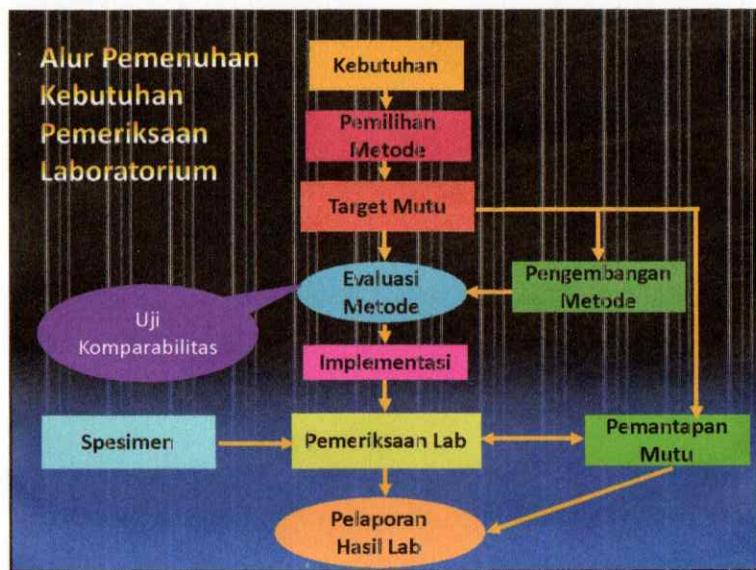


## Seminar Pemantapan Mutu 2021



### Alasan Memilih Metode Baru

- ★ Meningkatkan akurasi/presisi
- ★ Menurunkan biaya reagen
- ★ Menurunkan biaya SDM
- ★ Instrumen baru
- ★ Memeriksa parameter baru

### PEMILIHAN METODE

- ★ Evaluasi kebutuhan
- ★ Pemanfaatan spesifikasi
- ★ Karakteristik metode
- ★ Penampilan analitik

## Seminar Pemantapan Mutu 2021

### UJI KOMPARABILITAS

#### MEMBANDINGKAN METODE A TERHADAP METODE B

##### SESUAI TIPE DATA

- Data Kualitatif / Cut off point
  - Uji Diagnostik
    - \* Sensitivitas deteksi penyakit
    - \* Spesifikasi
    - \* Kesesuaian
    - \* Nilai prediktif Positif/Negatif
    - \* ROC
- Data Kuantitatif / Rentang Nilai
  - Difference versus mean plot (Bland-Altman Plot)
  - Regression /Correlation
  - Aturan Spesifik Badan Regulator

### Komparabilitas Metode Kualitatif

**Tabel Uji Diagnostik**

			Pemeriksaan Baku		Jumlah
Pemeriksaan A	Positif	TP	FP	TP+FP	
	Negatif	FN	TN	FN+TN	
	Jumlah	TP+FN	FP+TN	Total	

Ket: TP= true positive, TN=true negative, FP=false positive, FN=false negative

### Perhitungan Penampilan Pemeriksaan

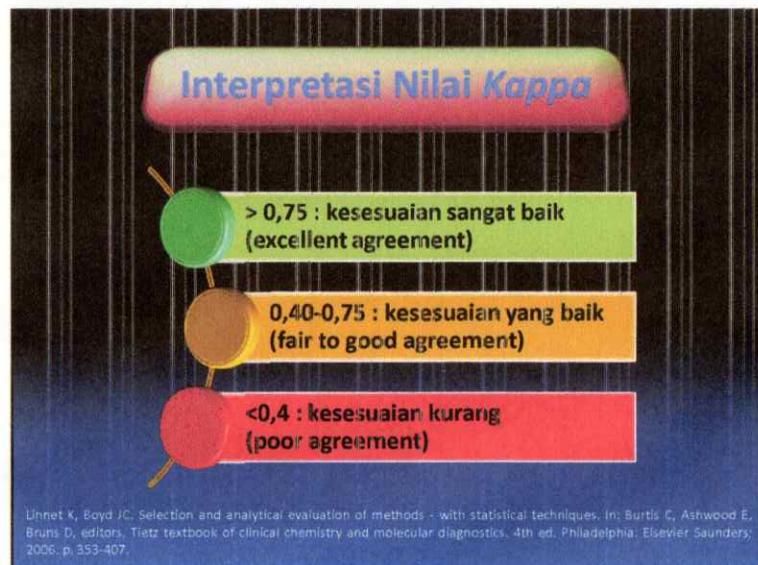
Parameter Penampilan	Perhitungan
Sensitivitas	TP/(TP+FN)
Spesifisitas	TN/(TN+FP)
Rasio positif palsu	1-spesifitas
Rasio negatif palsu	1-sensitivitas
Nilai duga positif	TP / (TP+FP)
Nilai duga negatif	TN / (TN+FN)
Kesesuaian (overall agreement)	(TP+TN) / (TP+TN+FP+FN)
Kappa	$(I_o - I_e) / (1-I_e)$

Ket: TP= true positive, TN=true negative, FP=false positive, FN=false negative  
 $I_o$  =observed index of agreement,  $I_e$  = expected agreement from chance

## Seminar Pemantapan Mutu 2021

Contoh: Perbandingan Penampilan Metode Deteksi ESBL dengan Vitek 2 AST N089, Uji Cakram Ganda, UCG+Sefepim terhadap Etest ESBL (Mantiri GA, Kumalawati J. 2011)

Parameter Penampilan	Vitek 2 AST N089	UCG	UCG+Sefepim
Sensitivitas	89,3	65,5	76,4
Spesifisitas	88,6	69,4	72,2
Rasio positif palsu	11,4	30,6	27,8
Rasio negatif palsu	10,7	34,5	23,6
Nilai duga positif	92,6	76,6	80,8
Nilai duga negatif	83,8	56,8	66,7
Kesesuaian (overall agreement)	89,0	67,0	74,7
Kappa	0,78	0,34	0,48



## Komparabilitas Metode Kuantitatif

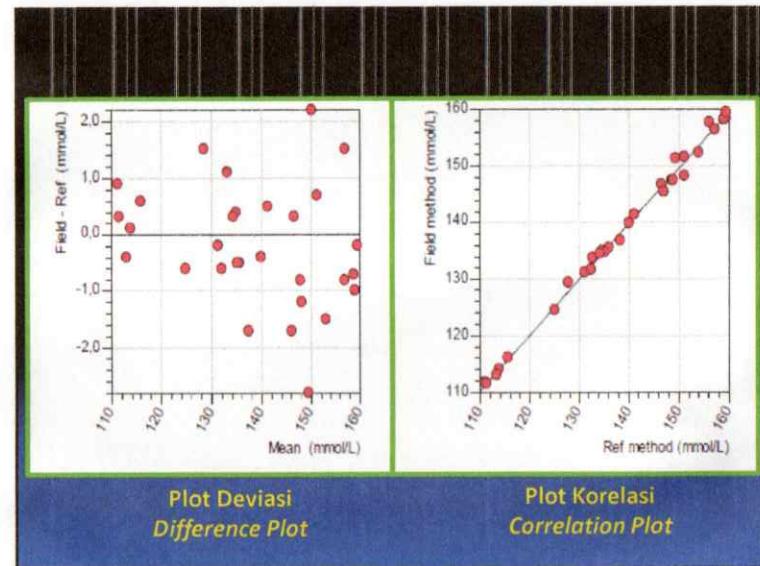
## Pengujian Untuk Menilai Analytical Errors

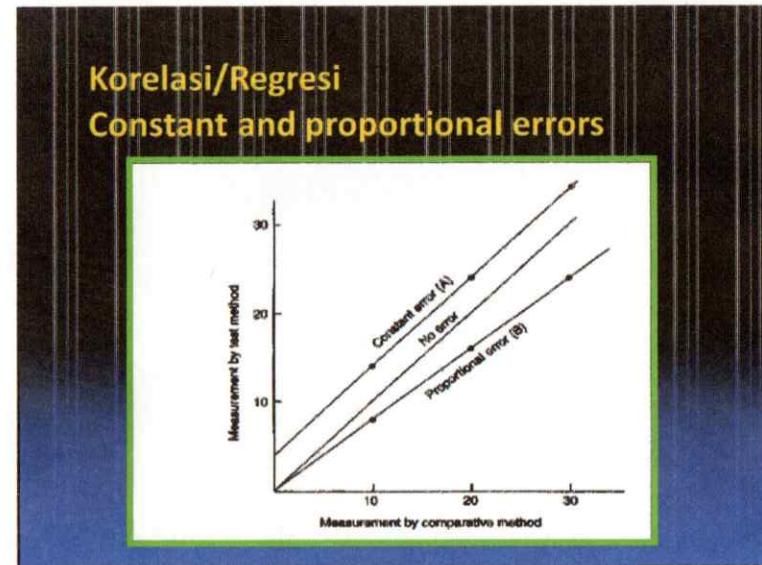
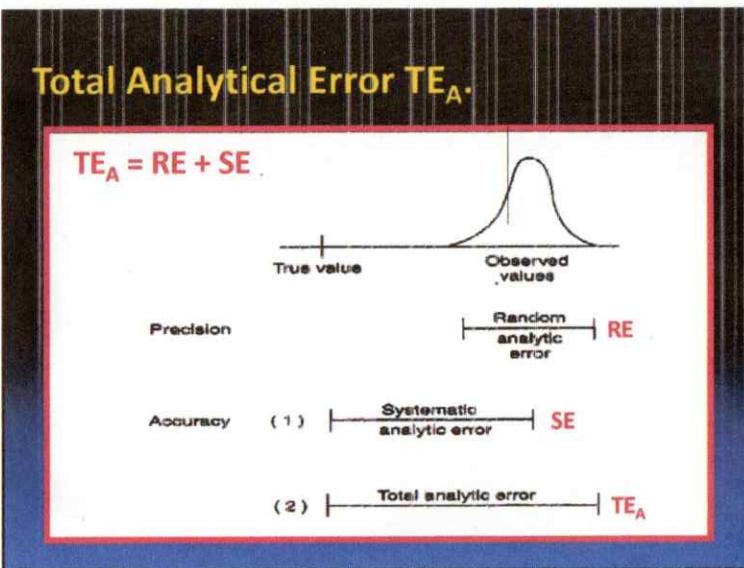
Type of Analytic Error	Evaluation Experiment	
	Preliminary	Final
Random Error	Replication Within run	Replication Between runs
Constant Error	Interference	Comparison of Methods
Proportional Error	Recovery	

# Seminar Pemantapan Mutu 2021

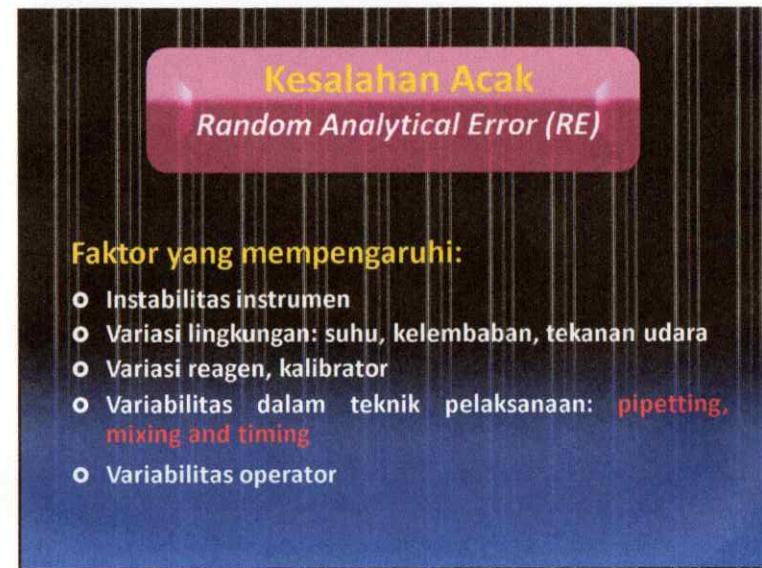
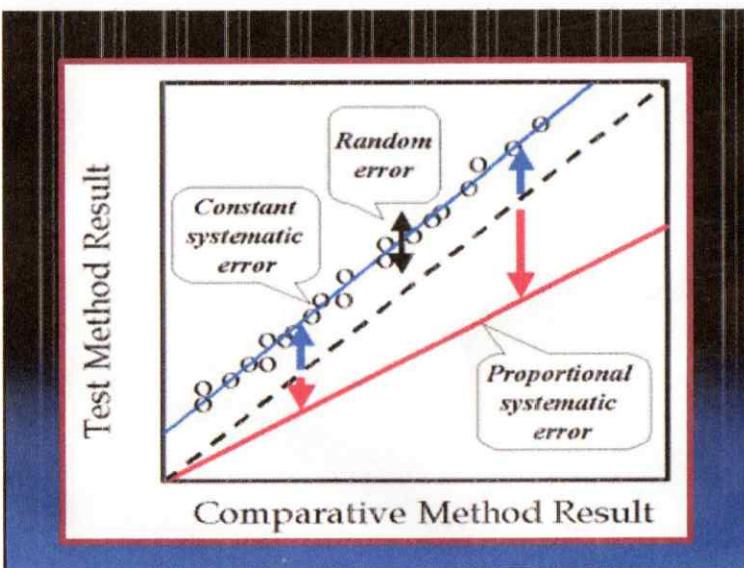
### Komparabilitas: METODA KUANTITATIF

- Parameter penampilan analitik
  - Nilai random error (RE)
  - Nilai systematic error (SE)
  - Nilai Total Errors (TE)
  - Plot deviasi Difference/Bland-Altman plot
  - Plot korelasi / Koefisien korelasi ( $r$ )
  - Standar Performa
- Kriteria penilaian
  - Kriteria CLIA '88 / ISO / Badan Otoritatif
  - Kaidah ilmiah
  - Pendapat ahli
  - Kebijakan intern





## Seminar Pemantapan Mutu 2021



## Random Analytical Error (RE) Components

- Variasi dalam "shift"

*Within-run component of variation ( $\sigma_{wr}$ )*

- Variasi antar "shift" dalam sehari

*Within-day, between-run variation ( $\sigma_{br}$ )*

- Variasi harian

*Between-day component of variation ( $\sigma_{bd}$ )*

## Variasi dalam "shift"

*Within-run component of variation ( $\sigma_{wr}$ )*

### Faktor yang mempengaruhi:

1. Penanganan spesimen
2. Ketelitian pemipettan (*pipetting precision*)
3. Variasi suhu/lingkungan
4. Stabilitas instrument.

# Seminar Pemantapan Mutu 2021

## Variasi antar "shift" dalam sehari *Within-day, between-run variation ( $\sigma_{br}$ )*

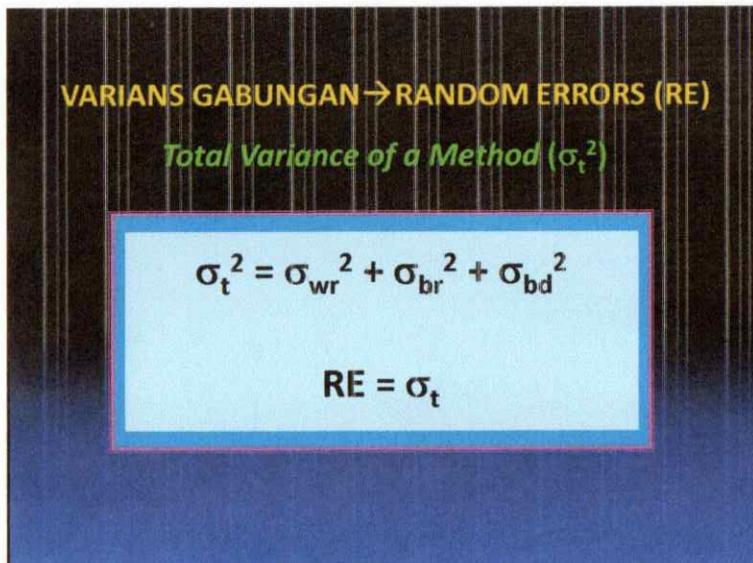
### Faktor yang mempengaruhi:

1. Stabilitas kalibrasi/rekalibrasi
2. Variasi instrumen
3. Perubahan reagen
4. Perubahan lingkungan (suhu pagi, sore, malam, kelembaban, dll)
5. Kelelahan staf laboratorium (metode manual)

## Between-day component of variation ( $\sigma_{bd}$ )

### Faktor:

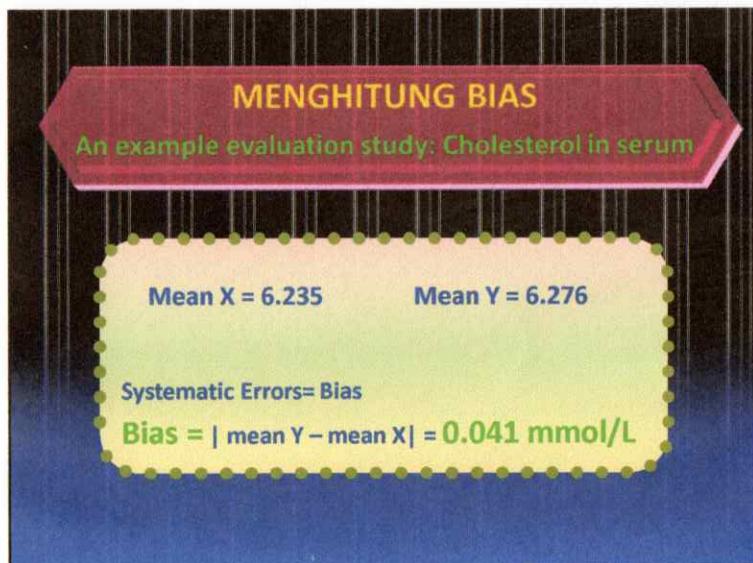
1. Variasi instrumen harian
2. Perubahan kalibrator dan reagen
  - Drift kalibrator/reagen setelah dibuka beberapa waktu (misal: efek penguapan, degradasi enzim)
  - Penggantian reagen (terutama bila pemeriksaan banyak, sering buka kit baru)
3. Perubahan staf laboratorium



**Outliers (Deviasi Ekstrim)**

- Outlier dapat merancu interpretasi pengujian
- Definisi outlier:  
 $|y_i - Y_i| > 4 \cdot s_{x,y}$
- Spesimen outlier harus segera dideteksi dan langsung di reanalisa pada kedua metode untuk konfirmasi

## Seminar Pemantapan Mutu 2021



An example evaluation study:  
**Cholesterol in serum**

Point estimate of TE

Criteria for acceptable performance:

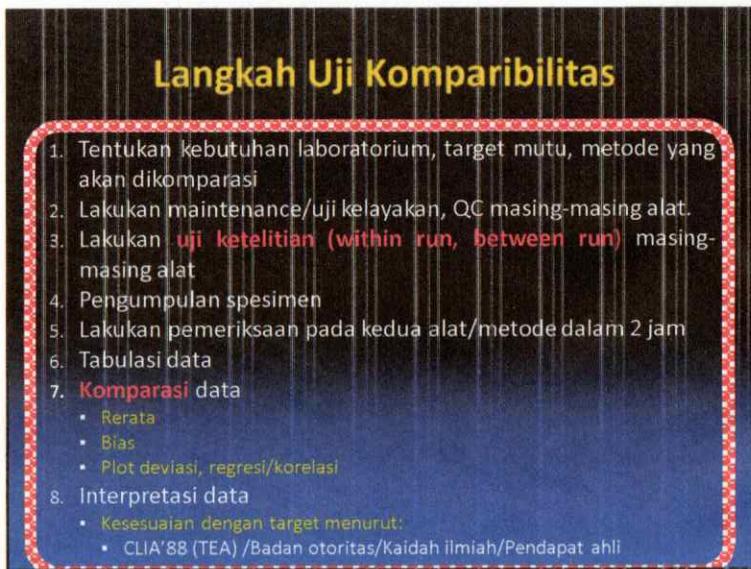
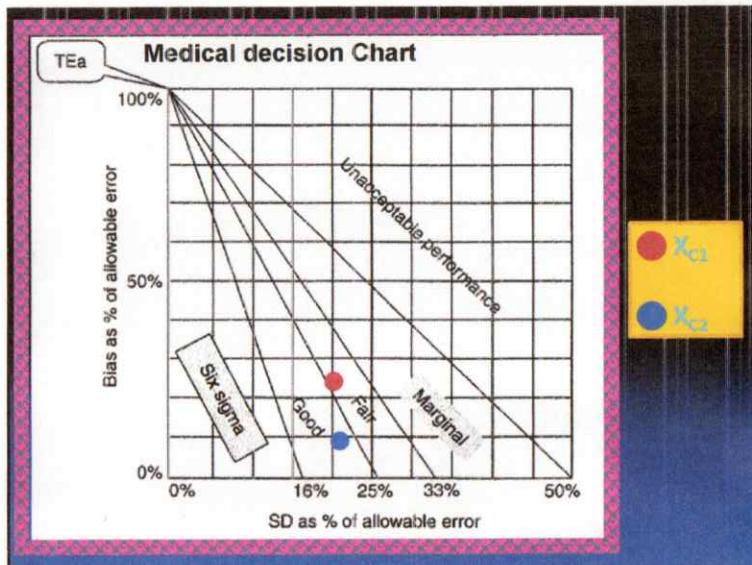
$$TE_A > TE = 3 \times sd + |Y_c - X_c|$$

For  $X_{c2} = 6.0 \text{ mmol/L}$ ,  $Y_{c2} = 6.049 \text{ mmol/L}$  and  $sd = 0.135$

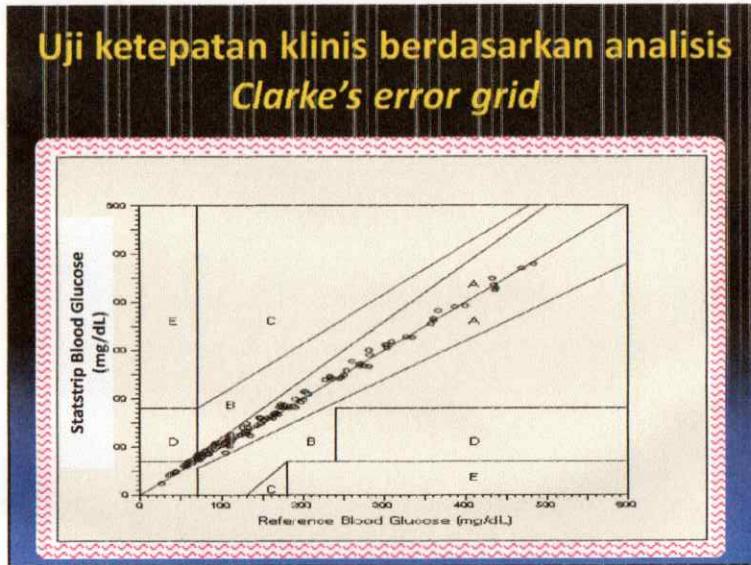
$$TE_2 = 3 \times 0.135 + 0.049$$

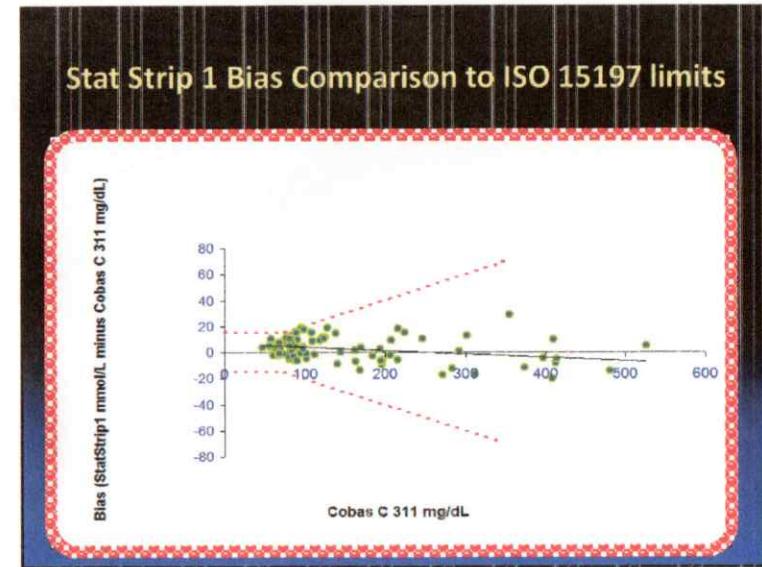
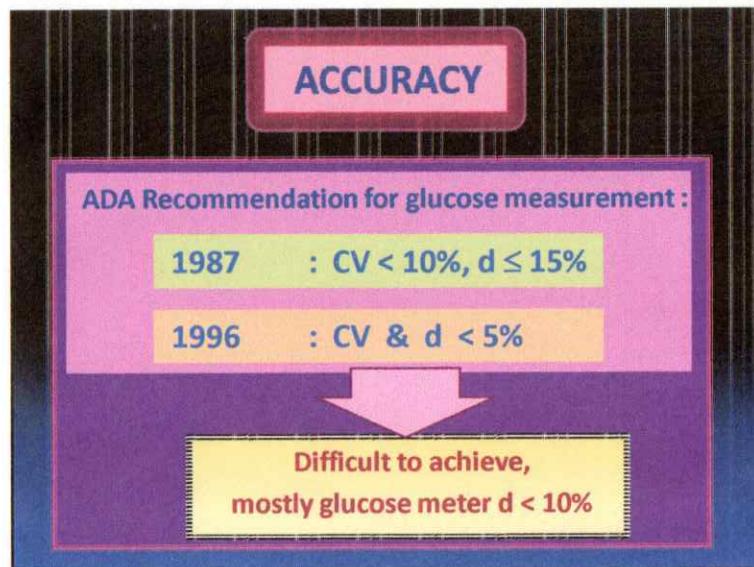
$$= 0.454 \text{ mmol/L} < 0.6 \text{ mmol/L (TEA CLIA'88)}$$

→ Performance acceptable

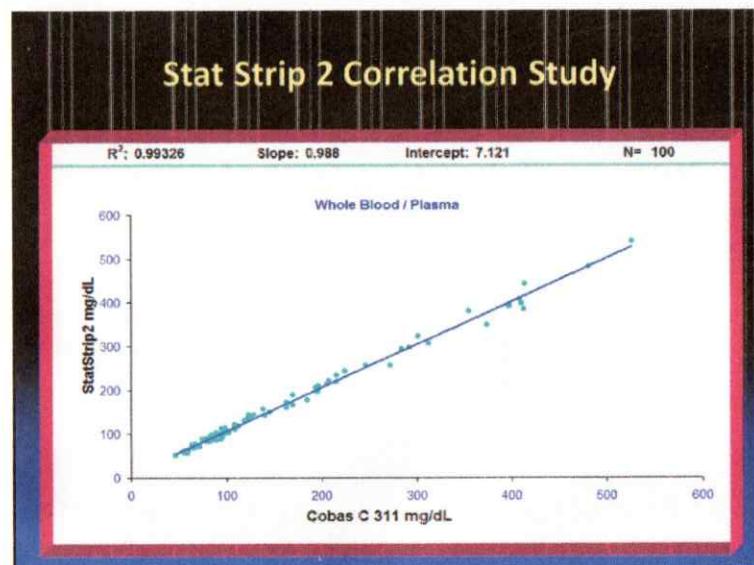


## Seminar Pemantapan Mutu 2021





## Seminar Pemantapan Mutu 2021



**UJI KOMPARASI COBAS 501-COBAS 311, SYSMEX XE2100-SYSMEX XT2000i, SYSMEX CA 1500-SYSMEX CA560 DI LABORATORIUM PUSAT RSCM BERDASARKAN ISO 15189**

dr Thyrza L Darmadi

Pembimbing:

Prof. dr. Suzanna Immanuel SpPK(K)  
Dr. dr. Diana Aulia, SpPK(K)



## Seminar Pemantapan Mutu 2021



Pada uji komparasi ini, menggunakan standar performa untuk menghitung bias karena untuk membandingkan dua alat yang sudah digunakan di laboratorium

### Metode dan Bahan

Uji komparasi dilaksanakan di laboratorium pusat RSCM bulan Januari-Februari 2012, Juli 2012



Cobas 501 dan Cobas 311

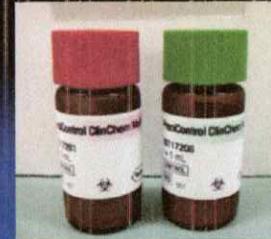
## Seminar Pemantapan Mutu 2021

### Uji komparasi parameter kimia kontrol internal

- Ureum
- Kreatinin
- Albumin
- Kalsium,
- AST
- Total protein
- ALT
- ALP
- Fosfat
- Kolesterol
- HDL
- Bilirubin total
- Bilirubin direk
- Natrium
- Kalium
- Klorida
- Besi serum
- UIBC
- Magnesium
- Trigliserida
- ♦ Glukosa
- ♦ LDH
- ♦ GGT
- ♦ Kolinesterase
- ♦ Asam urat
- ♦ Amilase
- ♦ Lipase
- ♦ CK
- ♦ CKMB

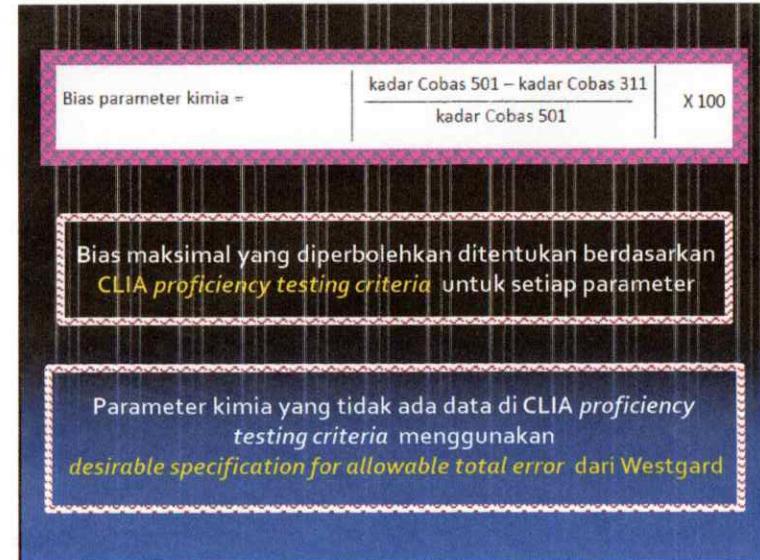
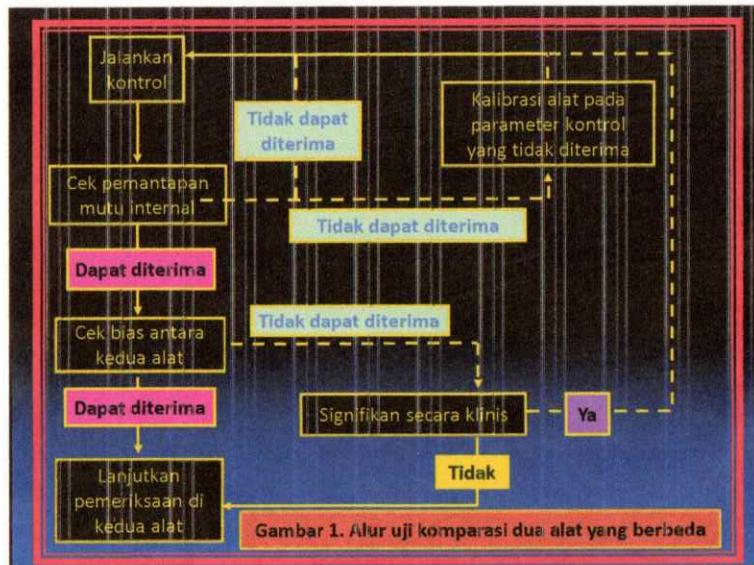
### Komparasi dengan kontrol internal

Selama 40 hari di bulan Januari sampai Februari 2012 pemantapan mutu internal harian dilakukan di dua alat yang berbeda



Preci Control ClinChem Multi 1 dengan nomor lot 15856000

Preci Control ClinChem Multi 2 dengan nomor lot 15857300



## Seminar Pemantapan Mutu 2021

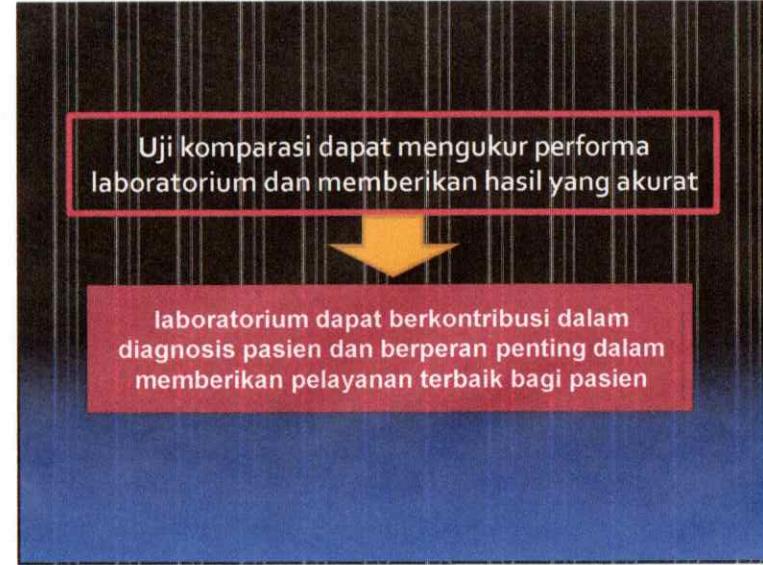
### Hasil Uji Komparasi Kontrol Internal

Parameter kimia	Rerata bias		Allowable bias	Inter-individual biological variations
	Level 1	Level 2		
Ureum (%)	3,81 ± 2,49	3,48 ± 2,48	9%	18,3%
Kreatinin (%)	1,96 ± 1,75	1,49 ± 1,34	15%	14,7%
Albumin (%)	3,90 ± 2,98	3,22 ± 2,45	10%	4,2%
Kalsium (mg)	0,19 ± 0,12	0,20 ± 0,18	1 mg/dL	2,8%

Bias ureum level 1 (1,32%–6,30%) dan 2 (1,0%–6,36%)  
→ memenuhi syarat Allowable bias (<9%)

Parameter kimia	Rerata Bias Level 1	Rerata Bias Level 2	Allowable Bias	Inter-individual biological variations
Kreatinin (%)	4,29 ± 3,69	5,75 ± 4,37	15%	14,7%
AST (%)	7,09 ± 5,35	6,74 ± 5,78	20%	17,9%
ALP (%)	9,58 ± 5,68	4,28 ± 3,82	30%	24,8%
Fosfat	3,39 ± 2,72	4,05 ± 3,21	10,2% *	9,4%
HDL (%)	6,90 ± 7,53	10,87 ± 7,46	30%	19,7%
Bilirubin total (%)	6,90 ± 5,10	6,67 ± 7,27	20%	39%
Bilirubin direk (%)	6,72 ± 4,97	6,91 ± 3,75	44,5% *	43,2%

Bias Kreatinin level 1 (0,60 – 7,98%) dan Level 2 (2,38 – 11,12%) memenuhi syarat:  
→ Kurang dari Allowable bias 15%



## Seminar Pemantapan Mutu 2021

**TERIMA KASIH**