

Peran QC Pada Pemeriksaan Serologi Demam Berdarah Dengue

Seminar Ilmiah AAKMAL
Minggu, 22 April 2018

Syarifa Zahra, S.Psi., M.Psi
Ketua PATELKI DPC Kota Malang





Kesalahan Diagnosis ?

Demam Berdarah

Mulai malam itu saya diinfus dan diberi suntikan tanpa penjelasan atau izin pasien atau keluarga pasien suntikan tersebut untuk apa. Keesokan pagi, dr H visit saya dan menginformasikan bahwa ada revisi hasil lab semalam. Bukan 27.000 tapi **181.000** (hasil lab bisa dilakukan revisi?). Saya kaget tapi dr H terus memberikan instruksi ke perawat supaya diberikan berbagai macam suntikan.

PENDAHULUAN

Pemeriksaan laboratorium
(Pre-analitik, analitik, post-analitik)



Pemantapan mutu untuk
mempertahankan kualitas
(Pemantapan mutu internal & eksternal)

DEFINISI

PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) ADALAH KEGIATAN PENCEGAHAN DAN PENGAWASAN YANG DILAKSANAKAN OLEH SETIAP LABORATORIUM SECARA TERUS-MENERUS AGAR DIPEROLEH HASIL PEMERIKSAAN YANG TEPAT. KEGIATAN INI MENCAKUP TIGA TAHAPAN PROSES, YAITU PRA-ANALITIK, ANALITIK DAN PASKA ANALITIK

Pemantapan Mutu

- Aktivitas untuk mengontrol pemeriksaan → pre-analitik sampai post-analitik (WHO)

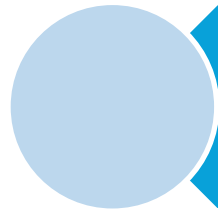
Internal

Eksternal

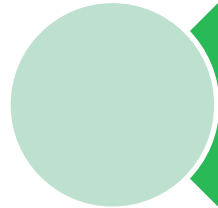
PEMANTAPAN MUTU INTERNAL

1. Pemantapan mutu yang dikerjakan oleh suatu laboratorium
2. Menggunakan bahan kontrol
3. Dilakukan setiap hari
4. Evaluasi hasil pemantapan mutu dilakukan oleh laboratorium itu sendiri

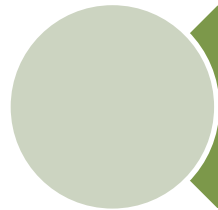
MANFAAT



Pertimbangan bila ada keraguan hasil sampel

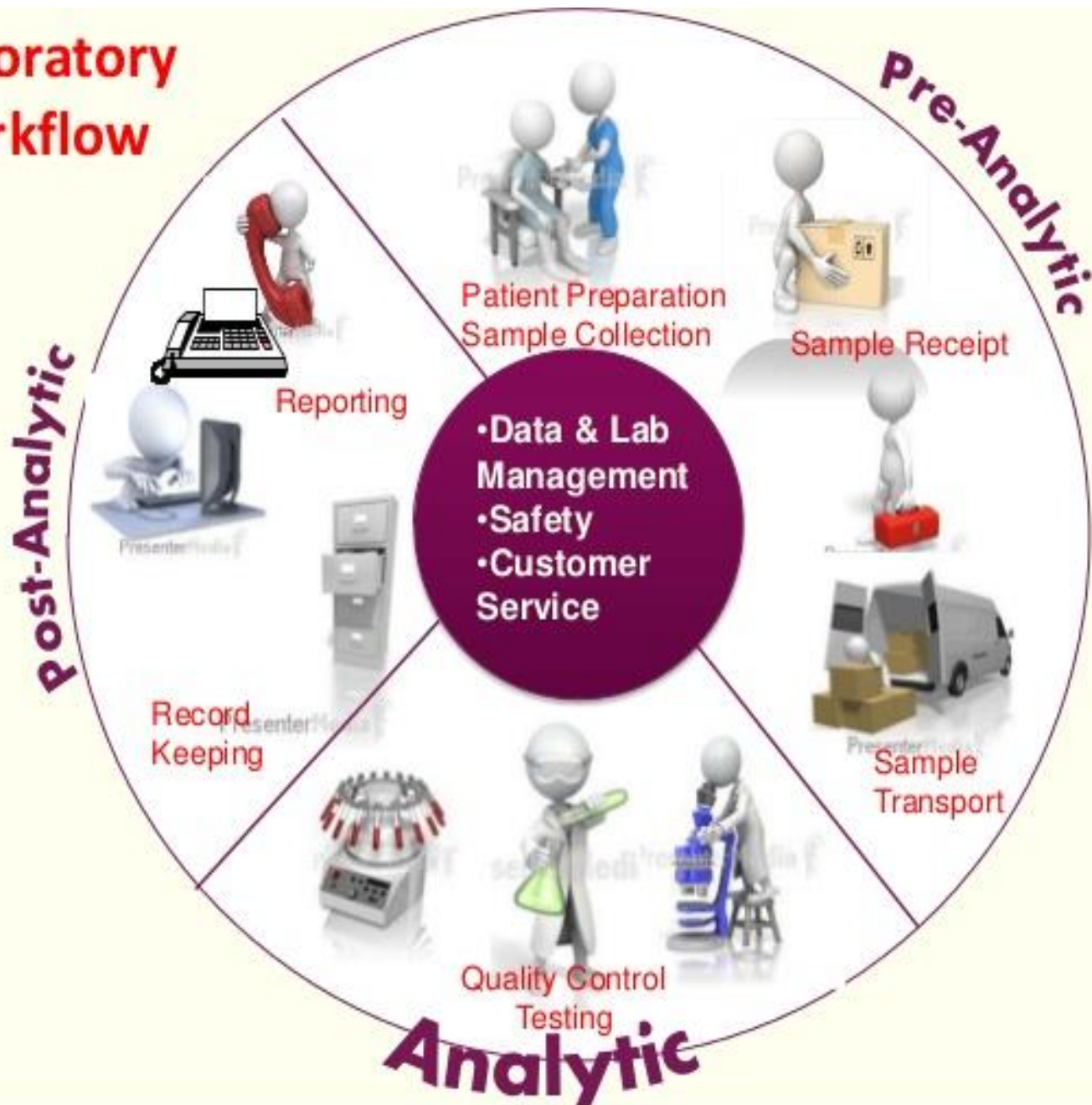


Mengetahui kualitas alat, reagen, SDM



Mempermudah pemecahan masalah

Laboratory Workflow



PEMANTAPAN MUTU INTERNAL



The diagram illustrates the internal quality assurance process. It features three colored boxes (orange, green, and blue) arranged horizontally, each containing a stage of the process. These boxes are set against a large, light pink arrow pointing to the right. The background of the slide is decorated with geometric shapes in orange, blue, and teal at the bottom.

Pre-analitik

Analitik

Post-analitik

PRE-ANALITIK



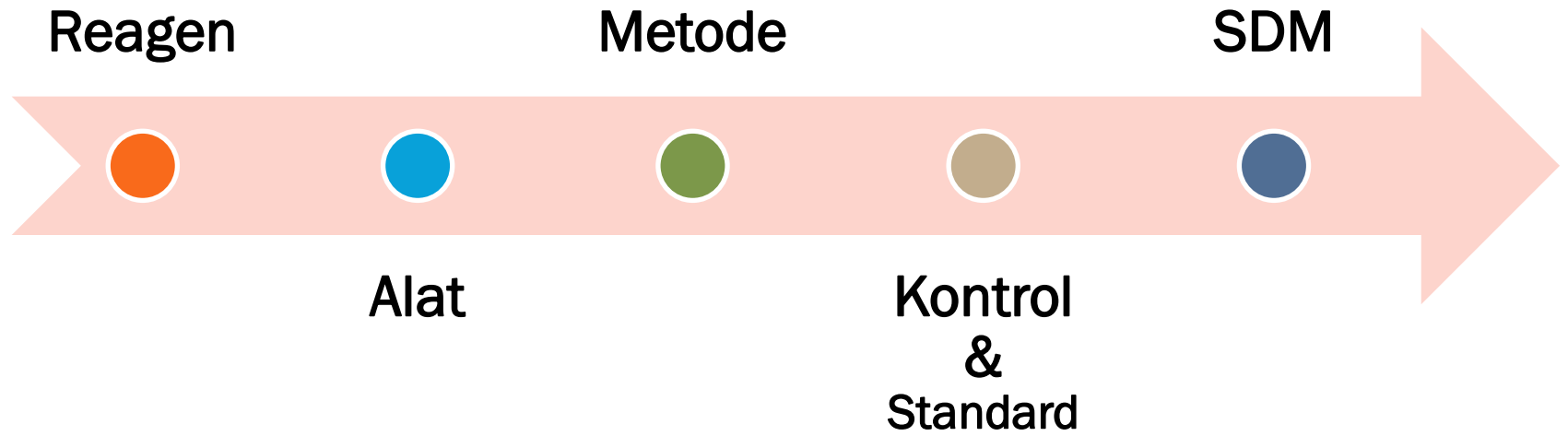
KESALAHAN PRE-ANALITIK

Tahapan Proses	Potensi Kesalahan
Tes permintaan dari dokter	<ul style="list-style-type: none">– Salah menandai isian formulir– Salah identifikasi pasien– Tes khusus tidak ada dalam formulir
Persiapan sampel	<ul style="list-style-type: none">– Persiapan pasien– Salah memberi label identitas– Wadah sampel terkontaminasi– Sampel hemolisis atau lipemik– Pemakaian tourniquet terlalu lama– Volume sampel tidak cukup– Darah tercampur cairan intravena– Memindahkan darah dari spuit ke tabung– Antikoagulan tidak sesuai– Darah kapiler (jari dipencet, kulit masih basah)

KESALAHAN PRE-ANALITIK

Tahapan Proses	Potensi Kesalahan
Separasi serum	<ul style="list-style-type: none">– Salah kecepatan sentrifugasi– Tube pecah saat disentrifugasi– Tabung aliquot terkontaminasi– Salah pemberian nama pada tabung– Sampel darah hemolisis
Penyimpanan sampel sebelum analisis pemeriksaan	<ul style="list-style-type: none">– Salah suhu– Terbentuk endapan
Persiapan kertas kerja	<ul style="list-style-type: none">– Daftar nama pasien hilang– Daftar spesimen tertukar

ANALITIK



KESALAHAN ANALITIK

Tahapan Proses	Potensi Kesalahan
Reagen	<ul style="list-style-type: none">a. melewati tanggal kadaluarsab. Penyimpanan tidak sesuai ketentuanc. Pengenceran tidak benard. Tidak tertulis tanggal awal dibukae. Keadaan fisik atau warna reagen tidak layak
Alat	<ul style="list-style-type: none">a. Tidak dikalibrasi secara berkala dan teratur.b. Panjang gelombang tidak sesuaic. Kuvet kurang bersih dan jernihd. Filter tidak sesuaie. Sampel tidak dalam suhu ruangf. Pipet belum atau tidak pernah dikalibrasig. Arus listrik tidak stabil

KESALAHAN ANALITIK

Tahapan Proses	Potensi Kesalahan
Metode	Tidak sesuai dan sudah tidak umum digunakan
Kontrol dan larutan standard	Pembuatan tidak sesuai dengan ketentuan Melewati tanggal kadaluarsa Penyimpanan tidak benar Pengenceran tidak benar keadaan fisik atau warna tidak layak Tidak dianalisis dengan grafik Levey-Jennings dan hukum Westgard secara berkala.
SDM	Kurang memahami metode pemeriksaan mengenai masa inkubasi (bila ada), preparasi reagen, aplikasi pipeting, penetapan standar, nilai absorban dan jenis metode

KESALAHAN ANALITIK

Kesalahan Teknik

a. Kesalahan acak (Random error)

Menunjukkan tingkat **ketelitian (presisi)** pemeriksaan. Kesalahan ini akan tampak pada pemeriksaan yang dilakukan berulang pada spesimen yang sama dan hasilnya bervariasi, kadang-kadang lebih besar, kadang-kadang lebih kecil dari nilai seharusnya.

b. Kesalahan sistematis (Systematic error)

Menunjukkan tingkat **ketepatan (akurasi)** pemeriksaan. Sifat kesalahan ini menjurus ke satu arah. Hasil pemeriksaan selalu lebih besar atau selalu lebih kecil dari nilai seharusnya.

KESALAHAN

Post-Analitik

Cara
interpretasi

Perhitungan
hasil

Penulisan
hasil

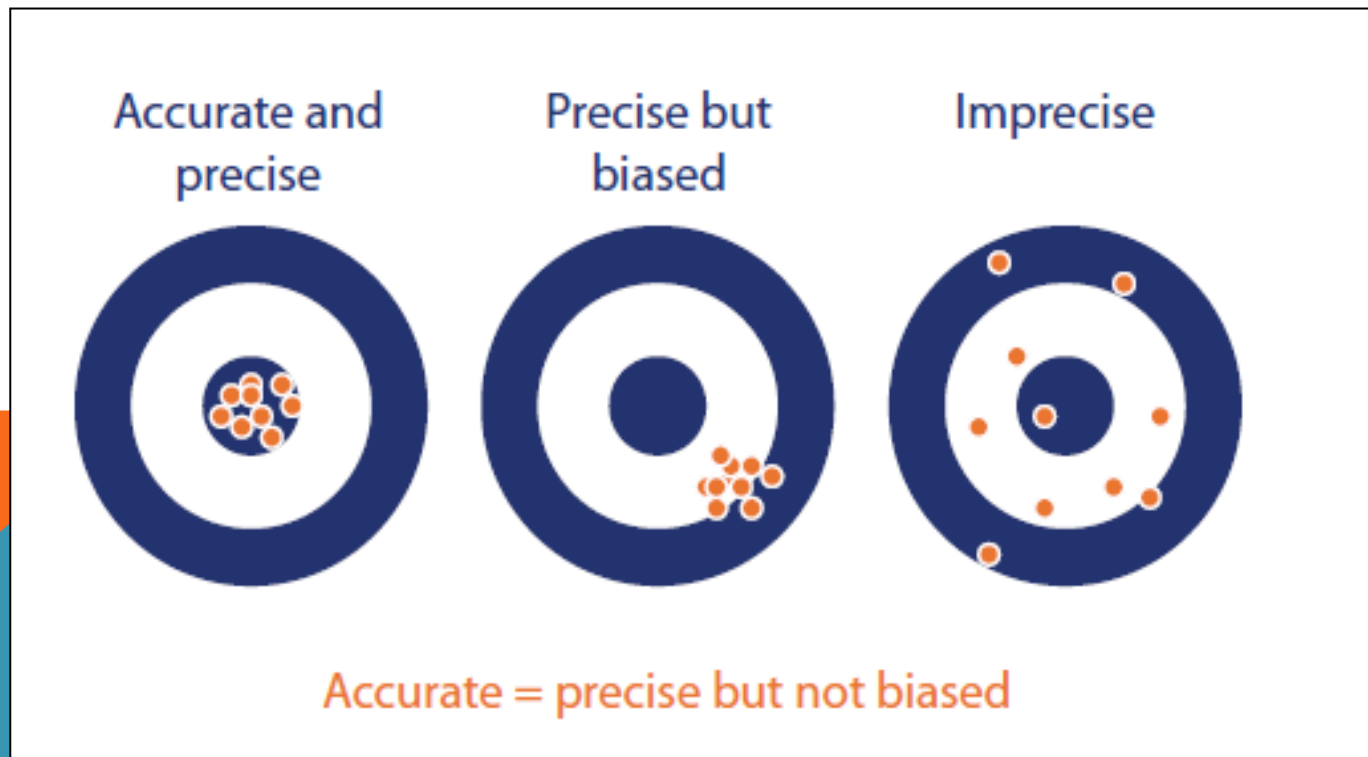
Administrasi

Penanganan
hasil

AKURASI DAN PRESISI

Akurasi : kedekatan hasil pengukuran dengan nilai yang sebenarnya → kesalahan sistemik

Presisi : jumlah variasi dalam pengukuran → kesalahan acak



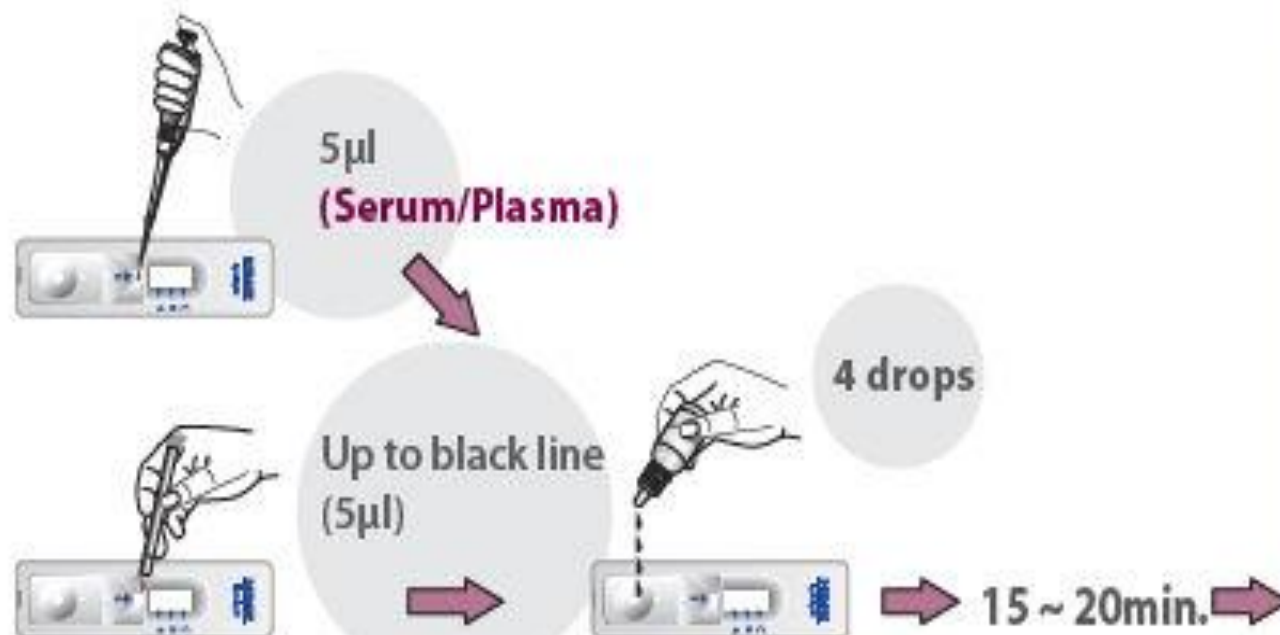
Kapan menjalankan QC



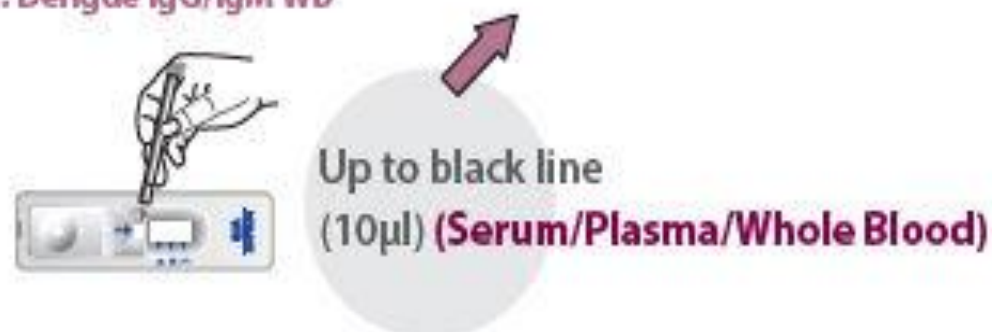
1. Setiap hari sebelum sampel pasien
2. Menggunakan alat, reagen & metode baru
3. Tergantung kestabilan reagen
4. Setelah melakukan preventive maintenance
5. Ada masalah dalam aplikasi klinik dari hasil pasien
6. Tindakan koreksi terhadap “error”
7. Pelatihan & kompetensi terhadap operator

Test Procedure

1. Dengue IgG/IgM



2. Dengue IgG/IgM WB



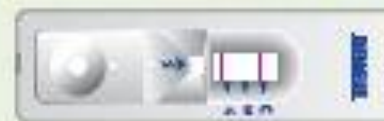
Interpretation

Positive

IgM Positive
(Primary dengue Infection)



IgG Positive
(Secondary or past dengue Infection)



IgG and IgM Positive
(Late or past dengue Infection)



Negative



NS1 antigen-capture ELISA

- Ⓢ Prinsip pemeriksaan: *one-step sandwich* ELISA dengan serum atau plasma penderita.
- Ⓢ Menggunakan *Monoclonal antibody (Mab) murine* sebagai *capture*.
- Ⓢ Jika terdapat antigen NS1 pada sampel, akan terbentuk kompleks imun Mab-NS1-Mab/peroksidase.

Prosedur pemeriksaan antigen NS1 dengue (contoh: *Platelia*TM dari *BIO-Rad*).



Mikroplate
yang dilapisi
anti NS1
Mab

50 μ l sampel serum dan 100
 μ l konjugat dimasukkan
dalam well, ink 90 \pm 5', 37 \pm
1 C, cuci 6 x

Tambah 160 μ l
lart. *development*,
inkubasi 30 \pm 5',
t ruang, gelap

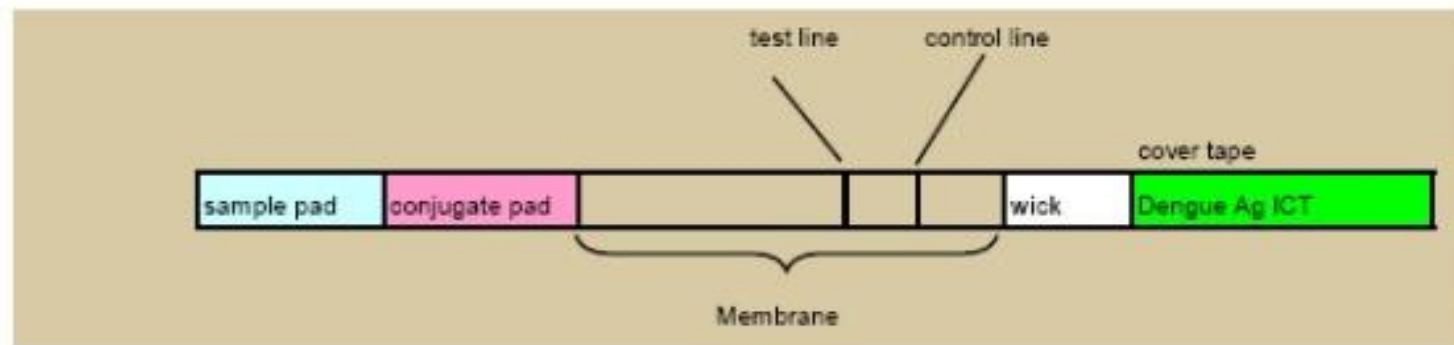
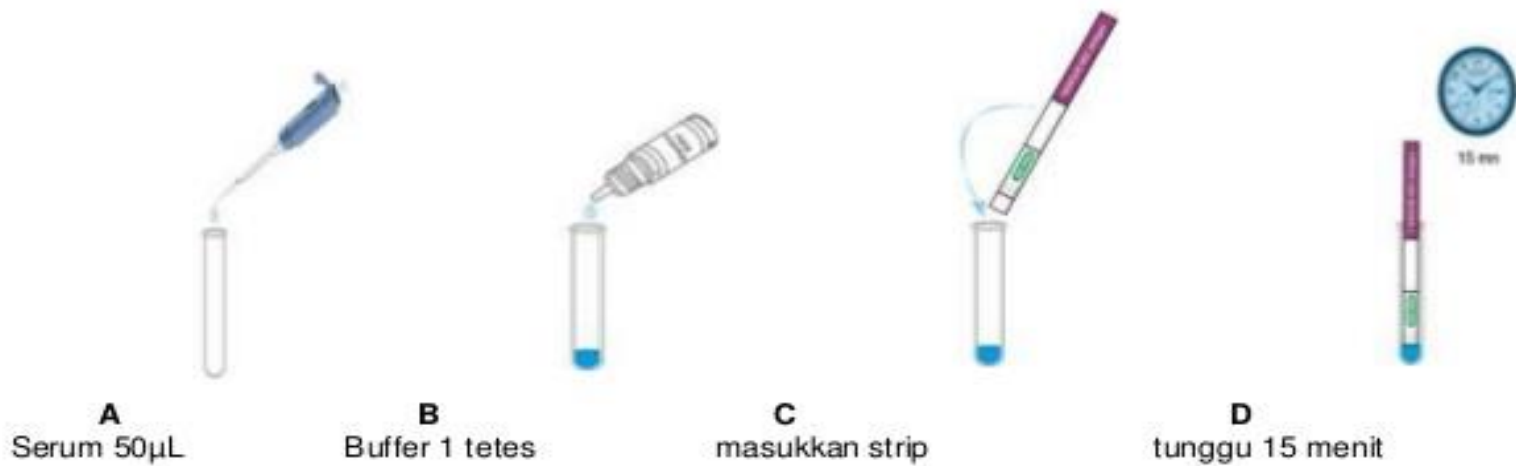
Perubahan warna ukur
dengan OD 450/620 nm:

< 0,5 : negatif

0,5 \leq - < 1,0 : equivocal

\geq 1,0 : positif

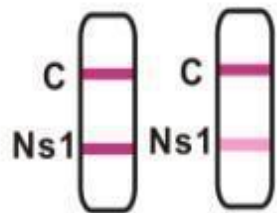
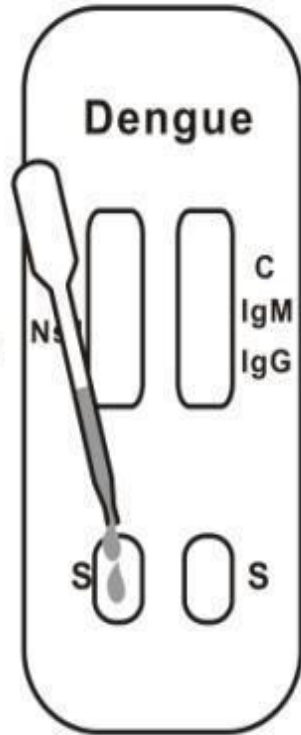
Pemeriksaan NS1 dengan *Immuno Chromatography Test*



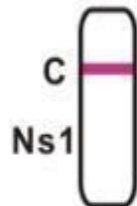
Gambar . Prosedur pemeriksaan *Dengue NS1 Ag STRIP*

For Ns1

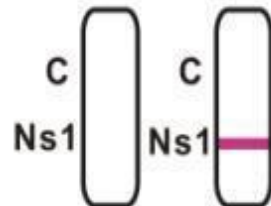
8~10 drops of serum
or plasma



Positive



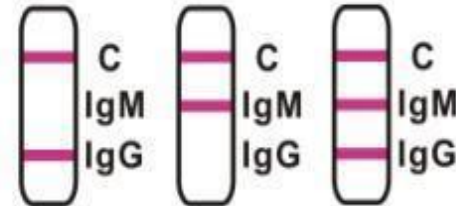
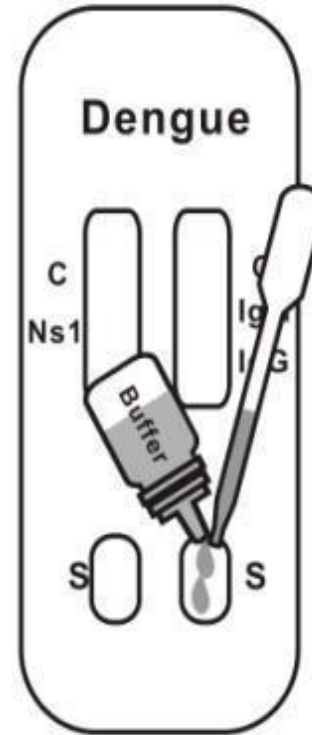
Negative



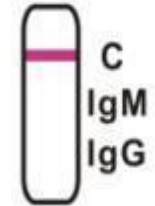
Invalid

For IgG/IgM

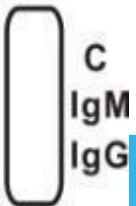
1 drop of specimen
2 drops of buffer



IgG Positive IgM Positive IgM/IgG Positive



Negative



Invalid

Kesimpulan

Diagnosis infeksi virus dengue berdasarkan kriteria klinis dan laboratoris

- Pemeriksaan antigen NS1 pada hari ke-1 sampai hari ke-9 sakit.

Sensitivitas 63 – 93,4 % dan spesifisitas 100 %

- Tetap perlu disertai pemeriksaan antibodi IgM dan IgG antidengue untuk membedakan infeksi primer atau sekunder.

KESIMPULAN

1. Pemantapan mutu sangat penting
2. Harus dilakukan secara berkala dan teratur
3. Dua jenis pemantapan mutu :
 - Internal : pre-analitik, analitik, dan post-analitik
 - Eksternal : untuk menjaga kompetensi suatu Lab
4. Pemantapan mutu yang baik akan menjaga kualitas pemeriksaan dan hasil pemeriksaan yang dikeluarkan laboratorium tersebut



Quality control starts and ends with
training.

— *Kaoru Ishikawa* —

AZ QUOTES



“

Tiada awan di langit
yang tetap selamanya.
Tiada mungkin akan
terus menerus terang cuaca.
Sehabis malam gelap gulita
lahir pagi membawa keindahan.
Kehidupan manusia
serupa alam

”

R.A. Kartini
Pahlawan Nasional



#quote

i d

SYSTEMATIC ERROR

Pergantian reagen / kalibrator

Maintenance alat

Salah nilai kalibrator

Persiapan reagen tidak benar

Deteriorasi reagen/kontrol/kalibrator

Penyimpanan reagen & kalibrator tidak sesuai

Perubahan suhu inkubator

Perubahan prosedur

Volume reagen atau spesimen tidak sesuai

Mempengaruhi akurasi (bias, trend , shift)

Rules 2-2S, 4-1s(3-1s), 10-x (12-x), 7-T

RANDOM ERROR

Ada gelembung dalam reagen

Kontaminasi pada reagen

Pencampuran reagen tidak adekuat

Tidak stabil suhu atau incubator

Tidak stabil sumber listrik

Variasi operator dlm pipeting

Mempengaruhi presisi

Rules : 1-3s, R-4s

Deviasi positif atau negatif dari mean (\bar{x})

