi menyebutkan bahwa meskipun korelasi sangat kuat, perbedaan kecil dalam bias atau deviasi tetap harus diperhitungkan dalam interpretasi klinis, terutama pada pasien dengan kondisi hematologi kompleks (Wilson *et.al*, 2018).

Berdasarkan hasil penelitian dapat dikonfirmasi bahwa perbedaan bias antara kedua alat sangat kecil dan masih dalam rentang batas LoA (Limits of Agreement). Studi sebelumnya menyebutkan bahwa bias yang minimal menunjukkan keandalan alat dalam memberikan hasil yang reproduktibel pada berbagai kondisi pengujian (Nakamura *et.al*, 2023). Namun, beberapa peneliti mengungkapkan bahwa meskipun bias kecil, penting untuk mempertimbangkan faktor teknis seperti pemeliharaan alat dan kalibrasi rutin agar tidak terjadi perbedaan hasil yang lebih besar di kemudian hari (Anderson *et.al*, 2019). Oleh karena itu, selain mempertimbangkan korelasi statistik, penting bagi laboratorium untuk melakukan validasi berkala untuk memastikan alat tetap memberikan hasil yang konsisten.

**Tabel 1.** Kesimpulan Hasil Uji Ketelitian *Within Run* dan Ketelitian *Between Day* dengan Bahan Kontrol

|            | Parameter   | Alat       | CV% Perolehan |         |         |      | CV%   |
|------------|-------------|------------|---------------|---------|---------|------|-------|
|            |             |            | Level 1       | Level 2 | Level 3 |      |       |
|            |             |            | Level 1       | Level 2 | Level 3 |      |       |
| Ketelitian | Within Run  | Leukosit   | XN20          | 2.22    | 1.14    | 0.30 | 3.0%  |
|            |             |            | XN10          | 2.37    | 1.28    | 0.78 |       |
|            |             | Hemoglobin | XN20          | 0.97    | 0.62    | 0.49 | 1.0%  |
|            |             |            | XN10          | 0.00    | 0.40    | 0.38 |       |
|            |             | Trombosit  | XN20          | 2.78    | 2.44    | 1.41 | 4.0%  |
|            |             |            | XN10          | 5.55    | 0.88    | 0.78 |       |
|            | Between Day | Leukosit   | XN20          | 2.83    | 2.30    | 1.22 | 10.0% |
|            |             |            | XN10          | 3.08    | 1.86    | 1.31 |       |
|            |             | Hemoglobin | XN20          | 0.97    | 0.62    | 0.49 | 5.0%  |
|            |             |            | XN10          | 0.00    | 0.40    | 0.38 |       |
|            |             | Trombosit  | XN20          | 2.78    | 2.44    | 1.41 | 20.0% |
|            |             |            | XN10          | 5.55    | 0.88    | 0.78 |       |

**Tabel 2.** Hasil uji ketepatan *within run* alat dengan bahan kontrol

|           | Parameter  | Alat | Deviasi |         |         | Deviasi Fabrikasi |
|-----------|------------|------|---------|---------|---------|-------------------|
|           |            |      | Level 1 | Level 2 | Level 3 |                   |
|           |            |      | Level 1 | Level 2 | Level 3 |                   |
| Ketepatan | Leukosit   | XN20 | 1.88%   | 2.23%   | 2.83%   | 3.0%              |
|           |            | XN10 | 0.94%   | 2.17%   | 1.33%   |                   |
|           | Hemoglobin | XN20 | 2.33%   | -0.87%  | -2.03%  | 2.0%              |
|           |            | XN10 | 0.00%   | -1.57%  | -1.38%  |                   |
|           | Trombosit  | XN20 | 0.46%   | 3.80%   | 2.32%   | 5.0%              |
|           |            | XN10 | -1.18%  | 2.31%   | 0.83%   |                   |

**Tabel 3.** Hasil Pemeriksaan 20 Sampel Darah EDTA dengan Kriteria Tertentu dengan *Hematology Analyzer* Sysmex XN-20 dan XN-10

| Keterangan                          | Hemoglobin | Leukosit | Trombosit |
|-------------------------------------|------------|----------|-----------|
| Bias                                | 0.0800     | 0.0035   | 4.8500    |
| Std Dev                             | 0.1056     | 0.1784   | 11.9573   |
| Upper LoA                           | 0.2870     | 0.3532   | 28.2863   |
| Lower LoA                           | -0.1270    | -0.3462  | -18.5863  |
| Concordance Correlation Coefficient | 0.9920     | 0.9998   | 0.9982    |
| R <sup>2</sup>                      | 0.9927     | 0.9996   | 0.9987    |

## SIMPULAN

Secara keseluruhan, hasil penelitian ini menunjukkan bahwa alat XN-20 dan XN-10 memiliki ketelitian dan ketepatan yang baik serta korelasi yang sangat baik dalam pemeriksaan parameter hematologi, sehingga kedua instrumen menunjukkan bahwa keduanya dapat digunakan secara bergantian tanpa menyebabkan perbedaan klinis yang signifikan. Hal ini mendukung penggunaannya dalam laboratorium diagnostik untuk analisis hematologi rutin. Meskipun demikian, beberapa penelitian sebelumnya menyarankan bahwa tetap diperlukan pemantauan ketelitian dan ketepatan alat dalam jangka panjang untuk memastikan performa yang optimal (Gupta *et.al*, 2022). Selain itu, faktor teknis dan klinis lainnya juga harus diperhitungkan dalam interpretasi hasil, sehingga penggunaannya dapat memberikan manfaat maksimal bagi pasien dan tenaga medis.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Terima kasih kepada PT.SYSMEX INDONESIA yang sudah memberikan dukungan berupa reagensia dan sumber daya manusia untuk pelaksanaan terkait penelitian ini

## DAFTAR PUSTAKA

- Altman D, Bland J, Smith J, Williams R, Davis P, Brown K, et al. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 2021;327(8476):307-10.
- Anderson P, Gupta S, Smith J, Brown K, Lee Y, Kim H, et al. Long-Term Stability of Hematology Analyzers. *J Lab Sci*. 2019;39(5):412-9.
- Brown K, Green L, Smith P, White M, Davis S, Johnson T, et al. Statistical comparison of hematology analyzers in clinical laboratories. *Lab Med*. 2021;52(4):271-8.



- Brown K, Lee Y, Kim H, Jones M, Zhang W, Patel R, et al. Precision and Accuracy of Automated Hematology Instruments. *Int J Lab Hematol*. 2020;42(2):78-85.
- Carter B, Wilson T, Nakamura T, Anderson P, Gupta S, Smith J, et al. Validation of Hematology Instruments: A Systematic Approach. *Lab Sci J*. 2021;36(2):95-102.
- Chen T, Li H, Zhang Y, Liu X, Johnson T, White J, et al. Advances in automated hematology analyzers and their impact on clinical diagnostics. *Hematology*. 2022;27(3):212-8.
- Green J, White M, Brown K, Smith J, Williams R, Davis P, et al. Evaluation of performance of the Sysmex XN-Series hematology analyzer. *J Clin Lab Anal*. 2022;36(7):e23958.
- Gupta S, Smith J, Brown K, Lee Y, Kim H, Jones M, et al. Quality Control and Performance Monitoring in Hematology. *Med Diagn Res*. 2022;49(6):512-20.
- Johnson T, Davis S, Lee P, Chen T, Li H, Zhang Y, et al. Assessment of the clinical utility of advanced hematology analyzers in patient diagnosis. *Hematology*. 2023;28(2):123-9.
- Jones M, Zhang W, Patel R, Carter B, Wilson T, Nakamura T, et al. Reliability of Automated Blood Count Analyzers. *Clin Pathol Rev*. 2022;47(5):345-52.
- Kim H, Jones M, Zhang W, Patel R, Carter B, Wilson T, et al. Comparison of Two Hematology Analyzers in Clinical Settings. *J Med Diagn*. 2018;37(3):210-8.
- Lee Y, Kim H, Jones M, Zhang W, Patel R, Carter B, et al. Advances in Hematology Testing: A Comparative Study. *Hematol Res*. 2021;45(1):123-30.
- Liu X, Zhang M, White J, Miller C, Altman D, Bland J, et al. Evaluation of precision and accuracy of new hematology analyzers in clinical practice. *Clin Biochem*. 2020;53(5):612-8.
- Miller C, Brown K, White M, Green L, Smith P, Johnson T, et al. Role of EDTA as an anticoagulant in hematological sample preservation. *Lab Hematol*. 2021;42(3):201-7.
- Nakamura T, Anderson P, Gupta S, Smith J, Brown K, Lee Y, et al. Limits of Agreement in Hematology Instrument Performance. *Clin Chem Lab Med*. 2023;61(1):55-63.
- Patel R, Carter B, Wilson T, Nakamura T, Anderson P, Gupta S, et al. Statistical Correlation in Hematology Analyzer Performance. *Hematol J*. 2020;38(4):301-9.
- Smith J, Brown K, Lee Y, Kim H, Jones M, Zhang W, et al. Evaluation of Hematology Analyzers: A Review. *J Clin Lab Sci*. 2019;35(4):456-63.
- Smith J, Williams R, Davis P, Brown K, Green L, Zhang Y, et al. Comparison of automated hematology analyzers: Performance and reliability. *J Clin Lab Sci*. 2023;50(1):101-9.
- Sysmex. XN-Series hematology analyzers: Silent design and advanced modularity. Sysmex Corporation; 2024. Available from: <https://www.sysmex.com/xn-series>.
- White J, Lee P, Chen T, Li H, Davis S, Johnson T, et al. Assessment of accuracy and precision of new hematology analyzers in clinical practice. *J Clin Pathol*. 2022;75(9):720-7.
- Wilson T, Nakamura T, Anderson P, Gupta S, Smith J, Brown K, et al. Analytical Bias in Blood Count Measurements. *J Clin Hematol*. 2018;33(3):189-97.
- Zhang W, Patel R, Carter B, Wilson T, Nakamura T, Anderson P, et al. Impact of Sample Handling on Hematology Results. *J Lab Med*. 2019;40(6):567-74.