

**ANALISIS *QUALITY CONTROL* ALAT *HEMATOLOGY*
ANALYZER di LABORATORIUM HEMATOLOGI
UNIVERSITAS SETIA BUDI**

KARYA TULIS ILMIAH

Untuk memenuhi sebagian persyaratan sebagai
Ahli Madya Analis Kesehatan



Oleh :
Anisa Haryunta
38203143J

**PROGRAM STUDI D3 ANALIS KESEHATAN
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2023**

LEMBAR PERSETUJUAN

KARYA TULIS ILMIAH :

**ANALISIS *QUALITY CONTROL* ALAT *HEMATOLOGY*
ANALYZER di LABORATORIUM HEMATOLOGI
UNIVERSITAS SETIA BUDI**

Oleh :

Anisa Haryunta
38203143J

Surakarta, 22 Juni 2023
Menyetujui Untuk Sidang KTI
Pembimbing



dr. Lucia Sincu Gunawan, M.Kes
NIS. 01201507162196

LEMBAR PENGESAHAN

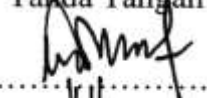


KARYA TULIS ILMIAH :

ANALISIS *QUALITY CONTROL* ALAT *HEMATOLOGY ANALYZER* di LABORATORIUM HEMATOLOGI UNIVERSITAS SETIA BUDI

Oleh :

Anisa Haryunta
38203143J

Telah Dipertahankan di Depan Tim Penguji
pada tanggal 6 Juli 2023

Nama	Tanda Tangan	Tanggal
Penguji I : Drs. Edy Prasetya, M.Si		12/7/2023
Penguji II : Rumeйда Chitra Puspita, S.ST., M.PH		14/7/2023
Penguji III : dr. Lucia Sincu Gunawan, M.Kes		6/7/2023

Mengetahui,

Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan
Universitas Setia Budi



Prof. dr. Marsetyawan HNES, M.Sc., Ph.D
NIDK. 8893090018

Ketua Program Studi
D3 Analis Kesehatan



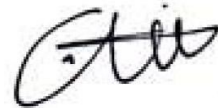
Dr. Ifandari, S.Si., M.Si
NIS. 01201211162157

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN

Saya menyatakan bahwa Karya Tulis Ilmiah ini yang berjudul “ANALISIS *QUALITY CONTROL* ALAT *HEMATOLOGY ANALYZER* di LABORATORIUM HEMATOLOGI UNIVERSITAS SETIA BUDI” adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar di Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar Pustaka.

Apabila Karya Tulis Ilmiah ini merupakan jiplakan dari penelitian/Karya Ilmiah/Skripsi orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, Agustus 2023



Anisa Haryunta
NIM: 38203143J

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT, yang telah memberik berkat dan rahmat saya dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini yang berjudul “ **Analisa *Quality Control* Alat *Hematology Analyzer* di Laboratorium Universitas Setia Budi** “. Penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar Ahli Madya Analis Kesehatan (Amd.Kes).

Semua dukungan, bimbingan, dan bantuan dari berbagai pihak sangat membantu dalam menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini, dan saya mengucapkan terima kasih kepada :

1. Dr. Ir. Djoni Tarigan, MBA selaku Rektor Universitas Setia Budi Surakarta.
2. Pof dr. Marsetyawan HNE Soesatyo, M.Sc., Ph.D selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan.
3. Dr. Ifandari, M.Si selaku Kepala Program Studi D-III Analis Kesehatan.
4. dr. Lucia Sincu Gunawan, M.Kes selaku Dosen Pembimbing yang telah dengan sabar memberikan petunjuk, bimbingan dan pengarahan sehingga penulis dapat meyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini dengan baik dan tepat waktu.
5. Bapak dan Ibu Dosen Penguji yang telah menyediakan waktu dan memberi tambahan ilmu serta wawasan.
6. Bapak dan Ibu Laboran 2 yang telah membantu dalam penelitian yang dilakukan penulis.
7. Ayah, Ibu, Mas, dan Mba tercinta yang telah selalu meberi dukungan, motivasi, semangat dan doa restu dalam setiap langkah saya untuk menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
8. Keluarga besar ayah dan ibu yang senantiasa memberi dukungan, semangat dan doa.
9. Teman-temanku (Adira, Devi dan April) yang telah banyak membantu, memberi dukungan serta motivasi, kebahagiaan yang luar biasa dan memberi banyak kenangan.
10. Teman-teman SMA yang telah banyak meberi semangat, motivasi serta memberi kebahagiaan yang luar biasa.
11. Teman-teman D-III Analis Kesehatan angkatan 2020 dari awal hingga akhir saat ini telah banyak memberikan dukungan satu sama lain, kenagan dan cerita semasa kuliah.

12. Untuk diriku sendiri yang telah sabar melewati semuanya, sudah mau berjuang dan bertahan sampai saat ini dapat berada dititik ini.

Dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini, kami harap dapat bermanfaat sebagaimana mestinya dan dapat memenuhi salah satu syarat.

Surakarta, 26 Juni 2023

Penulis

INTISARI

Anisa Haryunta, 2023. *Analisis Quality Control Alat Hematology Analyzer di Laboratorium Hematologi Universitas Setia Budi, "Karya Tulis Ilmiah"*, Program Studi D3 Analis Kesehatan, Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi.

Pemeriksaan laboratorium terdiri dari serangkaian proses terkait. Proses pemeriksaan di laboratorium dibagi menjadi 3 tahap, yaitu tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik. *Quality control* adalah suatu proses di dalam prosedur yang guna untuk mengevaluasi proses pengujian dengan tujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar serta dilakukan untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, mengetahui dan meminimalkan penyimpangan serta mengetahui sumber dari penyimpangan. Bertujuan untuk mengetahui bagaimana analisa *quality control* alat *hematology analyzer* di laboratorium universitas setia budi.

Metode yang digunakan Rancangan penelitian yang digunakan adalah deskriptif dengan pendekatan *cross sectional*, dengan populasi dan sampel hasil *quality control* kemudian dianalisa ke dalam *Westgrad Multirule* dan grafik *Levey-Jenning*.

Hasil pemeriksaan HGB (CV = 1.03% dan d% = 0.49%), pada pemeriksaan HCT (CV = 3.53% dan d% = 0.86%), pada pemeriksaan RBC (CV = 3.40% dan d% = 0.33%), pada pemeriksaan WBC (CV = 2.57% dan d% = 0.17%) dan pada pemeriksaan PLT (CV = 4.07% dan d% = 0.20%). Hasil nilai nilai TE(%) lebih besar daripada nilai TEA(%) terdapat pada parameter HGB, WBC dan PLT, sedangkan untuk parameter HCT dan RBC nilai TE(%) lebih kecil daripada nilai TEA(%). Analisa *Westgrad Multirules* pada HGB tidak ada penyimpangan, sedangkan pada parameter pemeriksaan RBC, WBC dan PLT tersebut diketahui ada beberapa parameter yang berada dalam aturan peringatan S dan pada HCT RBC diketahui berada pada aturan penolakan S dan 10x. Alat *Hematology Analyzer* Medonic M-Series 16M di Laboratorium Hematologi Universitas Setia Budi, alat tersebut impresisi dan inakurasi maka perlu dilakukan perawatan *maintenance* alat untuk memastikan hasil pemeriksaan yang valid dan meningkatkan kualitas pemeriksaan.

Kata Kunci : Quality Control, Hematology analyzer

ABSTRAK

Anisa Haryunta, 2023. Quality Control Analysis of the Hematology Analyzer Tool at the Hematology Laboratory of Setia Budi University, "Scientific Writing", D3 Health Analyst Study Program, Faculty of Health Sciences, Setia Budi University.

Laboratory examination consists of a series of related processes. The examination process in the laboratory is divided into 3 stages, namely the pre-analytical, analytical and post-analytical stages. Quality control is a process within a procedure that is used to evaluate the testing process with the aim of ensuring that the quality system is running properly and is carried out to guarantee the results of laboratory tests, identify and minimize deviations and identify sources of deviations. Aims to find out how to analyze the quality control of the hematology analyzer in the Setia Budi University laboratory.

The method used was a descriptive research design with a cross-sectional approach, with a population and sample of quality control results then analyzed into the Westgrad Multirule and the Levey-Jenning chart.

HGB examination results (CV = 1.03% and d% = 0.49%), on HCT examination (CV = 3.53% and d% = 0.86%), on RBC examination (CV = 3.40% and d% = 0.33%), on WBC examination (CV = 2.57% and d% = 0.17%) and on PLT examination (CV = 4.07% and d% = 0.20%). The results show that the TE(%) value is greater than the TEA(%) value for the HGB, WBC and PLT parameters, while for the HCT and RBC parameters the TE(%) value is smaller than the TEA(%) value. In the Westgrad Multirules analysis, there were no deviations in the HGB, while in the RBC, WBC and PLT examination parameters it was found that several parameters were within the 12S warning rule and the RBC HCT was found to be in the 41S and 10x rejection rules. The Medonic M-Series 16M Hematology Analyzer Tool at the Setia Budi University Hematology Laboratory, the tool is imprecise and inaccurate, so it is necessary to carry out equipment maintenance to ensure valid examination results and improve examination quality.

Keywords : *Quality Control, Hematology Analyzer*

DAFTAR ISI

LEMBAR PERSETUJUAN.....	ii
LEMBAR PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
INTISARI.....	vi
ABSTRAK.....	vii
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
DAFTAR SINGKATAN.....	xiii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	2
1.3 Tujuan Penelitian.....	3
1.4 Manfaat Penelitian.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Tinjauan Pustaka.....	4
2.1.1 Mutu Laboratorium.....	4
2.1.2 <i>Quality Control (QC)</i>	7
2.1.3 <i>Hematology Analyzer</i>	16
2.2 Landasan Teori.....	19
2.3 Kerangka Pikir.....	21
BAB III METODE PENELITIAN.....	22
3.1 Rancangan Penelitian.....	22
3.2 Tempat dan Waktu Penelitian.....	22
3.3 Populasi dan Sampel.....	22
3.4 Variabel Penelitian.....	22
3.5 Alat dan Bahan.....	22
3.6 Prosedur Penelitian.....	22
3.7 Alur Penelitian.....	25
3.8 Analisa Data.....	25
3.9 Jadwal Penelitian.....	26
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	27
4.1 Hasil Penelitian.....	27
4.2 Pembahasan.....	31
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	34

5.1 Kesimpulan	34
5.2 Saran	34
DAFTAR PUSTAKA.....	P-1
LAMPIRAN	L-1

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Kerangka Five-Q	6
Gambar 2. Akurasi dan Presisi	9
Gambar 3. Kurva Distribusi Gaussian	10
Gambar 4. Grafik Kontrol Hemoglobin	11
Gambar 5. Diagram aplikasi <i>Westgard Multirules Quality Control</i>	11
Gambar 6. Grafik aturan	12
Gambar 7. Grafik aturan	12
Gambar 8. Grafik aturan	13
Gambar 9. Grafik aturan	13
Gambar 10. Grafik aturan	14
Gambar 11. Grafik aturan	14
Gambar 12. Blok diagram <i>Hematology Analyzer</i>	16
Gambar 13. Metode <i>Elektrikal Impedance</i>	17
Gambar 14. Metode <i>Flowcytometri</i>	18
Gambar 15. Metode Fotometri	18
Gambar 16. <i>Hematology Analyzer</i>	19
Gambar 17. <i>Quality Control</i>	23
Gambar 18. <i>View Control/Calibrasi</i>	23
Gambar 19. Grafik <i>Levey-Jennings</i> HGB.....	29
Gambar 20. Grafik <i>Levey-Jennings</i> HCT	29
Gambar 21. Grafik <i>Levey-Jennings</i> RBC	30
Gambar 22. Grafik <i>Levey-Jennings</i> WBC	30
Gambar 23. Grafik <i>Levey-Jennings</i> PLT	31

DAFTAR TABEL

Table 1. Parameter dan Nilai Target.....	24
Tabel 2. Jadwal Penelitian	26
Tabel 3. Data CV (%) Alat dan CV (%) <i>Control</i>	27
Tabel 4. Data Bias (d%)	28
Tabel 5. Data TE (%) dan TEA (%)	28
Tabel 6. Hasil Analisis <i>Westgrad Multirules Quality Control</i>	29

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Data dan Grafik HGB	L-1
Lampiran 2. Data dan Grafik HCT	L-1
Lampiran 3. Data dan Grafik RBC	L-1
Lampiran 4. Data dan Grafik WBC	L-1
Lampiran 5. Data dan Grafik PLT	L-1

DAFTAR SINGKATAN

CV	: Koefisien Variasi
d%	: Deviasi (Bias)
ISO	: <i>Internasional Organization for Standardization</i>
PME	: Pemantapan mutu eksternal
PMI	: Pemantapan mutu internal
QA	: <i>Quality assurance</i>
QC	: <i>Quality control</i>
QI	: <i>Quality improvement</i>
QLP	: <i>Quality laboratory processes</i>
QP	: <i>Quality planning</i>
SD	: Standar Deviasi
SDM	: Sumber Daya Manusia
TEA	: <i>Total error allowable</i>
TQM	: <i>Total quality management</i>
X	: Rata-rata nilai pemeriksaan berulan

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pemeriksaan laboratorium terdiri dari serangkaian proses terkait proses pemeriksaan di laboratorium dibagi menjadi 3 tahap, yaitu tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik. Tahap pra analitik adalah seluruh kegiatan yang dilakukan sebelum sampel dianalisis, tahap ini meliputi permintaan pemeriksaan, persiapan pasien, pengambilan specimen dan transportasi specimen. Tahap analitik meliputi persiapan reagen dan sampel, pembacaan hasil. Tahap pasca analitik meliputi pencatatan dan pelaporan hasil. Masing-masing tahap tersebut memiliki peluang terjadinya kesalahan. Kesalahan tahap pra analitik yaitu mencapai 60% - 70%, tahap analitik menyumbang kesalahan sebesar 15% dan tahap pasca analitik 23% (Riyanti, 2022).

Pemeriksaan hematologi yang rutin dilakukan adalah hitung darah lengkap, yang meliputi hemoglobin, hematokrit, hitung jumlah dan jenis leukosit, hitung jumlah eritrosit, laju endap darah (LED), dan lain-lain (Fitria *et al.*, 2016). Pemeriksaan hematologi telah menggunakan alat *automatic hematology analyzer*. Pemeriksaan dengan alat otomatis ini akan diperoleh hasil yang sangat cepat. Alat ini bekerja berdasarkan prinsip *flowcytometer* yang merupakan metode pengukuran jumlah dan sifat sel yang dibungkus oleh aliran cairan melalui celah sempit. Prinsip impedansi listrik berdasarkan pada variasi impedansi yang dihasilkan oleh sel-sel darah di dalam mikrooperture (Asrat, 2016). *Hematology Analyzer* memiliki kelebihan antara lain hasil diperoleh lebih cepat dan memiliki ketepatan dan ketelitian yang tinggi. Tetapi alat ini juga memiliki kekurangan yaitu harga alat yang mahal dan perawatan yang lebih teliti dengan upaya untuk menjamin ketelitian dan ketepatan pemeriksaan laboratorium, makaperlu dilakukan *quality control* (Lestari, 2014).

Quality control adalah suatu proses di dalam prosedur yang guna untuk mengevaluasi proses pengujian dengan tujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar serta dilakukan untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, mengetahui dan meminimalkan penyimpangan serta mengetahui

sumber dari penyimpangan (Rinaldi, 2019). Kualitas pelayanan suatu laboratorium dapat dilihat dari pemantapan mutu laboratorium, terdapat dua faktor penting dalam manajemen laboratorium jaminan mutu untuk meningkatkan kualitas layanan yang diberikan oleh laboratorium yaitu ketepatan (akurasi) dan ketelitian (presisi) (Lestari, 2014). ISO/IEC 17025 : 2017 adalah sistem manajemen mutu laboratorium, bertujuan untuk meningkatkan kemampuan laboratorium secara konsisten menghasilkan hasil yang valid (Faridah et al., 2018).

Pemantapan mutu pelayanan laboratorium sangat berpengaruh terhadap metode, hasil yang di keluarkan juga perlu diperhatikan sumber daya manusia laboratorium dalam menjalankan pemantapan mutu internal mengalami kendala baik yang bersifat laboratorik yang menyangkut tentang bahan pemeriksaan, peralatan, reagen maupun bersifat non laboratorik. Sumber daya manusia kesehatan yang diharapkan saat ini dan masa depan dapat memberikan pelayanan yang bermutu dan memuaskan pengguna jasa pelayanan dalam menjalankan pemantapan mutu internal yang bermutu maka memerlukan Standar Operasional Prosedur serta dilakukan sesuai dengan standar dan etika pelayanan (Makhfudlotin, 2016). Sumber Daya Manusia (SDM) terutama tenaga kesehatan yang bekerja di semua titik pelayanan kesehatan, mempunyai tugas dan tanggungjawab sangat besar, mereka harus profesional dan mereka wajib berkompeten (Kemenkes RI, 2020).

Berdasarkan uraian tersebut, maka peneliti melakukan penelitian tentang “ANALISIS *QUALITY CONTROL* ALAT *HEMATOLOGI ANALYZER* di LABORATORIUM HEMATOLOGI UNIVERSITAS SETIA BUDI” karena merupakan salah satu bagian yang mempunyai peranan penting untuk mahasiswa mengetahui tentang quality pada *Hematologi Analyzer* dan untuk berperan penting untuk institusi sebagai acuan untuk mencari ketepatan dan ketelitian pada *Hematology Analyzer*.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah “Bagaimana analisa *Quality control* alat *Hematologi analyzer* di Laboratorium Universitas Setia Budi ?”

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui Bagaimana analisa *Quality Control* alat *Hematology Analyzer* di Laboratorium Univeritas Setia Budi.

1.4 Manfaat Penelitian

a. Bagi Peneliti

Diharapkan untuk dapat semakin memperdalam pemahaman serta pengetahuan dan ketrampilan peneliti tentang *quality control* di laboratorium

b. Bagi Institusi

Sebagai bahan informasi bagi perpustakaan dan untuk memberikan pengetahuan penelitian terhadap institusi diharapkan dapat memberikan informasi baru mengenai alat *Hematology Analyzer*.