

BAB 6

PEMBAHASAN

Penelitian terkait stabilitas *whole blood control* komersial yang disimpan pada suhu 2-8°C menggunakan alat *hematology analyzer* dilakukan di Laboratorium Farmalab Bangkalan pada tanggal 18 Maret 2022 sampai tanggal 27 Mei 2022. Subjek penelitian ini adalah *whole blood control* komersial merk Eightcheck-3wp dengan tiga level yaitu level *low*, level *normal* dan level *high* yang disimpan pada suhu 2-8°C dengan tanggal *expired date* 9 april 2022 yang dilakukan pengulangan pemeriksaan *CBC* setiap 1 minggu selama 10 minggu. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui stabilitas *whole blood control* selama 10 minggu.

Pemeriksaan bahan kontrol ini dilakukan menggunakan alat *hematology analyzer* dengan prinsip pengukuran menggunakan metode *DC detection* yang mengukur perubahan tegangan antara 2 elektrode yang dilewati sel darah dan metode deteksi hemoglobin bebas *cyanide*. Sebelum dilakukan pemeriksaan bahan kontrol, terlebih dahulu dilakukan penginputan nomor Lot. bahan kontrol, tanggal kedaluwarsa produk, nilai target dan *limit* darah kontrol jika akan menjalankan darah control untuk pertama kali. Pastikan alat dalam status *READY* sebelum menjalankan pemeriksaan bahan kontrol. Bahan kontrol yang di simpan pada suhu 2-8°C harus distabilkan terlebih dahulu menjadi suhu ruang (minimal 15 menit), lalu homogenisasikan darah kontrol dengan gerakan menggulung pada telapak tangan selama 15 detik dan dilanjutkan dengan membolak-balikkan botol kontrol sebanyak 20 kali. Kemudian lakukan pemeriksaan pada alat. Sebelum

menutup bahan kontrol dan menyimpannya kembali pada kulkas, tutup botol harus dibersihkan terlebih dahulu dari sisa darah yang menempel karena dikhawatirkan sisa darah tersebut akan mengering dan dapat merusak stabilitas bahan (Syamsyuddin, 2017; Sysmex, 2017).

Untuk parameter waktu pemeriksaan yang dilakukan, menurut *kit insert Sysmex*, kestabilan *whole blood control* komersial merk Eightcheck-3wp memiliki periode penggunaan selama 84 hari dengan stabilitas *open vial* produk yaitu selama 7 hari (1 minggu) pada suhu 2-8°C dan memiliki stabilitas *close vial* hingga tanggal kadaluwarsa produk yang terdapat pada botol dengan disimpan pada suhu 2-8°C. Pada penelitian ini, pemeriksaan *CBC* tetap dilakukan meskipun *whole blood control* telah melewati batas stabilitas *open vial* produk dan melewati tanggal *expired date* produk yang terdapat pada botol. Masa stabilitas *open vial* produk terjadi pada minggu ke-2 dan tanggal *expired date* produk terjadi pada minggu ke-5. Didapatkan hasil pada tiap parameter *CBC* masih dalam rentang nilai $\pm 3SD$ berdasarkan nilai *true value* (pada tabel 5.4). Rentang nilai $\pm 3SD$ ini digunakan untuk mengetahui kesalahan acak, salah satunya dikarenakan penghomogenan bahan kontrol yang kurang baik (Laelasari, 2020).

Untuk melihat stabilitas pemeriksaan *whole blood control* setiap minggunya, dapat dilihat dengan grafik *levey jennings* yang ditunjukkan pada gambar 5.1 – gambar 5.5 dengan batas kontrol yang digunakan adalah $\pm 2SD$. Berdasarkan gambar 5.1 – gambar 5.5, didapatkan ada beberapa hasil pemeriksaan diluar batas kontrol $\pm 2SD$ yang menunjukkan bahwa *whole blood control* tidak stabil. Penyebab ketidakstabilan bahan dipengaruhi oleh banyak faktor seperti variasi

suhu, penghomogenan bahan kontrol atau bahan kontrol yang telah lama dan sedikit volume (Sysmex, 2017).

Berdasarkan tabel 5.5 diketahui nilai CV yang digunakan untuk melihat tingkat ketelitian (presisi) pada tiap parameter *CBC*. Nilai CV pada tiap parameter *CBC* lebih kecil dari pada nilai CV *true value* yang terdapat pada tabel 5.4 sehingga berdasarkan nilai *true value* tingkat ketelitian (presisi) pemeriksaan dapat disimpulkan cukup baik. Berdasarkan CLIA diketahui bahwa nilai 0,33TEa untuk parameter *WBC* 5%, *RBC* 2%, hemoglobin 2%, hematokrit 2% dan *PLT* 8% yang dapat diterima (Laelasari, 2020; Westgard, n.d.). Dari hasil yang terdapat pada tabel 5.5, dilihat bahwa nilai CV lebih kecil dari pada nilai 0,33TEa berdasarkan CLIA, sehingga dapat disimpulkan bahwa tingkat ketelitian (presisi) pemeriksaan cukup baik dengan bahan kontrol yang digunakan telah melewati batas stabilitas *open vial* serta melewati *expired date* produk. Hasil penelitian ini berbeda dengan penelitian yang dilakukan oleh Trina Laelasari mengenai Verifikasi Metode Pemeriksaan Hematologi Lengkap Dengan Alat Hematology Analyzer Pada Rumah Sakit Di Kabupaten Bandung, diketahui hampir semua parameter *CBC* yang diteliti (kecuali parameter trombosit) tidak cukup baik (CV > 0,33TEa) dengan bahan kontrol yang digunakan telah melewati batas stabilitas *open vial* tetapi belum melewati waktu kadaluwarsa produk. Hal ini dikarenakan pencampuran atau homogenisasi bahan kontrol yang tidak baik sehingga kemungkinan bahan kontrol ada yang mengendap dan tidak terhomogenisasi dengan sempurna. Adanya pengendapan dan tidak terhomogenisasi dengan sempurna pada bahan kontrol dapat mempengaruhi nilai presisi (CV) (Laelasari,

2020). Tidak terhomogenisasi dengan sempurna juga dapat menyebabkan sel-sel pada *whole blood control* masih ada yang menempel sehingga apabila melewati pendeteksi pemeriksaan, akan dihitung sebagai satu sel. Apabila penghomogenan terlalu kuat maka dapat menimbulkan gelembung mikro yang kemudian tersedot pada saat pemeriksaan sehingga gelembung udara mikro tersebut dapat dihitung sebagai sel (Mariah, 2017).

Berdasarkan analisis menggunakan *curve estimation* yang ditunjukkan pada tabel 5.6 diketahui bahwa tidak ada perubahan stabilitas *whole blood control* dengan lama penyimpanan selama 10 minggu pada suhu 2-8°C pada parameter jumlah leukosit level 1 (*Low*) dan 2 (*Normal*), hamatokrit level 1 (*Low*) dan 3 (*High*), dan semua level pada parameter jumlah leukosit, hemoglobin, serta jumlah trombosit, sedangkan pada parameter hematokrit level 2 (*Normal*) dan jumlah leukosit level 3 (*High*) terdapat perubahan stabilitas. Perubahan stabilitas dapat disebabkan karena fluktuasi suhu karena pemeriksaan bahan kontrol harus dilakukan pada suhu ruang dan untuk penyimpanan pada suhu kulkas yaitu 2-8°C. Perubahan stabilitas ini juga dapat terjadi karena waktu simpan yang terlalu lama atau waktu simpan yang telah melewati waktu stabilitas yang telah ditentukan oleh produsen atau vendor. Dari kedua faktor yang dapat menyebabkan perubahan stabilitas tersebut dapat menyebabkan terjadinya perubahan pada sel atau sel hemolisis yang ditandai dengan perubahan warna bahan kontrol dari merah menjadi hitam kecoklatan (Rahmanitarini et al., 2019; Sysmex, 2017). Tetapi pada penelitian ini didapatkan banyak parameter yang tetap stabil meskipun *whole blood control* yang diperiksa telah melewati batas stabilitas *open vial* serta

melewati batas kadaluwarsa produk. Hal ini dapat disebabkan karena perlakuan pada bahan kontrol yang sesuai prosedur pabrikan, suhu penyimpanan yang baik, penghomogenan yang baik serta perawatan bahan kontrol yang baik (Sysmex, 2017). Maka dari itu para petugas laboratorium baik di rumah sakit, puskesmas atau klinik harus sangat memperhatikan perlakuan pada bahan kontrol ini, karena ketersediaan bahan kontrol atau pengadaan bahan kontrol dari vendor relatif lama atau terjadi keterlambatan pengiriman serta harga bahan yang mahal sehingga apabila tidak diperlakukan dengan baik dapat menyebabkan kerusakan bahan yang dapat merugikan laboratorium. Dan apabila bahan kontrol rusak serta laboratorium tidak memiliki ketersediaan bahan kontrol lain sehingga tidak melakukan *quality control* atau hasil *quality control* keluar dari range toleransi alat maka hasil yang dikeluarkan alat bisa saja positif palsu atau negatif palsu yang dapat menyebabkan kesalahan penanganan pada pasien (Nirwani et al., 2018; Siregar et al., 2018; Tuna & Widyaningsih, 2017).