

VERIFIKASI METODE HEMATOLOGY ANALYZER SYSMEX XN-330 DI LABORATORIUM KLINIK LABORA

*Verification Method Of The Sysmex XN-330 Hematology Analyzer In The
Clinical Laboratory Of Labora*

**Revie Endrianti ^{1*}, Surya Ridwanna ², Sonny Feisyal Rinaldi ³, Mochammad
Firman Solihat ⁴.**

^{1*} Program Studi Sarjana Terapan, Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Politeknik Kesehatan Kemenkes Bandung, Email: rendrianti@gmail.com

² Program Studi Sarjana Terapan, Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Politeknik Kesehatan Kemenkes Bandung, Email: surya_blk@yahoo.com

³ Program Studi Sarjana Terapan, Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Politeknik Kesehatan Kemenkes Bandung, Email: sonny.feisal@gmail.com

⁴ Program Studi Sarjana Terapan, Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Politeknik Kesehatan Kemenkes Bandung, Email: mo.firman@gmail.com

ABSTRACT

In order for a hematology examination to provide fast and accurate results, an automatic tool is needed that has a fairly high level of speed and accuracy. Tool use hematology analyzer this can reduce errors in the sample inspection process and requires a shorter inspection time compared to the manual inspection method. According to the journal Jy Vis & A. Huisman in 2016, it was said during the implementation process hematology analyzer the new, clinical laboratory is required to carry out a verification process to ensure analytical performance that meets the standards. The ISO 15189 standard states that a validated inspection procedure that is used without modification must be independently verified by a laboratory before being used in a routine examination. The purpose of this study was to verify the routine hematology examination method with parameters of repeatability, accuracy, and uncertainty using the Sysmex XN-330 hematology analyzer. This type of research uses an experimental type, obtained from collecting data obtained from measurements of control materials and calibrators. Precision (repeatability) results in this study measure Coefficient Variation (CV%) compared to Coefficient Variation (CV%) manufacturer, shows acceptable precision results and can be said to have passed the test. The accuracy results in this study measure the bias (d%) compared to the manufacturer's bias (d%), showing acceptable accuracy results and can be said to have passed the test. The result of the combined uncertainty with the resulting variation in value with the \pm symbol indicates the uncertainty associated with a particular measurand and not the error.

Key words: *hematology analyzer, precision, accuracy, uncertainty*

ABSTRAK

Agar pemeriksaan hematologi memberikan hasil yang cepat dan akurat maka diperlukan alat otomatis yang memiliki tingkat kecepatan dan keakuratan yang cukup tinggi. Penggunaan alat *hematology analyzer* ini dapat mengurangi kesalahan pada proses pemeriksaan sampel serta memerlukan waktu pemeriksaan yang lebih singkat dibandingkan dengan metode pemeriksaan secara manual. Menurut jurnal Jy Vis & A. Huisman tahun 2016, dikatakan selama proses penerapan *hematology analyzer* yang

<https://doi.org/10.34011/jks.v4i1.1491>

baru, laboratorium klinik wajib melakukan proses verifikasi untuk memastikan kinerja analitik yang memenuhi standar. Dalam standar ISO 15189 menyatakan bahwa prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium sebelum digunakan pada pemeriksaan rutin. Tujuan dari penelitian ini untuk memverifikasi metode pemeriksaan hematologi rutin dengan parameter *repeatability*, akurasi, dan uncertainty dengan menggunakan alat *hematology analyzer* Sysmex XN-330. Jenis penelitian ini menggunakan jenis eksperimen, data diperoleh dari pengukuran bahan kontrol dan kalibrator. Hasil presisi (*repeatability*) pada penelitian ini mengukur *Coefficient Variation* (CV%) dibandingkan dengan *Coefficient Variation* (CV%) pabrikan, menunjukkan hasil yang dapat diterima dan dapat dikatakan lulus uji. Hasil akurasi pada penelitian ini mengukur bias (d%) dibandingkan dengan bias (d%) pabrikan, menunjukkan hasil akurasi yang dapat diterima dan dapat dikatakan lulus uji. Hasil *uncertainty* gabungan dengan variasi nilai yang dihasilkan dengan symbol \pm menunjukkan ketidakpastian yang terkait dengan besaran ukur tertentu dan bukan kesalahannya.

Kata kunci: hematologi analyzer, presisi, akurasi, uncertainty

PENDAHULUAN

Pemeriksaan hematologi merupakan pemeriksaan yang umum didunia kedokteran. Pemeriksaan ini biasanya dilakukan untuk *screening* awal dalam menunjang diagnosis suatu penyakit yang dapat dideteksi dari peningkatan ataupun penurunan kadar sel darah, anemia, peradangan, hemofilia, gangguan pembekuan darah, dan leukemia sebelum melakukan pemeriksaan penunjang lainnya.¹

Salah satu pemeriksaan hematologi yaitu *Complete Blood Count* (CBC) dengan parameter yang meliputi pemeriksaan hemoglobin, hitung jumlah leukosit, hitung jumlah eritrosit, hematokrit, hitung jumlah trombosit, dan nilai-nilai MC.¹

Agar pemeriksaan hematologi memberikan hasil yang cepat dan akurat maka diperlukan alat otomatis yang memiliki tingkat kecepatan dan keakuratan yang cukup tinggi. Alat tersebut yaitu *hematology analyzer*, penggunaan alat *hematology analyzer* ini dapat mengurangi kesalahan pada proses pemeriksaan sampel serta memerlukan waktu pemeriksaan yang lebih singkat dibandingkan dengan metode pemeriksaan secara manual.²

Saat ini Laboratorium Klinik Labora menggunakan *hematology*

analyzer Sysmex XN-330, alat ini merupakan alat baru dan belum dilakukan verifikasi metode. Menurut jurnal Jy Vis & A. Huisman tahun 2016, dikatakan selama proses penerapan *hematology analyzer* yang baru, laboratorium klinik wajib melakukan proses verifikasi untuk memastikan kinerja analitik yang memenuhi standar. Standar mana yang harus dipenuhi atau kriteria mana yang harus digunakan adalah kebijakan laboratorium⁴.

Dalam standar ISO 15189 menyatakan bahwa prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium sebelum digunakan pada pemeriksaan rutin.⁵

Tujuan dari penelitian ini untuk memverifikasi metode pemeriksaan hematologi rutin dengan parameter *repeatability*, akurasi, dan uncertainty dengan menggunakan alat *hematology analyzer* Sysmex XN-330.

METODE

Jenis penelitian yang akan digunakan adalah eksperimen, data diperoleh dari pengukuran bahan kontrol dan kalibrator. Pengukuran akurasi menggunakan bahan kalibrator

dilakukan 5 kali dalam 5 hari untuk mendapatkan nilai bias¹⁹. Untuk pengukuran presisi dilakukan secara *repeatability*, pengujian dilakukan dengan menggunakan bahan kontrol hematologi sebanyak 3 level (kontrol level 1 atau rendah, kontrol level 2 atau normal dan kontrol level 3 atau tinggi) dilakukan sebanyak 20 kali dalam 1 hari sehingga didapatkan 20 data pada setiap parameter, kemudian dihitung untuk mendapatkan nilai standar deviasi, *coefficient variation* (CV) dan *uncertainty*.

Penelitian dilakukan di Laboratorium Klinik Labora Bandung yang dilaksanakan pada bulan Maret sampai April 2023.

Pengukuran dilakukan menggunakan alat *hematology analyzer* Sysmex XN-330 yang harus dipastikan alat dalam keadaan baik, atau sudah terkalibrasi. Setelah didapatkan hasil pengukuran pada tiap parameter dilakukan perhitungan untuk mendapatkan nilai *repeatability*, akurasi dan *uncertainty*, dan dibandingkan dengan nilai yang telah direkomendasikan oleh pabrikan sehingga dapat disimpulkan kinerja alat *hematology analyzer* dapat diterima atau tidak.

Pengolahan data pada penelitian ini, data yang diperoleh diolah menggunakan menggunakan *Microsoft Excel* dengan formula sebagai berikut :

1) *Repeatability*

Presisi dapat dinyatakan sebagai *repeatability* (keterulangan), dengan mendapatkan nilai standar deviasi dan koefisien variasi (CV), dengan rumus :

$$SD = \sqrt{\frac{\sum(X_i - X)^2}{n - 1}}$$

Keterangan :

SD = Standar deviasi

$\sum(X_i - X)^2$ = Jumlah kuadrat dari selisih antara nilai individu dengan nilai rata-rata

n = Jumlah sampel

Setelah didapatkan nilai SD, kemudian dilanjutkan menghitung nilai CV agar diketahui nilai presisinya dengan rumus sebagai berikut :

$$CV = \frac{SD}{mean} \times 100\%$$

Keterangan :

CV = Koefisien variasi (%)

SD = Standar deviasi

Mean = Nilai rata-rata

2) *Akurasi*

Akurasi atau yang sebelumnya disebut juga dengan *trueness* yaitu kedekatan kesepakatan antara nilai rata-rata yang diperoleh dari serangkaian besar hasil tes dan nilai referensi yang diterima, ukuran *trueness* biasanya dinyatakan dalam bias dengan rumus sebagai berikut :

$$d\% = \frac{\bar{x} - NA}{NA} \times 100\%$$

Keterangan :

\bar{x} = rata-rata hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = nilai benar bahan kontrol

d% = nilai bias

3) *Uncertainty*

• $U_{gab} = \sqrt{(U_{cal})^2 + (U_{pem cal})^2 + (U_{qc harian})^2}$

Expanded U = $2 \times U_{gab}$

Keterangan :

U_{cal} = *uncertainty* kalibrasi alat

$U_{pem cal}$ = hasil dari pemeriksaan kalibrasi alat

$U_{qc harian}$ = CV dari qc harian selama beberapa bulan terakhir

Expanded U = ketidakpastian diperluas

Faktor cakupan k=2

Penelitian ini telah di setujui oleh tim etik Poltekkes Kemenkes Bandung dengan nomor *ethical clearance* 34/KPEK/EC/III/2023.

HASIL

Setelah dilakukan penelitian, selanjutnya data yang telah didapatkan dilakukan pengolahan data berupa uji presisi secara *repeatability*, akurasi, dan *uncertainty* dengan menggunakan *Microsoft Excel*. Pengukuran presisi dilakukan dengan mengukur parameter hematologi (hemoglobin, hematokrit,

hitung jumlah leukosit, hitung jumlah eritrosit, dan hitung jumlah trombosit) yang didapat dari bahan kontrol menggunakan alat *hematology analyzer*. Pengukuran bahan kontrol dilakukan sebanyak 20 kali pada setiap levelnya yang dilakukan langsung selama 1 hari. Setelah semua nilai didapatkan, kemudian dihitung rata-rata (mean) dan standar deviasi (SD) untuk mendapatkan nilai *Coefficient Variation* (CV). *Coefficient Variation* didapatkan dengan menghitung menggunakan rumus di dalam *Microsoft Excel* dengan rumus yang sudah ditentukan. Hasil SD, Mean dan CV dapat dilihat pada tabel 1.

Setelah nilai CV hasil penelitian didapatkan kemudian di bandingkan dengan nilai CV yang di klaim oleh pabrikan. hasilnya menunjukkan presisi dapat diterima dan dapat dikatakan lulus uji. Untuk level 1 (low) leukosit memiliki CV% 2,346% terhadap 3,0 %, eritrosit 1,248%, hematokrit 0,913%, hemoglobin 0,932% terhadap 1,5% dan untuk trombosit memiliki 3,831% terhadap 4,0%. Untuk level 2 (normal) leukosit memiliki CV% 1,44% terhadap 3,0%, eritrosit 0,649%, hematokrit 0,475%, hemoglobin 0,786% terhadap 1,5% dan untuk trombosit memiliki 1,807% terhadap 4,0%. Untuk level 3 (high) leukosit memiliki CV% 1,38% terhadap 3,0%, eritrosit 0,571%, hematokrit 0,883%, hemoglobin 0,619% terhadap 1,5% dan untuk trombosit memiliki 1,683% terhadap 4,0%. Hasil dapat di lihat pada tabel 2. Pada nilai akurasi, setelah dilakukan perhitungan di *Microsoft Excel*, nilai bias yang didapatkan pada penelitian dibandingkan dengan nilai bias pabrikan. Parameter leukosit memiliki d% -1.919%, hematokrit 0,196% terhadap d% pabrikan ± 3 %, eritrosit -0,095%, hemoglobin 0,312% terhadap

d% pabrikan ± 2 %, dan trombosit memiliki -0,032% terhadap d% pabrikan ± 5 %. Hasilnya menunjukkan akurasi dapat diterima dan dapat dikatakan lulus uji, hasil dapat di lihat pada Tabel 3.

Pengukuran dengan penggunaan kalibrator akan memiliki ketidakpastian terkait dan memberikan nilai akhir ketidakpastian gabungan dalam hasil pengukuran. Pada penelitian ini untuk mendapatkan nilai *uncertainty* dihitung menggunakan rumus yang sudah ditentukan dengan mengambil nilai *uncertainty* kalibrator dari pihak manufaktur, *uncertainty* kalibrator yang didapat saat penelitian, dan CV dari hasil quality kontrol dari bulan November 2022 sampai bulan Maret 2023. Hasil *uncertainty* dapat dilihat pada tabel 4, tabel 5, dan tabel 6.

Terlihat hasil ketidakpastian level 1 (*low*) pada parameter leukosit $\pm 3,03\%$, eritrosit $\pm 1,26\%$, trombosit $\pm 12,07\%$, hematokrit $\pm 1,67\%$ dan hemoglobin $\pm 1,3\%$. Pada level 2 (*normal*) leukosit $\pm 2,09\%$, eritrosit $\pm 1,15\%$, trombosit $\pm 10,6\%$, hematokrit $\pm 1,51\%$ dan hemoglobin $\pm 1,02\%$. Pada level 3 (*high*) leukosit $\pm 1,89\%$, eritrosit $\pm 1,09\%$, trombosit $\pm 10,54\%$, hematokrit $\pm 1,38\%$ dan hemoglobin $\pm 0,96\%$. Ketidakpastian yang diperluas dihitung dengan menggunakan faktor cakupan 2 yang memberikan tingkat kepercayaan sekitar 95%.

Nilai ketidakpastian pengukuran (*uncertainty*) dapat dinilai dengan membandingkan hasilnya dengan total kesalahan yang dapat diterima (TEa) dari Biological Variation (BV), hasil dapat dilihat pada tabel 7.

Tabel 1. Hasil Perhitungan SD, Mean dan CV

Bahan Kontrol	Parameter	SD	Mean	CV (%)
Level 1	eritrosit	0,03	2,43	1,248
	leukosit	0,056	2,39	2,346

	trombosit	2,645	69,05	3,831
	hematokrit	0,161	17,62	0,913
	hemoglobin	0,057	6,13	0,932
Level 2	eritrosit	0,029	4,45	0,649
	leukosit	0,104	7,25	1,44
	trombosit	4,459	246,75	1,807
	hematokrit	0,174	36,71	0,475
	hemoglobin	0,104	13,24	0,786
Level 3	eritrosit	0,031	5,44	0,571
	leukosit	0,229	16,62	1,38
	trombosit	10,045	596,8	1,683
	hematokrit	0,415	46,98	0,883
	hemoglobin	0,107	17,28	0,619

Tabel 2. Hasil Presisi Dengan Perbandingan Nilai CV

Bahan kontrol	Parameter	Nilai CV (%)	CV (%) Pabrik	Kesimpulan
Level 1	leukosit	2,346	3	Presisi diterima
	eritrosit	1,248	1,5	Presisi diterima
	trombosit	3,831	4	Presisi diterima
	hematokrit	0,913	1,5	Presisi diterima
	hemoglobin	0,932	1,5	Presisi diterima
Level 2	leukosit	1,44	3	Presisi diterima
	eritrosit	0,649	1,5	Presisi diterima
	trombosit	1,807	4	Presisi diterima
	hematokrit	0,475	1,5	Presisi diterima
	hemoglobin	0,786	1,5	Presisi diterima
Level 3	leukosit	1,38	3	Presisi diterima
	eritrosit	0,571	1,5	Presisi diterima
	trombosit	1,683	4	Presisi diterima
	hematokrit	0,883	1,5	Presisi diterima
	hemoglobin	0,619	1,5	Presisi diterima

Tabel 3. Hasil Akurasi dengan Perbandingan bias (d%)

Parameter	Nilai Bias (d%)	Bias Pabrik	Kesimpulan
Leukosit	-1,919	± 3%	Akurasi Diterima
Eritrosit	-0,095	± 2%	Akurasi Diterima
Trombosit	-0,032	± 5%	Akurasi Diterima
Hematokrit	0,196	± 3%	Akurasi Diterima
Hemoglobin	0,312	± 2%	Akurasi Diterima

Tabel 4. Hasil Uncertainty Level 1

TEST	Ucal	Ucal pemeriksaan	CV	√	Ugabungan (±)	Expanded Uncertainty (±)
leukosit	0,2	1,358	2,698	9,1612	3,03	6,05
eritrosit	0,067	0,805	0,969	1,5915	1,26	2,52
trombosit	10,1	2,259	6,212	145,7	12,07	24,14
hematokrit	0,63	0,849	1,29	2,7818	1,67	3,34
hemoglobin	0,19	0,689	1,084	1,6859	1,30	2,60

<https://doi.org/10.34011/jks.v4i1.1491>

Tabel 5. Hasil Uncertainty Level 2

TEST	Ucal	Ucal pemeriksaan	CV	√	Ugabungan (±)	Expanded Uncertainty (±)
leukosit	0,2	1,358	1,573	4,3585	2,09	4,18
eritrosit	0,067	0,805	0,815	1,3167	1,15	2,29
trombosit	10,1	2,259	2,304	112,42	10,60	21,21
hematokrit	0,63	0,849	1,082	2,2884	1,51	3,03
hemoglobin	0,19	0,689	0,729	1,0423	1,02	2,04

Tabel 6. Hasil Uncertainty Level 3

TEST	Ucal	Ucal pemeriksaan	CV	√	Ugabungan (±)	Expanded Uncertainty (±)
leukosit	0,2	1,358	1,292	3,5534	1,89	3,77
eritrosit	0,067	0,805	0,728	1,1825	1,09	2,17
trombosit	10,1	2,259	1,976	111,02	10,54	21,07
hematokrit	0,63	0,849	0,885	1,9009	1,38	2,76
hemoglobin	0,19	0,689	0,641	0,9217	0,96	1,92

Tabel 7. Hasil Perbandingan Uncertainty dengan Nilai Biological Variation (BV)

Bahan Kontrol	Parameter	Uncertainty	TEa (%)
Level 1	Leukosit	3,03	14,6
	Eritrosit	1,26	6
	Trombosit	12,07	13,4
	Hematokrit	1,67	4,1
	Hemoglobin	1,30	4,1
Level 2	Leukosit	2,09	14,6
	Eritrosit	1,15	6
	Trombosit	10,60	13,4
	Hematokrit	1,51	4,1
	Hemoglobin	1,02	4,1
Level 3	Leukosit	1,89	14,6
	Eritrosit	1,09	6
	Trombosit	10,54	13,4
	Hematokrit	1,38	4,1
	Hemoglobin	0,96	4,1

PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil penelitian didapatkan bahwa parameter leukosit, eritrosit, trombosit, hematokrit dan hemoglobin pada uji presisi dapat diterima kinerja metodenya dengan

kata lain lulus uji. Presisi dinyatakan secara kuantitatif dalam bentuk koefisien variasi (CV%).

Jika dibandingkan dengan hasil uji presisi yang dilakukan, nilai CV yang dihasilkan pada 3 level bahan kontrol ini kurang dari nilai CV yang diklaim

oleh pabrikan. Nilai CV yang didapatkan pada tiap parameter lebih kecil dibandingkan dengan nilai yang diklaim oleh pabrikan yang artinya presisi dapat diterima dan semua hasil berada dalam spesifikasi yang direkomendasikan oleh pabrikan.

Pada hasil penelitian ini nilai akurasi dinyatakan dalam bias (d%). Dalam buku *general information (instrument specification)* Sysmex XN-330 tertulis bahwa nilai akurasi diindikasikan sebagai rata-rata selisih antara nilai yang di analisis menggunakan instrumen standar. Nilai pada parameter leukosit dan hematokrit tidak lebih dari $\pm 3\%$, eritrosit dan hemoglobin tidak lebih dari $\pm 2\%$, dan parameter trombosit tidak lebih dari $\pm 5\%$. Jika dilihat dan dibandingkan dengan nilai pabrikan maka hasil akurasi berada dalam spesifikasi yang di rekomendasikan oleh pabrikan.

Hasil *uncertainty* yang didapatkan dari penelitian ini dibandingkan dengan nilai TEa dari *Biological Variation* (BV), nilai *uncertainty* yang didapat lebih kecil jika dibandingkan dengan nilai TEa dari BV yang artinya estimasi ketidakpastian memenuhi tujuan yang ditetapkan. Penilaian ketidakpastian ini diperlukan untuk memutuskan apakah hasilnya memadai untuk tujuan yang dimaksudkan dan untuk memastikan apakah konsisten dengan hasil lain yang serupa atau hasil sebelumnya. Dari hasil penelitian ini, didapatkan bahwa semua parameter uji presisi dan akurasi kinerja metodenya dapat diterima dengan kata lain lulus uji. Hasil penelitian ini dapat menjamin kualitas mutu laboratorium dan menjamin hasil yang dikeluarkan pada pemeriksaan hematologi akurat dan dapat dipercaya. Untuk mempertahankan hasil uji presisi dan akurasi yang baik, maka laboratorium dapat menjalankan kalibrasi alat 1 tahun sekali, melakukan *maintenance* harian atau bulanan dengan rutin, serta memperhatikan

hasil *quality control* yang dilakukan setiap hari untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium.

Estimasi ketidakpastian pengukuran dan verifikasi metode berkala memastikan bahwa metode yang digunakan dilaboratorium sudah memenuhi spesifikasi kualitas metode yang ditentukan.

SIMPULAN

Berdasarkan data yang diperoleh dari hasil penelitian, maka dapat diambil kesimpulan bahwa presisi pada parameter leukosit, eritrosit, trombosit, hematokrit dan hemoglobin dapat diterima dengan membandingkan nilai CV (%) yang direkomendasikan pabrikan, dengan nilai CV (%) yang didapatkan saat penelitian. Dengan hasil presisi yang baik maka jaminan kualitas mutu hasil laboratorium dapat dipercaya oleh konsumen atau pasien.

Uji akurasi pada parameter leukosit, eritrosit, trombosit, hematokrit dan hemoglobin dapat diterima dengan membandingkan nilai bias (d%) yang direkomendasikan pabrikan dengan nilai bias (d%) yang didapatkan saat penelitian. Hasil akurasi yang baik dan diterima dapat menjamin hasil pemeriksaan hematologi yang dikeluarkan akurat dan dapat dipercaya.

Hasil *Uncertainty* pada parameter leukosit, eritrosit, trombosit, hematokrit dan hemoglobin menunjukkan hasil yang sesuai setelah hasil *uncertainty* dibandingkan dengan nilai TEa dari *Biological Variation* (BV). Simbol \pm (plus atau minus) yang sering mengikuti nilai yang dilaporkan dari besaran ukur dan besaran numerik, menunjukkan ketidakpastian yang terkait dengan besaran ukur tertentu dan bukan kesalahannya.

DAFTAR RUJUKAN

1. Faruq ZH. Evaluation of Total Error and Validation of Reference Value on

- Hematology Analyzer. *J Med (Media Inf Kesehatan)*. 2021;8(1):37–46.
2. Laelasari T. Verifikasi Metode Pemeriksaan Hematologi Lengkap Dengan Alat Hematologi Analyzer Pada Rumah Sakit Di Kabupaten Bandung. 2020;
 3. Vis JY, Huisman A. Verification and quality control of routine hematology analyzers. *Int J Lab Hematol*. 2016;38:100–9.
 4. Izquierdo S, Bernabeu Andreu FA. Procedures for Validation of Diagnostic Methods in Clinical Laboratory Accredited by ISO 15189. *Mod Approaches To Qual Control*. 2011;
 5. Saputra OD, Aristoteles A. Perbedaan Pemeriksaan Darah Segera Dan Ditunda Selama 6 Jam Pada Suhu 4-80c Terhadap Kadar Hemoglobin Dengan Hematology Analyzer. *J 'Aisyiyah Med*. 2022;7(2):49–56.
 6. Sebayang R, Sinaga H, Hutabarat MS. Homogenisasi Sekunder Terhadap Kadar Hemoglobin. 2021;1–9.
 7. Prodia. *Directory Of Service*. 228–229 p.
 8. POHAN IS. Jaminan Mutu Pelayanan. 2006;1:567.
 9. Arif A. QUALITY ASSURANCE DENGAN METODE QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT : KONSEP IMPLEMENTASI PADA INSTITUSI PERGURUAN TINGGI Alfi Arif I. *Akuntansi*. 2003;41–58.
 10. Rohmah AI. Gambaran Pemantapan Mutu Hematologi (Pemeriksaan Hemoglobin dan Leukosit) di Laboratorium Puskesmas Wilayah Kerja Kabupaten Mojokerto. *J Chem Inf Model*. 2019;53(9):1689–99.
 11. Yaqin MA, Arista D. Analisis Tahap Pemeriksaan Pra Analitik Sebagai Upaya Peningkatan Mutu Hasil Laboratorium di RS. Muji Rahayu Surabaya. *J Sains*. 2015;5(10):1–7.
 12. Tuntun S M, Sri W W, Setiawan D, Nuryati A. Kendali Mutu [Internet]. Jakarta: BPSDMK; 2018. 529 p. Available from: <http://bppsdmk.kemkes.go.id>
 13. Semta. Using statistical process control (SPC) for laboratory measurement processes Using statistical process control (SPC) for laboratory measurement processes. :1–6.
 14. Thor J, Lundberg J, Ask J, Olsson J, Carli C, Härenstam KP, et al. Application of statistical process control in healthcare improvement: Systematic review. *Qual Saf Heal Care*. 2007;16(5):387–99.
 15. Departemen Kesehatan. *Pedoman Praktik Laboratorium Kesehatan Yang Benar (Good Laboratory Practice)*. Jakarta. 2008.
 16. Badan Standarisasi Nasional. *Laboratorium Medik : Persyaratan Mutu dan Kompetensi*. 2014;89. Available from: www.bsn.go.id
 17. Harmita. *Petunjuk Pelaksanaan Validasi dan Cara Penggunaannya*. *Maj Ilmu Kefarmasian*. 2004;1(3):117.
 18. CLSI EP 15-A2. *Clinical and Laboratory Standards Institute*. 2019. 604–604 p.
 19. Erailkacom. *Presisi dan Akurasi* [Internet]. 2017 [cited 2022 Nov 11]. Available from: <https://eralika.com/2017/08/07/presisi-dan-akurasi/>
 20. Ilham. *Validasi Metode Analisis Kimia dan Verifikasi Menurut ISO 17025* [Internet]. 2013 [cited 2023 Jan 16]. Available from: <https://www.labmutu.com/2020/05/verifikasi-dan-validasi-metode-analisis.html>
 21. Erawan D. *Implementasi SNI ISO/IEC 17025:2017 - Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi*. Badan Standarisasi Nasional. 2018. 218 p.
 22. Badan Standarisasi Nasional. *SNI ISO 9000:2008 Sistem manajemen mutu — Dasar-dasar dan kosakata*. 2008;
 23. UII. *Verifikasi dan Validasi Metoda di Laboratorium* [Internet]. 2009 [cited 2022 Nov 11]. Available from: <https://chemistry.uui.ac.id/verifikasi-dan-validasi-metoda-di-laboratorium/>
 24. Suryani N. *Perbedaan Hasil Pemeriksaan Kadar Hemoglobin*

- Dengan Menggunakan Stik (Hb meter) dan Hematology Analyzer. Univ Muhammadiyah Semarang Anal Kesehat [Internet]. 2018;1-2. Available from:<http://repository.unimus.ac.id/1953>
25. Sysmex. Sysmex XN-330 [Internet]. 2021. Available from: <https://www.sysmex.co.id/product/xn-330/>
26. Sysmex. Kit Insert XN-L Check. 2015;415009.
27. Kemenkes RI. Pedoman pemeriksaan kimia klinik Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1792/MENKES/SK/XII/2010. 2012. p. 18.
28. Małecka M, Ciepiela O. A comparison of Sysmex-XN 2000 and Yumizen H2500 automated hematology analyzers. *Pract Lab Med.* 2020;22(November).
- Celap I, Vukasovic I, Juricic G, Simundic A. Minimum requirements for the estimation of measurement uncertainty: Recommendations of the joint Working group for uncertainty of measurement of the CSMBLM and CCMB. *Biochemp Med (Zagreb).* 2017;27(3):4-5