

## **Analisis kontrol kualitas hemoglobin hematologi analyzer puskesmas x menurut grafik levey-jennings dan six sigma**

**Disma Rahadatul A'isy\*, Wahid Syamsul Hadi, Nazula Rahma Shafriani**

Teknologi Laboratorium Medis, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta

\*Email: [info@unisayogya.ac.id](mailto:info@unisayogya.ac.id)

### **Abstrak**

Pemeriksaan laboratorium telah menjadi bagian yang sangat penting dalam proses pelayanan kesehatan karena hasil pemeriksaan laboratorium akan digunakan dalam penetapan diagnosis, pemberian pengobatan dan pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis. Oleh karena itu, pemantapan mutu sangat penting untuk dilakukan guna menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis hasil kontrol kualitas harian parameter pemeriksaan hemoglobin pada alat hematologi analyzer Puskesmas X menurut grafik Levey-Jennings, aturan Westgard, dan six sigma. Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kuantitatif dengan sumber data berupa data sekunder hasil kontrol harian parameter hemoglobin pada alat hematologi analyzer sysmex XP-100 pada bulan September - November 2023 dengan metode pengambilan data berupa purposive sampling. Hasil penelitian menunjukkan pada evaluasi grafik Levey-Jennings, kontrol level rendah dan normal terkena aturan 1<sub>2S</sub>, 1<sub>3S</sub>, 2<sub>2S</sub>, 4<sub>1S</sub>, R<sub>4S</sub>, dan 10x sedangkan kontrol level tinggi terkena aturan 1<sub>2S</sub>, 1<sub>3S</sub>, 2<sub>2S</sub>, R<sub>4S</sub>, dan 10x. Pada analisis sigma, diperoleh nilai sigma pada kontrol level rendah, normal, dan tinggi sebesar -0,04, 0,15, dan 0,5 sedangkan nilai bias dan CV sebesar 0,04 dan 1,14, 3,88 dan 0,8 serta 3,15 dan 1,76. Berdasarkan hasil tersebut dapat disimpulkan pada evaluasi grafik Levey-Jennings ketiga kontrol terdapat kesalahan sistematis, pada analisis sigma diperoleh level sigma yang tidak dapat diterima, serta tingkat ketepatan dan ketelitian hasil pemeriksaan yang kurang baik. Oleh karena itu, peneliti menyarankan pada pihak puskesmas untuk melakukan analisis kontrol kualitas lanjutan dan kalibrasi alat secara berkala serta lebih memperhatikan proses penyimpanan bahan kontrol.

**Kata kunci:** aturan westgard; grafik levey-jennings; kontrol kualitas; six sigma

## ***Hemoglobin quality control analysis on hematology analyzer puskesmas x according to levey-jennings graphics and six sigma***

### **Abstract**

Laboratory examination has become a very important part of the health service process because the results of laboratory examinations will be used in determining the diagnosis, providing treatment and monitoring treatment results, and determining the prognosis. Therefore, quality assurance is very important to ensure the accuracy and precision of the examination results. The purpose of this study is to analyze the results of daily quality control of hemoglobin examination parameters on the hematology analyzer device at Puskesmas (primary health center) X according to the Levey-Jennings chart, Westgard rules, and six sigma. This study is a quantitative descriptive study with data sources in the form of secondary data from daily control of hemoglobin parameters on the Sysmex XP- 100 hematology analyzer in September - November 2023 with a data collection method in the form of purposive sampling. The results of the study showed that in the evaluation of the Levey-Jennings chart, low and normal level controls were subject to the 1<sub>2S</sub>, 1<sub>3S</sub>, 2<sub>2S</sub>, 4<sub>1S</sub>, R<sub>4S</sub>, and 10x rules while high level controls were subject to the 1<sub>2S</sub>, 1<sub>3S</sub>, 2<sub>2S</sub>, R<sub>4S</sub>, and 10x rules. In the sigma analysis, the sigma values obtained at low, normal, and high level controls were -0.04, 0.15, and 0.5, while the bias and CV values were 0.04 and 1.14, 3.88 and 0.8, and 3.15 and 1.76. Based on these results, it can be concluded that in the evaluation of the Levey-Jennings graph, the three controls contained systematic errors, in the sigma analysis an unacceptable sigma level was obtained, and the level of accuracy and precision of the examination results was poor. Therefore, the researcher suggests that the health center conduct further quality control analysis and periodic calibration of the equipment and pay more attention to the storage process of control materials.

**Keyword:** levey-jennings charts; six sigma; quality control; westgard rules

## 1. Pendahuluan

Pemeriksaan laboratorium telah menjadi bagian yang sangat penting dalam proses pelayanan kesehatan baik di puskesmas maupun rumah sakit. Hal ini dikarenakan nantinya, hasil pemeriksaan laboratorium akan digunakan dalam penetapan diagnosis, pemberian pengobatan dan pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis (Pamungkas, dkk, 2019).

Salah satu jenis pemeriksaan yang sering dilakukan di laboratorium adalah pemeriksaan hematologi. Pemeriksaan hematologi merupakan pemeriksaan yang dilakukan dengan tujuan mengetahui keadaan darah beserta komponen-komponennya salah satunya ialah hemoglobin (Ledi & Astuti, 2023). Pemeriksaan hemoglobin merupakan jenis pemeriksaan hematologi yang paling sering dilakukan di Puskesmas X. Pemeriksaan hemoglobin sering digunakan sebagai skrining awal gangguan anemia terutama pada ibu hamil. Menurut data *World Health Organization* (WHO), lebih dari 30 % atau 2 milyar orang di dunia menderita anemia dengan prevalensi anemia di Indonesia mencapai 21,7 % dan 18,4 % penderitanya berusia 15 – 25 tahun (Sebayang, dkk, 2021).

Berdasarkan beberapa alasan tersebut, maka sangat penting bagi suatu laboratorium untuk melakukan kontrol kualitas secara berkala untuk menjamin tingkat ketepatan dan ketelitian hasil pemeriksaan. Beberapa metode yang dapat dilakukan untuk menganalisis hasil kontrol kualitas pada pemeriksaan hemoglobin menggunakan alat hematologi *analyzer* adalah analisis grafik *Levey-Jennings* menurut aturan *Westgard* dan analisis *six sigma*.

Pelaksanaan kontrol kualitas harian pada alat hematologi *analyzer* *sysmex* XP-100 di Puskesmas X dilakukan hanya sebatas untuk melihat apakah nilai kontrol masuk ke dalam nilai rentang namun tidak dilakukan analisis lanjutan menggunakan grafik *Levey-Jennings* dan *six sigma*. Selain itu, keterbatasan jumlah unit hematologi *analyzer* yang tersedia menyebabkan analisis lanjutan pada hasil kontrol kualitas harian menjadi sangat penting untuk dilakukan untuk memastikan bahwa tingkat ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan tetap terjaga. Oleh karena itu, peneliti tertarik untuk melakukan analisis grafik *Levey-Jennings* menurut aturan *Westgard* dan analisis *six sigma* pada hasil kontrol kualitas pemeriksaan kadar hemoglobin pada alat hematologi *analyzer* di Puskesmas X di Yogyakarta.

## 2. Metode

Penelitian ini menggunakan desain penelitian deskriptif kuantitatif dengan sumber data berupa data sekunder. Menurut Sugiyono dalam penelitian Irsyadi yang dikutip oleh Busani & Astuti (2022), analisis deskriptif kuantitatif merupakan jenis analisis statistik data yang dilakukan dengan cara mendeskripsikan atau menggambarkan data berupa angka yang telah dikumpulkan. Penelitian ini berlokasi di Puskesmas X Yogyakarta dan pengambilan data dilaksanakan pada bulan Juli-Agustus 2024

Data yang digunakan pada penelitian ini merupakan data kontrol kualitas harian parameter hemoglobin pada alat hematologi *analyzer* *sysmex* XP-100 di Puskesmas X pada bulan September - November 2023. Data yang telah diperoleh kemudian dianalisis menggunakan grafik *Levey-Jennings* menurut aturan *Westgard* dan *six sigma*.

## 3. HASIL DAN PEMBAHASAN

### 3.1. Analisis Hasil Kontrol Kualitas Parameter Hemoglobin Menurut Grafik *Levey-Jennings* dan Aturan *Westgard*

Analisis grafik *Levey-Jennings* menurut aturan *Westgard* merupakan salah satu upaya yang dapat dilakukan untuk mendeteksi penyimpangan yang terjadi serta menilai ketepatan dan ketelitian suatu hasil pemeriksaan. Pelaksanaannya terbagi ke dalam dua periode, yakni periode pendahuluan yang digunakan untuk menentukan nilai dasar yang akan menjadi nilai rujukan pada pemeriksaan selanjutnya serta menentukan nilai mean serta SD (standar deviasi) untuk mendapatkan struktur dasar grafik *Levey-Jennings* dan periode kontrol yang digunakan untuk menentukan tingkat ketelitian pemeriksaan yang diuji pada hari tersebut (Lenda, 2023). Pada umumnya, periode pendahuluan dilaksanakan selama 20 hari pertama pada masing-masing kontrol/lot baru (Westgard, dkk, 1981).

Pada penelitian ini, periode pendahuluan dihitung menggunakan data kontrol kualitas harian di lima hari pertama pada masing-masing level yang masuk ke dalam rentang yang tertera pada *insert kit*. Meskipun demikian, perhitungan nilai mean dan SD periode pendahuluan menggunakan data kontrol <20 hari memiliki kelemahan yakni nilai yang dihasilkan menjadi kurang representatif dan berpotensi menghasilkan nilai yang homogen dibanding dengan perhitungan nilai mean dan SD periode pendahuluan yang dilaksanakan selama minimal 20 hari periode pendahuluan. Hasil perhitungan nilai mean dan SD pada masing-masing level kontrol ditampilkan pada tabel 1 sebagai berikut:

**Tabel 1.** Hasil perhitungan nilai mean dan SD periode pendahuluan

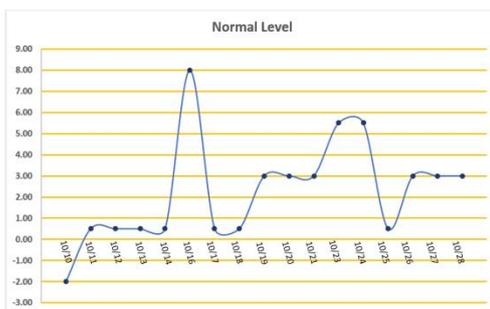
Level	Mean	SD
Rendah	6,08	0,04
Normal	12,48	0,04
Tinggi	16,98	0,08

Sumber: Pengolahan data primer

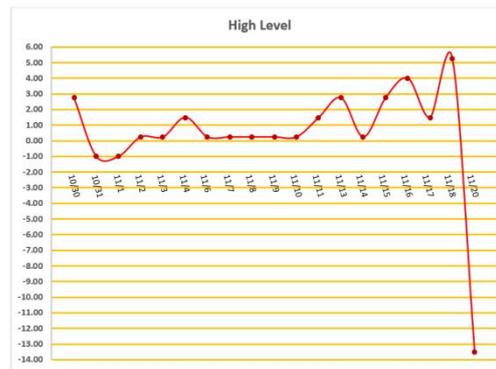
Berdasarkan tabel 4.1 diketahui bahwa nilai mean dan SD pada kontrol level rendah adalah sebesar 6,08 dan 0,04, pada kontrol level normal adalah sebesar 12,48 dan 0,04, dan pada level tinggi sebesar 16,98 dan 0,08. Selanjutnya, hasil perhitungan nilai mean dan SD yang telah diperoleh dibuat ke dalam bentuk grafik kontrol untuk menganalisis penyimpangan yang terjadi pada periode kontrol masing-masing level menurut aturan *Westgard*. Grafik kontrol *Levey-Jennings* pada masing-masing level dapat dilihat pada gambar 1, 2, dan 3 sedangkan jenis penyimpangan yang terjadi menurut aturan *Westgard* secara ringkas tercantum dalam tabel 2 sebagai berikut:



**Gambar 1.** Grafik Levey-Jennings kontrol level rendah tanggal 13 September - 7 Oktober 2023 (pengolahan data primer)



**Gambar 2.** Grafik Levey-Jennings kontrol level normal tanggal 10 - 28 Oktober 2023 (pengolahan data primer)



**Gambar 3.** Grafik Levey-Jennings kontrol level tinggi tanggal 30 Oktober - 20 November 2023 (pengolahan data primer)

**Tabel 2.** Analisis jenis penyimpangan menurut aturan Westgard

Penyimpangan	Level Kontrol		
	Rendah	Normal	Tinggi
1 <sub>2s</sub>	19/9/23, 27/9/23, 30/9/23, 3/10/23, 5/10/23	19/10/23, 20/10/23, 21/10/23, 26/10/23, 27/10/23, 28/10/23	30/10/23, 13/11/23, 15/11/23
1 <sub>3s</sub>	4/10/23, 6/10/23	16/10/23, 23/10/23, 24/10/23	16/11/23, 18/11/23, 20/11/23
2 <sub>2s</sub>	4/10/23, 5/10/23, 6/10/23	20/10/23, 21/10/23, 23/10/23, 24/10/23, 27/10/23, 28/10/23	16/11/23, 20/11/23
4 <sub>1s</sub>	6/10/23	23/10/23, 24/10/23	
R <sub>4s</sub>	7/10/23	16/10/23, 17/10/23, 25/10/23	20/11/23
10 <sub>x</sub>	30/9/23, 2/10/23, 3/10/23, 4/10/23, 5/10/23, 6/10/23, 7/10/23	21/10/23, 23/10/23, 24/10/23, 25/10/23, 26/10/23, 27/10/23	13/11/23, 14/11/23, 15/11/23, 16/11/23, 17/11/23, 18/11/23

Sumber: Pengolahan data primer

Berdasarkan hasil analisis menggunakan aturan *Westgard* pada ketiga level kontrol, diketahui pada tanggal 19, 27, 30 September, 3, 5, 19, 20, 21, 26, 27, 28, 30 Oktober, dan 13 serta 15 November terkena aturan 1<sub>2s</sub> karena terdapat satu nilai kontrol yang keluar dari batas 2s dan termasuk ke dalam aturan peringatan. Pada tanggal 4, 6, 16, 23, 24 September dan 16, 18, serta 20 Oktober terkena aturan 1<sub>3s</sub> karena terdapat satu nilai kontrol yang keluar dari batas 3s dan termasuk ke dalam aturan penolakan. Pada tanggal 4, 5, 6, 20, 21, 23, 24, 27, 28 Oktober dan 16 serta 20 November terkena aturan 2<sub>2s</sub> karena terdapat dua nilai kontrol berturut-turut yang keluar dari batas 2s. Pada tanggal 6, 23, dan 24 Oktober terkena aturan 4<sub>1s</sub> karena terdapat empat nilai kontrol berturut-turut keluar dari batas 1s. Pada tanggal 7, 16, 17, 25 Oktober dan 20 November terkena aturan R<sub>4s</sub>, sedangkan pada tanggal 30 September, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 21, 23, 24, 25, 26, 27 Oktober, dan 13, 14, 15, 16, 17, serta 18 November terkena aturan 10<sub>x</sub> karena terdapat sepuluh nilai kontrol berturut-turut yang jatuh pada sisi mean yang sama.

Dalam analisis grafik *Levey-Jennings* menurut aturan *Westgard*, dikenal dua jenis kesalahan yang umum terjadi yakni kesalahan sistematik dan kesalahan acak. Kesalahan sistematik merupakan suatu

kesalahan yang terus-menerus dengan pola yang sama. Biasanya disebabkan oleh standar, prosedur kalibrasi, atau instrumentasi yang kurang baik dan berhubungan dengan tingkat ketepatan (akurasi) hasil pemeriksaan. Sedangkan kesalahan acak merupakan suatu kesalahan dengan pola yang tidak tetap. Biasanya disebabkan oleh adanya ketidakstabilan pada prosedur pemeriksaan, misalnya pada penangas air, pipet reagen, waktu inkubasi, dan lain-lain, dan berhubungan dengan tingkat ketelitian (presisi) hasil pemeriksaan (Yudita, dkk, 2023).

Dilanggarnya aturan  $2_{2s}$ ,  $4_{1s}$ , dan  $10x$  pada analisis kontrol kualitas menandakan adanya kesalahan sistematis, dilanggarnya aturan  $R_{4s}$  menandakan adanya kesalahan acak, sedangkan dilanggarnya aturan  $1_{2s}$  dan  $1_{3s}$  dapat menandakan adanya kesalahan baik sistematis maupun acak. Tindakan koreksi yang dapat dilakukan apabila ditemukan kesalahan sistematis atau acak pada hasil analisis kontrol kualitas harian antara lain adalah pengulangan pengukuran dan kalibrasi alat (Momeni-Boroujeni & Pincus, 2018).

Selain itu, timbulnya kesalahan sistematis dan acak juga dapat diminimalisir dengan pemeliharaan alat secara berkala serta prosedur penyimpanan bahan kontrol, standar, dan kalibrator yang tepat (Yudita, dkk, 2023).

### 3.2. Analisis Six Sigma

Analisis *six sigma* merupakan prosedur analisis yang digunakan untuk mengidentifikasi adanya variasi proses serta menyingkirkan faktor penyebab kesalahan sehingga meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan. Beberapa manfaat dari penggunaan *six sigma* di laboratorium klinik ialah dapat mengoptimalkan design kontrol kualitas internal (menentukan jumlah aturan kontrol dan frekuensi yang diperlukan untuk menjalankan kontrol), mengetahui performa metode suatu pemeriksaan laboratorium, serta mengetahui performa suatu metode ataupun alat (Maharani, dkk, 2022).

Pada uji ketepatan dan ketelitian, *six sigma* dapat digunakan untuk memperhitungkan nilai bias dan ketidaktelitian suatu pemeriksaan yang dilakukan melalui perhitungan TEa (Total Error Allowable), CV atau SD, dan bias. Nilai TEa pada parameter hematologi diambil berdasarkan pedoman CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*). Dikutip dari Berta, dkk (2023), nilai TEa parameter hemoglobin berdasarkan pedoman CLIA 2024 adalah sebesar 4%.

Pada praktik laboratorium klinis, tingkatan nilai sigma digolongkan menjadi beberapa level diantaranya level kelas dunia dengan nilai sigma  $>6$  yang merupakan kinerja proses analitik yang ideal, level sangat baik dengan nilai sigma 5-6, level baik dengan nilai sigma 4-5, level marjinal dengan nilai sigma 3-4, sedangkan nilai sigma 2-3 merupakan indikasi kinerja yang buruk, dan nilai sigma  $<2$  tidak dapat diterima. Nilai sigma minimum untuk setiap bisnis adalah tiga. Apabila diperoleh nilai sigma  $<3$ , maka perlu dilakukan analisis terhadap akar masalah berdasarkan lima aspek vital diantaranya personel, peralatan, material, metode, dan lingkungan (Yudita, dkk, 2023).

Bias yang digunakan pada perhitungan nilai sigma pada penelitian ini merupakan bias yang berasal dari analisis PMI. Hal ini dikarenakan pada saat data ini diambil, puskesmas X belum melaksanakan PME periode 2023 sehingga hasil PME yang ada menjadi kurang representatif untuk menggambarkan kondisi alat pada saat itu. Hasil perhitungan nilai sigma pada masing-masing level kontrol dapat dilihat pada tabel 3 sebagai berikut:

**Tabel 3.** Hasil analisis six sigma

Kontrol	d%	CV%	Sigma	Level
Rendah	4,04	1,14	-0,04	Tidak diterima
Normal	3,88	0,80	0,15	Tidak diterima
Tinggi	3,15	1,76	0,5	Tidak diterima

Sumber: Pengolahan data primer

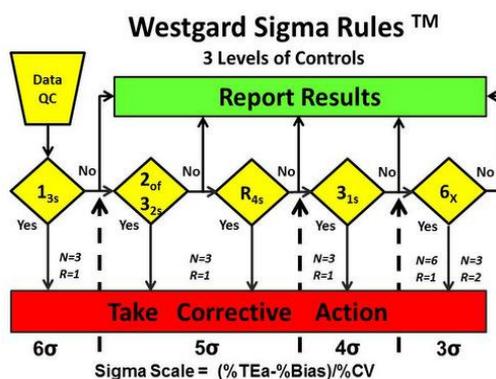
Berdasarkan hasil analisis yang dilakukan, dapat diketahui bahwa kontrol kualitas harian menggunakan kontrol level rendah memperoleh nilai sigma -0,04, kontrol level normal memperoleh

nilai 0,15, dan kontrol level tinggi memperoleh nilai sigma 0,5 sehingga ketiganya berada di bawah nilai minimum atau >3 dan termasuk ke dalam kategori level yang tidak dapat diterima.

Yield	DPMO	Sigma	Yield	DPMO	Sigma	Yield	DPMO	Sigma
6.6%	934,000	0	69.2%	308,000	2	99.4%	6,210	4
8.0%	920,000	0.1	72.6%	274,000	2.1	99.5%	4,660	4.1
10.0%	900,000	0.2	75.8%	242,000	2.2	99.7%	3,460	4.2
12.0%	880,000	0.3	78.8%	212,000	2.3	99.75%	2,550	4.3
14.0%	860,000	0.4	81.6%	184,000	2.4	99.81%	1,860	4.4
16.0%	840,000	0.5	84.2%	158,000	2.5	99.87%	1,350	4.5
19.0%	810,000	0.6	86.5%	135,000	2.6	99.90%	960	4.6
22.0%	780,000	0.7	88.5%	115,000	2.7	99.93%	680	4.7
25.0%	750,000	0.8	90.3%	96,800	2.8	99.95%	480	4.8
28.0%	720,000	0.9	91.9%	80,800	2.9	99.97%	330	4.9
<b>31.0%</b>	<b>690,000</b>	<b>1</b>	<b>93.3%</b>	<b>66,800</b>	<b>3</b>	<b>99.977%</b>	<b>230</b>	<b>5</b>
35.0%	650,000	1.1	94.5%	54,800	3.1	99.985%	150	5.1
39.0%	610,000	1.2	95.5%	44,600	3.2	99.990%	100	5.2
43.0%	570,000	1.3	96.4%	35,900	3.3	99.993%	70	5.3
46.0%	540,000	1.4	97.1%	28,700	3.4	99.996%	40	5.4
50.0%	500,000	1.5	97.7%	22,700	3.5	99.997%	30	5.5
54.0%	460,000	1.6	98.2%	17,800	3.6	99.9980%	20	5.6
58.0%	420,000	1.7	98.6%	13,900	3.7	99.9990%	10	5.7
61.8%	382,000	1.8	98.9%	10,700	3.8	99.9992%	8	5.8
65.6%	344,000	1.9	99.2%	8,190	3.9	99.9995%	5	5.9
						<b>99.99966%</b>	<b>3.4</b>	<b>6</b>

Gambar 4. Six sigma conversion table (Chandra & Gozali, 2021)

Selanjutnya dari hasil analisis nilai sigma, dapat ditentukan jumlah kesalahan yang terjadi dalam satu juta kali pemeriksaan atau *Defect per Million Opportunities* (DPMO) yang dapat diketahui melalui konversi menggunakan *six sigma conversion table* serta jumlah dan variasi aturan *Westgard* yang harus digunakan berdasarkan panduan diagram *Westgard* sigma (Safitri & Aryani, 2022; Westgard & Westgard, 2014). Berdasarkan hasil konversi menggunakan *six sigma conversion table* pada gambar 4, diketahui nilai DPMO ketiga level kontrol adalah sebesar 934,000 kesalahan per satu juta pemeriksaan.



Gambar 5. Diagram westgard sigma 3 level kontrol (Westgard & Westgard, 2014)

Sedangkan berdasarkan analisis menggunakan panduan diagram *Westgard* sigma, dapat diketahui bahwa menurut hasil analisis sigma pada ketiga level kontrol memerlukan lima aturan yakni  $1_{3s}$ ,  $2_{of}3_{2s}$ ,  $R_{4s}$ ,  $3_{1s}$  dan  $6_x$  dengan 6 kontrol (pengulangan pada setiap levelnya) dalam satu kali putaran kontrol kualitas atau 3 kontrol dalam dua kali putaran kontrol kualitas.

### 3.3. Analisis Tingkat Ketelitian (CV%) dan Ketepatan (d%) Kontrol Kualitas Harian Parameter Hemoglobin

Menurut Marita, dkk (2018) yang dikutip oleh Kusmiati, dkk (2022), ketelitian (presisi) atau sering juga dinyatakan sebagai ketidaktelitian (impresisi) merupakan nilai yang menyatakan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan apabila dilakukan pengulangan dengan sampel yang sama.

**Table 2.** Limits of acceptable imprecision: current state of the art

	State-of-the-art [CV (%) reproducibility]	State-of-the-art [CV (%) between-batch]	'Ricos' criteria [CV (%)]
Hb	0.9	1.0	1.43
Ht	1.2	1.4	1.35
RBC	1.1	1.1	1.60
MCV	0.6	0.8	0.70
MCH	1.1	1.5	0.70
RDW	2.0	2.0	1.80
Reticulocytes	10	10	5.5*
WBC			
High level ( $>10 \times 10^9/L$ )	1.5	1.5	—
Normal level ( $1-10 \times 10^9/L$ )	2.5	2.5	5.73
Low level ( $<1.0 \times 10^9/L$ )	6.0	6.0	—
Neutrophils (abs)			
Normal level $0.5-8.0 \times 10^9/L$	2.5	2.5	8.55
Low level ( $<0.5 \times 10^9/L$ )	10	10	—
Eosinophils (abs)	10	10	10.5
Basophils (abs)	20	20	14.0
Lymphocytes (abs)	3.5	3.5	5.10
Monocytes (abs)	8.5	8.5	8.9
Platelets			
Normal range	3.0	3.0	4.6
Low ( $<50 \times 10^9/L$ )	4.5	4.5	—
Very low ( $10-20 \times 10^9/L$ )	5.0	5.0	—
MPV	2.5	2.5	2.15

**Gambar 6.** Tabel batas maksimal nilai CV parameter hematologi menurut acuan SOTA (Vis & Huisman, 2016)

Berdasarkan acuan dari *state-of-the-art* (SOTA) sebagaimana yang terlihat pada gambar 6, hasil suatu pemeriksaan dapat dikatakan presisi jika nilai CV (antar *batch*) tidak melebihi batas standar yang sudah ditentukan yaitu 1,0% untuk parameter hemoglobin (Vis & Huisman, 2016). Semakin kecil nilai CV, maka semakin teliti sistem atau metode suatu pemeriksaan sedangkan semakin besar nilai CV, maka semakin tidak teliti sistem atau metode suatu pemeriksaan (Busani & Astuti, 2022)

Sedangkan ketepatan atau bisa juga disebut dengan ketidaktepatan (inakurasi) merupakan nilai yang menyatakan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan dengan nilai sebenarnya yang ditentukan dari hasil perhitungan nilai bias (Amalia, dkk, 2018). Nilai bias dapat positif ataupun negatif dengan nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi daripada nilai seharusnya, sedangkan nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah daripada nilai seharusnya. Semakin kecil nilai bias (mendekati nol) maka semakin tinggi tingkat akurasi suatu pemeriksaan (Busani & Astuti, 2022).

**Table 3.** (a) Analytical accuracy, (b) Flagging efficiency

	State of the art (%)		
(a)*			
Hb	1.3		
Ht	1.8		
RBC	3.2		
MCV	2.0		
WBC	4.4		
Neutrophils (abs)	3.2		
Eosinophils (abs)	13		
Basophils (abs)	32		
Lymphocytes (abs)	5.0		
Monocytes (abs)	15		
Platelets	6.4		
(b)†			
Specificity	>70		
Sensitivity	>90		
NPV	>95		
PPV	>60		
Overall efficiency	>75		
State-of-the-art	Blast	Variant	Platelet
flagging (%)‡	cells	lymphocytes	clumps
Sensitivity	>95	>80	>80
Specificity	>95	>95	>98

**Gambar 7.** Tabel batas maksimal nilai bias parameter hematologi menurut acuan SOTA (Vis & Huisman, 2016)

Menurut acuan dari *state-of-the-art* (SOTA) sebagaimana yang terlihat pada gambar 7, hasil pemeriksaan dapat dikatakan akurat apabila nilai bias tidak melebihi dari batas standar yang telah ditentukan yakni 1,3% untuk parameter hemoglobin (Vis & Huisman, 2016). Hasil perhitungan nilai CV dan bias masing-masing level kontrol parameter hemoglobin dapat dilihat pada tabel 4 sebagai berikut:

**Tabel 4.** Hasil perhitungan nilai CV dan bias

Level	CV%	d%
Rendah	1,14	4,04
Normal	0,80	3,88
Tinggi	1,76	3,15
Batas Standar	1,0	1,3

Sumber: Pengolahan data primer

Berdasarkan hasil perhitungan yang dilakukan, diketahui nilai CV pada kontrol level rendah adalah sebesar 1,14%, kontrol level normal sebesar 0,80%, dan kontrol level tinggi sebesar 1,76% sehingga dapat dikatakan bahwa kontrol kualitas harian parameter hemoglobin menggunakan kontrol level normal memiliki tingkat ketelitian yang baik karena tidak melebihi batas standar sedangkan kontrol kualitas harian parameter hemoglobin menggunakan kontrol level rendah dan tinggi memiliki tingkat ketelitian yang buruk karena melebihi batas standar yang telah ditetapkan.

Sedangkan pada perhitungan nilai bias, dapat diketahui nilai bias pada kontrol level rendah adalah sebesar 4,04%, kontrol level normal sebesar 3,88%, dan kontrol level tinggi sebesar 3,15% sehingga dapat dikatakan bahwa kontrol kualitas harian parameter hemoglobin pada ketiga level memiliki tingkat ketepatan yang buruk karena melebihi batas standar yang telah ditetapkan.

#### 4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil analisis kontrol kualitas parameter hemoglobin alat hematologi *analyzer* di Puskesmas X menurut grafik *Levey-Jennings*, aturan *Westgard*, dan *six sigma* yang dilakukan, dapat disimpulkan: Berdasarkan analisis grafik *Levey-Jennings* menggunakan aturan *Westgard* pada kontrol level rendah, terdapat penyimpangan pada tanggal 19, 27, 30 September dan 2, 3, 4, 5, 6, 7 Oktober. Pada kontrol level normal terdapat penyimpangan pada tanggal 16, 17, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, dan 28 Oktober sedangkan pada kontrol level tinggi terdapat penyimpangan pada tanggal 30 Oktober dan 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 November. Berdasarkan analisis *six sigma* diketahui nilai sigma pada kontrol level rendah, normal, dan tinggi berada di bawah nilai minimum ( $>3$ ) yakni sebesar -0,04, 0,15, dan 0,5. Berdasarkan perhitungan nilai CV dan bias diketahui kontrol level rendah dan tinggi memiliki tingkat ketelitian dan ketepatan yang kurang baik sedangkan pada level normal memiliki tingkat ketelitian yang baik namun tingkat ketepatan yang kurang baik.

#### 5. Saran

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan, peneliti menyarankan kepada pihak puskesmas untuk melakukan analisis kontrol kualitas lanjutan menggunakan grafik *Levey-Jennings*, aturan *Westgard*, dan *six sigma* untuk mendeteksi adanya penyimpangan pada hasil pemeriksaan dan kalibrasi alat secara berkala serta lebih memperhatikan prosedur penyimpanan reagen kontrol sehingga dapat menghasilkan tingkat ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan yang lebih baik.

#### 6. Ucapan Terimakasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada dr. Wahid Syamsul Hadi, M.Sc., Sp.PK., selaku dosen pembimbing dan Ibu Nazula Rahma Shafriani, S.Si., M.Biomed., selaku dosen penguji atas bimbingan, kritik, dan masukannya sehingga penelitian ini dapat terselesaikan dengan baik. Penulis juga mengucapkan terima kasih kepada pihak puskesmas yang telah memberikan izin kepada peneliti untuk melakukan penelitian di puskesmas serta semua pihak yang terlibat dalam proses penyelesaian penelitian ini.

## Daftar Pustaka

- Amalia, I. N., Handayati, A., & Santoso, A. P. R. (2018). Accuracy of Blood Glucose Levels Between Commercial Control Serums High Abnormal Levels of Brands A and Brands B. *Jurnal Ergasterio*, 5(2).
- Berta, D. M., Melku, M., Adane, T., Girma, M., Mulatie, Z., Chane, E., & Birke Teketelew, B. (2023). Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics. *Pathology and Laboratory Medicine International*, 65-75.
- Busani, S. & Astuti, T. D. (2022). Analisis Hasil Quality Control Pemeriksaan Hemoglobin Dan Hematokrit di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta. *Tesis*. Yogyakarta: Program Studi Diploma IV Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Universitas' Aisyiyah Yogyakarta.
- Kusmiati, M., Nurpalah, R., & Restaviani, R. (2022). Presisi dan Akurasi Hasil Quality Control pada Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium Klinik Rumah Sakit X Kota Tasikmalaya. *Journal of Indonesian Medical Laboratory and Science (JoIMedLabs)*, 3(1), 27-37.
- Ledi, J. A. I. & Astuti, T. D. (2023). Evaluasi hasil quality control (QC) kadar hemoglobin dan jumlah eritrosit berdasarkan westgard rules. *Prosiding Seminar Nasional Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat*. 22 Juli 2023. *Universitas' Aisyiyah Yogyakarta*. 197-203.
- Lenda, P. (2023). Perbedaan Hasil Pemeriksaan Jumlah Eritrosit Darah Vena Dengan Pembendungan Selama 50 Detik dan 80 Detik. *Jurnal Laboratorium Prima*, 1(1), 1-14.
- Maharani, E. A., Erviani, R., Fajruni'mah, R., & Astuti, D. (2022). Penggunaan Six Sigma Sebagai Evaluasi Kontrol Kualitas Pada Hematology Analyzer Sysmex Xn-1000. *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung*, 14(2), 263-269.
- Momeni-Boroujeni, A., & Pincus, M. R. (2018). Systematic Error Detection in Laboratory Medicine. Dalam: G. S. Zaman (Eds.), *Quality Control in Laboratory* (pp. 49-65). Saudi Arabia: King Khalid University, Abha.
- Pamungkas, G. C., Handayati, A., & Woelansari, E. D. (2019). Gambaran Pemantapan Mutu Eksternal Laboratorium Parameter Eritrosit dan Trombosit di Puskesmas Wilayah Kabupaten Mojokerto. *Analisis Kesehatan Sains*, 8(2), 704-709.
- Safitri, R. & Aryani, T. (2022). Pemantapan mutu pemeriksaan aspartate aminotransaminase (ast) dan alanine amino transaminase (ALT) menggunakan grafik levey-jennings dan matrik sigma. *Tesis*. Yogyakarta: Program Studi Diploma IV Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Universitas' Aisyiyah Yogyakarta.
- Sebayang, R., Sinaga, H., & Hutabarat, M. (2021). Homogenisasi Sekunder terhadap Kadar Hemoglobin. *Jurnal Keperawatan Silampari*, 5(1), 444-452.
- Vis, J. Y., & Huisman, A. (2016). Verification and quality control of routine hematology analyzers. *International journal of laboratory hematology*, 38, 100-109.
- Westgard, J. O., Barry, P. L., Hunt, M. R., & Groth, T. (1981). A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem*, 27(3), 493-501.
- Westgard, J. O., & Westgard, S. A. (2014). Westgard Sigma Rules. Diambil dari westgard.com: <https://www.westgard.com/lessons/westgard-rules/58-westgard-rules/661-westgard-sigma-rules.html>. Diakses tanggal 19 Maret 2024.
- Yudita, F., Purbayanti, D., Ramdhani, F. H., & Jaya, E. (2023). Evaluasi Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium X Palangka Raya: Evaluation of Quality Control of Blood Glucose Examination in Laboratory X Palangka Raya. *Borneo Journal of Medical Laboratory Technology*, 5(2), 358-365.