

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Pemantapan Mutu Internal

Laboratorium Medis

Tahap Analitik

Kontrol Kualitas Non Numerik Imunoserologi



Bambang Supriyanta, S.Si., M.Sc

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

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (1)

- **Kontrol kualitas Non Numerik**

Pelaksanaan kontrol kualitas non numerik pada Imunoserologi, Urinalisis, Bakteriologi, Parasitologi (Malaria), memerlukan bahan kontrol positif dan kontrol negatif.

- **Pelaksanaan kontrol kualitas Non Numerik pada pemeriksaan Imunoserologi**

Pelaksanaan kontrol kualitas non numerik pemeriksaan Imunoserologi menggunakan serum kontrol positif dan serum kontrol negatif yang dikerjakan bersamaan dengan pemeriksaan serum pasien. Sebagai contoh metode imunopresipitasi, hasil pemeriksaan serum kontrol positif harus menunjukkan atau terbentuknya presipitat dan serum kontrol negatif tidak terbentuk presipitat, seperti yang tertera pada Tabel

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (2)

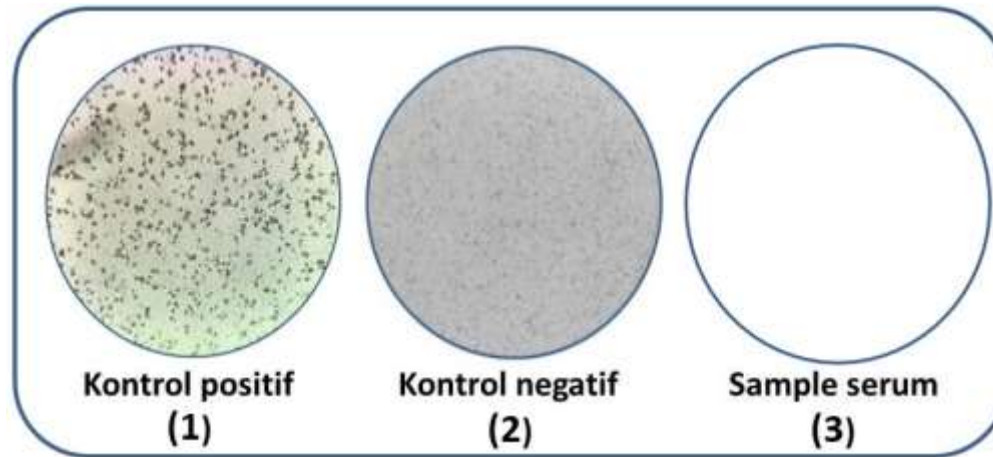
| No | Metode | Pemeriksaan | Kontrol | |
|----|-------------------|--|---------------------------------|---------------------------------------|
| | | | Kontrol positif | Kontrol negatif |
| 1 | Imuno presipitasi | Veneral Disease Research Laboratory (VDRL) | Terbentuk presipitat | Tidak ada presipitat |
| | | Rapid Plasma Reagin (RPR) | Terbentuk presipitat | Tidak ada presipitat |
| 2 | Aglutinasi | Widal | Terbentuk aglutinat (gumpalan) | Tidak terbentuk aglutinat (gumpalan), |
| | | Anti Streptolisin O (ASTO) | Terbentuk aglutinat (gumpalan), | Tidak terbentuk aglutinat (gumpalan), |
| | | Rheumatoid Factor (RF) | Terbentuk aglutinat (gumpalan), | Tidak terbentuk aglutinat (gumpalan), |
| | | CRP | Terbentuk aglutinat (gumpalan), | Tidak terbentuk aglutinat (gumpalan), |
| | | HBsAg | Terbentuk aglutinat (gumpalan), | Tidak terbentuk aglutinat (gumpalan), |

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (3)

- Apabila suatu pemeriksaan dinyatakan valid (mempunyai validitas), maka dilanjutkan dengan mengamati hasil reaksi antara pereaksi dengan spesimen serum pasien.
- Apabila suatu pemeriksaan tidak mempunyai validitas (tidak valid), maka tidak perlu dilanjutkan dengan mengamati hasil reaksi antara pereaksi dengan spesimen serum pasien dan pemeriksaan tersebut dilaporkan sebagai tidak valid.

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (4)

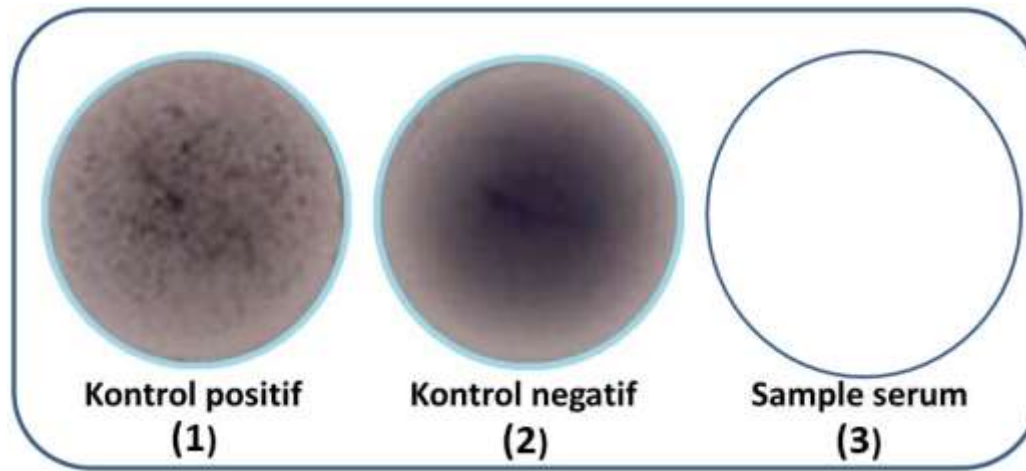
Hasil pemeriksaan serum kontrol positif, serum kontrol negatif dan serum pasien pada pemeriksaan Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) metode imunopresipitasi



- (1) Terbentuk presipitat pada serum kontrol positif
- (2) Tidak terbentuk presipitat pada serum kontrol negatif
- (3) Pada specimen serum pasien, apabila terbentuk presipitat seperti atau lebih besar dari presipitat pada serum kontrol positif berarti positif, apabila tidak terbentuk presipitat atau gambaran batang yang pendek pendek berarti negatif

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Immunoserologi (5)

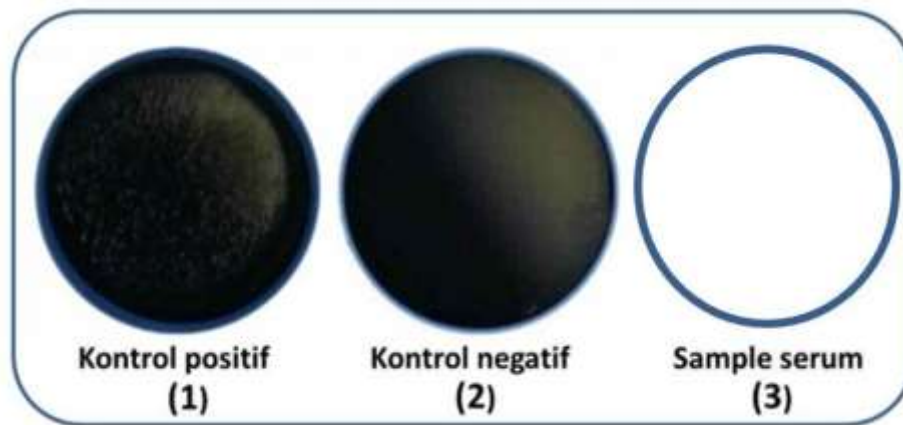
Hasil pemeriksaan serum kontrol positif, serum kontrol negatif dan serum pasien pada pemeriksaan Rapid Plasma Reagin (RPR) metode imunopresipitasi



- (1) Terbentuk presipitat pada serum kontrol positif
- (2) Tidak terbentuk presipitat pada serum kontrol negatif
- (3) Pada specimen serum pasien, apabila terbentuk presipitat seperti atau lebih besar dari presipitat pada serum kontrol positif berarti positif, apabila tidak terbentuk presipitat berarti negatif

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (6)

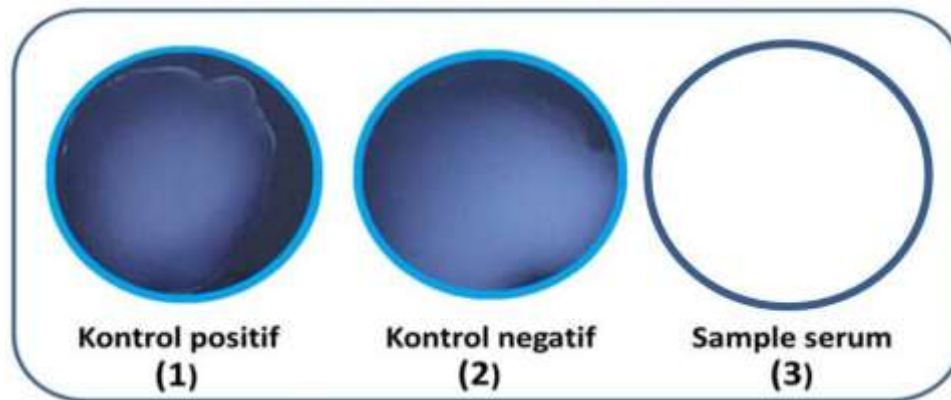
Hasil pemeriksaan serum pasien, serum kontrol positif dan serum kontrol negatif pada pemeriksaan ASTO metode aglutinasi pasif



- (1) Terbentuk aglutinat pada serum kontrol positif
- (2) Tidak terbentuk aglutinat pada serum kontrol negatif
- (3) Pada specimen serum pasien, apabila terbentuk aglutinat dengan ukuran sama atau lebih besar dari aglutinat pada serum kontrol positif berarti positif, apabila tidak terbentuk aglutinat berarti negatif

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (7)

Hasil pemeriksaan serum kontrol positif, serum kontrol negatif dan serum pasien pada pemeriksaan Rheumatoid Factor (RF) metode aglutinasi pasif



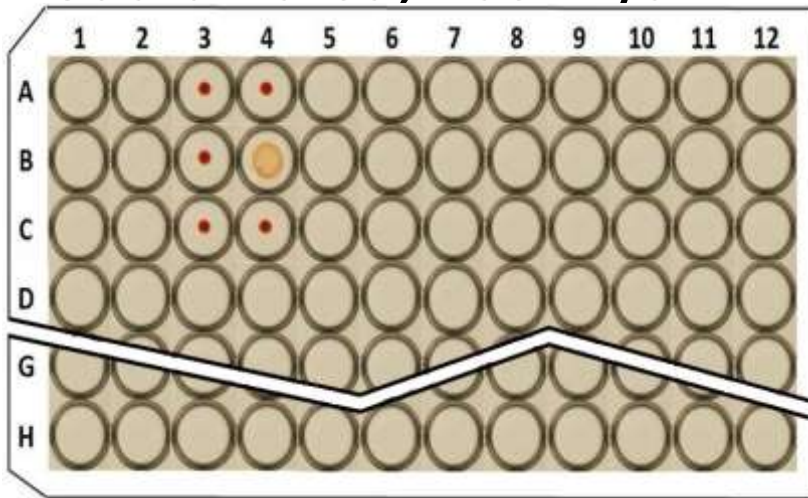
- (1) Terbentuk aglutinat pada serum kontrol positif
- (2) Tidak terbentuk aglutinat pada serum kontrol negatif
- (3) Pada specimen serum pasien, apabila terbentuk aglutinat dengan ukuran sama atau lebih besar dari aglutinat pada serum kontrol positif berarti positif, apabila tidak terbentuk aglutinat berarti negatif

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (8)

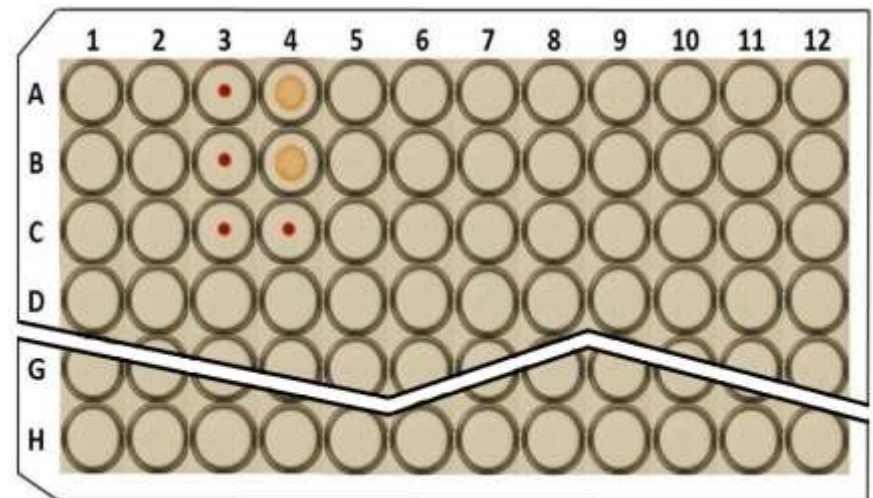
- Kontrol kualitas pada Treponema Pallidum Haemagglutination (TPHA) yang digunakan untuk mendeteksi antibodi treponema, selain melihat sumuran yang berisi kontrol positif dan kontrol negatif, harus melihat sumuran yang lain.
- Pemeriksaan TPHA dari Omega dikerjakan pada sebuah mikrotiter plate, lubang sumuran A3 & A4 berisi pengencer & serum pasien, lubang sumuran B3 & B4 berisi pengencer & serum kontrol positif, lubang sumuran C3 & C4 berisi pengencer & serum kontrol negatif,

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (9)

Lubang sumuran nomer A3, B3 & C3 ditambah sel kontrol,
Lubang sumuran nomer A4, B4 & C4 ditambah sel tes,
dikerjakan dengan baik dan benar, pereaksi belum
kedaluwarsa, hasilnya :



(a)



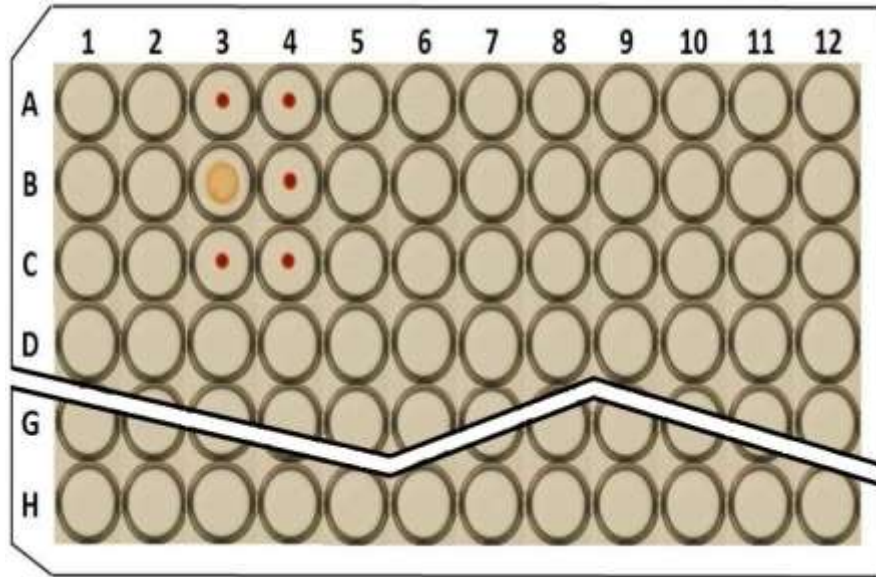
(b)

Hasil pemeriksaan serum pasien, serum kontrol positif dan serum kontrol negatif, metode aglutinasi pasif pada pemeriksaan TPHA

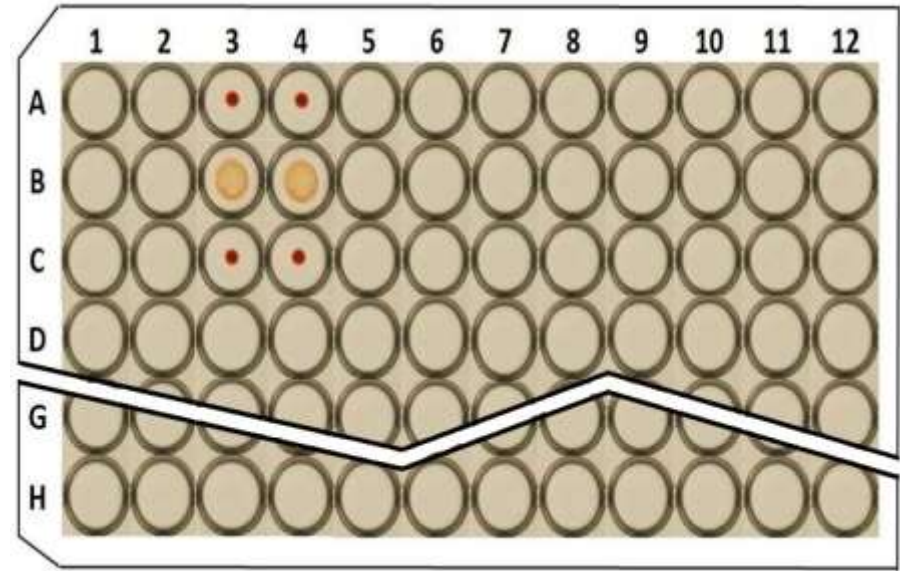
Keterangan (a) Hasil pemeriksaan TPHA : negative

(b) Hasil pemeriksaan TPHA : positif

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (10)



(c)



(d)

Hasil pemeriksaan serum pasien, serum kontrol positif dan serum kontrol negatif, metode aglutinasi pasif pada pemeriksaan TPHA

Keterangan (a) Hasil pemeriksaan TPHA : tidak valid

(b) Hasil pemeriksaan TPHA : tidak valid

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (11)

- Kontrol kualitas pemeriksaan imunoserologi dengan metode ELISA, contohnya: Pemeriksaan antibodi treponema dengan pereaksi *Trepanostika TP Recombinant*
- Pada pemeriksaan antibodi treponema dengan pereaksi *Trepanostika TP Recombinant*, harus memperhatikan serum kontrol positif dan serum kontrol negatif, seperti contoh berikut :

Seorang ATLM melakukan pemeriksaan antibodi treponema dengan metode ELISA menggunakan pereaksi *Trepanostika TP rekombinan* dari Biomeurieux. Setelah dilakukan pemeriksaan, didapatkan hasil absorbans sebagai berikut :

OD NC₁ = 0,089; NC₂ = 0,096; NC₃ = 0,088, OD PC = 1,155 ,
OD specimen 1 = 0,400 , OD specimen 2 = 0,450

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (12)

- **Singkatan**

NC1 = Absorbansi (OD) kontrol negatif 1

NC2 = Absorbansi (OD) kontrol negatif 2

NC3 = Absorbansi (OD) kontrol negatif 3

NCx = Rerata absorbansi (OD) kontrol negatif

PC = Absorbansi (OD) kontrol positif

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (13)

- **Kualifikasi nilai Kontrol Negatif (NC) dan Kontrol Positif (PC)**
 - ❖ Nilai Kontrol Negatif (NC) harus $< 0,300$. apabila nilai $NC \geq 0,300$, maka nilai NC tersebut dibuang
 - ❖ Ditentukan rerata nilai NC (NC_x) pada nilai NC yang memenuhi syarat.
 - ❖ Nilai NC harus $\leq 1,4NC_x$, nilai NC dibuang apabila nilai $NC > 1,4NC_x$ dan dilakukan perhitungan ulang pada NC_x .
 - ❖ Nilai NC harus $\geq 0,6NC_x$, nilai NC dibuang apabila nilai $NC < 0,6NC_x$ dan dilakukan perhitungan ulang pada NC_x .
 - ❖ Diulangi tahapan c dan d sampai tidak ada lagi nilai yang diluar ketentuan

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (14)

- **Validitas pemeriksaan**

Sebuah pemeriksaan digolongkan valid, apabila :

- Lebih dari setengah jumlah NC memenuhi syarat
- $PC - NCx \geq 0,600$

- **Nilai Batas (Cut-off value)**

- Jika pemeriksaan digolongkan valid, maka perhitungan nilai cut-off (COV) = $NCx + 0,350$
- Spesimen dikategorikan reaktif, apabila absorbansi (OD) specimen \geq COV
- Spesimen dikategorikan non reaktif, apabila absorbansi (OD) specimen $<$ COV

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (15)

- **Contoh**

Setelah dilakukan pemeriksaan dengan pereaksi Trepanostika TP rekombinan pada sebuah spesimen serum, didapatkan hasil absorbans sebagai berikut :

OD NC₁ = 0,089; NC₂ = 0,096; NC₃ = 0,088, OD PC = 1,155

OD spesimen 1 = 0,400

Bagaimanakah hasil pemeriksaan antibodi treponema menggunakan pereaksi Trepanostika TP rekombinan ?

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (16)

Kualifikasi nilai NC dan PC

| | |
|------------------|--|
| Aturan a: | NC harus $< 0,300$, apabila ada $NC \geq 0,300$, maka NC dibuang |
| Hasil a: | $NC_1 = 0,089 < 0,300$, NC_1 memenuhi syarat $NC_2 = 0,096 < 0,300$, NC_2 memenuhi syarat $NC_3 = 0,088 < 0,300$, NC_3 memenuhi syarat |
| Aturan b: | Dihitung rerata NC (NC_x), dari NC yang memenuhi syarat |
| Hasil b: | Rerata NC (NC_x) = $(NC_1 + NC_2 + NC_3) / 3 = 0,091$ |
| Aturan c: | NC harus $\leq 1,4NC_x$, apabila ada $NC > 1,4 NC_x$, maka NC tersebut dibuang dan dihitung kembali NC_x . |
| Hasil c: | $1,4 NC_x = 1,4 \times 0,091 = 0,127$ $NC_1 = 0,089 < 0,127$, NC_1 memenuhi syarat $NC_2 = 0,096 < 0,127$. NC_2 memenuhi syarat $NC_3 = 0,088 < 0,127$. NC_3 memenuhi syarat |

PMI Tahap Analitik – QC Non Numerik – Imunoserologi (17)

Kualifikasi nilai NC dan PC lanjutan...

| | |
|------------------|---|
| Aturan d: | NC harus $\geq 0,6NC_x$ NC dibuang apabila $NC < 0,6NC_x$ dan dilakukan perhitungan ulang pada NC_x |
| Hasil d: | $0,6NC_x = 0,6 \times 0,091 = 0,0546$ $NC_1 = 0,089 \geq 0,0546$, NC_1 memenuhi syarat $NC_2 = 0,096 \geq 0,0546$, NC_2 memenuhi syarat $NC_3 = 0,0020 \geq 0,0546$, NC_3 memenuhi syarat |
| Aturan e: | Diulangi langkah c dan d sampai tidak ditemukan NC yang tidak memenuhi syarat. |
| Hasil e: | Semua nilai NC memenuhi syarat, sehingga tidak ada pengulangan langkah c dan d |

PMI Tahap Analitik–QC Non Numerik – Imunoserologi (18)

Validitas pemeriksaan

Pemeriksaan dikategorikan valid, apabila :

| | |
|-----------|---|
| Aturan a: | lebih dari setengah nilai NC memenuhi syarat (minimal dua nilai NC memenuhi syarat) |
| Hasil a: | Semua nilai NC memenuhi syarat |
| Aturan b: | $PC - NCx \geq 0,600$ |
| Hasil b: | $1,155 - 0,091 = 1,064 \geq 0,600$, memenuhi syarat |

- Hasil : Pemeriksaan antibodi treponema dengan pereaksi *Trepanostika TP Recombinant* dikategorikan valid

