

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**Pemantapan Mutu Internal
Laboratorium Medis
Tahap Analisis
Kontrol Kualitas Numerik**



Bambang Supriyanta, S.Si., M.Sc

**PRODI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS AISYIYAH YOGYAKARTA**

- Kontrol kualitas Numerik memerlukan bahan kontrol, pada Kimia Klinik memerlukan serum kontrol dan pada Hematologi memerlukan darah kontrol.
- Faktor-faktor Yang Perlu Dipertimbangkan Dalam Memilih Bahan Kontrol :
 1. Material bahan kontrol idealnya mempunyai matriks yang sama dengan spesimen
 2. Mempunyai homogenitas dan stabilitas yang panjang. Bahan kontrol sebaiknya dipilih dengan lot number yang sama, untuk jangka waktu yang memadai, misal satu tahun.
 3. Bisa yang Assayed atau unassayed.
 4. Analit level sebaiknya dipilih pada konsentrasi medical decision dan atau critical methode performance limits

5. Bahan kontrol telah digunakan untuk program uji banding antar laboratorium .
6. Pertimbangan harga, kemudahan penggunaan.

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (1)

- **Kontrol kualitas Numerik pada Kimia Klinik**
- Pelaksanaan kontrol kualitas numerik pada Kimia Klinik memerlukan serum kontrol dan grafik Levey Jennings serta aturan dari Westgard.
- Pembuatan grafik Levey Jennings ada dua periode, yaitu : periode pendahuluan dan periode kontrol,
- Sebagai contoh, kontrol kualitas dengan parameter urea (mg/dL) dilaksanakan berturut-turut pada :

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (2)

1. Periode Pendahuluan

Pada periode pendahuluan ditentukan nilai yang akan digunakan untuk membuat grafik Levey Jenning, dilakukan dengan cara :

- a. Dilakukan pemeriksaan serum kontrol setiap hari sampai mencapai 30 hari. Validitas pemeriksaan serum pasien pada hari itu dengan melihat hasil pemeriksaan serum kontrol, apakah hasil pemeriksaan serum kontrol masuk dalam rentang atau tidak (Nilai rentang ada pada label serum kontrol), apabila hasil pemeriksaan serum kontrol tidak masuk rentang, maka perlu dilakukan evaluasi terhadap peralatan, pereaksi, pelaksana (ATLM) dan kondisi akomodasi lingkungan

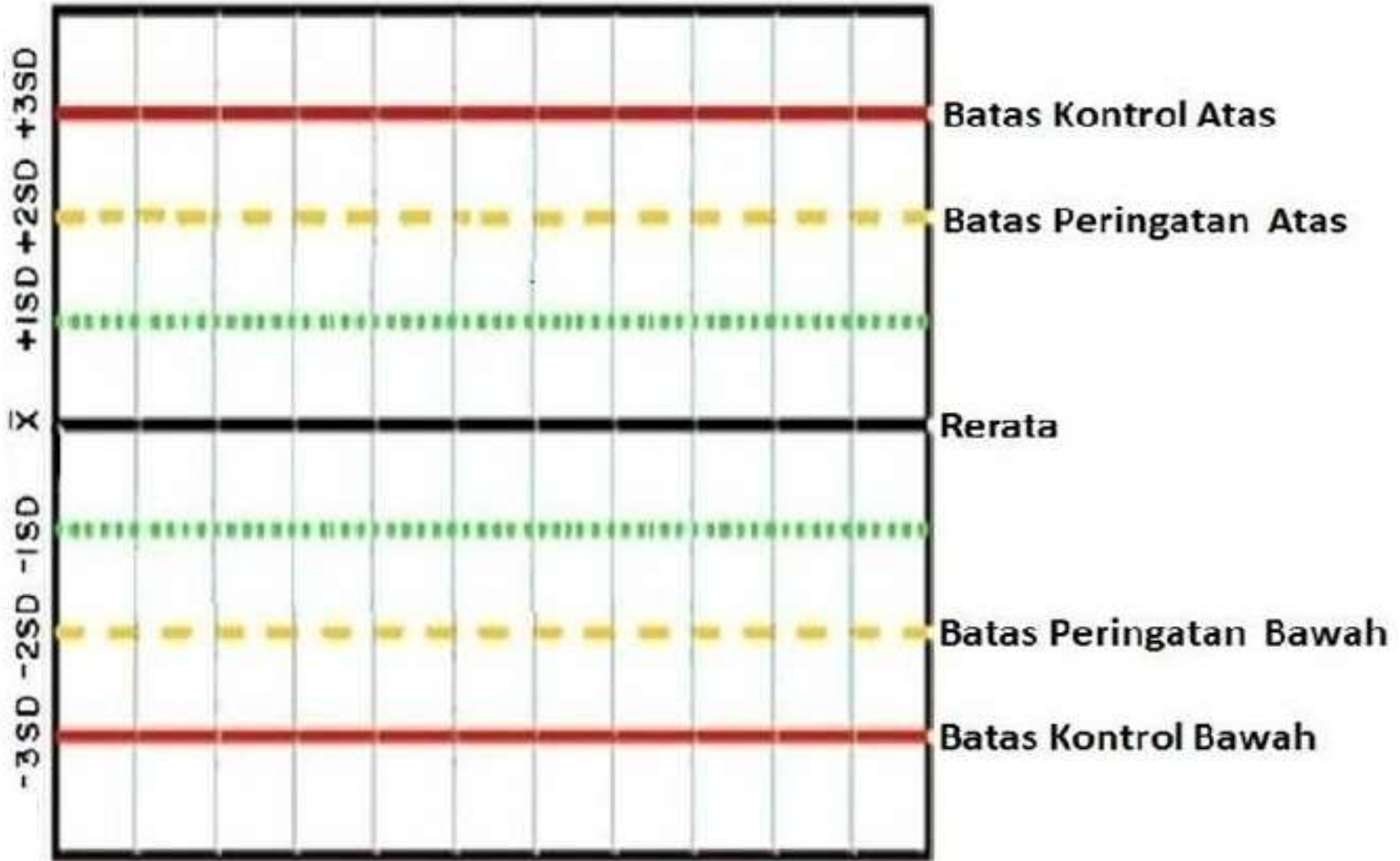
PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (3)

- b. Dicatat hasil pemeriksaan serum kontrol setiap hari dalam formulir periode pendahuluan selama 30 hari.
- c. Setelah diperoleh 30 nilai pemeriksaan, hitung nilai rerata (\bar{X}), standar deviasi (SD), $\bar{X} \pm SD$, $\bar{X} \pm 2 SD$ dan $\bar{X} \pm 3 SD$
- d. Diteliti kembali apakah ada nilai yang melebihi $\bar{X} \pm 3 SD$, bila ada nilai yang melebihi $\bar{X} \pm 3 SD$ maka nilai tersebut dihilangkan dan dihitung kembali \bar{X} , SD, $\bar{X} \pm SD$, $\bar{X} \pm 2SD$, dan $\bar{X} \pm 3 SD$.

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (4)

- e. Apabila nilai pemeriksaan serum kontrol sudah memenuhi syarat, maka dibuat grafik dengan sumbu x untuk tanggal dan sumbu y berupa :
- garis lurus tidak putus untuk rerata (\bar{X})
 - titik-titik warna hijau pada $\bar{X} \pm 1SD$,
 - garis putus putus warna kuning pada $\bar{X} \pm 2SD$ untuk batas peringatan atas & bawah
 - garis tidak putus putus warna merah pada $\bar{X} \pm 3SD$ untuk batas kontrol atas & bawah

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (5)



PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (6)

- **Contoh**

Pada bulan April 2021, sejak tanggal satu sampai dengan tanggal 30 dilakukan pemeriksaan serum kontrol, sebelum dilakukan pemeriksaan serum spesimen pasien. Adapun nilai-nilai yang diperoleh dari hasil pemeriksaan serum kontrol dimasukkan dalam Tabel .

- Parameter = Urea, nilai normal yang tertera pada serum kontrol = 36,1 - 51,3 satuan mg/dl

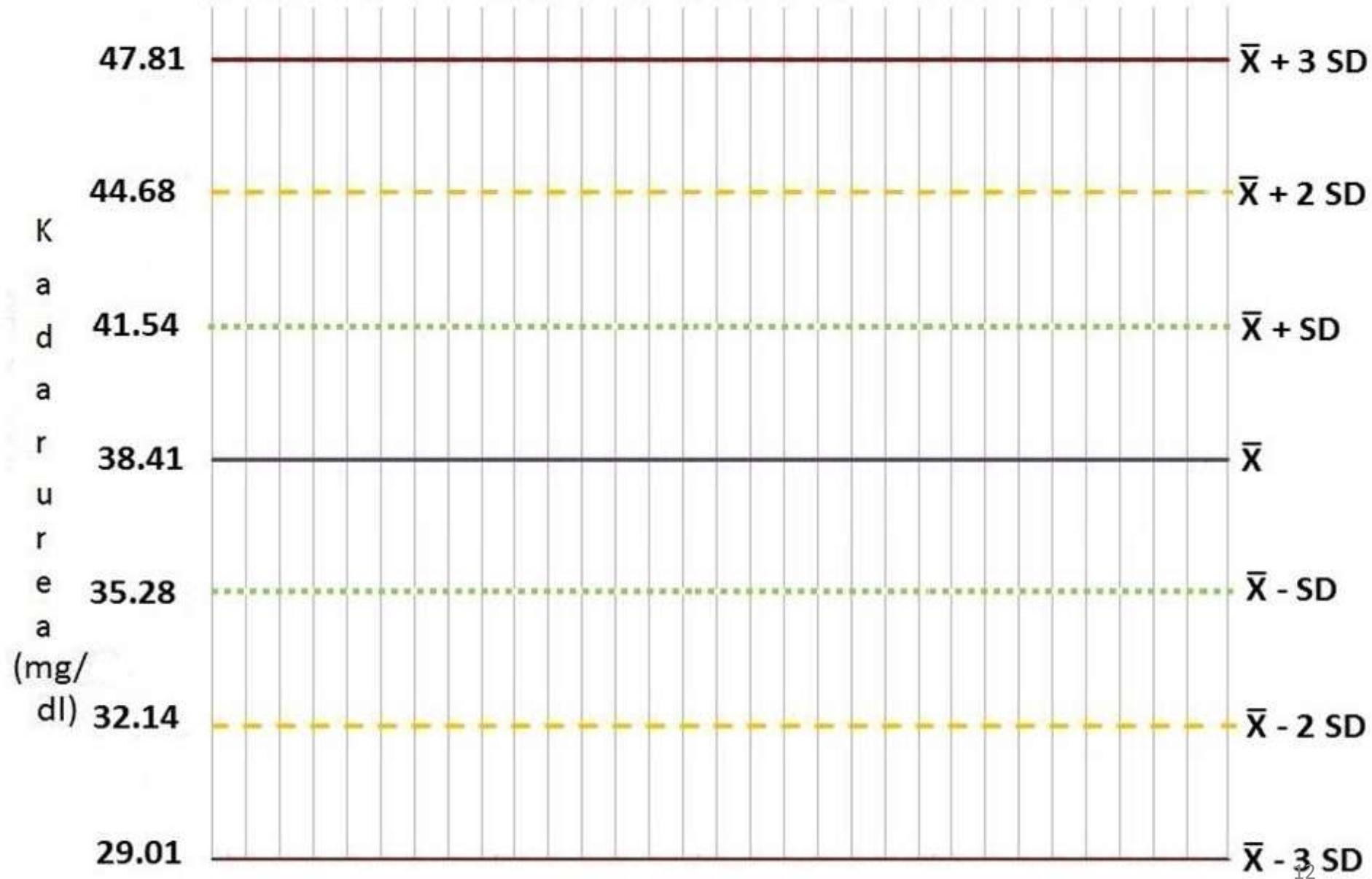
PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (7)

Bulan April 2021		Periode Pendahuluan
No	Tanggal	Hasil Pemeriksaan urea (mg/dl) Serum Kontrol
1	1	37.5
2	2	37.5
3	3	37.5
Sampai dengan ...		
28	28	37.50
29	29	37.50
30	30	48.80
	Rerata	38.41
	SD	3.13
	Rerata + SD	41.54
	Rerata + 2SD (Batas Peringatan Atas)	44.68
	Rerata + 2SD (Batas Kontrol Atas)	47.81
	Rerata + 2SD (Batas Peringatan Atas)	35.28
	Rerata + 2SD (Batas Peringatan Bawah)	32.14
	Rerata + 2SD (Batas Kontrol Bawah)	29.01

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (8)

- Dari nilai hasil pemeriksaan kadar urea serum kontrol diatas, dibuat grafik kartu kontrol dengan sumbu x untuk tanggal dan sumbu y berupa :
 - garis lurus tidak putus untuk rerata (\bar{X}) = 38,41
 - titik-titik warna hijau pada $\bar{X} \pm 1SD$,
 - $\bar{X} + 1SD = 41,54$
 - $\bar{X} - 1SD = 35,28$
 - garis putus putus warna kuning untuk batas peringatan atas & bawah ($\bar{X} \pm 2SD$),
 - $\bar{X} + 2SD = 44,68$
 - $\bar{X} - 2SD = 32,14$
 - garis tidak putus putus warna merah untuk batas kontrol atas & bawah ($\bar{X} \pm 3SD$)
 - $\bar{X} + 3SD = 47,81$
 - $\bar{X} - 3SD = 29,01$

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (9)



PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (10)

- Setelah didapatkan grafik Levey Jennings pada periode pendahuluan, maka setiap hari dilakukan pemeriksaan serum kontrol sebelum dilakukan pemeriksaan serum pasien.
- Serum kontrol yang digunakan pada periode kontrol harus sama atau mempunyai lot number yang sama dengan serum kontrol yang digunakan pada periode pendahuluan.
- Apabila serum kontrol mempunyai **lot number yang sama**, berarti untuk periode kontrol pada bulan berikutnya tidak perlu dimulai dari periode pendahuluan, sampai serum kontrol dengan **lot number yang sama** tersebut habis.

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (11)

2. Periode kontrol

Setelah periode pendahuluan, maka berlanjut ke periode kontrol. Pada periode kontrol dig untuk menentukan apakah pada hari tersebut, hsl pemeriksaan valid atau tidak, dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- a. Setelah didapatkan grafik Levey Jennings pada periode pendahuluan, maka setiap hari dilakukan pem serum kontrol sebelum dilakukan pemeriksaan serum pasien.

Serum kontrol yg digunakan pada periode pendahuluan dan periode kontrol harus mempunyai ***lot number yang sama.***

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (12)

- b. Nilai yang diperoleh dari pemeriksaan serum kontrol tersebut diplotkan pada grafik Levey Jennings atau dicari Standar Deviasi Indeks (SDI) yaitu posisi nilai pemeriksaan serum kontrol tsb terhadap rerata (\bar{X}) pada grafik L J dengan rumus :

$$SDI = \frac{X_i - \bar{X}}{SD}$$

dimana :

X_i : hasil pemeriksaan serum kontrol pada tanggal tersebut

\bar{X} : rerata pada grafik LJ

SD : Standar Deviasi

- Sehingga hasil pemeriksaan pada tanggal tersebut dapat diketahui posisinya pada grafik L J.

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (13)

- c. Interpretasikan posisi nilai pemeriksaan serum kontrol tersebut pada grafik Levey-Jennings dan dikonfirmasi dengan aturan Westgard untuk mendeteksi ada tidaknya masalah.

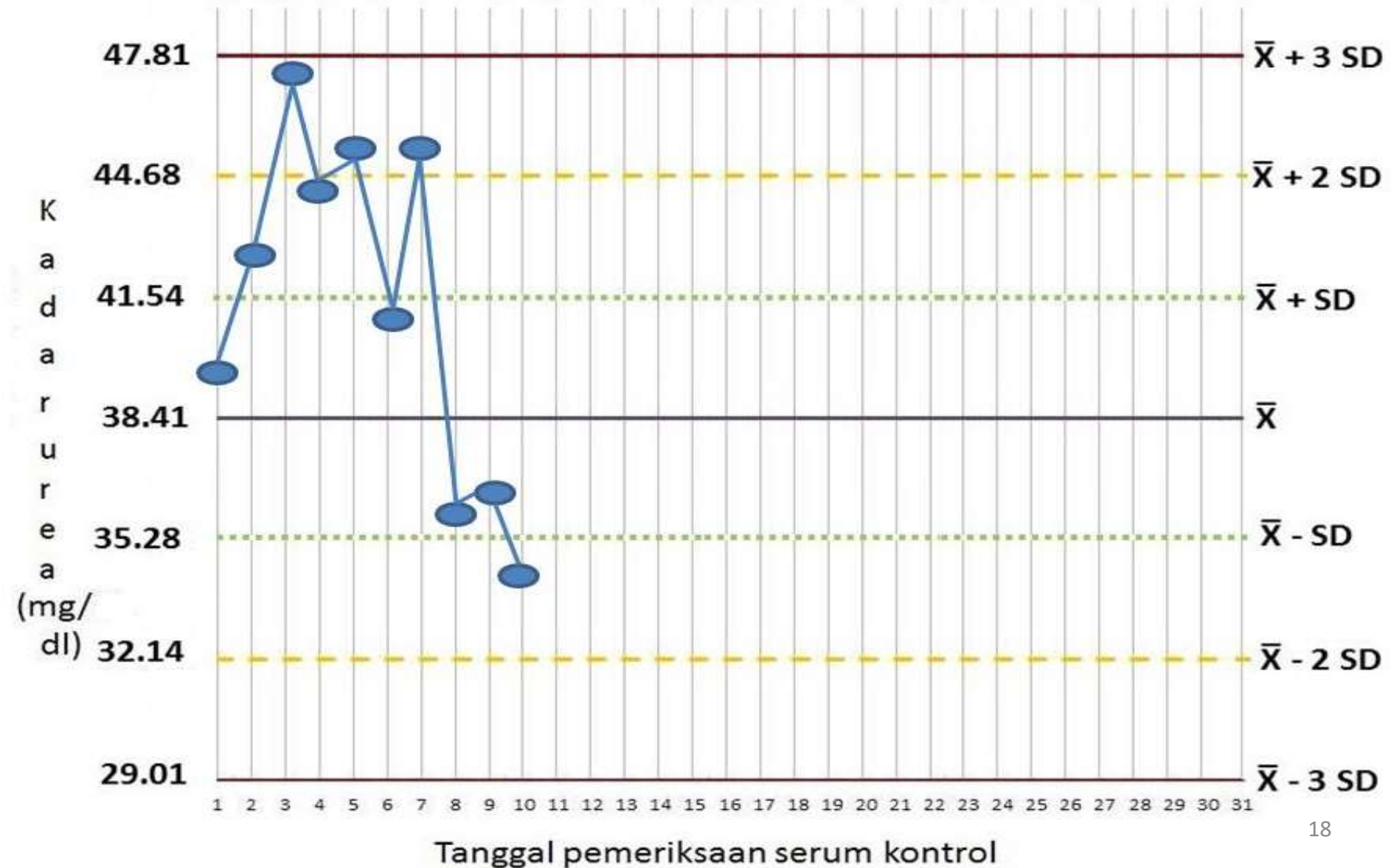
Hasil pemeriksaan serum kontrol yang dilakukan setiap hari sebelum melakukan pemeriksaan serum pasien dimasukkan dalam tabel, seperti yang tertera pada tabel dibawah ini dan diplotkan pada grafik Levey Jennings seperti pada gambar

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (14)

Bulan Mei 2021 Periode Kontrol			
Tanggal	Hasil Pemeriksaan urea (mg/dl) Serum Kontrol Periode Kontrol	Standar Deviasi Indek (SDI)	Aturan Wesgard
1	39.00	0.19	—
2	42.00	1.15	—
3	47.00	2.74	1 _{2s}
4	44.00	1.79	—
5	45.00	2.11	1 _{2s}
6	41.00	0.83	—
7	45.00	2.11	1 _{2s}
8	35.00	-1.09	—
9	36.00	-0.77	—
10	34.00	-1.41	—
Sampai dengan ...			
31			

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Kimia Klinik (15)

Grafik Levey Jennings



PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (1)

- **Kontrol kualitas Numerik pada Hematologi**
- Pelaksanaan kontrol kualitas numerik pada Hematologi terutama pada penghitungan sel-sel darah dan kadar hemoglobin membutuhkan darah kontrol, grafik Levey Jenning serta aturan Wesgard.
- Pembuatan grafik Levey Jennings ada dua periode, yaitu : periode pendahuluan dan periode kontrol.
- Sebagai contoh, kontrol kualitas dengan parameter kadar Hemoglobin (gr/dL) dilaksanakan berturut-turut pada :

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (2)

1. Periode Pendahuluan

Pada periode pendahuluan ditentukan nilai yang akan digunakan untuk membuat grafik Levey Jenning, dilakukan dengan cara :

- a. Dilakukan pemeriksaan darah kontrol setiap hari sampai mencapai 30 hari. Validitas pemeriksaan kadar Hb pasien pada hari itu dengan melihat hasil pemeriksaan kadar Hb darah kontrol , apakah hasil pemeriksaan darah kontrol masuk dalam rentang atau tidak (Nilai rentang ada pada label darah kontrol), apabila hasil pemeriksaan darah kontrol tidak masuk rentang, maka perlu dilakukan evaluasi terhadap peralatan, pereaksi, pelaksana (ATLM) dan kondisi akomodasi lingkungan

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (3)

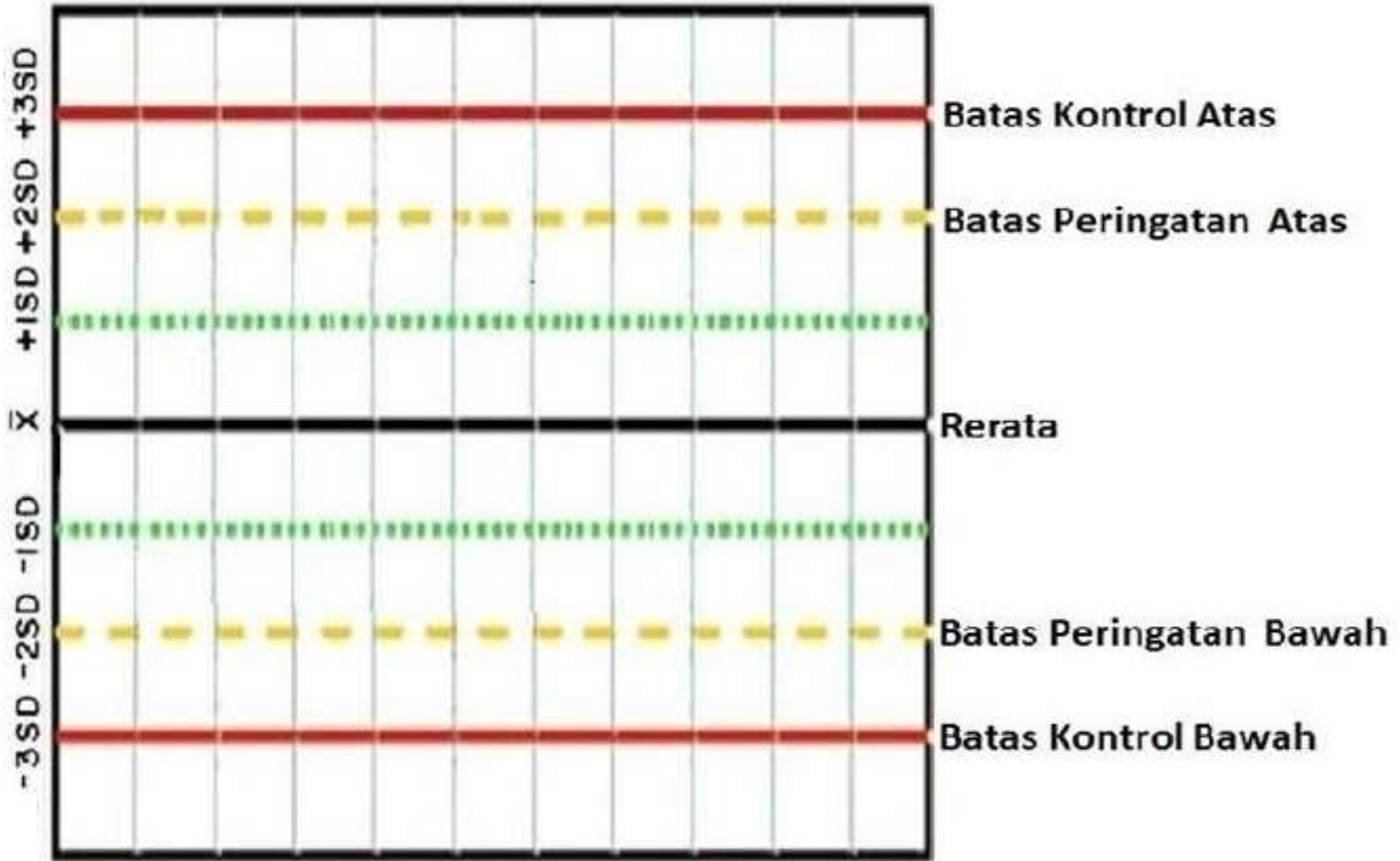
- b. Dicatat hasil pemeriksaan darah kontrol setiap hari dalam formulir periode pendahuluan selama 30 hari.
- c. Setelah diperoleh 30 nilai pemeriksaan, hitung nilai rerata (\bar{X}), standar deviasi (SD), $\bar{X} \pm SD$, $\bar{X} \pm 2 SD$ dan $\bar{X} \pm 3 SD$
- d. Diteliti kembali apakah ada nilai yang melebihi $\bar{X} \pm 3 SD$, bila ada nilai yang melebihi $\bar{X} \pm 3 SD$ maka nilai tersebut dihilangkan dan dihitung kembali \bar{X} , SD, $\bar{X} \pm SD$, $\bar{X} \pm 2SD$, dan $\bar{X} \pm 3 SD$.

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (4)

e. Apabila nilai pemeriksaan darah kontrol sudah memenuhi syarat, maka dibuat grafik dengan sumbu x untuk tanggal dan sumbu y berupa :

- garis lurus tidak putus untuk rerata (\bar{X})
- titik-titik warna hijau pada $\bar{X} \pm 1SD$,
- garis putus putus warna kuning pada $\bar{X} \pm 2SD$ untuk batas peringatan atas & bawah
- garis tidak putus putus warna merah pada $\bar{X} \pm 3SD$ untuk batas kontrol atas & bawah

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Heamtologi (5)



PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (6)

- **Contoh**

Pada bulan April 2021, sejak tanggal satu sampai dengan tanggal 30 dilakukan pemeriksaan kadar Hemoglobin (gr/dL) pada darah kontrol, sebelum dilakukan pemeriksaan kadar Hb darah pasien.

Adapun nilai-nilai yang diperoleh dari hasil pemeriksaan kadar Hb darah kontrol dimasukkan dalam Tabel .

- Parameter = Kadar Hb, nilai normal yang tertera pada darah kontrol = 11,0 - 18,0 satuan g/dl

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (7)

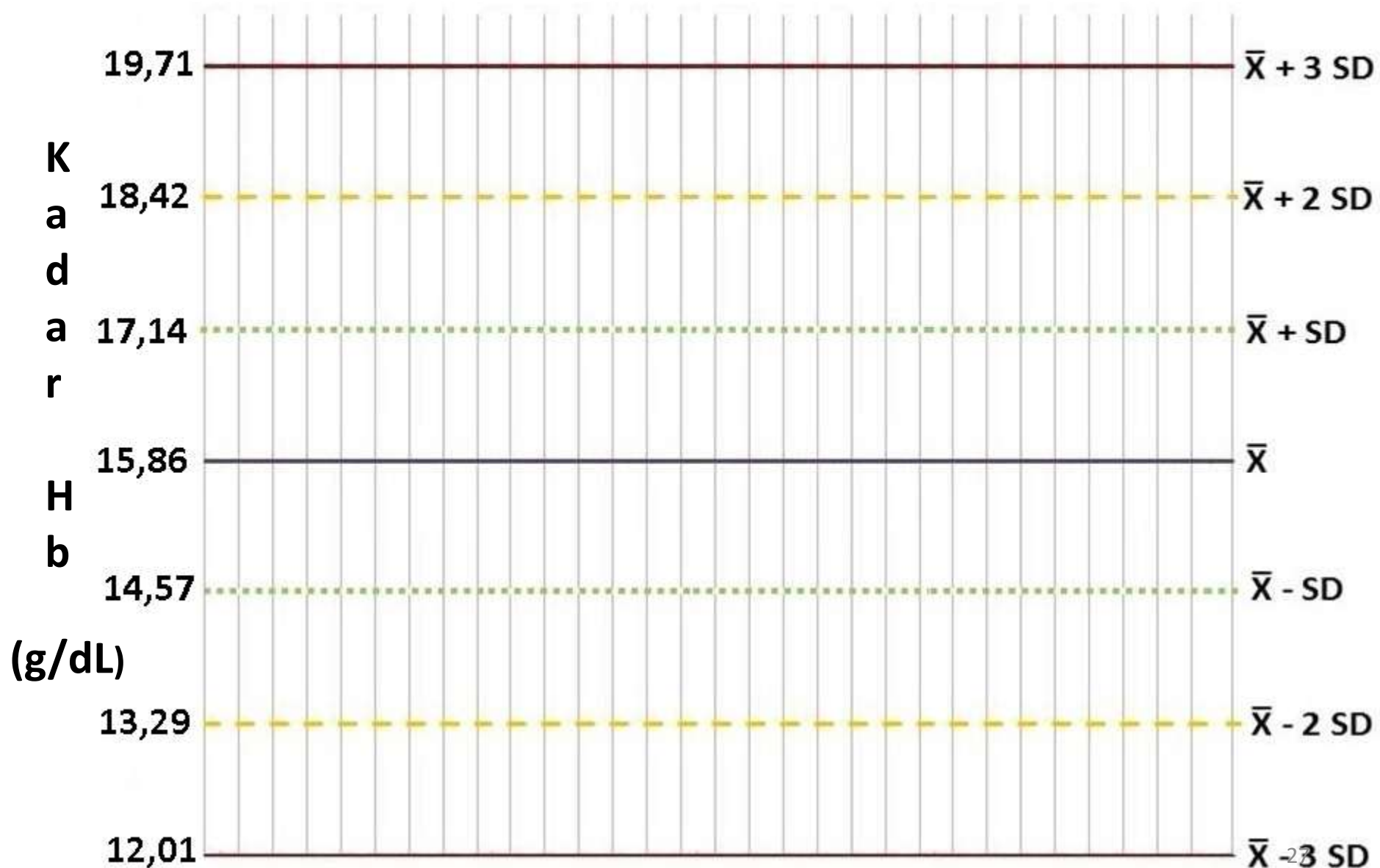
Bulan April 2021 Periode Pendahuluan

No	Tanggal	Hasil Pemeriksaan kadar Hb
		Darah Kontrol
1	1	12.3
2	2	13.7
3	3	17.5
Sampai dengan ...		
28	28	14.5
29	29	15.5
30	30	17.8
	Rerata	15.86
	SD	1.28
	Rerata + SD	17.14
	Rerata + 2SD (Batas Peringatan Atas)	18.42
	Rerata + 3SD (Batas Kontrol Atas)	19.71
	Rerata - SD	14.57
	Rerata - 2SD (Batas Peringatan Bawah)	13.29
	Rerata - 3SD (Batas Kontrol Bawah)	12.01

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (8)

- Dari nilai hasil pemeriksaan kadar Hemoglobin darah kontrol diatas, dibuat grafik kartu kontrol dengan sumbu x untuk tanggal dan sumbu y berupa :
 - garis lurus tidak putus untuk rerata (\bar{X}) = 15,86
 - titik-titik warna hijau pada $\bar{X} \pm 1SD$,
 - $\bar{X} + 1SD = 17,14$
 - $\bar{X} - 1SD = 14,57$
 - garis putus putus warna kuning untuk batas peringatan atas & bawah ($\bar{X} \pm 2SD$),
 - $\bar{X} + 2SD = 18,42$
 - $\bar{X} - 2SD = 13,29$
 - garis tidak putus putus warna merah untuk batas kontrol atas & bawah ($\bar{X} \pm 3SD$)
 - $\bar{X} + 3SD = 19,71$
 - $\bar{X} - 3SD = 12,01$

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hemtologi (9)



PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (10)

- Setelah didapatkan grafik Levey Jennings pada periode pendahuluan, maka setiap hari dilakukan pemeriksaan darah kontrol sebelum dilakukan pemeriksaan darah pasien.
- Darah kontrol yang digunakan pada periode kontrol harus sama atau mempunyai lot number yang sama dengan darah kontrol yang digunakan pada periode pendahuluan.
- Apabila darah kontrol mempunyai **lot number yang sama**, berarti untuk periode kontrol pada bulan berikutnya tidak perlu dimulai dari periode pendahuluan, sampai darah kontrol dengan **lot number yang sama** tersebut habis.

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (11)

2. Periode kontrol

Setelah periode pendahuluan, maka berlanjut ke periode kontrol. Pada periode kontrol digunakan untuk menentukan apakah pada hari tersebut, hasil pemeriksaan valid atau tidak, dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- a. Setelah didapatkan grafik Levey Jennings pada periode pendahuluan, maka setiap hari dilakukan pemeriksaan darah kontrol sebelum dilakukan pemeriksaan darah pasien. Darah kontrol yg digunakan pada periode pendahuluan dan periode kontrol harus mempunyai ***lot number yang sama.***

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (12)

- b. Nilai yang diperoleh dari pemeriksaan darah kontrol tersebut diplotkan pada grafik Levey Jennings atau dicari Standar Deviasi Indeks (SDI) yaitu posisi nilai pemeriksaan darah kontrol tsb terhadap rerata (\bar{X}) pada grafik L J dengan rumus :

$$SDI = \frac{X_i - \bar{X}}{SD}$$

dimana :

X_i : hasil pemeriksaan darah kontrol pada tanggal tersebut

\bar{X} : rerata pada grafik LJ

SD : Standar Deviasi

- Sehingga hasil pemeriksaan pada tanggal tersebut dapat diketahui posisinya pada grafik L J.

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (13)

- c. Interpretasikan posisi nilai pemeriksaan darah kontrol tersebut pada grafik Levey-Jennings dan dikonfirmasi dengan aturan Westgard untuk mendeteksi ada tidaknya masalah.

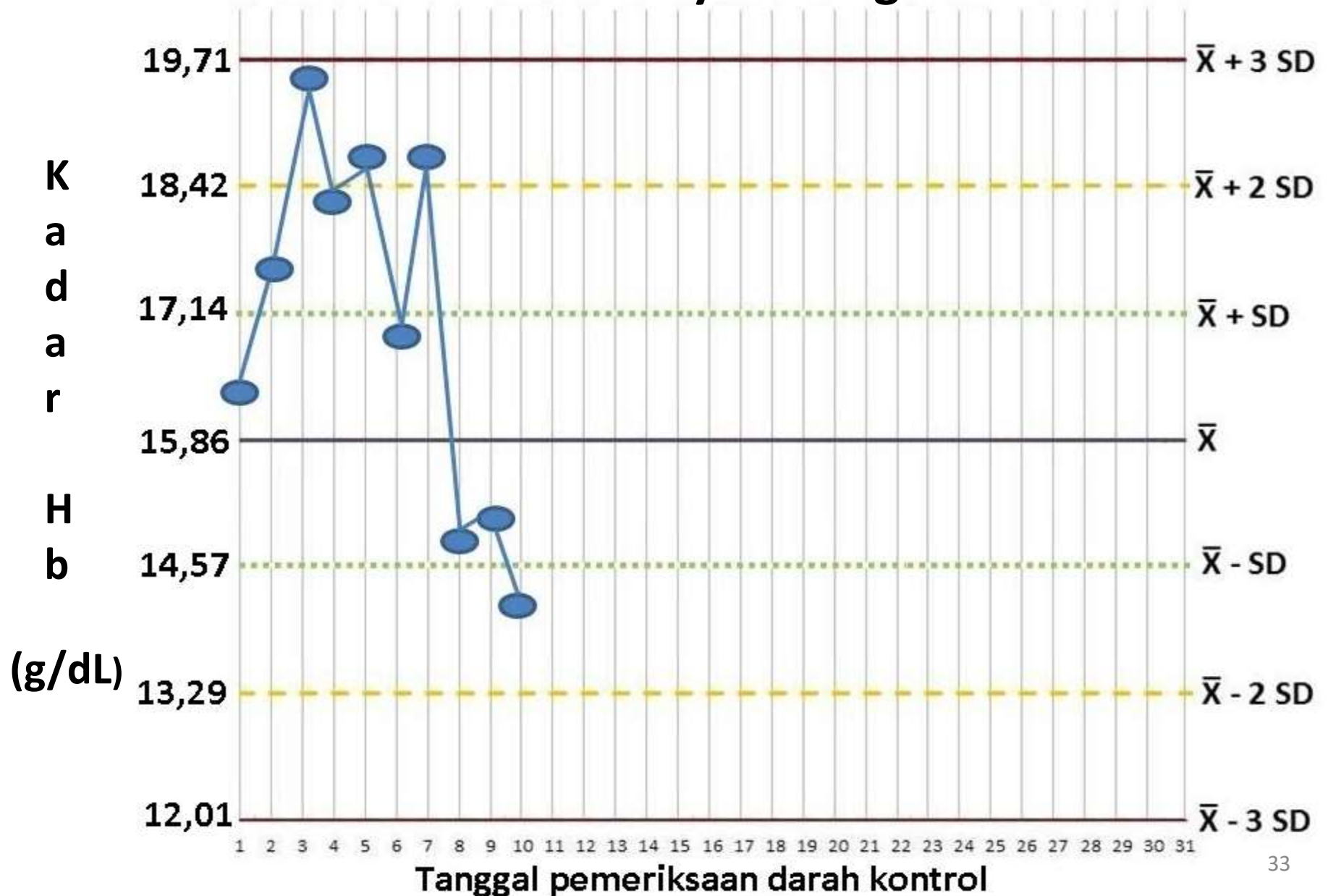
Hasil pemeriksaan darah kontrol yang dilakukan setiap hari sebelum melakukan pemeriksaan serum pasien dimasukkan dalam tabel, seperti yang tertera pada tabel dibawah ini dan diplotkan pada grafik Levey Jennings seperti pada gambar

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (14)

Bulan Mei 2021 Periode Kontrol			
Tanggal	Hasil Pemeriksaan kadar Hb (mg/dl) Serum Kontrol Periode Kontrol	Standar Deviasi Indek (SDI)	Aturan Wesgard
1	16.0	0.11	—
2	18.0	1.67	—
3	19.0	2.45	1 _{2s}
4	18.3	1.91	—
5	18.8	2.30	1 _{2s}
6	16.9	0.81	—
7	19.0	2.45	1 _{2s}
8	14.9	-0.75	—
9	15.0	-0.67	—
10	14.0	-1.45	—
Sampai dengan ...			
30			

PMI Tahap Analitik – QC Numerik pada Hematologi (15)

Grafik Levey Jennings



Terimakasih



Alhamdulillah

The phrase "Alhamdulillah" (Alhamdulillah) is written in elegant, green Arabic calligraphy on a black background.