

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Pemeriksaan evaluasi apusan darah tepi (EADT) merupakan pemeriksaan standar dalam penilaian morfologi sel darah. Pemeriksaan ini memberikan gambaran morfologi sel yang tidak diperoleh pada alat analisis hematologi otomatis atau *hematology analyzer* (HA). Hasil HA berupa jumlah dan hitung jenis leukosit menunjukkan perbedaan signifikan pada neonatus dibandingkan dengan EADT. Penyakit pada neonatus membutuhkan pemeriksaan hematologi lengkap dan EADT. Penyakit neonatus yang sering membutuhkan EADT yaitu infeksi maupun sepsis (Lee *et al.*, 2013).

Alat HA rutin digunakan untuk hitung jenis sel darah dan menghasilkan lima sampai enam diferensial leukosit. Alat ini belum dapat menghitung sel yang belum matang atau sel abnormal, sehingga dibutuhkan evaluasi apusan darah tepi. Kriteria dilakukan apusan darah tepi yaitu adanya indikasi klinis, kesepakatan dari masing-masing laboratorium, dan dapat menggunakan kriteria sesuai *International Consensus Group for Hematology* (ICGH) (Lee *et al.*, 2013).

Pemeriksaan HA pada berbagai kondisi neonatus untuk tujuan diagnosis maupun evaluasi seringkali tidak menunjukkan gambaran yang spesifik dan menimbulkan *flag* kualitatif dan kuantitatif pada alat. Kondisi patologis paling sering pada neonatus yaitu sepsis atau infeksi bakteri berat yang merupakan penyebab tertinggi morbiditas dan mortalitas disebabkan faktor kerentanan imun dan proses fisiologi neonatus terhadap infeksi.

Pemeriksaan EADT digunakan untuk melengkapi informasi dari HA jika ditemukan *flag* pada alat. Pemeriksaan EADT harus dibuat dengan kualitas preparat yang baik karena akan berdampak pada hasil pembacaan serta memperlambat proses verifikasi hematologi terutama neonatus (Pa and Maharaja P, 2018). Pemeriksaan penunjang pada neonatus menggunakan EADT dalam menggambarkan morfologi leukosit, eritrosit, dan trombosit dapat mengarahkan diagnosis primer atau sekunder dari penyakit hematologi dan non hematologi (Lee, 2018).

Beberapa penelitian menyebutkan bahwa pada sampel neonatus sering ditemukan *flag* ketika diukur dengan alat HA, sehingga dibutuhkan pembuatan apusan darah dengan jumlah yang banyak perhari. Salah satu studi didapatkan dalam satu hari sekitar 60% dari sampel darah neonatus memerlukan pengamatan mikroskop manual berdasarkan indikasi dari *flag* pada alat HA atau indikasi klinis (Billard *et al.*, 2010). Didapatkan banyaknya *flag* kuantitatif dan kualitatif pada pemeriksaan berhubungan dengan perkembangan selama masa hematopoiesis janin dan usia lahir neonatus (Putzu *et al.*, 2014). Pada pemeriksaan mikroskop manual terdapat variasi antar pengamat dalam melakukan penilaian hematologi. Kondisi ini menyebabkan kesulitan dalam kontrol kualitas dan konsistensi interobserver dan intraobserver dalam interpretasi hasil EADT (Kratz *et al.*, 2019).

Sistem proses penggambaran otomatis dengan mikroskop digital telah dikembangkan untuk mengatasi kesulitan dalam melakukan verifikasi hasil pemeriksaan neonatus. Sistem ini memperoleh gambar digital pada apusan darah menggunakan perangkat lunak canggih. Alat ini mengidentifikasi dan mengklasifikasikan sel dengan gambar lalu disimpan untuk dapat dilakukan

evaluasi kembali. Dengan memanfaatkan kemajuan digital fotografi serta pemrosesan dan penyimpanan data, perangkat ini memungkinkan mendapatkan apusan darah virtual yang bisa ditinjau serta dibagikan kepada para ahli di lokasi yang jauh. Alat ini juga dapat menyimpan dan meninjau ulang dengan biaya yang rendah (Kratz *et al.*, 2005).

Kami melakukan evaluasi mikroskop digital *CellaVision DC-1* dan menganalisis bagaimana perangkat tersebut dapat diintegrasikan ke dalam rutinitas sehari-hari, sehingga dapat mengoptimaliasasi alur kerja dalam tahap verifikasi dan validasi sampel neonatus. Penelitian ini berfokus pada sampel dengan kelainan kuantitatif dan kualitatif serta kinerja *CellaVision DC-1* dalam menangkap gambar, sehingga dapat digunakan di laboratorium RSUP Dr. Sardjito.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang, permasalahan dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Kelainan morfologi dan hitung jenis leukosit berdasarkan *flag* kualitas dan kuantitas pada alat analisis hematologi darah banyak ditemukan pada neonatus. Morfologi leukosit yang banyak menyebabkan *flag* berupa limfosit neonatus yang disalahartikan sebagai sel ganas (blas) dan menjadi indikasi utama dilakukan EADT sehingga berdampak pada meningkatnya lama waktu verifikasi terhadap hasil hematologi.
2. Permintaan EADT yang meningkat mengharuskan dokter Spesialis Patologi Klinik selalu dibutuhkan di laboratorium setiap waktu. Kelelahan dapat berakibat penurunan kualitas pembacaan, dan kesulitan dalam melakukan

kontrol kualitas terhadap hasil verifikasi karena seringkali terdapat variasi antarpengamat dalam identifikasi.

3. Teknologi terbaru belum banyak digunakan secara rutin oleh laboratorium terutama untuk verifikasi dan identifikasi hitung jenis leukosit sehingga diperlukan evaluasi terhadap mikroskop digital *CellaVision DC-1* dalam mendeteksi morfologi dan hitung jenis leukosit pada neonatus sebelum digunakan sebagai pengganti mikroskop manual.

C. Pertanyaan Penelitian

Bagaimana korelasi hitung jenis leukosit antara mikroskop manual dengan mikroskop digital pada neonatus dengan hasil hematologi yang menunjukkan *flag* kualitas dan kuantitas?

D. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

Nama Peneliti dan Tahun Penelitian	Judul Penelitian	Populasi	Hasil	Penelitian Ini
M. Billard <i>et al</i> , 2010	<i>Evaluation of the CellaVisionTM DM automated microscope in pediatrics</i>	521 neonatus yang dikelompokkan berdasarkan usia dan patologi sel darah merah atau leukosit	CellaVision TM berkorelasi baik dengan mikroskop manual kecuali sampel yang mengandung blas, Neonatus memiliki tingkat akurasi pascaklasifikasi terendah. Untuk analisis sel darah merah yaitu 10% dari area yang dipilih adalah dianggap tidak terbaca.	<ul style="list-style-type: none"> - Menguji performa CellaVision DC-1 - Melakukan analisis korelasi dan uji beda terhadap CellaVision DC-1 dengan mikroskopik manual - Subjek penelitian: Neonatus dengan <i>flag</i> kualitas dan kuantitas dari Sysmex XN-1000 pada leukosit
Christopher L. Horn <i>et al</i> , 2015	<i>Performance of the CellaVision[®] DM96 system for detecting red blood cell morphologic abnormalities</i>	212 apusan darah tepi yang abnormal dalam laboratorium rumah sakit dipilih dan dinilai untuk 15 kelainan morfologi sel darah merah antara <i>CellaVision</i> DM96 dengan mikroskop manual	Sensitivitas dari 33% (aglutinasi RBC) sampai 100% (sickle cells, stomatocytes). Spesifitas dari 84% (schistocytes) sampai 99.5% (sickle cells, stomatocytes)	<ul style="list-style-type: none"> - Menguji performa CellaVision DC-1 - Melakukan analisis korelasi dan uji beda terhadap CellaVision DC-1 dengan mikroskopik manual - Subjek penelitian: Neonatus dengan <i>flag</i> kualitas dan kuantitas pada leukosit
S. H. PARK, <i>et al</i> , 2013	<i>Automated digital cell morphology identification system (CellaVision DM96) is very useful for leukocyte differentials in specimens with qualitative or quantitative abnormalities</i>	Total 308 sampel apusan darah tepi dengan kelainan untuk setiap sampel, penghitungan diferensial manual dengan <i>CellaVision</i> DM96, Korelasi antara dua metode untuk mengidentifikasi enam kelainan	Koefisien korelasi konsisten tinggi berkisar antara 0,864 hingga 0,992.	<ul style="list-style-type: none"> - Menguji performa CellaVision DC-1 - Melakukan analisis korelasi dan uji beda terhadap <i>CellaVision</i> DC-1 dengan mikroskopik manual - Subjek penelitian: Neonatus dengan <i>flag</i> kualitas dan kuantitas dari Sysmex XN-1000 pada leukosit

E. Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui korelasi hitung jenis leukosit antara mikroskop manual dengan *CellaVision DC-1* pada neonatus dengan hasil hematologi menunjukkan *flag* kualitas dan kuantitas.

F. Manfaat Penelitian

Dari hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat antara lain:

a. Manfaat teoritis

Pada penelitian ini diharapkan dapat mengetahui korelasi antara *CellaVision DC-1* sebagai mikroskop digital dalam mendeteksi morfologi dan hitung jenis leukosit dengan mikroskop manual pada neonatus yang terdapat *flag* kualitas dan kuantitas pada HA.

b. Manfaat praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan hasil optimal terhadap pembacaan apusan darah tepi untuk evaluasi leukosit pada neonatus dengan menggunakan mikroskop digital, sehingga dapat mempercepat layanan verifikasi pada neonatus dan meningkatkan kualitas pembacaan