

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan Teori**

##### **1. Bahan Kontrol**

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium sebagai pengawasan kualitas hasil pemeriksaan setiap harinya. Bahan kontrol berasal dari manusia, hewan dan bahan kimia murni. Bentuk bahan kontrol bermacam-macam, yaitu bubuk, larutan, dan strip. Bahan kontrol yang berbentuk bubuk dan strip harus lebih dulu dilarutkan sebelum digunakan (Kemenkes,2013). bahan kontrol di bagi menjadi 2 yaitu :

a. Bahan kontrol komersial

1. Bahan kontrol *unassayed*

Bahan Kontrol *Unassayed* adalah bahan kontrol yang tidak memiliki nilai rujukan sebagai pembanding untuk pemeriksaan. Biasanya nilai rujukan dibuat untuk melihat nilai normal dan abnormal (tinggi atau rendah). namun kelebihan kontrol ini ialah dapat bertahan lama, tidak membuat sendiri dan dapat digunakan pada semua jenis tes (Kemenkes,2013).

2. Bahan kontrol *assayed*

Bahan kontrol *assayed* adalah bahan kontrol yang sudah diketahui nilai rujukannya, bahan kontrol ini dapat digunakan sebagai akurasi dan dapat sebagai penilian terhadap alat baru (Kemenkes,2013).

b. Bahan kontrol buatan sendiri

Serum *pooled sera* merupakan kumpulan dari beberapa campuran serum pasien yang dikirim ke laboratorium. Keuntungan serum ini adalah berasal dari manusia dan tidak perlu dilarutkan (Kemenkes,2013).

##### **2. Bahan Kontrol Hematologi**

Pemantapan mutu hematologi adalah proses sistematis untuk memastikan bahwa hasil pengujian laboratorium hematologi akurat dan konsisten. Proses ini melibatkan berbagai prosedur dan teknik yang dirancang untuk mengidentifikasi dan mengatasi kesalahan dalam pengujian. *QC* hematologi sangat penting untuk mendeteksi anomali dan memastikan hasil yang valid sebelum disampaikan

kepada pasien atau digunakan untuk penelitian lebih lanjut. Dengan adanya *QC* hematologi, laboratorium dapat menjaga standar kualitas yang tinggi dan menghindari kesalahan diagnostik yang dapat berakibat fatal. (Westgard & Westgard, 2016).

Bahan kontrol hematologi adalah bahan kontrol yang digunakan untuk memastikan keakuratan hasil pemeriksaan hematologi (Mindray, n.d.). bahan kontrol biasanya mengandung campuran sel darah merah, sel darah putih, dan platelet dalam konsentrasi tertentu (Mindray, n.d.). Fungsi utama bahan kontrol adalah untuk memantau dan mengevaluasi kinerja alat *hematology analyzer* yang digunakan dalam laboratorium (Mindray, n.d.).

Bahan kontrol ini harus memiliki stabilitas yang baik agar hasil pemeriksaan tetap akurat dari waktu ke waktu. Stabilitas bahan kontrol dipengaruhi oleh kondisi penyimpanan, khususnya suhu (Siregar et al., 2018). Stabilitas bahan kontrol hematologi adalah kemampuan bahan kontrol untuk mempertahankan karakteristik fisik dan kimianya dalam periode waktu tertentu. Stabilitas ini sangat penting untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan hematologi tidak mengalami perubahan yang dapat mempengaruhi diagnosis dan pengelolaan pasien.

Bahan kontrol berguna untuk melihat kebenaran suatu proses analisis, khususnya ketepatan dan ketelitian (akurasi dan presisi) suatu pemeriksaan di laboratorium. Atau dengan kata lain untuk mengawasi mutu/kualitas hasil pemeriksaan laboratorium sehari-hari. Dalam penggunaannya bahan kontrol harus diperlakukan sama dengan bahan pemeriksaan spesimen, tanpa perlakuan khusus baik pada alat, metode pemeriksaan, reagen maupun tenaga pemeriksanya (kendali mutu,2018).

Bahan kontrol hematologi meliputi :

a. Darah Segar

Darah segar (*fresh whole blood*) merupakan kontrol yang ideal untuk pemeriksaan darah lengkap karena secara fisik dan biologik identik dengan bahan yang akan diperiksa. Akan tetapi darah segar secara alamiah mempunyai keterbatasan untuk digunakan sebagai kalibrator atau kontrol (Van Dun, 2007).

### b. Darah Manusia Terstabilkan

Darah manusia terstabilkan yaitu darah yang disuplai oleh pabrik, digunakan secara luas oleh sekitar 80% laboratorium klinik. Sampel tersebut mempunyai jangka hidup yang lebih panjang, sel-sel yang terstabilkan berbeda dengan darah segar dipandang dari sudut ukuran, bentuk dan kemungkinan berbeda sifatnya dengan reagen.

Syarat-syarat bahan kontrol adalah tidak mahal, stabilitas lama, siap periksa, mudah tersuspensi, tidak mudah aglutinasi, karakteristik aliran menyerupai darah, sifat optik dan elektrik menyerupai darah, ukuran dan bentuk partikel menyerupai darah, dapat diukur dengan metode apapun (Kemenkes,2013).

Bahan kontrol hematologi merupakan sampel dengan nilai yang telah diketahui yang digunakan sebagai referensi dalam pengujian laboratorium. Fungsi utama bahan kontrol adalah untuk memantau akurasi dan presisi alat penguji dan memastikan bahwa hasil yang diperoleh dapat dipercaya. bahan kontrol biasanya memiliki komposisi yang mirip dengan sampel pasien, sehingga dapat memberikan gambaran yang realistik tentang kinerja alat penguji. Dengan menggunakan bahan kontrol, laboratorium dapat mendeteksi dan mengoreksi kesalahan dalam pengujian sebelum hasil disampaikan kepada pasien. (Davis & Harris, 2019)



Sumber : Mindray, 2018  
Gambar 2.2 bahan kontrol Hematologi

Terdapat beberapa jenis bahan kontrol yang digunakan dalam laboratorium hematologi, yaitu bahan kontrol normal, abnormal rendah, dan abnormal tinggi. bahan kontrol normal memiliki nilai yang berada dalam rentang normal fisiologis,

sementara bahan kontrol abnormal rendah dan tinggi memiliki nilai yang berada di bawah atau di atas rentang normal. Penggunaan berbagai jenis bahan kontrol ini membantu dalam memastikan bahwa alat penguji dapat memberikan hasil yang akurat dan konsisten dalam berbagai kondisi. Dengan demikian, laboratorium dapat memantau kinerja alat penguji secara komprehensif dan mendeteksi potensi masalah. (Wilson & Anderson, 2018)

Bahan kontrol hematologi biasanya terdiri dari komponen-komponen darah yang relevan dengan parameter pengujian, seperti sel darah merah, sel darah putih, dan trombosit. bahan kontrol dapat berasal dari darah manusia yang telah diproses atau dari bahan sintetis yang dirancang untuk meniru sifat-sifat darah asli. Komposisi bahan kontrol harus stabil dan homogen untuk memastikan bahwa hasil pengujian representatif dan konsisten. Selain itu, bahan kontrol harus memiliki masa pakai yang cukup lama agar dapat digunakan dalam berbagai pengujian selama periode tertentu. (Thompson et al., 2017)

### **3. Penyimpanan Bahan Kontrol Hematologi**

Penyimpanan dan penanganan bahan kontrol sangat penting untuk menjaga stabilitas dan keandalannya. bahan kontrol harus disimpan dalam kondisi yang sesuai dengan petunjuk produsen, biasanya dalam suhu dingin dan terlindung dari cahaya. Selain itu, penting untuk mencatat tanggal kedaluwarsa dan tidak menggunakan bahan kontrol yang sudah kedaluwarsa. Penanganan yang benar juga termasuk pencampuran bahan kontrol dengan hati-hati sebelum digunakan untuk memastikan homogenitas sampel. Dengan penyimpanan dan penanganan yang tepat, laboratorium dapat memastikan bahwa bahan kontrol tetap memberikan hasil yang akurat dan konsisten. (Brown & Roberts, 2020)



Sumber : Biobase, 2018

Gambar 2.2: Refrigerator Penyimpanan bahan kontrol

Stabilitas bahan kontrol mengacu pada kemampuannya untuk tetap memberikan hasil yang konsisten selama periode waktu tertentu. Masa pakai bahan kontrol ditentukan oleh produsen berdasarkan komposisi dan kondisi penyimpanannya. Stabilitas bahan kontrol harus diuji secara berkala untuk memastikan bahwa bahan tersebut masih sesuai untuk digunakan dalam pengujian. Penggunaan bahan kontrol yang tidak stabil dapat mengarah pada hasil QC yang tidak akurat, sehingga mengganggu keseluruhan proses pengendalian mutu. Oleh karena itu, laboratorium harus memantau masa pakai dan stabilitas bahan kontrol secara ketat untuk menjaga kualitas pengujian. (Miller & Johnson, 2021).

#### **4. Hematologi Analyzer**

Pemeriksaan hematologi merupakan salah satu pemeriksaan laboratorium yang paling umum dilakukan untuk mendiagnosis dan memantau berbagai kondisi kesehatan seperti anemia, infeksi, dan gangguan darah lainnya (WHO, 2020). Pemeriksaan ini mencakup pengukuran berbagai komponen darah seperti hemoglobin, jumlah leukosit, dan trombosit.

*Hematology analyzer* adalah alat otomatis yang digunakan untuk melakukan pemeriksaan hematologi dengan cepat dan akurat. Alat ini bekerja dengan menganalisis sampel darah dan memberikan hasil dalam waktu singkat, sehingga sangat membantu dalam pengambilan keputusan klinis yang tepat (Kemenkes, 2019). Untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan laboratorium akurat dan dapat diandalkan, Peran *Quality Control (QC)* dalam Laboratorium adalah proses yang sangat penting dalam laboratorium klinis. *QC* melibatkan penggunaan bahan kontrol untuk memantau kinerja alat dan mengidentifikasi adanya masalah dalam prosedur pemeriksaan (Rinaldi, 2015).

#### Prinsip Kerja Hematology Analyzer

Hematology analyzer bekerja berdasarkan tiga prinsip utama, yaitu:

- a. Impedance Coulter Principle (Prinsip Impedansi Coulter)

Prinsip ini digunakan untuk menghitung jumlah sel darah. Saat sampel darah dilewatkan melalui lubang kecil dengan medan listrik, perubahan

impedansi (hambatan listrik) terjadi setiap kali sel darah melewati lubang tersebut. Jumlah perubahan ini dihitung untuk menentukan jumlah sel darah merah, sel darah putih, dan trombosit (FKUI,2011).

b. Flow Cytometry (Sitometri Aliran)

Teknologi ini digunakan untuk mengidentifikasi dan mengklasifikasikan jenis sel darah berdasarkan ukuran, kompleksitas, dan karakteristik fluoresensnya. Sel darah dicampur dengan reagen khusus, kemudian dilewatkan melalui sinar laser, dan informasi yang diperoleh digunakan untuk menganalisis diferensiasi leukosit.

c. Optical Light Scatter (Hamburan Cahaya Optik)

Digunakan untuk mengukur parameter seperti volume sel darah dan hemoglobin. Cahaya yang dipancarkan ke sampel darah akan dipantulkan atau diserap oleh sel darah dengan pola yang khas, yang kemudian dianalisis untuk menentukan berbagai parameter hematologi.



Sumber : Sasmedica, 2018  
Gambar 2.1: Hematology analyzer

## 5. Pemantapan Mutu Hematologi

Pemantapan mutu hematologi adalah proses sistematis untuk memastikan bahwa hasil pengujian laboratorium hematologi akurat dan konsisten. Proses ini melibatkan berbagai prosedur dan teknik yang dirancang untuk mengidentifikasi dan mengatasi kesalahan dalam pengujian. *QC* hematologi sangat penting untuk mendeteksi anomali dan memastikan hasil yang valid sebelum disampaikan kepada pasien atau digunakan untuk penelitian lebih lanjut. Dengan adanya *QC*

hematologi, laboratorium dapat menjaga standar kualitas yang tinggi dan menghindari kesalahan diagnostik yang dapat berakibat fatal. (Westgard & Westgard, 2016). Kegiatan ini mencakup pengendalian mutu internal dan eksternal.

#### **a. Pemantapan Mutu Internal**

Pemantapan mutu internal mencakup prosedur yang diterapkan di dalam laboratorium untuk memastikan kualitas pengujian, seperti:

1. Penggunaan kontrol internal dengan nilai yang diketahui.
2. Kalibrasi alat secara berkala.
3. Pelatihan staf laboratorium mengenai prosedur standar operasional.
4. Evaluasi berkala terhadap kinerja alat dan teknik pengujian.

Pemantapan mutu internal di laboratorium hematologi mencakup berbagai prosedur yang diterapkan secara internal untuk memastikan kualitas pengujian. Contoh pengendalian mutu internal adalah penggunaan kontrol internal yang diketahui nilainya, kalibrasi alat secara berkala, dan pelatihan staf laboratorium tentang prosedur standar operasional. Selain itu, evaluasi berkala terhadap kinerja alat dan teknik pengujian juga merupakan bagian dari pengendalian mutu internal. Semua ini bertujuan untuk meminimalkan variabilitas dan kesalahan dalam proses pengujian, sehingga hasil yang diperoleh dapat diandalkan. (Lewis et al., 2017)

Interpretasi hasil QC adalah langkah penting dalam pengendalian mutu hematologi. Hasil pengujian kontrol harus dibandingkan dengan batas toleransi yang telah ditetapkan sebelumnya untuk menentukan apakah hasil tersebut dapat diterima. Jika hasil kontrol berada di luar batas toleransi, maka tindakan korektif harus segera diambil untuk mengidentifikasi dan memperbaiki sumber kesalahan. Batas toleransi biasanya ditentukan berdasarkan data statistik dan pengalaman sebelumnya, yang menggambarkan rentang nilai yang dianggap normal untuk setiap parameter pengujian. Dengan demikian, interpretasi hasil QC membantu dalam menjaga konsistensi dan akurasi hasil pengujian. (Bain & Bates, 2018).

Westgard Rules adalah seperangkat aturan statistik yang digunakan untuk mengevaluasi hasil QC dalam laboratorium hematologi. Aturan-aturan ini membantu dalam mendeteksi pola kesalahan yang mungkin terjadi selama proses pengujian. Contoh aturan Westgard yang sering digunakan adalah aturan 1-2s, yang menyatakan bahwa hasil kontrol dianggap berada di luar kontrol jika satu

hasil melebihi  $\pm 2$  SD dari nilai rata-rata. Selain itu, ada aturan 2-2s, yang menganggap hasil berada di luar kontrol jika dua hasil berturut-turut melebihi  $\pm 2$  SD. Penerapan aturan-aturan ini membantu laboratorium dalam mendeteksi dan mengatasi masalah dengan cepat, sehingga mengurangi risiko kesalahan diagnostik. (Westgard, 2019).

Dokumentasi adalah komponen kritis dari pengendalian mutu hematologi. Setiap langkah dalam proses QC, termasuk hasil pengujian, interpretasi, dan tindakan korektif harus dicatat dengan rinci. Dokumentasi ini berfungsi sebagai catatan yang dapat diaudit untuk memastikan bahwa semua prosedur QC telah dilaksanakan dengan benar. Evaluasi berkala terhadap data QC juga penting untuk mengidentifikasi tren atau pola yang mungkin menunjukkan adanya masalah dalam proses pengujian. Dengan adanya dokumentasi dan evaluasi yang baik, laboratorium dapat terus meningkatkan kualitas pengujian dan menjaga kepercayaan dari pengguna layanan laboratorium. (Moore & Knight, 2020).

### **b. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)**

Pemantapan mutu eksternal (PME) merupakan program pengawasan kualitas yang dilakukan oleh lembaga eksternal untuk menilai kinerja laboratorium berdasarkan sampel uji yang dikirim secara periodik. Tujuan utama PME adalah untuk membandingkan hasil laboratorium dengan laboratorium lain serta memastikan bahwa hasil pengujian tetap valid dan akurat (wijayanti *et al.*,2018).

Proses PME melibatkan beberapa tahapan berikut:

#### **1. Distribusi Sampel Kontrol Eksternal**

Laboratorium peserta menerima sampel kontrol dari penyelenggara PME.

Sampel ini memiliki nilai yang tidak diketahui oleh laboratorium peserta.

#### **2. Pengujian Sampel di Laboratorium**

Laboratorium menguji sampel sesuai dengan prosedur standar yang digunakan untuk sampel pasien.

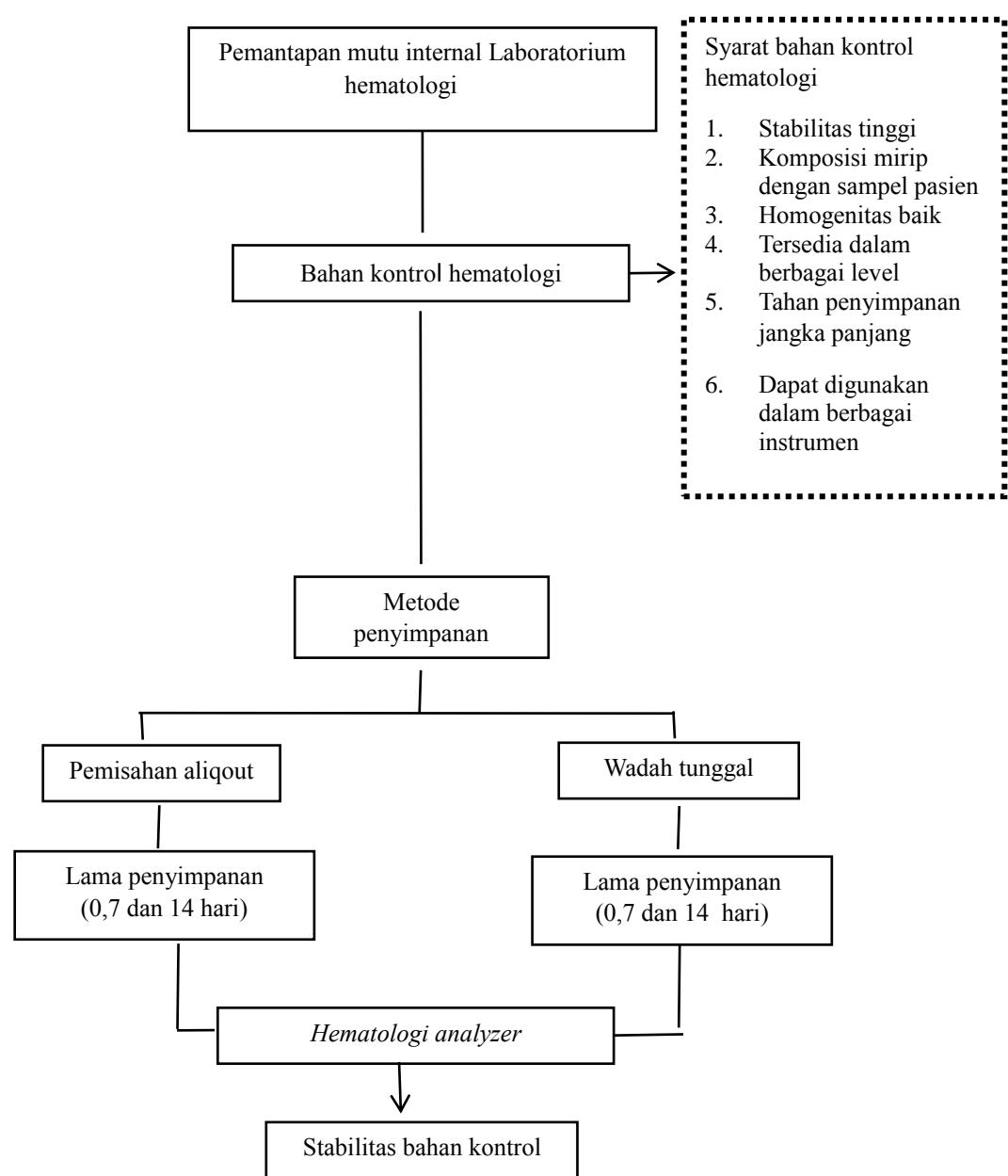
#### **3. Pelaporan Hasil ke Penyelenggara PME**

Hasil pengujian dikirim kembali ke penyelenggara PME untuk dianalisis dan dibandingkan dengan nilai rujukan atau nilai konsensus dari laboratorium peserta lainnya.

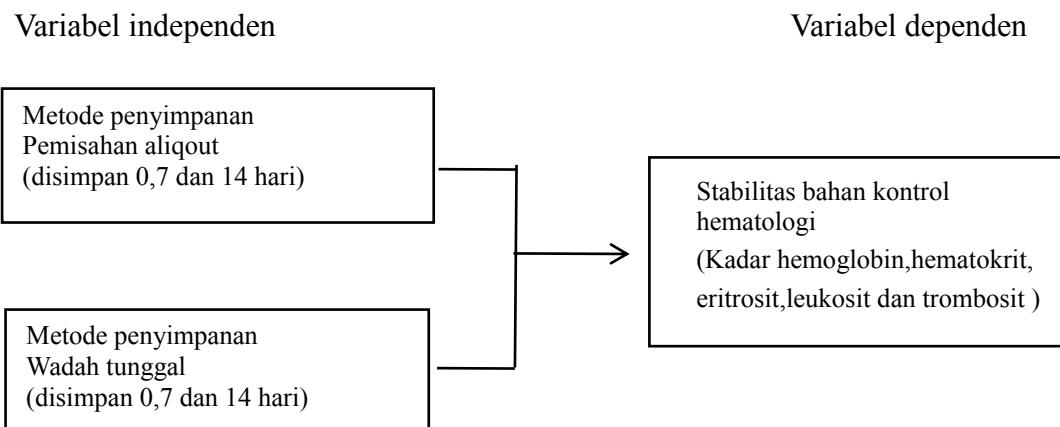
#### 4. Evaluasi dan Umpan Balik

Penyelenggara PME menganalisis hasil dari semua laboratorium peserta dan memberikan laporan umpan balik, termasuk skor kinerja dan rekomendasi perbaikan jika ditemukan hasil yang menyimpang.

### B. Kerangka Teori



### C. Kerangka Konsep



### D. Hipotesis

#### 1. Hipotesis Nol ( $H_0$ ):

Tidak ada perbedaan signifikan dalam stabilitas bahan kontrol hematologi menggunakan metode pemisahan *aliquot* dengan wadah tunggal.

#### 2. Hipotesis Alternatif ( $H_1$ ):

Terdapat perbedaan signifikan dalam stabilitas bahan kontrol hematologi menggunakan metode pemisahan *aliquot* dengan wadah tunggal.